



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 663 531

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01) A61M 5/158 (2006.01) A61M 5/32 (2006.01) A61M 5/50 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 20.03.2009 PCT/US2009/037742

(87) Fecha y número de publicación internacional: 17.12.2009 WO09151704

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 20.03.2009 E 09762998 (4)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 28.02.2018 EP 2285437

(54) Título: Dispositivo de control de flujo de fluido con cánula retráctil

(30) Prioridad:

10.06.2008 US 136462

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 13.04.2018

(73) Titular/es:

RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. (50.0%) 511 Lobo Lane Little Elm, TX 75068-0009, US y SHAW, THOMAS J. (50.0%)

(72) Inventor/es:

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

(74) Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

#### **DESCRIPCIÓN**

10

15

25

30

35

40

45

50

55

60

Dispositivo de control de flujo de fluido con cánula retráctil

#### 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

#### 1. Campo de la invención

Esta invención se refiere a un dispositivo de control de flujo de fluido y, en una realización preferida, a un dispositivo médico que tiene una cánula, normalmente una aguja, que puede insertarse en un paciente para utilizarse en infusión, recogida o extracción de fluidos. Un aspecto de la invención se refiere a un dispositivo médico que tiene un actuador que se manipula para modificar una trayectoria de flujo de fluido entre la cánula y una fuente o receptáculo de fluido externo después de la infusión o extracción. Otro aspecto de la invención se refiere a un mecanismo que funciona como una abrazadera cuando está conectado a una línea de flujo de fluido. Otro aspecto de la invención se refiere a un mecanismo que retrae la cánula dentro del dispositivo para evitar pincharse accidentalmente con la aguja en su uso y para evitar la reutilización de la cánula contaminada. Aunque la presente invención es particularmente preferida para utilizarse en aplicaciones intravasculares ("IV"), también puede utilizarse beneficiosamente, por ejemplo, en aplicaciones epidurales, intraóseas e intraoculares, y con cualquier fluido corporal.

#### 20 2. Descripción de la técnica relacionada

Los conjuntos de infusión intravascular ("IV") son bien conocidos en la técnica para administrar fluidos y/o medicamentos a un paciente mediante una cánula conectada a un tubo. Los dispositivos de infusión IV frecuentemente tienen unas alas acopladas que facilitan la manipulación durante la inserción de la cánula, ayudan a estabilizar el dispositivo y pueden sujetarse para limitar el movimiento del dispositivo durante el uso. Los dispositivos de extracción de sangre funcionan según el mismo principio, pero a la inversa. La sangre se recoge de una vena o arteria a través de una cánula que está conectada a través del cuerpo del dispositivo a un receptáculo de recogida de sangre. Después del uso de un sistema convencional de infusión o de recogida de fluido, la cánula está contaminada con sangre y/u otros fluidos corporales, y debe tenerse cuidado para evitar reutilizar el dispositivo y evitar que se pegue accidentalmente a personal sanitario o a pacientes, y se propaguen patógenos que se transmiten por la sangre. El uso de tapas o cubiertas que deben reemplazarse en la cánula después de extraerse de un paciente no es una solución satisfactoria ya que se aumenta el riesgo de que se pegue accidentalmente, o puede aflojarse y caer, exponiendo nuevamente la cánula contaminada.

En el documento WO 03/099349 se describe un dispositivo tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento U.S. 5.779.679 de Shaw, titulada "Winged IV Set With Retractable Cannula" y el documento US 6.210.371 de Shaw, titulada "Winged IV Set", ambas describen un conjunto de infusión IV con una cánula retráctil. En ambas de estas patentes, la cánula retráctil se sujeta mediante un elemento de retracción que tiene un conector de tubo en su parte posterior que establece la comunicación de fluido entre la cánula y un tubo IV. El elemento de retracción se mantiene en posición no retraída contra la fuerza de un muelle comprimido mediante un par de cierres liberables dispuestos en lados opuestos de la carcasa. Una vez que se liberan los cierres, el muelle obliga al elemento de retracción, y en consecuencia a la cánula, a volver hacia la carcasa. Sin embargo, debido a que un tubo IV está conectado directamente al elemento de retracción, la retracción de la cánula hace que el tubo IV se mueva también hacia atrás. Si el tubo no se mueve libremente hacia atrás durante la retracción, el elemento de retracción y la cánula pueden no retraerse por completo.

Se necesita un dispositivo de infusión y recogida de fluidos en el que la cánula pueda retraerse sin causar o depender del movimiento hacia atrás del tubo conectado, y de manera que el dispositivo sea no reutilizable y que la trayectoria del flujo de fluido se interrumpa, se reubique y se selle junto con la retracción de la cánula.

### DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El aparato de la invención comprende un dispositivo que es particularmente muy adecuado para su uso en el campo médico, pero no está necesariamente limitado a un uso médico. De acuerdo con una realización preferida de la invención, se describe un dispositivo médico que tiene una cánula y puede configurarse y utilizarse para inyección, infusión o extracción de fluido. Dependiendo de su configuración, el dispositivo objeto puede utilizarse, por ejemplo: como parte de un conjunto de infusión o como un dispositivo de recogida para sangre venosa o arterial; para otros fluidos corporales tales como fluido espinal, fluido cerebral, fluido amniótico, y similares que son bien conocidos por el personal sanitario; o para materia sólida contenida en suspensiones o soluciones acuosas tales como, por ejemplo, medicamentos, lípidos o médula ósea. Si el dispositivo se utiliza para infundir líquidos o medicamentos, la fuente de fluido puede ser, por ejemplo, una bolsa de goteo IV o una jeringa. Si el dispositivo se utiliza para recoger sangre, el receptáculo de fluido puede ser, por ejemplo, una bolsa de recogida de sangre, un tubo de vacío o una

jeringa. Si el dispositivo está conectado a una línea de flujo de fluido, también puede utilizarse como abrazadera. Antes de la retracción de la cánula, el dispositivo evita la fuga de fluido dentro o fuera de la trayectoria del flujo de fluido. La cánula es típicamente una aguja que tiene un extremo frontal que está biselado para facilitar la inserción en el tejido o en otro dispositivo médico tal como un puerto.

5

De acuerdo con una realización de la invención, el dispositivo comprende una trayectoria de flujo de fluido desplazada y una cámara de retracción fijada en una posición que está alineada con la cánula. La retracción se inicia por un actuador que puede reposicionarse axialmente respecto a la cánula, bloqueando así la trayectoria del flujo de fluido.

10

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo comprende una trayectoria de flujo de fluido en línea y una cavidad de retracción desplazada. La retracción se inicia por un actuador que puede reposicionarse lateralmente respecto a la cánula, bloqueando y sellando de este modo la trayectoria del flujo de fluido.

15

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo comprende una trayectoria de flujo de fluido en línea y una cámara de retracción desplazada. La retracción se inicia por un actuador que puede ser reposicionarse de forma arqueada respecto a la cánula, bloqueando y sellando de este modo la trayectoria del flujo de fluido.

