

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 537**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/153 (2006.01)
A61B 5/154 (2006.01)
A61B 5/155 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2013 E 16157823 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 3042610**

54 Título: **Conjunto de extracción de sangre que tiene una protección multifunción**

30 Prioridad:

08.03.2012 US 201261608195 P

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

18.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SIM, LEE HOONG y
SIM, TIONG YEE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 686 537 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de extracción de sangre que tiene una protección multifunción

Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 La presente Solicitud reivindica la prioridad respecto a la Solicitud Provisional de los Estados Unidos n.º 61/608.195, presentada el 8 de marzo de 2012, titulada "Multi-Functions Shield for Blood Collection".

Antecedentes de la invención

Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un conjunto de aguja y, más particularmente, a un conjunto de aguja de extracción de sangre que puede protegerse.

10 Descripción de la técnica relacionada

Los conjuntos de aguja se usan para la extracción de muestras de fluido, tal como sangre, de un paciente. Algunos de dichos conjuntos de aguja están dirigidos a su uso con un tubo de vacío e incluyen una carcasa con un extremo proximal, un extremo distal y un paso que se extiende entre los extremos. Dichos conjuntos de aguja incluyen adicionalmente al menos una cánula de aguja montada en la carcasa. La cánula de aguja incluye un extremo distal de punta aguda que se proyecta distalmente más allá de la carcasa, un extremo proximal que se proyecta proximalmente más allá de la carcasa y una luz que proporciona comunicación entre los extremos opuestos de la cánula de aguja. Algunos conjuntos de aguja incluyen cánulas proximal y distal separadas y dependen de una parte de la carcasa para proporcionar comunicación entre las luces de las respectivas cánulas. El extremo distal de la cánula de aguja típicamente está biselado en una punta que es suficientemente aguda para perforar la piel del paciente y acceder a la vena o a otro origen del fluido que ha de ser extraído. El extremo proximal de la cánula de aguja se configura para perforar el tapón de goma de un tubo de vacío. El extremo proximal de la cánula de aguja típicamente está cubierto por una funda multi-muestra extraíble perforable por aguja. La funda se comprime por el tapón de goma del tubo de vacío y perforado por el extremo proximal de la cánula de aguja cuando el extremo proximal de la cánula de aguja se fuerza a comunicación con el tubo de vacío. El tubo de vacío es recibido típicamente por un contenedor de aguja fijado al extremo proximal de la carcasa.

Previamente a su uso, el conjunto de aguja incluye típicamente una protección IV y una protección no de paciente montadas respectivamente sobre el extremo distal de la cánula de aguja y el extremo proximal de la cánula de aguja. La protección IV y la protección no de paciente son retenidas por fricción sobre la carcasa y pueden separarse a través del movimiento axial de las protecciones hacia el exterior de la carcasa. El conjunto de aguja y el tubo de vacío combinados se emplean impulsando inicialmente el extremo distal en punta de la cánula de aguja al interior del vaso sanguíneo de un paciente. Una vez se ha accedido al vaso sanguíneo diana, el tubo de vacío es forzado al interior del contenedor de la aguja de modo que la punta proximal de la cánula de aguja perfora el tabique del tubo. Las condiciones de baja presión dentro del tubo de vacío así como la presión vascular del propio paciente, generan un flujo de sangre desde el paciente a través de la cánula de aguja y al interior del tubo de vacío. El tubo de vacío puede retirarse del contenedor de aguja después de que se haya extraído una cantidad de sangre suficiente. Pueden forzarse de modo similar uno o más tubos de vacío adicionales dentro del extremo abierto del contenedor de aguja para extraer una o más muestras adicionales de sangre a ser analizada. La cánula de aguja es entonces retirada del paciente después de que se haya recogido un volumen suficiente de sangre para el procedimiento analítico requerido.

40 Muchos conjuntos de aguja de extracción de fluidos están provistos con una cámara de visión que comunica con la cánula de aguja. La cámara de visión se forma típicamente al menos parcialmente a partir de un material transparente o translúcido y está indicada para recibir una parte del flujo de sangre inmediatamente después de que se haya accedido apropiadamente a una vena. La cámara de visión da una indicación positiva de la entrada venosa después de que se haya entrado en una vena con el extremo distal de la cánula de aguja.

45 Para reducir el riesgo de un pinchazo accidental con la aguja, o un contacto que pudiera transmitir patógenos desde el paciente al profesional sanitario, la cánula de aguja se protege después del contacto con el paciente. Las protecciones han tomado muchas formas diferentes. Por ejemplo, algunas protecciones telescópicas sobre la cánula de aguja y acopladas por fricción a la carcasa. Otras protecciones son telescópicas sobre la carcasa y pueden moverse distalmente sobre la cánula de aguja para efectuar la protección. Otras protecciones se montan articuladamente en o cerca de la carcasa y pueden girarse desde una posición abierta, en la que la cánula de aguja está expuesta, a una posición cerrada, en la que la cánula de aguja está protegida. El documento US 2003/220614 A1 divulga un conjunto de protección de seguridad con una protección y un collar para conectar la protección a un dispositivo de manipulación de fluido.

55 El documento US 5.662.617 A divulga un conjunto de barrera protectora para la protección de un elemento de perforación tal como una cánula de aguja puntiaguda o cánula de extremo romo durante o tras el uso de un implemento médico.

El documento US 2011/0178427 A1 divulga un conjunto de aguja con una carcasa que tiene una entrada de fluido y un extremo de salida, una cámara de visión y un mecanismo de ventilación entre medias.

El documento US 2003/0229315 A1 divulga una aguja de extracción de sangre con visión y una protección articulada a una porción de una carcasa del conjunto de aguja.

- 5 El documento US 5.509.907 A divulga un conjunto de protección de aguja de jeringuilla, provisto con un cuerpo de retención de la aguja hipodérmica, una protección de salida de aguja articulada al cuerpo y una protección de entrada de aguja.

El documento WO 98/11928 A1 divulga un aparato de protección para evitar el contacto accidental con un objeto afilado tal como una aguja.

- 10 El documento EP 1 346 739 A1 divulga una pantalla de seguridad pivotante para dispositivos con aguja.

El documento WO 2008/109845 A2 divulga un conjunto de extracción de sangre de seguridad con una protección acoplada de forma restringida a una porción de una carcasa y que puede transitar axialmente sobre la cánula del paciente desde una posición retraída a una posición extendida.

Sumario de la invención

- 15 La materia objeto de la invención se define por la reivindicación 1 independiente.

Según la invención, un conjunto de aguja incluye una carcasa que tiene extremos proximal y distal, una cánula IV que se proyecta distalmente desde la carcasa, y una protección IV que tiene un acoplamiento. La carcasa tiene un asiento de la protección y la cánula IV tiene una punta distal. La protección IV tiene una posición previa al uso en la que la protección IV cubre la punta distal de la cánula IV y el acoplamiento se desacopla del asiento de la protección, y una posición de uso en la que el acoplamiento se acopla con el asiento de la protección y la protección IV está adaptada para moverse entre una posición no protegida, en la que la punta distal está expuesta, y una posición protegida, en la que la punta distal está protegida por la protección IV.

