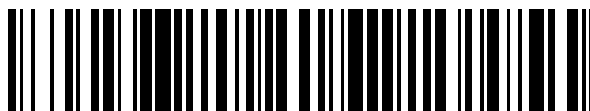


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 288**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2012 PCT/US2012/065472**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2014 WO14077831**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2012 E 12808548 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2919832**

54 Título: **Dispositivo de recogida de sangre con seguridad activado por un elemento de arrastre doble pasivo**

30 Prioridad:
15.11.2012 US 201213677662

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.11.2017

73 Titular/es:
**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:
WILKINSON, BRADLEY, M.

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 642 288 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 recogida de sangre con seguridad activado por un elemento de arrastre doble pasivo

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la descripción

La presente descripción se refiere en general a un dispositivo de recogida de sangre para la manipulación de agujas segura y cómoda. Más en particular, la presente descripción se refiere a un dispositivo de recogida de sangre desechable económico que incluye un dispositivo de protección de seguridad activado pasivamente para blindaje de protección de un extremo en punta de un conjunto de aguja.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos médicos desechables que tienen elementos de taladrado se usan normalmente para administrar una medicación o extraer un líquido, como por ejemplo las agujas de recogida de sangre o las agujas de manipulación de líquidos. La práctica médica actual exige que los recipientes de líquidos y los conjuntos de agujas usados en dichos sistemas sean económicos y fácilmente desechables. En consecuencia, los sistemas de recogida de sangre existentes, por ejemplo, emplean normalmente alguna forma de un contenedor reutilizable duradero en el que pueden montarse agujas desprendibles y desechables y tubos de recogida de líquidos. Un sistema de recogida de sangre de esta naturaleza puede ensamblarse antes de su uso desensamblarse después de su uso. Por consiguiente, estos sistemas de recogida de sangre permiten el uso repetido del recipiente relativamente económico tras sustituir la aguja y/o el tubo de recogida de líquidos relativamente económicos. Además de reducir el coste de la recogida de muestras de sangre, estos sistemas de recogida de sangre también ayudan a reducir al mínimo la producción de residuos médicos peligrosos.

Un conjunto de recogida de sangre o un conjunto de infusión intravenosa (i.v.) incluye normalmente una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo en punta distal y una luz que se extiende entre ellos. El extremo proximal de la cánula de aguja está montado de forma segura en un conector de plástico con un paso central que se comunica con la luz a través de la cánula de aguja. Un tubo termoplástico flexible delgado está conectado con el conector y se comunica con la luz de la cánula de aguja. El extremo del tubo de plástico, en posición remota desde la cánula de aguja, puede incluir un accesorio para conectar la cánula de aguja con un tubo de recogida de sangre o algún otro receptáculo. La construcción específica del accesorio dependerá de las características del receptáculo al que se conectará el accesorio.

Para reducir el riesgo de incurrir en una herida accidental con un pinchazo de aguja se hace importante la protección de las puntas de agujas usadas. Ante la preocupación por las infecciones y la transmisión de enfermedades, los métodos y dispositivos para confinar las agujas desechables usadas se ha vuelto muy importante y con gran demanda. Por ejemplo, los conjuntos de agujas emplean comúnmente una protección de seguridad que puede colocarse en acoplamiento protegido con una cánula de aguja usada sin el riesgo de un pinchazo de aguja accidental.

El documento EP-1.457.228-A2 describe un conjunto de protección de aguja que comprende una cánula de aguja soportada por un conector y un accionador que tiene brazos de bloqueo que se extienden desde lados opuestos del conector. Además, se proporciona un elemento de protección que puede desplazarse axialmente con respecto a la cánula de aguja que es accionada por una banda resiliente.

El documento EP-1.449.554 describe un conjunto de protección de aguja, que comprende una cánula de aguja soportada por un conector y un conjunto de alas con un par de alas que se extienden desde lados opuestos del conector. Además, un conjunto de protección de aguja comprende un protector de la punta, que puede desplazarse axialmente con respecto a la cánula de aguja. El protector de la punta es accionado por un elemento de arrastre desde una primera posición adyacente al conector a una segunda posición en la que el protector de la punta protege el extremo distal de la cánula de aguja.

50 COMPENDIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de aguja que puede estar protegido como se define en la reivindicación 1.

55 Se consiguen ventajas adicionales mediante las realizaciones indicadas por las reivindicaciones dependientes.

En algunas realizaciones del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la presente descripción, el primer elemento de arrastre está separado y es distinto del segundo elemento de arrastre. Ventajosamente, al tener dos elementos de arrastre separados, el dispositivo de aguja que puede estar protegido de la presente descripción proporciona un bloqueo mejor y más consistente del protector de la punta a la posición distal en la que el protector de la punta rodea de forma protectora y protege el extremo distal de la cánula de aguja. Esto se consigue porque al tener dos elementos de arrastre separados, puede conseguirse una fuerza mayor cuando los dos elementos de arrastre se extienden desde la posición tensada plegada a la posición extendida. De esta manera, el dispositivo de aguja que puede estar protegido de la presente descripción proporciona un bloqueo más consistente del protector de la punta a la posición distal en el que el protector de la punta rodea de forma protectora y protege el extremo distal de la cánula de aguja. Además, al tener dos elementos de arrastre separados, puede ejercerse más control sobre la fuerza de extensión descrita anteriormente de los dos elementos

de arrastre a la posición extendida.

Otra ventaja de los dos elementos de arrastre del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la presente descripción es que los dos elementos de arrastre proporcionan una mayor protección de la cánula de aguja. Por ejemplo, en referencia a las FIGURA 6 y 7, al tener dos elementos de arrastre separados, se rodea de forma protectora y se protege con seguridad una zona más extensa de la cánula de aguja. Como se muestra en las FIGURA 6 y 7, los dos elementos de arrastre, junto con el conjunto del protector de la punta, rodean y protegen completamente de forma sustancial la cánula de aguja. Además, los dos elementos de arrastre separados proporcionan guardas de protección lateral adicionales para la cánula de aguja. De esta manera, ninguna parte de la cánula de aguja se ve expuesta lo que reduce significativamente el riesgo de lesiones por un pinchazo accidental con la aguja.

De acuerdo con una realización de la presente invención, un dispositivo de aguja que puede estar protegido incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un conector que soporta al menos una parte de la cánula de aguja. El dispositivo incluye además un conjunto de alas que tiene al menos un par de alas que se extiende desde lados opuestos del conector, el par de alas móvil entre una posición que se extiende lateralmente y una posición dorsal. El dispositivo también incluye un protector de la punta que puede moverse axialmente con respecto a la cánula de aguja desde una primera posición adyacente al conector a una segunda posición en que el protector de la punta protege el extremo distal de la cánula de aguja. Se proporciona también un elemento de arrastre que puede extenderse entre una posición tensada y una posición extendida para mover el protector de la punta desde la primera posición a la segunda posición, teniendo el elemento de arrastre un extremo proximal acoplado con el conector y un extremo distal acoplado con el protector de la punta. Con el par de alas en la posición dorsal, el par de alas retiene el elemento de arrastre en la posición tensada manteniendo así el protector de la punta en la posición proximal, y el movimiento del par de alas desde la posición dorsal a la posición que se extiende lateralmente libera el elemento de arrastre permitiendo así que el elemento de arrastre pase a la posición extendida y haga avanzar el protector de la punta desde la posición proximal a la posición distal.

En algunas configuraciones, el dispositivo incluye un segundo elemento de arrastre que puede extenderse entre una posición tensada y una posición extendida para mover el protector de la punta desde la primera posición a la segunda posición, teniendo el segundo elemento de arrastre un extremo proximal acoplado con el conector y un extremo distal acoplado con el protector de la punta. En algunas configuraciones, con el par de alas en la posición dorsal, el par de alas retiene el elemento de arrastre y el segundo elemento de arrastre en la posición tensada manteniendo así el protector de la punta en la posición proximal. El movimiento del par de alas desde la posición dorsal a la posición que se extiende lateralmente libera el elemento de arrastre y el segundo elemento de arrastre, permitiendo así que el elemento de arrastre y el segundo elemento de arrastre pasen a la posición extendida y hagan avanzar el protector de la punta desde la posición proximal a la posición distal. El extremo proximal del elemento de arrastre puede conectarse con un lado opuesto del conector desde el extremo proximal del segundo elemento de arrastre. El extremo distal del elemento de arrastre puede conectarse con un lado opuesto del protector de la punta desde el extremo distal del segundo elemento de arrastre.

En otras configuraciones, el dispositivo puede incluir además una cubierta que rodea de forma protectora a la cánula de aguja y mantiene el par de alas en la posición dorsal. La cubierta puede definir un área de ranura para recibir y mantener el par de alas en la posición dorsal. En algunas configuraciones, el par de alas está formado con el conector. El par de alas puede estar hecho de un material flexible resiliente. Opcionalmente, el elemento de arrastre está hecho de un material flexible resiliente.

El protector de la punta puede incluir un alojamiento del protector de la punta hecho de un material plástico y un clip de muelle metálico montado en el alojamiento del protector de la punta. El clip de muelle puede precargarse frente a la cánula de aguja con el protector de la punta en la posición proximal y el clip de muelle puede estar dispuesto sobre el extremo distal de la cánula de aguja con el protector de la punta en la posición distal. El elemento de arrastre puede estar plegado al menos parcialmente en la posición tensada. En algunas situaciones, el elemento de arrastre y el segundo elemento de arrastre están plegados al menos parcialmente en la posición tensada.

En algunas configuraciones, el elemento de arrastre está separado del segundo elemento de arrastre. El extremo proximal del elemento de arrastre puede estar conectado con un lado opuesto del conector desde el extremo proximal del segundo elemento de arrastre. El extremo distal del elemento de arrastre puede estar conectado con un lado opuesto del protector de la punta desde el extremo distal del segundo elemento de arrastre. El elemento de arrastre puede estar hecho de un material flexible resiliente.

Opcionalmente, el protector de la punta incluye un alojamiento del protector de la punta hecho de un material plástico y un clip de muelle metálico montado en el alojamiento del protector de la punta. El clip de muelle puede estar precargado frente a la cánula de aguja con el protector de la punta en la posición proximal y el clip de muelle puede estar dispuesto sobre el extremo distal de la cánula de aguja con el protector de la punta en la posición distal.

En algunas configuraciones, el primer elemento de arrastre y el segundo elemento de arrastre están plegados al menos parcialmente en la posición tensada. Opcionalmente, el movimiento del elemento de sujeción desde la posición de retención a la posición abierta libera la retención del primer elemento de arrastre y el segundo elemento de arrastre permitiendo así que el primer elemento de arrastre y el segundo elemento de arrastre se desplieguen a la posición

extendida y muevan el protector de la punta desde la primera posición a la segunda posición.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de la presente descripción, y la forma de alcanzarlas, se harán más evidentes y la descripción en sí se comprenderá mejor con referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la descripción tomadas conjuntamente con los dibujos adjuntos.