De acuerdo con una realización preferida de la invención, se describe un dispositivo que preferiblemente comprende

25

20

una carcasa; una cánula que se proyecta hacia adelante desde la carcasa; un conector útil para conectar el dispositivo a una fuente o receptáculo de fluido; una trayectoria de fluido que establece comunicación de fluido entre la cánula y el conector; un mecanismo de retracción que empuja la cánula alejándola de su posición de proyección; y un actuador soportado por la carcasa y configurado para modificar la trayectoria de flujo de fluido con el fin de terminar el flujo de fluido a través del dispositivo, sellar la trayectoria de flujo de fluido y liberar el mecanismo de retracción para retraer la cánula hacia la carcasa. Se disponen deseablemente unas empuñaduras y/o alas de estabilización que se extienden lateralmente con almohadillas para los dedos para facilitar la manipulación del dispositivo por un usuario, para resistir la rodadura del dispositivo sobre una superficie subyacente, y para proporcionar superficies que puedan sujetarse a un paciente durante el uso.

30

35

40

45

De acuerdo con otra realización preferida de la invención, la parte del actuador del dispositivo comprende dos cavidades alargadas, más preferiblemente cilíndricas, que incluyen una cavidad que define una parte de la trayectoria de flujo de fluido y otra que es una cavidad de retracción configurada para recibir una parte del mecanismo de retracción y la cánula después de la retracción. El mecanismo de retracción preferiblemente comprende un soporte para la aguja o cánula, y un elemento de empuje tal como un muelle de compresión. El actuador es preferiblemente móvil por el usuario de una primera posición a una segunda posición para modificar la trayectoria de flujo de fluido interrumpiendo, desplazando, redireccionando o reconfigurando por lo menos parte de la trayectoria, cortando así el flujo de fluido a lo largo de la trayectoria de flujo original a través del dispositivo. Por lo menos parte del actuador está montado de manera deslizante o está conectado de manera giratoria, más preferiblemente de manera basculante, dentro de la carcasa. El movimiento del actuador de la primera posición a la segunda posición también libera deseablemente el mecanismo de retracción, permitiendo que el elemento de empuje obligue al soporte de la cánula y por lo menos parte de la cánula a moverse de nuevo al interior de la cavidad de retracción, y obligue a toda la cánula de nuevo al interior de la carcasa para evitar pincharse accidentalmente con la aguja y evitar la reutilización del dispositivo. En el uso de dispositivos que tienen agujas retráctiles, el evitar pincharse accidentalmente con la aguja y desactivar el dispositivo para impedir la reutilización es importante para reducir significativamente la propagación de enfermedades por patógenos transmitidos por la sangre al personal sanitario, otros pacientes y a quienes puedan manipular dichos dispositivos después del uso.

# BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 El

El aparato de la invención se describe y explica con más detalle en relación con las siguientes figuras de los dibujos en los cuales:

La figura 1 es una vista en alzado frontal de una realización de la invención que tiene una trayectoria de flujo de fluido interrumpible, una cánula retráctil que se proyecta hacia adelante fuera de la carcasa, un actuador deslizable hacia atrás, y unas alas de estabilización;

55 l

La figura 2 es una vista en alzado lateral en sección transversal según la línea 2-2 de la figura 1;

La figura 3 es una vista ampliada del dispositivo de la figura 2 después de la interrupción de la trayectoria del flujo de fluido y la retracción de la cánula; La figura 4 es una vista en alzado frontal en sección transversal de otra realización de la invención que tiene una

trayectoria de flujo de fluido interrumpible, una cánula retráctil que se proyecta hacia adelante fuera de la carcasa, y un actuador deslizante lateralmente;

La figura 5 es una vista en alzado frontal en sección transversal de la realización de la figura 4 después de la interrupción de la trayectoria del flujo de fluido y la retracción de la cánula en la cavidad de retracción;

La figura 6 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención que tiene una trayectoria de flujo de fluido interrumpible, una cánula retráctil que se proyecta hacia adelante fuera de la carcasa, y un actuador giratorio;

La figura 7 es una vista en perspectiva en despiece de la realización de la figura 6;

La figura 8 es una vista en planta superior ampliada (dirigida opuestamente) de la realización de la figura 6;

La figura 9 es una vista en planta en sección transversal ampliada, parcialmente recortada, de la realización de la figura 8, con la cánula proyectándose hacia adelante y un segmento de tubo (mostrado en contorno en trazo discontinuo) dispuesto en comunicación de fluido con la trayectoria de flujo de fluido a través del actuador, el soporte de la cánula y la cánula;

La figura 10 es una vista en planta en sección transversal ampliada de la realización de la figura 9 después de la interrupción de la trayectoria del flujo de fluido y la retracción de la cánula;

La figura 11 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención que tiene una trayectoria de flujo de fluido interrumpible, una cánula retráctil que se proyecta hacia adelante fuera de la carcasa (mostrada cubierta por una protección protectora) y un actuador conectado de manera giratoria a la carcasa;

La figura 12 es una vista en perspectiva en despiece de la realización de la figura 11;

15 La figura 13 es una vista en planta superior ampliada de la realización de la figura 11;

La figura 14 es una vista en alzado frontal de la realización de la figura 13, con la cubierta protectora mostrada en contorno en trazo discontinuo;

La figura 15 es una vista en planta en sección transversal ampliada, parcialmente recortada, de la realización de la figura 13, con la cánula proyectada hacia adelante y la cubierta protectora representada en líneas discontinuas, mostrando la trayectoria del flujo de fluido a través de la cánula, el soporte de la cánula y el actuador;

La figura 16 es una vista en planta en sección transversal de la realización de la figura 15 después de la interrupción de la trayectoria del flujo de fluido y la retracción de la cánula en la cavidad de retracción;

La figura 17 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención que tiene una trayectoria de flujo de fluido interrumpible que es particularmente útil con fluidos líquidos, una cánula retráctil que se proyecta hacia adelante fuera de la carcasa (oculta a la vista por una cubierta protectora extraíble) y un actuador conectado de manera giratoria a la carcasa;

La figura 18 es una vista en perspectiva en despiece de la realización de la figura 17;

La figura 19 es una vista en planta en sección transversal ampliada, parcialmente recortada, de la realización de figura 17, con la cánula proyectada hacia adelante y la cubierta protectora mostrada en un contorno en trazo discontinuo, y que muestra la trayectoria del flujo de fluido a través de la cánula, el soporte de la cánula, el actuador y el conjunto del conector Luer; y

La figura 20 es una vista en planta en sección transversal de la realización de la figura 19 después de la interrupción de la trayectoria del flujo de fluido y la retracción de la cánula en la cavidad de retracción.

## 35 DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

10

20

25

30

40

45

50

55

60

Con referencia a la figura 1, el dispositivo 10 puede utilizarse, por ejemplo, como parte de un aparato médico para recoger sangre, gases sanguíneos u otros fluidos corporales de un paciente, o para infundir a un paciente fluidos del tipo típicamente administrados por vía intravenosa o de otro modo. Tal como se muestra, el dispositivo 10 comprende una carcasa 12 y una cánula que se proyecta hacia adelante 14 conectada a un soporte de la cánula 16, que es más visible en las figuras 2 y 3. Antes del uso del dispositivo 10, el punto biselado de la cánula 14 está protegido deseablemente por una cubierta protectora. El actuador 18 está soportado de manera deslizante por la carcasa 12 y comprende una pluralidad de cierres flexibles opuestos que sujetan el mango opuesto extremo 44 dentro de la carcasa 12. El mango 44 en la parte frontal del actuador 18 facilita la manipulación manual del actuador 18 respecto a la carcasa 12 para terminar el flujo de fluido a través del dispositivo 10 e inicia la retracción de la cánula 14 dentro de la carcasa 12 tal como se describe en mayor detalle a continuación.