- 20 La carcasa puede tener una pared de cámara que se extiende entre los extremos proximal y distal para la definición de una cámara en la carcasa. La cánula puede definir una abertura en comunicación para fluidos con la cámara. La carcasa puede tener una primera parte y una segunda parte fijándose la primera parte a la segunda parte, y en la que la protección y la primera parte de la carcasa se forman de modo integral. La protección puede fijarse a la primera parte de la carcasa a través de una articulación activa, y la protección puede ser pivotante entre una posición no protegida y una posición protegida. La protección puede incluir una parte no de paciente adaptada para cubrir una parte del extremo no de paciente de la cánula y una parte IV adaptada para cubrir una parte del extremo IV de la cánula. La parte IV de la protección puede incluir un enganche de aguja adaptado para acoplarse con el extremo IV de la cánula cuando la protección está en la posición de uso. La protección puede incluir una parte no de paciente adaptada para cubrir una parte del extremo no de paciente de la cánula, y una parte IV adaptada para cubrir una parte del extremo IV de la cánula, en la que la parte IV de la protección incluye un enganche de aguja adaptado para acoplarse con el extremo IV de la cánula cuando la protección está en la posición de uso. La carcasa puede incluir una proyección con la protección fijada a la carcasa alrededor de la protección y siendo la protección pivotante con relación a la carcasa entre una posición previa al uso y una posición de uso. La cánula puede incluir dos cánulas distintas. La protección puede acoplarse con el asiento de la protección en la posición de uso y con capacidad para girar desde una posición no de protección, en la que una punta del extremo IV está expuesta, a una posición protegida, en la que la punta del extremo IV está protegida.

- 35 Se aclararán los detalles y ventajas adicionales de la invención tras la lectura de la descripción detallada a continuación en conjunto con los dibujos de las figuras adjuntas, en las que partes iguales se designan con números de referencia iguales a todo lo largo.

Breve descripción de los dibujos

La invención se ilustra por la figura 19.

- 45 La **FIG. 1** es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja.

La **FIG. 2** es una vista frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 1**.

La **FIG. 3** es una vista lateral derecha del conjunto de aguja de la **FIG. 1**.

La **FIG. 4** es una vista superior del conjunto de aguja de la **FIG. 1**.

La **FIG. 5** es una vista lateral izquierda del conjunto de aguja de la **FIG. 1**.

- 50 La **FIG. 6** es una vista inferior del conjunto de aguja de la **FIG. 1**.

La **FIG. 7** es una vista en perspectiva en despiece del conjunto de aguja de la **FIG. 1**.

La **FIG. 8** es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la **FIG. 1**.

La **FIG. 9** es una vista frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando el conjunto con una protección no de paciente retirada.

5 La **FIG. 10** es una vista frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando el conjunto con un contenedor de aguja fijado al mismo.

La **FIG. 11** es una vista frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando el conjunto con un contenedor de aguja fijado al mismo y la retirada de una protección de aguja.

10 La **FIG. 12** es una vista en perspectiva frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando la fijación de la protección de aguja.

La **FIG. 13** es una vista en perspectiva frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando la protección de aguja en una posición no protegida.

La **FIG. 14** es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando la protección de aguja en una posición no protegida.

15 La **FIG. 15** es una vista frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando la protección de aguja en una posición no protegida y con un tubo de vacío recibido por el contenedor de aguja.

La **FIG. 16** es una vista frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando la protección de aguja en una posición protegida.

20 La **FIG. 17** es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando la protección de aguja en una posición protegida.

La **FIG. 18** es una vista inferior del conjunto de aguja de la **FIG. 1** mostrando la protección de aguja en una posición protegida.

La **FIG. 19** es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 La **FIG. 20** es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja.

La **FIG. 21** es una vista frontal de un conjunto de aguja de la **FIG. 20** mostrando una protección en una posición no protegida.

La **FIG. 22** es una vista en perspectiva de la protección mostrada en la **FIG. 20**.

La **FIG. 23** es una vista frontal de un conjunto de aguja mostrando una protección en una posición previa al uso.

30 La **FIG. 24** es una vista en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la **FIG. 23** mostrando la protección en una posición de uso y en una posición no de protección.

La **FIG. 25** es una vista frontal del conjunto de aguja de la **FIG. 23** mostrando la protección en una posición de uso y en una posición protegida.

Descripción de realizaciones preferidas

35 Para los propósitos de la descripción del presente documento a continuación, los términos de orientación espacial, si se usan, deberían relacionarse con la realización de referencia tal como está orientada en las figuras de los dibujos adjuntos o descritos de otra forma en la descripción detallada a continuación. Sin embargo, se debe entender que las realizaciones descritas en el presente documento a continuación pueden asumir muchas variaciones y realizaciones alternativas. Se ha de entender también que los dispositivos específicos ilustrados en las figuras de los dibujos adjuntos y descritos en el presente documento son simplemente de ejemplo y no deberían considerarse como limitativas. La invención se ilustra por la figura 19.

45 En referencia a las **FIGS. 1-18**, un conjunto de aguja **10** incluye una carcasa **12** con un extremo proximal **14**, un extremo distal **16**, y una pared lateral exterior **18** con forma generalmente cilíndrica que se extiende entre los extremos **14**, **16**. La pared lateral exterior **18** se forma con un material plástico transparente o translúcido y define una cámara **20** dentro de la carcasa entre los extremos proximal y distal **14**, **16**. La carcasa **12** incluye también una pared lateral interior **22** de forma generalmente cilíndrica que se extiende desde el extremo distal **16** hacia el extremo proximal **14**. La pared lateral interior **22** se dispone sustancialmente de modo concéntrico dentro de la pared lateral exterior **18** y se forma también con un material plástico transparente o translúcido. La pared lateral interior **22** define una cámara de visión **24** de modo que el fluido extraído en la cámara de visión **24** puede observarse desde

localizaciones externas al conjunto de aguja **10**. La cámara de visión **24** está en comunicación para fluidos con la cámara **20** de modo que la cámara **20** pueda contribuir también a una indicación de la visión.

El conjunto de aguja **10** incluye adicionalmente una cánula IV **26** con un extremo proximal **28**, un extremo distal **30**, y una luz **32** que se extiende entre los extremos **28**, **30**. El extremo distal **30** de la cánula IV **26** se dispone externamente respecto a la carcasa **12** e incluye una punta distal **34** que está biselada con una punta suficientemente aguda para perforar la piel y tejidos de un paciente. La cánula IV **26** se fija a la carcasa **12** con el extremo proximal **28** de la cánula IV **26** posicionado sustancialmente adyacente al extremo distal **16** de la carcasa **12**. La luz **32** de la cánula IV **26** está en comunicación para fluidos con la cámara de visión **24**. El conjunto de aguja **10** incluye también una cánula no de paciente **36** fijada al extremo proximal **14** de la carcasa **12**. La cánula no de paciente **36** incluye un extremo proximal **38** dispuesto externamente respecto a la carcasa **12**, un extremo distal **40** dispuesto adyacente a la cámara de visión **24**, y una luz **42** que se extiende entre los extremos **38**, **40**. El extremo proximal **38** está adaptado para perforar un tapón de goma de un tubo de vacío, lo que se explica con mayor detalle a continuación. La luz **42** de la cánula no de paciente **36** está sustancialmente alineada axialmente con la luz **32** de la cánula IV **26**. Se monta una funda **44** sobre una parte de la cánula no de paciente **36** que se dispone externamente respecto a la carcasa **12**. La funda **44** se monta en el extremo proximal **14** de la carcasa **12** y se forma con un material que es sustancialmente impermeable al líquido, fácilmente perforable por el extremo proximal **38** de la cánula no de paciente **36**, y que puede volver a sellarse elásticamente. La funda **44** está adaptada para colapsar distalmente tras ser acoplada por el tapón de goma de un tubo de vacío. La cánula IV **26**, la cánula no de paciente **36** y la carcasa **12** cooperan para proporcionar una indicación anticipada de la entrada venosa debido a la visión de la sangre en la cámara de visión **24** y/o la cámara **20** de la carcasa **12**. Sin embargo, pueden utilizarse otras disposiciones de visión adecuadas, tal como disposiciones que usen tomas de aireación.