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo de aguja que puede estar protegido de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva ensamblada del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 2 con una cubierta de envasado retirada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 2 con la cubierta de envasado retirada, con un conjunto de alas en una posición dorsal, y los elementos de arrastre primero y segundo en una posición plegada tensada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 4 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 2 con la cubierta de envasado retirada, con el conjunto de alas en una posición que se extiende lateralmente, y los elementos de arrastre primero y segundo en una posición extendida de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 7 es una vista en planta del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 6 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 8 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8-8 del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 6 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 9A es una vista en perspectiva de un medio de conexión de ejemplo, en una posición abierta, entre un primer elemento de arrastre o un segundo elemento de arrastre y un conector o un conjunto del protector de la punta del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 9B es una vista en sección transversal en alzado lateral del medio de conexión de ejemplo de la FIGURA 9A, en una posición bloqueada, entre un primer elemento de arrastre o un segundo elemento de arrastre y un conector o un conjunto del protector de la punta del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 10 es una vista en perspectiva de otro medio de conexión de ejemplo, en una posición bloqueada, entre un primer elemento de arrastre o un segundo elemento de arrastre y un conector o un conjunto del protector de la punta del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 11 es una vista en perspectiva de otro medio de conexión de ejemplo más, en una posición abierta, entre un primer elemento de arrastre o un segundo elemento de arrastre y un conector o un conjunto del protector de la punta del dispositivo de aguja que puede estar protegido de la FIGURA 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en las diversas vistas. Las ilustraciones expuestas en la presente memoria ilustran realizaciones de ejemplo de la descripción, y dichas ilustraciones no se entenderán en ningún modo como limitativas del alcance de la descripción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica preparar y usar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, diversas modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas se harán evidentes para los expertos en la técnica. Todas y cualesquiera de dichas modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas pretenden situarse dentro del alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Para los fines de la descripción expresados posteriormente, las expresiones "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal", y derivados de las mismas se referirán a la invención en el sentido en que están orientadas las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede adoptar diversas variaciones alternativas, salvo que se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la memoria descriptiva siguiente, son simplemente realizaciones de ejemplo de la invención. En la presente memoria, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en la presente memoria no deben considerarse limitativas.

En la exposición siguiente, "distal" se refiere a una dirección en general hacia un extremo de un conjunto de aguja adaptado para el contacto con un paciente, y "proximal" se refiere a la dirección opuesta a la distal, es decir, alejándose desde el extremo de un conjunto de aguja adaptado para el contacto con un paciente. Para los fines de la presente

descripción, se usan las referencias mencionadas anteriormente en la descripción de los componentes de un dispositivo de aguja que puede estar protegido de acuerdo con la presente descripción.

5 En referencia a las FIGURA 1 y 2, un conjunto de recogida de sangre 10 incluye un dispositivo de aguja que puede estar protegido 12, un tubo flexible 14 que se extiende desde el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12, un accesorio 16 montado en el tubo 14 y una cubierta de envasado 18 montada de forma extraíble en partes de dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 opuestas al tubo 14. En una realización, la cubierta 18 puede estar montada de forma extraíble en el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 a través de un acoplamiento por fricción, ajuste de interferencia o un método de fijación similar. El conjunto de recogida de sangre 10 incluye una cánula de aguja 20 que
10 tiene un extremo proximal 32, un extremo distal 34 opuesto y una luz 36 que se extiende entre los extremos. El extremo proximal 32 de la cánula de aguja 20 está montado de forma segura con un conector 22 de manera que un paso central 44 del conector 22 está en comunicación fluida con la luz 36 de la cánula de aguja 20.

15 Pueden conectarse tubos termoplásticos flexibles 14 con el conector 22 de manera que los tubos 14 estén en comunicación fluida con la luz 36 de la cánula de aguja 20. Por ejemplo, los tubos flexibles 14 pueden estar montados en un extremo proximal 40 del conector 22 de manera que el paso a través de los tubos 14 se comunica con la luz 36 de la cánula de aguja 20. El extremo de los tubos 14 alejado de la cánula de aguja 20 puede incluir el accesorio 16 montado en los mismos para conectar la cánula de aguja 20 con un tubo de recogida de sangre o algún otro receptáculo. Por ejemplo, el accesorio 16 permite que la cánula de aguja 20 y los tubos 14 se sitúen en comunicación con un receptáculo apropiado,
20 como un tubo de recogida de sangre. La construcción específica del accesorio 16 dependerá de las características del receptáculo con el que se conectará el accesorio 16.

25 El conjunto de recogida de sangre 10 puede estar envasado sustancialmente en el estado mostrado en la FIGURA 2 en envasado de protección, por ejemplo, un envase en forma de blíster. Antes de usarlo, se retira el conjunto de recogida de sangre 10 de cualquier envase de protección, y el accesorio 16 puede conectarse con un receptáculo apropiado para proporcionar comunicación fluida con la luz 36 que se extiende a través de la cánula de aguja 20 como se describirá en más detalle más adelante.

30 En referencia a las FIGURA 1 y 4-8, el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 incluye la cubierta de envasado 18, la cánula de aguja 20, el conector 22, un conjunto del protector de la punta 24, un conjunto de alas 26, un primer elemento de arrastre 28 y un segundo elemento de arrastre 30. El primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 están configurados de manera que mueven el conjunto del protector de la punta 24 como se describirá en más detalle más adelante.

35 En referencia a la FIGURA 1, el primer elemento de arrastre 28 está separado y diferenciado del segundo elemento de arrastre 30. Al tener dos elementos de arrastre 28 y 30 separados, el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 proporciona un bloqueo mejor y más consistente del conjunto del protector de la punta 24 con la posición distal (FIGURA 6-8) en el que el conjunto del protector de la punta 24 rodea de forma protectora y protege el extremo distal 34 de la cánula de aguja 20. Se actúa así porque al tener dos elementos de arrastre 28 y 30 separados puede conseguirse una fuerza mayor que extiende los elementos de arrastre 28 y 30 desde la posición tensada plegada (FIGURA 2-5) a la posición extendida (FIGURA 6-8). De esta manera, el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 proporciona un bloqueo más consistente del conjunto del protector de la punta 24 con la posición distal en el que el conjunto del protector de la punta 24 rodea de forma protectora y protege el extremo distal 34 de la cánula de aguja 20. Los dos elementos de arrastre 28 y 30 proporcionan también una mayor protección de la cánula de aguja 20. En referencia a las FIGURA 6 y 7, al tener
40 dos elementos de arrastre 28 y 30 separados, se rodea de forma protectora y se protege con seguridad un área mayor de la cánula de aguja 20. Como se muestra en las FIGURA 6 y 7, los dos elementos de arrastre 28 y 30, junto con el conjunto del protector de la punta 24, rodean y protegen completamente de forma sustancial la cánula de aguja 20. Además, los dos elementos de arrastre 28 y 30 separados proporcionan guardas de protección lateral adicionales para la cánula de aguja 20. De esta manera, ninguna parte de la cánula de aguja 20 queda expuesta lo que reduce significativamente el riesgo de lesiones accidentales por pinchazos con la aguja.
45

50 En referencia a la FIGURA 1, la cánula de aguja 20 incluye un extremo proximal 32 y un extremo distal opuesto 34, con la luz 36 extendiéndose a través de la cánula de aguja 20 desde el extremo proximal 32 al extremo distal 34. El extremo distal 34 de la cánula de aguja 20 está biselado para definir una punta de punción afilada 38, tal como una punta de punción intravenosa. La punta de punción 38 se proporciona de manera que puede introducirse en el vaso sanguíneo de un paciente, como una vena, y por tanto está diseñado para proporcionar facilidad de inserción y unas molestias mínimas durante la venopunción.
55

60 En referencia a la FIGURA 1, el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 incluye un conector 22. En una realización, el conector 22 es una estructura unitaria, moldeada de forma deseable a partir de material termoplástico plástico. En otra realización, el conector 22 puede estar formado íntegramente con el conjunto de alas 26 como se describe más adelante. En dicha realización, el componente integral del conector 22 y el conjunto de alas 26 forma un elemento de retención que soporta el extremo proximal 32 de la cánula de aguja 20 y que puede moverse entre una posición abierta (FIGURA 6-8) y una posición de retención (FIGURA 2-5).
65

El conector 22 incluye un extremo proximal 40, un extremo distal opuesto 42, y está definido por una estructura rígida o

una estructura de conector 46 que se extiende entre los extremos. El conector 22 también incluye un tubo de conexión del conector 52 dispuesto en una parte de cavidad central de la estructura de conector 46 y que define una abertura distal 54 para recibir el extremo proximal 32 de la cánula de aguja 20. De esta manera, el conector 22 está configurado para sustentar el extremo proximal 32 de la cánula de aguja 20. La cánula de aguja 20 puede estar colocada en la abertura distal 54 del conector 22 de manera que una parte de la cánula de aguja 20 se extiende desde el extremo distal 42 del conector 22. En una realización, la cánula de aguja 20 y el conector 22 pueden ser partes separadas que están sujetas y aseguradas de forma fija mediante un adhesivo de calidad médica apropiado, por ejemplo, una resina epoxídica o un material adhesivo similar. En otra realización, la cánula de aguja 20 y el conector 22 pueden formar un componente integral. Por ejemplo, la cánula de aguja 20 y el conector 22 pueden moldearse íntegramente en un proceso de moldeo en dos etapas. El tubo que conecta el conector 52 define también una abertura proximal 56 que está adaptada para recibir el tubo flexible 14 como se muestra en la FIGURA 2, u otro dispositivo médico, como un soporte de tubo o un componente similar. El tubo que conecta el conector 52 define también un paso central 44 que se extiende a través del tubo que conecta el conector 52 desde el extremo proximal 40 al extremo distal 42.

El conector 22 incluye una estructura para el acoplamiento con el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30. Por ejemplo, una primera superficie lateral 58 del extremo distal 42 del conector 22 puede incluir un primer elemento de conexión 48 y un segundo elemento de conexión 50 para la conexión con el primer elemento de arrastre 28. Una segunda superficie lateral 60 opuesta del extremo distal 42 del conector 22 puede incluir también un primer elemento de conexión 48 y un segundo elemento de conexión 50 para la conexión con el segundo elemento de arrastre 30. En una realización, el primer elemento de conexión 48 y el segundo elemento de conexión 50 pueden incluir dos elementos de botón 62 para la conexión con el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30, respectivamente, como se expondrá en detalle más adelante. En otras realizaciones, el conector 22 puede incluir diferentes tipos de estructuras para el acoplamiento con el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 como se describirá en detalle más adelante y con referencia a las FIGURA 9A-11.

En referencia a la FIGURA 1, el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 incluye un conjunto de alas 26. En una realización, el conjunto de alas 26 puede ser una estructura unitaria, hecha convenientemente de un material flexible. Como se indica anteriormente, en otra realización, el conector 22 y el conjunto de alas 26 pueden moldearse íntegramente en un proceso de moldeo en dos etapas. En una realización, el conector 22 puede estar hecho de un material termoplástico y el conjunto de alas 26 puede estar hecho de un material flexible.

En algunas realizaciones, el conector 22 y el conjunto de alas 26 son piezas separadas en lugar de estar moldeadas íntegramente. En dicha realización, el conector 22 y el conjunto de alas 26 pueden ser partes separadas que se unen y sujetan de forma fija mediante un adhesivo de calidad médica apropiado, por ejemplo, resina epoxídica o un material adhesivo similar. En otras realizaciones, el conector 22 puede fijarse al conjunto de alas 26 por medio de un mecanismo de ajuste a presión, un mecanismo de lengüeta de bloqueo, un mecanismo de bloqueo con muelle precargado, un cerrojo u otro mecanismo similar.

