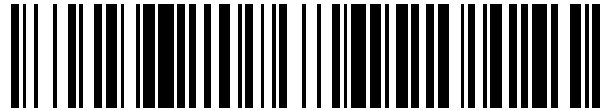


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 350**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2011** **E 11812958 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016** **EP 2598190**

54 Título: **Dispositivo de extraccion no reutilizable para fluidos corporales**

30 Prioridad:

29.07.2010 US 846402

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

04.04.2016

73 Titular/es:

RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. (50.0%)
511 Lobo Lane
Little Elm, TX 75068, US y
SHAW, THOMAS J. (50.0%)

72 Inventor/es:

SHAW, THOMAS J.;
SMALL, MARK y
ZHU, NI

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 565 350 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 extracción no reutilizable para fluidos corporales

5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud es una continuación en parte de la solicitud de patente pendiente de Estados Unidos nº 12/846.402, presentada el 29 de julio de 2010 que es una continuación en parte de la solicitud de patente pendiente de Estados Unidos nº 12/136.462, presentada el 10 de junio de 2008.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

15 Esta invención se refiere a un dispositivo médico que es útil para la extracción de fluidos corporales de un paciente, y más particularmente, por ejemplo, a un dispositivo de extracción de sangre vascular que no es reutilizable y que proporciona protección contra pinchazos de aguja accidentales. De US 2009/0306601 A1, por ejemplo, es conocido un dispositivo genérico.

20 2. Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos convencionales utilizados para extraer la sangre vascular u otros fluidos corporales de un paciente dejan la punta de la aguja expuesta cuando se retira del paciente, sometiendo así a los usuarios de los dispositivos a posibles pinchazos de la aguja y a contaminación por el contacto con patógenos que están presentes en el fluido. Es necesario un dispositivo que proporcione una mayor protección tanto para el usuario como para el paciente, que no sea susceptible de reutilizarse con otros pacientes, sea cómodo de utilizar, que pueda utilizarse, por ejemplo, con tubos de extracción de sangre convencionales, y que pueda fabricarse de manera fiable en grandes volúmenes a un coste relativamente bajo. Tal dispositivo se describe en esta solicitud.

30 US 2009/0306601 A1 describe un dispositivo para extraer sangre corporal de un paciente en el que una aguja, junto con el porta agujas, se retira hacia una cavidad cuando una pared formada en un actuador hace tope empujando contra la aguja accionada por muelle a medida que el actuador se presiona hacia abajo.

35 De US 4.747.831 A y US 2007/0123822 A1 se conocen otros dispositivos para extraer un fluido corporal de un paciente que tienen una restricción liberable impulsada hacia atrás y una aguja selectivamente rechazable.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

40 Un objetivo de la presente invención es disponer un mecanismo alternativo para retirar la aguja. El problema anterior se resuelve con un dispositivo definido en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen otras realizaciones preferidas.

45 La invención que se describe aquí es un dispositivo médico que puede utilizarse para extraer sangre u otros fluidos corporales de un paciente o animal utilizando tubos de extracción convencionales que en un extremo tienen un tapón de elastómero, típicamente de goma. El extremo que se extiende hacia delante del dispositivo tiene deseablemente una punta de aguja afilada que puede insertarse, por ejemplo, en una vena del paciente. El extremo posterior de la aguja deseablemente tiene también una punta de aguja afilada que puede insertarse a través del cierre de elastómero, generalmente un tapón de goma, que sella el extremo abierto de un tubo de extracción de sangre. El extremo posterior de la aguja está cubierto inicialmente con una funda de elastómero flexible que puede ser penetrada por la punta de la aguja que se extiende hacia atrás y luego empujarse hacia delante y plegarse a medida que la punta de la aguja penetra también el cierre para establecer comunicación hidráulica a través de la aguja entre la vena del paciente y el interior del tubo de extracción de sangre. La funda de elastómero plegable sobre la punta de la aguja orientada hacia atrás también impide que el fluido escape por la parte posterior de la aguja antes del momento en que se inserta la aguja en el tubo de extracción de sangre. Una vez que se ha extraído el volumen de fluido deseado, y a medida que el tubo de extracción se retira fuera de contacto con la punta de la aguja, la funda de elastómero plegada se expande al mismo tiempo a su posición original cubriendo la punta de la aguja. Esto evita que sangre que queda en la aguja salga de la aguja o la parte posterior del dispositivo antes de la retracción.

60 Otra característica deseable de la presente invención es que la punta de la aguja que se extiende hacia delante puede retirarse en el interior del cuerpo del dispositivo para evitar pinchazos accidentales. Esta retracción se inicia deseablemente sin quitar primero la aguja del cuerpo del paciente presionando un disparador que está articulado cerca de la parte posterior del dispositivo. Cuando se presiona el extremo anterior del disparador respecto al cuerpo

del dispositivo, la punta de la aguja que se extiende hacia atrás es impulsada por un muelle de retracción comprimido dentro de una cavidad de retracción en el interior del disparador. Después de que se expanda el muelle de retracción durante la retracción de la aguja, la punta anterior de la aguja permanece en el interior del cuerpo del dispositivo.

5 Otra característica deseable de la presente invención es el mecanismo de liberación que se utiliza para iniciar la retracción de la aguja. Antes de la retracción, la aguja se fija a un porta agujas que es impulsado hacia atrás por un muelle de retracción comprimido y queda retenida en esa posición por un anillo con lengüetas montado de manera giratoria en el interior del cuerpo del dispositivo. A medida que se presiona el disparador para iniciar la retracción de la aguja después de la extracción de un fluido corporal, el disparador hace contacto con una lengüeta que se proyecta radialmente desde el anillo con lengüetas, haciendo que el anillo con lengüetas gire en el interior del cuerpo del dispositivo. A medida que el anillo con lengüetas, una abertura en el anillo se mueve para alinearse con una pestaña transversal configurada de forma cooperativa en el porta agujas, permitiendo así que el porta agujas previamente restringido pase a través de la abertura. A medida que la pestaña transversal pasa a través de la abertura en el anillo con lengüetas, el muelle de retracción comprimido se libera para accionar el porta agujas hacia atrás hacia una cavidad de retracción en el interior del disparador. Se cree que este mecanismo de liberación giratorio es diferente del que se utiliza para liberar un muelle de retracción en cualquier dispositivo de la técnica anterior que tiene una aguja retráctil, y combina una sujeción fiable con una acción de liberación operativa sin problemas que requiera la aplicación de una fuerza de activación relativamente baja por un médico que utiliza el dispositivo.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, se describe un dispositivo no reutilizable para la extracción de fluidos corporales tales como sangre vascular de un paciente, estando el dispositivo configurado, por ejemplo, para recibir un tubo de extracción de sangre y que tiene una aguja retráctil unida a un porta agujas impulsado hacia atrás que es restringido antes de la retracción de la aguja por un anillo con lengüetas montado de manera giratoria y que se libera durante la retracción presionando un disparador conectado de manera giratoria al cuerpo del dispositivo para hacer girar el anillo con lengüetas, mediante el cual el porta agujas es impulsado hacia una cavidad de retracción dispuesta dentro del disparador y la punta anterior de la aguja queda retenida en el interior del cuerpo del dispositivo.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El aparato de la invención se describe y se explica con mayor detalle con relación a los siguientes dibujos en los cuales:

35 La figura 1 es una vista en perspectiva simplificada de una realización preferida de un dispositivo útil para recoger un fluido corporal tal como sangre en el que el dispositivo está orientado en una posición sustancialmente vertical con la parte que se extiende hacia delante del dispositivo orientada en una dirección sustancialmente hacia abajo;

40 La figura 2 es una vista en despiece del dispositivo de la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta desde arriba del dispositivo de la figura 1 cuando se encuentra orientado en una posición horizontal;

45 La figura 4 es una vista en alzado lateral del dispositivo de la figura 1 cuando se encuentra orientado como en la figura 2;

50 La figura 5 es una vista del extremo izquierdo del dispositivo de la figura 1 cuando se encuentra orientado como en la figura 4;

La figura 6 es una vista en alzado en sección transversal a lo largo de la línea 6-6 del dispositivo de la figura 3, con el dispositivo mostrado en su configuración antes de su uso, previo a la inserción de un tubo de extracción de fluido dentro del dispositivo;

55 La figura 7 es una vista en alzado en sección transversal del dispositivo de la figura 6 después de la inserción de un tubo de extracción de fluido dentro del dispositivo;