En referencia a las **FIGS. 1-18**, el conjunto de aguja **10** incluye un cuello **46** que se extiende circunferencialmente alrededor de la carcasa **12** en el extremo proximal **14** de la misma. El cuello **46** se forma de modo integral con la carcasa **12**, pero también puede formarse por separado y fijarse mecánicamente a la carcasa **12**. El cuello **46** tiene un extremo proximal **48** separado axialmente de un extremo distal **50**. El cuello **46** está provisto con un asiento de la protección **52** que incluye una proyección **54** con forma de C que se extiende radialmente hacia el exterior desde el cuello **46** y que define una abertura estrechada **56**.

El conjunto de aguja **10** incluye adicionalmente una protección IV **58** con un extremo proximal **60** y un extremo distal **62**. La protección IV **58** incluye un cuerpo alargado **64** que define una abertura **66** adyacente al extremo proximal **60** de la protección IV **58** y un espacio interior **68** que está adaptado para recibir la cánula IV **26**. El cuerpo alargado **64** define también una ranura longitudinal **70** que se extiende desde el extremo proximal **60** a una posición adyacente al extremo distal **62** de la protección IV **58**. En particular, la ranura longitudinal **70** se extiende desde una abertura **66** del cuerpo alargado **64** en una dirección que se extiende a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo alargado **64** hacia el extremo proximal **60** de la protección IV **58**. Adicionalmente, el cuerpo alargado **64** de la protección IV **58** incluye un acoplamiento **72** que está adaptado para fijarse al asiento de la protección **52** de la carcasa **12**. El acoplamiento **72** incluye un par de extensiones **74** con forma de L que se extienden desde el cuerpo alargado **64** de la protección IV **58** con una placa posterior **75** que se extiende entre las extensiones **74** con forma de L. Se extiende un pasador **76** lateralmente entre las extensiones **74** con forma de L. El pasador **76** se conforma y configura para ser recibido en la abertura estrechada **56** del asiento de la protección **52**, que se explica con más detalle a continuación. El pasador **76** tiene forma cilíndrica, aunque pueden utilizarse otros pasadores adecuadamente conformados. La protección IV **58** incluye también un enganche de aguja **78** posicionado dentro del espacio interior **68** que está adaptado para fijarse y enclavarse a la cánula IV **26**. El conjunto de aguja **10** incluye también una protección no de paciente **80** con un extremo proximal **82** y un extremo distal **84**. La protección no de paciente **80** incluye un cuerpo alargado **86** que define una abertura **88** adyacente al extremo proximal **82** de la protección no de paciente **80** y un espacio interior **90** que está adaptado para recibir la cánula no de paciente **36**.

En referencia a las **FIGS. 9-18**, la protección IV **58** tiene una posición previa al uso (mostrada en las **FIGS. 9** y **10**) y una posición de uso (mostrada en las **FIGS. 13-18**). Cuando la protección IV **58** está en la posición previa al uso, la protección IV **58** cubre la punta distal **34** de la cánula IV **26**. Más específicamente, en la posición previa al uso, el espacio interior **68** de la protección IV **58** recibe la cánula IV **26** y el extremo proximal **60** de la protección IV **58** se acopla por fricción a la carcasa **12** y hace tope con el cuello **46** de la carcasa **12**. Adicionalmente, en la posición previa al uso, el acoplamiento **72** de la protección IV **58** se desacopla del asiento de la protección **52** y está separado circunferencialmente del asiento de la protección **52** sobre la carcasa **12**. Tal como se muestra en la **FIG. 9**, por ejemplo, el acoplamiento **72** de la protección IV **58** se posiciona en oposición o a 180 grados desde el asiento de la protección **52**. Tal como se muestra en la **FIG. 11**, la protección IV **58** se pasa desde la posición previa al uso a la posición de uso mediante el movimiento de la protección IV **58** en una dirección distal de separación de la carcasa **12** para retirar el acoplamiento por fricción con la carcasa **12**. Tal como se muestra en la **FIG. 12**, la protección IV **58** se gira y el acoplamiento **72** de la protección IV **58** se fija al asiento de la protección **52** de la carcasa **12** de modo que el pasador **76** se rodee circunferencialmente por la proyección **54** con forma de C. La abertura estrechada **56** de la proyección **54** con forma de C permite que el pasador **76** sea empujado a través de la abertura estrechada **56**, pero limita sustancialmente la retirada posterior del pasador **76** de la abertura estrechada **56**.

Cuando está en la posición de uso, la protección IV **58** tiene una posición no protegida (mostrada en las **FIGS. 12-15**) y una posición protegida (mostrada en las **FIGS. 16-18**). En particular, la protección IV **58** es pivotante entre la

posición no protegida y la posición protegida a través de la conexión entre el acoplamiento **72** y el asiento de la protección **52**. En la posición no protegida, la protección IV **58** está separada de la cánula IV **26** y está alineada a la cánula IV **26** en un ángulo obtuso de, por ejemplo, aproximadamente 120 grados de modo que la protección IV **58** no interfiera con la cánula IV **26** durante el uso por un técnico sanitario. La protección IV **58** se pasa desde la posición protegida mediante el giro de la protección IV **58** hacia la cánula IV **26** de modo que la ranura longitudinal **70** del cuerpo alargado **64** aloje la cánula IV **26** y permita que la protección IV **58** cubra la punta distal **34** de la cánula IV **26**. Cuando la protección IV **58** está en la posición protegida, la cánula IV **26** está situada en el espacio interior **68** de la protección IV **58** con el enganche de aguja **78** acoplado a la cánula IV **26**. El enganche de aguja **78** limita el giro adicional de la protección IV **58** con relación a la carcasa **12** y la cánula IV **26** para impedir la exposición de la punta distal **34** después del uso. El enganche de aguja **78** es un elemento que puede desviarse flexiblemente lo que se producirá en respuesta al contacto con la cánula IV **26** cuando la protección IV **58** se gira hacia la cánula IV **26**, pero vuelve a una posición sin flexionar y enclava la cánula IV **26** dentro de la protección **58**.

En referencia a las **FIGS. 9-11**, el conjunto de aguja **10** se usa mediante la separación de la protección no de paciente **80** del cuello **46** y roscando un contenedor de aguja **92** sobre la carcasa **12**. En referencia a las **FIGS. 11 y 12**, la protección IV **58** se retira entonces de la carcasa **12** y se fija al asiento de la protección **52** de la carcasa **12** tal como se ha explicado anteriormente. Con la protección IV **58** en la posición no protegida y girada separándose de la cánula IV **26**, un flebotomista guía la punta distal **34** de la cánula IV **26** al interior de un vaso sanguíneo diana (no mostrado). Una presión diferencial entre la sangre en la vena y la presión dentro de la carcasa **12** provocará que la sangre fluya a través de la luz **32** de la cánula IV **26**. La sangre aparecerá típicamente en la cámara de visión **24** rápidamente después de que se haya alcanzado el acceso al vaso sanguíneo. En referencia a la **FIG. 15**, el flebotomista insertará entonces el tubo de vacío **94** dentro del contenedor de aguja **92**. El tubo de vacío **94** incluye un tapón de goma que colapsa la funda **44**. El extremo proximal **38** de la cánula no de paciente **36** perfora la funda **44** y a continuación perfora el tapón del tubo de vacío **94**. El flebotomista puede acumular una o más muestras de sangre en esta forma.