El conjunto de alas 26 incluye una parte de cuerpo 64 que se extiende entre un par de alas 66 y 68, es decir, una primera ala 66 y una segunda ala 68. En una realización en la que el conector 22 y el conjunto de alas 26 son partes separadas, la parte de cuerpo 64 del conjunto de alas 26 puede estar unida de forma fija con la parte inferior 63 del conector 22, permitiendo así que las alas 66 y 68 se extiendan lateralmente desde la estructura del conector 46 en lados opuestos de la misma. El conjunto de alas 26 proporciona un componente para ayudar a disponer, estabilizar y colocar el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 y el conjunto de recogida de sangre 10 durante un procedimiento de recogida de sangre. Las alas 66 y 68 están hechas preferiblemente de un material flexible, y pueden moverse entre una posición relajada que se extiende lateralmente (FIGURA 6-8) en la que son sustancialmente planas, y una posición dorsal flexionada (FIGURA 2-5). En una realización, las alas 66 y 68 puede ser una estructura flexionada preformada. En otras realizaciones, las alas 66 y 68 pueden ser también una estructura plana, por ejemplo, la parte de cuerpo 64 del conjunto de alas 26 puede incluir partes en hendidura 70 para ayudar al plegamiento de las alas 66 y 68 desde la posición que se extiende lateralmente a la posición dorsal.

En referencia a la FIGURA 1, el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 incluye un conjunto del protector de la punta 24. El conjunto del protector de la punta 24 se extiende coaxialmente alrededor de la cánula de aguja 20 y puede moverse axialmente a lo largo de la cánula de aguja 20 entre un conector adyacente 22 en posición proximal (FIGURA 2-5) y una punta de punción 38 adyacente en posición distal (FIGURA 6-8) de la cánula de aguja 20, como se describirá en detalle más adelante. Con el conjunto del protector de la punta 24 en la posición distal, el protector de la punta 24 rodea de forma protectora al extremo distal 34 de la cánula de aguja 20.

El conjunto del protector de la punta 24 incluye un alojamiento del protector de la punta 72 y un clip de protección 74. El alojamiento 72 es una estructura unitaria, moldeada deseablemente a partir de un material termoplástico, que incluye un extremo proximal 76, un extremo distal 78, un área de ranura en rebaje 80 situada en el extremo proximal 76 y una cámara interna 82 (FIGURA 5 y 8) que se extiende entre los extremos. Una parte de cámara interna 82 adyacente al extremo distal 78 define una cavidad de clip ampliada 84, como se muestra en las FIGURA 5 y 8. Además, el conjunto del protector de la punta 24 incluye una estructura para el acoplamiento con el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30. Por ejemplo, una primera superficie lateral 92 del extremo distal 78 del alojamiento del protector de la punta 72 puede incluir un elemento de conexión 86 para la conexión con el primer elemento de arrastre 28. Una segunda superficie

lateral 94 opuesta del extremo distal 78 del alojamiento del protector de la punta 72 puede incluir también un elemento de conexión 86 para la conexión con el segundo elemento de arrastre 30. En una realización, un primer elemento de conexión 86 en la primera superficie lateral 92 y un segundo elemento de conexión 86 en la segunda superficie lateral 94 pueden incluir cada uno un elemento de botón 88 para la conexión con el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30, respectivamente. En otras realizaciones, el alojamiento del protector de la punta 72 puede incluir tipos diferentes de las estructuras para acoplarse con el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 como se describirá en más detalle más adelante y con referencia a las FIGURA 9A-11. El alojamiento del protector de la punta 72 incluye también un pilar de montaje del clip 90 (FIGURA 5 y 8) que se extiende hacia abajo desde el alojamiento del protector de la punta 72 en una posición cercana al extremo proximal 76 del alojamiento del protector de la punta 72.

El clip de protección 74 se obtiene por estampación y conformado unitarios a partir de un material metálico que puede doblarse de forma resiliente. El clip 74 incluye un soporte de muelle plano 96 con un extremo proximal 98 y un extremo distal 100 opuesto. Una apertura de montaje 102 se extiende a través del soporte de muelle 96 en una posición adyacente al extremo proximal 98. La apertura de montaje 102 tiene un diámetro aproximadamente igual a o ligeramente menor que el diámetro del pilar de montaje del clip 90 del alojamiento del protector de la punta 72. De esta manera, el pilar de montaje del clip 90 puede forzarse a través de la apertura de montaje 102 cuando el eje del pilar de montaje del clip 90 y el eje de la de apertura de montaje 102 son sustancialmente colineales. El clip 74 también incluye una pata de bloqueo 104 que se extiende desde el extremo distal 100 del soporte de muelle 96. La pata de bloqueo que se extiende 104 facilita un acoplamiento protector seguro con la punta de punción 38 de la cánula de aguja 20 con el conjunto del protector de la punta 24 en la posición distal (FIGURA 6-8). La pata de bloqueo que se extiende 104 permite además un movimiento de deslizamiento axial suave del conjunto del protector de la punta 24 a lo largo de la cánula de aguja 20, como se explicará adicionalmente más adelante.

El conector 22 y el conjunto del protector de la punta 24 están interconectados a través del primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30. El primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 proporcionan un movimiento axial del conjunto del protector de la punta 24 a lo largo de la cánula de aguja 20 desde una posición proximal (FIGURA 2-5) adyacente al conector 22 a una posición distal (FIGURA 6-8) adyacente a la punta de punción 38 de la cánula de aguja 20, como se describirá en detalle más adelante.

En referencia a la FIGURA 1, el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 incluye un primer elemento de arrastre 28 y un segundo elemento de arrastre 30. Como se indica anteriormente, el primer elemento de arrastre 28 está separado y diferenciado del segundo elemento de arrastre 30. El primer elemento de arrastre 28 incluye un cuerpo 110 que tiene un extremo proximal 112 y un extremo distal opuesto 114. De forma similar, el segundo elemento de arrastre 30 incluye un cuerpo 130 que tiene un extremo proximal 132 y un extremo distal opuesto 134. Los cuerpos 110 y 130 están hechos de forma conveniente de un material flexible resiliente capaz de flexionarse y/o extenderse sin aplicación de fuerza, como silicona. Por ejemplo, antes de su uso, los elementos de arrastre 28 y 30 están en una posición plegada tensada (FIGURA 2-5), y tras la liberación de las alas 66 y 68, como se describirá más adelante, los elementos de arrastre 28 y 30 se extienden hacia una posición extendida (FIGURA 6-8). De esta manera, el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 mueven el conjunto del protector de la punta 24 desde la posición proximal (FIGURA 2-5) a la posición distal (FIGURA 6-8).

El extremo proximal 112 de cuerpo 110 del primer elemento de arrastre 28 incluye una estructura para el acoplamiento con el conector 22. Por ejemplo, en una realización, el extremo proximal 112 puede incluir dos aberturas proximales 116 para recibir los elementos de conexión 48 y 50 en la primera superficie lateral 58 del extremo distal 42 del conector 22, fijando así el extremo proximal 112 del primer elemento de arrastre 28 en el extremo distal 42 del conector 22. El extremo distal 114 del cuerpo 110 del primer elemento de arrastre 28 incluye la estructura para el acoplamiento con el alojamiento del protector de la punta 72. Por ejemplo, en una realización, el extremo distal 114 del cuerpo 110 del primer elemento de arrastre 28 puede incluir una abertura distal 118 para acoplarse con el primer elemento de conexión 86 en la primera superficie lateral 92 del conjunto del protector de la punta 24.

De forma similar, el extremo proximal 132 del cuerpo 130 del segundo elemento de arrastre 30 incluye una estructura para el acoplamiento con el conector 22. Por ejemplo, en una realización, el extremo proximal 132 puede incluir dos aberturas proximales 136 para recibir los elementos de conexión 48 y 50 en la segunda superficie lateral 60 del extremo distal 42 del conector 22, fijando así el extremo proximal 132 del segundo elemento de arrastre 30 con el extremo distal 42 del conector 22. El extremo distal 134 del cuerpo 130 del segundo elemento de arrastre 30 incluye una estructura para el acoplamiento con el alojamiento del protector de la punta 72. Por ejemplo, en una realización, el extremo distal 134 del cuerpo 130 del segundo elemento de arrastre 30 puede incluir una abertura distal 138 para acoplarse con el segundo elemento de conexión 86 en la segunda superficie lateral 94 del conjunto del protector de la punta 24.

De forma alternativa o adicional a la estructura de acoplamiento mecánico descrita anteriormente para la conexión de los elementos de arrastre 28 y 30 con el conector 22 y el conjunto del protector de la punta 24, respectivamente, los elementos de arrastre 28 y 30 pueden conectarse con el conector 22 y el conjunto del protector de la punta 24 mediante el uso de un adhesivo o un mecanismo de conexión similar.

Dado que los elementos de arrastre 28 y 30 están conectados con el conector 22, y dado que las alas 66 y 68 se extienden lateralmente desde el conector 22, el movimiento de las alas 66 y 68 produce el movimiento correspondiente de

los elementos de arrastre 28 y 30. Por ejemplo, con las alas 66 y 68 en la posición dorsal (FIGURA 2-5), las alas 66 y 68 retienen el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 en la posición tensada plegada manteniendo así el conjunto del protector de la punta 24 en la posición proximal. Además, con las alas 66 y 68 en la posición dorsal, se forma un hueco 150 (FIGURA 4) entre el conector 22 y las alas 66 y 68 reteniendo así una parte del primer elemento de arrastre 28 y una parte del segundo elemento de arrastre 30 internamente en el hueco 150. De esta manera, el conjunto del protector de la punta 24 se mantiene en una posición proximal adyacente al conector 22. Después de liberar las alas 66 y 68, las alas 66 y 68 tienen libertad para moverse automáticamente desde la posición dorsal (FIGURA 2-5), en la que las alas 66 y 68 se curvan conjuntamente para formar una estructura dorsal unitaria, a la posición relajada que se extiende lateralmente (FIGURA 6-8). De esta manera, el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 dejan de estar retenidos por las alas 66 y 68 dentro del hueco 150, y el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 pueden desplegarse a la posición extendida (FIGURA 6-8) para mover el conjunto del protector de la punta 24 desde la posición proximal a la posición distal. En otras palabras, dado que el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 están sujetos de forma fija al conjunto del protector de la punta 24, y dado que el conjunto del protector de la punta 24 es tal que puede moverse axialmente a lo largo de la cánula de aguja 20, la liberación de las alas 66 y 68 hace que el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 se desplieguen y muevan axialmente el conjunto del protector de la punta 24 en una dirección generalmente a lo largo de la flecha B (FIGURA 6) alejándose desde el conector 22 y hacia el extremo distal 32 de la cánula de aguja 20, en la que el conjunto del protector de la punta 24 puede proteger eficazmente y rodear de forma protectora la punta de punción 38 de la cánula de aguja 20.

El cuerpo 110 del primer elemento de arrastre 28 y el cuerpo 130 del segundo elemento de arrastre 30 están hechos de materiales flexibles que se precargan hacia la posición extendida, y por tanto actúan como un medio para almacenar energía y extender el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 hacia el extremo distal 34 de la cánula de aguja 20 tras el movimiento correspondiente entre las alas 66 y 68 como se describe anteriormente, impulsando así el conjunto del protector de la punta 24 desde la posición proximal (FIGURA 2-5) a la posición distal (FIGURA 6-8).