60 La figura 8 es una vista en alzado en sección transversal del dispositivo de la figura 6 en una configuración de uso posterior y retracción, con el muelle de retracción extendido y con la punta de la aguja anterior a la retracción en el interior del cuerpo del dispositivo;

La figura 9 es una representación simplificada y de tamaño reducido de la figura 4, con líneas de sección que muestran la posición y la dirección en que se toma la vista en sección transversal de la figura 10;

La figura 10 es una vista en alzado en sección transversal simplificada a lo largo de la línea 10-10 de la figura 9;

5 La figura 11 es una vista en detalle ampliada desde la vista en alzado en sección transversal de la figura 10, que muestra el anillo con lengüetas, la lengüeta y la superficie de contacto con la lengüeta del disparador en la posición antes de su uso, antes de retirarse;

La figura 12 es el dispositivo tal como el que se muestra en la figura 10, pero con el disparador presionado respecto al cuerpo y con el anillo con lengüetas y la lengüeta girados respecto a la posición de retracción;

10 La figura 13 es una vista en detalle ampliada desde la vista en alzado en sección transversal de la figura 10, que muestra el anillo con lengüetas, la lengüeta y la superficie de contacto con la lengüeta del disparador en la posición de retracción;

15 La figura 14 es el dispositivo tal como se muestra en la figura 12, pero después de la retracción; y

La figura 15 es una vista en detalle ampliada desde la figura 7.

20 La figura 16 es una vista simplificada en perspectiva posterior desde arriba de otra realización preferida de un dispositivo útil para la extracción de un fluido corporal tal como sangre en el que la aguja y el disparador (o actuador giratorio) están dispuestos en la posición saliente, previa a la retracción, y en el que el cuerpo del dispositivo está provisto de una barra transversal que limita el movimiento de giro hacia arriba de la parte posterior del disparador respecto a la parte posterior del cuerpo tras la retracción de la aguja;

25 La figura 17 es una vista en detalle desde la figura 16;

La figura 18 es una vista en alzado en sección transversal según la línea 18-18 de la figura 17;

30 La figura 19 es una vista simplificada en perspectiva posterior desde arriba de otra realización preferida del dispositivo de la figura 16 en el que la aguja está retirada y el disparador se encuentra en la posición después de la retracción y en el que el cuerpo del dispositivo está provisto de una barra transversal que limita el movimiento de giro hacia arriba de la parte posterior del disparador respecto a la parte posterior del cuerpo tras la retracción de la aguja;

La figura 20 es una vista en detalle desde la figura 19; y

35 La figura 21 es una vista en alzado en sección transversal según la línea 21-21 de la figura 20.

Los mismos números de referencia se utilizan para describir partes similares en todas las figuras de los dibujos.

DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERIDA

40 El dispositivo 20, tal como se representa completamente o parcialmente en las distintas figuras de los dibujos, está configurado deseablemente para facilitar la extracción de fluidos corporales, y más preferiblemente, fluidos vasculares, desde el cuerpo de un paciente. El dispositivo 20 se utiliza típicamente en combinación con un tubo de extracción de sangre tal como se representa, por ejemplo, en las figuras 7 y 8, y tal como se describe en mayor
45 detalle a continuación con relación con esas figuras. El dispositivo 20 incluye deseablemente una aguja que tiene dos extremos en punta conectados por un orificio común que los coloca en comunicación hidráulica de manera que cualquier fluido que fluya hacia el extremo anterior, por ejemplo, puede fluir fuera del extremo posterior salvo que se impida de alguna manera. La aguja queda soportada de manera deseable dentro del dispositivo 20 mediante un porta agujas. El extremo en punta de la aguja orientado hacia atrás está cubierto deseablemente con una funda de
50 goma flexible que queda sujeta por rozamiento, adhesivo, o similar, al extremo posterior del porta agujas.

Durante los procedimientos clínicos destinados a extraer muestras de un fluido corporal tal como sangre vascular de un paciente, el extremo de la aguja que sobresale hacia adelante se inserta en una vena o arteria de un paciente. El dispositivo 20 está provisto de unas superficies de agarre con textura para facilitar este esfuerzo, y deseablemente la
55 parte inferior del dispositivo 20 es sustancialmente plana para permitir que la aguja se inserte en un ángulo substancialmente plano respecto al cuerpo del paciente. Un tubo de extracción de fluido que tiene un tapón de goma se inserta deseablemente en el dispositivo 20 a través de una abertura en la parte posterior, y se mueve hacia adelante en el interior del dispositivo 20 hasta que el extremo posterior de la aguja encuentra la resistencia del tapón de goma. Cuando esto ocurre, debido a que la funda de goma típicamente es mucho más flexible que el tapón de
60 goma, la punta de la aguja perfora la funda y la funda se pliega alrededor de la aguja y la punta de la aguja avanza a través del tapón. Una vez que la punta de la aguja orientada hacia atrás penetra en el tapón del tubo de extracción de fluido, el fluido corporal que fluye hacia la aguja desde el paciente en el extremo frontal puede fluir a través de la aguja y hacia del tubo de extracción de fluido. Típicamente, los tubos de extracción de fluido son evacuados de

manera suficiente como para permitir que el fluido fluya en el interior del tubo sin ventilación. Cuando se ha recogido el volumen de fluido deseado, el tubo se retira del dispositivo 20 y, a medida que la punta de la aguja orientada hacia atrás sale del tapón, la funda de goma se expande de nuevo hacia abajo y sobre la punta de la aguja que ha quedado expuesta. La goma utilizada para realizar la funda de goma deseablemente tiene una elasticidad suficiente para que el orificio realizado por la aguja se cierre cuando se retira la aguja, impidiendo de este modo el flujo de fluido no deseado fuera de la parte posterior de la aguja mientras la punta delantera de la aguja se encuentra todavía insertada en el paciente.

En esta etapa de una extracción de fluido vascular clínico utilizando dispositivos convencionales, la punta anterior de la aguja se retiraría de la vena o arteria de un paciente, y la punta de la aguja al descubierto, posiblemente contaminada con un patógeno de transmisión sanguínea, constituiría un riesgo para los médicos hasta que no se desechase en un recipiente de objetos punzantes aprobado o similar. En muchos casos, este es el momento en el que se producen pinchazos accidentales e infecciones. Por esta razón, el dispositivo 20 está especialmente adaptado y configurado para retirar del paciente la punta anterior de la aguja y hacia el cuerpo de dispositivo 20 para reducir sustancialmente cualquier oportunidad de un pinchazo accidental o contaminación por contacto directo con la punta de la aguja o el fluido corporal que lleva la misma.

Haciendo referencia a las figuras 1-2, el dispositivo 20 incluye deseablemente cuerpo 22, un disparador alargado 24, un porta agujas 50 y una aguja retráctil 28. El cuerpo 22 comprende deseablemente, además, una abertura frontal en el extremo anterior de la nariz 40, una abertura posterior 34, que sobresale hacia fuera elemento de pestaña 38, y unas hendiduras dactilares 30 dispuestas en cada lado. Las hendiduras dactilares 32 también están presentes deseablemente en el extremo orientado hacia arriba del disparador 24 que es opuesto a los soportes de articulación 36 del cuerpo 22, al cual está conectado el disparador 24 de manera giratoria. La punta frontal 26 del porta agujas 50, a la cual está unida la aguja retráctil 28, deseablemente se extiende ligeramente más allá de la nariz 40 del cuerpo 22 a través de la abertura frontal de la nariz 40 que no es visible en las figuras 1-2.