Desde la carcasa 12 se extienden lateralmente unas alas de estabilización opcionales 20 que facilitan la manipulación del dispositivo 10 por el usuario. Si se utilizan, las alas 20 también proporcionan una superficie que restringirá el giro de la carcasa 12 cuando el dispositivo 10 se sujeta a un paciente utilizando cinta, suturas u otros medios igualmente efectivos. Después de que se ha administrado o retirado un volumen deseado de fluido a un paciente tal como se prescribe terapéuticamente, el fluido que fluye a través de la cánula 14 puede terminarse y la cánula 14 puede retraerse dentro de la carcasa 12 aplicando una presión manual dirigida hacia atrás al lado frontal del mango 44 del actuador 18 mientras se agarra simultáneamente la carcasa 12. Si se desea, la cánula 14 puede retraerse hacia la carcasa 12 sin retirarla primero del paciente. El uso del dispositivo 10 y la retracción de la cánula 14 se describen más completamente a continuación en relación con las figuras 2 y 3.

Con referencia a la figura 2, el dispositivo 10 se muestra sin las alas de estabilización opcionales acopladas. La carcasa 12 del dispositivo 10 comprende dos partes alargadas que incluyen una sección inferior 26 y una sección superior 28. La sección inferior 26 comprende, además, un extremo frontal 32 de menor diámetro y un extremo posterior 34 de mayor diámetro con una zona de transición definida por un resalte 30 dispuesto entre el extremo frontal 32 y el extremo posterior 34. La sección superior 28 se extiende hacia atrás desde un punto por encima del resalte 30 hasta un extremo posterior abierto por encima del extremo posterior 34 de la sección inferior 26, y

comprende un orificio longitudinal que sirve de conector en el cual puede insertarse el segmento de tubo 24. El extremo del segmento de tubo 24 se mantiene deseablemente dentro de la sección superior 28 de la carcasa 12 a través de cualquier medio adecuado tal como, por ejemplo, acoplamiento por fricción o utilizando un dispositivo de sujeción, adhesivo o similar. Dependiendo del uso deseado del dispositivo 10, el segmento de tubo 24 puede ser de cualquier longitud deseada que sea adecuada para conectar el dispositivo 10 a una fuente de fluido, tal como una bolsa IV, o a un receptáculo de fluido, tal como un sistema de recogida de sangre. La sección inferior 26 preferiblemente comprende, además, una cavidad de retracción 36 dispuesta entre el extremo posterior 34 y el resalte de la zona de transición 30. Tal como se muestra, el extremo posterior 34 de la cavidad de retracción 36 comprende una abertura que está cerrada por la tapa extrema 42. La sección inferior 26 comprende, además, una abertura 38 dispuesta en la pared superior, ligeramente hacia delante del resalte 30 de la zona de transición. El orificio 38 está alineado con el orificio 40 en la parte inferior de la sección superior 28, y la alineación de los orificios 38, 40 ayuda a establecer una trayectoria de flujo de fluido entre la cánula 14 y el segmento de tubo 24.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La abertura en el extremo frontal 32 de la sección inferior 26 se cierra mediante un actuador tubular acoplado de manera deslizante 18, que comprende un mango 44 que se extiende hacia arriba desde el borde frontal. El actuador 18 es móvil desde una primera posición, donde el mango 44 está separado del extremo frontal 32 de la sección inferior 26, hasta una segunda posición, donde el mango 44 se apoya y es adyacente al extremo frontal 32 de la sección inferior 26. El actuador 18 está deseablemente dimensionado longitudinalmente para extenderse hacia la sección inferior 26 de la carcasa 12 una distancia suficiente para cubrir y cerrar el orificio 38 en la sección inferior 26 cuando el actuador 18 se mueve a la segunda posición apoyándose contra el extremo frontal 32. El actuador 18 también comprende deseablemente un par de cierres diametralmente opuestos que se extienden hacia fuera desde el extremo posterior del actuador 18. A medida que la tapa extrema deslizante 18 se mueve hacia su segunda posición, los cierres deslizan y se acoplan a un resalte de proyección en la pared interior de la sección inferior 26, bloqueando de este modo el actuador 18 en su segunda posición e impidiendo su retirada de la carcasa 12.

El mecanismo de retracción 13 soporta la cánula 14 y comprende un soporte de la cánula 16, un tapón del soporte de la cánula 46 y un muelle 22. Después de la instalación del actuador 18 en la parte frontal de la sección inferior 26, el soporte de cánula 16, el muelle 22 y el tapón de soporte de cánula 46 se pre-montan y se insertan deseablemente en la sección inferior 26 a través de la abertura en el extremo posterior 34 y a través de la cavidad de retracción 36. Antes de la inserción, el tapón elástico de soporte de la cánula 46 se inserta deseablemente en un acoplamiento por fricción con una cavidad dentro de la sección mayor diámetro 58 del soporte de la cánula 16. El muelle 22 queda colocado deseablemente sobre la sección frontal de menor diámetro del soporte de la cánula 16, donde desliza hacia atrás en un acoplamiento por contacto con el resalte anular 52. La unidad montada se orienta entonces de modo que el conducto de fluido 60 queda alineado con la abertura 38 en la pared superior de la sección inferior 26, y avanzado a lo largo del reborde 30 de la zona de transición. A medida que la punta que se extiende hacia delante del soporte de la cánula 16 se proyecta hacia adelante del actuador 18, el muelle 22 se asienta contra el resalte anular dentro de la abertura frontal del actuador 18 y se comprime hasta la posición que se muestra en la figura 2. El actuador 18 resiste la fuerza del muelle comprimido y se evita que se mueva hacia delante alejándose de la carcasa 12 bajo la fuerza del muelle mediante los cierres elásticos que sujetan el actuador 18 a la carcasa 12 tal como se ha descrito anteriormente. Esta configuración de elementos permite que la cánula 14 esté en comunicación de fluido con el tubo 24, mientras el fluido fluye a través de la cánula hueca 14 y el soporte de la cánula 16 hacia el interior del tapón 46, a través de un orificio 60 de la parte superior del tapón 46, a través del orificio 38 de la parte superior de la carcasa de la cavidad de retracción 26, a través del orificio 40 del fondo de la carcasa del conjunto de tubos 28 y hacia el tubo 24. De manera similar, el fluido puede fluir en sentido contrario y pasar desde el tubo 24, a través de los orificios alineados 40, 38 y 60, y salir por la cánula 14. La tapa extrema posterior 42 se instala en el extremo abierto de la sección inferior 26 después de la instalación de la cánula 14 y el tapón del soporte de la cánula 46, y queda retenida por fricción dentro del extremo posterior 34 de la sección inferior 26.