Como se indica anteriormente, pueden usarse diferentes tipos de estructuras para conectar el primer elemento de arrastre 28 o el segundo elemento de arrastre 30 con el conector 22 o el conjunto del protector de la punta 24. Las FIGURA 9A-11 ilustran realizaciones de ejemplo de diferentes tipos de estructuras de conexión.

En referencia a las FIGURA 9A y 9B, una estructura de conexión 200 incluye una parte de recepción del elemento de arrastre 202 y una parte de bloqueo 204 conectada a modo de bisagra por medio de una bisagra 206. La parte de recepción del elemento de arrastre 202 incluye una superficie de recepción 208 y un pilar 210 que se extiende desde la superficie de recepción 208. La parte de bloqueo 204 define una apertura 216 e incluye elementos de cerrojo 212 que tienen extremos de bloqueo 214.

En referencia a las FIGURA 9A y 9B, un elemento de arrastre 28A incluye un cuerpo 110A que tiene un extremo proximal 112A que define una abertura 116A. Para asegurar el elemento de arrastre 28A a la estructura de conexión 200, la abertura 116A del cuerpo 110A se dispone sobre el pilar 210 de la parte de recepción del elemento de arrastre 202 como se muestra en la FIGURA 9A. En esta posición, la parte de bloqueo 204 puede hacerse girar en una dirección generalmente a lo largo de la flecha C (FIGURA 9A) alrededor de la bisagra 206 hasta la posición de bloqueo mostrada en la FIGURA 9B. En esta posición de bloqueo, el pilar 210 de la parte de recepción del elemento de arrastre 202 es recibido en la apertura 216 de la parte de bloqueo 204 y los extremos de bloqueo 214 de los elementos de cerrojo 212 se acoplan de manera bloqueada con la parte de recepción del elemento de arrastre 202 para proporcionar una conexión segura entre el elemento de arrastre 28A y la estructura de conexión 200. La estructura de conexión 200 puede usarse con el conector 22 o el conjunto del protector de la punta 24 para conectar de forma segura el primer elemento de arrastre 28 o el segundo elemento de arrastre 30 con el conector 22 o el conjunto del protector de la punta 24.

En referencia a la FIGURA 10, una estructura de conexión 300 incluye una parte de recepción del elemento de arrastre 302 que tiene una pared de bloqueo 304 en un extremo distal 308 y que define un canal de recepción 306 en un extremo proximal 312. La parte de recepción del elemento de arrastre 302 define también un elemento de arrastre que recibe una ranura 314 en el extremo distal 308. En referencia a la FIGURA 10, un elemento de arrastre 28B incluye un cuerpo 110B que tiene un extremo proximal 112B y una parte saliente 120B situada adyacente al extremo proximal 112B. La parte saliente 120B puede estar hecha de un material resiliente deformable.

Para fijar el elemento de arrastre 28B a la estructura de conexión 300, la parte saliente 120B del cuerpo 110B del elemento de arrastre 28B se introduce en la ranura de recepción 314 de la estructura de conexión 300 de manera que la parte saliente 120B puede deslizarse a través y más allá de la pared de bloqueo 304. Como la parte saliente 120B está hecha de un material resiliente deformable, la pared de bloqueo 304 puede deformar la parte saliente 120B a medida que la parte saliente 120B se desliza a través de la ranura de recepción 314. Una vez que la parte saliente 120B se extiende más allá de la pared de bloqueo 304, la parte saliente 120B puede recuperar su forma original como se muestra en la FIGURA 10. Una vez que la parte saliente 120B está en la posición bloqueada de la FIGURA 10, la pared de bloqueo 304 forma una barrera física que bloquea la parte saliente 120B en la ranura 314 de manera que el elemento de arrastre 28B no puede sacarse de la estructura de conexión 300. La estructura de conexión 300 puede usarse con el conector 22 o el conjunto del protector de la punta 24 para conectar de forma segura el primer elemento de arrastre 28 o el segundo elemento de arrastre 30 con el conector 22 o el conjunto del protector de la punta 24. Por ejemplo, en referencia a la FIGURA 10, el

canal de recepción 306 de la estructura de conexión 300 puede recibir de forma segura un conector o un conjunto del protector de la punta 310.

En referencia a la FIGURA 11, una estructura de conexión 400 incluye una parte de recepción del elemento de arrastre 402 y una parte de bloqueo 404 conectada a modo de bisagra por medio de una bisagra 406. La parte de recepción del elemento de arrastre 402 incluye una superficie de recepción 408 y un pilar 410 que se extiende desde la superficie de recepción 408. La parte de bloqueo 404 define una apertura 416 e incluye un elemento de cerrojo 412 que tiene un extremo de bloqueo 414.

En referencia a la FIGURA 11, un elemento de arrastre 28C incluye un cuerpo 110C que tiene un extremo proximal 112C que define una abertura 116C. Para fijar el elemento de arrastre 28C a la estructura de conexión 400, la abertura 116C del cuerpo 110C se dispone sobre el pilar 410 de la parte de recepción del elemento de arrastre 402 como se muestra en la FIGURA 11. En esta posición, la parte de bloqueo 404 puede hacerse girar en una dirección generalmente a lo largo de la flecha D (FIGURA 11) alrededor de la bisagra 406 a una posición de bloqueo. En la posición de bloqueo, el pilar 410 de la parte de recepción del elemento de arrastre 402 es recibido en la apertura 416 de la parte de bloqueo 404 y el extremo de bloqueo 414 del elemento de cerrojo 412 se acopla en forma bloqueada con la parte de recepción del elemento de arrastre 402 para proporcionar una conexión segura entre el elemento de arrastre 28C y la estructura de conexión 400. La estructura de conexión 400 actúa de forma similar a la estructura de conexión 200 descrita anteriormente. La estructura de conexión 400 puede usarse con el conector 22 o el conjunto del protector de la punta 24 para conectar de forma segura el primer elemento de arrastre 28 o el segundo elemento de arrastre 30 con el conector 22 o el conjunto del protector de la punta 24.

El conjunto del dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 puede realizarse del modo siguiente. El conjunto del protector de la punta 24 se ensambla forzando el pilar de montaje del clip 90 del alojamiento del protector de la punta 72 a través de la apertura de montaje 102 del clip de protección 74. A continuación el soporte del muelle 96 del clip 74 se empuja hacia abajo o alejándolo de la cámara interna 82 a través del alojamiento del protector de la punta 72. A continuación se interconectan el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 entre el conjunto del protector de la punta 24 y el conector 22 oprimiendo las aberturas proximales 116 y 136 sobre los elementos de conexión 48 y 50 en las superficies laterales 58 y 60 respectivas del conector 22 y oprimiendo las aberturas distales 118 y 138 sobre el elemento de conexión 86 en las superficies laterales 92 y 94 respectivas del conjunto del protector de la punta, respectivamente, como se describe anteriormente. El extremo distal 34 de la cánula de aguja 20 se hace pasar a continuación a través del paso central 44 del conector 22, y se empuja en la cámara interna 82 en el extremo proximal 76 del alojamiento del protector de la punta 72. La deflexión descendente del soporte de muelle 96 permite que el extremo distal 34 de la cánula de aguja 20 pase completamente a través del alojamiento del protector de la punta 72 como se muestra en la FIGURA 5. El soporte de muelle 96 puede liberarse después de que la punta de punción 38 de la cánula de aguja 20 pase completamente a través del alojamiento del protector de la punta 72. De esta manera, el extremo de la pata de bloqueo 104 se precargará y se deslizará a lo largo de la cánula de aguja 20. El conjunto del protector de la punta 24 se desliza a continuación proximalmente a lo largo de la cánula de aguja 20 en una posición adyacente al conector 22, con el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 plegados sobre sí mismos en una posición tensada y flexionada, cebada para su uso, como se muestra en las FIGURA 2-5. A continuación se doblan las alas 66 y 68 una hacia la otra en la posición dorsal para formar una estructura de acoplamiento dorsalmente como se muestra en las FIGURA 2-5. La cubierta de envasado 18 se empuja seguidamente sobre la punta de punción 38 y se empuja proximalmente sobre la cánula de aguja 20, con la punta de punción 38 mantenida de forma segura y dispuesta en la cubierta de envasado 18, y con una pared lateral 17 y una ranura 19 de la cubierta de envasado 18 que mantiene las alas 66 y 68 en la posición dorsal doblada como se muestra en las FIGURA 2 y 3. La cubierta de envasado 18 está hecha de forma deseable de un material rígido que es capaz de mantener las alas 66 y 68 en la posición dorsal.

Como se indica anteriormente, el conjunto de recogida de sangre 10 puede envasarse sustancialmente en el estado mostrado en la FIGURA 2 en un envase protector, por ejemplo, en un envase de modo blíster. Antes de su uso, el conjunto de recogida de sangre 10 se retira del envase protector, y el accesorio 16 puede conectarse con un receptáculo apropiado para proporcionar comunicación fluida con la luz 36 que se extiende a través de la cánula de aguja 20.

En uso, el conjunto de recogida de sangre 10 está provisto de un dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 ensamblado y que incluye un tubo flexible 14 que se extiende desde el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 y conectado con el accesorio 16. Después de retirar el conjunto de recogida de sangre 10 de su envase protector, puede ensamblarse con otro equipo médico apropiado para su uso. Por ejemplo, un conjunto de aguja y un soporte de aguja no para el paciente pueden conectarse con el conjunto de recogida de sangre 10 a través del accesorio 16.

Para preparar el uso del conjunto de recogida de sangre 10, el usuario agarra el conjunto de recogida de sangre 10 en el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12, colocando los dedos pulgar e índice en las alas 66 y 68, con las alas 66 y 68 mantenidas en una posición dorsal entre los dedos del usuario, como se muestra en la FIGURA 3. Las dos alas 66 y 68 están preferiblemente flexionadas o dobladas una hacia la otra entre el pulgar y el índice del usuario con los cuerpos 110 y 130 de los elementos de arrastre primero y segundo 28 y 30 atrapados entre ellas. A continuación, se agarra la cubierta de envasado 18 y se empuja distalmente en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (FIGURA 3) para desacoplar la cubierta 18 de la cánula de aguja 20, dejando así expuesta la punta de punción 38 de la cánula de aguja 20.

El profesional médico puede empujar a continuación la punta de punción 38 en el extremo distal 34 de la cánula de aguja 20 en un vaso sanguíneo diana de un paciente, mientras mantiene las alas 66 y 68 entre el pulgar y el índice para facilitar una entrada controlada por el profesional médico. El conjunto del protector de la punta 24 se mantiene en la posición proximal (FIGURA 3-5) debido al agarre con los dedos del usuario entre las alas 66 y 68, que mantiene el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 en la posición tensada plegada.

Después de haber accedido al vaso sanguíneo diana, el profesional médico puede liberar las alas 66 y 68. Una vez que el usuario libera el dispositivo, el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 tienen libertad para moverse desde la posición tensada plegada a la posición extendida desplegada, debido a la precarga ejercida por los cuerpos 110 y 130 del primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 a través de la liberación de las alas 66 y 68. Dicho movimiento hace que los cuerpos 110 y 130 del primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 se extiendan, impulsando así el conjunto del protector de la punta 24 distalmente a lo largo de la cánula de aguja 20 en una dirección axial generalmente a lo largo de la flecha B (FIGURA 6), con el conjunto del protector de la punta 24 deslizándose o resbalando a lo largo de la cánula de aguja 20 hacia el extremo distal 34. El movimiento distal del conjunto del protector de la punta 24 terminará cuando el extremo distal 78 del alojamiento del protector de la punta 72 entre en contacto con la piel del paciente cerca del sitio de punción.

