

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 809**

51 Int. Cl.:

A61B 5/153 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2010 E 10745477 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2015 EP 2598030**

54 Título: **Conjunto de aguja de protección de manera pasiva con sensor de piel**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

NEWBY, C. MARK

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 540 809 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 aguja de protección de manera pasiva con sensor de piel

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención se refiere a equipos de recogida de sangre para manejo seguro y cómodo de agujas usadas en procedimientos de recogida de sangre. Más particularmente, la presente invención se refiere a un equipo de recogida de sangre que incluye una protección de seguridad para proteger a los usuarios de una punta de aguja usada.

Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos médicos desechables que tienen agujas médicas se usan para administrar medicación o retirar fluido del cuerpo de un paciente. Tales dispositivos médicos desechables típicamente incluyen agujas de recogida de sangre, agujas de manejo de fluido y conjuntos de las mismas. La práctica médica actual requiere que los recipientes de fluido y las agujas médicas usadas en tales dispositivos sean baratos y fácilmente desechables. Los dispositivos de recogida de sangre existentes a menudo emplean alguna forma de soporte duradero, reutilizable en el que se pueden montar agujas médicas desmontables y desechables y tubos de recogida de fluido. Un dispositivo de recogida de sangre de esta naturaleza se puede montar anterior a su uso y luego descartar después de su uso.

Un dispositivo de recogida de sangre o dispositivo de infusión intravenosa (IV) incluye típicamente una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo y un lumen que se extiende entre los mismos. El extremo proximal de la cánula de aguja se monta de manera segura en un cubo de plástico que define un paso central que comunica con el lumen que se extiende a través de la cánula de aguja. Un tubo termoplástico delgado, flexible se conecta al cubo y comunica con el lumen de la cánula de aguja. El extremo del tubo de plástico flexible remoto de la cánula de aguja puede incluir una fijación para conectar la cánula de aguja al soporte del tubo de recogida de fluido u otro receptáculo. La construcción específica de la fijación dependerá de las características del receptáculo al cual va a ser conectada la fijación.

A fin de reducir el riesgo de incurrir en una herida de pinchazo de aguja accidental, llega a ser importante la protección de cánulas de aguja usadas. Con la preocupación acerca de la infección y transmisión de enfermedades, los métodos y dispositivos para encerrar y cubrir la cánula de aguja usada han llegado a ser muy importantes y de gran demanda en el campo médico. Por ejemplo, los conjuntos aguja a menudo emplean una protección de seguridad que se puede mover en acoplamiento o enganche de protección con una cánula de aguja usada para minimizar el riesgo de un pinchazo de aguja accidental.

Los dispositivos de la técnica anterior en esta área a menudo incluyen alas flexibles, que se usan como medios para asegurar los conjuntos de aguja al cuerpo de un paciente durante un procedimiento médico. Los conjuntos de aguja con alas típicamente incluyen una parte de cuerpo o tambor, una parte de ala montada a la parte del cuerpo y una cánula de aguja. La parte de ala se puede usar para manipular el conjunto durante la inserción y retirada de la cánula de aguja del paciente. La parte de ala también se usa para estabilizar el conjunto contra la piel del paciente, proporcionando un área de superficie para el vendaje, unión, etc. al paciente para impedir el movimiento del conjunto.

La Patente de Estados Unidos N° 7.294.118 de Saulenas et al. describe un conjunto de aguja de pulsador retráctil, en el cual se une una aguja a un cubo y se extiende a través de un tambor. Un actuador de pulsador se extiende desde el cubo y está en acoplamiento o enganche de interferencia con el tambor. La activación se logra con un usuario que empuja activamente el pulsador en el tambor, haciendo por ello a la aguja retraerse dentro del tambor bajo la acción de un muelle dispuesto entre el cubo y el tambor.

Los conjuntos de aguja también pueden incorporar rasgos de seguridad activados pasivamente. En tales dispositivos, el rasgo de protección de aguja se acciona de manera pasiva tras el uso normal del dispositivo. Por ejemplo, la activación del rasgo de seguridad puede ocurrir automáticamente, tal como tras quitar una cubierta de embalaje de seguridad exterior y después de liberar el agarre del usuario en el dispositivo después de la inserción de la aguja en el lugar inyección del paciente. El rasgo de seguridad puede ser una protección de seguridad que se propulsa hacia la punta de aguja o una fuerza que se ejerce en la aguja para retraer la aguja en el cuerpo del dispositivo. La Patente de Estados Unidos N° 6.682.510 de Niermann describe un equipo de recogida de sangre de seguridad pasivo que incluye un protector de punta móvil de manera deslizante a lo largo de una cánula de aguja. El protector de punta se monta a un cubo de aguja a través de un par de hojas colapsables, las cuales se colapsan sobre ellas mismas y se mantienen en su lugar por una cubierta de embalaje. En uso, el facultativo mantiene las hojas en el estado colapsado o doblado para quitar la cubierta y luego libera las hojas permitiéndolas desdoblarse para propulsar el protector de punta distalmente.

Tales dispositivos accionados pasivamente típicamente implican una fuerza axial relativa entre la aguja y la protección para activación del rasgo de seguridad. Si esta fuerza axial relativa es mayor que una fuerza de

resistencia suministrada por la fricción entre la aguja y el tejido del paciente, la aguja se puede auto expulsar del paciente durante la activación del rasgo de seguridad.

5 Un dispositivo de aguja de seguridad que tiene las características como se definen dentro del preámbulo de la reivindicación 1, es conocido a partir del documento US2007/066937.

COMPENDIO DE LA INVENCION

10 Existe una necesidad de un equipo de recogida de sangre que incluye un conjunto de aguja de protección que logra una protección segura y eficaz de una cánula de aguja usada. Existe una necesidad adicional de un equipo de recogida de sangre con un conjunto de aguja de protección que se opera pasivamente y de manera que la activación del rasgo de seguridad no hace a la cánula de aguja ser auto expulsada del paciente. Existe una necesidad adicional de un conjunto de aguja de protección operado pasivamente que proporciona una guía para ayudar en la localización de un lugar de punción ideal.

15 Se facilita un dispositivo de aguja de seguridad que incluye un cubo con una cánula de aguja con una punta de punción que se extiende desde un extremo delantero del mismo, y un elemento de protección en asociación telescópica con el cubo. El cubo y elemento de protección están adaptados para el movimiento telescópico relativo entre sí, entre una primera posición en la cual la punta de punción de la cánula de aguja está expuesta desde un extremo delantero del elemento de protección, y una segunda posición en la cual la punta de punción de la cánula de aguja está integrada dentro del elemento de protección. Un elemento de accionamiento está dispuesto entre el cubo y el elemento de protección y es capaz de activar el cubo y el elemento de protección telescópicamente alejándolos el uno del otro, es decir, hacia la segunda posición. Un elemento de contacto mantiene el cubo y el elemento de protección en la primera posición contra la activación del elemento de accionamiento con la cánula de la aguja expuesta desde un extremo delantero del elemento de protección. El elemento de contacto comprende una palanca en acoplamiento pivotante con el elemento de protección que incluye una parte delantera adyacente a la punta de punción de la cánula de aguja y a una parte trasera que incluye la estructura para mantener de manera liberable el cubo y la protección en la primera posición. El elemento de contacto se puede mover durante el contacto con la superficie de la piel del paciente, por lo que permite la liberación del cubo y del elemento de protección de la primera posición y permite al elemento de accionamiento activar el cubo y el elemento de protección hacia la segunda posición.

25 En una realización, la liberación del elemento de contacto de la superficie de la piel del paciente permite que el elemento de accionamiento active el cubo y el elemento de protección se alejen telescópicamente el uno del otro hasta la segunda posición con la punta de punción de la cánula de aguja integrada dentro del elemento de protección.

30 La parte trasera de la palanca del elemento de contacto puede incluir una primera parte de acoplamiento para acoplarse con el cubo para mantener el cubo y la protección en la primera posición, con la primera parte de acoplamiento siendo liberable del acoplamiento con el cubo tras el movimiento pivotante de la palanca durante el contacto con la superficie de la piel de un paciente. La parte trasera de la palanca puede incluir además una segunda parte de acoplamiento para acoplarse con el cubo tras el movimiento pivotante de la palanca durante el contacto con la superficie de la piel de un paciente para mantener el cubo a partir de ser activado completamente hasta la segunda posición cuando el primer elemento de acoplamiento es liberado del acoplamiento con el cubo. La segunda parte de acoplamiento puede ser liberable del acoplamiento con el cubo tras el movimiento pivotante de la palanca en una dirección inversa durante la liberación del contacto con la superficie de la piel de un paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 La **Figura 1** es una vista de despiece en perspectiva de un equipo de recogida de sangre que incluye un conjunto de aguja de protección de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 La **Figura 2** es una vista en perspectiva del conjunto de la **Figura 1** en una condición montada.

La **Figura 3** es una vista en perspectiva del sensor de piel del conjunto de la **Figura 1**.

La **Figura 4** es una vista lateral en planta del sensor de piel de la **Figura 3**.

45 La **Figura 5** es una vista de despiece en perspectiva de partes del conjunto de aguja ilustrado en conexión con la realización de la **Figura 1**.

50 La **Figura 6** es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la **Figura 5** en una condición montada.

La **Figura 7** es una vista lateral del conjunto de aguja de la **Figura 5** sin un protector de aguja en la cánula de aguja.

55 La **Figura 8** es una vista de sección transversal longitudinal de un alojamiento del conjunto de aguja de la **Figura 1**.

60 La **Figura 9** es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la **Figura 1** en un estado inicial que muestra una cánula de aguja que sobresale del alojamiento.

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

La **Figura 11** es una vista en sección transversal superior tomada a lo largo de la línea 11-11 en la **Figura 10**.

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

65 La **Figura 13** es una vista en sección transversal lateral del conjunto de aguja de la **Figura 1** mostrado en uso con una cánula de aguja que atraviesa la piel de un paciente.

La **Figura 14** es una vista en perspectiva del conjunto de aguja mostrado en la **Figura 1** con la cánula de aguja en una posición retraída.

La **Figura 15** es una vista en sección transversal lateral del conjunto de aguja de la **Figura 14**.

La **Figura 16** es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención

La **Figura 17** es una vista en sección transversal lateral de acuerdo con una realización adicional de la presente invención.

La **Figura 18** es una vista en sección transversal lateral del conjunto de aguja de la **Figura 17** mostrado en uso con una cánula de aguja que atraviesa la piel de un paciente.

La **Figura 19** es una vista en sección transversal lateral del conjunto de aguja de la **Figura 17** mostrado en una posición de protección.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA PRESENTE INVENCION

Para propósitos de la descripción en lo sucesivo, las palabras “superior”, “inferior”, “derecha”, “izquierda”, “vertical”, “horizontal”, “parte superior”, “parte inferior”, “lateral”, “longitudinal” y términos espaciales similares, si se usan, se referirán a las realizaciones descritas como se orientan en las figuras de los dibujos. No obstante, se tiene que entender que se pueden asumir muchas variaciones y realizaciones alternativas excepto donde se especifique expresamente lo contrario. También se tiene que entender que los dispositivos y realizaciones específicos ilustrados en los dibujos anexos y descritos en la presente memoria son simplemente realizaciones ejemplares de la invención.

Generalmente, una realización de la invención se refiere a un conjunto de aguja retráctil pasivo con una palanca de sensor de piel pivotante. La palanca de sensor de piel se destina a detectar la acción de inserción y retirada de aguja por un profesional del cuidado de la salud y a activar de manera pasiva el dispositivo de seguridad después de que se completen esos dos acontecimientos, sin la necesidad de ninguna otra acción consciente por el profesional del cuidado de la salud. La activación del dispositivo de seguridad no crea una fuerza axial relativa que es lo bastante grande para hacer a la cánula de aguja ser autoexpulsada del paciente. Además, la palanca de sensor de piel puede proporcionar una guía para ayudar en localizar un lugar de punción y puede distraer a los pacientes fóbicos a las agujas del impacto visual negativo de una aguja desnuda. La invención se describe de manera general en términos de un conjunto de aguja de protección para uso en un equipo de recogida o infusión de sangre y abarca el conjunto de aguja así como tal equipo de recogida o infusión.