Aunque la cánula 14 puede sujetarse fija al soporte de la cánula 16 antes de la inserción del mecanismo de retracción 13 en la carcasa 12, la cánula 14 se inserta deseablemente en el orificio de la punta saliente del soporte de la cánula 16 después de que el soporte de la cánula 16 se instale dentro de la carcasa 12. Tal como se aprecia en la figura 2, la abertura en el extremo que se extiende hacia delante del soporte de la cánula 16 se estrecha para facilitar la inserción y acoplamiento de la cánula 14. La cánula 14 puede mantenerse por fricción en el interior del orificio del soporte de la cánula 16, pero deseablemente está acoplada fija al soporte de la cánula 16 utilizando pegamento o cualquier otro medio similarmente eficaz conocido por los expertos en la materia. La parte abierta de la punta biselada de la cánula 14 está deseablemente orientada hacia arriba para facilitar la inserción en un paciente. Tal como se muestra en la figura 2, el extremo posterior abierto 62 de la cánula hueca 14 se extiende a través del extremo posterior 58 del soporte de la cánula 16 hacia la sección frontal abierta 54 del tapón del soporte de la cánula 46. Debe apreciarse, sin embargo, que sólo es necesario extender la cánula 14 en el soporte de la cánula 16 una distancia suficiente para facilitar un acoplamiento fiable entre ellos.

Si el dispositivo 10 se monta tal como ha descrito anteriormente, el muelle comprimido 22, o cualquier otro medio elástico similarmente efectivo, empuja la cánula 14 y el soporte de la cánula 16 hacia atrás. La fuerza de sujeción

por fricción ejercida contra la superficie interior 50 de la parte frontal de menor diámetro de la sección inferior 26 por el tapón del soporte de la cánula 46 debería ser lo suficientemente grande para resistir la fuerza de empuje ejercida por el muelle 22 contra el resalte anular 52 en combinación con la fuerza ejercida hacia atrás contra el tapón de soporte de la cánula 46 a través de la cánula 14 y el soporte de la cánula 16 durante la inserción de la cánula 14 en un paciente. De lo contrario, la cánula 14 podría retraerse prematuramente sin movimiento del actuador 18 respecto a la carcasa 12.

Cuando se completa el procedimiento de infusión o extracción de fluido y la retracción de la cánula 14, el usuario puede iniciar la retracción aplicando al mango 44 una presión dirigida hacia atrás mientras se mantiene la carcasa 12 en una posición fija, agarrando su parte de superficie exterior texturizada (visible en la figura 1) o presionando hacia abajo sobre las alas opcionales (probablemente ya sujetas al paciente). La presión manual aplicada al mango 44 hace que el actuador 18 se mueva hacia atrás respecto a la carcasa 12. Deseablemente, la retracción se inicia mientras la cánula, típicamente una aguja, todavía está insertada en el paciente. A medida que el actuador 18 se mueve hacia atrás, el soporte de la cánula 16 y el tapón de soporte de la cánula 46 también son obligados a moverse hacia atrás debido al contacto entre el extremo posterior 64 del actuador 18 y el resalte anular 52 del soporte de la cánula 16. En la figura 2 puede observarse que el extremo posterior 64 del actuador 18 queda contra la parte adyacente del resalte anular orientado hacia delante 52 del soporte de la cánula 16, mientras que el extremo posterior de la parte del actuador 18 representada debajo del muelle 22 queda ligeramente separado del resalte anular 52. Esta ligera separación hace que la fuerza dirigida hacia atrás ejercida por el usuario sobre el mango 44 se concentre contra un lado del resalte anular 52 en lugar de distribuirse uniformemente alrededor de la circunferencia, y se cree que reduce la fuerza manual requerida para iniciar la retracción.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

Con referencia a la figura 3, en respuesta al movimiento hacia atrás del actuador 18, el tapón de soporte de la cánula 46 pasa a través de la zona de transición (más allá del resalte 30) y hacia la cavidad de retracción de mayor diámetro 36 de la sección inferior 26. A medida que se mueve el obturador de la cánula 46, la fuerza de fricción entre la superficie exterior 48 del tapón de soporte de la cánula 46 y la pared interior 50 de la sección inferior 26 se reduce, y a medida que el tapón de soporte de la cánula 46 pasa por la zona de transición y entra en la cavidad de retracción 36, la fuerza de sujeción por fricción se elimina completamente. En el punto en el que la fuerza de sujeción por fricción se reduce suficientemente mediante la fuerza combinada del dedo del usuario aplicada a través del mango 44 del actuador 18 y la fuerza de empuje del muelle comprimido 22, el muelle empuja el soporte de la cánula 16 y el tapón de soporte de la cánula 46 hacia atrás hacia la cavidad de retracción 36, provocando de este modo simultáneamente que el soporte de la cánula 16 arrastre la punta biselada de la cánula 14 dentro de la carcasa 12. Será claro para los expertos en la materia al leer esta descripción que el actuador 18 debe ser lo suficientemente largo para que su rango de recorrido respecto a la carcasa 12 sea suficiente para obligar al tapón de soporte de la cánula 46 a moverse más allá del reborde 30.

Tal como se muestra en la figura 3, después de la retracción, el tapón de soporte de la cánula 46 deseablemente se apoya, o casi se apoya, en la tapa extrema posterior 42 de la sección inferior 26. La sección inferior 26 está deseablemente dimensionada de manera que la totalidad de la cánula 14 queda contenida dentro de la sección inferior 26 y no se proyecta del extremo frontal 32. Después de la retracción, el borde superior del actuador 18 bloquea la trayectoria del flujo de fluido entre la cánula 14 y el orificio 38 en la parte superior de la sección inferior 26. Esto evita que el fluido escape del tubo 24 que todavía está conectado a la sección superior 28 de la carcasa 12.

Otra realización de la invención se expone y se describe en relación con las figuras 4 y 5. Con referencia a la figura 4, el dispositivo 70 se prefiere para utilizarse como parte de un aparato de recogida de sangre o un conjunto de infusión IV. El dispositivo 70 comprende una carcasa sustancialmente rectangular que tiene una pared frontal 72 con un morro cónico que se proyecta hacia delante 74; una pared posterior 92 con una ranura abierta 88; una pared lateral 98; y una pared inferior sustancialmente plana cooperante 104 y una pared superior correspondiente (no visible en la vista en sección transversal) que interconecta las paredes 72, 92 y 98. Los bordes de la pared inferior 104 y la pared superior correspondiente (no visible) que son la pared lateral opuesta 98 no son visibles en la figura 4, pero se extienden entre la pared frontal 72 y la pared posterior 92 en un punto ligeramente más allá del lado de la ranura 88 que queda más alejado de la pared 98. Una pista de deslizamiento 94, vista detrás de la pared frontal 72, está preferiblemente formada unitariamente como parte de la pared frontal 72.

Tal como se muestra y se describe, la carcasa del dispositivo 70 define una estructura en la que pueden instalarse el mecanismo de retracción 76 y el actuador 96. El mecanismo de retracción 76 preferiblemente comprende, además, el soporte de la cánula 78 que tiene un cabezal de mayor diámetro 80, y un elemento elástico que ejerce una fuerza dirigida hacia atrás contra el soporte de la cánula 78. Un elemento elástico preferido es un muelle de compresión 86. El mecanismo de retracción 76 es instalable en la pared frontal 72, el morro 74 y la pista deslizante 94 de la carcasa desde la parte posterior, preferiblemente antes de la instalación de la cánula 84 y el actuador 96. Un muelle helicoidal 86 se coloca sobre el extremo que se extiende hacia delante de la cánula 78 y el soporte de la cánula 78 se inserta entonces en el morro 74 hasta que el extremo orientado hacia delante del muelle 86 queda asentado contra el resalte anular dentro de la abertura frontal del morro 74 que está dispuesta alrededor del soporte de la

cánula 78. A medida que se comprime el muelle 86, una parte del resalte anular 82 en la superficie orientada hacia delante del cabezal 80 se apoya contra la superficie orientada hacia atrás de la pared frontal 72 que es adyacente a la abertura pasante del morro 74. Aunque el mecanismo de retracción 76 se mantiene en posición (sujetando temporalmente la parte de soporte de la cánula 78 que se extiende hacia adelante fuera del morro 74), el actuador 96 se inserta deseablemente en la guía deslizante 94 desde el lado de la pared opuesta de la carcasa 98, y se mueve lateralmente a una posición tal como se muestra en la figura 4 donde el elemento de sellado 95 proporciona un cierre hermético al fluido que permite el flujo de fluido entre el cabezal 80 del soporte de la cánula 78 en la trayectoria de flujo de fluido 100 del actuador 96.