La estructura y el montaje de dispositivo 20 se describen y se explican con mayor detalle con relación a las figuras 1-7. El disparador 24 es preferiblemente un elemento alargado, substancialmente en forma de U invertida, que tiene un extremo abierto orientado hacia adelante 96 (figura 7) y un extremo cerrado dispuesto de manera opuesta que comprende dos casquillos opuestos que sobresalen lateralmente 44 (figuras 2, 4 y 5). En esta realización de la invención, los casquillos 44 actúan de pivotes de articulación que se acoplan a los soportes de articulación 36 en el cuerpo 22 durante el montaje del dispositivo 20, aunque pueden utilizarse igualmente otras estructuras eficaces de manera similar para conectar de manera giratoria la parte posterior del disparador 24 al cuerpo 22. El acoplamiento por rozamiento entre casquillos 44 y soportes de articulación 36 es deseablemente suficiente para evitar que el disparador 24 se desmonte accidentalmente del cuerpo 22 durante el uso del dispositivo 20, pero no tan grande como para proporcionar una resistencia significativa al giro de los casquillos 44 dentro de los rebajes cooperantes de los soportes de articulación 36 después del montaje. Se dispone un elemento de tope que sobresale hacia atrás 46 preferiblemente para limitar el giro hacia arriba del disparador 24 respecto al cuerpo 22 durante el uso del dispositivo 20. La parte inferior del disparador 24 (cuando está orientado como en la figura 7) está preferiblemente abierta en gran parte de su longitud, con una sección de pared inferior 47 dispuesta cerca de la parte posterior. Tal como se describe en mayor detalle a continuación, el espacio interior en el interior del disparador 24 sirve de cavidad de retracción 90 donde se aloja una parte importante de la aguja retráctil 28 y otras partes del conjunto de retracción de la aguja durante la retracción después de la extracción del fluido corporal. Una hendidura dactilar que comprende, por ejemplo, una pluralidad de nervios separados dispuestos lateralmente 32, se dispone preferiblemente sobre la superficie superior del disparador 24 adyacente al extremo libre abierto 96. Haciendo referencia a la figura 7, se dispone deseablemente también una superficie de contacto con la lengüeta debilitada 94 orientada substancialmente hacia abajo respecto al cuerpo 22 adyacente al extremo abierto 96. La función de la superficie de contacto con la lengüeta 94 se describe más adelante.

El cuerpo 22 tiene una pared lateral substancialmente tubular que define una cavidad interior 92 que, en esta realización preferida, tiene un diámetro suficiente para recibir un receptáculo de fluido convencional, tal como un tubo de extracción de sangre 76, que se inserta de manera deslizante a través de la abertura posterior 34 durante el uso del dispositivo, tal como se muestra en las figuras 6 y 7. La pared lateral del cuerpo 22 deseablemente sirve como guía para mantener el tubo de extracción de sangre 76 en alineación sustancialmente coaxial con el cuerpo 22 y la aguja 28 durante el uso del dispositivo 20, y la longitud del cuerpo 22 es deseablemente tal que una parte de tubo 76 se sigue pudiendo agarrar fácilmente por un médico para facilitar la retracción del tubo 76 después de la extracción de un fluido corporal. Haciendo referencia a las figuras 1-5, en cada lado del cuerpo 22 se disponen deseablemente unas hendiduras dactilares 30 que comprenden, por ejemplo, secciones de superficie con textura con una pluralidad de nervios poco separados, para ayudar al médico a agarrar el cuerpo 22 durante el uso del dispositivo 20.

Haciendo particular referencia a las figuras 2-4, 6 y 7, el cuerpo 22 comprende preferiblemente, además, una ranura alargada orientada hacia arriba que se extiende longitudinalmente 72 la cual está dimensionada y configurada para

recibir una parte del disparador 24 en la ranura a medida que se gira un extremo abierto 96 del disparador 24 hacia abajo respecto al cuerpo 22 del soporte articulado 36. Una parte ranurada hacia adelante 42 en los lados y la parte anterior de la ranura 72 facilita el movimiento hacia abajo de la parte anterior del disparador 24 en la ranura 72. El extremo frontal del cuerpo 22 comprende deseablemente una nariz cónica 40 que tiene un diámetro interior escalonado hacia el interior y una abertura frontal con un diámetro interior ligeramente mayor que el diámetro exterior de la punta frontal 26 del porta agujas 50. Haciendo referencia a las figuras 1 y 7, la longitud de la nariz 40 es deseablemente tal que la punta anterior 26 del porta agujas 50 se extiende ligeramente más allá de la nariz para facilitar la unión de la aguja 28 al porta agujas 50 después de la instalación del porta agujas 50 dentro del cuerpo 22 si se desea.

Con referencia en particular a las figuras 2 y 7, un conjunto de retracción de la aguja que comprende preferiblemente un anillo con lengüetas 62, un porta agujas 50 y un muelle de retracción compresible 70, queda asentado deseablemente dentro de la parte anterior del cuerpo 22. A pesar de que se apreciará que pueden utilizarse igualmente otras estructuras similarmente eficaces para asentar el conjunto de retracción de la aguja dentro de la parte anterior del cuerpo 22, una estructura satisfactoria comprende una pluralidad de ganchos o segmentos arqueados separados circunferencialmente 104, 106 que están configurados de una manera y son lo suficientemente flexibles como para permitir el paso del anillo con lengüetas 62 en una dirección hacia delante durante la instalación, pero están configurados de una manera y son lo suficientemente rígidos para retener el conjunto de retracción de la aguja en la posición axial mostrada en la figura 7 contra la fuerza de empuje del muelle comprimido 70 antes de la retracción. Cuando se encuentra asentado y apoyado de esta manera dentro del cuerpo 22, el anillo con lengüetas 62 puede girar alrededor del eje longitudinal del dispositivo 20, pero dicho movimiento de giro está limitado por otra estructura tal como se describe a continuación con relación a las figuras 10-14. El porta agujas 50 comprende preferiblemente un orificio longitudinal dispuesto centralmente el cual está dimensionado y configurado para permitir el paso de la aguja 28 a través del orificio. En el exterior del porta agujas 50 hay provista deseablemente una pestaña transversal 52. La pestaña transversal 52 está dimensionada y configurada deseablemente para retener el muelle de retracción comprimido 70 dispuesto alrededor del porta agujas 50 en la nariz 40. El extremo anterior del muelle 70 queda apoyado deseablemente en un resalte anular justo hacia atrás de la abertura frontal de la nariz 40.

Durante el montaje del dispositivo 20, una funda de elastómero flexible 56, que tiene un extremo abierto 58 y un extremo cerrado 74, está unida deseablemente, por ejemplo mediante un acoplamiento por rozamiento, a la cabeza 54 y el cuello 60 del porta agujas 50. El anillo con lengüetas 62 se coloca sobre la funda 56 y la cabeza 54 del porta agujas 50. La punta frontal 26 del porta agujas 50 se inserta en el muelle 70, y ese conjunto se inserta en el cuerpo 22 con el anillo con lengüetas 62 colocado de modo que la abertura dispuesta centralmente 102 en el anillo con lengüetas 62 (visible, por ejemplo, en las figuras 10 y 14) no está alineada para permitir el paso de la pestaña transversal 52 (visible en la figura 12) del porta agujas 50 a través de la abertura 102. Cuando el anillo con lengüetas 62 se encuentra dispuesto de esta manera, el porta agujas 50 se mantiene preferiblemente en la posición mostrada en las figuras 6 y 7 antes de la retracción de la aguja. El anillo con lengüetas 62 comprende preferiblemente, además, por lo menos una lengüeta 64 que sobresale hacia fuera, tal como se aprecia, por ejemplo, en las figuras 10-14 y se describe con mayor detalle a continuación. Tras asentar el conjunto de retracción de la aguja dentro del cuerpo 22, la punta de la aguja posterior 68 de la aguja 28 puede insertarse hacia y a través de la punta frontal 26 del porta agujas 50 y avanzar hacia atrás hasta que la punta de la aguja posterior 68 queda cerca del extremo cerrado 74 (figura 2) de la funda de elastómero flexible 56 pero sin hacer contacto con ésta. Cuando está colocada correctamente respecto al porta agujas 50, la aguja 28 se une preferiblemente al porta agujas 50 utilizando un medio convencional adecuado, tal como un adhesivo, soldadura por láser, o similar. Tal como se aprecia, por ejemplo, en las figuras 2 y 7, la aguja 28 tiene preferentemente un chaflán orientado hacia arriba en la punta frontal de la aguja 66 y un chaflán orientado de manera opuesta en la punta posterior de la aguja 68.

Haciendo referencia a las figuras 1-5, el cuerpo 22, el disparador 24, el anillo con lengüetas 62 y el porta agujas 50 están todos realizados de manera deseable de una resina polimérica moldeable por inyección del tipo que comúnmente se utiliza para la fabricación de dispositivos médicos similares, pero no se requiere el uso de materiales poliméricos. Si se utilizan materiales poliméricos, no es necesario que todas las partes estén realizadas utilizando el mismo material polimérico.

