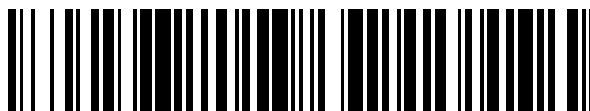


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 653**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2005 E 05005844 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 1579805**

54 Título: **Dispositivo de visión retrospectiva para la recogida de especímenes venosos**

30 Prioridad:

25.03.2004 US 809016

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

22.02.2016

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**NEWBY, MARK C. y
WILKINSON, BRADLEY M.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 560 653 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de visión retrospectiva para la recogida de especímenes venosos

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un conjunto de aguja que tiene una cánula de aguja, un cubo en el que se monta la cánula de aguja, y una cubierta de protección de seguridad que puede extenderse de forma telescópica desde una posición proximal, en la que la cánula de aguja se deja al descubierto, hasta una posición distal, en la que la cánula de aguja está protegida de forma segura. El conjunto de aguja también incluye un indicador de visión retrospectiva destinado a indicar la entrada con éxito en una vena.

10 2. Descripción de la técnica relacionada

Un conjunto de aguja convencional incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo y una cavidad interna que se extiende entre los extremos. Un cubo termoplástico está montado de forma segura en la cánula de aguja, en una posición separada del extremo distal. El cubo está dotado de unos filetes de rosca externos u otras configuraciones superficiales destinadas a montar de forma desmontable la cánula de aguja de la técnica anterior en otra estructura. Algunos conjuntos de aguja se utilizan para extraer una muestra de sangre o de otro fluido corporal de un paciente. Las cánulas de aguja para estos conjuntos tienen, por lo común, extremos proximales y distales puntiagudos, y el cubo de la aguja está montado en una posición situada entre los extremos opuestos de la cánula de aguja.

20 Un conjunto de aguja que se utiliza para extraer una muestra de sangre o de otro tejido corporal se utiliza, por lo común, con un soporte de aguja. El soporte de aguja tiene una pared lateral sustancialmente tubular con un extremo proximal ampliamente abierto y un extremo distal parcialmente cerrado. El cubo del conjunto de aguja de la técnica anterior puede ser acoplado de forma liberable con el extremo distal parcialmente cerrado del soporte de aguja. De esta forma, el extremo proximal puntiagudo de la cánula de aguja sobresale al interior del soporte de aguja, en tanto que el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja sobresale en sentido distal más allá del soporte de aguja.

25 La combinación de un conjunto de aguja y un soporte de aguja se utiliza con un tubo al vacío para la extracción de una muestra de sangre o de otro fluido corporal de un paciente. El tubo tiene un extremo cerrado, un extremo abierto y una pared lateral que se extiende entre los extremos. El tubo está vaciado, y el extremo abierto está herméticamente cerrado por un tabique que retiene el vacío en el interior del tubo. El tubo al vacío se ha dimensionado para hacerse deslizar al interior del extremo proximal del soporte de aguja. Un deslizamiento suficiente del tubo al vacío al interior del soporte de aguja provoca que la punta proximal, o más cercana, de la cánula de aguja perfora el tabique del tubo al vacío. De esta forma, la cánula de aguja puede ser puesta en comunicación con el interior del tubo al vacío.

30 La combinación de un conjunto de aguja, un soporte de aguja y un tubo al vacío se emplea forzando, inicialmente, el extremo distal, o más alejado, puntiagudo de la cánula de aguja al interior de un vaso sanguíneo de un paciente. Una vez que se ha llegado al vaso sanguíneo pretendido, el tubo al vacío es forzado a entrar en el soporte de aguja de manera tal, que la punta proximal de la cánula de aguja perfora el tabique del tubo. Las condiciones de baja presión en el interior del tubo al vacío generan un flujo de sangre desde el paciente, a través de la cánula de aguja y al interior del tubo al vacío. El tubo al vacío puede ser extraído del soporte de aguja una vez que se ha recogido una cantidad suficiente de sangre. Uno o más tubos al vacío adicionales pueden, similarmente, ser forzados a entrar dentro del extremo abierto del soporte de aguja con el fin de extraer una o más muestras adicionales de sangre para analizar.

35 La cánula de aguja se extrae del paciente una vez que se ha recogido un volumen suficiente de sangre para los procedimientos analíticos requeridos. La cánula de aguja usada debe, a continuación, ser protegida apropiadamente para evitar un pinchazo accidental que pudiera transmitir una enfermedad del paciente al practicante médico.

40 Se encuentran disponibles muchos tipos de dispositivos para proteger una cánula de aguja usada. Algunas cubiertas de protección se disponen articuladas en el cubo de aguja y pueden hacerse rotar desde una primera posición, en la que la cubierta de protección articulada está separada de la cánula de aguja para su uso. Tras su uso, la cubierta de protección articulada se hace rotar hasta una segunda posición que está en acoplamiento de protección en torno a la cánula de aguja.

45 Otras cubiertas de protección se extienden de forma telescópica tanto sobre la cánula de aguja como sobre el cubo de aguja. Estas cubiertas de protección son, inicialmente, retenidas en una posición proximal en la que la cubierta de protección cubre el cubo pero deja al descubierto la cánula de aguja para su uso. Una vez utilizada, la cubierta de protección es extendida de forma telescópica en sentido distal para cubrir la cánula de aguja.

50 La mayoría de conjuntos de aguja protegidos son eficaces a la hora de llevar a cabo su función principal de proteger una cánula de aguja usada. Sin embargo, muchos practicantes médicos consideran que los conjuntos de aguja

- protegibles de que se dispone son engorrosos. En particular, la cubierta de protección que se extiende de forma telescópica sobre el cubo de aguja se moverá, por lo común, con respecto a la cánula de aguja. En consecuencia, los practicantes médicos aspirarán el soporte de aguja u otro instrumento médico en el que está montado el conjunto de aguja protegible. Sin embargo, una región asible existente en el soporte de aguja se encuentra, por lo común, relativamente lejos del extremo distal de la cánula de aguja, y ello conduce a al menos una percepción de escaso control de la cánula de aguja. La percepción de escaso control se incrementa a medida que aumenta la longitud de la cánula de aguja. Como resultado de ello, los conjuntos de aguja con cubiertas de protección que se extienden de forma telescópica por encima del cubo de aguja imponen, necesariamente, un límite a la longitud de la cánula de aguja que puede emplearse.
- 5
- 10 De manera adicional, en algunos casos, los practicantes pueden tener prisa y olvidar accionar la cubierta de protección de seguridad. Otras situaciones se presentan en que el paciente se mueve brusca o inesperadamente. De esta forma, puede tirarse inadvertidamente de la cánula de aguja y sacarla de la vena de manera que quede al descubierto, sin tiempo para que el flebotomista inicie la cobertura de protección de seguridad. Estos puntos débiles no han sido adecuadamente acometidos en los dispositivos de la técnica anterior.
- 15 Otro problema de muchos dispositivos de recogida de sangre de la técnica anterior se refiere al tiempo que se necesita para asegurarse de la entrada en la vena. En particular, la sangre comenzará a fluir a través de la cánula al entrar el extremo intravenoso o distal de la cánula en la vena. Sin embargo, el aire que había estado dentro de la cánula y del manguito de múltiples muestras que cubre extremo de la cánula no correspondiente al paciente, se opondrá al flujo de sangre al interior de la cánula y a través de esta. El practicante médico forzará un tubo al vacío a entrar en el soporte de aguja una vez que el practicante está razonablemente seguro de que se ha entrado en la vena. El tope de goma situado en el extremo del tubo al vacío deformará el manguito de múltiples muestras sobre el extremo no correspondiente al paciente de la cánula y permitirá que el extremo de la cánula no correspondiente al paciente entre en el tubo al vacío. La diferencia de presiones entre el tubo al vacío y la cánula provocará que la sangre fluya al interior del tubo al vacío. Esto proporciona a menudo el primer aseguramiento visual de que se ha accedido adecuadamente a la vena. Se producen muchos casos en que un practicante médico accede adecuadamente a una vena con el extremo distal de la cánula de aguja, pero cree erróneamente que no se ha entrado en la vena. Por lo tanto, el practicante realizará un segundo intento de acceder a la vena. Esto se añade a las molestias ocasionadas al paciente, prolonga el tiempo para llevar a efecto un procedimiento de recogida de sangre y aumenta el riesgo de un pinchazo accidental con una cánula que se ha expuesto a la sangre del paciente.
- 20
- 25 Por añadidura, en algunos casos, se activará un mecanismo de cobertura de protección pasiva cuando la cánula es extraída del paciente, lo que hace que la cánula de aguja sea inutilizable y exige que el practicante médico se haga con un nuevo conjunto de aguja.
- 30

Algunos conjuntos de aguja están provistos de cámaras de visión retrospectiva. Las cámaras de visión retrospectiva incluyen un alojamiento transparente o translúcido cerca del extremo proximal de una cánula de aguja. La cámara de visión retrospectiva está destinada a proporcionar una pronta indicación de una entrada en vena. Las cámaras de visión retrospectiva, sin embargo, no se han venido empleando en conjuntos de aguja que incorporan cubiertas de protección que se activan pasivamente.

35

En el documento US 4.444.203 A se describe un dispositivo médico del tipo definido en la primera parte de la reivindicación 1. Este dispositivo médico consiste en un juego de inserción de catéter intravenoso que comprende una aguja proximal y una aguja distal que están conectadas por una cámara de visión retrospectiva formada dentro de un alojamiento. El alojamiento comprende una pared transparente que tiene un orificio de entrada de aire. El orificio de entrada de aire está cubierto por una cubierta que permite selectivamente que fluya aire en un único sentido, a saber, en alejamiento de la cámara de visión retrospectiva. Una presión manual contra la cubierta cerrará herméticamente el orificio de entrada de aire e impedirá que sea arrastrado aire al interior de la cámara. Este dispositivo médico no tiene ninguna cubierta de protección de seguridad.

40

45

En el documento US 2003/0093009 A1 se divulga un dispositivo médico que comprende una cubierta de protección de seguridad. La cubierta de protección de seguridad es movida en sentido distal por un resorte con la liberación de un gatillo, con lo que cubre y protege una aguja distal. Este dispositivo médico no tiene ninguna cámara de visión retrospectiva.

50

El documento WO 00/56214 divulga un dispositivo de toma de muestra de sangre que comprende una cánula de paciente conectada a una cámara de visión retrospectiva. Una segunda cánula destinada a ser conectada con un tubo de recogida de sangre se extiende en un ángulo obtuso con respecto a la cánula del paciente. La cánula del paciente y la segunda cánula se encuentran en comunicación de fluido a través de la cámara de visión retrospectiva.

55

Compendio de la invención

La presente invención está encaminada a un conjunto de aguja provisto de medios para proteger el extremo correspondiente al usuario o el correspondiente al paciente de la cánula de aguja. El dispositivo médico de la invención se define por la reivindicación 1. El conjunto de aguja incluye una cánula de aguja que tiene extremos proximal, o más cercano, y distal, o más alejado, opuestos y una cavidad interna que se extiende entre los extremos. Al menos el extremo distal de la cánula de aguja puede ser puntiagudo.

5 El conjunto de aguja incluye, adicionalmente, un cubo que rodea ciertas porciones de la cánula de aguja. El cubo incluye extremos proximal y distal opuestos que están dispuestos entre los extremos proximal y distal de la cánula de aguja. El cubo puede estar montado de forma segura en la cánula de aguja. De manera adicional, el extremo proximal del cubo puede haberse provisto de una estructura externa para un acoplamiento liberable con un soporte de aguja o con algún otro instrumento médico.

10 El conjunto de aguja incluye, de manera adicional, un alojamiento que puede estar fijado al cubo. La función principal del alojamiento es proporcionar un guiado para una cubierta de protección que se extiende de forma telescópica entre la cánula de aguja y el cubo. El alojamiento encierra parcialmente la cubierta de protección y restringe el movimiento de la cubierta de protección en una dirección longitudinal, sustancialmente coaxial con la cánula de aguja. De manera adicional, el alojamiento incluye, por otra parte, configuraciones superficiales externas destinadas a ayudar al usuario a manipular el dispositivo durante las punciones venosas. El alojamiento puede tener una estructura externa destinada a un acoplamiento liberable con un soporte de aguja o con algún otro instrumento médico.

15 La cubierta de protección anteriormente referida del conjunto de aguja rodea la cánula de aguja y se extiende de forma telescópica al interior del alojamiento. La cubierta de protección se encuentra inicialmente retenida en una posición proximal tal, que las porciones distales de la cánula de aguja quedan al descubierto para su uso. La cubierta de protección puede ser desplazada desde la posición proximal hasta una posición distal en la que la cubierta de protección rodea al menos el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja. La cubierta de protección se ha dimensionado, preferiblemente, para cubrir la totalidad de la cánula de aguja entre el alojamiento y el extremo distal de la cánula de aguja. De manera adicional, la cubierta de protección se ha construido para un acoplamiento de bloqueo con el alojamiento cuando la cubierta de protección se encuentra en su posición distal. De esta forma, la cánula de aguja no puede volver a dejarse al descubierto una vez efectuada la cobertura de protección.

20 El conjunto de aguja puede, por otra parte, incluir medios de carga destinados a forzar la cubierta de protección desde la posición proximal hacia la posición distal. Los medios de carga pueden comprender un resorte helicoidal dispuesto dentro del alojamiento y que se extiende entre una porción del cubo y una porción de la cubierta de protección. El resorte puede encontrarse en un estado comprimido cuando la cubierta de protección se encuentra en su posición proximal. El resorte es entonces operativo para impulsar la cubierta de protección hacia la posición distal.

25 Se han proporcionado medios de accionamiento para liberar la cubierta de protección de la posición proximal y habilitar los medios de carga para impulsar la cubierta de protección hacia la posición distal. Los medios de accionamiento pueden ser accionados de forma automática y pasiva en respuesta a un estado operativo indicativo del uso del conjunto de aguja. Por ejemplo, el conjunto de aguja destinado a utilizarse con un tubo al vacío puede tener unos medios de accionamiento que son disparados por el movimiento del tubo al vacío hasta ponerse en comunicación con el extremo proximal de la cánula de aguja. Alternativamente, los medios de accionamiento pueden comprender un enganche que es accesible en un emplazamiento externo, tal como en el cubo o en el alojamiento.

30 El conjunto de aguja de la presente invención permite a un practicante médico sujetar porciones del alojamiento que rodean la cubierta de protección durante la punción venosa. De esta forma, el practicante médico tiene la posibilidad de asir una porción del conjunto de aguja relativamente cerca del extremo distal de la cánula de aguja. El asimiento puede verse facilitado por elementos estructurales dispuestos externamente en el alojamiento. De esta forma, por ejemplo, el acoplamiento puede incluir al menos una parte plana dimensionada y dispuesta para un asimiento cómodo. Alternativamente, el alojamiento o cubo puede haberse dotado de corrugaciones, hoyuelos, rebajes, superficies cóncavas, rugosidad u otra estructura que facilite el asimiento manual por parte de un practicante médico.

35 El conjunto de aguja de la invención objeto se ha configurado para proporcionar una pronta indicación de un acceso venoso. El cubo del conjunto de aguja, a fin de proporcionar una indicación del acceso venoso, incluye una cámara de visión retrospectiva que puede estar hecha, al menos parcialmente, de un material transparente o translúcido. La cánula de aguja de esta realización puede incluir una cánula intravenosa y una cánula no correspondiente al paciente. La cánula intravenosa incluye, preferiblemente, un extremo proximal montado de forma segura dentro del cubo y que se comunica con la cámara de visión retrospectiva. La cánula intravenosa incluye, de manera adicional, un extremo distal puntiagudo que sobresale en sentido distal más allá del cubo. La cánula no correspondiente al paciente incluye, preferiblemente, un extremo distal montado de forma segura dentro del cubo y que se comunica con la cámara de visión retrospectiva. La cánula no correspondiente al paciente incluye, adicionalmente, un extremo proximal que sobresale en sentido proximal más allá del cubo. Alternativamente, puede haberse proporcionado una única cánula con una abertura transversal que se comunica con la cámara de visión retrospectiva.

40 El cubo del conjunto de aguja, para proporcionar una pronta indicación del acceso venoso, incluye, de manera adicional, una entrada de aire que se comunica con la cámara de visión retrospectiva. Por ejemplo, el cubo puede haberse moldeado de manera que incluya una abertura de entrada de aire, y puede haberse montado un tapón de entrada de aire de forma segura en la abertura de entrada de aire. El tapón puede incluir unos microorificios que son lo bastante grandes para permitir que escape aire desde la cámara de visión retrospectiva. Sin embargo, los microorificios no permitirán un flujo de sangre o de otro líquido a través del tapón. El tapón puede haberse moldeado

de un material transparente o translúcido, o puede incluir una porción transparente o translúcida.

Otros aspectos del conjunto de aguja de esta realización alternativa, incluyendo las características de cobertura de protección, pueden ser sustancialmente los mismos que en las realizaciones anteriormente descritas. Con esta realización, sin embargo, la cámara de visión retrospectiva proporciona una pronta indicación del acceso venoso. Concretamente, el acceso venoso permitirá a la sangre fluir a través de la cánula intravenosa. La presión de la sangre que fluye provocará que el aire contenido en la cánula intravenosa y en la cámara de visión retrospectiva fluya a través de los microporos del tapón de entrada de aire y al seno de la atmósfera circundante. Por lo tanto, la sangre continuará fluyendo sin impedimento sustancial a través de la cánula intravenosa y al interior de la cámara de visión retrospectiva. La sangre contenida en la cámara de visión retrospectiva será visible a través de las paredes transparentes o translúcidas del cubo o del tapón de entrada de aire. Puede colocarse entonces un tubo al vacío en comunicación con el extremo proximal de la cánula no correspondiente al paciente, sustancialmente como se ha descrito en lo anterior. Pueden recogerse uno o más tubos de sangre como se ha descrito anteriormente. De manera adicional, la cubierta de protección es, preferiblemente, accionada sustancialmente como se ha descrito en lo anterior. De esta forma, esta combinación de la invención tiene, preferiblemente, las ventajas de las realizaciones previas por lo que respecta a la cobertura de protección pasiva, pero también proporciona una pronta indicación del acceso venoso.

Descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja que no pertenece a la presente invención.

La Figura 2 es una vista en despiece del dispositivo mostrado en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva en la que la cubierta de protección de envoltorio cubre la cánula de aguja antes de su uso.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de la Figura 1 en la que la cubierta de protección de aguja cubre la cánula de aguja una vez utilizada.

La Figura 5 es una vista en despiece del subconjunto de cánula y cubo conforme este es ajustado dentro del subconjunto de alojamiento y soporte.

La Figura 6 es una vista parcialmente en despiece del subconjunto de cánula y cubo, alineado para su ensamblaje con el alojamiento.

La Figura 7 es una vista ampliada de la porción de la Figura 6 que muestra el extremo proximal del alojamiento con unos retenedores de ajuste por salto elástico.

La Figura 8 es una vista en perspectiva y en despiece de un conjunto de aguja con un soporte desprendido, de acuerdo con la presente invención.

La Figura 9 es una vista en perspectiva y en despiece del conjunto de aguja de la Figura 8, con una cubierta de protección no correspondiente al paciente, desprendida.

La Figura 10 es una vista en perspectiva y en despiece del conjunto de aguja de la Figura 8, en la que las cubiertas de protección de envoltorio y no correspondiente al paciente se han desmontado del alojamiento.

La Figura 11A es una vista en alzado frontal del alojamiento.

La Figura 11B es una vista en perspectiva y en corte del alojamiento, cortado a lo largo de la línea representada en la Figura 11A.

La Figura 11C es una vista en perspectiva y en corte del alojamiento, cortado a lo largo de la línea representada en la Figura 11A.

La Figura 12A es una vista en perspectiva de la cubierta de protección de seguridad.

La Figura 12B es una vista en alzado de la cubierta de protección de seguridad de la presente invención.

La Figura 12C es una vista en alzado de la cubierta de protección de seguridad de la presente invención, con el miembro desviable en una posición no cargada.

La Figura 12D es una vista en alzado de la cubierta de protección de seguridad, similar a la Figura 12C, pero con el miembro desviable en un estado desviado.

La Figura 13 es una vista en alzado del dispositivo de accionamiento.

La Figura 14 es una vista en perspectiva del dispositivo de accionamiento.

La Figura 15 es una vista en perspectiva del cubo.

La Figura 16 es una vista en alzado del cubo de la Figura 15.

La Figura 17 es una vista en alzado del conjunto de aguja durante su uso, antes de ser protegido.

La Figura 18 es una vista en alzado del conjunto de aguja tras ser protegido.

- 5 La Figura 19A es una vista en corte de la presente invención, mostrada antes de la liberación de la cubierta de protección de seguridad del dispositivo de accionamiento.

La Figura 19B es una vista en corte de la presente invención, mostrada durante de la liberación de la cubierta de protección de seguridad del dispositivo de accionamiento.

- 10 La Figura 19C es una vista en corte mostrada tras la liberación de la cubierta de protección de seguridad del dispositivo de accionamiento, pero antes de la cobertura de protección completa.

La Figura 19D es una vista en corte de la presente invención, mostrada tras la liberación de la cubierta de protección de seguridad del dispositivo de accionamiento y tras la cobertura de protección completa.

La Figura 20A es una vista en corte y en perspectiva, mostrada antes de la liberación de la cubierta de protección de seguridad del dispositivo de accionamiento.

- 15 La Figura 20B es una vista en corte y en perspectiva, mostrada durante la liberación de la cubierta de protección de seguridad del dispositivo de accionamiento.

La Figura 20C es una vista en corte y en perspectiva, mostrada después de la liberación de la cubierta de protección de seguridad del dispositivo de accionamiento, pero antes de la cobertura de protección completa.

- 20 La Figura 20D es una vista en corte y en perspectiva, mostrada después de la liberación de la cubierta de protección de seguridad del dispositivo de accionamiento, pero después de la cobertura de protección completa.