Como se muestra de manera general en las **FIGURA 1 y 2**, un equipo de recogida/infusión de fluido se muestra como un equipo de recogida de sangre **1** que incluye un dispositivo o conjunto de aguja de protección **2**, un tubo flexible **3** que se extiende desde el dispositivo o conjunto de aguja **2** y una tapa o protección protectora tal como un protector de aguja **29** que forma una cubierta de embalaje montada de manera extraíble al conjunto de aguja **2** opuesto al tubo flexible **3**, tal como a través de un acoplamiento o enganche por fricción con el mismo. Un primer extremo o extremo proximal **17** del tubo flexible **3** está adaptado para conexión con un receptáculo tal como para recogida de sangre, mientras que el conjunto de aguja **2** se extiende desde un segundo extremo o extremo distal **19** del tubo flexible **3**.

El tubo **3** incluye un extremo proximal **17**, un extremo distal **19** y un paso que se extiende entre los extremos. El tubo **3** puede ser un tubo intravenoso convencional usado en equipos de recogida de sangre convencionales. Una fijación proximal **5** se moldea unitariamente de un material plástico e incluye un extremo proximal **21**, un extremo distal **23** y un paso que se extiende entre los extremos. Partes del paso adyacente al extremo distal **23** están configuradas para actuar telescópicamente de manera ajustada sobre el extremo proximal **17** del tubo **3** de manera que el paso a través del tubo **3** comunique con el paso a través de la fijación proximal **5**. El extremo proximal **21** de la fijación **5** puede definir, por ejemplo, un conector luer hembra que se puede encajar con un conector luer macho adecuado para infundir una medicación en un paciente. Por ejemplo, un conector luer macho en el extremo distal de una jeringa convencional se puede conectar directamente a una fijación proximal **5** para infundir una medicación en el paciente. En este caso, se puede proporcionar una tapa luer macho separada para cerrar la fijación proximal **5**. Alternativamente, la fijación **5** puede estar adaptada para acoger un conjunto de aguja no de paciente que incluye una envoltura elastomérica, tal como a través de un cubo de conector luer macho enganchado con la fijación **5**, como se conoce en la técnica. En tal realización, se puede fijar un soporte de aguja convencional con la aguja no de paciente para ser colocada en comunicación con un tubo de recogida de sangre al vacío, proporcionando por ello un conjunto de recogida de sangre de una manera conocida. Otras fijaciones se pueden enganchar con la fijación proximal **5** según el uso previsto específico del equipo de recogida/infusión **1**. Adicionalmente, se pueden emplear conectores de otras configuraciones para lograr un objetivo particular.

Como se señaló, un conjunto de recogida de sangre **1** incluye un dispositivo o conjunto de aguja **2** que se extiende desde el tubo flexible **3**. Con referencia general a las **FIGURA 1 y 2**, una realización de la invención define el conjunto de aguja de protección **2** como que incluye de manera general una parte de aguja **7** que incluye una cánula de aguja **25** en conexión con un cubo de aguja **27**, un elemento de protección de seguridad **8** que incluye un conjunto de tambor que comprende un tambor frontal **11**, un tambor trasero **13** y una estructura con alas **15**, un elemento de accionamiento tal como un muelle **9** para mover la parte de aguja y el elemento de protección uno con respecto al otro y un elemento de contacto tal como una palanca de sensor de piel **16**.

- Con referencia a las **FIGURA 2-7**, la parte de aguja **7** incluye una cánula de aguja **25**, un cubo de aguja **27** y, opcionalmente, un protector de aguja **29**. El protector de aguja **29** puede estar formado para interferir con el movimiento de pivote de la palanca de sensor de piel pivotante **16** que permite a la palanca **16** ser refrenada en una posición hacia abajo durante el tránsito y almacenamiento. La cánula de aguja **25** tiene un extremo proximal **31**, un extremo distal **33** y un lumen que se extiende entre los extremos. El extremo distal **33** de la cánula de aguja **25** está biselado a una punta de punción afilada **35**, tal como una punta de punción intravenosa. La punta de punción **35** se proporciona para inserción en un vaso sanguíneo del paciente, tal como una vena y por lo tanto está diseñada para proporcionar una fácil inserción y mínima incomodidad durante la venopunción.
- El cubo de aguja **27** se puede moldear unitariamente de un material plástico tal como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno y ABS. El cubo de aguja **27** se puede moldear de un material transparente o translúcido para permitir la observación de la sangre u otro fluido que fluye a través del cubo de aguja **27**. El cubo de aguja **27** incluye un extremo posterior o proximal **59**, un extremo delantero o distal **61** y un paso que se extiende entre los extremos. Partes del paso adyacentes al extremo proximal **59** se dimensionan para recibir el extremo distal **19** del tubo **3**. Más particularmente, el extremo distal **19** del tubo **3** puede ser accionado telescópicamente en el paso del cubo de aguja **27** y unido en una posición adyacente al extremo proximal **59** del cubo de aguja **27**. Partes del paso adyacentes al extremo distal **61** del cubo de aguja **27** se pueden dimensionar para recepción deslizable del extremo proximal **31** de la cánula de aguja **25**.
- Con referencia a la **FIGURA 8** y con referencia continuada a las **FIGURA 2-7**, el elemento de protección **8** está en asociación telescópica con la parte de aguja **7** y en particular con el cubo de aguja **27**, con al menos uno del cubo de aguja **27** y/o el elemento de protección **8** adaptado para movimiento telescópico relativo con respecto al otro. En particular, el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** son móviles axialmente uno con respecto al otro entre una primera posición en la cual la punta de punción **35** de la cánula de aguja **25** se expone desde el extremo delantero del elemento de protección **8** como se muestra en la **FIGURA 9** y una segunda posición en la cual la punta de punción **35** de la cánula de aguja **25** está englobada dentro del elemento de protección **8**, como se muestra en la **FIGURA 14**. Esto se puede lograr proporcionando el cubo de aguja **27** en un acoplamiento o enganche deslizable dentro del elemento de protección **8**.
- El elemento de protección **8** es generalmente de forma tubular o cilíndrica y puede ser una estructura unitaria, deseablemente moldeada de un material termoplástico. En una realización, el elemento de protección **8** comprende un conjunto de tambor que incluye un tambor frontal **11**, un tambor trasero **13** y una estructura con alas **15**. El tambor frontal **11** puede ser una estructura plástica moldeada unitariamente sustancialmente tubular con extremos proximal y distal **73** y **75** opuestos y un paso **77** que se extiende entre los extremos. El tambor trasero **13** también puede ser una estructura sustancialmente tubular con un extremo proximal **93**, un extremo distal **95** y un paso **97** que se extiende entre los extremos. El paso **77** del tambor frontal **11** se define además por un nervio de bloqueo anular **83** cerca del extremo proximal **73**, mientras que las partes exteriores del tambor trasero **13** adyacente al extremo distal **95** definen un anillo de bloqueo anular **94**. El nervio de bloqueo **83** y el anillo de bloqueo **94** permiten un acoplamiento o enganche de bloqueo de los tambores frontal y trasero **11** y **13**. En particular, el anillo de bloqueo **94** está configurado para acoplamiento o enganche de bloqueo por presión con el nervio de bloqueo anular **83** en el paso **77** del tambor frontal **11** para enganchar los tambores frontal y trasero **11** y **13** uno con otro. El acoplamiento o enganche de los tambores frontal y trasero **11** y **13** se puede hacer más permanente mediante unión de adhesivo, soldadura o aumentando la interferencia entre el nervio de bloqueo anular **83** y anillo de bloqueo **94**. Alternativamente, el tambor frontal **11** y el tambor trasero **13** se pueden conectar mediante un acoplamiento o enganche roscado donde uno de los tambores frontal o trasero **11** y **13** tiene roscas externas y el otro del tambor frontal y trasero **11** y **13** tiene roscas internas.
- El tambor frontal **11** incluye un escalón anular **81** dentro del paso **77**. El escalón anular **81** define un diámetro interior menor que el diámetro exterior del reborde **67** en el cubo de aguja **27**. De esta manera, el escalón anular **81** define un límite fijo para movimiento distal del cubo de aguja **27** en el tambor frontal **11**. Del mismo modo, las partes proximales del paso **97** a través del tambor trasero **13** se caracterizan por un reborde proximal **101** que se extiende hacia el interior. El reborde proximal **101** tiene un diámetro interior menor que el diámetro exterior del reborde **67** en el cubo de aguja **27**. De esta manera, el reborde proximal **101** limita el movimiento proximal del cubo de aguja **27** en el tambor trasero **13**.
- Como se señaló, el cubo de aguja **27** y elemento de protección **8** son móviles axialmente uno con respecto al otro. El conjunto de aguja **2** además incluye un elemento de accionamiento tal como el muelle **9** que se extiende entre el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8**, proporcionando una fuerza de empuje para empujar el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** axial o longitudinalmente uno lejos del otro. El elemento de accionamiento o muelle **9** está colocado generalmente coaxialmente con el elemento de protección **8** y/o el cubo de aguja **27**, con el conjunto de aguja **2** en la primera posición. El elemento de accionamiento puede ser en forma de un muelle de compresión helicoidal o elemento de empuje similar y se adapta generalmente para mover el elemento de protección **8** y/o el cubo de aguja **27** uno con respecto al otro entre la primera posición y la segunda posición del conjunto de aguja **2**. La fuerza de empuje del elemento de accionamiento se describe en la presente memoria en términos de empuje del cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** uno con respecto al otro, tal como una fuerza de empuje que empuja el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** axialmente uno lejos del otro. Se señala que el

accionamiento del conjunto de aguja **2** se basa en esta fuerza de empuje del elemento de accionamiento que causa el movimiento de o bien el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** o bien el movimiento de tanto el cubo de aguja **27** como del elemento de protección **8** uno con respecto al otro. Por ejemplo, si el usuario está sosteniendo el cubo de aguja **27** durante la activación, el elemento de empuje hará al elemento de protección **8** extenderse o moverse distalmente con respecto al cubo de aguja **27** a la segunda posición de protección del conjunto de aguja **2**. Por otra parte, si el usuario está sosteniendo el elemento de protección **8** durante la activación, el elemento de empuje hará al cubo de aguja **27** retraerse o moverse proximalmente con respecto al elemento de protección **8** a la segunda posición de protección del conjunto de aguja **2**.

Como se representa en las figuras y con referencia específica a las **FIGURA 1** y **11**, el elemento de accionamiento en forma de muelle **9** tiene un primer extremo que está generalmente dispuesto alrededor del cubo de aguja **27** y un segundo extremo que generalmente está en contacto con una parte del elemento de protección **8**. Por ejemplo, las partes externas del cubo de aguja **27** adyacentes al extremo distal **61** pueden definir una punta cilíndrica de pequeño diámetro **63**, con una sección de montaje de muelle cilíndrica de diámetro intermedio **65** que se extiende proximalmente desde la punta cilíndrica de pequeño diámetro **63** y un reborde cilíndrico de diámetro más grande **67** que se extiende hacia el exterior en el extremo proximal de la sección de montaje de muelle **65**. El reborde **67** define un límite para movimiento proximal del muelle **9** en el cubo de aguja **27** y un límite de movimiento distal del cubo de aguja **27** respecto al tambor frontal **11**. Además, las partes del paso **77** cerca del extremo distal **75** del tambor frontal **11** pueden definir un reborde distal anular **79** que se extiende hacia el interior con un diámetro interior menor que el diámetro exterior del muelle **9**. De esta manera, el reborde distal **79** define una parada distal del muelle **9** y permite al muelle **9** ser comprimido dentro del tambor frontal **11**. El escalón anular **81** está separado del reborde distal **79** en una distancia sustancialmente igual a la longitud comprimida del muelle **9**. De esta manera, la sección de paso **77** entre el reborde distal **79** y el escalón anular **81** define eficazmente un alojamiento del muelle.