El actuador 96 es preferiblemente un cuerpo alargado, sustancialmente rectangular, realizado para acoplarse por deslizamiento a por lo menos una guía o pista deslizante 94 en el interior de la carcasa para facilitar el movimiento lateral del actuador 96 dentro de la carcasa. El interior del actuador 96 comprende preferiblemente una trayectoria de flujo de fluido en línea 100 definida por unas secciones de pared 106, 108, y una cámara de retracción 102 que está desplazada de la cánula 84 mientras el actuador 96 se encuentra en la posición de uso. El elemento de sellado elástico 95, preferiblemente una junta tórica elástica u otro elemento de sellado similarmente efectivo, está dispuesto en una cavidad en el extremo frontal de la trayectoria de flujo de fluido 100 a través del actuador 96, donde puede proporcionar un acoplamiento de sellado con la superficie orientada hacia atrás del cabezal ampliado 80 del soporte de la cánula 78. Se observará que el elemento de sellado elástico 95 queda sellado contra fuga de fluido dentro o fuera de la trayectoria de flujo de fluido 100.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Cuando el actuador 96 queda posicionado tal como se muestra en la figura 4, el muelle 86 se mantiene en estado comprimido y empuja continuamente el soporte de la cánula 78 en una dirección hacia atrás hasta el momento en que el actuador 96 se reposiciona selectivamente después del uso del dispositivo 70. Una vez que el mecanismo de retracción 76 y el actuador 96 están instalados dentro de la carcasa, el extremo posterior de la cánula 84 puede insertarse en el orificio axial de la cánula 78 y encolarse o fijarse de otro modo en posición. Aunque no se muestra, una cubierta protectora desmontable, acoplable por fricción, se dispone deseablemente para la cánula 84 después de su instalación en el soporte de la cánula 78.

Antes de su uso, el dispositivo 70 está conectado preferiblemente a una fuente de fluido o receptáculo de fluido por medio de un segmento de tubo flexible 90 que puede insertarse o conectarse al conector de tubo 103 a través de la ranura 88 por medios convencionales. Cuando el actuador 96 queda posicionado tal como se muestra en la figura 4, se establece una trayectoria de flujo de fluido sustancialmente lineal entre la cánula 84 y el segmento de tubo 90. El conector de tubo 103 puede ser una sección del orificio en el interior del actuador 96 que se estrecha ligeramente para recibir y acoplar por fricción un extremo libre del segmento de tubo 90, o puede configurarse para unirse a un segmento de tubo por otros medios conocidos tales como, por ejemplo, conectores luer, conectores roscados, abrazaderas, adhesivos y similares. El segmento de tubo 90 es preferiblemente un tubo polimérico flexible de cualquier longitud y material que sean adecuados para el uso previsto. Si se configura tal como se muestra en la figura 4, el dispositivo 70 puede utilizarse para transferir fluidos desde una fuente externa para ser descargado a través de la cánula, o puede sacarse o extraerse de una fuente externa a través de la cánula y descargarse posteriormente desde el extremo del segmento de tubo 90 que es opuesto al conector de tubo 103.

Después del uso, la retracción se inicia moviendo el actuador 96 desde su posición de uso a su posición de retracción aplicando una fuerza manual al actuador 96 en una dirección que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal a través de la cánula 84 y el soporte de la cánula 78. Con referencia a la figura 5, cuando el actuador 96 se mueve lateralmente hacia la pared 98, la trayectoria de flujo de fluido 100 a través del actuador 96 queda desplazada lateralmente a una posición en la que ya no está opuesta al cabezal 80 del soporte de la cánula 78. Simultáneamente, el cabezal 80 es accionado por la fuerza de empuje del muelle comprimido 86 para impulsar el soporte de la cánula 78 hacia la cavidad de retracción 102 del actuador 96, retirando así la cánula 84 dentro de la carcasa. Para producir este resultado, será evidente que la distancia entre la pared posterior 92 y la punta frontal del morro 74 debe ser suficientemente grande para recibir el extremo puntiagudo de la cánula 84 por lo menos en el morro 74. También, la longitud del muelle no comprimido 86 es deseablemente tal que el cabezal 80 se mantenga a una distancia suficiente de la abertura frontal de la punta 74 tal que la punta de la cánula 84 no sobresalga de nuevo desde la parte frontal del dispositivo 70 después de la retracción, particularmente si el dispositivo 70 se gira a una posición vertical con la cánula orientada hacia abajo.

Con relación a las figuras 6-10 se describe otra realización de la invención, en la que el actuador se reposiciona de forma arqueada respecto a la carcasa para iniciar la retracción. Haciendo referencia primero a las figuras 6-8, se describe un dispositivo médico 110 que comprende una carcasa 112, un actuador 114, un mecanismo de retracción 118, y una cánula que se proyecta hacia delante, preferiblemente una aguja 122. La carcasa 112 comprende, además, un cuerpo hueco que tiene una superficie superior e inferior sustancialmente planas, una almohadilla inclinada para los dedos 134, un cuello abierto 136, unas secciones lateral y posterior abiertas que incluyen un carril de detención del actuador 140, una sección de pared ranurada 168, y unas aberturas alineadas, dispuestas opuestas 126 para conectar de manera giratoria el actuador 114 a la carcasa 112.

El actuador 114 comprende preferiblemente una superficie de contacto del actuador 132, una superficie de contacto 166, un carril de posicionamiento del actuador 138, unos casquillos de montaje que se proyectan hacia afuera 128 insertables en acoplamiento por contacto con unas aberturas 126 de la carcasa 112, y una abertura de tubo 130. El mecanismo de retracción 118 comprende preferiblemente un porta agujas que tiene una parte de diámetro pequeño 106 que se extiende hacia adelante y un cabezal de mayor diámetro 108 dispuesto hacia atrás de la parte de diámetro pequeño 106. El muelle de compresión 116 está configurado para deslizar sobre la parte de diámetro pequeño 106 y para apoyarse contra la superficie anular orientada hacia delante del cabezal 108. A continuación, se describe adicionalmente un elemento de sellado, preferiblemente una junta tórica 120.