La Figura 21 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja alternativo que no pertenece a la presente invención, antes de su uso y con la cubierta de protección de envoltorio cubriendo la cánula de aguja.

La Figura 22 es una vista en perspectiva y en despiece similar a la Figura 2, pero que muestra la realización alternativa de la Figura 21.

- 25 La Figura 23 es una vista en corte transversal tomado a lo largo de la línea 23-23 de la Figura 21.

La Figura 24 es una vista en perspectiva del soporte para uso con la realización de las Figuras 21-23.

La Figura 25 es una vista en perspectiva del cubo para uso con la realización de las Figuras 21-24.

La Figura 26 es una vista en alzado lateral del dispositivo de accionamiento de la realización de las Figuras 21-25.

La Figura 27 es una vista en perspectiva del dispositivo de accionamiento de la Figura 26.

- 30 La Figura 28 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de accionamiento que permite tanto un accionamiento manual como un accionamiento por tubo de la cubierta de protección.

La Figura 29 es una vista en perspectiva y en despiece de un conjunto de aguja de acuerdo con la realización de la invención.

- 35 La Figura 30 es una vista en corte transversal longitudinal y en despiece del conjunto de aguja mostrado en la Figura 29.

La Figura 31 es una vista en corte transversal longitudinal del conjunto de aguja de las Figuras 29 y 30, pero que muestra un estado completamente ensamblado.

Descripción detallada

- 40 En las Figuras 1-7 y 11-20 se muestra el conjunto de aguja 10. Se apreciará que el término «distal», tal como se utiliza en esta memoria, se refiere al extremo del conjunto de aguja que perfora la piel del paciente, en tanto que «proximal» significa el extremo del conjunto de aguja que perfora un recipiente al vacío. El conjunto de aguja 10 está montado en un soporte 12 de aguja, tal y como se muestra en las Figuras 1, 3 y 4. El soporte 12 de aguja tiene un extremo proximal 14, un extremo distal 16 y una pared lateral tubular 18 que se extiende entre los extremos 14 y 16. El extremo proximal 14 del soporte 12 de aguja está ampliamente abierto y se configurado para recibir un tubo 20 de recogida de sangre tal y como se muestra en las Figuras 17, 19A-19D y 20A-20D. Sin embargo, el extremo proximal 45 14 del soporte 12 puede tener un elemento de obturación o tapa desmontable 15 para su esterilidad. El extremo

proximal 14 del soporte 12 tiene una brida 17 para dedo radialmente alineada para facilitar la manipulación del soporte 12. La brida 17 no es circular con el fin de impedir que el soporte 12 ruede. La brida 17 tiene, preferiblemente, un borde lineal con el fin de proporcionar una clara indicación de los lados superior e inferior. El extremo distal 16 del soporte 12 de aguja incluye una estructura en la que se monta el conjunto de aguja 10. En particular, el extremo distal 16 del soporte 12 de aguja puede haberse formado con medios de montaje no roscados, de tal manera que el soporte 12 de aguja queda sustancialmente fijo al conjunto de aguja 10 tras el ensamblaje. Los medios de montaje no roscados comprenden una combinación de anillos externos 81 y chaveteros para asegurar el conjunto de aguja 10 axial y circunferencialmente. Se prefiere que el conjunto de aguja 10 sea montado en el soporte 12 de aguja por el fabricante, de tal manera que el dispositivo esté listo para un uso rápido y cómodo. Y lo que es más importante, los conjuntos de aguja 10 y soportes 12 de aguja previamente ensamblados garantizan que la punta proximal de la aguja esté encerrada dentro del soporte 12 antes, durante y después de la recogida de sangre. Alternativamente, sin embargo, el extremo distal del soporte de aguja puede haberse formado con un conjunto ordenado interno de roscas que son acoplables con roscas externas existentes en el conjunto de aguja.

El conjunto de aguja 10 está, idealmente, envasado en un envase de cápsula que tiene una cápsula termoconformada y una lámina superior. La lámina superior está compuesta de un material que puede ser permeable a un gas tal como el gas de óxido de etileno. Opcionalmente, el extremo proximal 14 del soporte 12 puede estar cubierto con una membrana similar al papel que se ha dispuesto formando un cierre hermético térmicamente o por adhesivo con el extremo proximal 14 del soporte. Ejemplos de materiales que se utilizan para una membrana similar al papel son el Tyvek®, fabricado por la DuPont, y ejemplos de materiales destinados a ser utilizados para envase de cápsula termoconformada incluyen tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG – “glycol modified polyethylene terephthalate”–), tereftalato de polietileno (PET – “polyethylene terephthalate”–), polietileno de alta densidad, polipropileno, policarbonato, nilón y resina K. En la configuración con una membrana similar al papel que cubre el extremo proximal abierto 14 del soporte 12, no serán necesarias ni una cápsula termoconformada ni una lámina superior, y todo el conjunto puede ser esterilizado mediante gas de óxido de etileno o irradiación de cobalto 60.

El conjunto de aguja 10 incluye una cánula 22 de aguja, un cubo 24 de aguja, una cubierta de protección 26 de envoltorio, una cubierta de protección de seguridad 28, un manguito 39, un alojamiento 80, un dispositivo de accionamiento 30 y un resorte 32. En otras realizaciones, una porción del conjunto de aguja (por ejemplo, el alojamiento) puede ser integral o unitario con el soporte de aguja con el fin de reducir las etapas de ensamblaje por parte del fabricante y del usuario.

La cánula 22 de aguja incluye un extremo proximal puntiagudo 34, tal como se muestra en las Figuras 1, 5 y 6, un extremo distal agudamente biselado 36 y una cavidad interna 38 que se extiende entre ellos. El extremo proximal 34 de la cánula 22 de aguja está cubierto por un manguito 39 de múltiples muestras hecho de elastómero (mostrado en las Figuras 2, 9 y 10) que puede ser perforado por el extremo proximal puntiagudo 34 de la cánula 22 de aguja.

El cubo 24 de aguja se ha ilustrado con mayor detalle en las Figuras 15 y 16. El cubo 24 de aguja incluye un extremo proximal 40, un extremo distal 42 y una cavidad interna 38 que se extiende entre ellos. Se han proporcionado unos medios de fijación de alojamiento externamente al cubo 24 con el fin de conseguir un acoplamiento fijo entre el cubo 24 y el alojamiento 80 de aguja. Los medios de fijación de alojamiento pueden incluir soldadura por ultrasonidos, enclavamiento por calor, unión con disolvente, enganches mecánicos con fiadores de enganche de recepción, unión adhesiva, juntas de ajuste por rozamiento, roscas irreversibles o cualquier medio similar. En la realización de las Figuras 5, 6, 7, 15 y 16, los medios de fijación de alojamiento están definidos por enganches mecánicos 86 que se extienden en sentido distal, o de alejamiento, desde el cubo 24 de aguja para su acoplamiento dentro de unos fiadores 88 situados en el alojamiento 80 de aguja. El cubo 24 está montado de forma segura en emplazamientos de la cánula 22 de aguja situados entre los extremos proximal y distal, 34 y 36, de los mismos, y en una orientación rotacional especificada con respecto al bisel situado en el extremo distal 36 de la cánula de aguja 22. Más concretamente, se forma un receptáculo para adhesivo en el cubo 24 de aguja, el cual recibe adhesivo para unir a cánula 22 de aguja al cubo 24. Alternativamente, el cubo 24 de aguja y el alojamiento 80 de aguja pueden ser combinados como un único componente moldeado. Sin embargo, es, generalmente, más fácil fabricar el cubo 24 de aguja y el alojamiento 80 como dos componentes diferentes.

El alojamiento 80 de aguja se ha ilustrado con mayor detalle en las Figuras 11A-11C. El alojamiento 80 de aguja incluye un extremo proximal, o más cercano, 82, un extremo distal, o más alejado, 84 y una pared tubular 44 que se extiende entre los extremos 82 y 84. Como se ha mostrado en las Figuras 11A-11C, la pared tubular 44 es de sección transversal circular o elíptica. Alternativamente, la pared tubular 44 puede tener una sección transversal no circular o una sección transversal rectangular. La forma específica de la sección transversal no es crucial, y se contemplan formas distintas de las que se han mostrado en esta memoria. El alojamiento 80 se ha hecho, preferiblemente, de un material transparente o translúcido con el fin de permitir la observación por parte del usuario de la cubierta de protección de seguridad 28. De esta forma, el practicante médico puede observar el movimiento de la cubierta de protección de seguridad 28, como se explica más adelante, con el fin de proporcionar una indicación visual de que se está produciendo una cobertura de protección adecuada. De manera adicional, el extremo proximal 82 del alojamiento 80 puede tener uno de entre muchos medios opcionales para su fijación a un soporte 12 de aguja, tales como una unión roscada, un ajuste de interferencia, unión adhesiva, unión con disolvente, soldadura por ultrasonidos, enclavamiento por calor, ajuste por salto elástico o cualesquiera otros medios. Más concretamente, el

alojamiento puede tener roscas externas y puede ser montado en roscas internas del extremo distal del soporte de aguja. Alternativamente, el alojamiento 80 tiene unos medios de montaje no roscados para acoplarse al soporte 12 de una manera con bloqueo mutuo. Unos anillos externos 81 se han ilustrado en las Figuras 5-7 y definen unos medios de montaje no roscados preferidos que proporcionan fuerzas de rozamiento o de bloqueo mutuo suficientes para oponerse a una liberación no intencionada del alojamiento 80 con respecto al soporte 12 durante la perforación del tabique 21 por parte del extremo proximal 34 de la cánula 22 de aguja. En la realización ilustrada, el cubo 24 se ha montado indirectamente en el soporte 12 a través del alojamiento 80 de aguja. El alojamiento 80 se monta, preferiblemente, de manera no rotativa en el soporte 12 con el fin de asegurarse de que el bisel del extremo distal de la cánula 22 de aguja se sitúa cara arriba con respecto al borde inferior de la brida 17 del soporte 12. El extremo distal 84 del alojamiento 80 de aguja se caracteriza por unas muescas en forma de V diametralmente opuestas como se muestran en la Figura 11B. Las muescas 85 cooperan con una estructura correspondiente situada en la cubierta de protección 26 de envoltorio.

El alojamiento 80 tiene una longitud tal, que el extremo distal 84 del alojamiento 80 está separado en sentido proximal del extremo distal 36 de la cánula 22 de aguja lo suficiente para permitir un cómodo uso de la cánula 22 de aguja. Ciertas porciones de la pared tubular 44 que van del extremo 84 hacia el extremo proximal 82 del cubo 24 están separadas hacia fuera de la cánula 22 de aguja para permitir el movimiento telescópico de la cubierta de protección de seguridad 28 entre la cánula 22 de aguja y el alojamiento 80, como se explica adicionalmente más adelante. De manera adicional, como se muestra en las Figuras 1, 3 y 4, la pared lateral tubular 44 del alojamiento 80 está provista de configuraciones superficiales externas o agarres 46 con el fin de facilitar su manipulación con los dedos. Las configuraciones superficiales o agarres 46 incluyen unos rebajes o partes planas alargadas que tienen pequeñas protuberancias en ellas. Pueden emplearse, sin embargo, otras configuraciones superficiales, tales como una pluralidad de crestas o acanaladuras, o bien fiadores cóncavos conformados para adaptarse a los dedos de un usuario. Los agarres 46 son, preferiblemente, ortogonales al borde inferior de la brida 17 para dedos del soporte 12.

El alojamiento 80 tiene características internas destinadas a restringir el movimiento de la cubierta de protección de seguridad 28 con respecto al alojamiento 80. La pared tubular 44 del alojamiento 80 se ha formado con una primera superficie de tope enfrentada en sentido proximal 48. Como se muestra en la Figura 11B, el alojamiento 80 incluye, adicionalmente, un canal 52 para enganche que se extiende axialmente, formado en una superficie interna superior de la pared tubular 44. El canal 52 para enganche se extiende desde la primera superficie de tope enfrentada en sentido proximal 48, mostrada en la Figura 11C, hasta una posición sustancialmente adyacente al extremo distal 84 del alojamiento 80, tal como se muestra en la Figura 11B. Un fiador distal 47 está situado cerca del extremo distal de la pared tubular 44 del alojamiento 80, como se muestra, y se encuentra en el extremo distal del canal 52 para enganche. El fiador distal 47 tiene una superficie de tope enfrentada en sentido distal 54. El fiador distal 47 y la superficie de tope enfrentada en sentido distal 54 se han dimensionado para recibir un enganche 68 situado en la cubierta de protección de seguridad 28, tal como se explica más adelante. La pared tubular 44 incluye, adicionalmente, un canal de tope 50 que se extiende en sentido distal y que finaliza en una segunda superficie de tope enfrentada en sentido proximal 58, cerca del extremo distal 82 del alojamiento 80, como se ha mostrado en la Figura 11C.

El extremo distal 36 de la cánula 22 de aguja se utiliza para perforar la piel del paciente y debe mantenerse muy afilado. Así, pues, se utiliza una cubierta de protección 26 de envoltorio, tal como se muestra en las Figuras 1-3 y 8-10, para encerrar el extremo distal 36 de la cánula 22 de aguja. La cubierta de protección 26 de envoltorio se ha formado, preferiblemente, con dos paredes opuestas relativamente planas 19 con el fin de facilitar un fácil manejo por el flebotomista, quien es probable que lleve guantes que, incluso, puede que estén mojados con una solución preparatoria del alcohol. En la realización que se muestra, el extremo abierto de la cubierta de protección 26 de envoltorio se ajusta parcialmente sobre el extremo distal 84 del alojamiento 80. La cubierta 26 de envoltorio y el alojamiento 80 se han dimensionado de un modo tal, que existe un ajuste de interferencia que, deseablemente, proporciona una barrera estéril entre la cubierta de protección 26 de envoltorio y el alojamiento 80 en las realizaciones que no emplean envasado en cápsula. En esas realizaciones, el ajuste de interferencia entre la cubierta de protección 26 de envoltorio y el alojamiento 80 hace que la separación de la cubierta de protección 26 de envoltorio sea difícil. De acuerdo con ello, para esas realizaciones, la cubierta de protección 26 de envoltorio está provista de un par de nervaduras (no mostradas) en la superficie interior. Las nervaduras terminan en una punta en forma de V o en un extremo arqueado situado de cara hacia el extremo abierto de la cubierta de protección 26 de envoltorio. Los extremos de las nervaduras se han dispuesto, dimensionado y configurado para casar con las muescas en forma de V 85 situadas en el extremo distal 84 del alojamiento 80. El acoplamiento de los extremos de la nervadura con las muescas en forma de V 85 desarrolla fuerzas de leva en respuesta a la torsión de la cubierta de protección 26 de envoltorio. De esta forma, el movimiento de rotación aplicado a la cubierta de protección 26 de envoltorio genera un movimiento axial correspondiente de la cubierta de protección 26 de envoltorio con respecto al alojamiento 80 y, por tanto, facilita la separación de la cubierta 26 de envoltorio. Adicionalmente, puede colocarse un indicador de evidencia de manipulación indebida entre la cubierta de protección 26 de envoltorio y el alojamiento 80 a fin de proporcionar una indicación de un uso previo.

La cubierta de protección de seguridad 28, como se muestra en las Figuras 12A-12D, incluye un extremo proximal 60, un extremo distal 62 y una pared lateral sustancialmente tubular 64 que se extiende entre los extremos. La pared lateral tubular 64 de la cubierta de protección de seguridad 28 está, preferiblemente, impresa con indicaciones en una posición alineada con el lado biselado de la cánula 22 de aguja. Esta es la porción de la pared lateral tubular 64

que será más visible para el practicante médico. La existencia de indicaciones en esta porción de la pared lateral tubular proporciona una indicación física al practicante médico de que la cobertura de protección está teniendo lugar. Las indicaciones deberán darse en una forma que proporcione evidencia de movimiento. Por ejemplo, serán del mayor beneficio una pluralidad de marcas intermitentes o una marca que cambie de dimensiones a lo largo de su longitud. La cubierta de protección de seguridad 28 es inicialmente retenida de forma liberable en una posición proximal, de manera que al menos una porción importante de la cubierta de protección de seguridad 28 esté dispuesta en el espacio comprendido entre la cánula 22 de aguja y la pared tubular 44 del alojamiento 80. En esta posición proximal, el extremo proximal 60 de la cubierta de protección de seguridad 28 es sustancialmente adyacente a la primera superficie de tope enfrentada en sentido proximal 48, perteneciente al alojamiento 80. De manera adicional, tal como se ha mostrado en la Figura 1, el extremo distal 62 de la cubierta de protección de seguridad 28 está al mismo nivel que el extremo distal 84 del alojamiento 80, o sobresale tan solo ligeramente con respecto a este, cuando la cubierta de protección de seguridad 28 se encuentra en su posición proximal. La cubierta de protección de seguridad 28 puede ser liberada de su posición proximal y es movable hasta una posición distal que se muestra en las Figuras 4, 18, 19D y 20D. Cuando es movida hasta su posición distal, la cubierta de protección de seguridad 28 cubre completamente porciones de la cánula 22 de aguja situadas entre el cubo 24 de aguja y el extremo distal 36 de la cánula 22 de aguja.

Como se muestra en las Figuras 12B-12D, la cubierta de protección de seguridad 28 tiene un miembro desviable articulado 66 que está dispuesto en voladizo hacia el extremo proximal 60. El miembro desviable 66 es desviable hacia fuera o en una dirección transversal. Un enganche 68 está formado en el miembro desviable 66, cerca del extremo proximal 60 de la cubierta de protección de seguridad 28, y entra en el canal 52 para enganche cuando el miembro desviable 66 es desviado hacia fuera. El miembro desviable articulado 66 incluye, adicionalmente, una superficie de leva 70 en el extremo proximal más alejado del mismo. La superficie de leva 70 está alineada en un ángulo agudo con un plano radial que pasa por el conjunto de aguja 10. Fuerzas dirigidas en sentido distal y alineadas axialmente, ejercidas sobre la superficie de leva 70, generarán una desviación transversal del miembro desviable 66 tal, que el enganche 68 se introducirá en el canal 52 para enganche. El enganche 68 incluye, de manera adicional, una cara de bloqueo enfrentada en sentido distal 72 y una cara de bloqueo enfrentada en sentido proximal 73. Ambas caras de bloqueo 72 y 73 están alineadas sustancialmente en perpendicular con el eje del conjunto de aguja 10. La Figura 12C muestra el miembro desviable 66 en su estado no desviado, y la Figura 12D muestra el miembro desviable 66 en su estado desviado. El movimiento en sentido distal del dispositivo de accionamiento 30 mueve el miembro desviable 66 desde la posición mostrada en la Figura 12C, en la dirección 69 representada en la Figura 12C, hasta la posición mostrada en la Figura 12D, hasta que al enganche 68 ya no se le resiste la primera superficie de tope enfrentada en sentido proximal 48, perteneciente al alojamiento 80, y, por tanto, este libre de moverse en sentido distal con respecto a la cánula 22 de aguja por efecto de la energía elástica suministrada por el resorte 32.

La cubierta de protección de seguridad 28 incluye, adicionalmente, un tope 74 dispuesto sustancialmente en oposición diametralmente con el enganche 66. El tope 74 se encuentra en un plano que pasa por el eje del conjunto de aguja 10 e incluye una superficie de bloqueo 76 enfrentada según la dirección distal, tal como se muestra en la Figura 12A. El tope 74 impide que el resorte 32 empuje la cubierta de protección de seguridad 28 más allá del alojamiento 80.

El cubo 24 se une al extremo proximal 82 del alojamiento 80. El cubo 24 incluye, adicionalmente, un canal 56 para dispositivo de accionamiento que se extiende sustancialmente paralelo al alojamiento 80, tal como se muestra en las Figuras 15 y 16. El dispositivo de accionamiento 30, como se muestra en las Figuras 13 y 14, está dispuesto de forma deslizante dentro del canal 56 para dispositivo de accionamiento del cubo 24. El dispositivo de accionamiento 30 incluye un extremo proximal 78 sustancialmente adyacente a la cánula 22 de aguja, que se extenderá dentro del soporte 12 de aguja. El dispositivo de accionamiento 30 también incluye un extremo distal 79 que se extenderá sustancialmente a la superficie de leva 70 del enganche 68. El extremo distal 80 del dispositivo de accionamiento 30 está alineado angularmente para casar la superficie de leva 70 del enganche 68, de tal manera que el movimiento en sentido distal del dispositivo de accionamiento 30 generará una desviación transversal del miembro desviable 66.

Tal como se muestra en las Figuras 13 y 14, el dispositivo de accionamiento 30 tiene una característica o enganche contra la restitución integrado 29 que actúa como interfaz con el cubo 24 con la activación del dispositivo. Una vez que se ha insertado un tubo 20 y este actúa como interfaz con el extremo proximal 78 del dispositivo de accionamiento 30, el enganche 29 actuará como interfaz con el canal 56 del cubo, de manera que se deformará el enganche 29 temporalmente hacia dentro, por lo que se permitirá que el enganche 29 avance al interior del rebaje 23 de enganche. Una vez que el enganche 29 se encuentra dentro del rebaje 23 de enganche, el enganche 29 retornará de forma elástica hacia una posición no desviada, de tal modo que se impide que el dispositivo de accionamiento 30 se mueva hacia atrás hasta una posición proximal que permitiría que la cubierta de protección de seguridad 28 estuviera completamente restituida en su posición inicial.

Un resorte 32 rodea porciones de la cánula 22 de aguja que están rodeadas por la cubierta de protección de seguridad 28. De esta forma, el resorte 32 está comprimido para retener energía almacenada cuando la cubierta de protección de seguridad 28 se encuentra en la posición proximal, dentro de la pared tubular 44 del alojamiento 80. El resorte 32 impulsará entonces la cubierta de protección de seguridad 28 en sentido distal tras la activación. El extremo proximal 31 del resorte 32 permanece en una posición relativa fija con respecto al soporte 12, al cubo 24 y

al alojamiento 80 mientras el extremo distal 33 del resorte 32 se mueve con respecto al soporte 12, al cubo 24 y al alojamiento 80.