En un sentido general, el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** se evita que se muevan uno con respecto al otro contra la fuerza de empuje del muelle **9** para mantener el conjunto de aguja **2** en la primera posición con la punta de punción **35** que se extiende desde el extremo delantero de la protección a través del extremo distal **75** del tambor frontal **11**. El cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** se pueden mantener de esta manera a través de un acoplamiento o enganche liberable adaptado para mantener el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** en posición uno con respecto al otro contra la fuerza de empuje del muelle **9**. Por ejemplo, el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** pueden incluir una estructura de acoplamiento o enganche mutuo que proporciona un acoplamiento o enganche entre el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** para evitar al muelle **9** empujar el cubo de aguja **27** y el elemento de protección **8** uno lejos del otro en una dirección longitudinal, tal como a través de la palanca de sensor de piel pivotante **16**.

Con referencia a las **FIGURA 3** y **4** y con referencia continuada a las **FIGURA 1** y **2**, la palanca de sensor de piel pivotante **16** incluye una parte frontal **49** y una parte trasera **51**. La palanca de sensor de piel pivotante **16** está unida al tambor frontal **11** formando un eje de pivote **53** sustancialmente perpendicular a un eje del tambor frontal **11**, el cubo de aguja **27** y la cánula de aguja **25**. El eje de pivote **53** está situado generalmente adyacente a la superficie superior del tambor frontal **11**. La parte frontal **49** de la palanca **16** se puede adaptar para hacer de interfaz con el punto de inyección del paciente superponiendo la cánula de aguja **25**. La parte frontal **49** de la palanca de sensor de piel pivotante **16** puede incluir además una almohadilla ranurada. La almohadilla ranurada ofrece más área de superficie y comodidad al paciente. Deseablemente, la palanca de sensor de piel pivotante **16** pivota alrededor del eje de pivote **53** de manera que la parte frontal **49** se mueve de una manera arriba y abajo, con la dirección arriba que está lejos del punto de inyección del paciente y la dirección abajo que está hacia el punto de inyección. La parte trasera **51** también se mueve de una manera arriba y abajo, opuesta a la parte frontal **49** en virtud de la ubicación del eje de pivote **53**.

La parte trasera **51** de la palanca **16** hace de interfaz con el cubo de aguja **27** para mantener el cubo de aguja **27** contra el empuje del muelle **9**. En particular, el cubo de aguja **27** está configurado para incluir un primer rebaje **69** y un segundo rebaje **71** como se muestra en las **FIGURA 5-7**. El primer rebaje **69** y el segundo rebaje **71** están diseñados para interactuar con el primer elemento de acoplamiento o enganche **55** y el segundo elemento de acoplamiento o enganche **57** de la palanca de sensor de piel pivotante **16**, respectivamente, a fin de retener el cubo de aguja **27** en una posición adelantada contra la fuerza del muelle **9**, como se tratará en más detalle en la presente memoria.

El tambor frontal **11** además incluye una abertura **91** que se extiende a través de la superficie de pared de la parte superior del mismo y que comunica con el paso **77**. La abertura **91** se dimensiona y configura para recibir una parte trasera **51** del sensor de piel pivotante **16** permitiendo al primer elemento de acoplamiento o enganche **55** y al segundo elemento de acoplamiento o enganche **57** interactuar con el primer rebaje **69** y el segundo rebaje **71**, respectivamente, del cubo de aguja **27**.

En una realización, el eje de pivote **53** puede estar formado a través de una disposición de barra de palanca, por lo cual la palanca de sensor de piel pivotante **16** se conecta al tambor frontal **11** a través de una disposición de pasador y agujero. Por ejemplo, el pasador **52** puede estar formado íntegramente en la parte de debajo de la palanca **16**, como se muestra en las **FIGURA 3** y **4**. El pasador **52** puede estar colocado en cualquier ubicación a lo

largo de la palanca **16** y está colocado deseablemente entre el primer elemento de acoplamiento o enganche **55** y el segundo elemento de acoplamiento o enganche **57**. El pasador **52** es deseablemente cilíndrico en sección transversal. A fin de formar un eje de pivote **53** entre la palanca **16** y el tambor frontal **11** y proporcionar un mecanismo para unión de la palanca **16** al mismo, el tambor frontal **11** se dota además con una estructura que forma una superficie guía correspondiente para acoger el pasador **52** de una manera pivotante a través de la abertura **91**. Por ejemplo, se pueden recortar partes de la pared que forma el tambor frontal **11** en lados laterales opuestos del mismo para acoger el pasador **52** dentro del mismo. Como se muestra en las **FIGURA 1, 2 y 9**, tales partes recortadas de la pared del tambor frontal **11** se pueden perfilar para formar las superficies guía **50a** y **50b** en lados laterales opuestos del mismo. Las superficies guía **50a** y **50b** actúan como una superficie de reposo para el pasador **52** de la palanca **16**, proporcionando por ello un mecanismo para unir y retener la palanca **16** al tambor frontal **11**, tal como a través de un acoplamiento o enganche de ajuste por presión con el mismo y proporciona un acoplamiento o enganche tipo bisagra para pivotar alrededor del eje de pivote **53**.

En una realización alternativa, se contempla además que el tambor frontal **11** se pueda formar con un saliente delantero y un saliente posterior separados uno del otro y cada uno que incluye un perfil de superficie para acoger la superficie exterior del pasador **52**. La separación de los salientes delantero y posterior forma una superficie guía entre los mismos para acoger una superficie exterior del pasador **52** de una manera pivotante, tipo bisagra. Los salientes delantero y posterior pueden estar formados íntegramente dentro de la superficie interna del tambor frontal **11** y pueden representar individualmente una estructura continua que se extiende a través de la abertura **91**. Alternativamente, cada uno del saliente delantero y el saliente posterior pueden ser estructuras de saliente parciales que se extienden desde lados opuestos de la superficie interna del tambor frontal **11** en lados opuestos de la abertura **91**, proporcionando por ello una superficie guía para acoger una superficie exterior del pasador **52**.

Alternativamente, la palanca de sensor de piel pivotante **16** se puede moldear íntegramente directamente en una parte del tambor frontal **11**. Por ejemplo, se pueden proporcionar uno o más elementos flexibles finos para crear una bisagra viva que es integral con el tambor frontal **11**.

La superficie circular exterior del tambor frontal **11** se puede definir por un rebaje de montaje con alas anular **85** cerca del extremo distal **75**. El rebaje anular **85** se dota con retenes **87** para colocar la estructura con alas **15** en una orientación de rotación fija en el tambor frontal **11**. La estructura con alas **15** se moldea típicamente unitariamente de un material elástico tal como poliolefina, cloruro de polivinilo u otros polímeros elastoméricos tales. La estructura con alas **15** incluye los paneles laterales flexibles **37** y **39** y una montura tubular **41**. La montura tubular **41** incluye un paso interior **43** que se dimensiona para acoplamiento o enganche ceñido sobre el tambor frontal **11**. Los paneles **37** y **39** se moldean con una superficie de la parte superior que es relativamente suave. No obstante, la superficie de la parte superior del panel **37** incluye un par de salientes arqueados **45** en partes remotas de la montura tubular **41**. La superficie de la parte superior del panel **39** incluye un par de rebajes arqueados **47** que se dimensionan, disponen y configuran para recibir los salientes **45** en el panel **37** cuando los paneles **37** y **39** están doblados de manera que las superficies de la parte superior de los mismos están en un acoplamiento o enganche frente a frente una con la otra. El acoplamiento o enganche mutuo de los salientes **45** con los rebajes **47** asegura que los paneles doblados **37** y **39** funcionan como un mango sin deslizar uno respecto al otro. Las superficies de la parte inferior de los paneles **37** y **39** se pueden dotar con una pluralidad de protuberancias táctiles (no mostradas). Las protuberancias táctiles facilitan el agarre de los paneles doblados **37** y **39** entre un dedo pulgar y un dedo índice del usuario. El color de la estructura con alas **15** puede designar el calibre de la cánula de aguja **35**. Se contemplan realizaciones alternativas donde la estructura con alas **15** tiene solamente un panel lateral **37** o **39** para proporcionar un medio alternativo para manipular el conjunto de aguja por el usuario.

El rebaje anular **85** del tambor frontal **11** además puede tener un puerto de inyección de agente de amortiguación **89** para inyectar un agente de amortiguación en el paso **77**. El puerto de inyección de agente de amortiguación **89** entonces se puede cubrir por la estructura con alas **15**.

El tambor trasero **13** además puede incluir ramas de bloqueo desviables con capacidad de adaptación **103** que tienen un voladizo proximalmente y hacia el interior desde ubicaciones opuestas en el tambor trasero **13**. Cada rama de bloqueo **103** incluye un extremo proximal **105** que está separado del reborde proximal **101** en una distancia igual a o ligeramente mayor que el espesor axial del reborde **67** en el cubo de aguja **27**. Por lo tanto, el reborde **67** se puede atrapar entre la superficie distal del reborde de parada **101** y las ramas de bloqueo **103**. Los extremos proximales **105** de las ramas de bloqueo **103** están separados unos de otros por una distancia menor que el diámetro del reborde **67** en el cubo de aguja **27**.

Con referencia a la **FIGURA 9** y con referencia continuada a las **FIGURA 1 – 8**, se monta un equipo de recogida/infusión de fluido **1** construyendo primero la parte de aguja **7**. La parte de aguja **7** se construye montando el extremo proximal **31** de la cánula de aguja **25** en el paso del cubo de aguja **27**. La cánula de aguja **25** se puede asegurar en esta posición mediante un adhesivo, tal como un epoxi curable por calor o curado por ultravioleta. La cánula de aguja **25** está orientada de manera que la punta de punción **35** en el extremo distal **33** de la cánula de aguja **25** y la estructura con alas **15** son simétricas alrededor del plano común. El extremo distal **19** del tubo **3** entonces se asegura en el extremo proximal **59** del cubo de aguja **27**. El tubo **3** se puede asegurar en esta posición mediante una unión con disolvente, unión con adhesivo o soldadura.

El conjunto continúa accionando telescópicamente el muelle **9** sobre la sección de montaje de muelle **65** del cubo de aguja **27**. La parte de aguja **7** y el muelle **9** entonces están alineados y actúan telescópicamente en una dirección distal en el tambor frontal **11** comprimiendo de esta manera el muelle **9**. La parte trasera **51** del sensor de piel pivotante **16** se coloca entonces en la abertura **91** del tambor frontal **11** permitiendo al primer elemento de acoplamiento o enganche **55** y el segundo elemento de acoplamiento o enganche **57** interactuar con el rebaje delantero **69** y el rebaje posterior **71**, respectivamente, del cubo de aguja **27**. La interacción entre los elementos de acoplamiento o enganche **55** y **57** y los rebajes **69** y **71** retiene el cubo de aguja **27** en una posición adelantada contra la fuerza del muelle **9** comprimido. El sensor de piel pivotante **16** se coloca para formar un eje de pivote **53** que es perpendicular al tambor frontal **11**, el cubo de aguja **27** y la cánula de aguja **25**. El eje de pivote **53** se puede crear por una disposición de pasador y agujero o, alternativamente, la palanca de sensor de piel pivotante **16** se puede moldear íntegramente al tambor frontal **11** para formar una cuasi bisagra.

La estructura con alas **15** entonces se monta sobre el extremo distal **75** del tambor frontal **11**. El paso interior **43** de la montura tubular **41** de la estructura con alas **15** está alineado con los retenes **87** en el tambor frontal **11**. De esta manera, se logra un ajuste ceñido de la montura tubular **41** de la estructura con alas **15** con el recorte anular **85** y los retenes **87** para mantener la estructura con alas **15** en el tambor frontal **11** y evitar una rotación. En esta condición montada, los paneles **37** y **39** de la estructura con alas **15** definen un plano que se extiende sustancialmente normal al plano de simetría definido por la punta de punción **35** en el extremo distal **33** de la cánula de aguja **25** y la palanca de sensor de piel pivotante **16**.