Haciendo referencia a la figura 6, se representa una realización preferida del dispositivo 20 tal como se describe aquí en una configuración previa a su uso, aunque se apreciará que también puede disponerse una tapa para la aguja (no mostrada) para proteger la punta frontal de la aguja 66 antes de utilizarse, aunque el dispositivo 20 se envíe y se guarde apropiadamente dentro de un envase estéril. En la posición de antes del uso, la parte anterior del disparador 24 puede girar hacia abajo en una posición de reposo dentro de la ranura orientada hacia arriba del cuerpo 22, tal como se muestra. A medida que un tubo de extracción de fluido 76 avanza hacia delante en el cuerpo 22 a través de la abertura posterior 34, tal como se indica por la flecha 84, la parte superior del tapón de goma 80 hace contacto con la parte inferior del disparador 24 y hace que el extremo anterior del disparador 24 gire hacia arriba respecto al cuerpo 22 hacia la posición mostrada en la figura 7. Cuando el disparador 24 se encuentra en la

posición de la figura 7, el saliente orientado hacia atrás 46 del disparador 24 hace contacto y se apoya contra la parte inferior de una muesca 48 (visible en la figura 2) para limitar el movimiento hacia arriba del disparador 24 respecto al cuerpo 22. A medida que avanza el tubo de extracción de fluido 76 (figura 6), la punta posterior de la
 5 aguja 68 penetra en la funda de elastómero 56 y luego penetra en el tapón de goma 80 para establecer comunicación hidráulica con el interior 92 del elemento de tubo 78. Mientras esto ocurre (se aprecia mejor en la figura 15, desde la figura 7), la funda de elastómero 56 se arruga en el espacio anular alrededor de la aguja 28 en el del tapón de goma frontal 80.

Haciendo referencia a las figuras 10 y 11, una lengüeta 64, que preferiblemente se proyecta radialmente hacia fuera desde el anillo con lengüetas 62, queda posicionada deseablemente en un retén por detrás de un casquillo configurado liso 100 que se proyecta hacia dentro desde una parte del cuerpo 22 opuesta a la lengüeta 64. El casquillo 100 impide que el anillo con lengüetas 62 gire respecto al cuerpo 22 y la pestaña transversal 52 del porta
 10 agujas 50 antes de la retracción de la aguja. Cuando el anillo con lengüetas 62 se encuentra colocado tal como se muestra en las figuras 10 y 11, la pestaña transversal 52 del porta agujas no puede atravesar la abertura 102 del anillo con lengüetas 62. Además, la fuerza de empuje del muelle 70 (figura 7) que se aplica contra la superficie orientada hacia adelante de la pestaña transversal 52 está restringida por el anillo con lengüetas 62 hasta que el anillo con lengüetas 62 vuelve a colocarse de manera giratoria dentro del cuerpo 22. Tras leer esta descripción se
 15 apreciará que la pestaña transversal 52 y la abertura 102 pueden tener cada una un número infinito de formas diferentes, siempre, sin embargo, que el tamaño relativo y la forma de la pestaña transversal 52 y la abertura 102 sean tales que la pestaña transversal 52 pueda pasar a través la abertura 102 solamente cuando el anillo con lengüetas 62 haya girado desde la posición restringida mostrada en las figuras 10-11 a una posición no restringida tal como se muestra en las figuras 12-14.

Haciendo referencia a la figura 8, después de que el tubo de extracción de fluido se ha llenado la cantidad deseada con el fluido corporal extraído de un paciente, el médico que utiliza el dispositivo 20 agarra y retira el tubo de extracción 76 de la cavidad 86 tal como indica la flecha 87. Mientras esto sucede, el tapón de goma 80 sella el tubo 76 para evitar fugas de fluido desde el tubo y la funda de elastómero se expande por encima del extremo de la aguja posterior 68 para evitar la fuga de cualquier fluido corporal todavía contenido en la aguja 28 por la parte posterior del
 25 cuerpo 22. La aguja 28 puede retirarse entonces directamente del paciente presionando el extremo libre del disparador 24 dentro de la ranura orientada hacia arriba del cuerpo 22 más allá del punto de reposo que se muestra en la figura 6 a un punto donde se produce la retracción de la aguja.

Haciendo referencia a las figuras 12-14, al presionar el extremo anterior del disparador 24 dentro del cuerpo 22, la superficie de contacto orientada hacia abajo 94 del disparador 24 hace contacto con la superficie opuesta orientada hacia arriba de las lengüetas 64 del anillo con lengüetas 62, forzando de este modo la lengüeta 64 más allá del saliente 100 del cuerpo 22 y girando simultáneamente el anillo con lengüetas 62 tal como se indica por la flecha 65
 35 (figura 13) a una posición en la que la pestaña transversal 52 y la abertura 102 están alineadas en una posición en la que la pestaña transversal 52 ya no está restringida por el anillo con lengüetas 62. Haciendo referencia de nuevo a la figura 8, cuando el anillo con lengüetas 62 llega a la posición en la que el porta agujas 50 se libera, el muelle 70 se expande rápidamente y, actuando sobre la superficie frontal de la pestaña transversal 52 del porta agujas 50, acciona el porta agujas 50 con la funda de elastómero 56 y la aguja 28 unidas, hacia atrás hacia la cavidad de retracción 90 del disparador 24. Cuando esto ocurre, el anillo con lengüetas 62 y la lengüeta 64 se mantienen en la posición mostrada en la figura 12, la aguja 28 queda inclinada hacia arriba, y la punta del extremo frontal 66 de la aguja 28 se retrae dentro de la nariz 40 del cuerpo 22 a una posición en la que nadie, ya sea el paciente, un médico u otra persona presente, queda sometido posteriormente a la posibilidad de una lesión por un pinchazo accidental y/o a una infección por la aguja potencialmente contaminada. Debido a que la aguja 28 queda capturada entonces en el interior del dispositivo 20, también se elimina la posible reutilización del dispositivo 20.

Haciendo referencia a las figuras 16-21, se describe otra realización de la invención que es substancialmente la misma que se ha descrito anteriormente excepto en que se dispone una barra transversal 220 entre unos soportes articulados opuestos 213, 214 para limitar el movimiento o recorrido hacia arriba del elemento de tope que sobresale hacia atrás 222 (se aprecia mejor en las figuras 18 y 21) respecto al cuerpo 210 después presionar la parte extrema que se extiende hacia delante del disparador 212 respecto al cuerpo 210 durante la retracción de la aguja. Las
 40 figuras 16-18 muestran la posición de reposo de disparador 212 respecto al cuerpo 210 antes de la retracción de la aguja y las figuras 19-21 muestran la posición de reposo de disparador 212 respecto al cuerpo 210 tras la retracción de la aguja.

Durante la retracción de la aguja, a medida que se presiona la parte frontal del disparador 212 en el cuerpo 210, el elemento de tope que sobresale hacia atrás 222 se levanta de la muesca 224 y se acopla a la parte inferior de la barra transversal 220. Dependiendo del grosor y del material del que está realizada la barra transversal 220, ésta puede flexionar o inclinarse hacia arriba, cuando se presiona el disparador 212 respecto al cuerpo 210 para iniciar la retracción. Mientras se encuentra en una posición inclinada o flexionada (no mostrado) respecto al cuerpo 210, la
 60

barra transversal 220 en realidad puede impulsar hacia abajo la superficie superior del elemento de tope que sobresale hacia atrás respecto a la parte trasera del cuerpo 210.