La fuerza aplicada por el resorte 32 a la cubierta de protección de seguridad 28 es esencial para un adecuado funcionamiento del conjunto de aguja 10. En particular, el resorte 32 debe ejercer la suficiente fuerza para garantizar que la cubierta de protección de seguridad 28 sea impulsada suficientemente hacia el extremo distal 32 de la cánula 22 de aguja para completar su función esencial de cobertura de protección. Sin embargo, el resorte 32 no deberá ejercer una fuerza suficiente para empujar la cánula 22 de aguja fuera del paciente. De manera adicional, las fuerzas que se ejerzan por las cubiertas de protección de seguridad 28 sobre la piel del paciente no deberán ser tan grandes como para provocar que el paciente reaccione y se mueva repentinamente apartándose de la cubierta de protección. Se ha encontrado que una fuerza elástica de entre 0,089 N y 0,89 N (entre 0,02 y 0,20 libras), y, preferiblemente, de aproximadamente 0,40 N (0,09 libras), satisface los objetivos de garantizar una cobertura de protección completa sin que se ejerza una fuerza excesiva contra la piel del paciente. De manera adicional, puede aplicarse un fino rociamiento de lubricación a las partes deslizantes de la cubierta de protección de seguridad 22, del cubo 24 y/o del alojamiento 80 para garantizar un movimiento completo y eficiente de la cubierta de protección de seguridad 28 con una fuerza elástica pequeña.

El conjunto de aguja 10 se emplea fijando el extremo proximal del cubo 24 y del alojamiento 80 dentro del soporte 12 de aguja de un modo tal, que el extremo proximal 23 de la cánula 22 de aguja y el extremo proximal 78 del dispositivo de accionamiento 30 se extienden dentro del soporte 12 de aguja. La cubierta de protección 26 de envoltorio es entonces retirada del alojamiento 80 con el fin de dejar al descubierto el extremo distal puntiagudo 36 de la cánula 22 de aguja. El practicante médico acopla entonces manualmente el alojamiento 80 en los agarres 46 y guía el extremo distal 32 de la cánula 22 de aguja al interior de una vena pretendida de un paciente. La activación de la cubierta de protección 28 se consigue de forma automática y pasiva mediante la inserción del tubo 20 de recogida de sangre dentro del extremo proximal 14 del soporte 12 de aguja. La inserción suficiente del tubo 12 de recogida de sangre hará que el extremo proximal 34 de la cánula 22 de aguja perfora a través del tabique de elastómero 21 que se extiende a través del extremo abierto del tubo 20 de recogida de sangre, tal como se muestra en las Figuras 19A-19D. El movimiento en sentido distal del tubo 20 de recogida de sangre al interior del soporte 12 de aguja también provocará que el tubo 20 de recogida de sangre se acople con el extremo proximal 78 del dispositivo de accionamiento 30, con lo que causa que el dispositivo de accionamiento 30 se deslice en sentido distal a través del canal 56 para dispositivo de accionamiento del cubo 24. El movimiento en sentido distal del dispositivo de accionamiento 30 provocará que el extremo distal 79 del dispositivo de accionamiento 30 se acople con la superficie de leva 70 del miembro desviable articulado 66 de la cubierta de protección de seguridad 28 con la fuerza suficiente como para hacer pivotar el miembro desviable 66 transversalmente en torno a una articulación 67 lo suficiente como para desacoplar la cara de bloqueo 72 del enganche 66 con respecto a la primera superficie de tope enfrentada en sentido proximal 48 del alojamiento 80.

El desacoplamiento del enganche 68 con respecto a la primera superficie de tope enfrentada en sentido proximal 48, para introducirse en el canal 52 para enganche, hace que la cubierta de protección de seguridad 28 sea impulsada en sentido distal bajo la acción del resorte 32. El enganche 68 será guiado dentro del canal 52 para enganche a medida que la cubierta de protección de seguridad 28 es movida hacia el extremo distal 84 del alojamiento 80. Un movimiento en sentido distal suficiente de la cubierta de protección de seguridad 28 provocará que el enganche 68 se acople en el fiador distal 47 del alojamiento 80. Mientras se encuentra en el fiador distal 47, el enganche 68 interfiere con la superficie de tope enfrentada en sentido distal 54 e impide que sea retirada la cubierta de protección de seguridad 28. Adicionalmente, el tope 74 situado en la cubierta de protección de seguridad 28 cabalga a lo largo del canal de tope 50 hasta que el tope 74 se acopla con la segunda superficie de tope enfrentada en sentido proximal 58, con lo que impide el movimiento de la cubierta de protección de seguridad 28 en la dirección distal una vez que la punta 36 de la aguja ha sido protegida. Como resultado del tope 74 y del enganche 68, se impide que la cubierta de protección de seguridad 28 se mueva ya sea en sentido distal, ya sea proximal, desde su posición bloqueada, tal como se muestra en las Figuras 18, 19D y 20D.

El conjunto de aguja anteriormente descrito es completamente pasivo por cuanto la cobertura de protección se consigue sin que se requiera una activación por parte del usuario que no sea la inserción normal de un tubo de recogida de fluido dentro del extremo proximal abierto 14 del soporte 12. Pueden darse casos en que, sin embargo, un usuario pueda desear un control directo sobre la iniciación de la cobertura de protección o en que un usuario pueda desear un doble control en el caso de que la cobertura de protección pueda ser accionada por la inserción de un tubo de recogida de fluido y/o por una activación directa con los dedos por parte del usuario. Estas opciones pueden conseguirse sin tener que rediseñar por completo el conjunto de aguja anteriormente descrito. En particular, un conjunto de aguja alternativo se ha identificado generalmente por la referencia numérica 10a en las Figuras 12-26. El conjunto 10a incluye una cánula 22 de aguja, un cubo 24, una cubierta de protección 26 de envoltorio y un alojamiento 80, todos los cuales son sustancialmente idénticos a las partes correspondientes de la primera realización que se ha descrito e ilustrado anteriormente. Sin embargo, el conjunto 10a incluye un soporte 12a que es ligeramente diferente del soporte 12 descrito e ilustrado anteriormente. En particular, como se muestra más claramente en las Figuras 22 y 23, el soporte 12a incluye una pared lateral tubular 18a que tiene un extremo proximal 14a, un extremo distal 16a y una pared lateral tubular 18a. Una muesca 17a se extiende al interior de la pared lateral tubular 18a en un extremo distal 16a. De manera adicional, la muesca 17a está dispuesta en una porción de pared lateral 18a que se alineará con el lado biselado de la cánula 22 de aguja. La muesca 17a está

parcialmente rodeada por una parte plana y alargada o rebaje 19a existente en la pared lateral tubular 18a, al objeto de minimizar lo que sobresale un dispositivo de accionamiento, tal y como se explica en esta memoria, y para proporcionar una indicación visible de una región a la que ha de accederse por parte de un usuario para llevar a cabo un accionamiento manual de la cobertura de protección.

5 El conjunto 10a de aguja incluye, adicionalmente, un dispositivo de accionamiento 30a que difiere del dispositivo de accionamiento 30 descrito e ilustrado anteriormente. En particular, el dispositivo de accionamiento 30a incluye una varilla de accionamiento 31a que tiene un extremo distal 79a que es, estructural y funcionalmente, idéntico prácticamente al extremo distal 79 del dispositivo de accionamiento 30 anteriormente descrito y que se ilustra en las Figuras 13 y 14. De manera adicional, la varilla de accionamiento 31a incluye un enganche contra la restitución 29a que es, estructural y funcionalmente, idéntico sustancialmente al enganche 29 del dispositivo de accionamiento 30. El dispositivo de accionamiento 30 incluye, adicionalmente, un collar de montaje 77a que está dispuesto y configurado para montarse de forma deslizante sobre porciones proximales del cubo 24. De manera adicional, el collar de montaje 77a se ha dimensionado para su disposición deslizante dentro del soporte 12a. El dispositivo de accionamiento 30a incluye, adicionalmente, un brazo 90a que sobresale en sentido distal del collar 77a. El brazo 90a se ha dimensionado para su inserción deslizante en de la muesca 17a del soporte 12a, y termina en un botón accionamiento 92a.

El conjunto de aguja 10a se ha ensamblado sustancialmente como el conjunto de aguja 10, descrito e ilustrado anteriormente. Sin embargo, el collar 77a del dispositivo de accionamiento 30a se ha dispuesto de forma deslizante sobre, y en torno a, porciones proximales del cubo 24a. El conjunto formado por la cánula 22 de aguja, el cubo 24, la cubierta de protección 26 de envoltorio, el soporte 80 y el dispositivo de accionamiento 30a, puede ser montado dentro del soporte 12a sustancialmente como se ha descrito en lo anterior. Sin embargo, el brazo 90a sobresaldrá de forma deslizante a través de la muesca 17a, de tal manera que el botón de accionamiento 92a se dispone de forma deslizante sobre la superficie circunferencial exterior del soporte 80a.

El conjunto de aguja 10a se utiliza sustancialmente de la manera convencional según se ha explicado anteriormente. Sin embargo, la cubierta de protección de seguridad 28 es accionada por la presión dactilar ejercida por el pulgar o por el índice del usuario en el botón de accionamiento 92a. En particular, el usuario fuerza el botón de accionamiento en sentido distal a lo largo de la superficie exterior del soporte 80 una distancia suficiente para que el extremo distal 79a del dispositivo de accionamiento 30a accione la cubierta de protección de seguridad 28, como se ha explicado anteriormente.

En ciertos casos, un usuario puede desear tener la capacidad de proteger la cánula de aguja independientemente del accionamiento pasivo que se ha descrito en lo anterior con respecto a la primera realización. Por ejemplo, un usuario puede tener alguna razón para poner fin a un procedimiento de recogida de espécimen antes de la inserción de un tubo al vacío en el soporte. Este objetivo puede conseguirse mediante un dispositivo de accionamiento alternativo 30b. El dispositivo de accionamiento 30b es, de hecho, un híbrido del dispositivo de accionamiento 30 y el dispositivo de accionamiento 30a. Específicamente, el dispositivo de accionamiento 30b, tal como se muestra en la Figura 28, es idéntico al dispositivo de accionamiento 30a en todos los aspectos, pero incluye, adicionalmente, un extremo proximal 78b que es idéntico al extremo proximal 78 del dispositivo de accionamiento 30. De esta forma, el dispositivo de accionamiento 30b permite que la cobertura de protección sea completada ya sea por la inserción de un tubo al vacío dentro del soporte, ya sea apretando con el dedo un botón de accionamiento 92b.

La disposición interna de la cubierta de protección de seguridad 28 dentro del alojamiento de cualquiera de estas realizaciones proporciona diversas ventajas significativas. En particular, un practicante médico, a la hora de emplear el conjunto de aguja 10, puede sujetar el conjunto de aguja 10 mucho más cerca del extremo distal 32 de la cánula 22 de aguja. Esta posición distal para el alojamiento del conjunto de aguja 10 proporciona un mejor equilibrio y sensación para el practicante médico y facilita la alineación y el apuntamiento del conjunto de aguja 10.

Como alternativa a las realizaciones anteriormente descritas, el conjunto de aguja puede hacerse en una configuración de soporte desprendible o de conjunto de empaquetamiento compacto 100 que se sirve de todos los componentes del conjunto de aguja anteriormente descritos, con la adición de una cubierta de protección 90 de aguja no correspondiente al paciente, para encerrar el extremo proximal 34 de la cánula 22 de aguja mostrada en las Figuras 8-10. La cubierta de protección 90 de aguja no correspondiente al paciente es desprendible de forma reversible de uno o ambos del alojamiento 80 de aguja y el cubo 24. El usuario extrae la cubierta de protección 90 de aguja no correspondiente al paciente del conjunto de empaquetamiento compacto 100 y fija el soporte 12 al extremo proximal del alojamiento 80 antes de su uso. Una vez que el soporte 12 se ha fijado al alojamiento 80, el usuario puede extraer la cubierta de protección 26 de envoltorio y utilizar el dispositivo de aguja de una manera similar a la realización de conjunto de aguja descrita en esta memoria.

Un conjunto de aguja de acuerdo con la invención objeto se identifica generalmente por el número de referencia 102 en las Figuras 29-31. El conjunto de aguja 102 incluye un cubo 104 que es, estructural y funcionalmente, muy similar al cubo 24 identificado y descrito anteriormente con respecto a realizaciones previas. De manera adicional, el conjunto de aguja 102 incluye un alojamiento 106 de aguja que es, estructural y funcionalmente, muy similar al conjunto de aguja 80 descrito e ilustrado anteriormente. El cubo 104 se une al alojamiento 106 sustancialmente de la misma manera que el cubo 24 se une al alojamiento 80 de aguja en las realizaciones descritas e ilustradas con

mayor detalle anteriormente. Sin embargo, el cubo 104 difiere del cubo 24 en unos pocos aspectos significativos, como se describe adicionalmente en lo que sigue.

El cubo 104 se moldea unitariamente, o de una pieza, de una resina transparente o translúcida. Si bien el cubo 24 podía ser también moldeado de una resina transparente o translúcida, la transparencia del cubo 24 no era crucial para las realizaciones anteriormente descritas. El cubo 104 incluye un extremo proximal 108 y un extremo distal 110. Un paso proximal 112 se extiende en sentido distal al interior del extremo proximal 108, y un paso distal 114 se extiende en sentido proximal al interior del extremo distal 110. Una cámara de visión retrospectiva 116 se ha definido en el cubo 104, entre los extremos proximal y distal, 108 y 110, y en comunicación con los pasos proximal y distal, 112 y 114. El cubo 104 incluye, adicionalmente, una abertura 118 de tapón situada en una posición intermedia a los extremos proximal y distal, 108 y 110, y que se extiende transversalmente dentro del cubo 104 lo suficiente como para comunicarse con la cámara de visión retrospectiva 116. El alojamiento 106 de aguja tiene un extremo proximal 120 y un extremo distal que no se ha mostrado en las Figuras 29-31. Una muesca 122 se extiende en sentido distal al interior del extremo proximal 120 del alojamiento 106 de aguja. Se ha ilustrado una muesca comparable (no numerada) en cada una de las Figuras 7 y 9-11C con respecto al alojamiento 80 de aguja. El cubo 104 se une al alojamiento 106 de aguja de una manera que garantiza que una abertura de entrada de aire 118 sustancialmente se alinea con la muesca 122 del alojamiento 106 de aguja.

El conjunto de aguja 102 incluye, adicionalmente, un tapón de entrada de aire 124 montado de forma segura en la abertura de entrada de aire 118. El tapón de entrada de aire 124 incluye un diafragma 126 hecho de un material que permite el paso de gas, pero no de líquido. El diafragma 126 puede haberse formado con una pluralidad de aberturas microscópicas o poros que son suficientemente pequeños para permitir el paso de moléculas de aire, pero no permitirán el paso de moléculas de líquido. Tales diafragmas o filtros se utilizan por doquier en las técnicas médicas para situaciones en las que es necesario permitir el paso de un gas al tiempo que se impide el paso de un líquido. La alineación de la abertura de entrada de aire 118 con la muesca 122 garantiza que el tapón de entrada de aire 124 también estará alineado con la muesca 122. En consecuencia, el alojamiento 106 de aguja no impedirá la comunicación de gas con el tapón de entrada de aire 124.

El conjunto de aguja 102 incluye, adicionalmente, una cánula proximal 132 y una cánula distal 134. La cánula proximal 132 tiene un extremo proximal puntiagudo 136, un extremo distal 138 y una cavidad interna 140 que se extiende entre los extremos. Porciones de la cánula proximal 132 cercanas al extremo distal 138 están montadas de forma segura en el paso proximal 112 del cubo 104. De esta forma, el extremo distal 138 de la cánula 132 de aguja proporciona comunicación de fluido con la cámara de visión retrospectiva 116. La cánula distal 134 incluye un extremo proximal 142, un extremo distal (no mostrado) y una cavidad interna 144 que se extiende entre los extremos. El extremo proximal 140 de la cánula distal 134 está dispuesto dentro de la cámara de visión retrospectiva 116 y está separado del extremo distal 138 de la cánula proximal 132. Como resultado de ello, la cavidad interna 144 de la cánula distal 134 y la cavidad interna 140 de la cánula proximal 132 se comunican, ambas, con la cámara de visión retrospectiva 138.

El conjunto de aguja 102 puede ser utilizado de la misma manera que el conjunto de aguja 24 descrito e ilustrado anteriormente. En particular, el conjunto de aguja 102 incluye, preferiblemente, un mecanismo de cobertura de protección pasiva que puede ser sustancialmente el mismo que el mecanismo de cobertura de protección descrito e ilustrado anteriormente. De esta forma, el extremo distal de la cánula distal 134 puede ser puesto en comunicación con una vena. La presión de la sangre dentro de la vena hará que la sangre fluya al interior de la cavidad interna 144 de la cánula distal 134. La sangre fluyente hará que el aire que había estado en la cavidad interna 144 y en la cámara de visión retrospectiva 116 pase a través del diafragma 126 de entrada de aire 124. De esta forma, no se producirá un incremento de la presión de aire que restrinja el flujo de sangre al interior de la cavidad interna 144. Un flujo suficiente de sangre hará que la sangre llene la cavidad interna 144 y fluya al interior de la cámara de visión retrospectiva 116. El cubo 104 está hecho de una resina transparente o translúcida. Adicionalmente, el soporte 12 descrito e ilustrado anteriormente también puede ser utilizado con el conjunto de aguja 102 y, por lo común, está hecho de un material transparente. En consecuencia, el practicante médico que está recogiendo la muestra de sangre será capaz de detectar visualmente el acceso a la vena por la presencia de sangre en la cámara de visión retrospectiva 116. Esta presencia de sangre será aparente en la cámara de visión retrospectiva 116 sustancialmente antes de que tal acceso venoso pueda ser verificado visualmente en una posición proximal con respecto a la cánula proximal 132. El diafragma 126 del tapón de entrada de aire 124 no permitirá un flujo de fluido a su través. Como resultado de ello, la sangre continuará fluyendo desde la cámara de visión retrospectiva 116 al interior de la cavidad interna 140 de la cánula proximal 132. No se permitirá que escape nada de sangre de la cámara de visión retrospectiva 116.

El practicante médico insertará un tubo al vacío dentro del extremo proximal del soporte 12 inmediatamente después de haber determinado en la cámara de visión retrospectiva 116 la confirmación visual del acceso a la vena. Como se ha explicado anteriormente, el retén del tubo al vacío moverá el dispositivo de accionamiento 30 en sentido distal a través del canal 56 para dispositivo de accionamiento del cubo, como se ha descrito anteriormente. Este movimiento en sentido distal del dispositivo de accionamiento 30 desencadenará el movimiento de la cubierta de protección de seguridad 28 en una dirección distal bajo las fuerzas del resorte. En consecuencia, la realización representada en las Figuras 29-31 tiene las ventajas de un accionamiento pasivo de un mecanismo de cobertura de protección como se ha descrito anteriormente y tiene, además, la ventaja de una indicación muy rápida del acceso a la vena.

5 Será evidente que pueden realizarse otras variaciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención según se define por las reivindicaciones que se acompañan. En realizaciones alternativas, el dispositivo de accionamiento puede desviar un enganche radialmente hacia dentro o en alguna otra dirección con el fin de efectuar el desacoplamiento del alojamiento. Además, el dispositivo de accionamiento y el enganche pueden haberse configurado para generar una rotación de la cubierta de protección con respecto al alojamiento, a fin de desacoplar un enganche situado en la cubierta de protección de un fiador situado en el alojamiento. Aún
10 adicionalmente, pueden proporcionarse otras configuraciones para el exterior del alojamiento con vistas a una manipulación cómoda y segura con los dedos, tales como que el exterior de la cubierta de protección puede incluir un conjunto ordenado de nervaduras, acanaladuras u hoyuelos en lugar de, o además de, las partes planas mostradas en las realizaciones que se ilustran. Pueden combinarse, por lo demás, otros tipos de activación de cobertura de protección pasiva con la cámara de visión retrospectiva y el tapón de entrada de aire.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo médico que comprende:
- 5 un cubo (104) de aguja que tiene un extremo proximal (108), un extremo distal (110) y una cámara de visión retrospectiva (116) formada en su interior, de tal manera que dicho cubo de agua comprende, adicionalmente, una abertura (118) de tapón de entrada de aire, que se extiende transversalmente al interior de dicho cubo de aguja para comunicarse con dicha cámara de visión retrospectiva,
- al menos una cánula (132, 134) que tiene extremos proximal y distal dispuestos externamente a dicho cubo, de tal modo que dicha cánula tiene una cavidad interna (140, 144) que se comunica con dicha cámara de visión retrospectiva, y
- 10 una cubierta de protección de seguridad (28), que se extiende telescópicamente sobre al menos parte de dicha cánula y es movable desde una posición proximal, en la que dicho extremo distal de dicha cánula está al descubierto, hasta una posición distal, en la que dicho extremo distal de dicha cánula está protegido.
- Caracterizado por que
- 15 dicha cámara de visión retrospectiva (116) está cubierta por un tapón de entrada de aire (124) montado de forma segura en dicha abertura de entrada de aire (118), estando formado dicho tapón de entrada de aire de un material que permita un flujo de aire a través del mismo al tiempo que impide un flujo de líquido a través del mismo, estando formados al menos uno de dicho cubo y dicho tapón de entrada de aire de un material que sea al menos parcialmente transparente.
- 2.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha al menos una cánula comprende una cánula proximal (132) y una cánula distal (134), separadas una de otra dentro de dicha cámara de visión retrospectiva (116).
- 20 3.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual dicha cánula proximal (132) está montada en dicho cubo (104) y tiene un extremo proximal (136) que sobresale en sentido proximal de dicho cubo, de tal manera que dicha cánula proximal tiene una cavidad interna proximal (140) que se comunica con dicha cámara de visión retrospectiva, y dicha cánula distal (134) está montada en dicho cubo y tiene un extremo distal que sobresale en sentido distal desde dicho cubo, de tal modo que dicha cánula distal tiene una cavidad interna distal (144) que se comunica con dicha cámara de visión retrospectiva (116).
- 25 4.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho tapón de entrada de aire (124) está hecho de un material de resina que tiene una pluralidad de microporos que proporcionan comunicación entre dicha cámara de visión retrospectiva y el entorno ambiental, de tal manera que dichos microporos se han dimensionado para permitir un flujo de aire a través de dicho tapón de entrada de aire al tiempo que impiden un flujo de líquido a través de dicho tapón de entrada de aire.
- 30 5.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho cubo (116) de aguja se ha moldeado de una resina translúcida o transparente.
- 35 6.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho tapón de entrada de aire (124) se ha moldeado de una resina translúcida o transparente.
- 7.- El dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende, adicionalmente, un alojamiento (106) de aguja que tiene un extremo proximal (120), un extremo distal y una muesca (122) que se extiende en sentido distal desde dicho extremo proximal de dicho alojamiento de aguja.
- 40 8.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual dicho alojamiento (106) de aguja se une a dicho cubo de aguja de tal manera que dicha abertura (118) de tapón de entrada de aire y dicho tapón de entrada de aire (124) se alinean sustancialmente con dicha muesca (122) de dicho alojamiento de agua, de tal manera que dicho alojamiento de agua no impide la comunicación de gas con dicho tapón de entrada de aire.
- 45 9.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual dicha cubierta de protección de seguridad (28) es sustancialmente tubular y está separada radialmente hacia dentro con respecto a dicho alojamiento (106) de aguja, y abarca dicho cubo (116) de aguja.
- 10.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, adicionalmente, un dispositivo de accionamiento (30) para liberar dicha cubierta de protección de seguridad (28) de dicha posición proximal y permitir el movimiento de dicha cubierta de protección de seguridad hacia dicha posición distal.
- 50 11.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende, adicionalmente, un resorte dispuesto para cargar dicha cubierta de protección de seguridad (28) hacia dicha posición distal.
- 12.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende, adicionalmente, un soporte (12)

montado de forma segura cerca de dicho cubo para rodear sustancialmente dicho extremo proximal de dicha cánula.