Tras completar el procedimiento, por ejemplo, cuando se hayan extraído todas las muestras deseadas, la cánula de aguja 20 se retira del paciente. Esta retirada de la cánula de aguja 20 del paciente permitirá una mayor extensión de los cuerpos 110 y 130 del primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 y un movimiento distal correspondiente del conjunto del protector de la punta 24 en una dirección axial generalmente a lo largo de la flecha B (FIGURA 6). Después de mover el conjunto del protector de la punta 24 a lo largo de la cánula de aguja 20 hasta el extremo distal 34, la pata de bloqueo 104 del clip 74 pasará distalmente más allá de la punta de punción 38 de la cánula de aguja 20. La resiliencia inherente del soporte de muelle 96 del clip 74 empujará la pata de bloqueo 104 sobre la punta de punción 38 de la cánula de aguja 20 como se muestra en la FIGURA 8. De esta manera, se evita un movimiento de retorno del conjunto del protector de la punta 24 a la posición proximal. Además, el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 tienen dimensiones globales que impedirán el movimiento del conjunto del protector de la punta 24 distalmente más allá de la cánula de aguja 20. De esta manera, la punta de punción 38 de la cánula de aguja 20 se protege de forma segura. A continuación, el conjunto de recogida de sangre 10 puede desecharse de forma apropiada y segura.

Dado que las alas 66 y 68 están dobladas inicialmente en una posición dorsal, las alas 66 y 68 pueden actuar como una parte de mango durante la inserción, la retirada y el desecho del dispositivo de aguja que puede estar protegido 12. En particular, después de liberar las alas 66 y 68 para impulsar el conjunto del protector de la punta 24 a la posición distal, la cánula de aguja 20 está protegida y las alas 66 y 68 se extienden lateralmente desde el conector 22. Dado que las alas 66 y 68 incluyen al menos alguna parte flexible, las alas 66 y 68 pueden doblarse a una posición dorsal, como se muestra en la FIGURA 4, para permitir que el usuario agarre el dispositivo de aguja que puede estar protegido 12 para retirarlo del paciente. Las alas 66 y 68 pueden actuar también como una parte de mango para llevar el conjunto de recogida de sangre 10 a una posición alejada de la punta de la aguja usada de la cánula 20. Además, el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 pueden accionarse mientras la punta de punción 38 se encuentra dentro del vaso sanguíneo del paciente, iniciando así un movimiento axial del conjunto del protector de la punta 24 a lo largo de la cánula de aguja 20. En otras realizaciones, el primer elemento de arrastre 28 y el segundo elemento de arrastre 30 pueden ser accionados después de retirar la punta de punción 38 del vaso sanguíneo del paciente.

La característica de protección de la presente invención se activa de forma pasiva durante el uso normal del dispositivo. En particular, tras retirar la cubierta de envasado antes de la inserción, se prepara y se carga la característica de seguridad, lista para proteger la aguja una vez que el usuario libera la estructura de alas después de la inserción en un paciente. Por otra parte, como se describe anteriormente, la protección pasiva de la cánula de aguja se consigue de forma automática simplemente retirando la cánula de aguja del paciente.

En algunos casos, el dispositivo de aguja puede caerse o golpearse estando en la mano del profesional médico antes de la venopunción o durante un procedimiento médico. La protección pasiva descrita anteriormente se iniciará automáticamente cuando el dispositivo de aguja se caiga y se golpee estando en la mano del profesional médico. Así, la protección automática puede activarse por medio de la liberación intencionada o no de las alas por parte del profesional médico.

Por otra parte, un profesional médico no siempre introduce el dispositivo en el vaso sanguíneo diana durante el primer intento de venopunción. No obstante, el profesional médico normalmente sujeta con firmeza el dispositivo de aguja hasta que ha entrado en el vaso sanguíneo diana. De esta manera, el agarre continuado de las alas evitará que la aguja esté desprotegida hasta que se haya pinchado el vaso sanguíneo diana. El segundo intento para acceder a un vaso sanguíneo diana es en general un procedimiento de muy bajo riesgo en el que la mano del profesional está separada considerablemente de la punta de punción de la cánula de aguja. Así, el equipo de recogida de sangre según la presente invención no implica el inconveniente de que haya que usar un nuevo equipo de recogida de sangre con cada intento fallido de venopunción.

Aunque el conjunto de aguja de la presente invención se ha descrito en los términos de una realización para su uso en relación con un sistema de recogida de sangre, se contempla además que el conjunto de aguja pueda usarse con otros

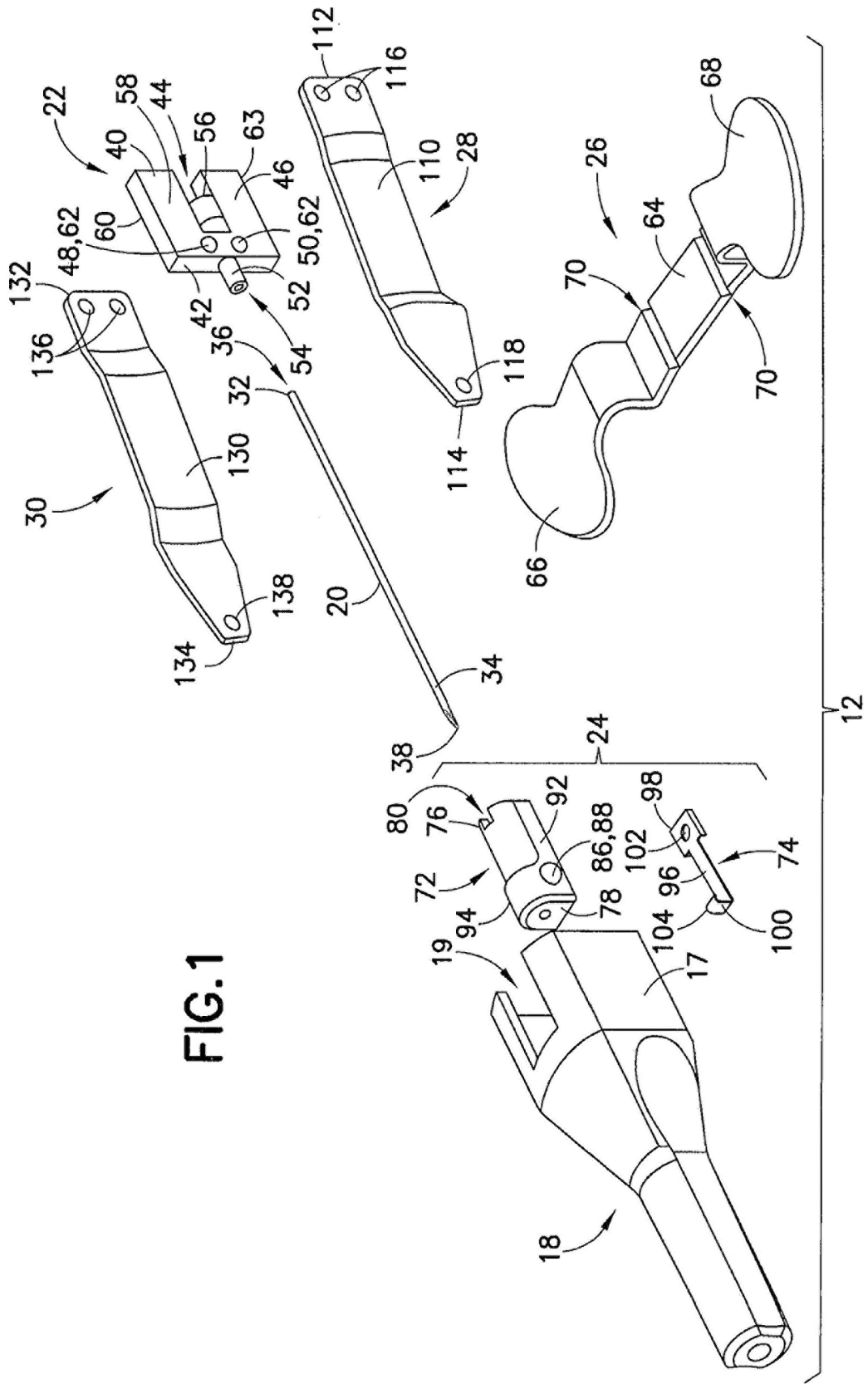
procedimientos médicos, por ejemplo, conjuntamente con un equipo de infusión intravenosa convencional, que son bien conocidos en la técnica para su uso con conjuntos de agujas.

- 5 Si bien se ha descrito mediante diseños de ejemplo, la presente descripción puede modificarse adicionalmente dentro del alcance de la descripción. Por tanto, la presente solicitud pretende cubrir todas las variantes, usos o adaptaciones de la descripción usando sus principios generales. Además, la presente solicitud pretende cubrir aquellas desviaciones de la presente descripción que están dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que corresponde esta descripción y que se encuentran dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aguja que puede estar protegido (12) que comprende:

- 5 una cánula de aguja (20) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
 un conector (22) que soporta al menos una parte de la cánula de aguja (20);
 un conjunto de alas (26) que tiene al menos un par de alas (66, 68) que se extiende desde lados opuestos del
 conector (22);
 un protector de la punta (24) que puede moverse axialmente con respecto a la cánula de aguja (20) desde una
 10 primera posición adyacente al conector (22) a una segunda posición en la que el protector de la punta (24) protege
 el extremo distal de la cánula de aguja (20);
 un primer elemento de arrastre (28) que puede extenderse entre una posición tensada y una posición extendida
 para mover el protector de la punta (24) desde la primera posición a la segunda posición, teniendo el primer
 elemento de arrastre (28) un extremo proximal acoplado con el conector (22) y un extremo distal acoplado con el
 15 protector de la punta (24); y
 un segundo elemento de arrastre (30) que puede extenderse entre una posición tensada y una posición extendida
 para mover el protector de la punta (24) desde la primera posición a la segunda posición, teniendo el segundo
 elemento de arrastre (30) un extremo proximal acoplado con el conector (22) y un extremo distal acoplado con el
 protector de la punta (24),
 20 **caracterizado por que**
 el par de alas (66, 68) puede moverse entre una posición que se extiende lateralmente y una posición dorsal en las
 que las alas (66, 68) se curvan conjuntamente para formar una estructura dorsal unitaria, en donde, con el par de
 alas (66, 68) en la posición dorsal, el par de alas retiene el primer elemento de arrastre (28) y el segundo elemento
 de arrastre (30) en la posición tensada manteniendo así el protector de la punta (24) en la primera posición, y el
 25 movimiento del par de alas (66, 68) desde la posición dorsal a la posición que se extiende lateralmente libera el
 primer elemento de arrastre (28) y el segundo elemento de arrastre (30) permitiendo así que el primer elemento de
 arrastre (28) y el segundo elemento de arrastre (30) pasen a la posición extendida y hagan avanzar el protector de
 la punta (24) desde la primera posición a la segunda posición.
- 30 2. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el extremo proximal del primer
 elemento de arrastre (28) está conectado con un lado opuesto del conector (22) desde el extremo proximal del segundo
 elemento de arrastre (30).
- 35 3. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el extremo distal del primer
 elemento de arrastre (28) está conectado con un lado opuesto del protector de la punta (24) desde el extremo distal del
 segundo elemento de arrastre (30).
- 40 4. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, que comprende además una cubierta (18)
 que rodea de forma protectora a la cánula de aguja (20) y que mantiene el par de alas (66, 68) en la posición dorsal.
5. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 4, en donde la cubierta (18) define un área de
 ranura para recibir y mantener el par de alas en la posición dorsal.
- 45 6. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el par de alas (66, 68) está
 formado junto con el conector.
7. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el par de alas (66, 68) está hecho
 de un material flexible resiliente.
- 50 8. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el primer elemento de arrastre (28)
 y el segundo elemento de arrastre (30) están hechos de un material flexible resiliente.
9. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el protector de la punta (24)
 comprende un alojamiento del protector de la punta (72) hecho de un material plástico y un clip de muelle metálico
 55 montado en el alojamiento del protector de la punta (72), con el clip de muelle tensado contra la cánula de aguja (20) con
 el protector de la punta (24) en la primera posición y el clip de muelle dispuesto sobre el extremo distal de la cánula de
 aguja (20) con el protector de la punta (24) en la segunda posición.
- 60 10. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el primer elemento de arrastre
 está plegado al menos parcialmente en la posición tensada.
11. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el primer elemento de arrastre
 (28) y el segundo elemento de arrastre (30) están plegados al menos parcialmente en la posición tensada.
- 65 12. El dispositivo de aguja que puede estar protegido según la reivindicación 1, en donde el par de alas (66, 68) pasa
 desde la posición dorsal a la posición que se extiende lateralmente tras la liberación pasiva del par de alas (66, 68).