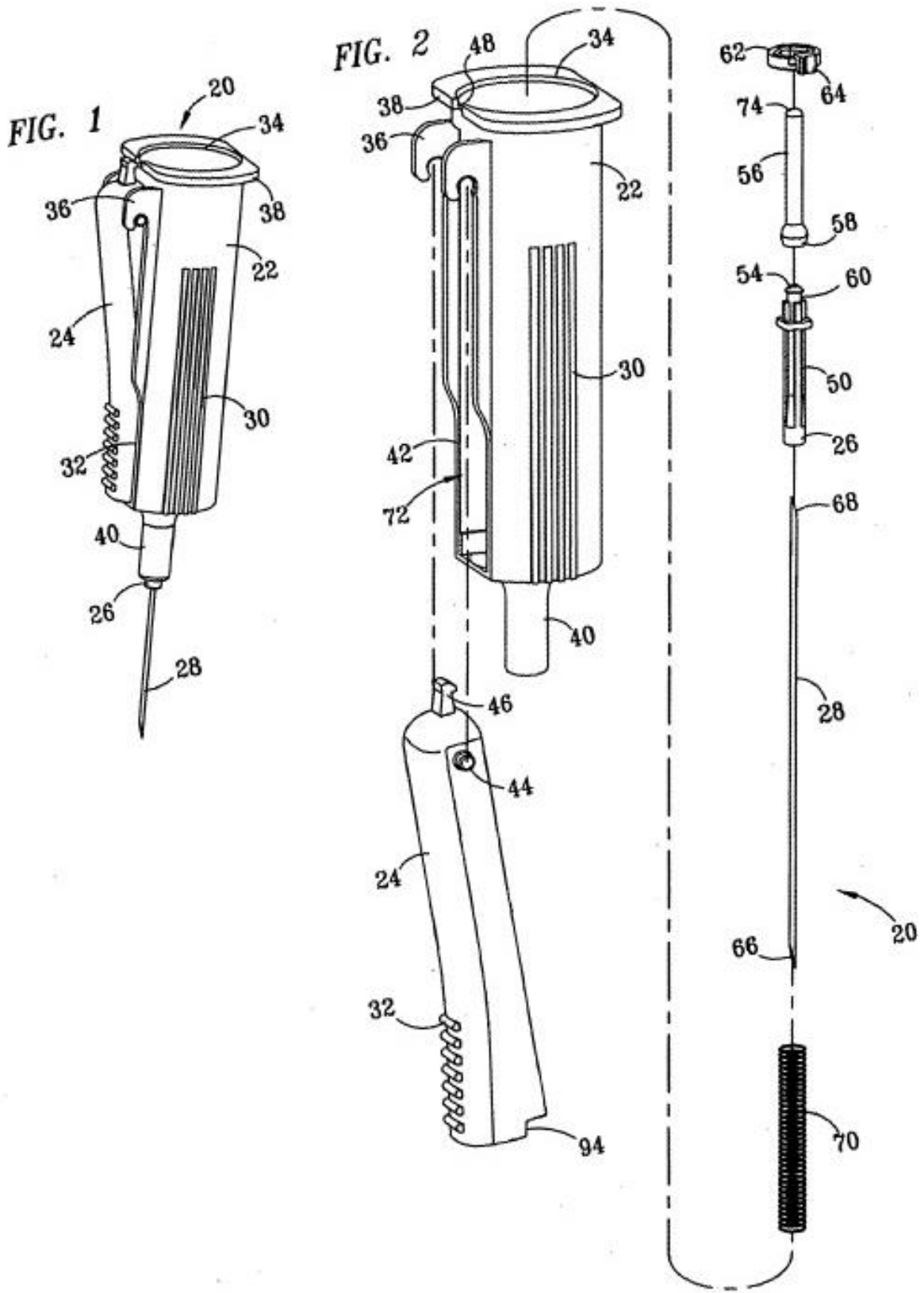
5 Después de que el usuario haya retraído la aguja, y después de que el usuario deje de presionar hacia abajo sobre el disparador 212, la elasticidad natural del material utilizado para hacer barra transversal 220 deseablemente hará que ésta vuelva sustancialmente a su posición previa a la retracción respecto al cuerpo 210. A pesar de que la barra transversal 220 puede realizarse independientemente y después unirse al soporte articulado opuesto 213, 214 utilizando cualquier elemento de sujeción, adhesivo o técnica de soldadura adecuada conocida, la barra transversal 220 se moldea preferiblemente formando parte del cuerpo 210 y/o los soportes de articulación 213, 214.

10 Otras alteraciones y modificaciones de la invención serán igualmente claros para los expertos en la materia tras la lectura de esta memoria a la vista de los dibujos adjuntos, y se pretende que el alcance de la invención que se ha descrito aquí esté limitado solamente por la interpretación más amplia de las reivindicaciones adjuntas a la que los inventores tienen derecho legalmente.

15

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (20) útil para la extracción de fluido corporal de un paciente, comprendiendo el dispositivo (20):
- 5 un cuerpo (22) que tiene una aguja selectivamente retráctil, restringida de manera liberable, impulsada hacia atrás y que se proyecta hacia delante (28), estando configurado el cuerpo (22) para recibir un tubo de extracción de fluido (76) en comunicación hidráulica selectivamente liberable con un extremo posterior de la aguja retráctil (28);
- 10 un actuador (24) disparador conectado de manera giratoria respecto al cuerpo (22);
- estando caracterizado el dispositivo (20) por:
- un anillo con lengüetas (62) montado de manera giratoria en el cuerpo (22);
- 15 en el que el movimiento de giro del actuador (24) respecto al cuerpo (22) tras la liberación del tubo de extracción de fluido (76) del cuerpo (22) gira el anillo con lengüetas (62) y libera así la aguja impulsada hacia atrás (28) para retirarse hacia una cavidad de retracción (90) dispuesta dentro del actuador (24).
2. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que el tubo de extracción de fluido (76) es un tubo de extracción de sangre.
- 20 3. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que la aguja retráctil (28) tiene una punta anterior y posterior afiladas.
4. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que la aguja retráctil (28) está unida a un porta agujas (50) asentado en el interior del cuerpo (22).
- 25 5. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que el porta agujas (50) está impulsado hacia atrás mediante un muelle de retracción comprimido (70).
- 30 6. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que el porta agujas (50) está restringido por el anillo con lengüetas (62).
7. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (22) comprende un extremo posterior abierto en el cual se inserta el tubo de extracción de fluido (76).
- 35 8. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (22) comprende una ranura orientada hacia arriba y en el que una parte del actuador (24) conectada giratoria a una parte posterior del cuerpo (22) puede alojarse en la ranura.
- 40 9. Dispositivo (20) según la reivindicación 8, en el que el actuador (24) hace contacto y gira el anillo con lengüetas (62) cuando el actuador (24) gira respecto al cuerpo (22) y es presionado hacia la ranura.
10. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (22) comprende por lo menos un elemento de pestaña que se proyecta transversalmente (52) que tiene una parte inferior substancialmente plana.
- 45 11. Dispositivo (20) según la reivindicación 4, en el que el anillo con lengüetas (62) comprende una abertura dispuesta centralmente (102) que es alineable con una pestaña transversal (52) del porta agujas (50) cuando gira por el actuador (24).
- 50 12. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (22), el actuador (24) y el anillo con lengüetas (62) están realizados de plástico moldeado.
13. Dispositivo (20) según la reivindicación 4, en el que la punta posterior de la aguja está rodeada por una funda de elastómero flexible (74) unida al porta agujas (50).
- 55 14. Dispositivo (20) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (22) comprende, además, una pluralidad de soportes de articulación separados lateralmente (21, 214) que cada uno recibe y soporta un casquillo (94) que sobresale lateralmente desde un lado del actuador (24).