13.- El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual dicho dispositivo de accionamiento (30) es accesible desde una posición interior de dicho soporte, por lo que la inserción de un tubo de recogida de fluido dentro de dicho soporte mueve dicho dispositivo de accionamiento para liberar dicha cubierta de protección de seguridad.

5

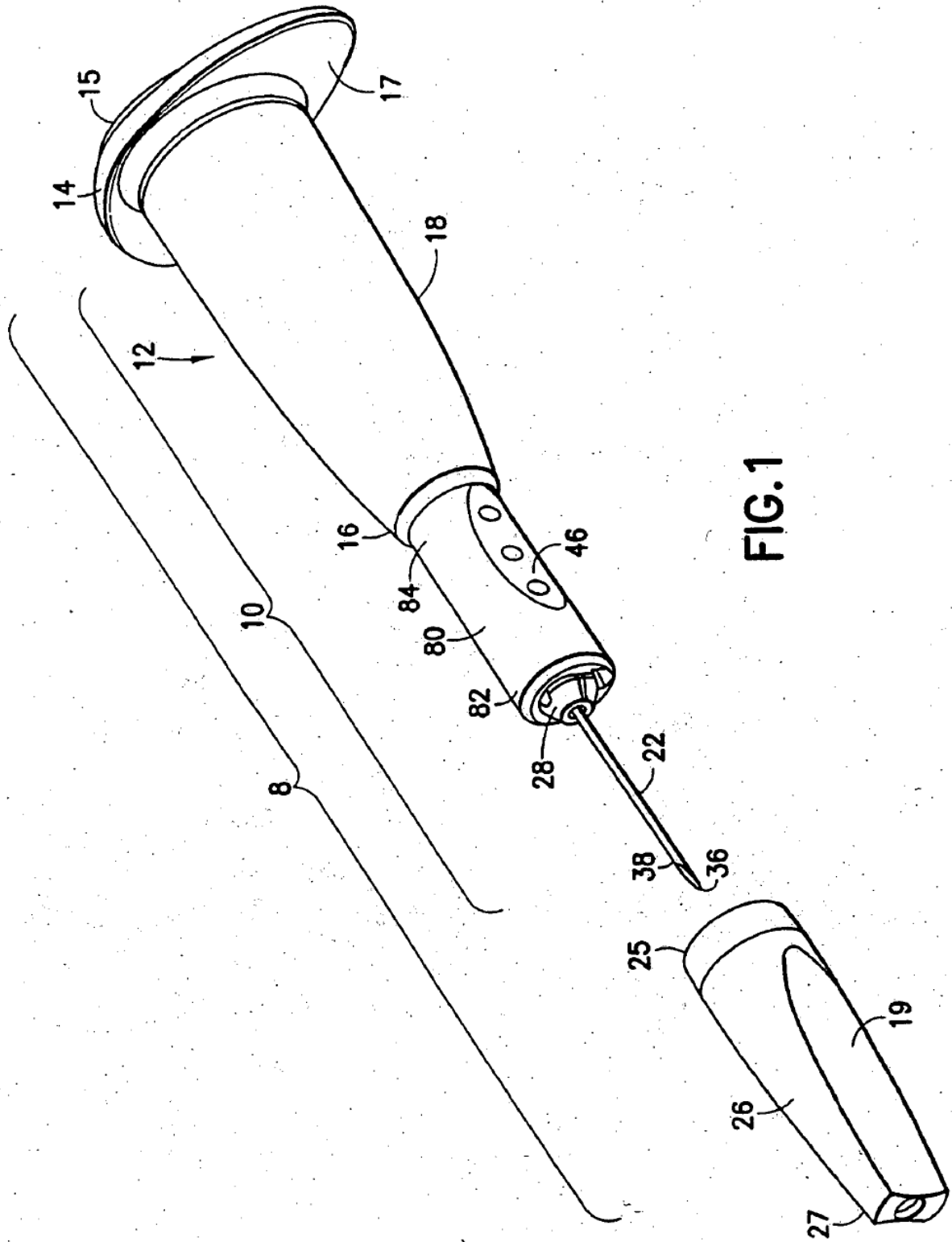


FIG. 1

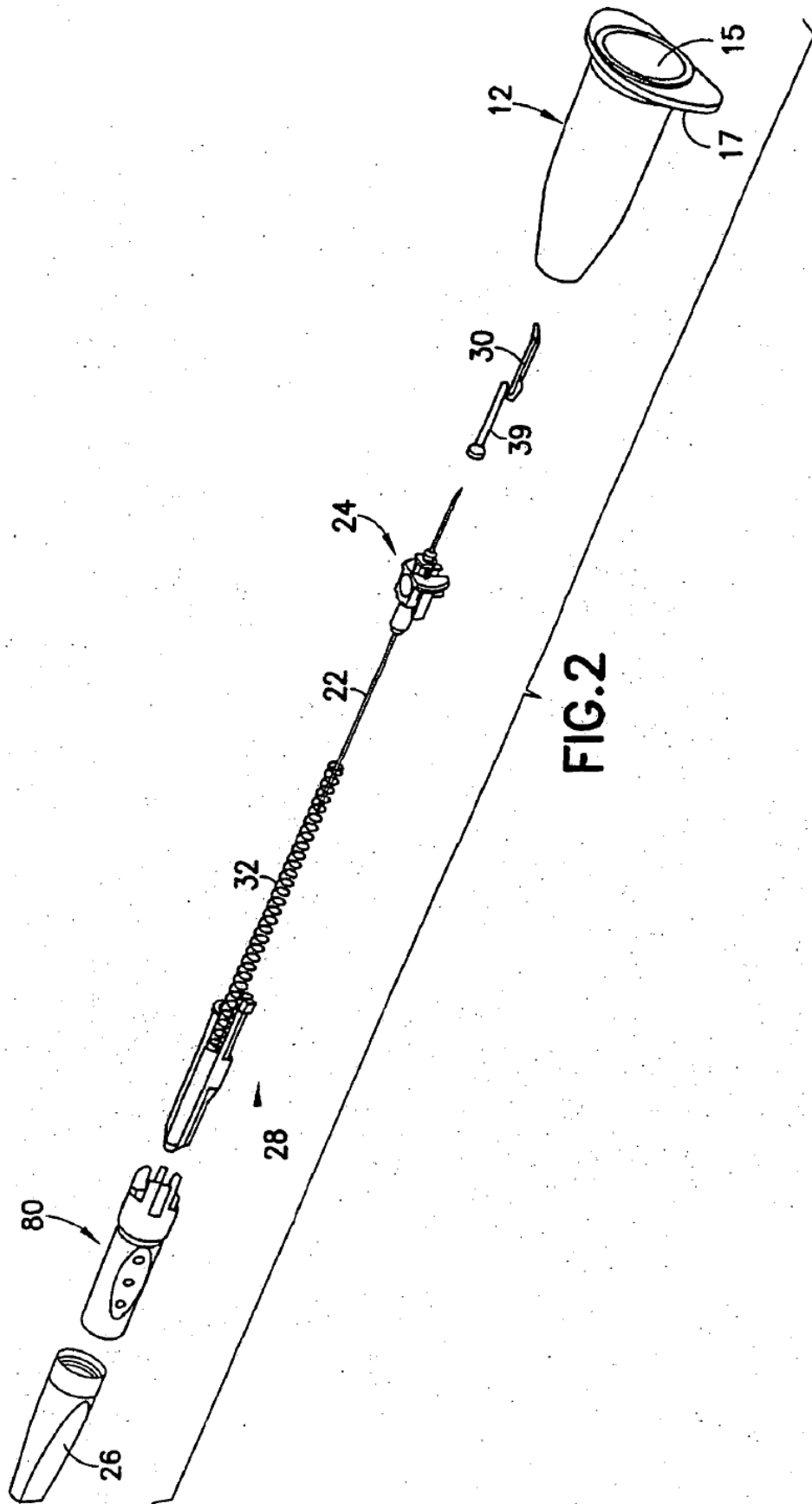


FIG. 2

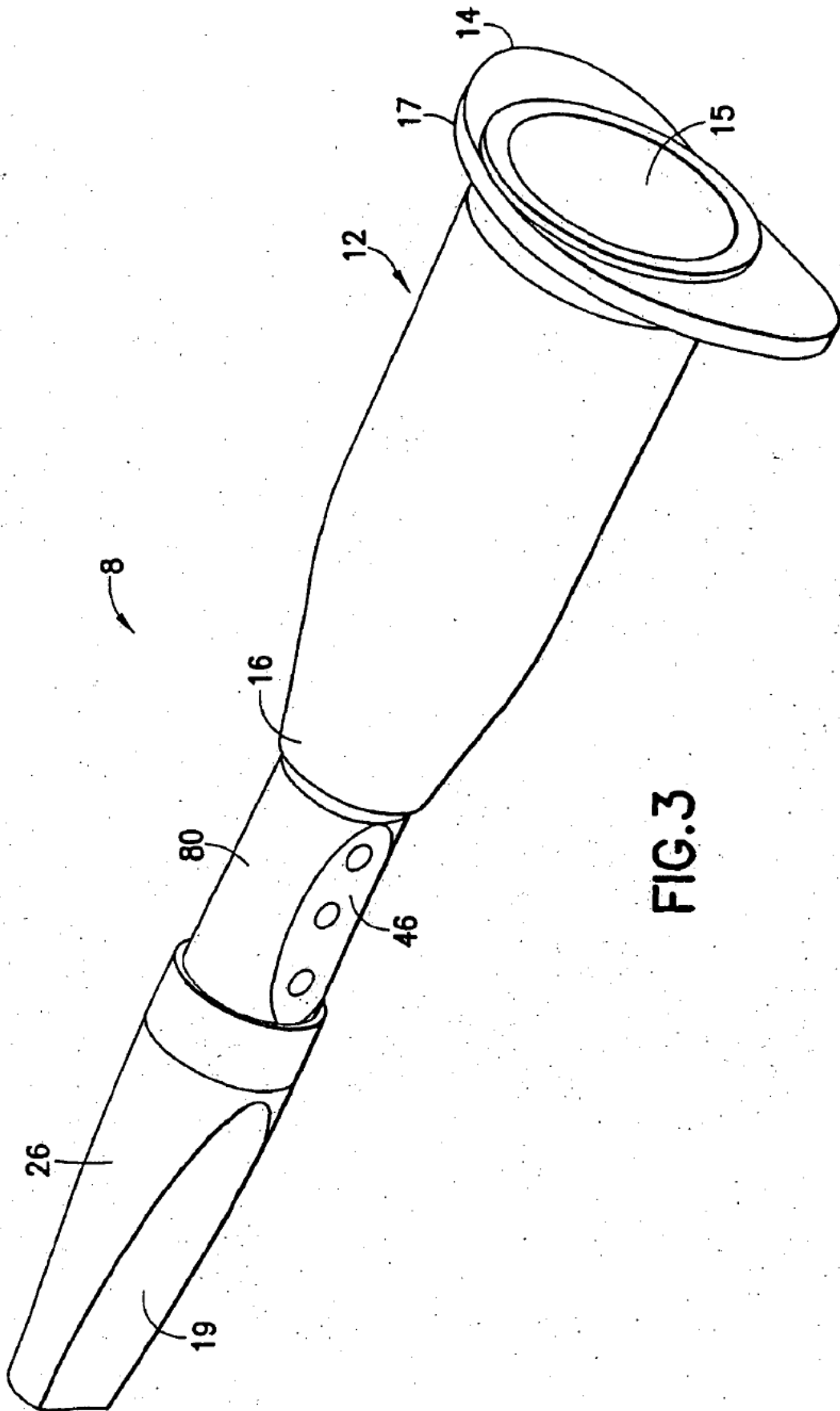


FIG.3

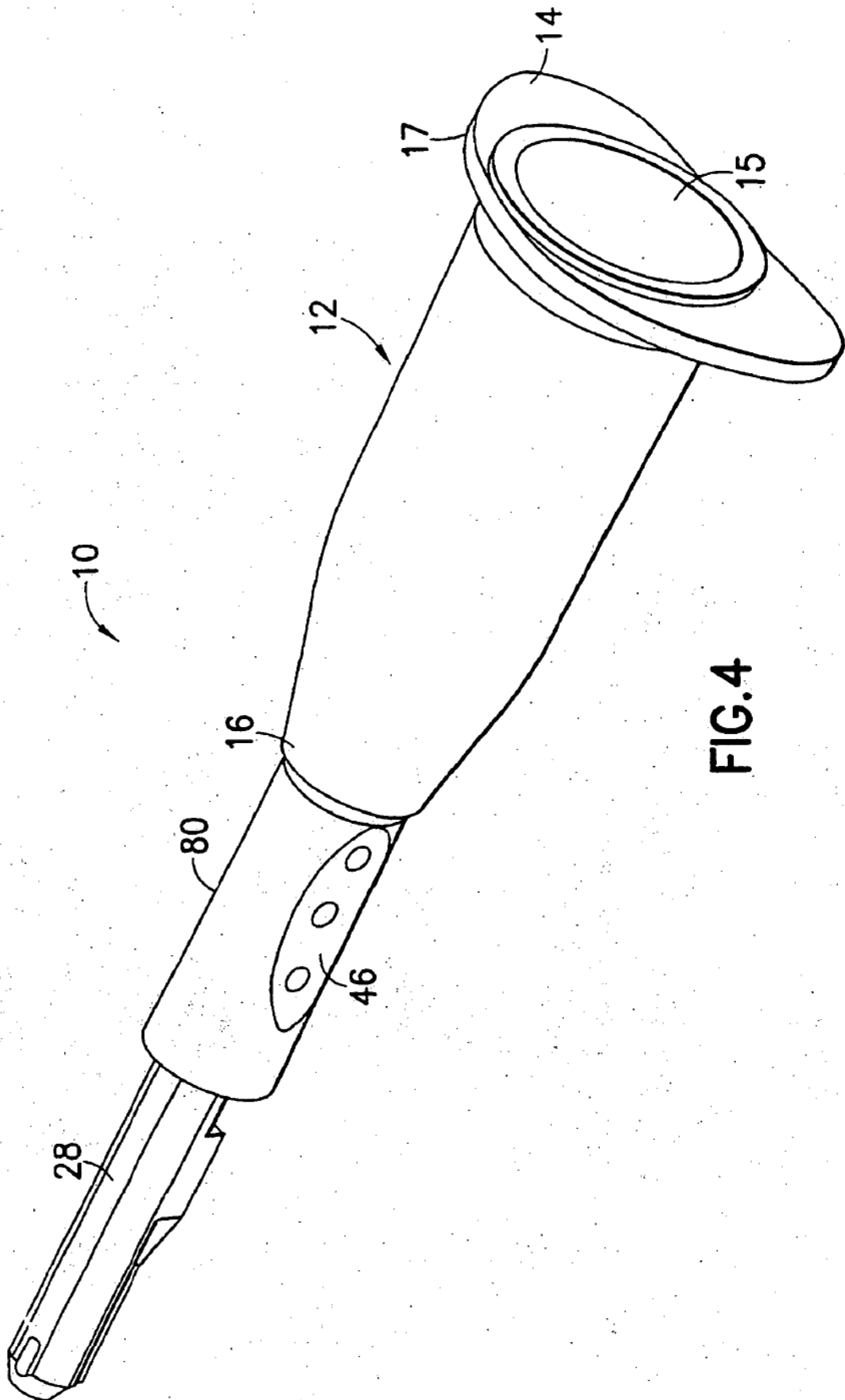
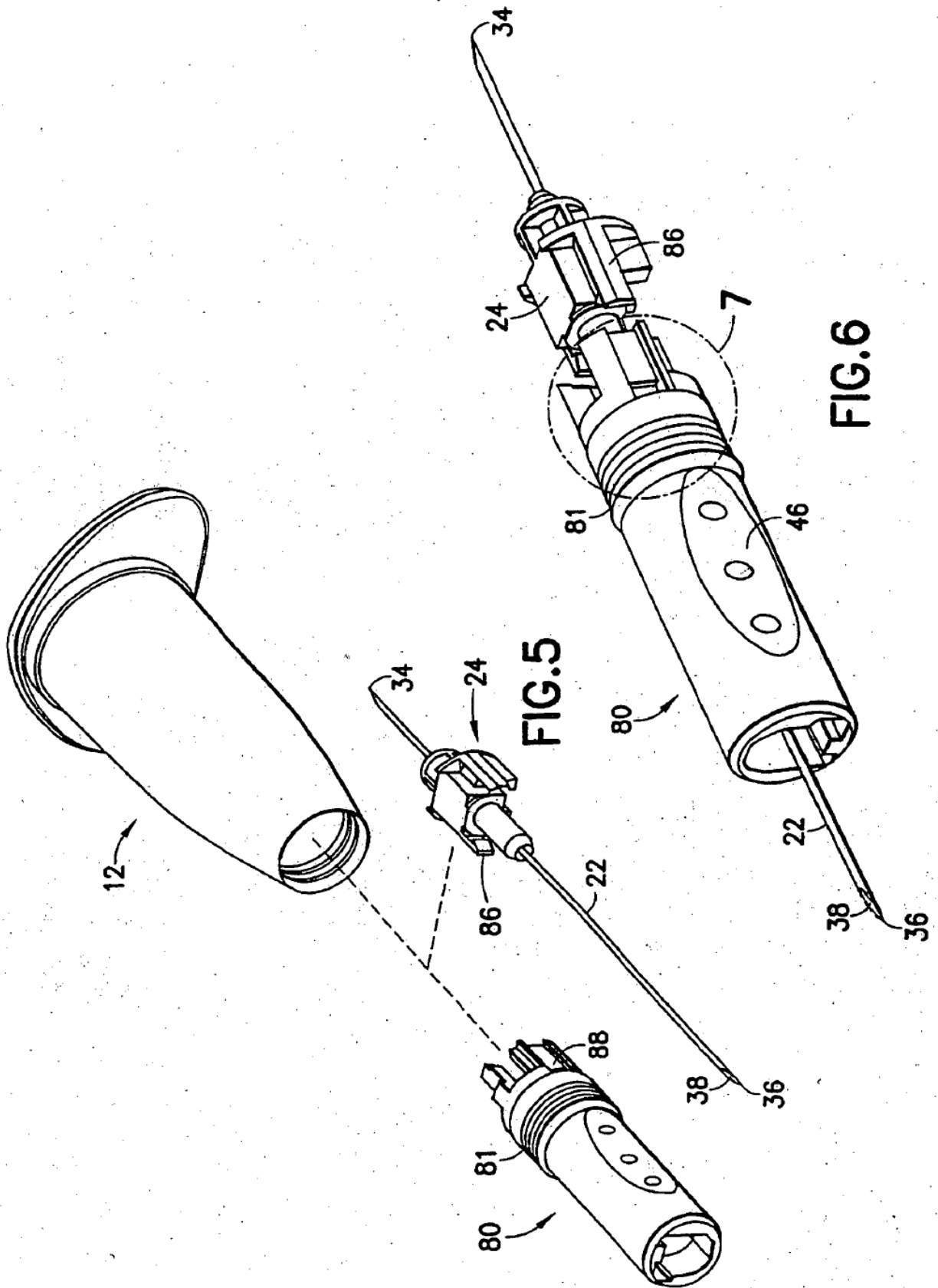