Después de la extracción de la última muestra de sangre, el flebotomista fuerza al conjunto aguja **10** y al contenedor de aguja **92** desde el paciente y gira la protección IV **58** desde la posición no protegida a la posición protegida. Como resultado, la cánula IV **26** se posiciona dentro del espacio interior **68** de la protección IV **58** con la protección IV **58** rodeando la cánula IV **26**. Un giro suficiente de la protección IV **58** provoca que el enganche de aguja **78** acople la cánula IV **26** y enclave la protección IV **58** a la cánula IV **26**. El conjunto de aguja **10** puede desecharse en un receptáculo de residuos cortantes adecuado.

La **FIG. 19** ilustra una realización de la invención, en la que un conjunto de aguja **110** incluye una carcasa **112** que tiene un extremo proximal **114** y un extremo distal **116** con una pared lateral exterior **118** de forma generalmente cilíndrica que se extiende entre los extremos para definir una cámara **120** dentro de la carcasa **112**. El conjunto de aguja **110** incluye adicionalmente una cánula **122** que se extiende a través de la carcasa **112** y que tiene un extremo IV **124** que se proyecta distalmente desde la carcasa **112** y un extremo no de paciente **126** que se proyecta proximalmente desde la carcasa **112**. La cánula **122** define una hendidura **128** que está en comunicación para fluidos con la cámara **120** de la carcasa **112**. El conjunto de aguja **110** incluye también una protección **130** fijada a la carcasa **112** a través de una articulación activa **132**, aunque pueden utilizarse otras disposiciones adecuadas para la fijación de la protección **130** a la carcasa **112**. La carcasa **112** incluye una primera parte **134** y una segunda parte **136** fijándose la primera parte **134** a la segunda parte **136** en rebordes respectivos **138, 140** de la primera y segunda partes **134, 136**. La primera parte **134** y la protección **130** se forman de modo integral como un único componente. La segunda parte **136** de la carcasa **112** define un rebaje **142** para la recepción de un enganche **144** proporcionado sobre la protección **130**.

En referencia a la **FIG. 19**, la protección **130** incluye una parte IV **146** adaptada para rodear una parte del extremo IV **124** de la cánula **122** y una parte no de paciente **148** adaptada para rodear una parte del extremo no de paciente **126** de la cánula **122**. La parte IV **146** y la parte no de paciente **148** de la carcasa se sitúan en oposición entre sí y separadas a través de una parte central **150**. La parte IV **146** de la protección **130** incluye un enganche de aguja **152** adaptado para acoplar el extremo IV **124** de la cánula **122**. La protección **130** tiene una posición previa al uso en la que la parte no de paciente **148** de la protección **130** cubre una parte del extremo no de paciente **126** de la cánula **122** y una posición de uso en la que la parte IV **146** de la protección **130** cubre una parte del extremo IV **124** de la cánula **122**. La protección **130** puede pivotar con relación a la carcasa **112** entre la posición no de paciente y la posición IV a través de la articulación activa **132**. Cuando la protección **130** está en la posición previa al uso, el enganche **144** sobre la protección **130** acopla por fricción el rebaje **142** proporcionado sobre la segunda parte **136** de la carcasa **112** para fijar temporalmente la protección **130** a la carcasa **112**. Durante el uso del conjunto de aguja **110**, la protección **130** se pivota separándose de la carcasa **112** a la posición de uso mostrada en la **FIG. 19** en la que la protección **130** es capaz de cubrir el extremo IV **124** de la cánula **122**. Un contenedor (no mostrado) puede fijarse entonces a la segunda parte **136** de la carcasa **112** en una forma similar a la que se ha descrito anteriormente y mostrado en las **FIGS. 1-18**. Después de completar una extracción de muestras de sangre, la protección **130** se pivota hacia adelante hacia la carcasa **112** para cubrir el extremo IV **124** de la cánula **122**. Tras un movimiento y/o fuerza suficientes, el enganche de aguja **152** acopla la cánula **122** e impide un movimiento adicional de la protección **130** con relación a la carcasa **112** de modo que se impide la re-exposición del extremo IV **124** de la cánula **122**. De ese modo, la protección **130** se utiliza para cubrir y proteger el extremo no de paciente **126** de la cánula **122** previamente al uso y también como una protección de seguridad para proteger el extremo IV **124** de la cánula **122**.

después del uso.

En referencia a las **FIGS. 20-22**, una tercera realización de un conjunto de aguja **170** incluye una carcasa **172** que tiene un extremo proximal **174** y un extremo distal **176** con una pared lateral exterior **178** con forma generalmente cilíndrica que se extiende entre los extremos **174**, **176** para definir una cámara **180** dentro de la carcasa **172**. El conjunto de aguja **170** incluye también una cánula **182** que se extiende a través de la carcasa **172** y que tiene un extremo IV **184** que se proyecta distalmente desde la carcasa **172** y un extremo no de paciente **186** que se proyecta proximalmente desde la carcasa **172**. La cánula **182** define una hendidura **188** que está en comunicación para fluidos con la cámara **180** de la carcasa **172**. El conjunto de aguja **170** incluye adicionalmente una protección **190** que tiene un cuerpo **192** con un primer extremo **194** y un segundo extremo **196**. El cuerpo **192** de la protección **190** incluye una parte IV **198** adaptada para rodear una parte del extremo IV **184** de la cánula **182** y una parte no de paciente **200** adaptada para rodear una parte del extremo no de paciente **186** de la cánula **182**. La parte IV **198** y la parte no de paciente **200** de la carcasa **172** se colocan en oposición entre sí y pueden estar separados por una pared central (no mostrada) en una forma similar a la mostrada en la **FIG. 19** y descrita anteriormente. La carcasa **172** incluye un asiento de la protección **202** para fijar la protección **190** a la carcasa **172**. El asiento de la protección **202** incluye un par de salientes **204** que se extienden radialmente hacia el exterior desde la carcasa **172** y se colocan en oposición entre sí. La protección **190** incluye adicionalmente una parte de montaje **206** para el acoplamiento del asiento de la protección **202** sobre la carcasa **172** para fijar la protección **190** a la carcasa **172**. La parte de montaje **206** de la protección **190** está formada por una o más proyecciones **208** que se extienden hacia el interior. La protección **190** incluye también un enganche de aguja **210** adaptado para acoplar el extremo IV **184** de la cánula **182**.

En referencia aún a las **FIGS. 20-22**, la protección **190** tiene una posición previa al uso en la que la parte no de paciente **200** de la protección **190** cubre una parte del extremo no de paciente **186** de la cánula **182** y una posición de uso en la que la parte IV **198** de la protección cubre una parte del extremo IV **184** de la cánula **182**. La protección **190** puede pivotar con relación a la carcasa **172** entre la posición previa al uso y la posición de uso a través de la conexión entre la parte de montaje **206** de la protección **190** y el asiento de la protección **202** sobre la carcasa **172**. En particular, la conexión entre la protección **190** y la carcasa **172** permite que la protección **190** gire en 360 grados. El conjunto de aguja **170** se usa en una forma similar a la del conjunto de aguja **110** descrito anteriormente y mostrado en la **FIG. 11**.