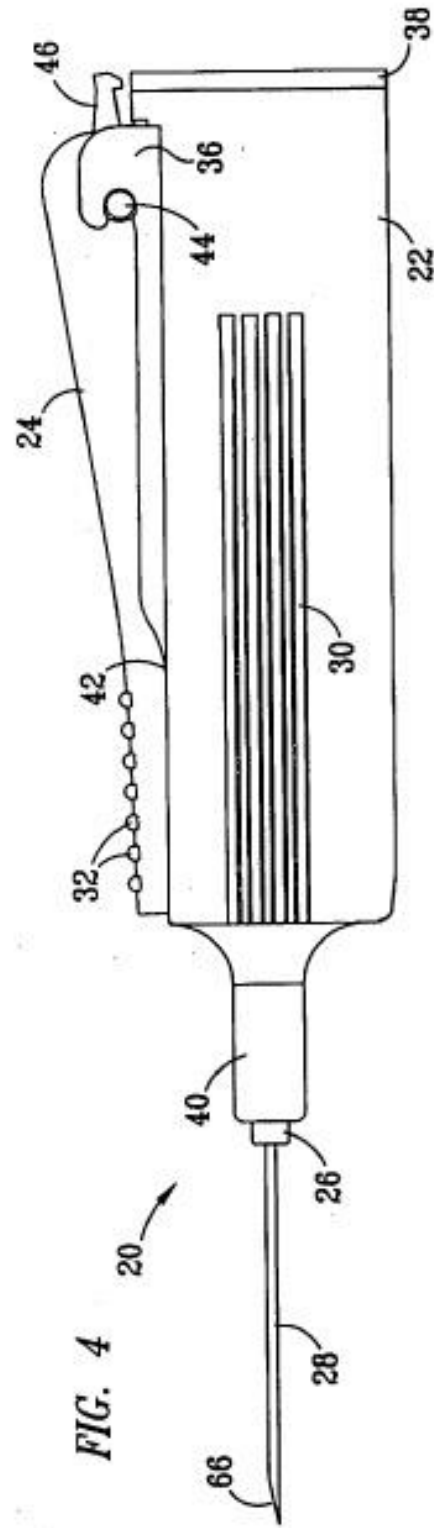
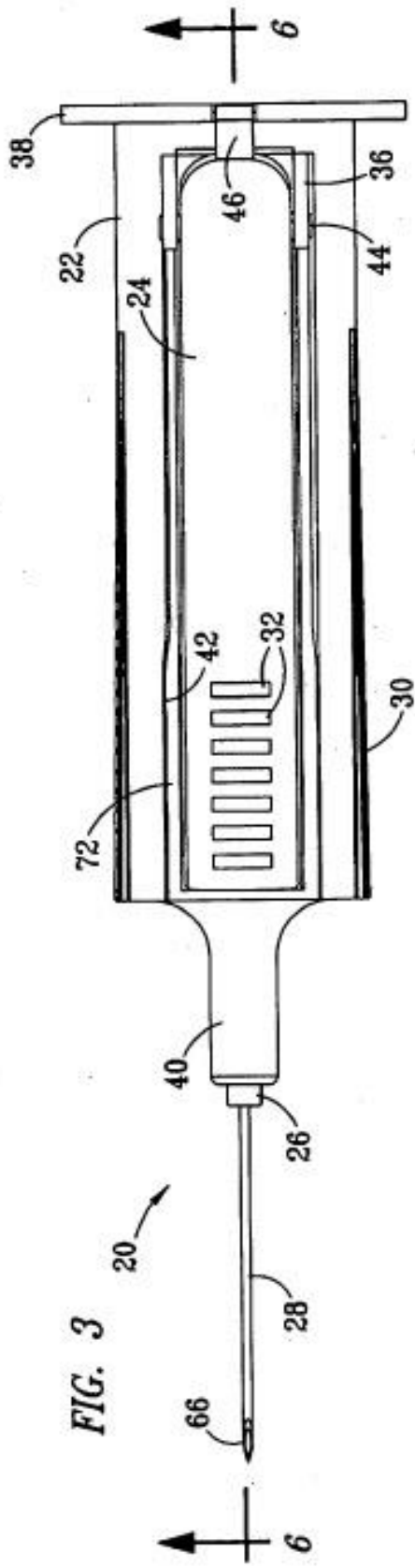