El conjunto además continúa enroscando el extremo distal **19** del tubo **3** a través del tambor trasero **13**. Un movimiento distal suficiente del tambor trasero **13** a lo largo del tubo **3** permite un acoplamiento o enganche bloqueado del extremo distal **95** del tambor trasero **13** dentro del extremo proximal **73** del tambor frontal **11**. La fijación proximal **5** entonces se puede asegurar al extremo proximal **17** del tubo **3**.

Cuando se usa un agente de amortiguación viscoso, el paso **77** del tambor frontal **11**, la sección de montaje del muelle **65** del cubo de aguja **27** y la superficie distal del reborde **67** en el cubo de aguja **27** definen una cámara que restringe la ubicación preferida del agente de amortiguación. Un puerto de inyección **89** situado dentro de la pared lateral del tambor frontal **11** se usa para dispensar el agente de amortiguación viscoso en la cámara. El agente de amortiguación se puede inyectar a través de una cánula de dispensación que tiene un extremo distal formado para ajustarse dentro del puerto de inyección **89**. También se contempla que el agente de amortiguación se pueda aplicar al paso **77**, muelle **9**, cubo de aguja **27** o cualquiera de los tres componentes anterior al montaje para producir una alteración a la velocidad de retracción.

El agente de amortiguación viscoso puede ser una silicona que funciona para amortiguar la velocidad del cubo de aguja **27** respecto del tambor frontal **11** y el tambor trasero **13**. El agente de amortiguación viscoso crea una resistencia para ralentizar la retracción del cubo de aguja **27** y la cánula de aguja **25**. Un ejemplo de un agente de amortiguación es un gel tixotrópico, similar al tipo de gel usado como gel separador en tubos de recogida de sangre. Un gel tixotrópico usado como un agente de amortiguación proporciona propiedades únicas respecto al muelle **9**. En particular, el gel tixotrópico presenta la capacidad de unir temporal y elásticamente bobinas adyacentes de muelle **9** juntas. El inicio de la retracción libera la energía almacenada del muelle **9** y permite al muelle **9** expandirse. El gel tixotrópico crea una resistencia similar a la silicona y por lo tanto amortigua la velocidad del cubo **27** y la cánula de aguja **25**. No obstante, a diferencia de la silicona convencional, la unión temporal entre bobinas adyacentes lograda por el gel tixotrópico proporciona una aceleración inicial más lenta. La aceleración inicial más lenta provoca una reducción significativa en la salpicadura durante la retracción de la cánula de aguja **25**. Aunque el uso del gel tixotrópico se describió en la presente memoria anteriormente como un agente de amortiguación, esto no tiene que ser interpretado como que limita la presente invención ya que se ha previsto el uso de otros agentes de amortiguación.

El puerto de inyección **89** se puede colocar en un rebaje anular **85** y se puede sellar colocando una estructura con alas **15** sobre y cubriendo el puerto de inyección **89**, restringiendo por ello el agente de amortiguación a esa parte del muelle **9** cerca del puerto de inyección **89**. Alternativamente, se entiende que un agente de amortiguación se puede colocar en superficies en un acoplamiento o enganche deslizante entre el cubo de aguja **27** y los tambores frontal y trasero **11** y **13**. Esto produciría una capa de límite de cizallamiento viscosa que también podría alterar la velocidad y aceleración de la retracción del cubo de aguja **27**.

Con referencia a las **FIGURA 10 – 14** y con referencia continuada a la **FIGURA 9**, el equipo de recogida/infusión de fluido **1** se usa por los paneles de doblado **37** y **39** de la estructura con alas **15** uno hacia el otro y en acoplamiento o enganche frente a frente de manera que los salientes **45** en la superficie superior del panel **37** se reciben en los rebajes **47** en la superficie superior del panel **39** para evitar el desplazamiento de los paneles **37** y **39**. Las protuberancias táctiles (no mostradas) en las superficies de la parte inferior de los paneles **37** y **39** entonces se pueden mantener de manera segura en un acoplamiento o enganche frente a frente entre un dedo pulgar y un dedo índice. El protector de aguja **29** entonces se separa del cubo de aguja **27** para exponer la cánula de aguja **25**. En esta condición, el plano definido por las superficies de apoyo de los paneles **37** y **39** de la estructura con alas **15** se encontrará en el plano de simetría de la punta de punción **35** de la cánula de aguja **25**.

Además, la parte frontal **49** de la palanca de sensor de piel pivotante **16** está en una posición hacia abajo que está más baja que la cánula de aguja **25**. La palanca de sensor de piel pivotante **16** se empuja en esta posición por el acoplamiento o enganche del primer elemento de acoplamiento o enganche **55** con el rebaje delantero **69**. El profesional del cuidado de la salud entonces guía la punta de punción **35** de la cánula de aguja **25** a una ubicación objetivo en el paciente y emplea una fijación proximal **5** en el extremo proximal **17** del tubo **3** para conexión con un recipiente al vacío o fuente de fluido que se infundirá en el paciente. La disposición ranurada en la parte frontal **49** de la palanca de sensor de piel pivotante **16** superpone la cánula de aguja **25** y no oscurece la cánula de aguja **25** o el lugar de inyección. Además, esta disposición ranurada también actúa como una guía para ayudar a la localización de un lugar de punción ideal.

Según se inserta la cánula de aguja **25** en el paciente, la palanca de sensor de piel pivotante **16** pivota, porque la parte frontal **49** de la palanca **16** se fuerza para moverse hacia arriba a al menos el nivel de la cánula de aguja **25**, la cual a su vez mueve el primer elemento de acoplamiento o enganche **55** a una posición hacia arriba en base a la ubicación del eje de pivote **53**. El movimiento hacia arriba de la parte frontal **49** de la palanca de sensor de piel pivotante **16** hace al primer elemento de acoplamiento o enganche **55** desengancharse del rebaje delantero **69**, liberando por ello el acoplamiento o enganche de interferencia entre el cubo de aguja **27** y la palanca **16**. Esta liberación del acoplamiento o enganche de interferencia permite al muelle ejercer una fuerza de empuje entre las superficies correspondientes del cubo de aguja **27** y el tambor frontal **11**, permitiendo al conjunto de aguja **2** ser propulsado o accionado hacia una segunda posición con la punta de punción **35** de la cánula de aguja **25** englobada dentro del conjunto de tambor del tambor frontal **11** y el tambor trasero **13**. Por ejemplo, el muelle **9** ejerce una fuerza entre el cubo de aguja **27** y el tambor frontal **11** de manera que se mueven axialmente y/o telescópicamente uno con respecto al otro. La fuerza de empuje ejercida entre el cubo de aguja **27** y el tambor frontal **11** puede ser menor que la fuerza de fricción entre la cánula de aguja y la piel del paciente en el punto de venopunción, impidiendo por ello a la cánula retraerse fuera de la piel del paciente. Alternativamente, se contempla que exista un segundo acoplamiento o enganche de interferencia entre la palanca de pivote **16** y el cubo de aguja **27** después del pivote inicial de la palanca de pivote tras el contacto con la piel del paciente y/o durante la venopunción.

Por ejemplo, tal acoplamiento o enganche secundario se puede proporcionar a través del acoplamiento o enganche de interferencia del segundo elemento de acoplamiento o enganche **57** en la parte trasera **51** de la palanca pivotante **16** con el rebaje posterior **71** del cubo de aguja **27** como se muestra en la **FIGURA 13**. El segundo elemento de acoplamiento o enganche **57** de la palanca pivotante **16** se puede enganchar con el rebaje posterior **71** del cubo de aguja **27** anterior al movimiento de pivote inicial o hacia arriba de la palanca pivotante **16** alrededor del eje de pivote **53**, durante el contacto y la inserción o, más deseablemente, engancha con el rebaje posterior **71** durante tal movimiento de pivote inicial o hacia arriba. De esta manera, se permite al cubo de aguja **27** deslizar al menos una distancia mínima hacia atrás en base a la fuerza ejercida por el muelle **9** hasta que se detiene por el acoplamiento o enganche del segundo elemento de acoplamiento o enganche **57** con el rebaje posterior **71**, como se muestra en la **FIGURA 13**. La palanca de sensor de piel pivotante **16** permanece en esta configuración durante la duración de la inyección o infusión.

Tras la terminación del procedimiento médico, el profesional del cuidado de la salud retira la cánula de aguja **25** del paciente. La retirada de la cánula de aguja **25** hace a la parte frontal **49** de la palanca de sensor de piel pivotante **16** moverse hacia abajo hasta su posición original, haciendo a la palanca pivotante **16** pivotar alrededor del eje de pivote **53** en la dirección opuesta o inversa. Esto hace que el segundo elemento de acoplamiento o enganche **57** sea movido hacia arriba y afuera del rebaje posterior **71**, mientras que el primer elemento de acoplamiento o enganche **55** se mueve simultáneamente abajo a una posición que no engancha el rebaje delantero **69**. Por lo tanto, se permite al muelle **9** expandirse y propulsar la parte de aguja **7** próximamente. El movimiento proximal de la parte de aguja **7** termina cuando el reborde **67** se apoya en el reborde proximal **101** del tambor trasero **13**. En esta posición, la totalidad de la cánula de aguja **25** se dispone de manera segura dentro de los tambores frontal y trasero **11** y **13** como se muestra en la **FIGURA 15**.

Según se aproxima el reborde **67** del cubo de aguja **27** al reborde proximal **101**, el reborde **67** también enganchará las ramas de bloqueo **103**. El movimiento hacia atrás del reborde **67** causa una desviación hacia fuera de las ramas de bloqueo **103**. No obstante, cuando el reborde **67** se apoya en el reborde proximal **101**, las ramas de bloqueo **103** vuelven con capacidad de adaptación hacia una condición no desviada y enganchan la cara distal del reborde **67**. Por lo tanto, se impide un movimiento de retorno de la parte de aguja **7**. Además, la orientación alineada hacia el interior de las ramas de bloqueo **103** impide sustancialmente cualquier desviación hacia fuera intencional de las ramas de bloqueo **103** que permitirían una nueva exposición de la cánula de aguja **25**. Por lo tanto, se puede lograr la reutilización de la cánula aguja **25** solamente mediante una destrucción sustancialmente completa de las ramas de bloqueo **103** en el tambor trasero **13**.

Con referencia la **FIGURA 16**, una realización alternativa del equipo de recogida/infusión de sangre **201** incluye una longitud de tubo flexible **203**, un conjunto aguja que incluye una cánula de aguja **205**, un muelle (no mostrado), un conjunto de tambor que comprende un tambor frontal **207**, un tambor trasero **209** y una estructura con alas **211** y una palanca de sensor de piel pivotante **213**.

La cánula de aguja **205** tiene un extremo proximal soportado por un cubo de aguja colocado dentro del tambor frontal **207**, un extremo distal **215** y un lumen que se extiende entre los extremos. El extremo distal **215** de la cánula de aguja **205** se está biselado en una punta de punción afilada **217**, tal como una punta de punción intravenosa. La punta de punción **217** se proporciona para inserción en un vaso sanguíneo del paciente, tal como una vena y por lo tanto está diseñada para proporcionar una fácil inserción y una incomodidad mínima durante la venopunción.