Con referencia a la figura 9, el mecanismo de retracción se inserta en el cuello 136 de la carcasa 112 desde la parte posterior, con la parte de diámetro pequeño 106 del porta agujas proyectándose hacia delante a través de la abertura de la parte frontal. El muelle 116 se acopla por deslizamiento en la parte de diámetro pequeño 106 y el extremo frontal del muelle 116 queda asentado contra un resalte anular adyacente a la abertura frontal en el interior del cuello 136. El otro extremo del muelle 116 se apoya contra un resalte anular del cabezal 108. El muelle 116 se comprime, y se mantiene en la posición de pre-retracción mediante una fuerza opuesta ejercida por el actuador 114 contra el cabezal 108. El actuador 114 se dispone en su posición de uso respecto a la carcasa 112, con unos casquillos de montaje 128 insertados de manera giratoria en unas aberturas 126 y con una superficie de contacto 166 apoyada contra la superficie interior de la carcasa 112 que se encuentra adyacente a la sección de pared ranurada 168. El actuador 114 comprende una trayectoria de flujo de fluido 154 limitada por unas paredes 150, 152 y una cavidad de retracción 164. El espacio 124 en la carcasa 112 está dispuesto para recibir una parte del actuador 114 cuando se reposiciona para terminar el flujo de fluido e iniciar la retracción.

Con el actuador 114 en esta posición, la trayectoria de flujo de fluido 154 a través del actuador 114 se dispone en comunicación de fluido con el conducto axial 144 a través del porta agujas y con el interior de la aguja 122. El elemento de sellado 120, asentado en la cavidad 148, proporciona deseablemente un acoplamiento de sellado estanco al fluido entre el extremo frontal de las paredes 150, 152 y el cabezal 108 del porta agujas. Este acoplamiento de sellado lo facilita un resalte anular 146 del cabezal 108. El conector de tubo 156 comprende deseablemente unas paredes que se estrechan hacia fuera 142 en el extremo posterior de la trayectoria de flujo de fluido 154 y está adaptado para recibir y acoplarse a un extremo del segmento de tubo 162 (mostrado en un contorno de trazo discontinuo). El casquillo saliente 158 de la carcasa 112, situado adyacente al extremo orientado hacia delante de la cavidad de retracción 164 está dispuesto para evitar que el actuador 114 se mueva involuntariamente desde la posición de pre-retracción a la posición de retracción. En la práctica, la separación entre el casquillo 158 y la superficie enfrentada 160 del actuador 114 es deseablemente menor que la mostrada con fines ilustrativos en la figura 9.

Después de que se ha completado la transferencia de fluidos a través del dispositivo 110 en cualquier dirección en la medida deseada, el flujo de fluido se termina fácilmente reposicionando el actuador 114 respecto a la carcasa 112 aplicando presión contra la superficie de contacto del actuador 132, lo que hace que el actuador 114 gire en el sentido mostrado por la flecha 160. Aunque se requiere cierta presión manual para vencer la resistencia de la superficie de empuje 160 sobre el casquillo 158 y para mover el elemento de sellado 120 más allá del cabezal 108, la fuerza requerida es deseablemente tal que puede ser aplicada fácilmente por un usuario adulto. Nuevamente, se observará que el elemento de sellado elástico 120 sella contra fuga de fluido dentro o fuera de la trayectoria de flujo de fluido 154.

Con referencia a la figura 10, después de que el actuador 114 se reposicione respecto a la carcasa 112 tal como se muestra, el flujo de fluido entre la aguja 122 y el segmento de tubo 162 se bloquea, la trayectoria de flujo de fluido 154 queda desplazada desde la abertura a través del cuello 136 y desde el conducto 144 a través del cabezal 108. Además, tan pronto como la pared 150 despeja el cabezal 108, la cavidad de retracción 164 gira en alineación coaxial con la abertura a través del cuello 136, y la fuerza de empuje del muelle comprimido 122 proyecta el porta agujas hacia la cavidad de retracción, retirando simultáneamente la punta de la aguja 122 del paciente hacia la carcasa 112 para evitar pincharse accidentalmente con la aguja y evitar la reutilización del dispositivo 110.

Se describe otra realización de la invención con relación con las figuras 11-16. Esta realización es particularmente preferida para utilizarse en la recogida de fluidos que comprenden gases, tales como gases sanguíneos arteriales, para análisis posteriores, y también comprende un actuador que se reposiciona de forma arqueada respecto a la carcasa para iniciar la retracción. Con referencia primero a las figuras 11-14, se describe un dispositivo médico 200 que comprende una carcasa 226, un actuador 204, un porta agujas 220, un muelle 222, un elemento de obturación hermético 218 y una aguja que se proyecta hacia adelante 224. La carcasa 226 comprende, además, un cuerpo hueco que tiene una superficie superior e inferior planas 202, unas empuñaduras dispuestas opuestamente y formadas integralmente con unas superficies de agarre texturizadas 206, un cuello cónico que se extiende hacia adelante 238 con una abertura 228, una abertura lateral y posterior alienadas dispuestas opuestamente 230 para

acoplar de manera giratoria el actuador 204 a la carcasa 226. La cubierta protectora 232 se dispone deseablemente para proteger la aguja 224 antes del uso, y debe retirarse de la aguja 224 antes de su uso.

El actuador 204 comprende preferiblemente una superficie de contacto del actuador 234, unos casquillos de montaje que se proyectan hacia fuera 212 insertables en acoplamiento por contacto con unas aberturas 230 de la carcasa 204, una cavidad de retracción 216, una cavidad 214 alrededor de la abertura de la trayectoria de flujo de fluido, y un conector de tubo 208 que se extiende hacia atrás desde la carcasa 226. Con referencia a las figuras 13 y 14, el conector de tubo 208 comprende adicionalmente la mitad de un conector Luer 236 para facilitar el acoplamiento del dispositivo 200 a otra fuente o receptáculo de fluido, dependiendo del uso previsto.

5

10

15

20

50

55

Con referencia a las figuras 15-16, el mecanismo de retracción se instala insertándolo en el conducto axial 250 a través del cuello de la carcasa 238 desde la parte posterior, con la parte de diámetro pequeño 221 del porta agujas 220 sobresaliendo hacia adelante a través de la abertura 228 en la parte frontal. El muelle 222 se acopla por deslizamiento a la parte de diámetro pequeño 221 y el extremo frontal del muelle 222 queda asentado contra un resalte anular 252 adyacente a la abertura frontal 228 del cuello 238. El otro extremo del muelle 222 se apoya contra un resalte anular del cabezal de mayor diámetro 223 del porta agujas 220. El muelle 222 se comprime, y se mantiene en la posición de pre-retracción mediante una fuerza opuesta ejercida por el actuador 204 contra el cabezal 223. El actuador 204 queda dispuesto en su posición de uso respecto a la carcasa 226 con los salientes de montaje 212 insertados de manera giratoria en las aberturas 230 (figura 12) y con la superficie de contacto del actuador 234 apoyada contra la superficie interior de la carcasa 226 que está debajo de la superficie de agarre texturizada adyacente más cercana. El actuador 204 comprende una trayectoria de flujo de fluido 242 y una cavidad de retracción 216. En la carcasa 226 hay dispuesto un espacio 244 para recibir una parte del actuador 204 cuando se reposiciona para terminar el flujo de fluido e iniciar la retracción.

Con el actuador 204 en la posición mostrada en la figura 15, la trayectoria de flujo de fluido 242 a través del actuador 204 se dispone en comunicación de fluido con el conducto axial 225 a través del porta agujas y con el conducto axial 258 dentro de la aguja 224. El elemento de sellado hermético 246, asentado en la cavidad 214, proporciona deseablemente un acoplamiento de sellado estanco al fluido entre el extremo frontal de la trayectoria de flujo de fluido 242 y el cabezal 223 del porta agujas. El conector de tubo 208 comprende deseablemente un orificio escalonado 240 que proporciona comunicación de fluido con la trayectoria de flujo de fluido 242. El casquillo saliente 235 de la carcasa 226, situado adyacente al extremo orientado hacia delante de la cavidad de retracción 216, está dispuesto para evitar que el actuador se mueva involuntariamente desde la posición de pre-retracción a la posición de retracción mostrada en la figura 16.