FIG.4



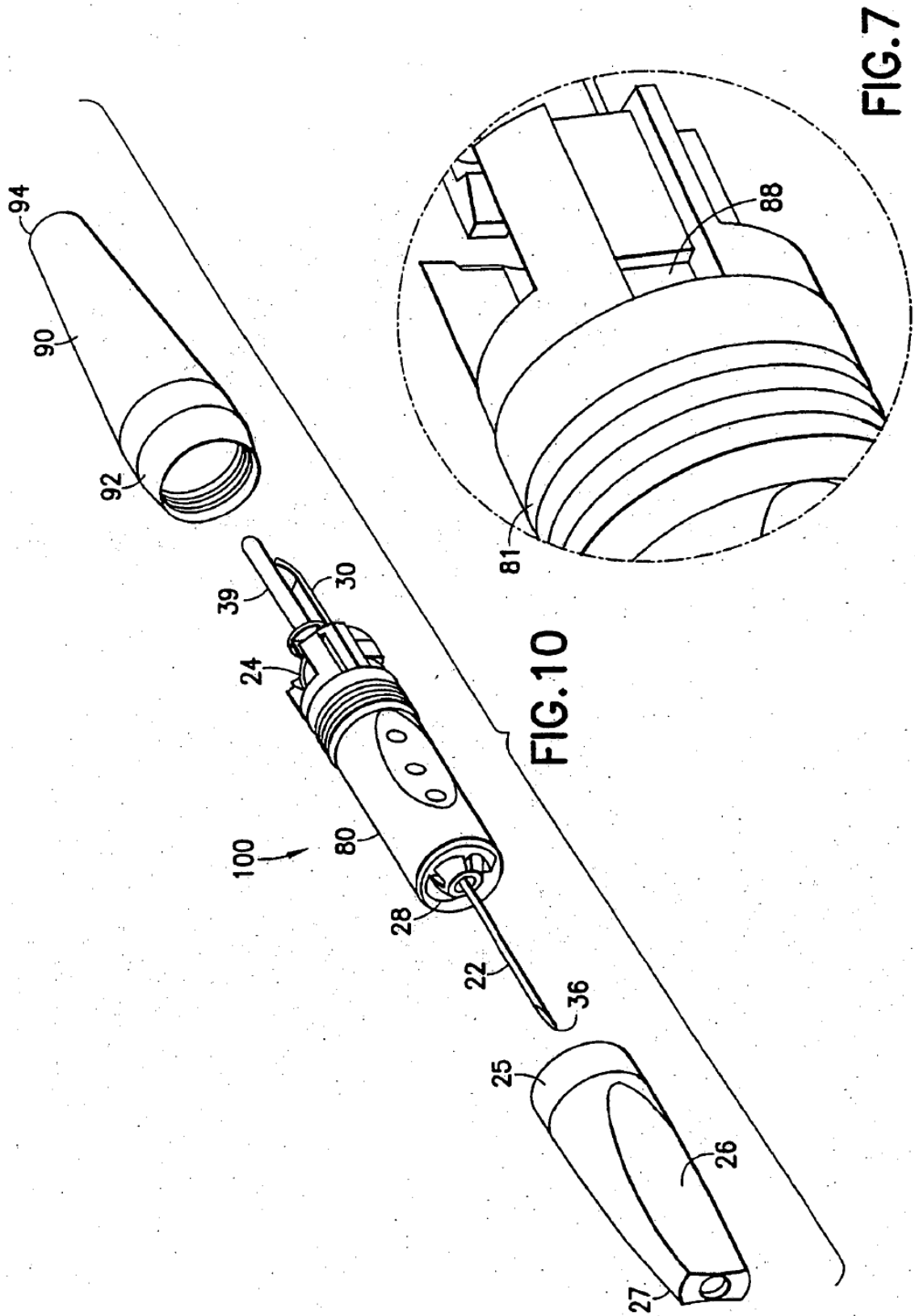
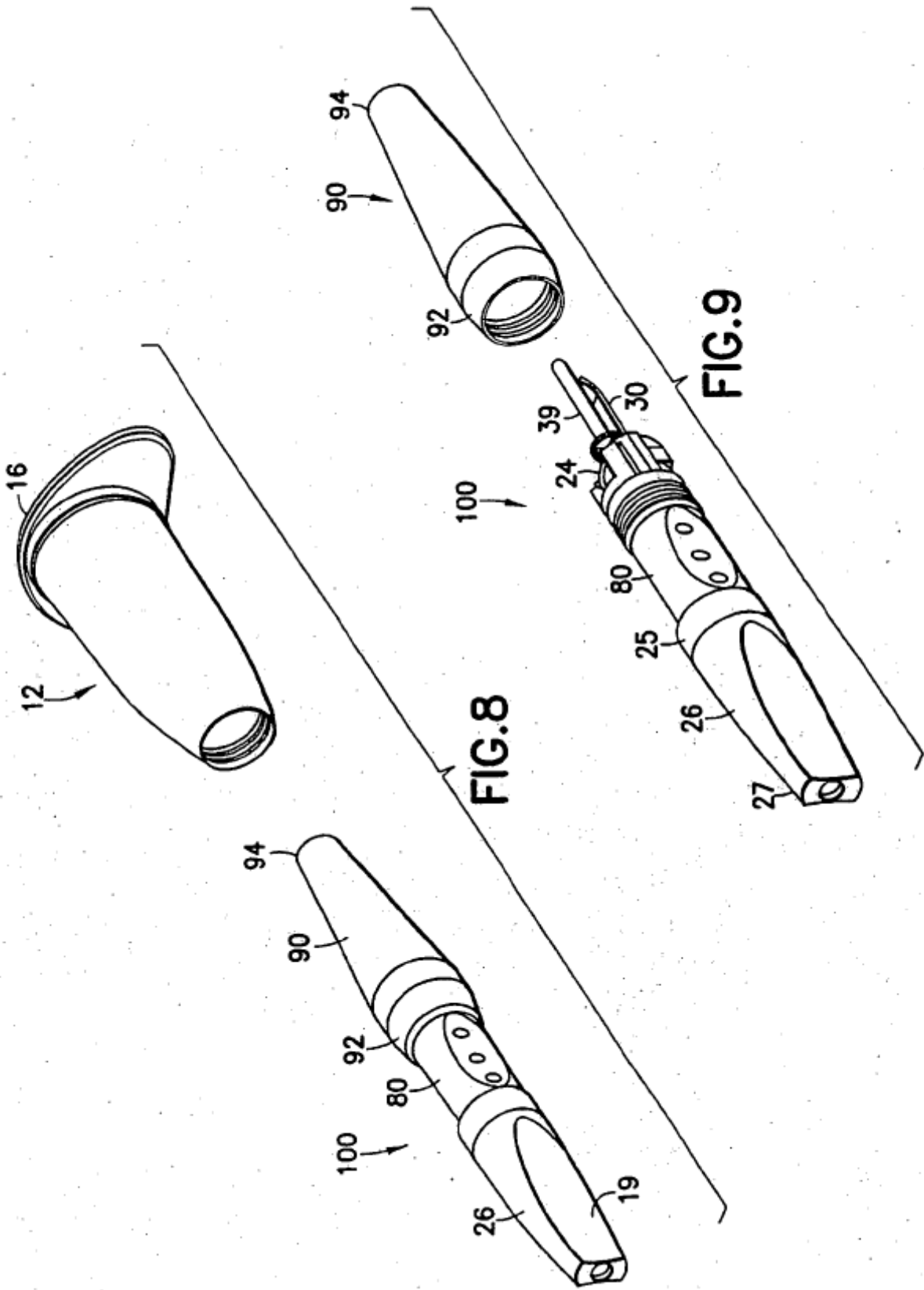