La palanca de sensor de piel pivotante **213** incluye una parte frontal **219** y una parte trasera **221**. La palanca de sensor de piel pivotante **213** está unida a un tambor frontal **207** con un eje de pivote **223** sustancialmente perpendicular a un eje del tambor frontal **207** y la cánula de aguja **205**. El eje de pivote **223** está situado generalmente en una superficie inferior del tambor frontal **207**. La parte frontal **219** hace de interfaz con el punto inyección del paciente superponiendo la cánula de aguja **205** y la parte trasera **221** hace de interfaz con el cubo de aguja (no mostrado). La parte frontal **219** del sensor de piel pivotante **213** se mueve de una manera arriba y abajo con la dirección arriba que está lejos del punto de inyección del paciente y la dirección abajo que está hacia el punto de inyección. La parte frontal **219** de la palanca de sensor de piel pivotante **213** está configurada para hacer de interfaz de un punto de inyección del paciente superponiendo la cánula de aguja **205** y además puede estar configurada para incluir una almohadilla ranurada. La almohadilla ranurada ofrece más área de superficie y comodidad al paciente. La parte frontal **219** de la palanca de sensor de piel pivotante **213** además está configurada para estar más abajo que la cánula de aguja **205** cuando está en una posición inicial, hacia abajo. La parte trasera **221** también se mueve de una manera arriba y abajo, opuesta a la parte frontal **219** en virtud de la ubicación del eje de pivote **223**. El eje de pivote **223** puede estar formado por una disposición de pasador y agujero por lo cual la palanca de sensor de piel pivotante **213** es un componente separado del tambor frontal **207**. El eje de pivote **223** se puede moldear alternativamente integralmente al tambor frontal **207**. En este caso, el eje de pivote los **223** puede comprender dos elementos flexibles finos que crean una bisagra que es integral con el tambor frontal **207**.

El uso de esta realización es como sigue. El profesional del cuidado de la salud primero guía la punta de punción **217** de la cánula de aguja **205** en una ubicación objetivo en el paciente y emplea una fijación proximal (no mostrada) en un extremo proximal del tubo **203** para conexión a un recipiente al vacío o una fuente de fluido que se infundirá en el paciente. Según se inserta la cánula de aguja **205** en el paciente, la parte frontal **219** de la palanca de sensor de piel pivotante **213** se fuerza para moverse hacia arriba a al menos el nivel de la cánula de aguja **205**. La disposición ranurada en la parte frontal **219** de la palanca de sensor de piel pivotante **213** superpone la cánula de aguja **205** y no oscurece la cánula de aguja **205** o el lugar inyección. Además, esta disposición ranurada también actúa como una guía para ayudar en la localización del lugar de punción ideal. El movimiento hacia arriba de la parte frontal **219** de la palanca de sensor de piel pivotante **213** hace a un elemento de acoplamiento o enganche (no mostrado) desengancharse del primer rebaje en un cubo de aguja (no mostrado) y permite a un cubo de aguja deslizarse una distancia mínima hacia atrás hasta que se detiene por el acoplamiento o enganche de otro elemento de acoplamiento o enganche (no mostrado) con un segundo rebaje en el cubo de aguja. La palanca de sensor de piel pivotante **213** permanece en esta configuración durante la duración de la inyección o infusión. Tras la terminación del procedimiento médico, el profesional del cuidado de la salud retira la cánula de aguja **205** del paciente. La retirada de la cánula de aguja **205** hace a la parte frontal **219** de la palanca de sensor de piel pivotante **213** moverse hacia abajo a su posición original. Esto provoca que el otro elemento de acoplamiento o enganche se mueva hacia arriba y afuera del segundo rebaje. Por lo tanto, se permite a un elemento de accionamiento (no mostrado) que se expanda y propulse el cubo de aguja proximalmente. El movimiento proximal del cubo de aguja termina cuando la totalidad de la cánula de aguja **205** se dispone de manera segura dentro de los tambores frontal y trasero **207** y **209**.

Las **FIGURA 17-19** representan una realización adicional de la invención, que incorpora un mecanismo de retención y liberación alternativo entre la palanca y el cubo. La realización representada en las **FIGURA 17-19** incluye componentes similares a los mostrados en las **FIGURA 12-15** y tales componentes similares se identifican con números de referencia similares y que además incluyen la designación "a". Por ejemplo, el equipo de recogida/infusión de sangre de las **FIGURA 17-19** incluye una longitud de tubo flexible **3a**, un conjunto de aguja que incluye una cánula de aguja **25a**, un muelle **9a**, un conjunto tambor que comprende un tambor frontal **11a** y un tambor trasero **13a** y una palanca de sensor de piel pivotante **16a**.

La cánula de aguja **25a** tiene un extremo proximal soportado por un cubo de aguja **27a** colocado dentro del conjunto de tambor, un extremo distal que define una punta de punción intravenosa **35a** y un lumen que se extiende entre los extremos. La punta de punción **35a** se proporciona para inserción en un vaso sanguíneo del paciente, tal como una vena y por lo tanto está diseñada para proporcionar facilidad de inserción y mínima incomodidad durante la venopunción.

La palanca de sensor de piel pivotante **16a** incluye una parte frontal **49a** y una parte trasera **51a**. La parte delantera **49a** hace de interfaz con el punto de inyección del paciente superponiendo la cánula de aguja **25a**, mientras que la parte trasera **51a** hace de interfaz con el cubo de aguja **27a**, como se describe en más detalle en la presente memoria. La palanca de sensor de piel pivotante **16a** se une a un tambor frontal **11a** formando el eje de pivote **53a**. El tambor frontal **11a** además incluye una abertura **91a** que se extiende a través de la superficie de la pared superior del mismo, dimensionada y configurada para recibir la parte trasera **51a** del sensor de piel pivotante **16a** y que permite el acoplamiento o enganche de la parte trasera **51a** con el cubo de aguja **27a**.

Como con la realización descrita en conexión con las **FIGURA 12-15**, el eje de pivote **53a** se puede formar a través de una disposición de barra de palanca, por lo cual la parte trasera **51a** de la palanca de sensor de piel pivotante **16a** incluye un pasador **52a** conectado al tambor frontal **11a**. Por ejemplo, partes de la pared que forman el tambor frontal **11a** se pueden recortar en lados laterales opuestos del mismo para acoger el pasador **52a** dentro del mismo en un acoplamiento o enganche de ajuste por presión, que proporciona un acoplamiento o enganche de pivote tipo bisagra alrededor del eje de pivote **53a** de una manera similar a como se describió anteriormente en conexión con las **FIGURA 12-15**.

La parte trasera **51a** de la palanca **16a** hace de interfaz con el cubo de aguja **27a** para mantener el cubo de aguja **27a** contra el empuje del muelle **9a**. En particular, el cubo de aguja **27a** puede incluir un rebaje **312** que se extiende a través de una parte de la superficie de la parte superior. El rebaje **312** está configurado para acoger el pasador **52a** colocado en la parte trasera **51a** de la palanca **16a** de una manera rotacional y por lo tanto incluye una superficie interna que corresponde al perfil de superficie externa generalmente cilíndrico del pasador **52a**. El pasador **52a** está dotado con una parte rebajada que se extiende entre los extremos laterales del pasador **52a** en una parte recortada central **310**. La parte recortada central **310** puede estar en forma de recorte en cuña con forma de tarta de la parte central de la sección transversal generalmente cilíndrica del pasador **52a**, que define las caras en cuña **320**, **322**. Deseablemente, las caras en cuña **320**, **322** se cruzan entre sí en un ángulo mayor que 90° en el eje de pivote **53a** del pasador **52a**, que forma una parte de recorte central **310** según un ángulo obtuso. La superficie externa **314** del pasador **52a**, junto con las caras en cuña **320**, **322** en la parte de recorte central **310**, están diseñadas para interactuar con la superficie interna del rebaje **312** a fin de mantener el cubo de aguja **27a** en una posición adelantada contra la fuerza del muelle **9a**.

En particular, como se muestra en la **FIGURA 17**, se establece un acoplamiento o enganche de interferencia entre la superficie externa **314** del pasador **52a** y el rebaje **312** del cubo de aguja **27a**, con la superficie externa **314** que actúa como una primera parte de acoplamiento o enganche, manteniendo por ello el cubo de aguja **27a** en su lugar contra el empuje del muelle **9a**. Según se inserta la cánula de aguja **25a** en el paciente, la parte frontal **49a** de la palanca de sensor de piel pivotante **16a** se fuerza a moverse hacia arriba al menos al nivel de la cánula de aguja **25a**. El movimiento hacia arriba de la parte frontal **49a** de la palanca de sensor de piel pivotante **16a** hace al pasador **52a** pivotar alrededor del eje de pivote **53a**, como se muestra en la **FIGURA 18**. Tal pivote hace a la cara en cuña **320** girar fuera del acoplamiento o enganche de interferencia con el saliente **316** en la superficie de la cara superior del cubo de aguja **27a**. Por tanto, el pasador **52a** se desengancha esencialmente de una primera posición de retención del cubo de aguja **27a** y puede incluso permitir al cubo de aguja **27a** deslizarse una distancia mínima hacia atrás, con la superficie en cuña **322** que contacta una parte del labio en el borde delantero del rebaje **312**, actuando por ello como una segunda parte de acoplamiento o enganche para mantener aún más el cubo de aguja **27a** contra el empuje del muelle **9a**. La palanca de sensor de piel pivotante **16a** permanece en esta configuración durante la duración de la inyección o infusión. Tras la terminación del procedimiento médico, el profesional del cuidado de la salud retira la cánula de aguja **25a** del paciente. La retirada la cánula de aguja **25a** hace a la parte frontal **49a** de la palanca de sensor de piel pivotante **16a** moverse hacia abajo a su posición original, haciendo al pasador **52a** pivotar alrededor del eje de pivote **53a** en una dirección inversa. Tal pivote de vuelta hace a la cara en cuña **320** montarse sobre el saliente **316** y a lo largo de la cara de saliente **318**, que se extiende a una superficie de canal de perfil reducido que se extiende a lo largo de la superficie de la parte superior del cubo de aguja **27a** hacia el reborde **67a**. Tal movimiento de pivote inverso o de retorno hace a la cara en cuña **322** pivotar fuera del acoplamiento o enganche de interferencia con la parte del labio en el borde delantero del rebaje **312**. De esta manera, el cubo de aguja **27a** se libera del acoplamiento o enganche de interferencia, permitiendo por ello al muelle **9a** expandirse y propulsar el cubo de aguja **27a** proximalmente o hacia atrás. Tal movimiento proximal del cubo de aguja termina cuando el extremo proximal o posterior **59a** del cubo de aguja **27a** contacta el reborde proximal **101a** con la totalidad de la cánula de aguja **25a** dispuesta de manera segura dentro de los tambores frontal y trasero **11a** y **13a** como se representa en la **FIGURA 19**.

El rasgo de protección de la presente invención se acciona de manera pasiva tras el uso normal del dispositivo. En particular, tras el contacto con la piel de un paciente y/o durante una venopunción, el rasgo de seguridad se ceba y carga, listo para proteger la aguja tras la retirada de la aguja de la piel del paciente. Por consiguiente, el usuario no requiere tomar ningún paso activo para efectuar la protección de seguridad de la aguja, proporcionando por ello automáticamente un rasgo de seguridad eficaz a través de la operación normal.