En referencia a las **FIGS. 23-25**, un conjunto de aguja **230** incluye una carcasa **232** con un extremo proximal **234**, un extremo distal **236** y una pared lateral exterior **238** de forma generalmente cilíndrica que se extiende entre los extremos **234**, **236**. La pared lateral exterior **238** define una cámara **240** dentro de la carcasa **232** entre los extremos proximal y distal **234**, **236**. El conjunto de aguja **230** incluye adicionalmente una cánula **242** que tiene un extremo IV **244** que se proyecta distalmente desde la carcasa **232** y un extremo no de paciente **246** que se proyecta proximalmente desde la carcasa **232**. La cánula **242** define una hendidura **248** que está en comunicación para fluidos con la cámara **240** de la carcasa **232**. Tal como se muestra en la **FIG. 24**, se monta una funda **250** sobre una parte del extremo no de paciente **246** de la cánula **242**. La carcasa **232** incluye adicionalmente un cuello **252** que se extiende circunferencialmente alrededor de la carcasa **232**. El cuello **252** se forma de modo integral con la carcasa **232**, pero puede formarse también por separado y fijarse mecánicamente a la carcasa **232**.

En referencia a las **FIGS. 23-25**, el conjunto de aguja **230** incluye adicionalmente una protección IV **254** con un primer extremo **256** y un segundo extremo **258**. La protección IV **254** incluye un cuerpo alargado **260** que tiene una pared extrema **262** y un par de paredes laterales **264** que se extienden desde la parte extrema **262** para definir un espacio interior **266** para la recepción del extremo IV **244** de la cánula **242**. La protección IV **254** se fija a la carcasa **232** a través de una articulación activa **268**. En particular, el primer extremo **256** de la protección IV **254** se fija al cuello **252** de la carcasa **232**. Una o ambas de las paredes laterales **264** de la protección IV **254** incluyen un par de proyecciones **270** de forma semiesférica que están adaptadas para acoplar temporalmente la carcasa **232**. La protección IV **254** incluye también un enganche de aguja **272** adaptada para acoplar el extremo IV **244** de la cánula **242**. Tal como se muestra en la **FIG. 24**, el conjunto de aguja **230** incluye también una protección no de paciente **274** con un extremo proximal **276** y un extremo distal **278**. La protección no de paciente **274** incluye un cuerpo **280** de forma cilíndrica que define un par de aberturas **282** adyacentes a los extremos proximal y distal **276**, **278** respectivos de la protección no de paciente **274**.

La protección IV **254** tiene una posición previa al uso (mostrada en la **FIG. 23**) y una posición de uso (mostrada en las **FIGS. 24** y **25**). Cuando la protección IV **254** está en la posición previa al uso, la protección IV **254** cubre el extremo IV **244** de la cánula **242**. Más específicamente, en la posición previa al uso, el espacio interior **266** de la protección IV **254** recibe el extremo IV **244** de la cánula **242** y el extremo distal **236** de la carcasa se sitúa entre las proyecciones **270** de forma semiesférica de la protección IV **254**. La protección IV **254** se mantiene temporalmente en la posición previa al uso a través de las proyecciones **270** de forma semiesférica de la protección IV **254**. La protección IV **254** se pasa desde la posición previa al uso a la posición de uso mediante el movimiento de la protección IV **254** en una dirección proximal separándose de la carcasa **232**. Tras la aplicación de la fuerza suficiente a la protección IV **254**, las proyecciones **270** de forma semiesférica se desacoplarán de la carcasa **232** permitiendo de ese modo un giro adicional de la protección IV **254** a la posición mostrada en la **FIG. 24**.

Cuando está en la posición de uso, la protección IV **254** tiene una posición no protegida (mostrada en la **FIG. 24**) y

- una posición protegida (mostrada en la **FIG. 25**). La protección IV **254** es pivotante entre la posición no protegida y la posición protegida a través de la articulación activa **268**. En la posición no protegida, la protección IV **254** está separada del extremo IV **244** de la cánula **242** y se pasa a la posición protegida mediante el giro de la protección IV **254** hacia el extremo IV **244** de la cánula **242** de modo que el espacio interior **266** de la protección IV **254** recibe el extremo IV **244** de la cánula **242**. Cuando la protección IV **254** se gira hacia el extremo IV **244** de la cánula **242**, el extremo distal **236** de la carcasa **232** acopla las proyecciones **270** de forma esférica provocando un giro adicional de la protección IV **254** el desacoplamiento de la carcasa **232** de las proyecciones **270** de forma esférica. La protección IV **254** se gira hasta que el enganche de aguja **272** de la protección IV **254** acopla el extremo IV **244** de la cánula **242**, lo que impide la exposición del extremo IV **244** de la cánula **242** después del uso.
- 5
- 10 Aunque varias realizaciones de un dispositivo y método de extracción de muestras de fluido se describen en la anterior descripción detallada, los expertos en la materia pueden realizar modificaciones y alteraciones a estas realizaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, la anterior descripción pretende ser ilustrativa en lugar de limitante. La invención descrita anteriormente se define por las reivindicaciones adjuntas y todos los cambios a la invención que entran dentro del significado de las reivindicaciones se abarcan dentro de su
- 15 alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (110) que comprende:
una carcasa (112) que tiene extremos proximal y distal (114, 116) y un asiento de la protección;
una cánula (122) con un extremo IV (124) que se proyecta distalmente desde la carcasa y un extremo no de paciente (126) que se proyecta proximalmente desde la carcasa;
- 5 **caracterizado por** una protección (130) sujeta a la carcasa y que tiene una posición previa al uso en la que la pantalla cubre el extremo no de paciente de la cánula, y una posición de uso en la que la pantalla es capaz de cubrir el extremo IV de la cánula.
- 10 2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la carcasa (112) comprende una pared de cámara que se extiende entre los extremos proximal y distal para definir una cámara (120) en la carcasa.
3. El conjunto de aguja de la reivindicación 2, en el que la cánula (122) define una abertura (128) en comunicación para fluidos con la cámara (120).
- 15 4. El conjunto de aguja de la reivindicación 2, en el que la carcasa (112) comprende una primera parte (134) y una segunda parte (136) con la primera parte sujeta a la segunda parte, y en el que la protección y la primera parte de la carcasa se forman integralmente.
5. El conjunto de aguja de la reivindicación 4, en el que la protección (130) se sujeta a la primera parte (134) de la carcasa (112) mediante una articulación activa (132), y en el que la protección es pivotante entre una posición no protegida y una posición protegida.
- 20 6. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en el que la protección (130) comprende una parte no de paciente (148) adaptada para cubrir una parte del extremo no de paciente (126) de la cánula (122) y una parte IV (146) adaptada para cubrir una parte del extremo IV (124) de la cánula (122).
7. El conjunto de aguja de la reivindicación 6, en el que la parte IV (146) de la protección (130) incluye un enganche de aguja (152) adaptado para acoplar el extremo IV (124) de la cánula (122) cuando la protección está en la posición de uso.
- 25 8. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la protección (130) comprende una parte no de paciente (148) adaptada para cubrir una parte del extremo no de paciente (126) de la cánula (122), y una parte IV (146) adaptada para cubrir una parte del extremo IV (124) de la cánula, y en el que la parte IV de la protección incluye un enganche de aguja (152) adaptado para acoplar el extremo IV de la cánula cuando la protección está en la posición de uso.
- 30 9. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la carcasa (112) incluye una proyección, en la que la protección (130) se sujeta a la carcasa alrededor de la proyección con la protección siendo pivotante en relación con la carcasa entre la posición previa al uso y la posición de uso.
10. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la cánula (122) comprende dos cánulas distintas.
- 35 11. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la protección (130) se acopla con el asiento de la protección en la posición de uso y es capaz de rotar desde una posición no protegida, en la que una punta del extremo IV (124) se expone, a una posición protegida, en la que la punta del extremo IV está protegida.