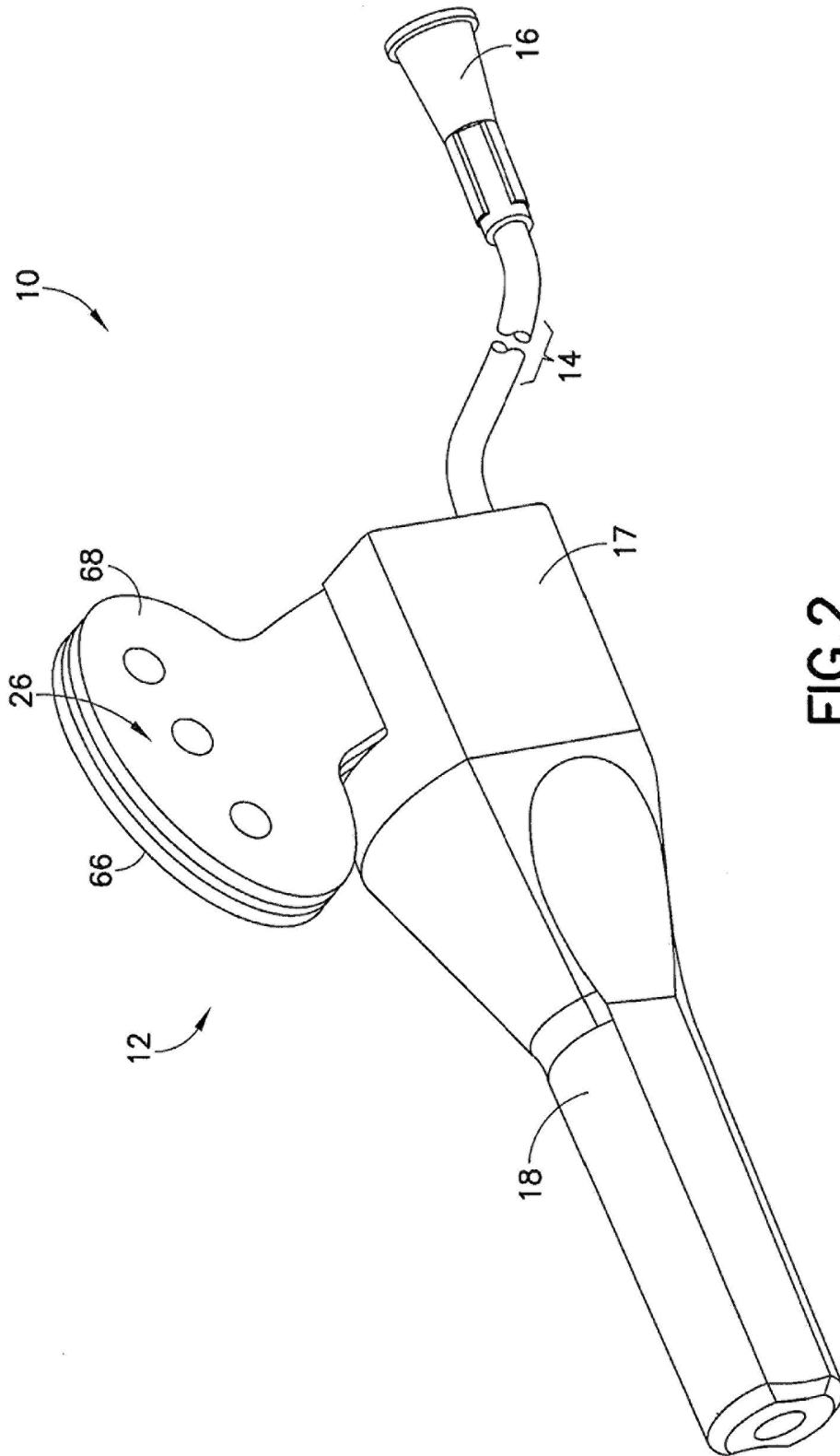


FIG. 2

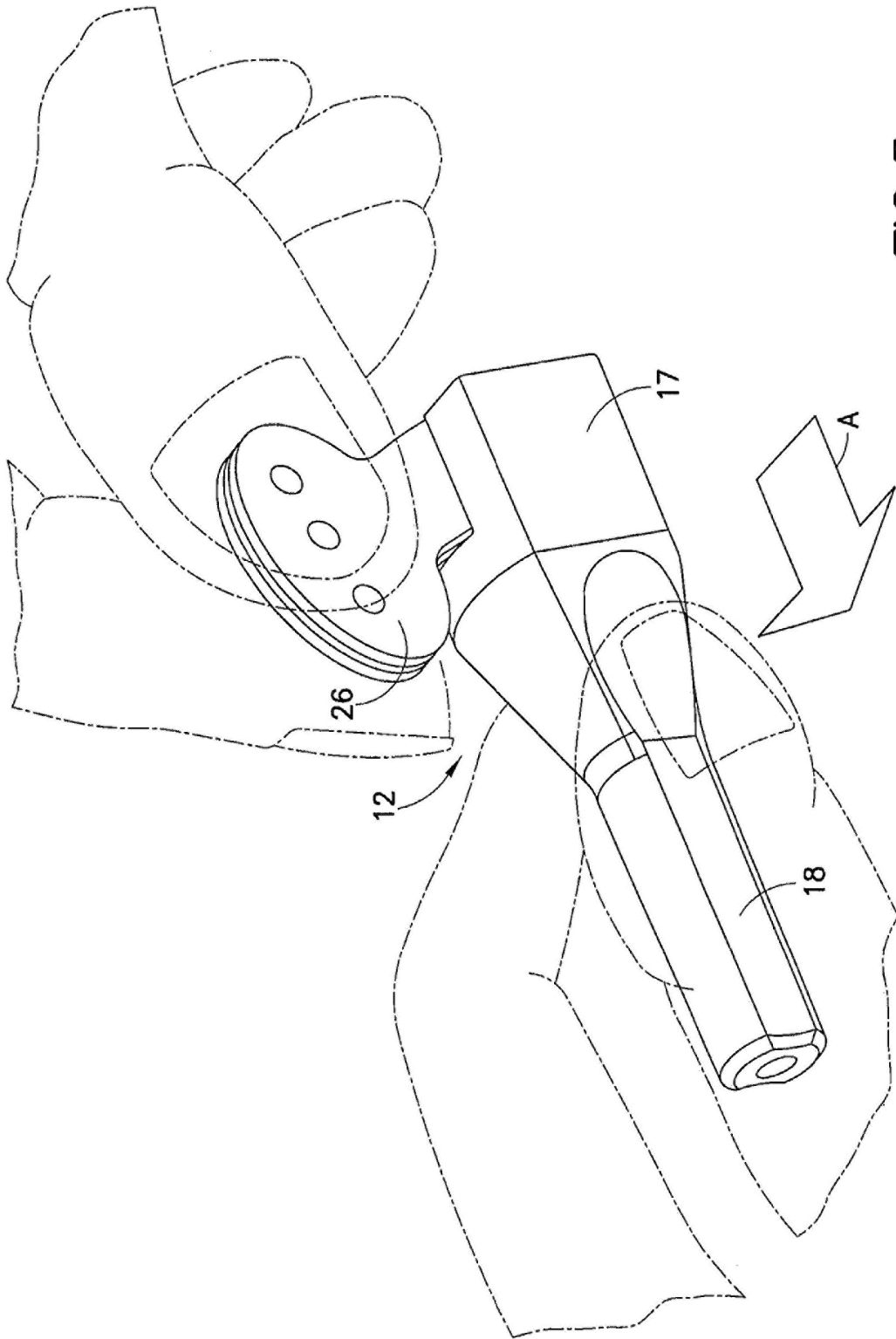


FIG.3

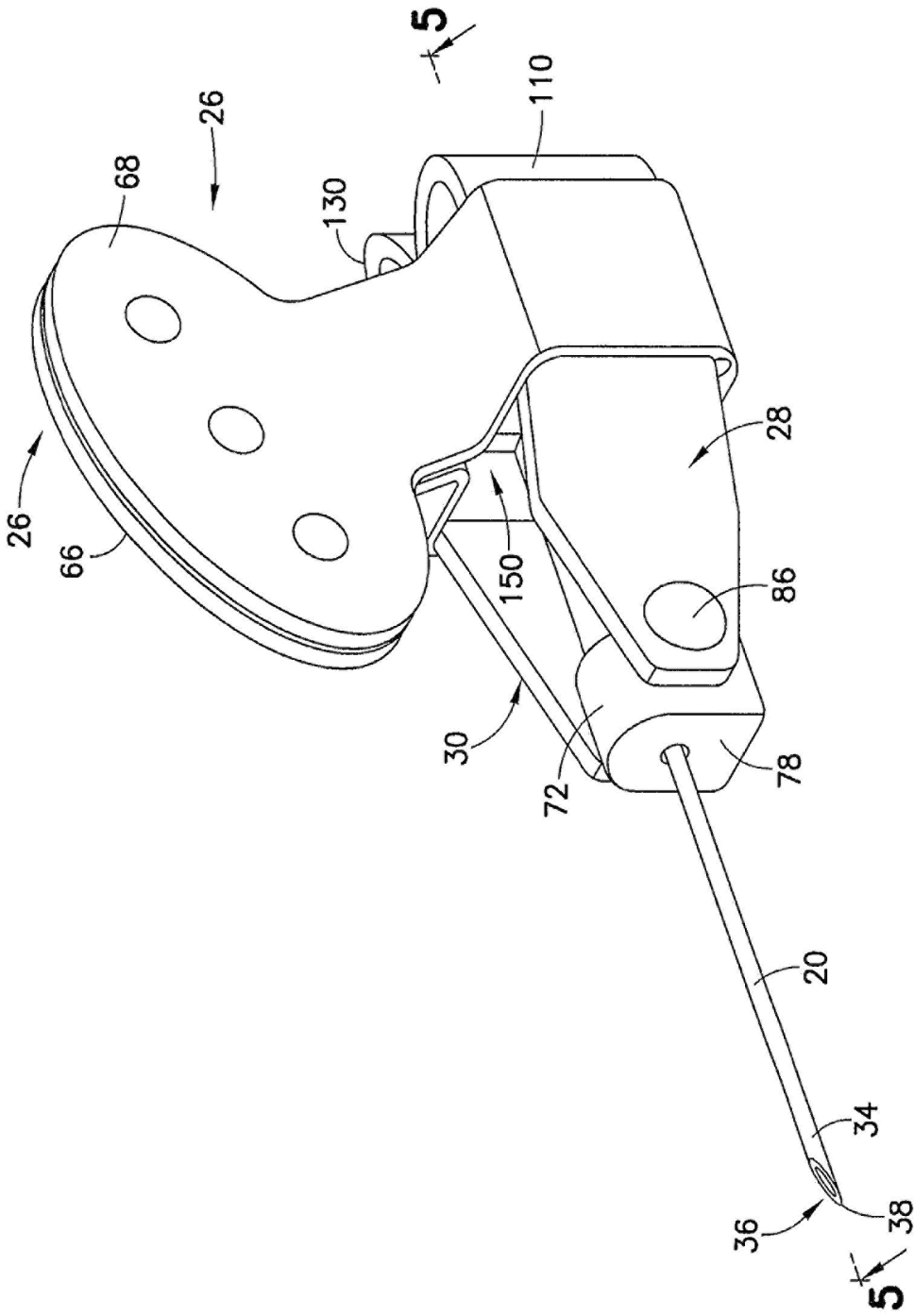