Aunque las realizaciones de la presente invención se han descrito con referencia a varias figuras de la aguja de retracción pasiva con el sensor de piel, los expertos en la técnica pueden hacer modificaciones y alteraciones. Por consiguiente, la descripción detallada anterior se pretende que sea ilustrativa más que restrictiva. Las realizaciones de la invención se definen por las reivindicaciones adjuntas y todos los cambios que caen dentro del significado e intervalo de equivalencia de las reivindicaciones van a estar englobados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aguja de seguridad que comprende:

5 un cubo (27) que incluye un pasadizo que se extiende a través del mismo y una cánula de aguja (25) que tiene una punta de punción (35) que se extiende desde un extremo delantero del mismo;
 un elemento de protección (8) en asociación telescópica con el cubo (27), al menos uno de entre el cubo (27) y el elemento de protección (8) adaptado para el movimiento telescópico relativo con respecto al otro entre una primera posición en la cual la punta de punción (35) de la cánula de aguja (25) es expuesta desde un extremo delantero del elemento de protección (29) y una segunda posición en la cual la punta de punción (35) de la cánula de aguja (25) está incorporada dentro del elemento de protección (8);
 10 un elemento de accionamiento (9) dispuesto entre el cubo (27) y el elemento de protección (8) y capaz de activar el cubo (27) y el elemento de protección (8) alejándoles telescópicamente uno del otro;
caracterizado por que

15 un elemento de contacto comprende una palanca (16) en acoplamiento pivotante con el elemento de protección (8) que incluye una parte delantera adyacente a la punta de punción (35) de la cánula de aguja (25) y una parte trasera que incluye una estructura para mantener de manera liberable el cubo (27) y el elemento de protección (8) en la primera posición, el elemento de contacto adaptado para mantener el cubo (27) y el elemento de protección (8) en la primera posición contra la activación del elemento de accionamiento (9) con la cánula (25) de aguja expuesta desde un extremo delantero del elemento de protección (8), y el elemento de contacto móvil durante el contacto con una superficie, por lo tanto, permitiendo la liberación del cubo (27) y del elemento de protección (8) desde la primera posición y permitiendo al elemento de accionamiento (9) activar al menos uno de entre el cubo (27) y el elemento de protección (8) hacia la segunda posición.
 20
 25

2. Un dispositivo de aguja de seguridad como en la reivindicación 1, en el que la liberación del elemento de contacto desde la superficie permite al elemento de accionamiento (9) activar al menos uno de entre el cubo (27) y el elemento de protección (8) alejándolos telescópicamente el uno del otro hasta la segunda posición con la punta de punción (35) de la cánula de aguja (25) incorporada dentro del elemento de protección (8).
 30

3. Un dispositivo de aguja de seguridad como en la reivindicación 1, en el que la parte trasera de la palanca (16) incluye un primer elemento de acoplamiento o enganche (55) para acoplarse con el cubo (27) para mantener el cubo (27) y el elemento de protección (8) en la primera posición, el primer elemento de acoplamiento o enganche (55) siendo liberable del acoplamiento o enganche con el cubo (27) tras el movimiento pivotante de la palanca (16) durante el contacto con una superficie.
 35

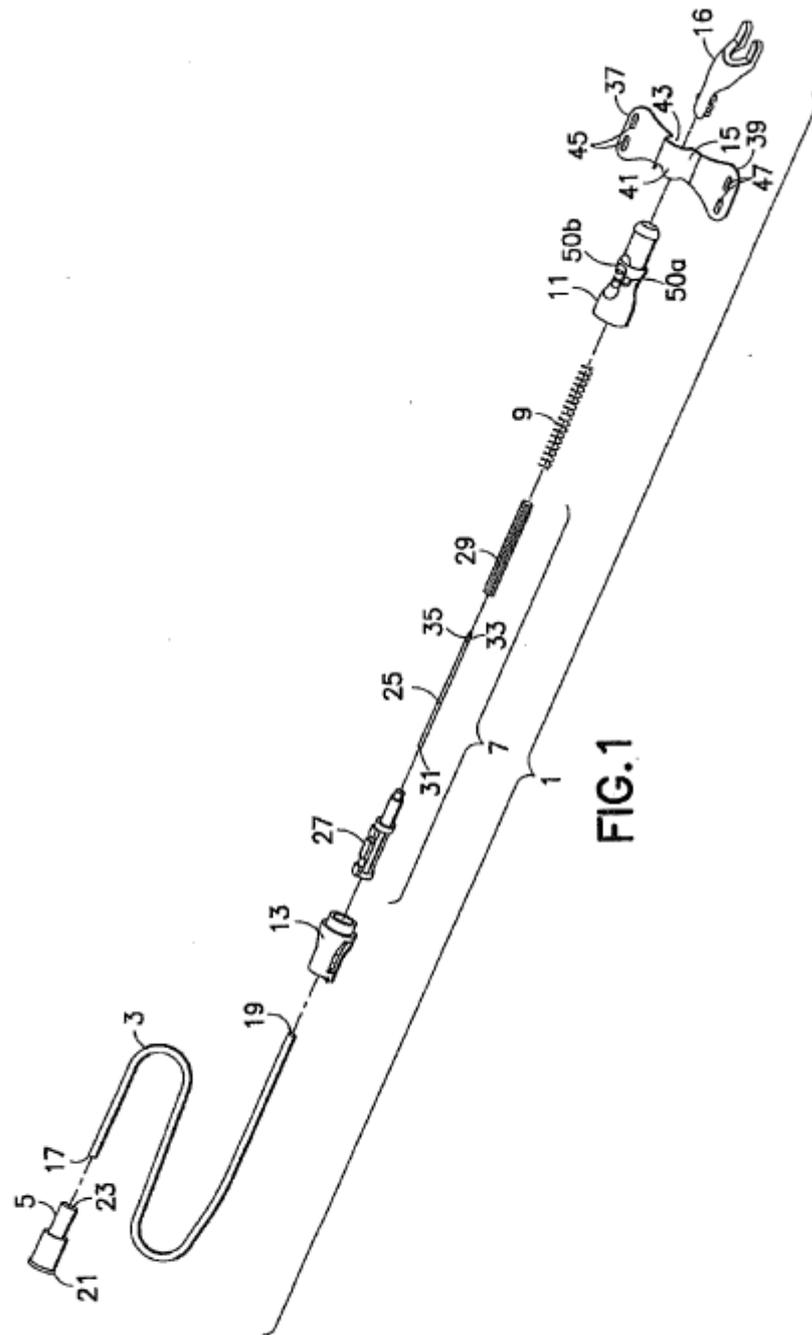
4. Un dispositivo de aguja de seguridad como en la reivindicación 3, en el que la parte trasera de la palanca (16) incluye además una segunda parte de acoplamiento o enganche (57) para acoplarse con el cubo (27) tras el movimiento pivotante de la palanca (16) durante el contacto con una superficie para mantener el cubo (27) a partir de ser activado completamente hasta la segunda posición cuando la primera parte de acoplamiento o enganche (55) es liberada del acoplamiento o enganche con el cubo (27).
 40

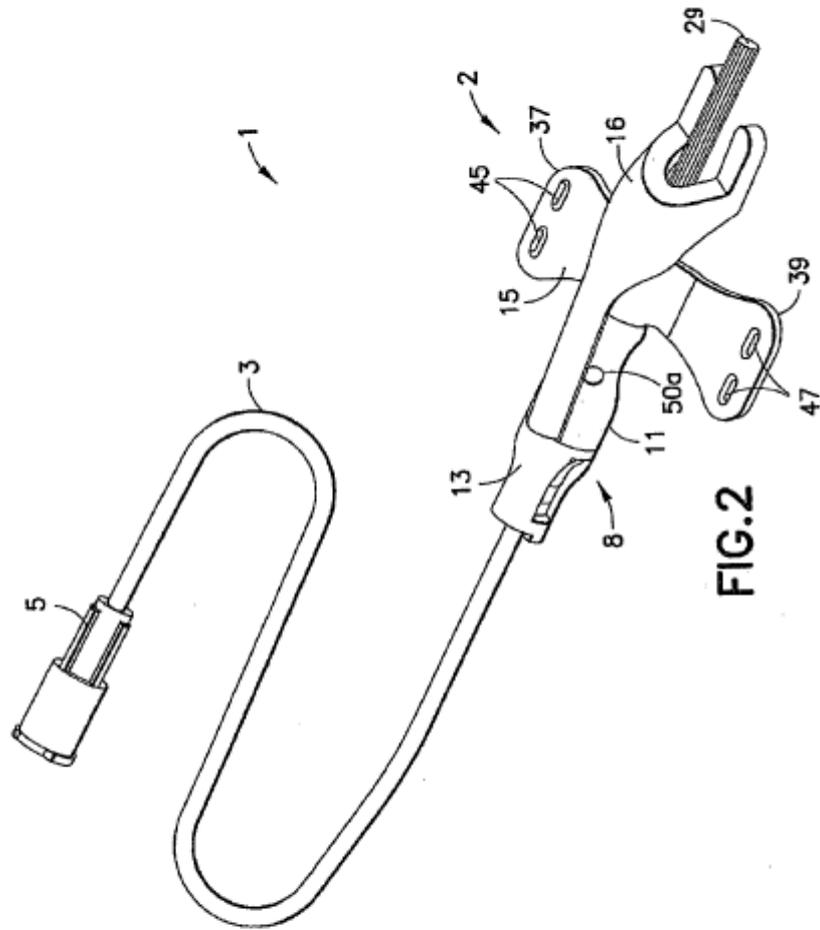
5. Un dispositivo de aguja de seguridad como en la reivindicación 4, en el que la segunda parte de acoplamiento o enganche (57) es liberada del acoplamiento o enganche con el cubo (27) tras el movimiento pivotante de la palanca (16) en una dirección opuesta durante la liberación de contacto con la superficie.
 45

6. Un dispositivo de aguja de seguridad como en la reivindicación 5, en el que la primera parte de acoplamiento o enganche (55) comprende un primer elemento de acoplamiento o enganche y la segunda parte de acoplamiento o enganche (57) comprende un segundo elemento de acoplamiento o enganche.
 50

7. Un dispositivo de aguja de seguridad como en la reivindicación 5, en el que la palanca (16) incluye un pasador de pivote (52) para efectuar el movimiento pivotante de la palanca (16) alrededor de un eje de pivote (53) y en el que la primera parte de acoplamiento o enganche (55) comprende una primera parte externa del pasador de pivote (52) y en el que la segunda parte de acoplamiento o enganche (57) comprende una segunda parte externa del pasador de pivote (52).
 55

8. Un dispositivo de aguja de seguridad como en la reivindicación 7, en el que el pasador de pivote (52) es sustancialmente cilíndrico incluyendo una parte cortada en forma de cuña, en donde la primera parte externa del pasador de pivote (52) comprende una superficie cilíndrica externa del pasador de pivote (52) y en donde la segunda parte externa comprende una cara de la parte cortada en forma de cuña.
 60