Con referencia a la figura 16, después de que se ha completado la transferencia de fluidos a través del dispositivo 200 en la dirección deseada, el flujo de fluido se termina fácilmente reposicionando el actuador respecto a la carcasa 226 aplicando presión contra la superficie de contacto del actuador 234, lo que hace que el actuador gire en la dirección que muestra la flecha 260. Aunque se requiere cierta presión manual para vencer la resistencia de la superficie de empuje 237 (figura 15) sobre el casquillo 235 y para mover el elemento de sellado 246 más allá del cabezal 223, la fuerza requerida se encuentra deseablemente dentro del rango que puede aplicar suavemente un usuario adulto. Después de reposicionar el actuador respecto a la carcasa 112 tal como se muestra en la figura 16, el flujo de fluido entre la aguja 224 y el conector de tubo 208 se bloquea, la trayectoria de flujo de fluido 242 queda desplazada desde la abertura a través de los conductos 248, 250. Además, tan pronto como la cavidad de retracción 164 gira en alineación coaxial con los conductos 248, 250, la fuerza de empuje del muelle comprimido 224 proyecta el porta agujas 221, 223 hacia la cavidad de retracción, retirando simultáneamente la punta de la aguja 224 del paciente y hacia la carcasa 226 para evitar pincharse accidentalmente con la aguja y evitar la reutilización.

Se describe otra realización de la invención en relación con las figuras 17-20. Esta realización, que es particularmente preferida para utilizarse en la extracción, recogida o infusión de fluidos, también comprende un actuador que se reposiciona de manera giratoria, más preferiblemente de forma arqueada, respecto a la carcasa para iniciar la retracción. Con referencia primero a las figuras 17-18, se describe un dispositivo médico 300 que comprende una carcasa 304, un actuador 316, un porta agujas 312, un muelle 310, un elemento de sellado 314 y una aguja que se proyecta hacia delante 308. La carcasa 304 comprende, además, un cuerpo hueco que tiene una superficie superior e inferior sustancialmente planas, unas empuñaduras dispuestas opuestamente y formadas integralmente con unas superficies de agarre texturizadas 340, un cuello cónico que se extiende hacia adelante 306 con una abertura que se extiende hacia adelante, una abertura lateral y posterior alienadas dispuestas opuestamente 230 para acoplar de manera giratoria el actuador 316 a la carcasa 304. La cubierta protectora 302 se dispone deseablemente para proteger la aguja 308 antes del uso, y debe retirarse de la aguja 308 antes del uso.

60 Con referencia a las figuras 18 y 19, en esta realización de la invención, se dispone un cuerpo conector externo 322 que puede acoplarse al conducto de flujo de fluido 328 a través del actuador 316 por medio de un segmento de tubo 318 que tiene una longitud apropiada para el acoplamiento de otro dispositivo (no mostrado) que es una fuente o un receptáculo para fluidos para infundir a o extraer de un paciente. Con referencia a la figura 19, el segmento de tubo

318 (que puede variar en longitud, por ejemplo, de uno a cuatro pies o más) se inserta preferiblemente en la parte posterior del actuador 316 y se pega, se suelda, se fija o se sujeta de otro modo en posición para establecer comunicación de fluido con la trayectoria de flujo de fluido 328, y asimismo es acoplable al cuerpo del conector 322 a través de una abertura en el morro 320, estableciendo así una comunicación de fluido con un orificio axial escalonado 332 a través del cuerpo del conector 322. Deseablemente, se dispone un conector 334 en la parte posterior del cuerpo del conector 322, más preferiblemente con la mitad de un conector Luer estándar, para facilitar el acoplamiento a otro dispositivo, preferiblemente una fuente o un receptáculo de fluido. El extremo del segmento de tubo insertado en el morro 320 del cuerpo del conector 322 también se acopla preferiblemente utilizando un adhesivo o mediante cualquier otro medio convencional adecuado. El cuerpo del conector 322 también puede estar provisto opcionalmente de unas alas de estabilización opuestas 336, si se desea, para utilizarse en la sujeción del cuerpo del conector 322 a otra superficie o artículo.

10

15

20

25

30

50

55

60

Antes de la instalación del actuador 316 dentro de la carcasa 304, el mecanismo de retracción que comprende el porta agujas 312 y el muelle 310 se instala preferiblemente insertándolo en el cuello 306 de la carcasa 304 desde la parte posterior, tal como se ha descrito anteriormente en relación con la realización de las figuras 11-17, con la parte de menor diámetro del porta agujas 312 proyectándose hacia delante a través de la abertura en la parte frontal del cuello 306. El muelle 310 se comprime durante la instalación, y se mantiene en la posición de pre-retracción mediante una fuerza opuesta ejercida por el actuador 316 contra el cabezal del porta agujas 312. En la figura 9, el actuador 316 está dispuesto en su posición de uso dentro de la carcasa 304, tal como se ha descrito anteriormente para el actuador 204 respecto a la carcasa 226 de la figura 15. El actuador 316 comprende una trayectoria de flujo de fluido 328 y una cavidad de retracción 330. En la carcasa 304 se dispone un espacio 326 para recibir una parte del actuador 316 cuando se reposiciona para terminar el flujo de fluido e iniciar la retracción.

Con el actuador 316 en la posición mostrada en la figura 19, el conducto de flujo de fluido 328 a través del actuador 316 queda dispuesto en comunicación de fluido con un conducto axial a través del porta agujas 312 y con el conducto axial 258 dentro de la aguja 308. Un elemento de sellado elastomérico 314 proporciona deseablemente un acoplamiento de sellado estanco al fluido entre el extremo frontal de la trayectoria de flujo de fluido 328 y el cabezal del porta agujas 312. La parte posterior de la trayectoria de flujo de fluido 328 comprende deseablemente unas paredes que se estrechan para recibir y acoplar un extremo del segmento de tubo 318, tal como se ha descrito anteriormente. Un casquillo saliente, tal como se ha descrito anteriormente en relación con el casquillo 235 de la carcasa 226 de la figura 15, se encuentra deseablemente adyacente al extremo orientado hacia delante de la cavidad de retracción 330 para evitar que el actuador 316 se mueva involuntariamente desde la posición de preretracción de la figura 19 a la posición de retracción mostrada en la figura 20.

Con referencia a la figura 20, después de que se ha completado la transferencia de fluidos a través del dispositivo 300 en cualquier dirección en la medida deseada, el flujo de fluido se termina fácilmente reposicionando el actuador 316 respecto a la carcasa 304 aplicando presión contra la superficie de contacto del actuador, tal como se indica mediante la flecha 338, lo que hace que el actuador 316 gire en el sentido mostrado por la flecha 338. Después, el actuador se reposiciona respecto a la carcasa 304, tal como se muestra en la figura 20, el flujo de fluido entre la aguja 308 y el cuerpo conector del tubo 322 se bloquea, y la trayectoria del flujo de fluido 328 queda desplazada desde la abertura a través del saliente 306. Además, tan pronto como la cavidad de retracción 330 gira en alineación coaxial con la abertura a través del cuello 306 de la carcasa 304, la fuerza de empuje del muelle comprimido 308 obliga al porta agujas 312 a moverse hacia la cavidad de retracción 330, retirando simultáneamente la punta de la aguja 308 del paciente y hacia la carcasa 304 para evitar pincharse accidentalmente con la aguja y evitar la reutilización, reduciéndose, de este modo, el potencial relacionado para propagar patógenos transmitidos por fluidos a otra persona.