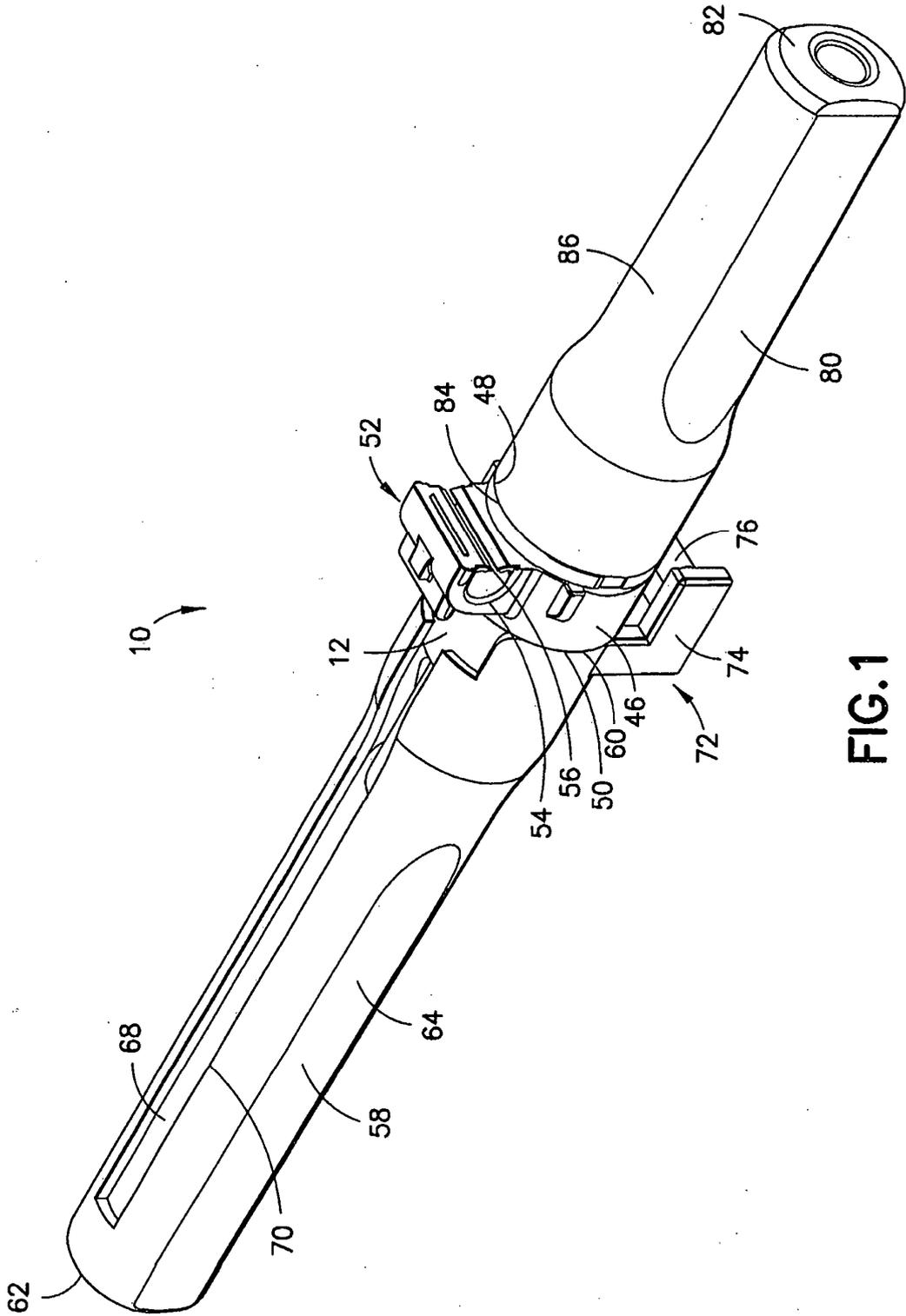


FIG. 1

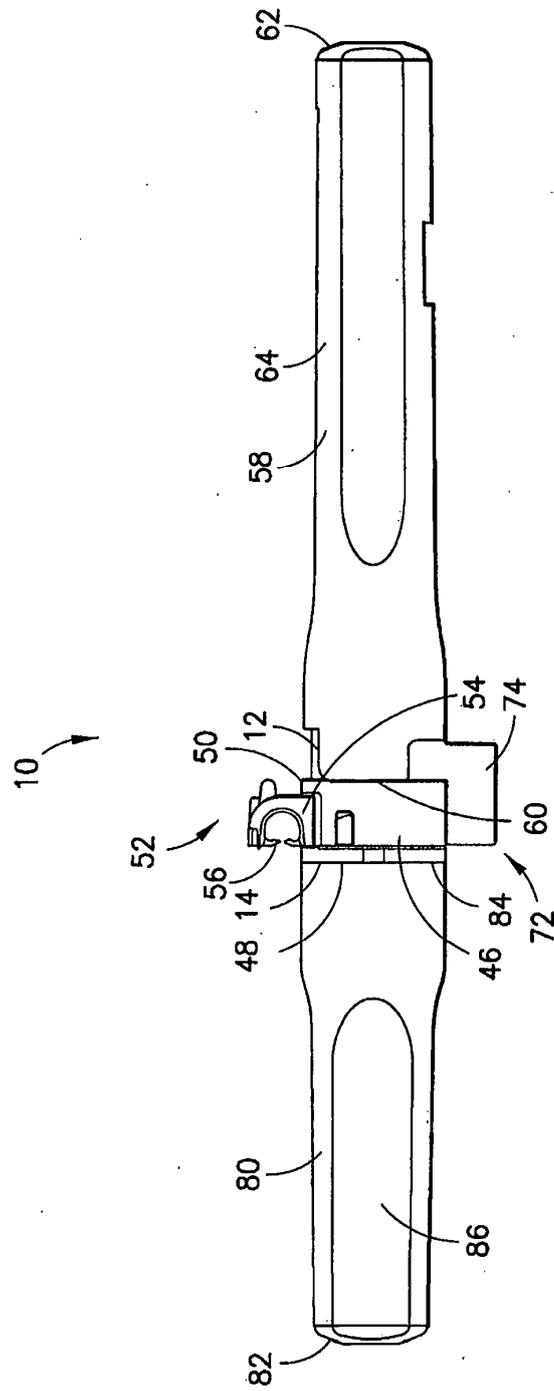
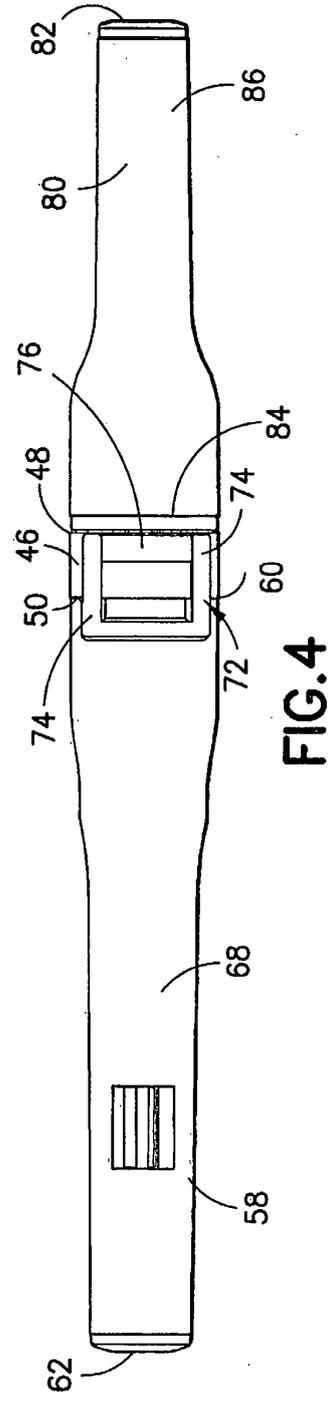
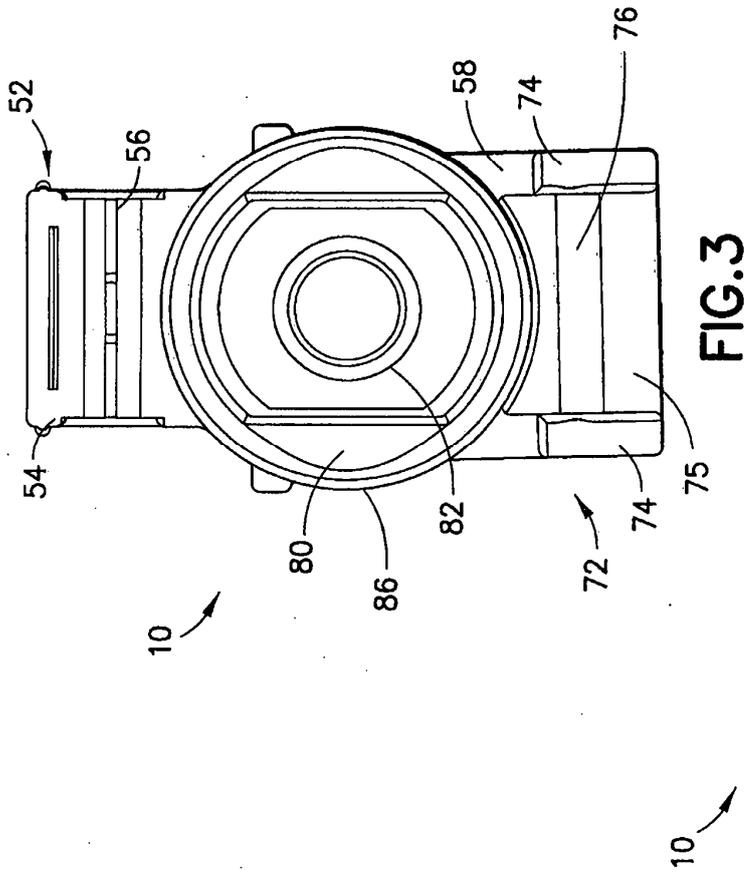