FIG. 5

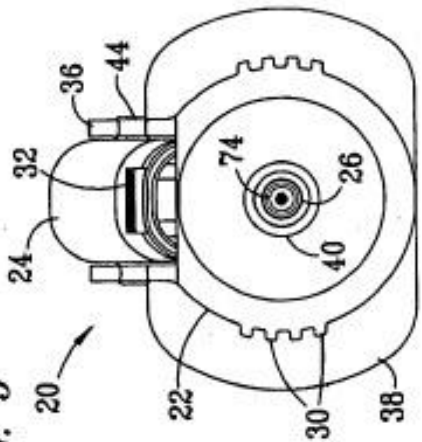
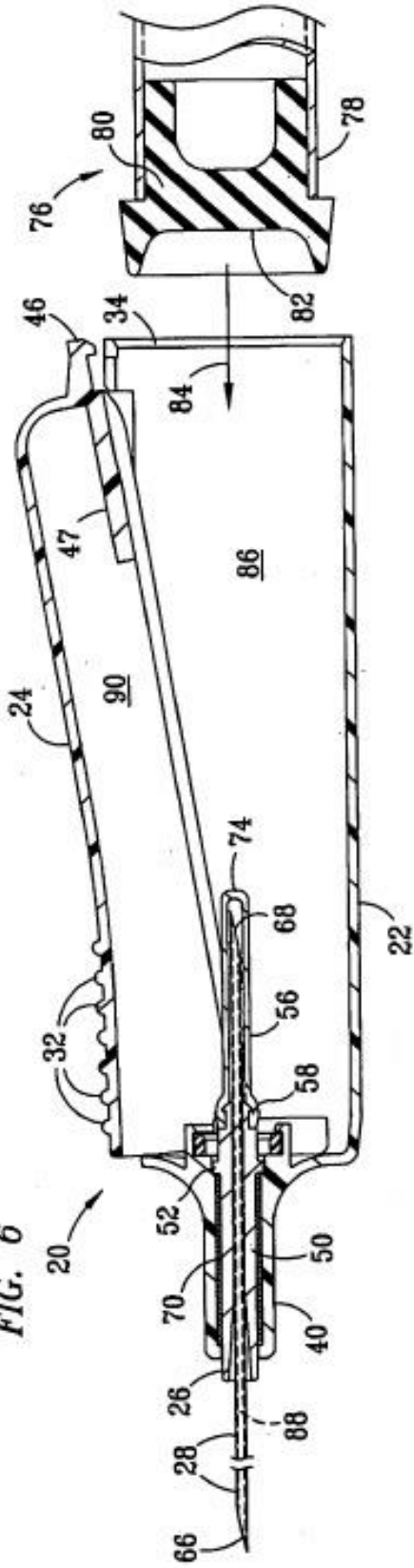
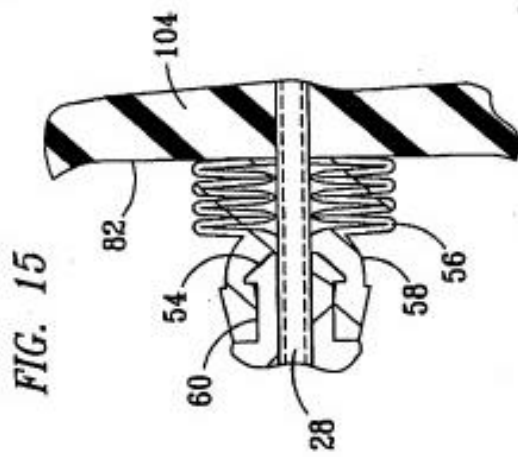
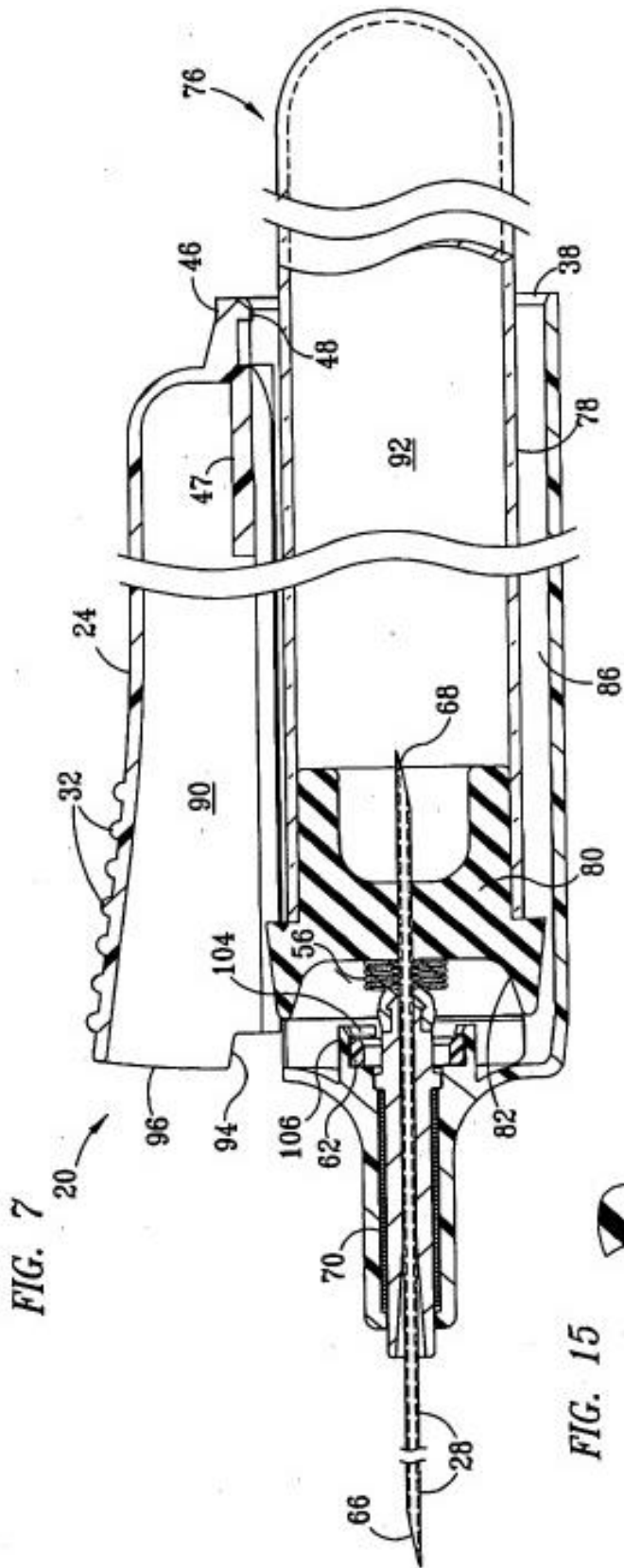
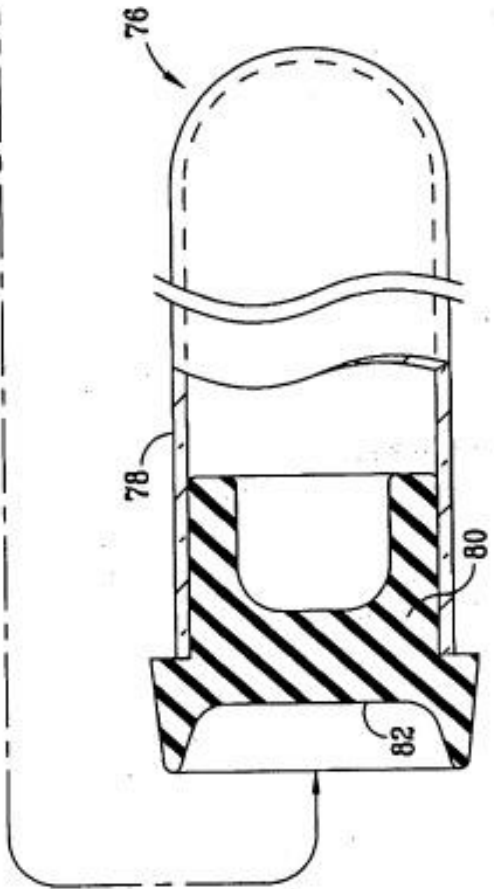
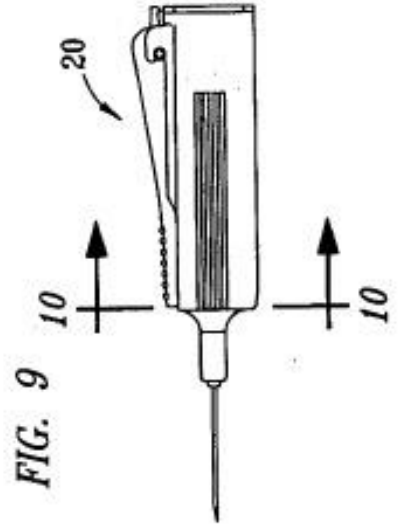
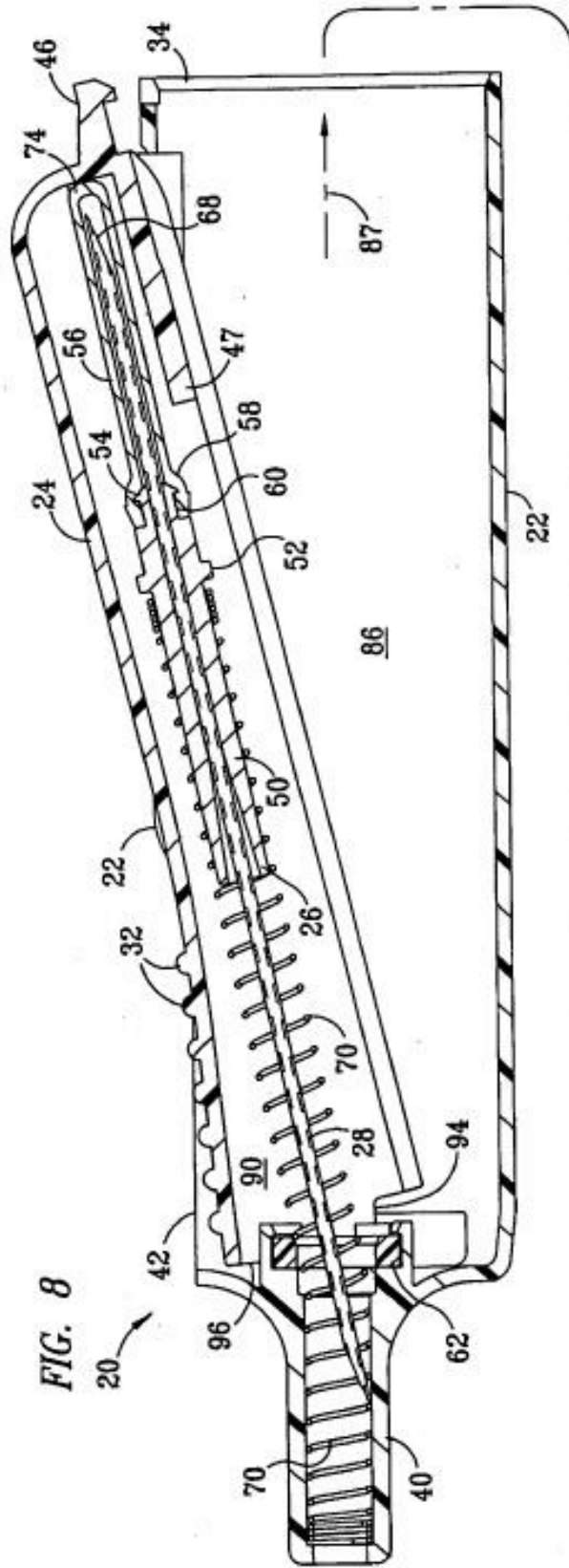
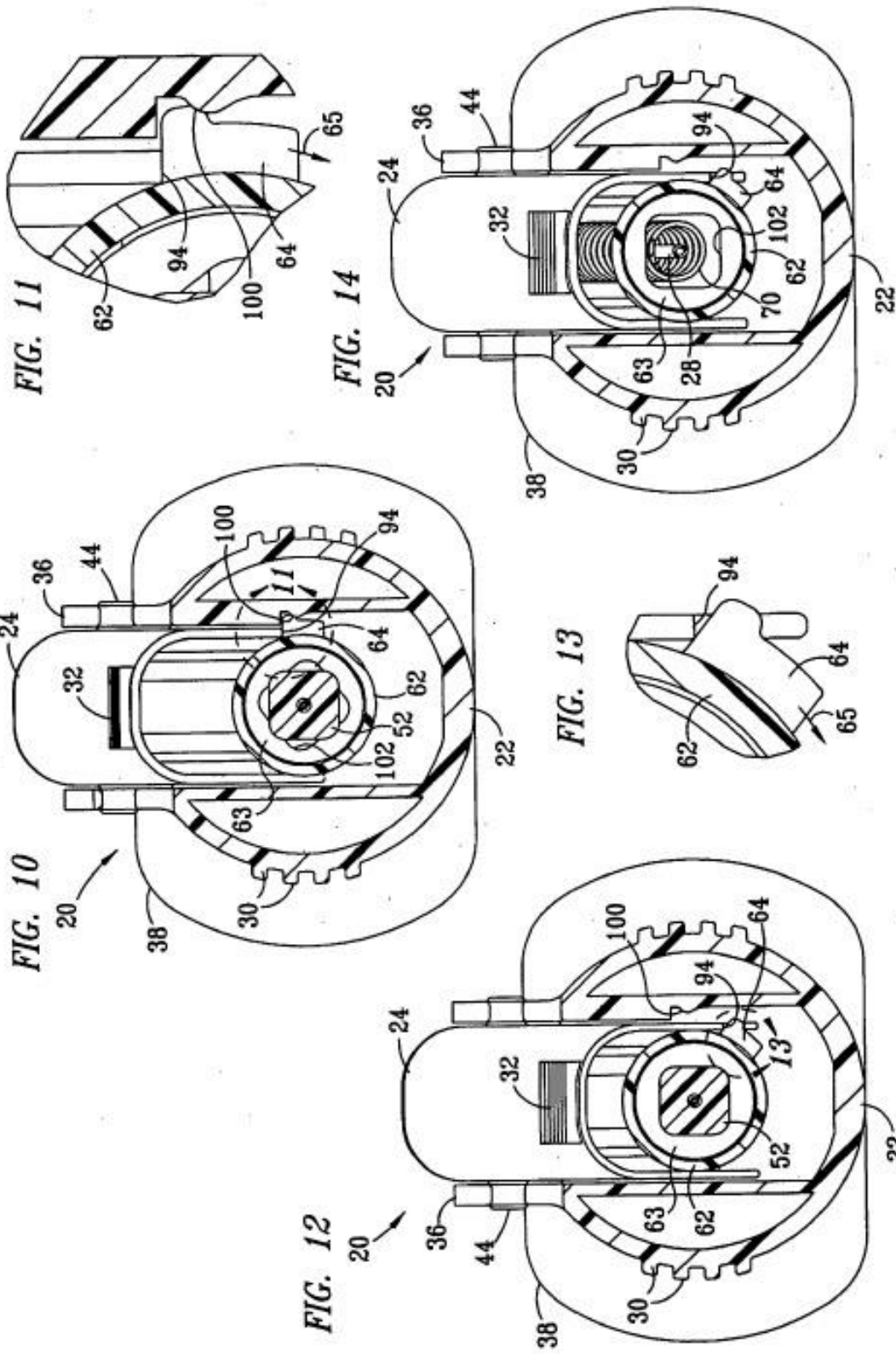