FIG. 4

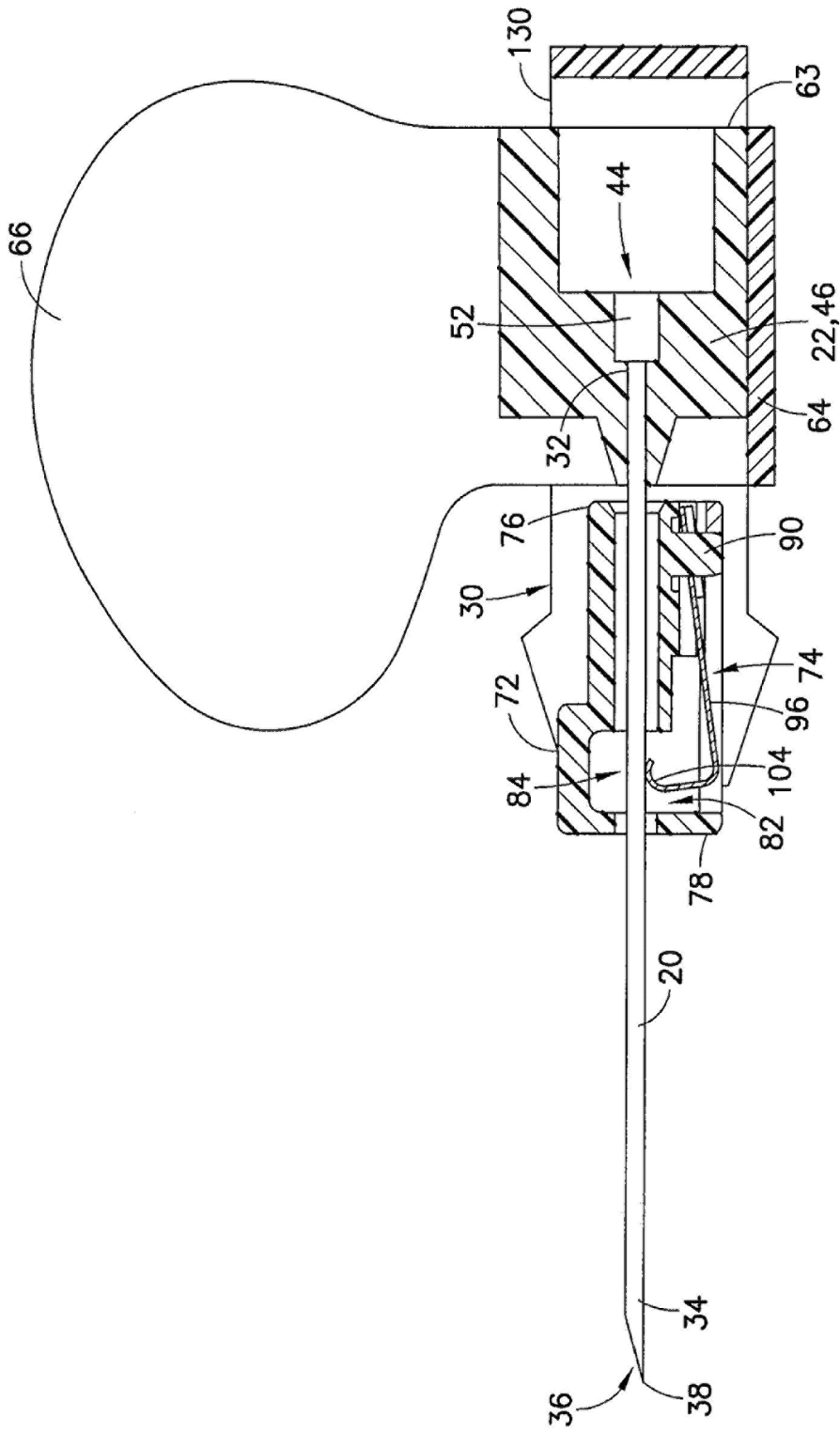


FIG. 5

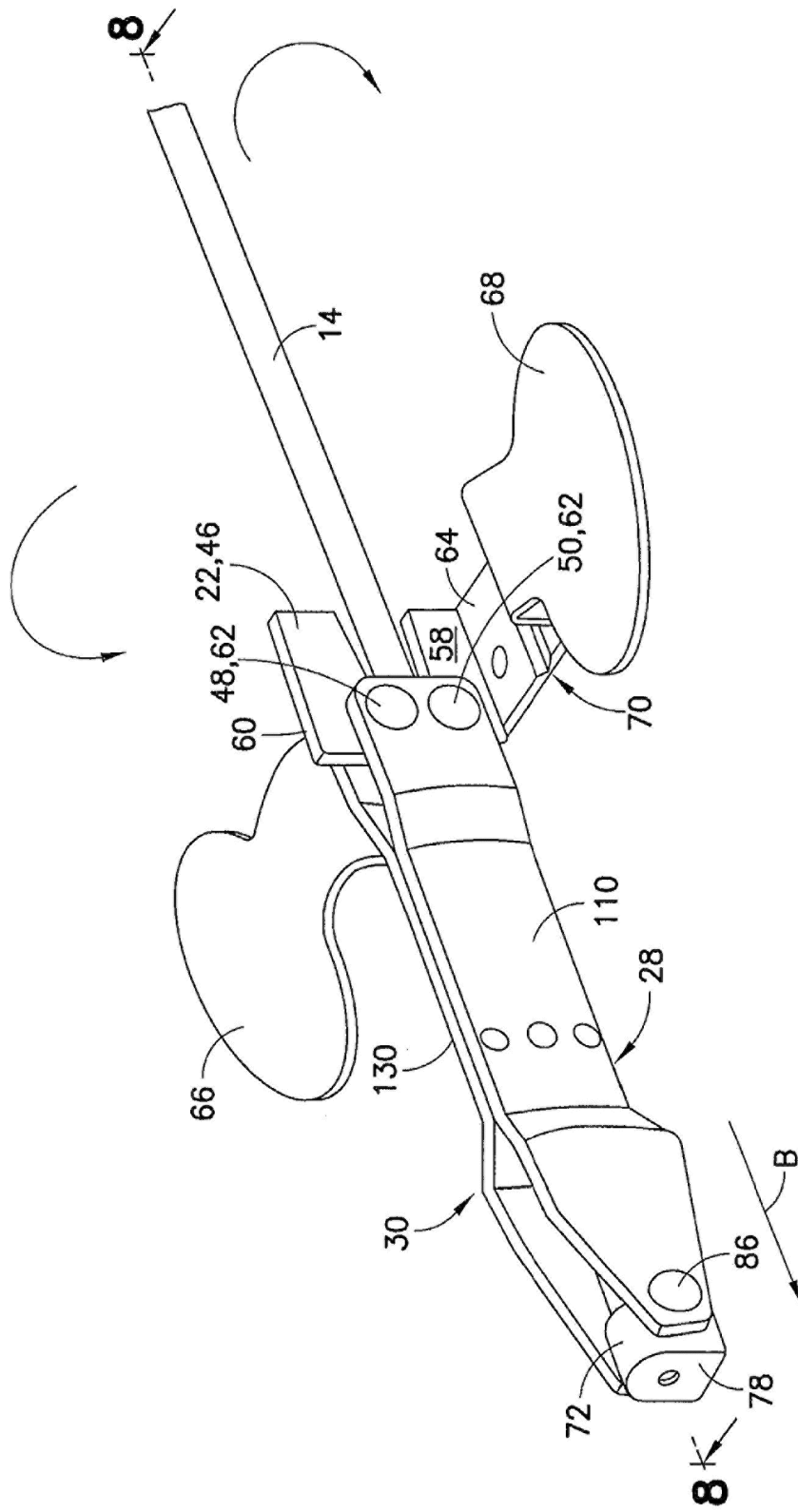
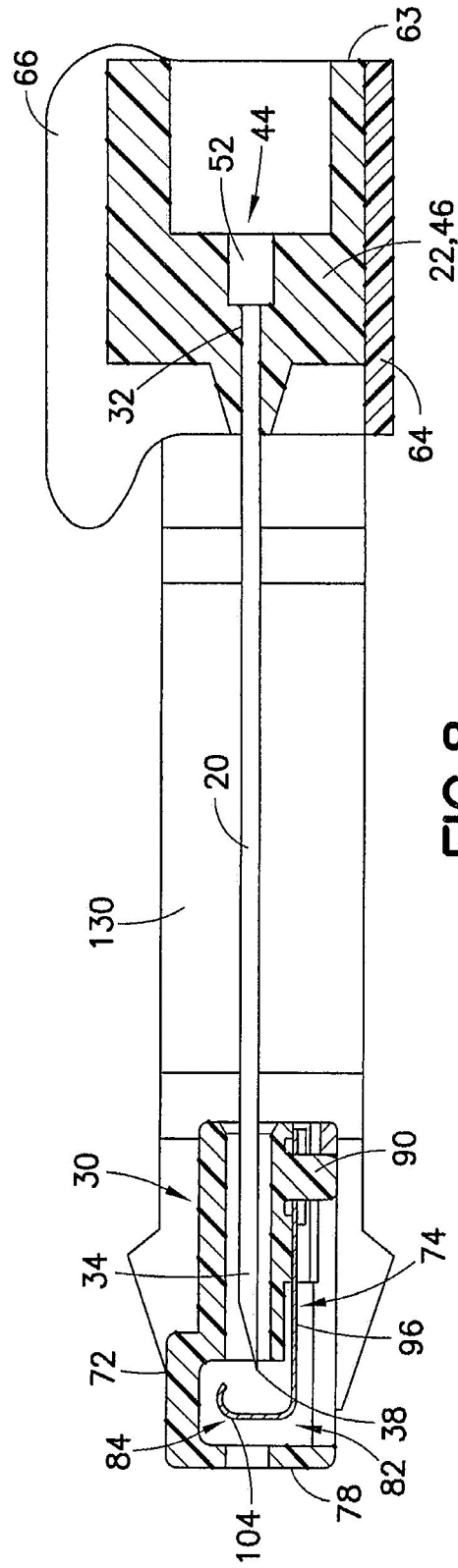