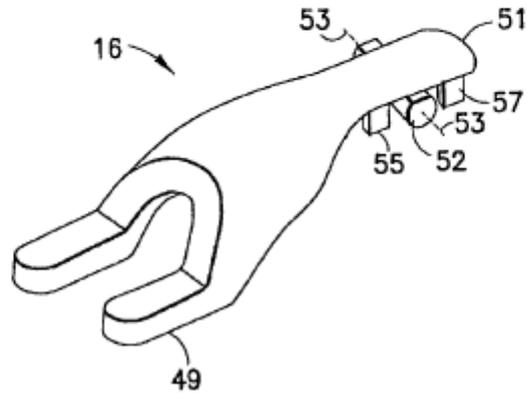


FIG. 3

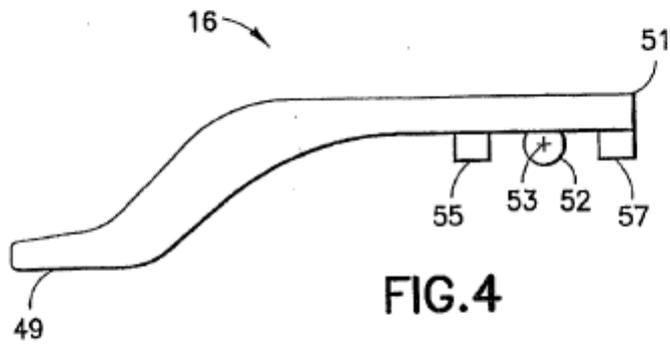


FIG. 4

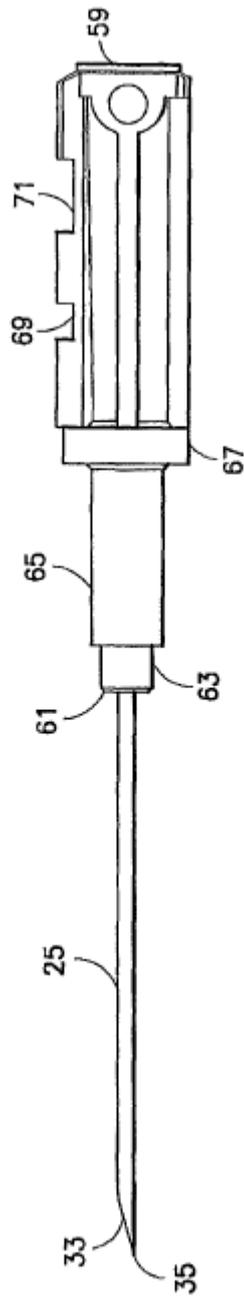


FIG.7

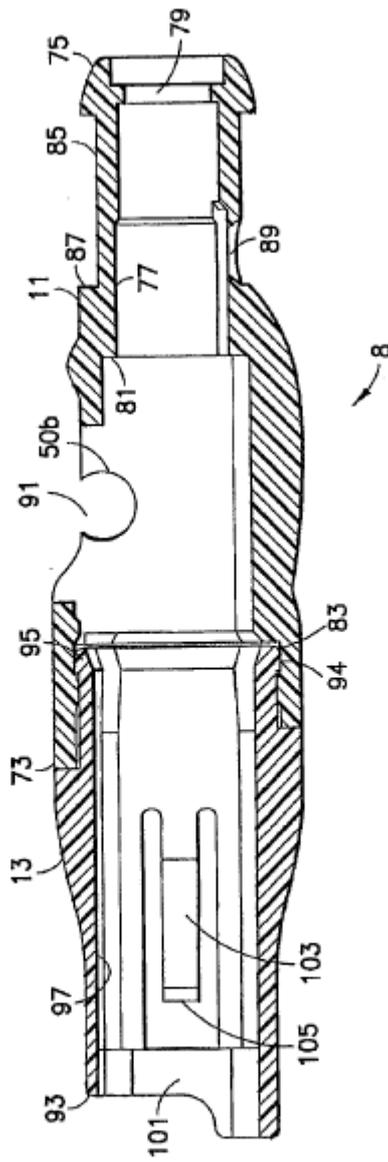


FIG. 8

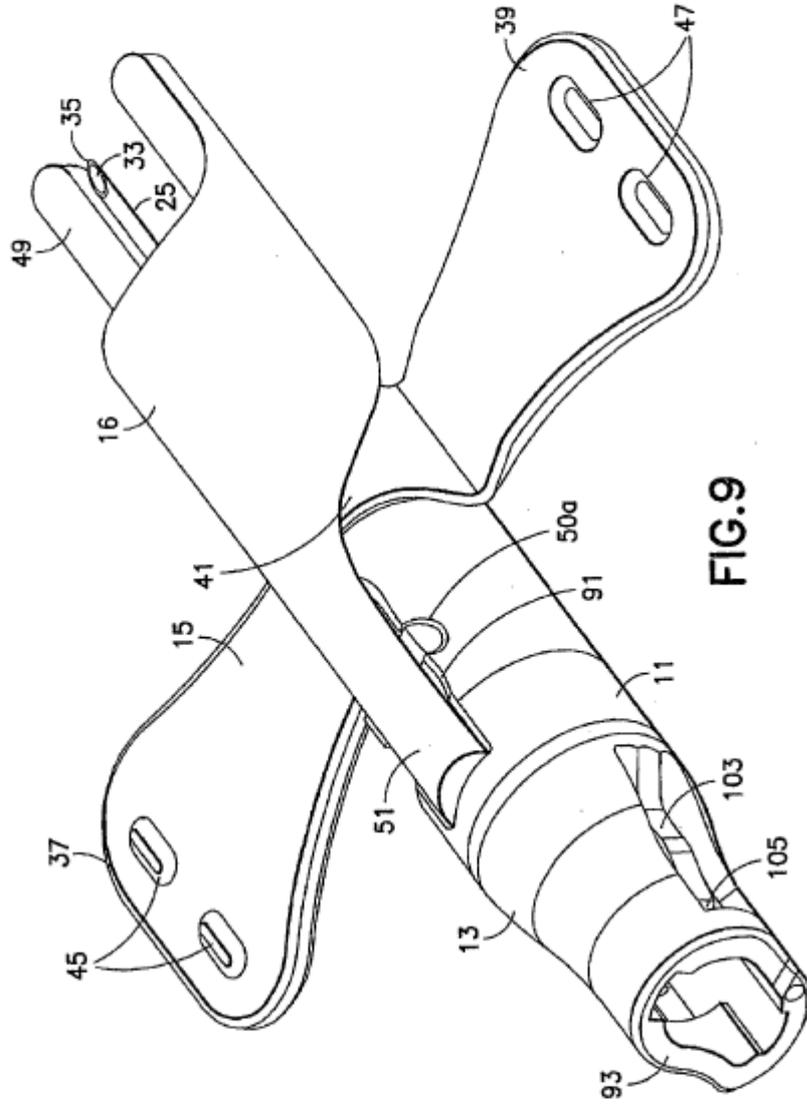
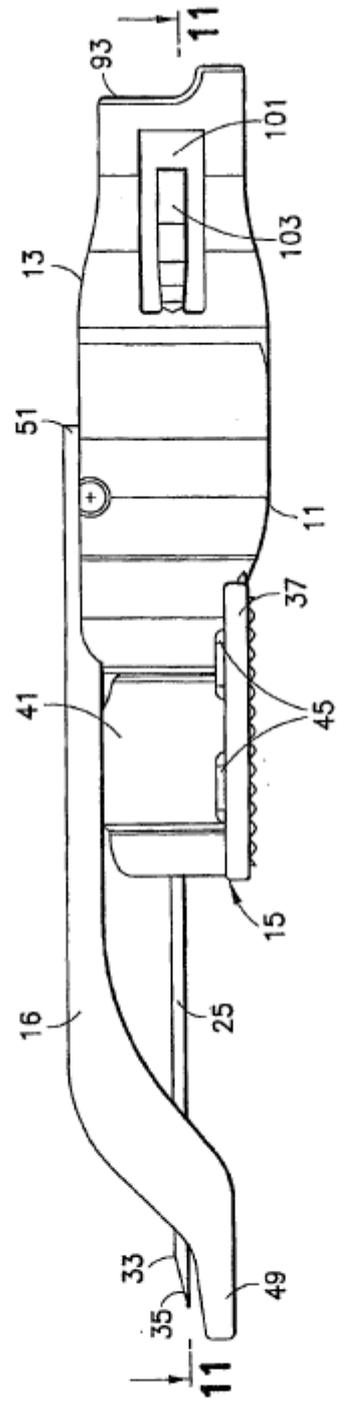
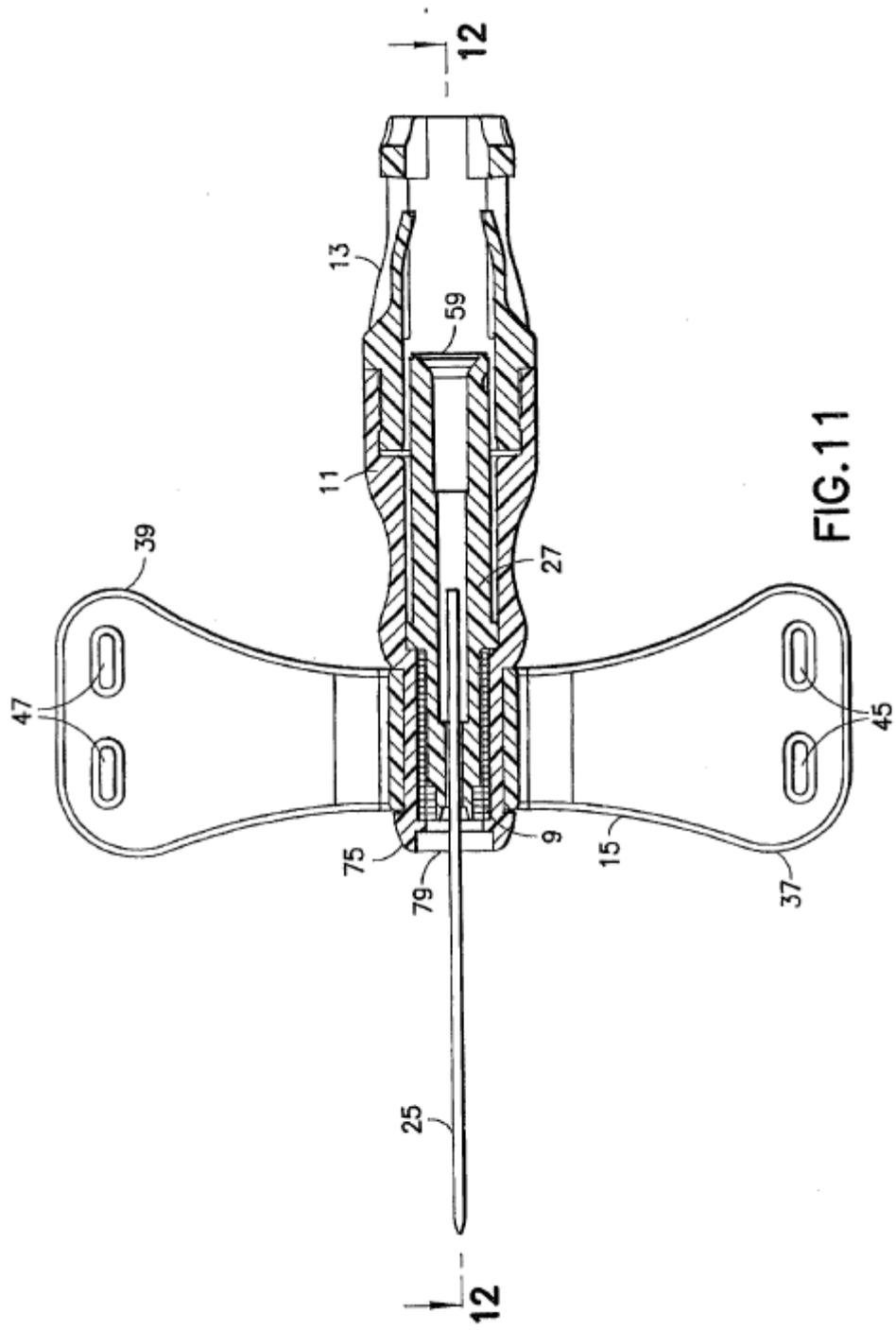