FIG.7

FIG.10



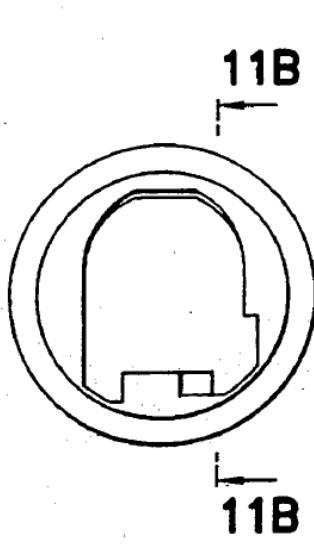


FIG. 11A

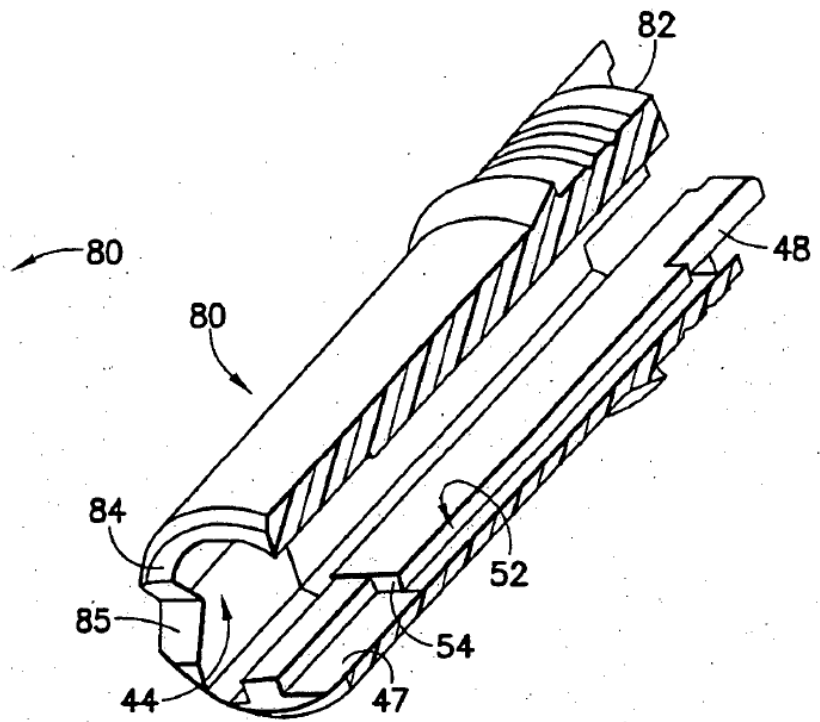


FIG. 11B

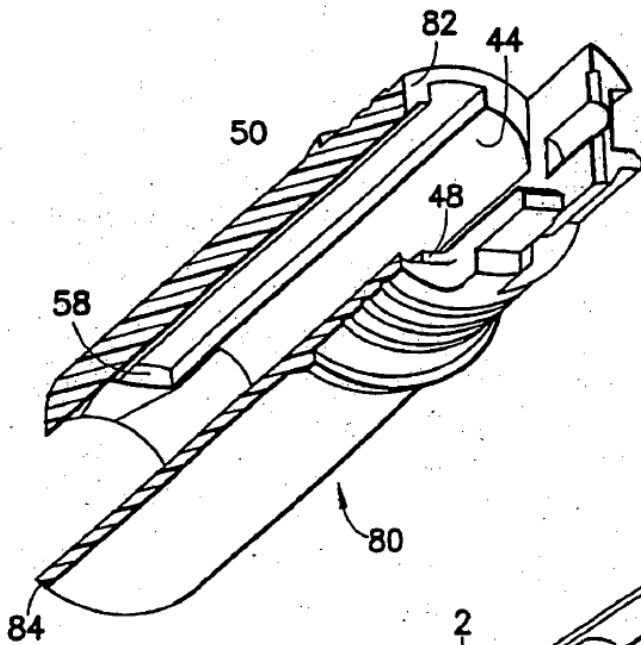


FIG. 11C

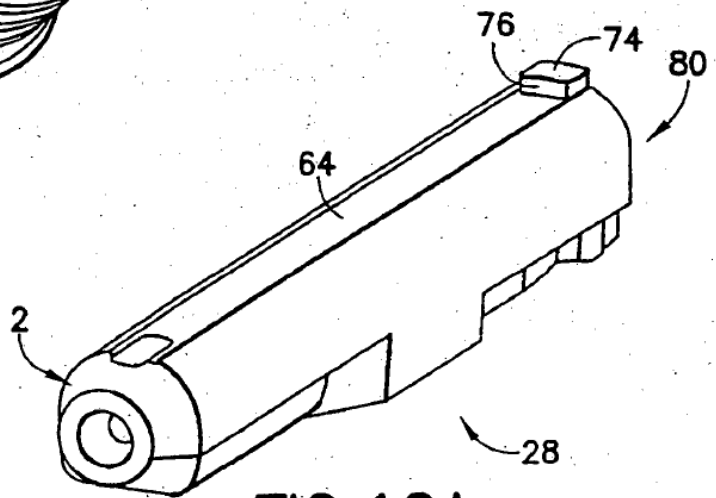


FIG. 12A

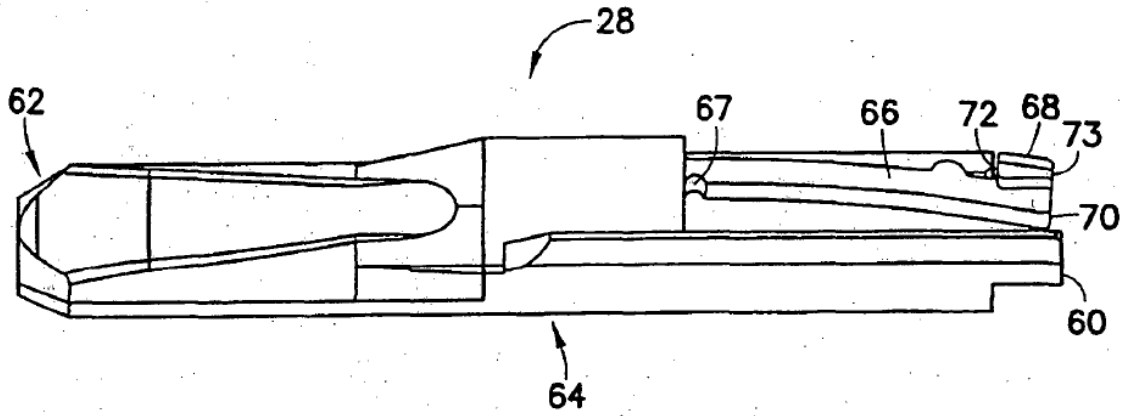


FIG. 12B

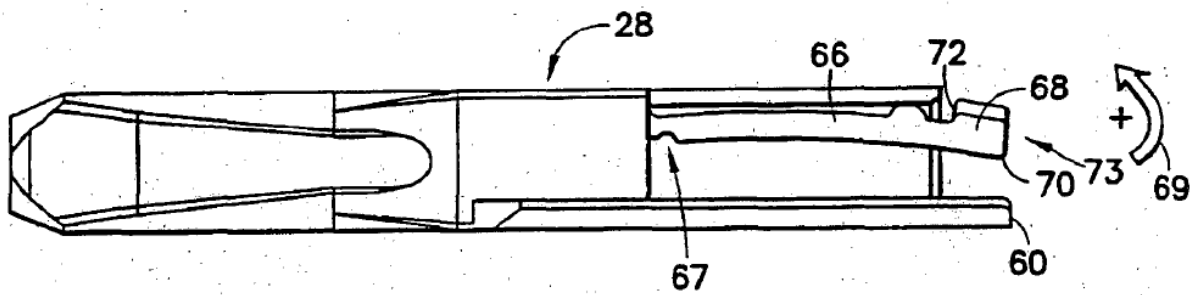


FIG. 12C

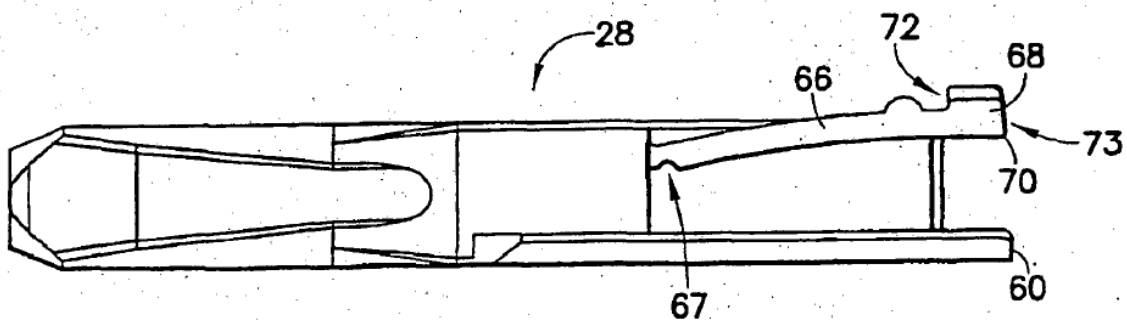


FIG. 12D

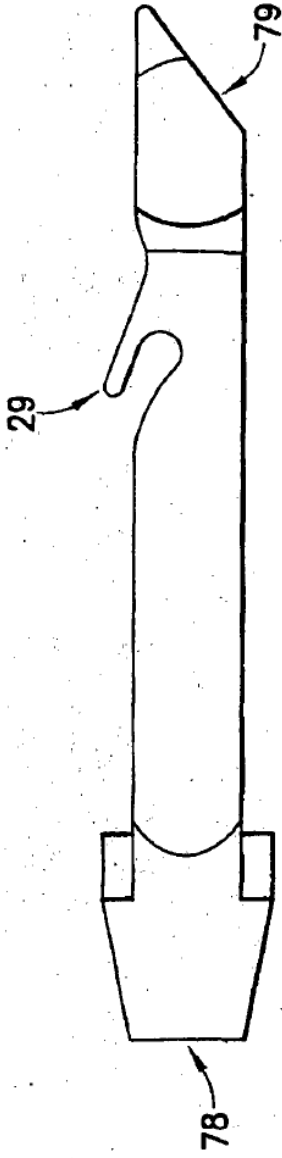


FIG. 13

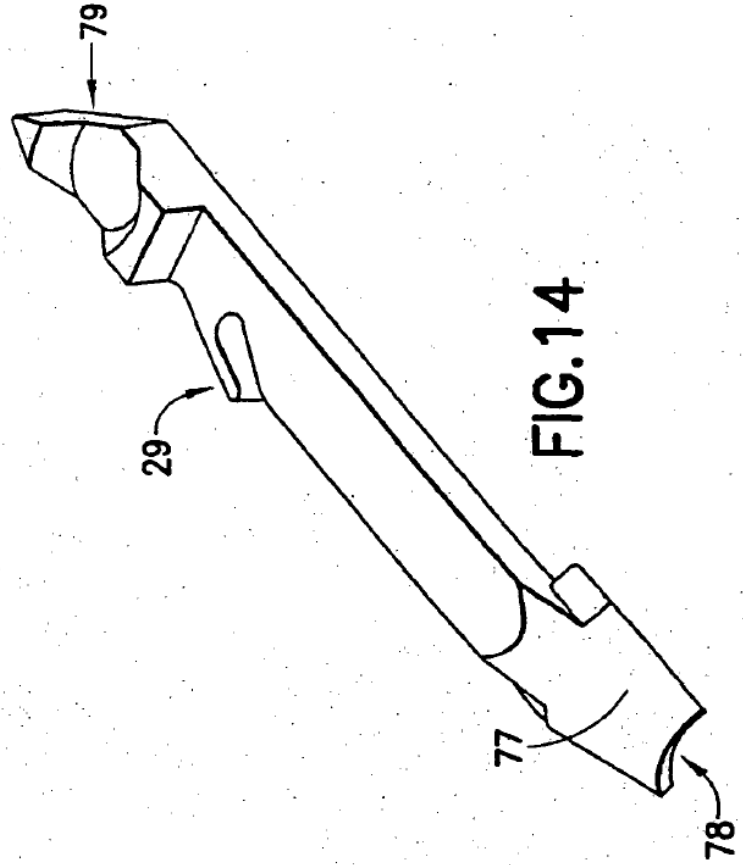


FIG. 14

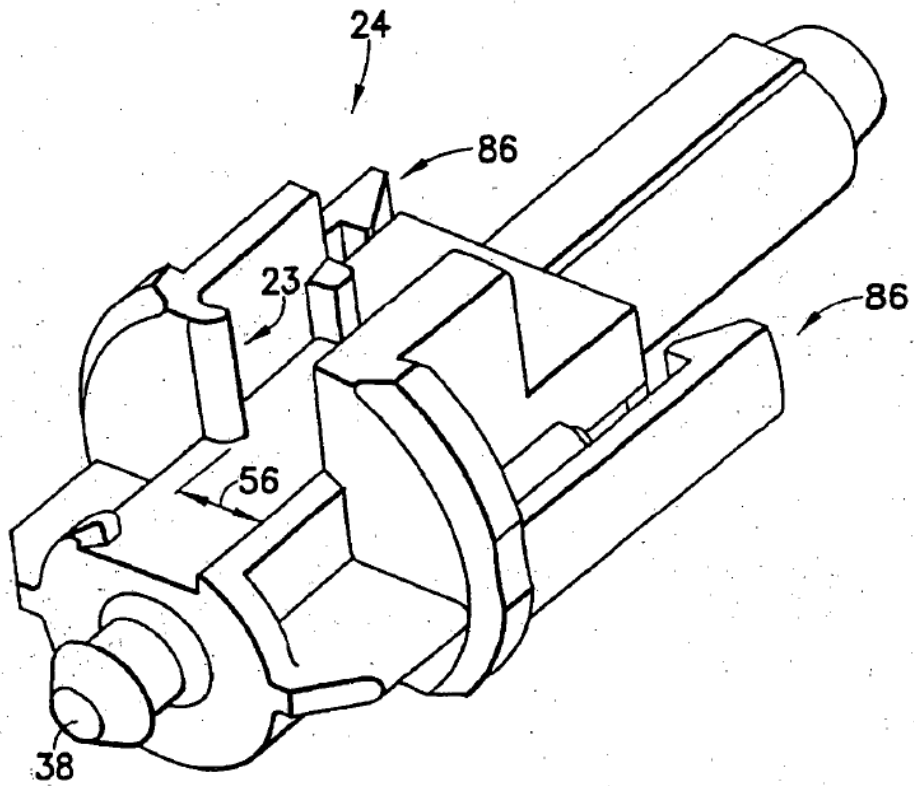


FIG. 15

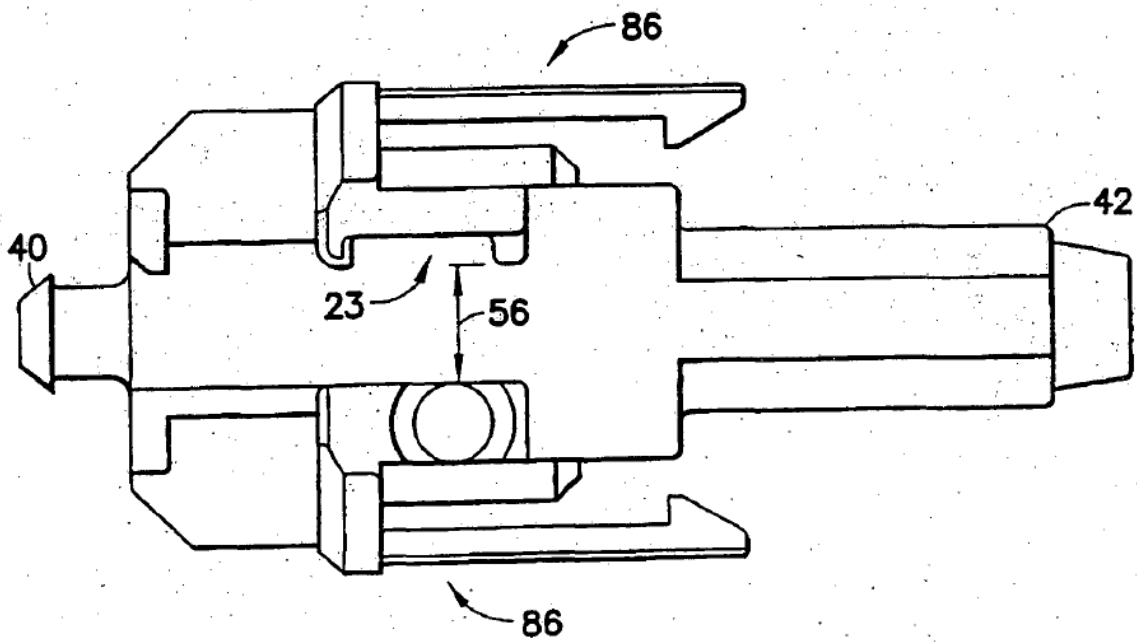
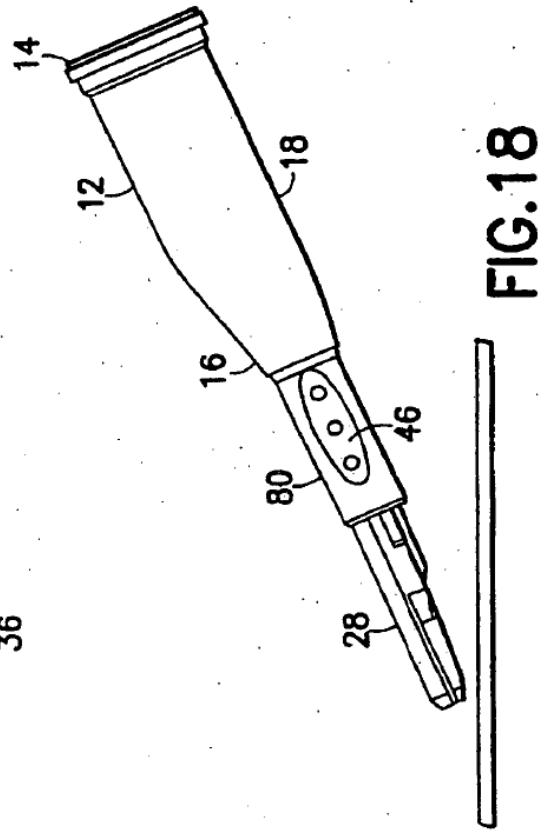
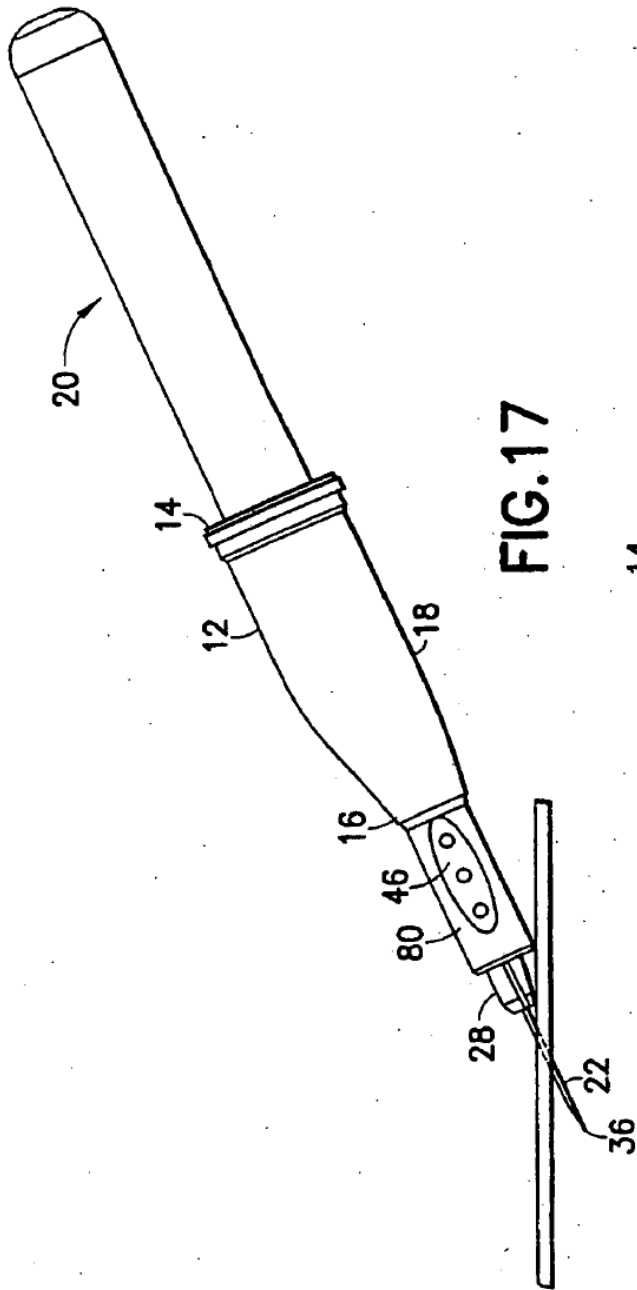


FIG. 16



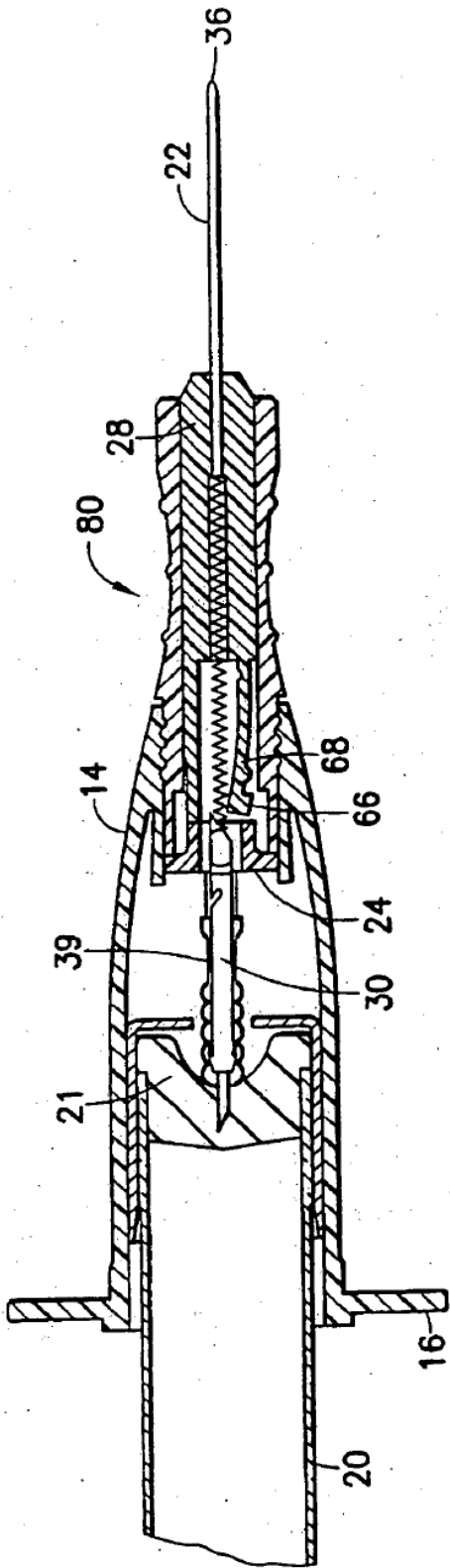


FIG. 19A

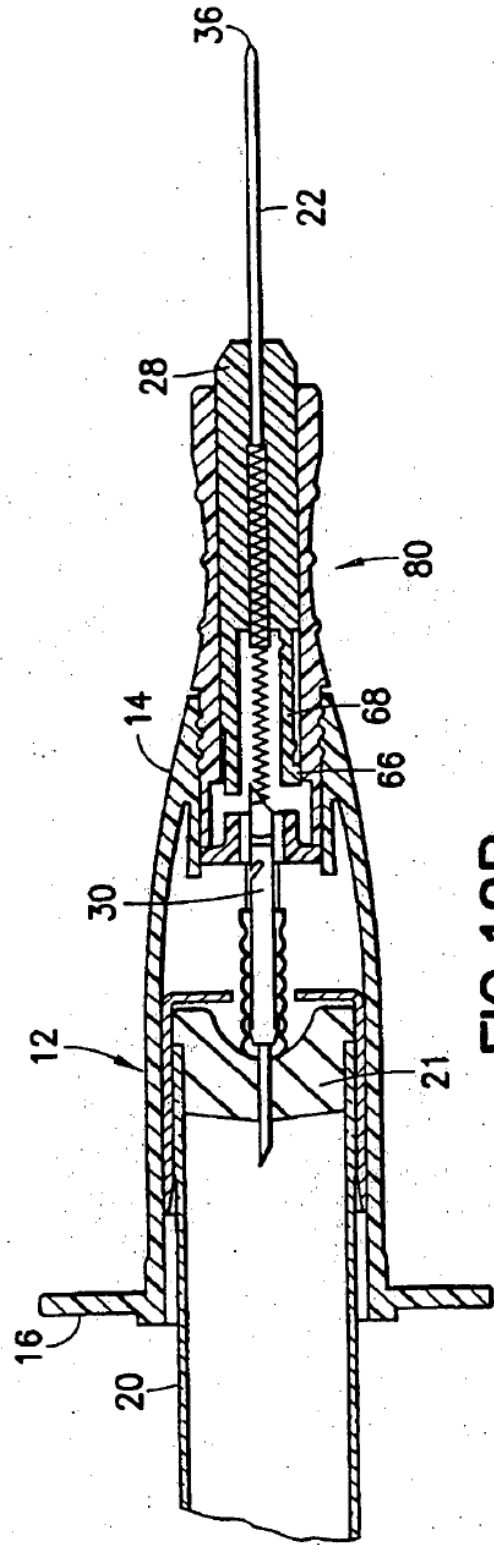


FIG. 19B

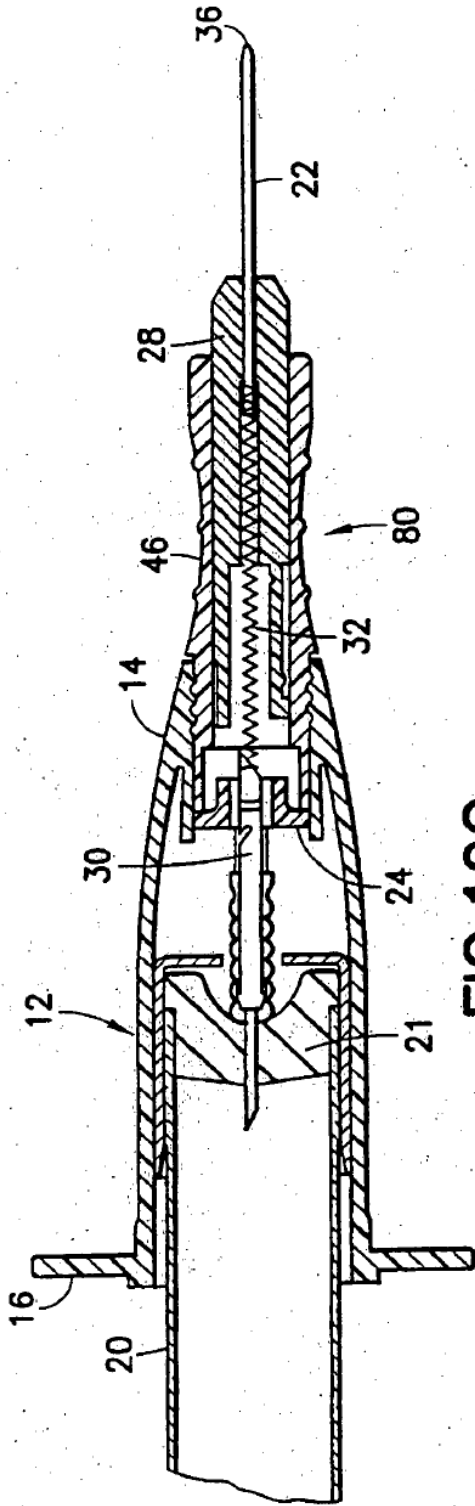


FIG. 19C

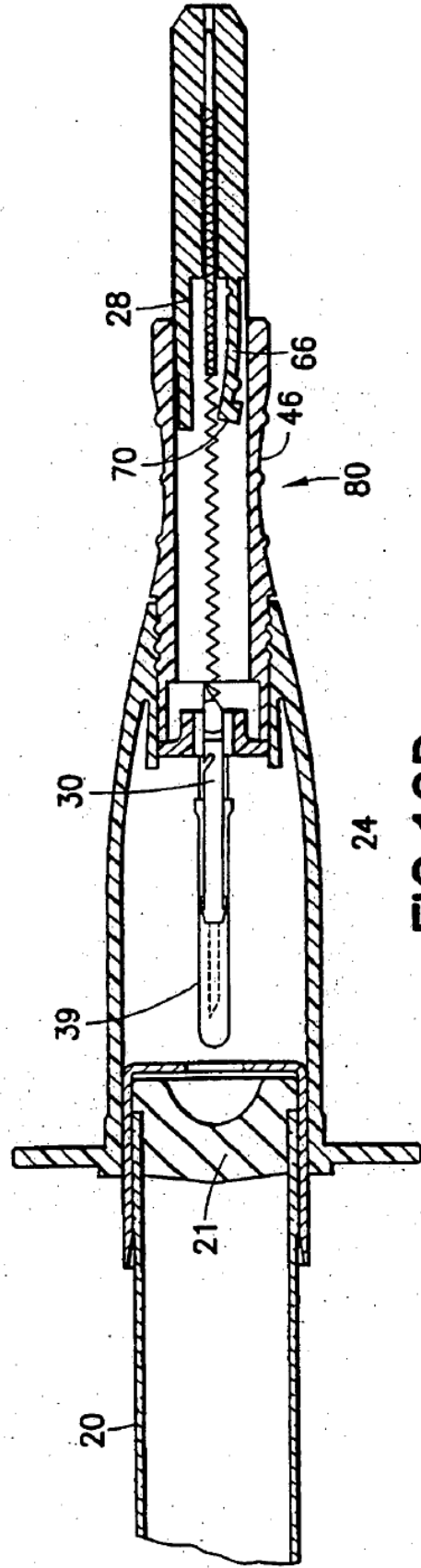
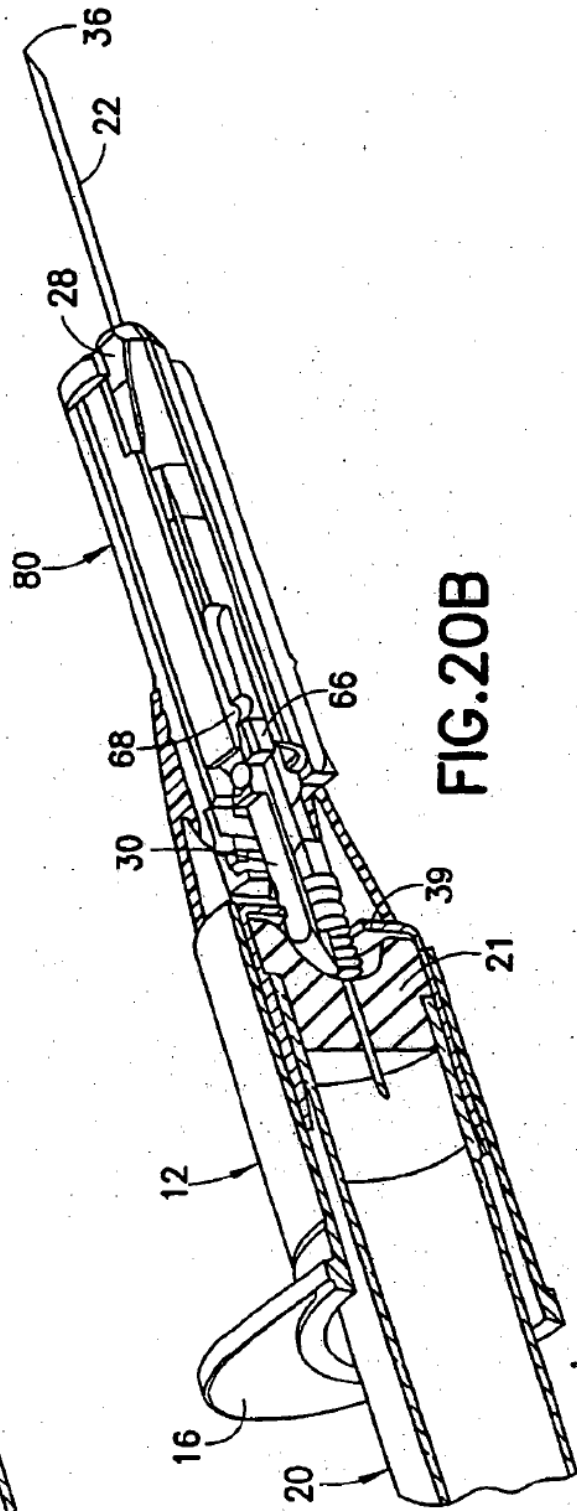
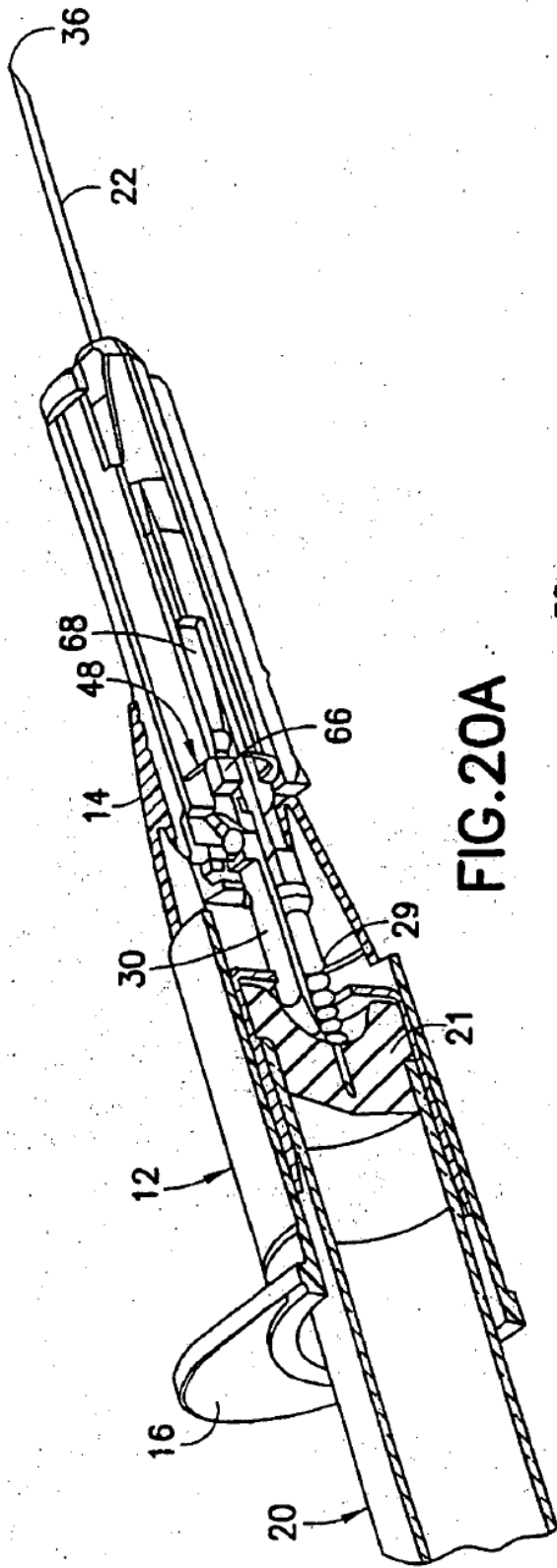