FIG.6



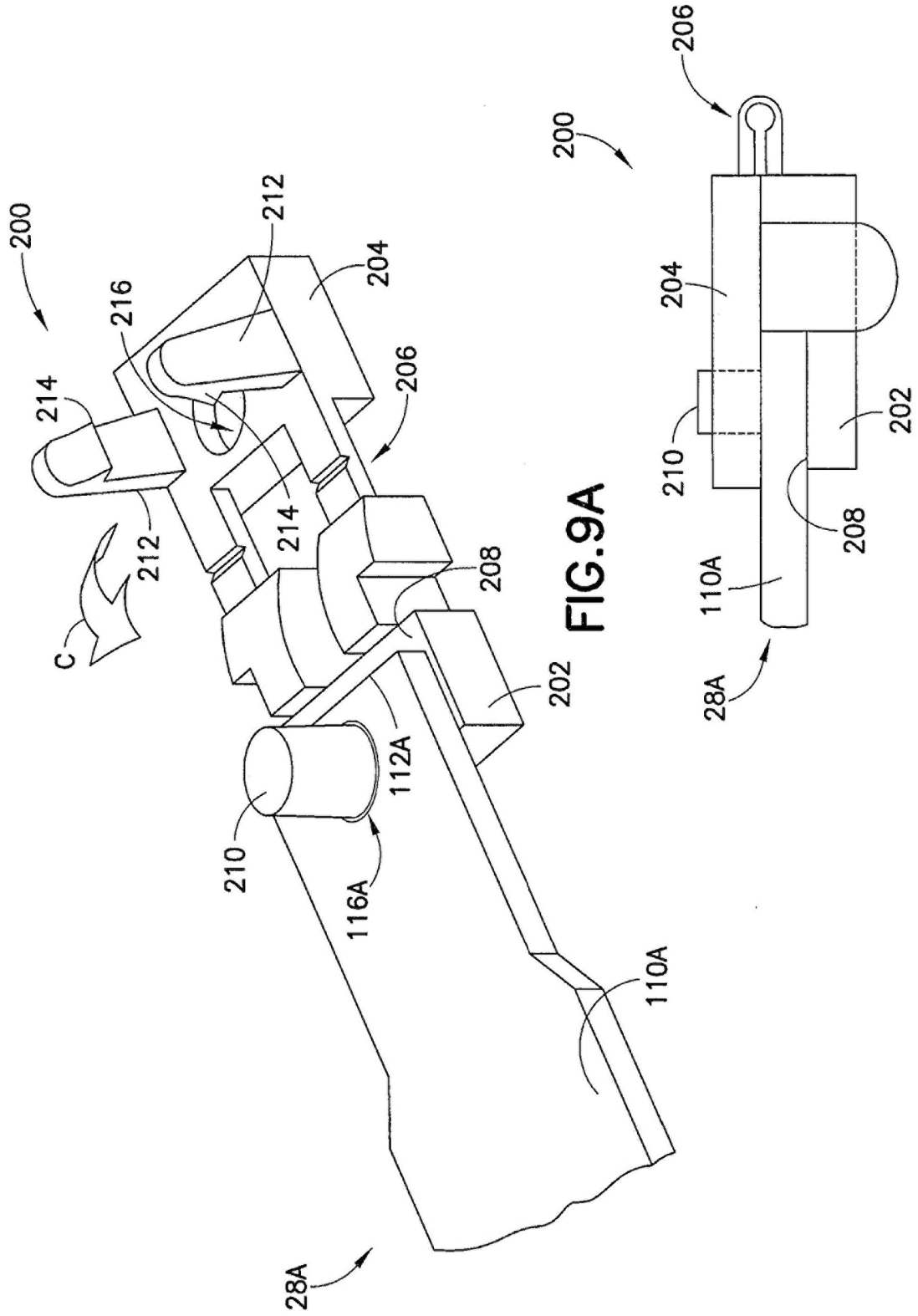


FIG. 9A

FIG. 9B

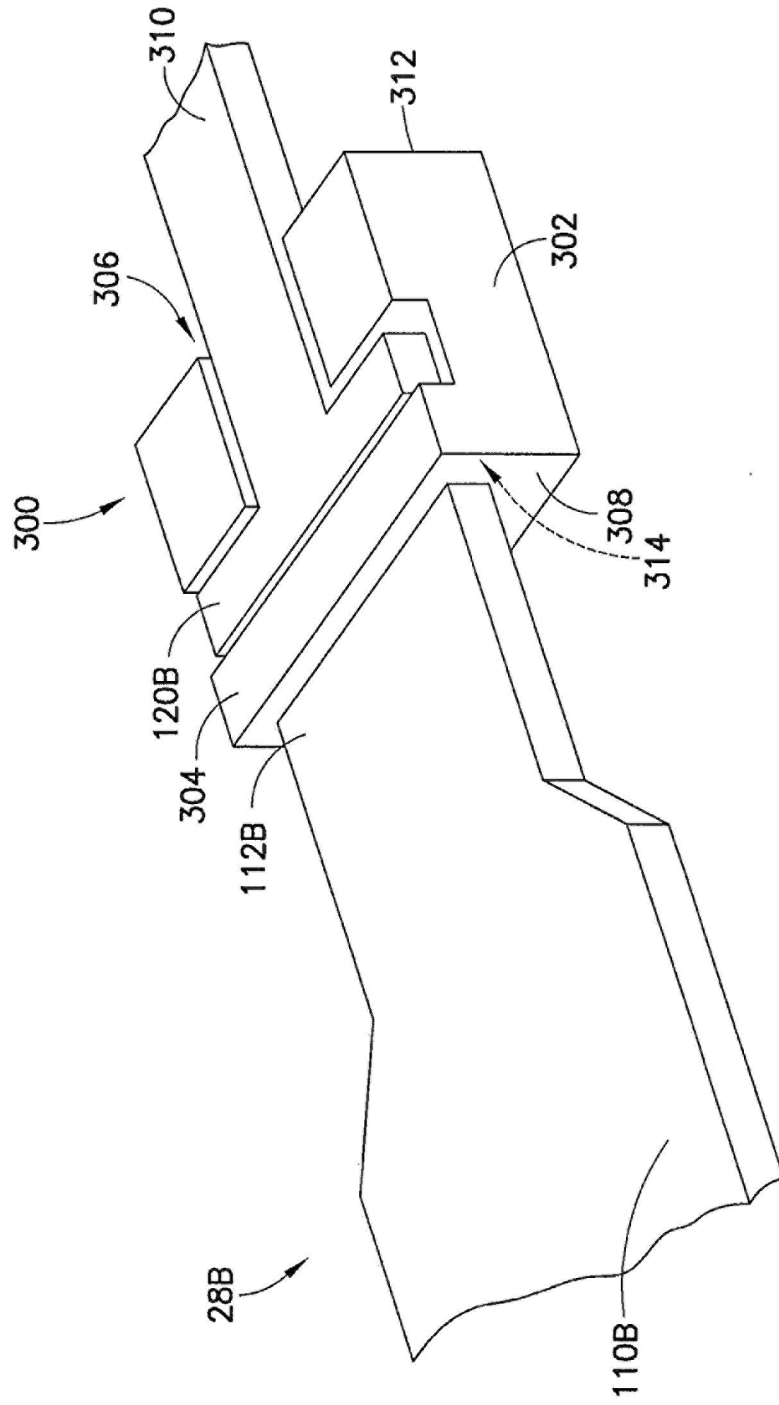


FIG.10

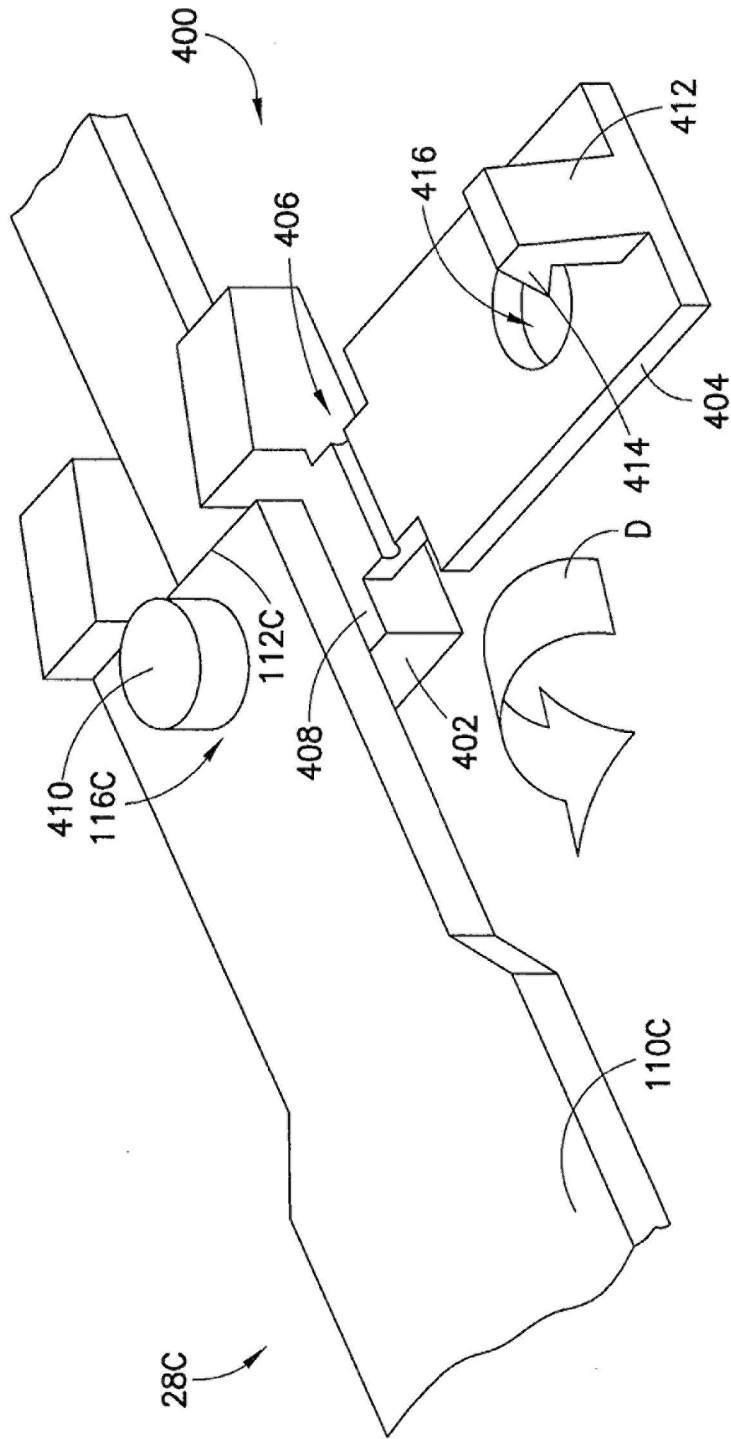


FIG.11