Tal como se ha descrito aquí, todas las carcasas, actuadores, soportes de cánulas, cubiertas protectoras, tapas extremas y conectores de tubos pueden estar realizados de cualquier material adecuado tal como, por ejemplo, plástico, metal, cerámica, vidrio o similar. Para aplicaciones médicas tales como infusión IV y recogida de sangre, se prefiere el uso de polipropileno moldeado. De manera similar, dependiendo del uso o aplicación previsto, las cánulas adecuadas para utilizarse en la invención pueden estar realizadas de materiales metálicos, plásticos o cerámicos, prefiriéndose el metal. Las partes elásticas utilizadas como elementos de sellado de fluido o tapones del soporte de la cánula están realizadas deseablemente de caucho, otros polímeros elastoméricos, o plástico modificado con caucho.

Cuando se utilizan los dispositivos descritos en relación con las figuras 1-5, y suponiendo que la carcasa se mantiene en posición estacionaria durante la retracción, un segmento de tubo conectado a la parte posterior del dispositivo no se mueve axial, lateral o direccionalmente cuando el actuador se reposiciona para terminar el flujo de fluido y retirar la cánula hacia la carcasa. Cuando se utilizan los dispositivos de las figuras 6-20, en los que el flujo termina y la cánula se retrae mediante reposicionamiento arqueado del actuador al girar respecto a la carcasa, el movimiento axial, lateral y direccional de un segmento de tubo conectado es leve en comparación con la distancia de recorrido previamente asociada al uso de dispositivos convencionales.

Otras alteraciones y modificaciones de la invención serán también evidentes para los expertos en la materia al leer la presente descripción, y se pretende que el alcance de la invención descrita aquí esté limitado únicamente por la interpretación más amplia de las reivindicaciones adjuntas a las cuales los inventores tienen derecho legal.

5

#### **REIVINDICACIONES**

- 1. Dispositivo (110, 200, 300) que comprende:
- 5 una carcasa (112, 226, 304);

10

20

30

55

60

una cánula (122, 224, 308) que se proyecta hacia delante desde la carcasa (112, 226, 304); y

un actuador (114, 204, 316), caracterizado por el hecho de que está montado de manera giratoria en la carcasa (112, 226, 304), comprendiendo el actuador (114, 204, 316) una cavidad de retracción (164, 216, 330) y una trayectoria de flujo de fluido independiente (154, 242, 328) dispuestas en relación no coaxial, separadas entre sí, permitiendo la trayectoria de flujo de fluido (154, 242, 328) el flujo de fluido a través del dispositivo (110, 200, 300) cuando el actuador (114, 204, 316) se encuentra en una primera posición:

en el que el actuador (114, 204, 316) es giratorio de forma arqueada respecto a la carcasa (112, 226, 304) hacia una segunda posición de manera que se interrumpe la trayectoria de flujo de fluido (154, 242, 328) a través del dispositivo (110, 200, 300), y de manera que la cavidad de retracción (164, 216, 330) gira con el actuador (114, 204,

- 316) de forma arqueada respecto a la cánula (122, 224, 308) de manera que la cavidad de retracción (164, 216, 330) queda suficientemente alineada con la cánula (122, 224, 308) para permitir la retracción de la cánula (122, 224, 308) hacia la cavidad de retracción (164, 216, 330).
  - 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo (110, 200, 300) es un dispositivo médico.
  - 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el fluido se selecciona del grupo que consiste en líquidos, gases, suspensiones y soluciones acuosas.
- 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, por lo menos un elemento de sellado (120, 246, 314) configurado para evitar una fuga de fluido dentro o fuera de la trayectoria del flujo de fluido (154, 242, 328).
  - 5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un mecanismo de retracción de la cánula (116, 118, 220, 222, 310, 312).
  - 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el mecanismo de retracción de la cánula comprende, además, un soporte de la cánula (118, 220, 312) y un muelle comprimido (116, 222, 310).
- 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el por lo menos un elemento de sellado (120, 246, 314) es una junta tórica elastomérica.
  - 8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el elemento de sellado (120, 246, 314) está dispuesto entre el actuador (114, 204, 316) y un soporte de la cánula (118, 220, 312).
- 40 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la cánula (122, 224, 308) es una aguja.
  - 10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, configurado para utilizarse como parte de un aparato de infusión de fluido.
- 45 11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, configurado para utilizarse como parte de un aparato de recogida de fluido.
  - 12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el fluido comprende una medicina.
- 50 13. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, configurado para utilizarse como un sistema de infusión vascular.
  - 14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el mecanismo de retracción de la cánula (116, 118, 220, 222, 310, 312) empuja la cánula (122, 224, 308) alejándola de su posición de proyección.
  - 15. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos una parte del actuador (114, 204, 316) está dispuesta de manera deslizante dentro de la carcasa.
  - 16. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conector está acoplado a un segmento de tubo.
  - 17. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el movimiento del actuador (114, 204, 316) de la primera posición a la segunda posición realinea por lo menos parte de la trayectoria del flujo de fluido (154, 242, 328).

# ES 2 663 531 T3

- 18. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el segmento de tubo tiene una parte extrema que está sujeta fija al conector por fricción.
- 5 19. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que parte del actuador (114, 204, 316) es móvil lateralmente respecto a la cánula (122, 224, 308).
  - 20. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que parte del actuador (114, 204, 316) es deslizante respecto a la carcasa (112, 226, 304).
  - 21. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 20, en el que parte del actuador (114, 204, 316) está dispuesta de manera deslizante dentro de la carcasa (112, 226, 304).
  - 22. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, utilizado como dispositivo de acceso vascular.

10

15

25

40

- 23. Aparato que comprende el dispositivo médico de la reivindicación 23 cuando se utiliza para infundir un fluido.
  - 24. Aparato que comprende el dispositivo médico de la reivindicación 22 cuando se utiliza para extraer un fluido.
- 25. Aparato que comprende el dispositivo médico de la reivindicación 24 cuando se utiliza para extraer un fluido corporal.
  - 26. Aparato que comprende el dispositivo médico de la reivindicación 24 cuando se utiliza para extraer un fluido comprende una masa celular fluida.
  - 27. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la trayectoria del flujo de fluido (154, 242, 328) comprende un orificio alargado dispuesto dentro del actuador (114, 204, 316).
- 28. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende una junta (120, 246, 314) dispuesta circunferencialmente entre el soporte de la cánula (118, 220, 312) y la trayectoria del flujo de fluido (154, 242, 328) del actuador (114, 204, 316).
  - 29. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 28, en el que la junta (120, 246, 314) es una junta hermética.
- 35 30. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 28, en el que la junta (120, 246, 314) es reposicionable respecto a la carcasa.
  - 31. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el elemento de retracción (116, 222, 310) es un muelle.
  - 32. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 31, en el que el elemento de retracción (116, 222, 310) es un muelle comprimido.