FIG. 6









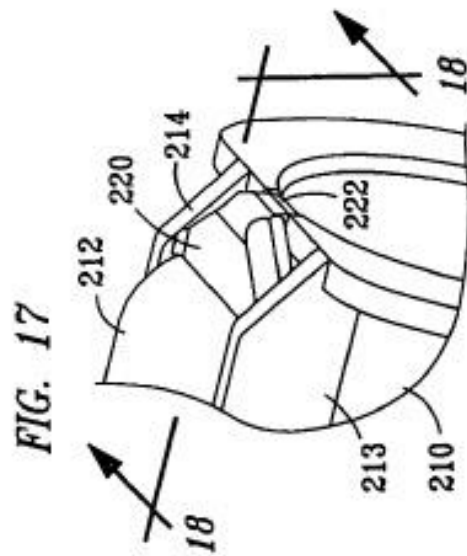
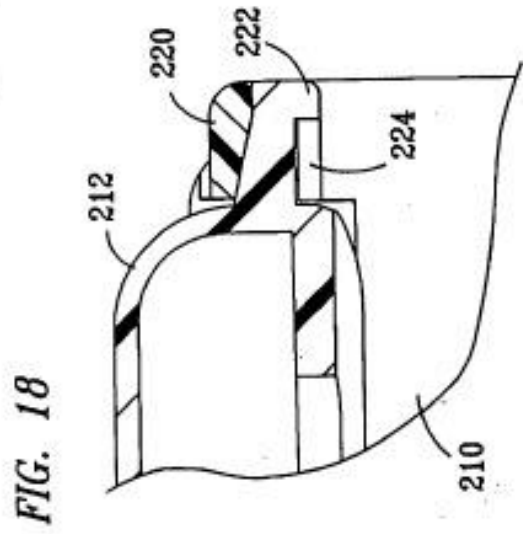
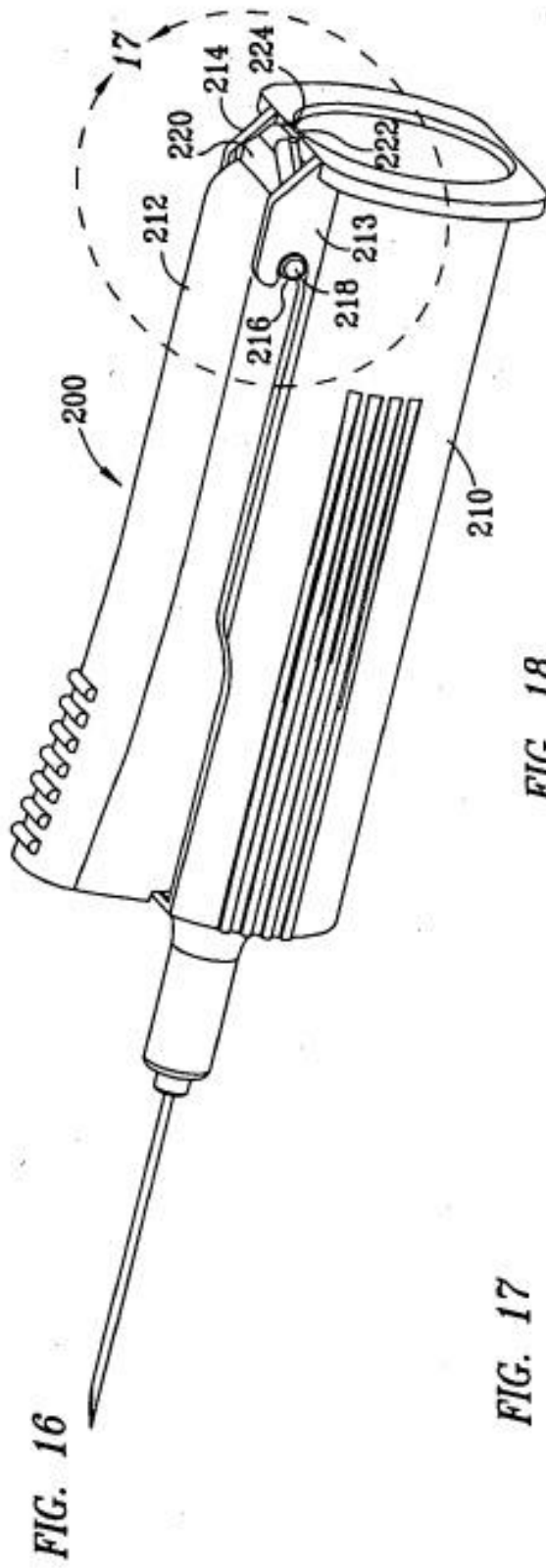


FIG. 19

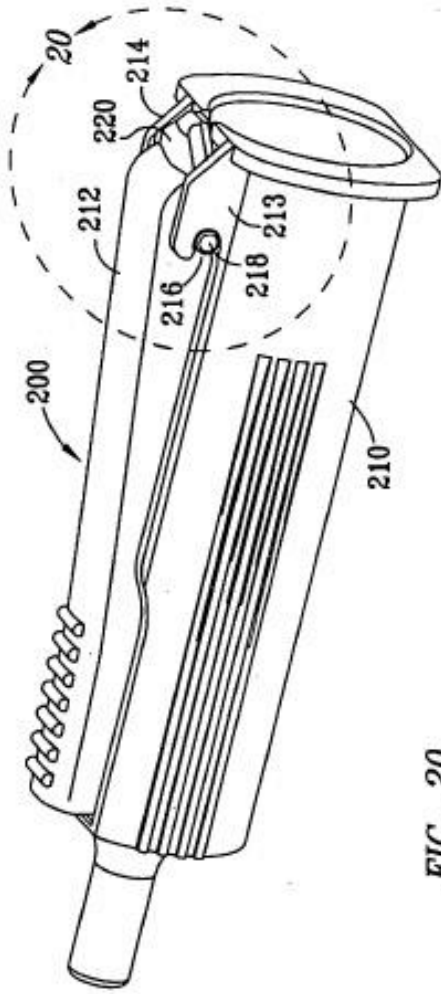


FIG. 21

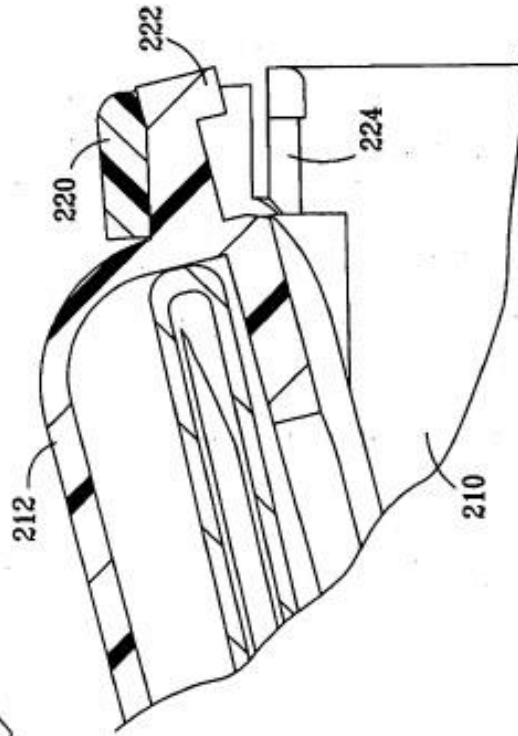


FIG. 20