FIG. 19D



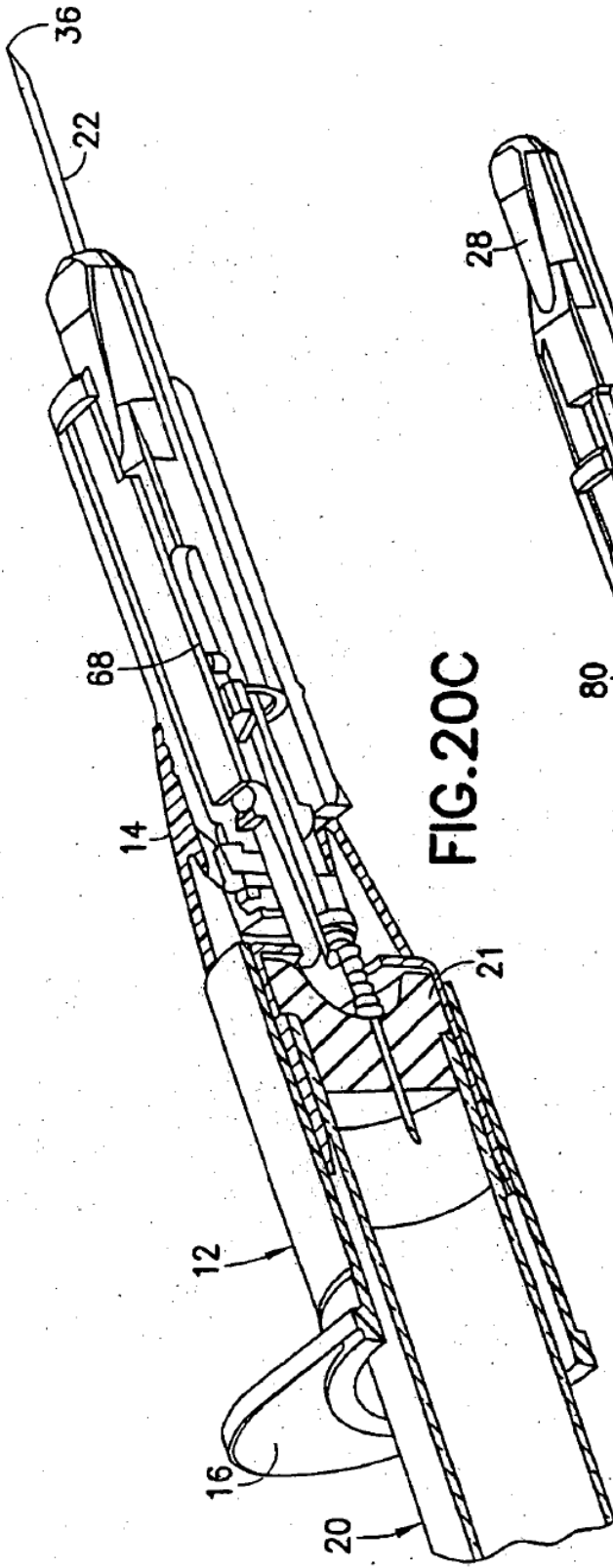


FIG. 20C

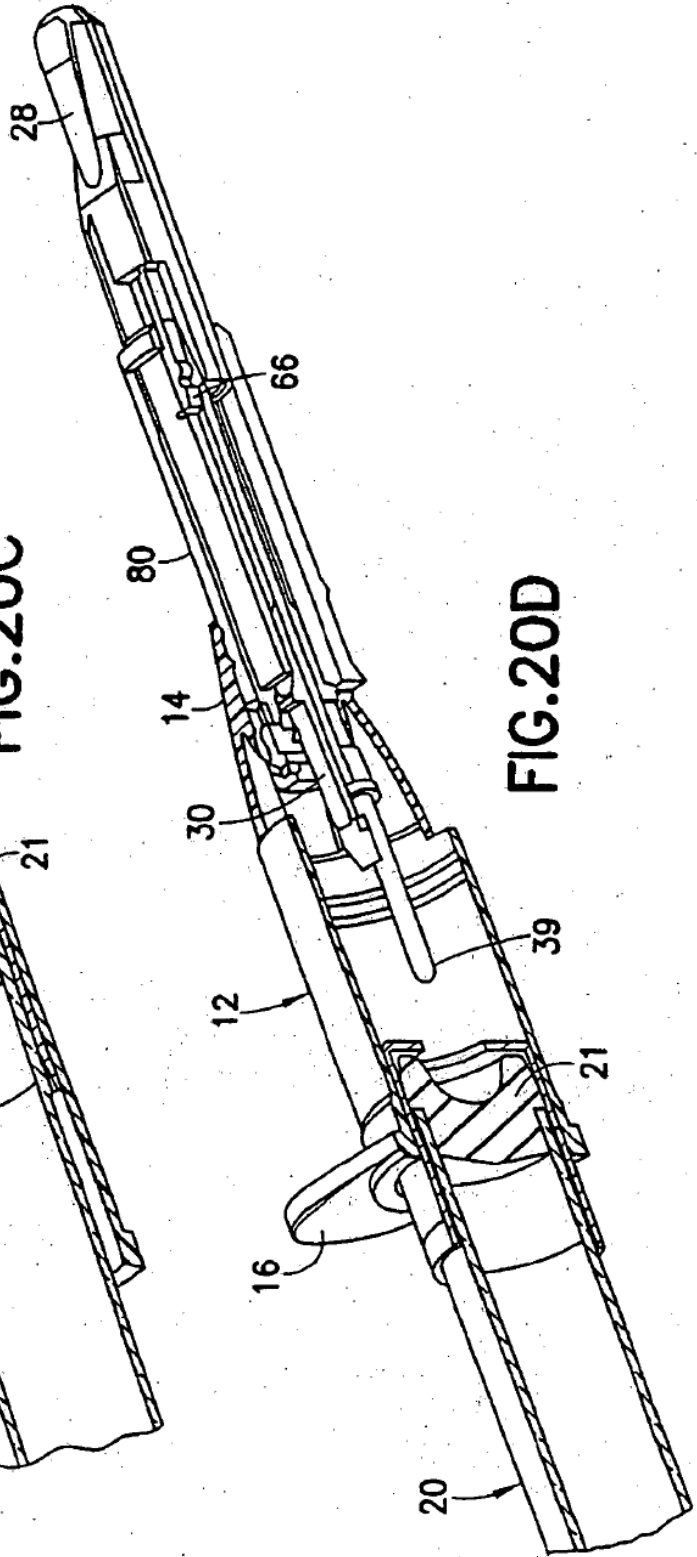


FIG. 20D

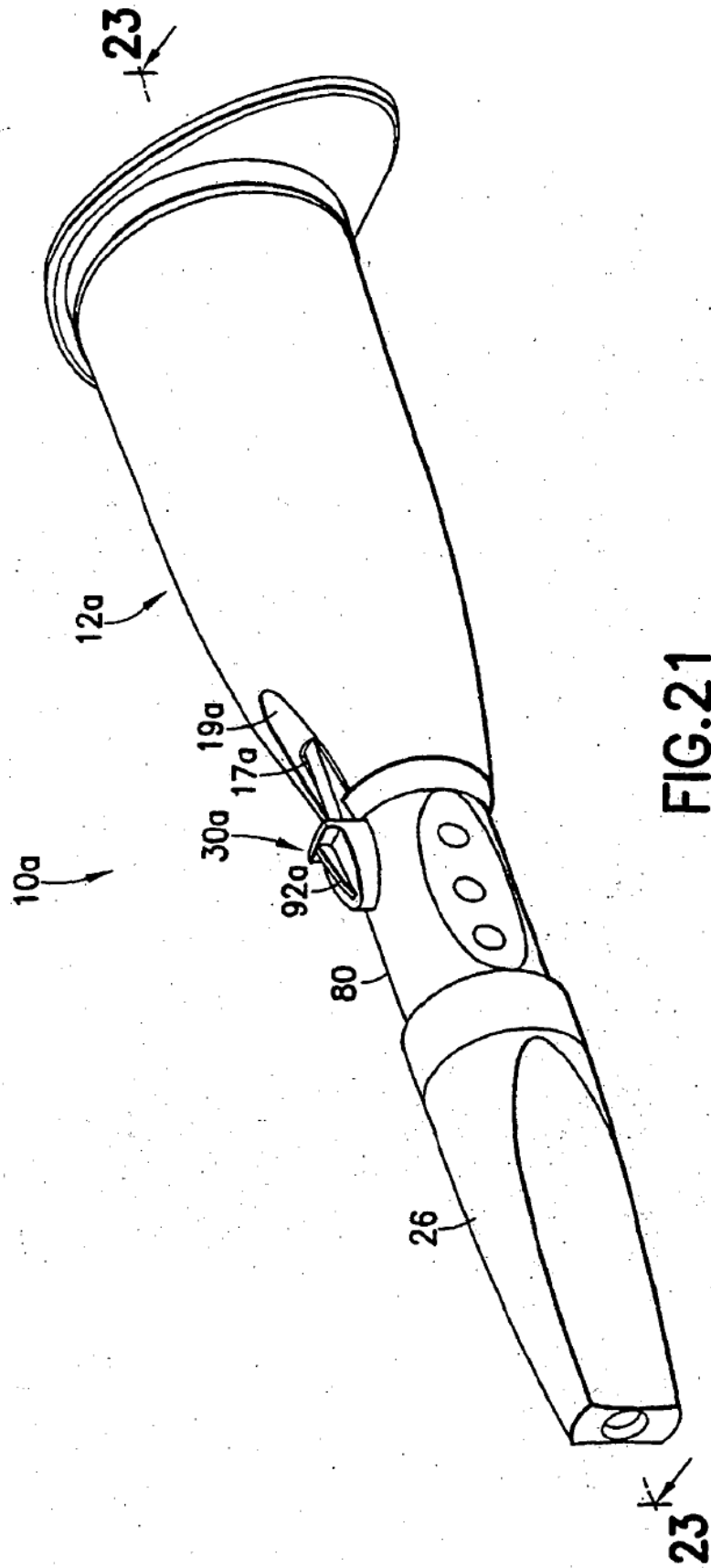


FIG. 21

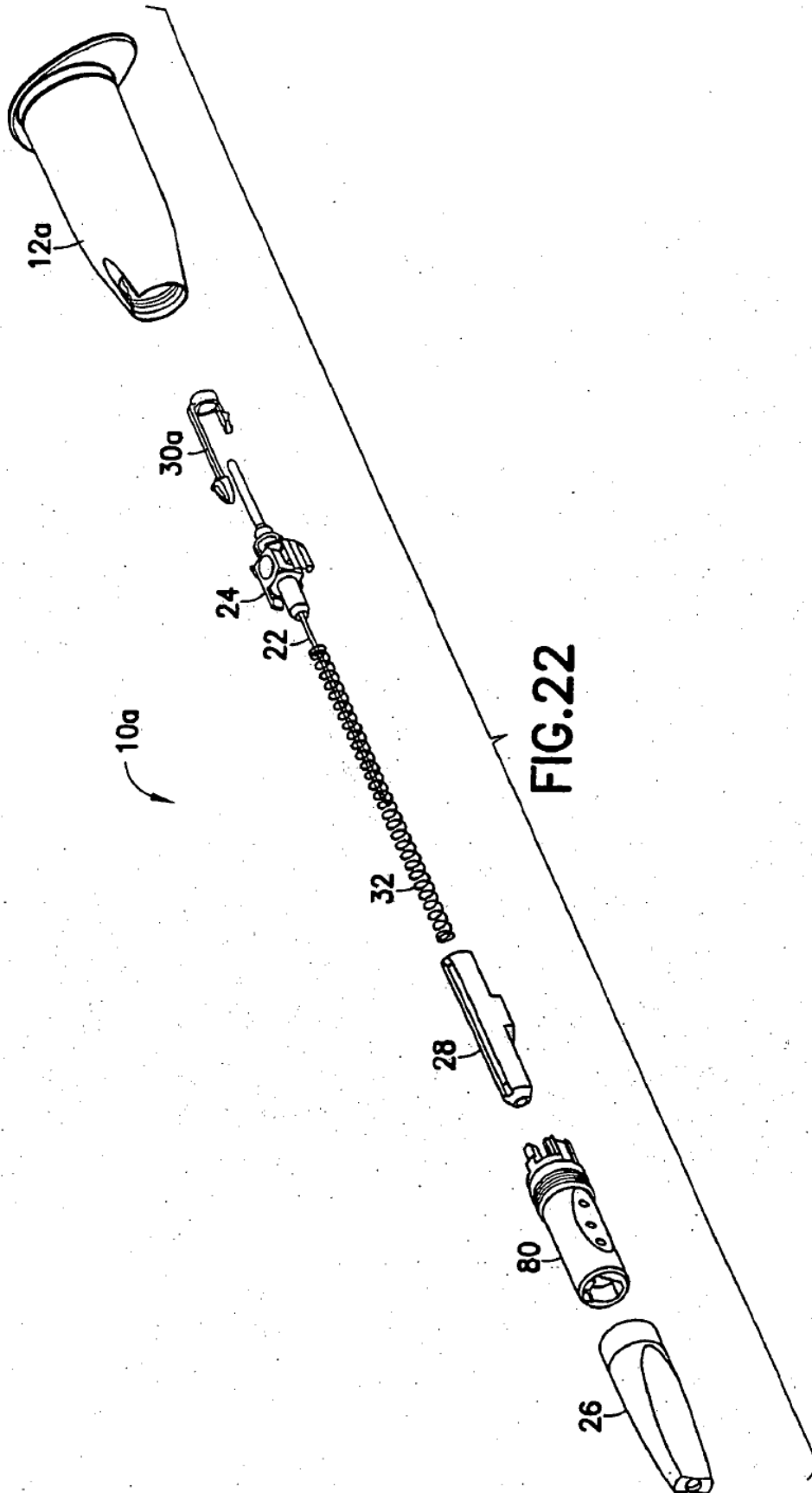


FIG.22

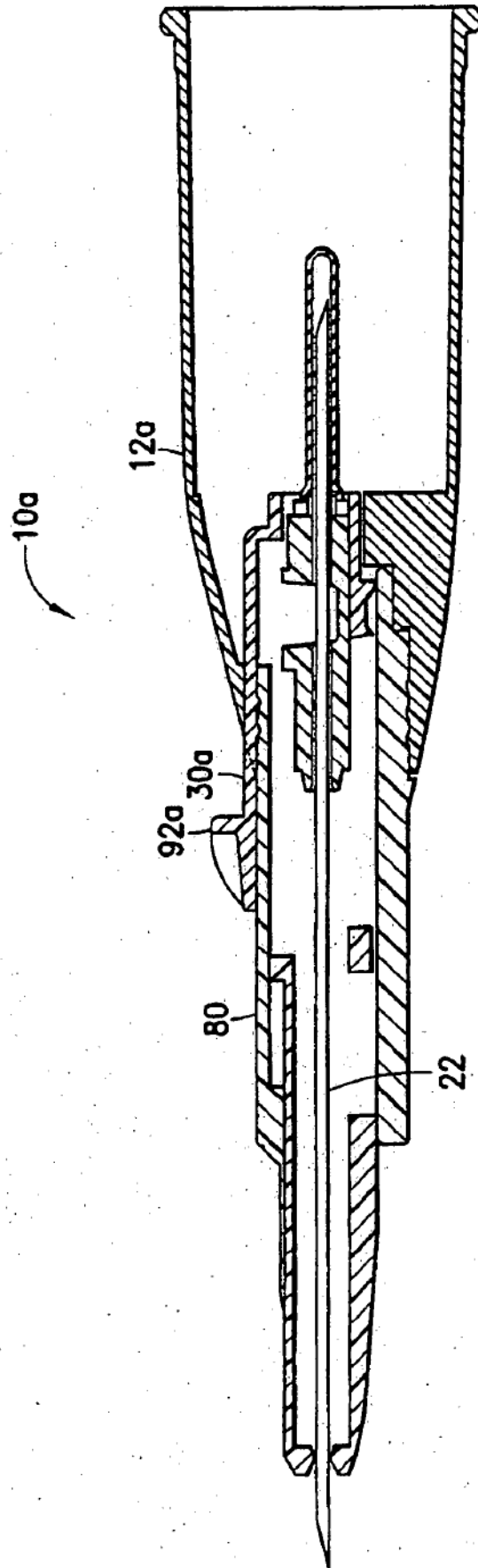


FIG. 23

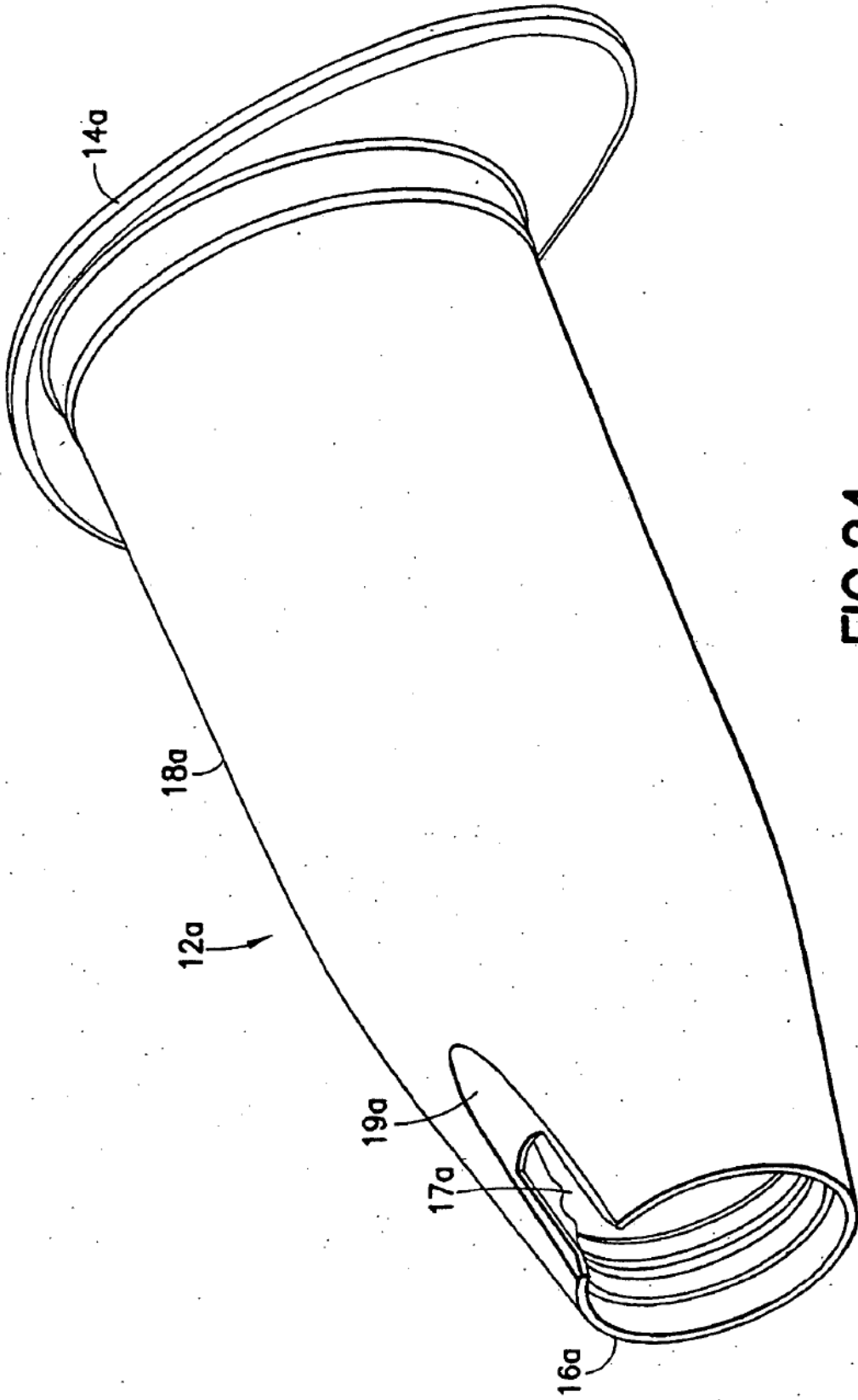


FIG.24