FIG. 2



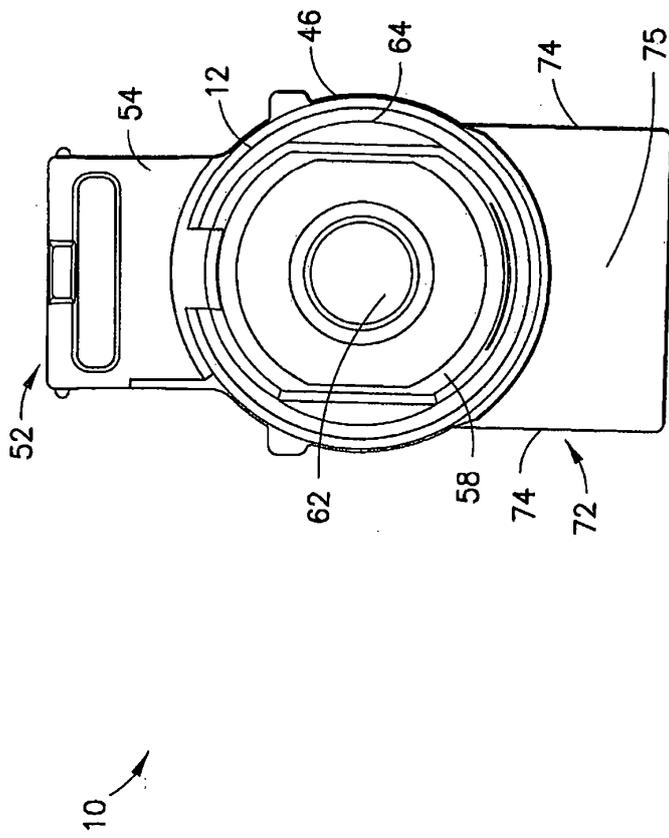


FIG. 5

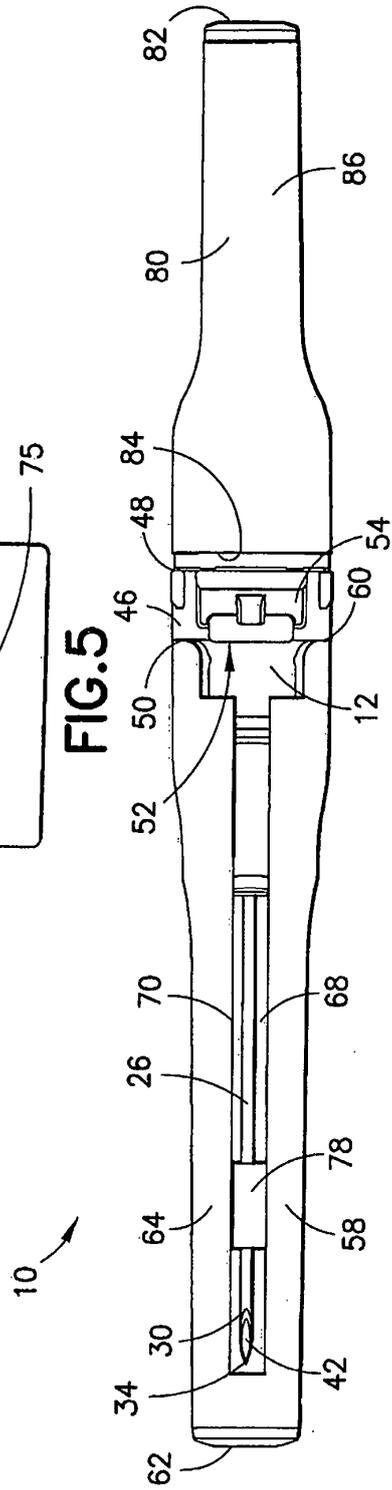
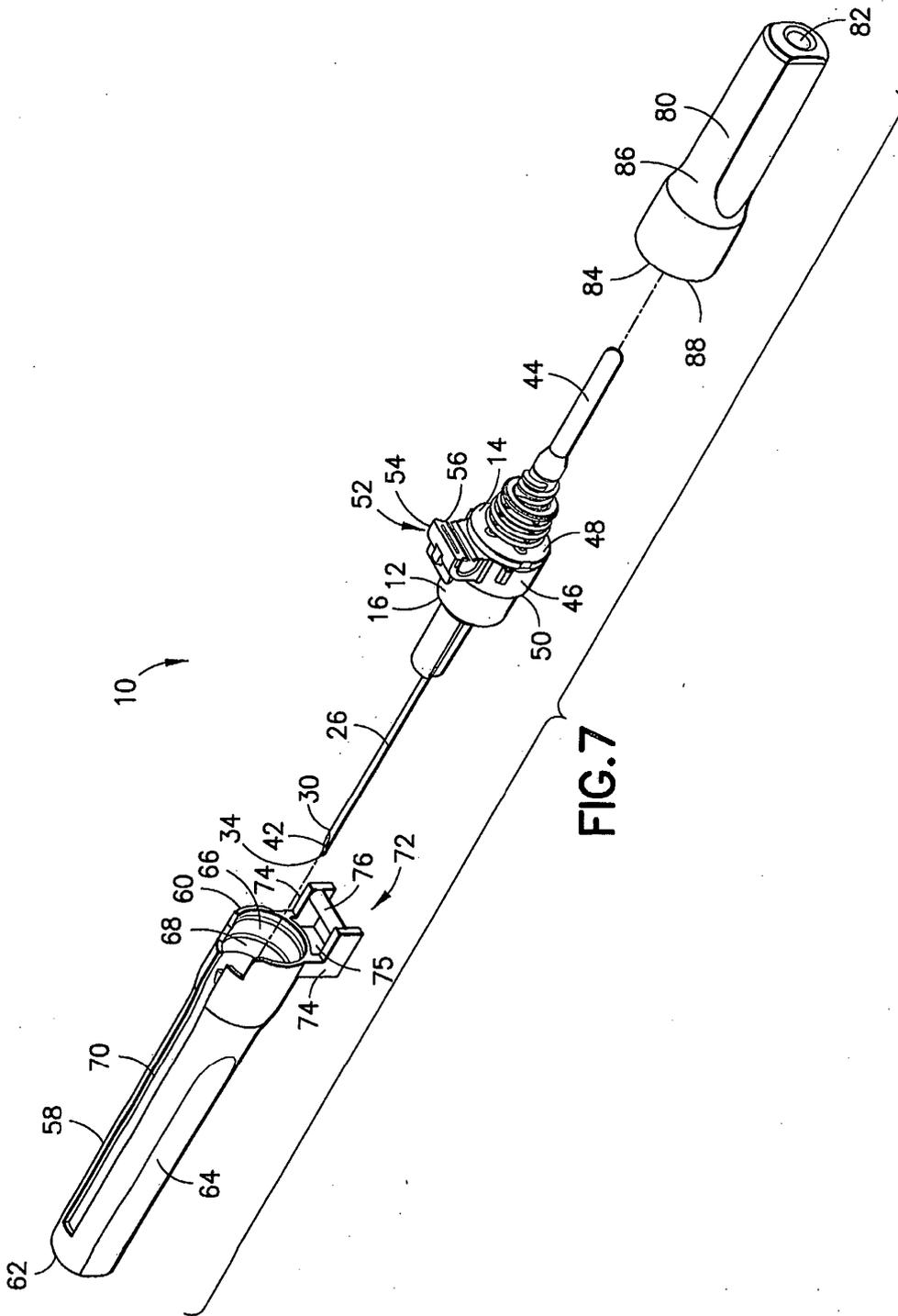