FIG.9





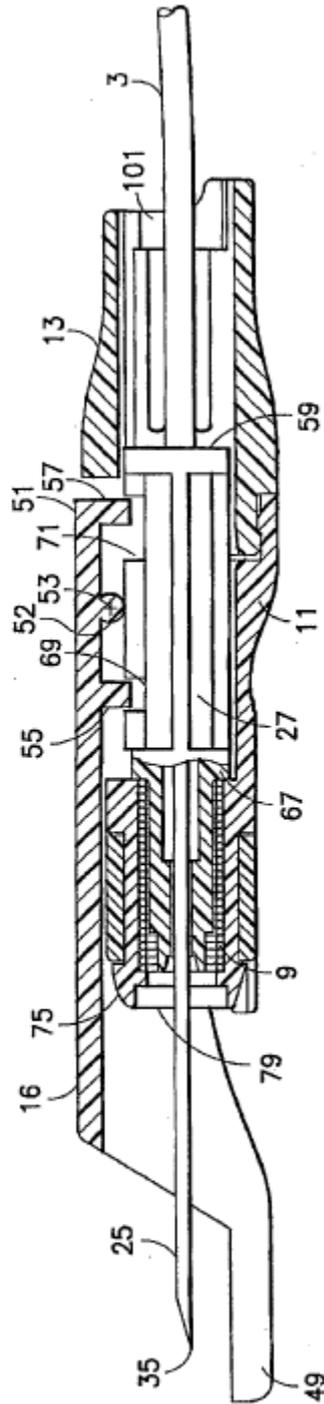


FIG.12

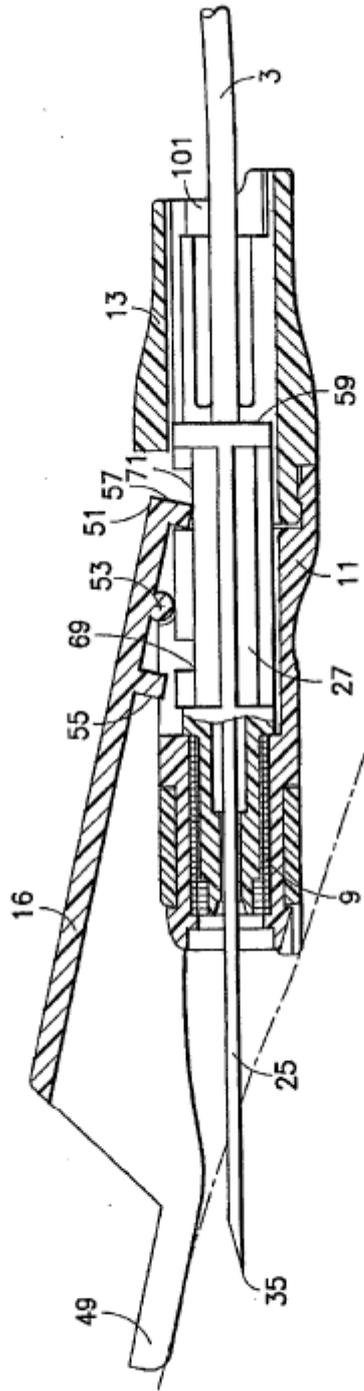


FIG.13

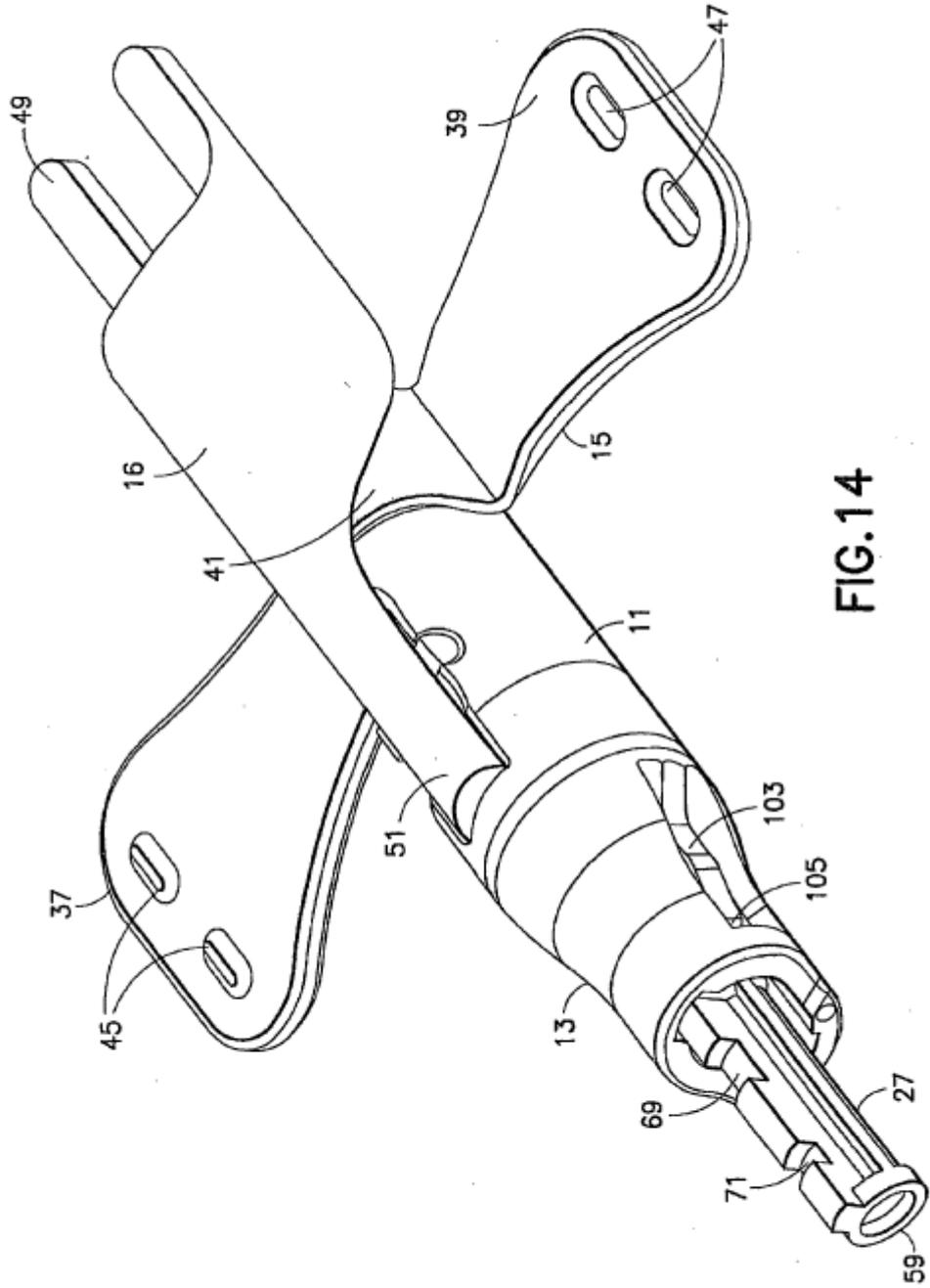


FIG. 14

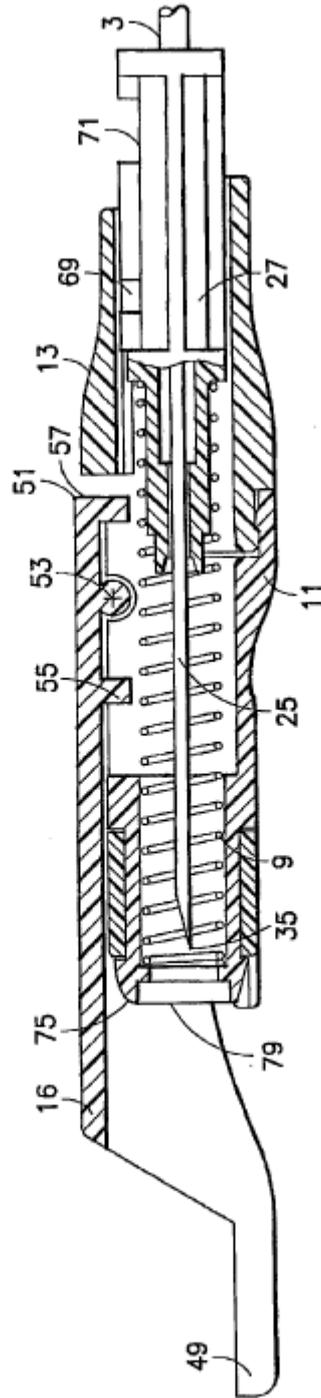


FIG.15

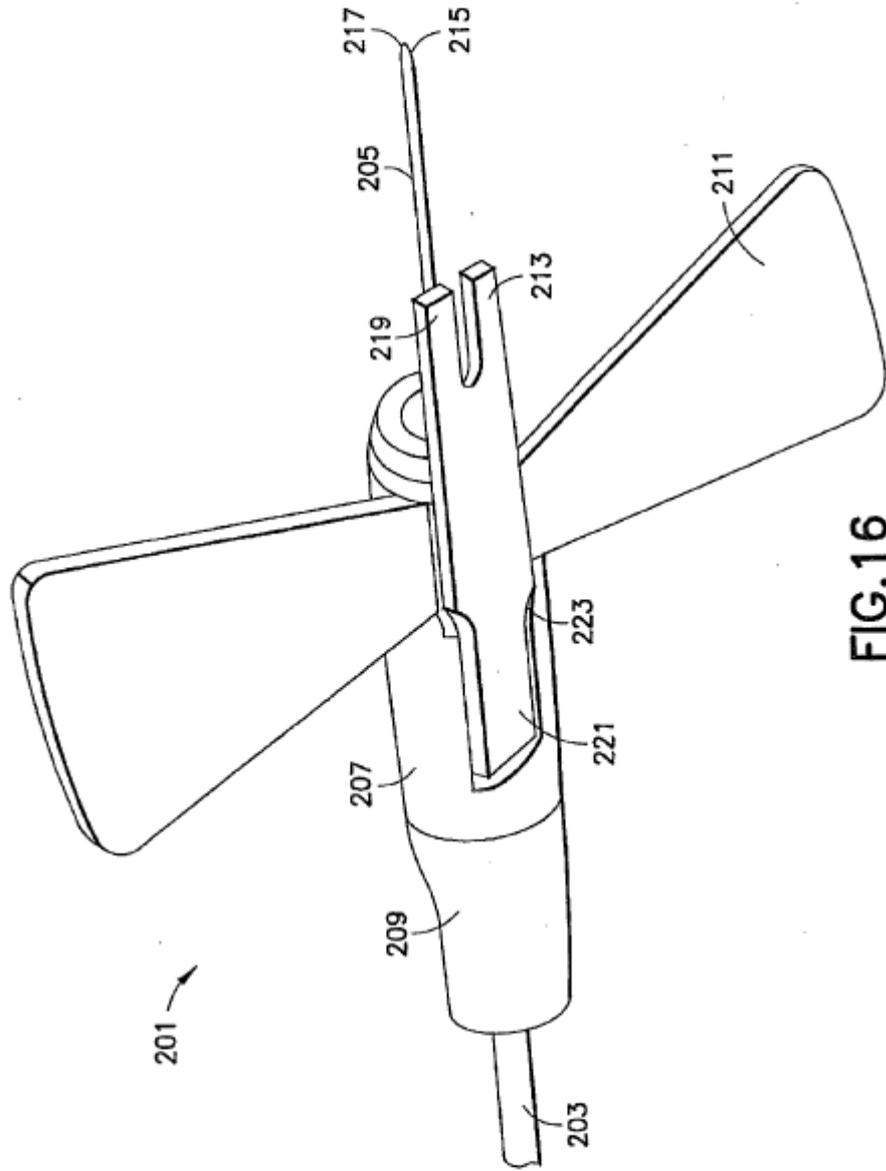


FIG.16

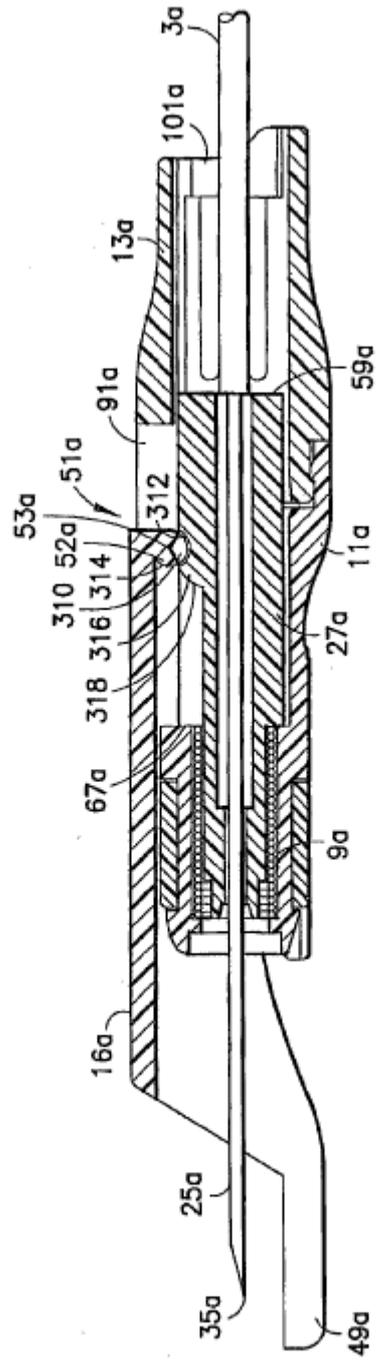


FIG.17