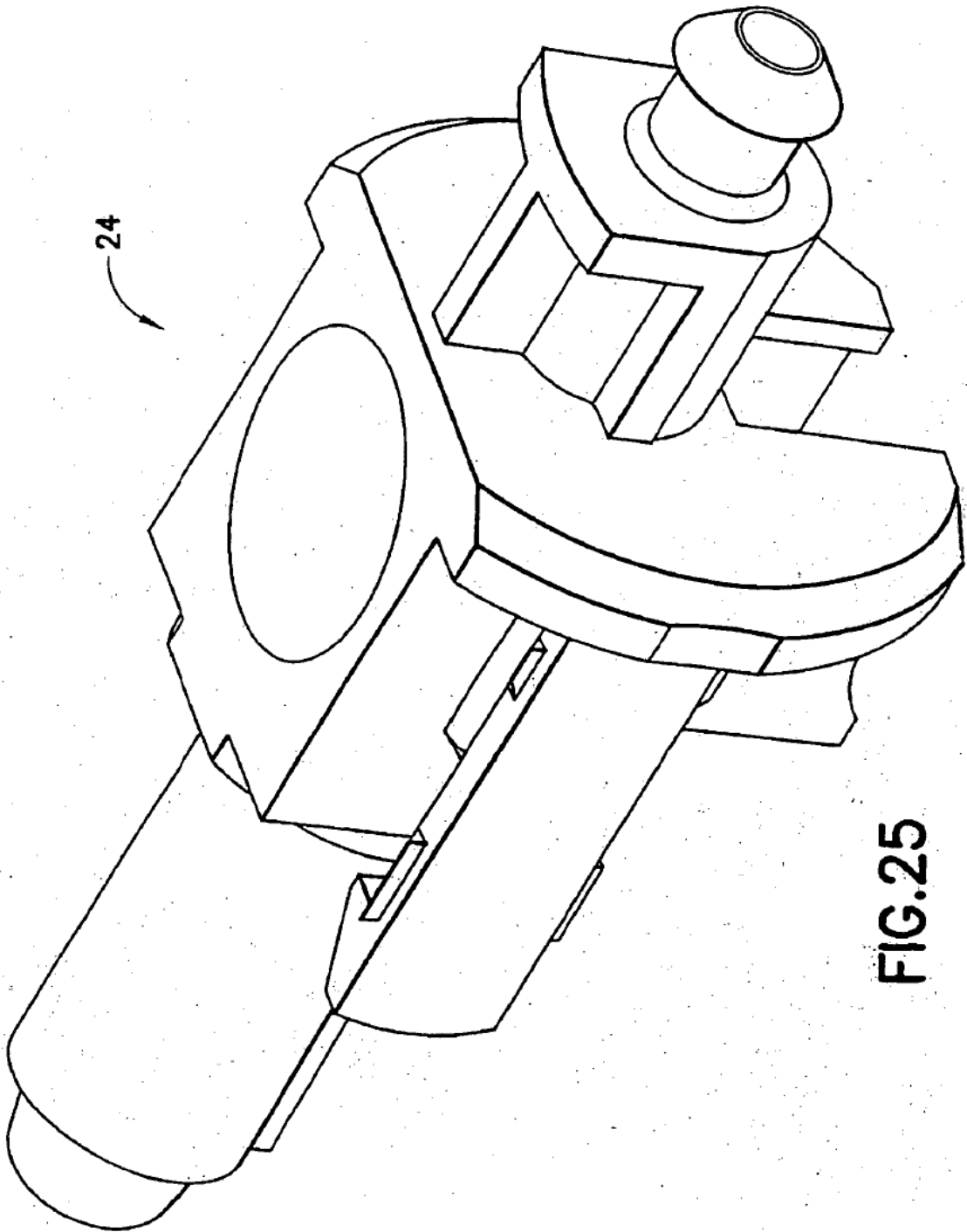


FIG.25

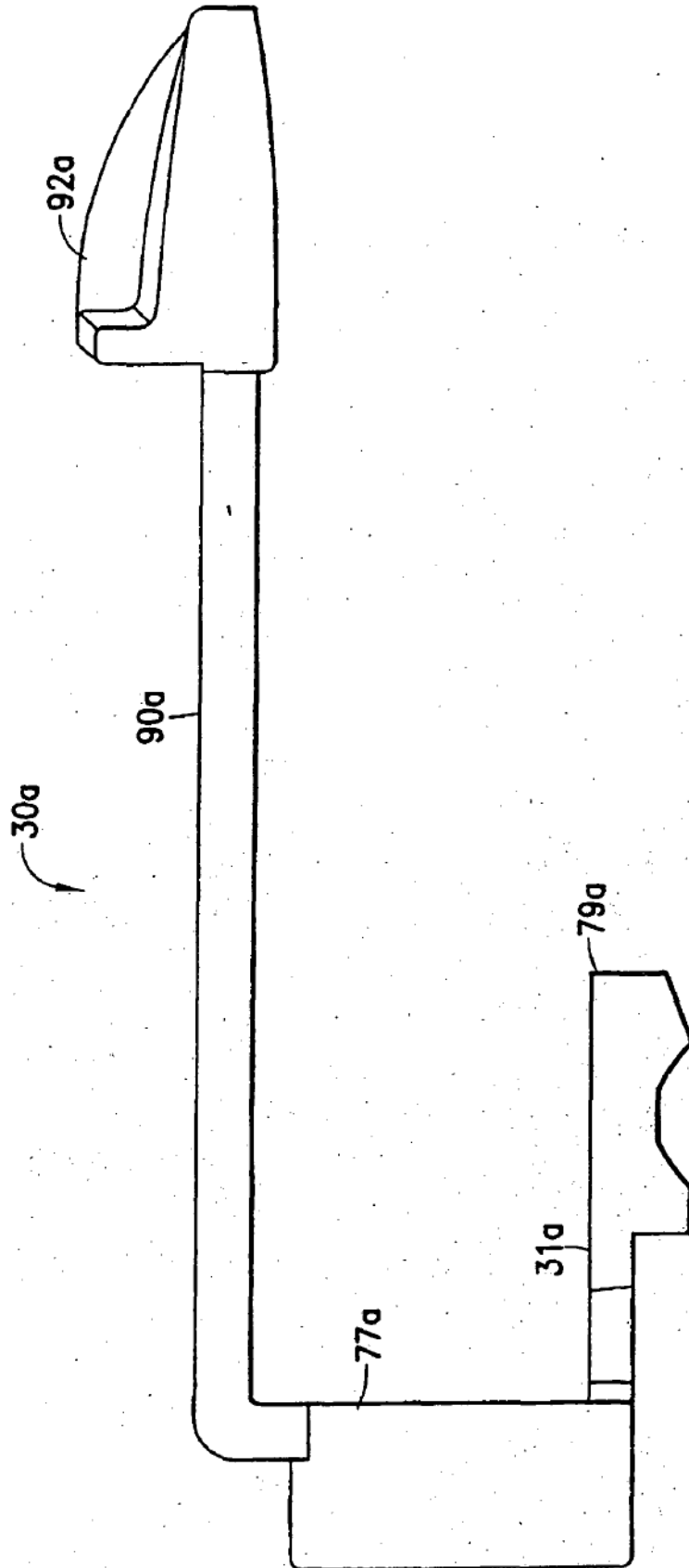


FIG. 26

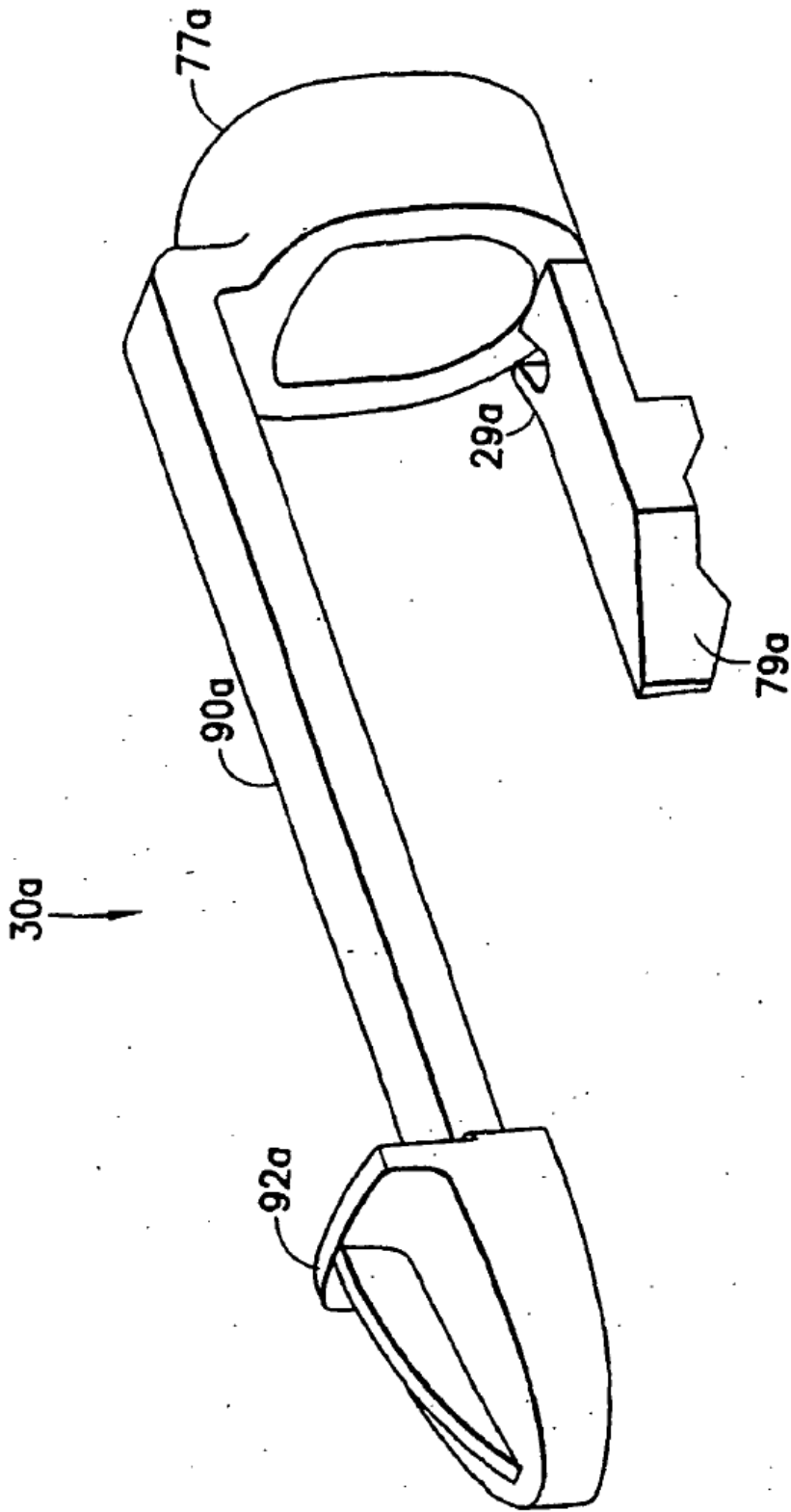


FIG.27

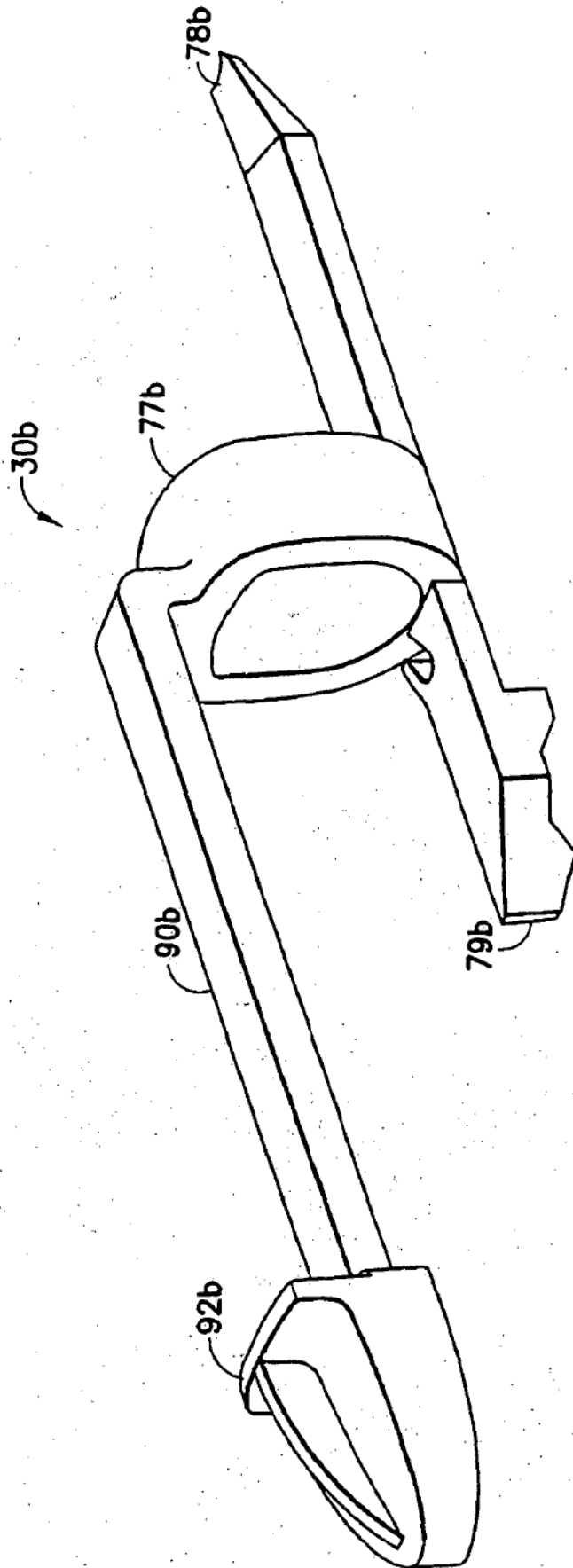


FIG.28

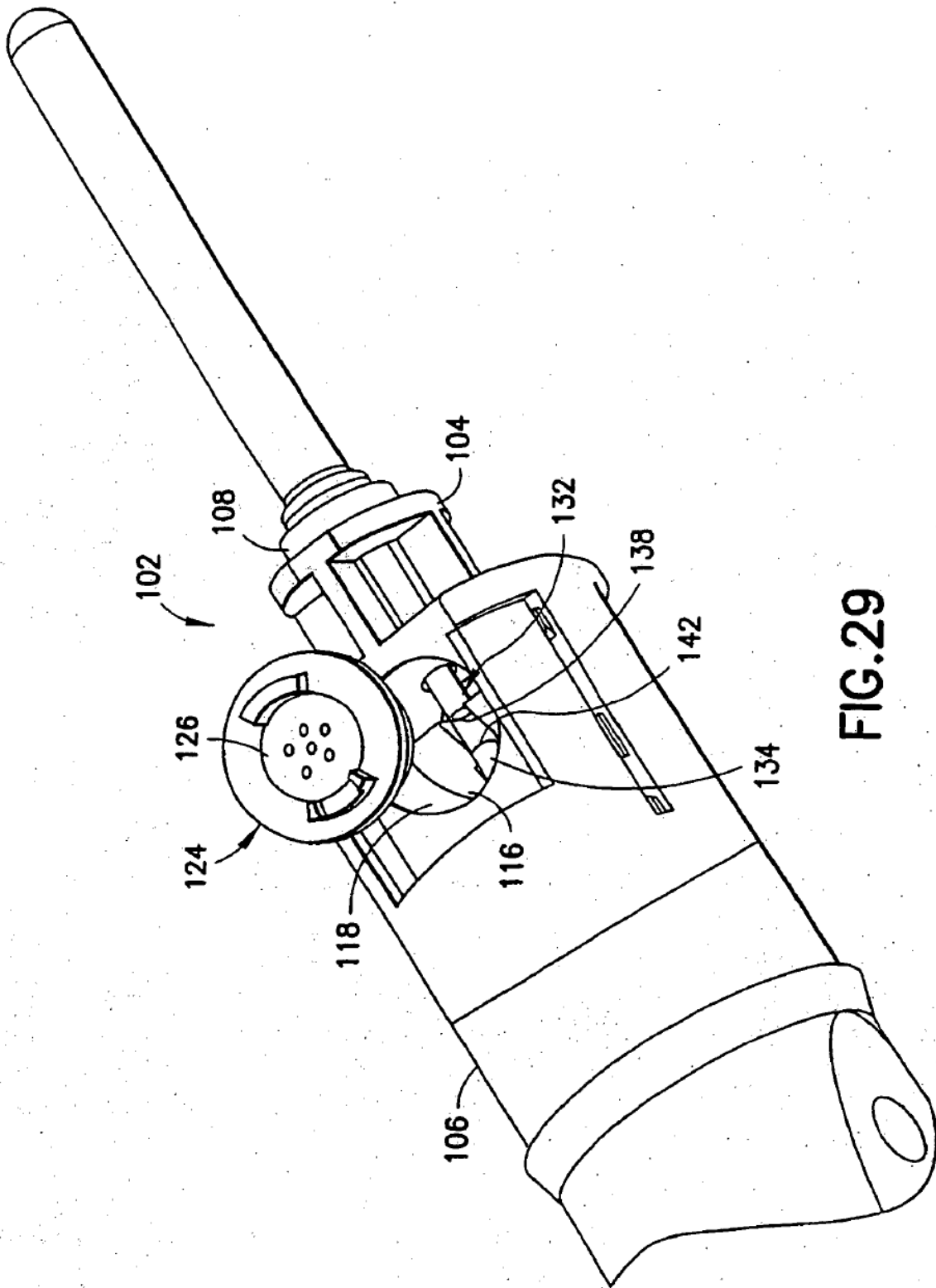


FIG.29

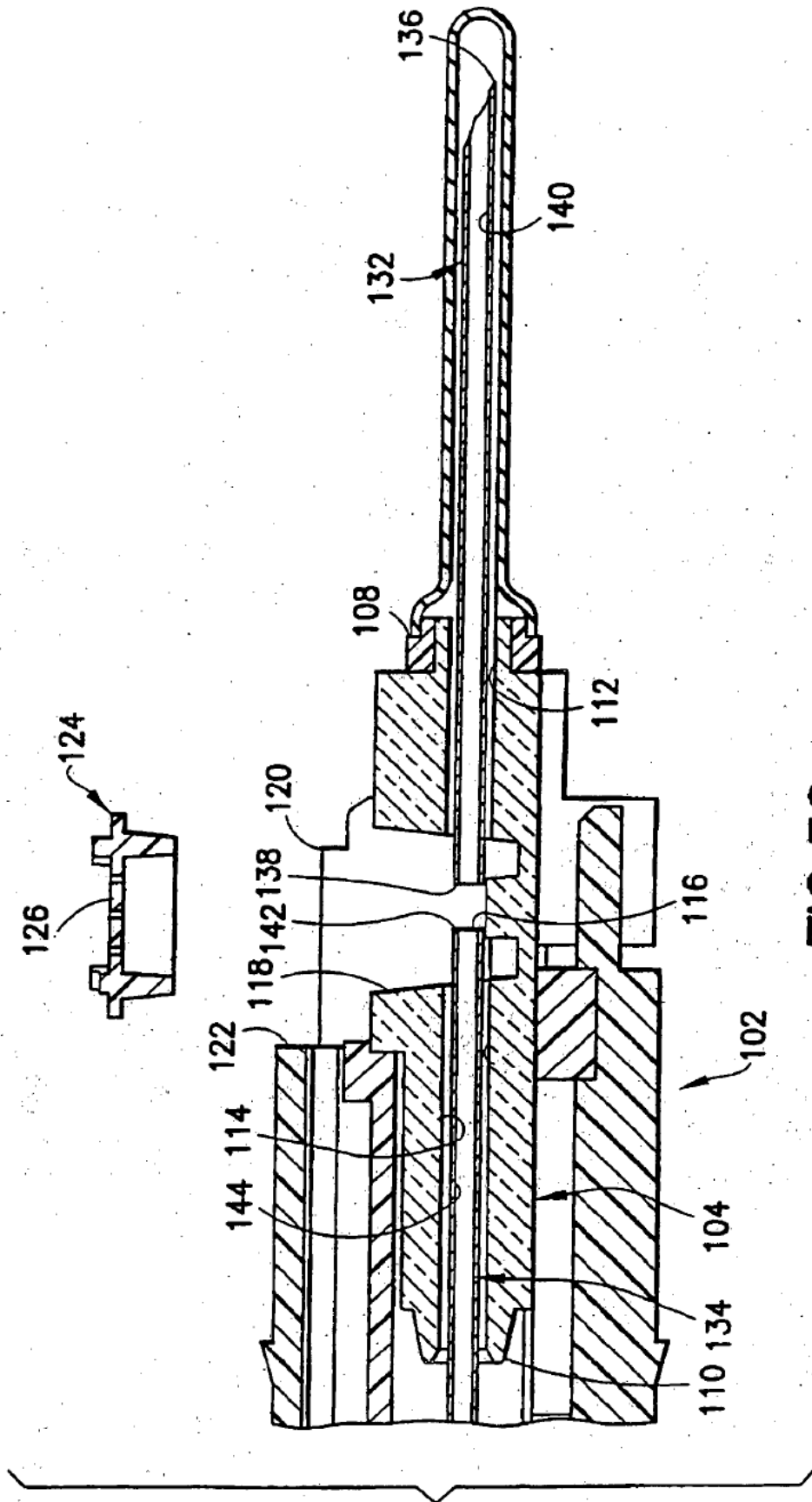


FIG.30

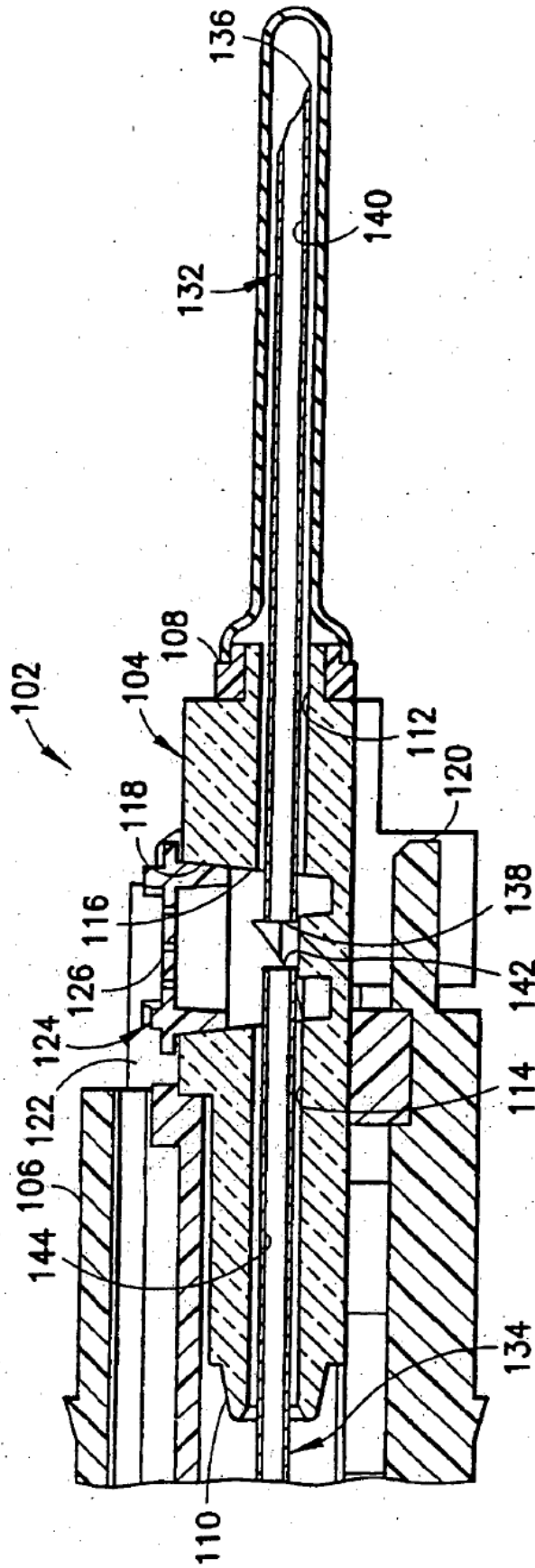


FIG. 31