FIG. 6



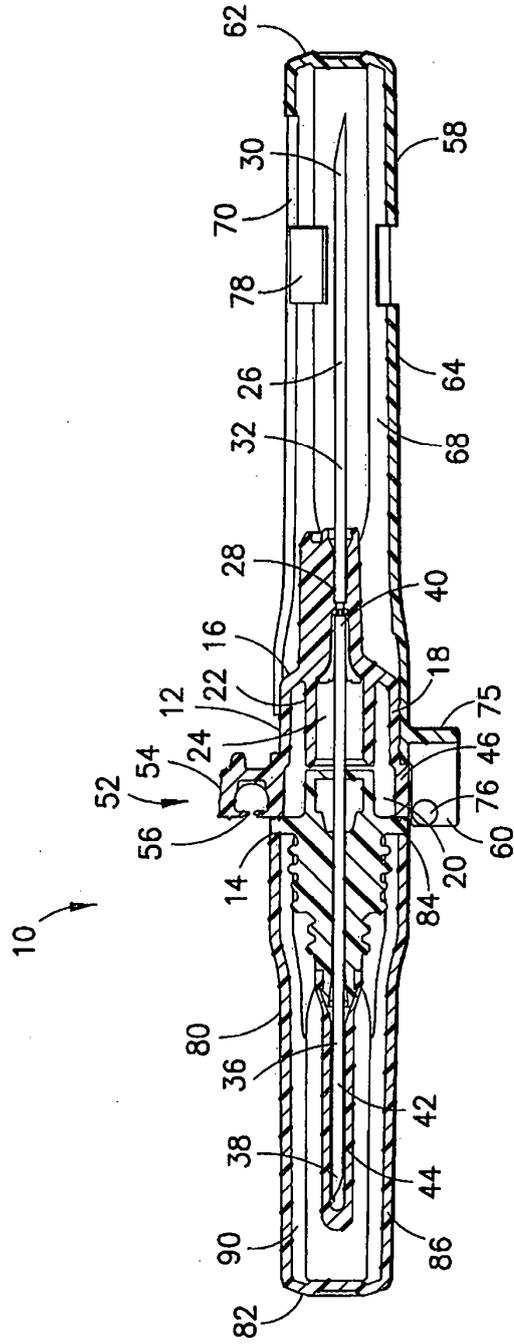


FIG. 8

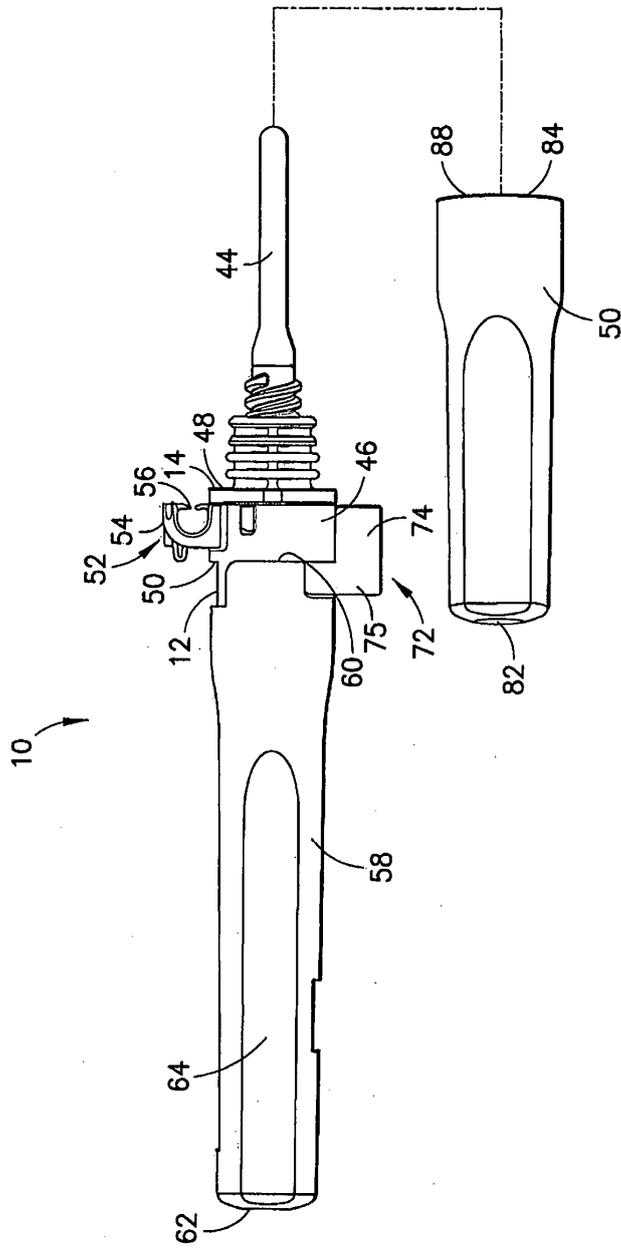


FIG.9

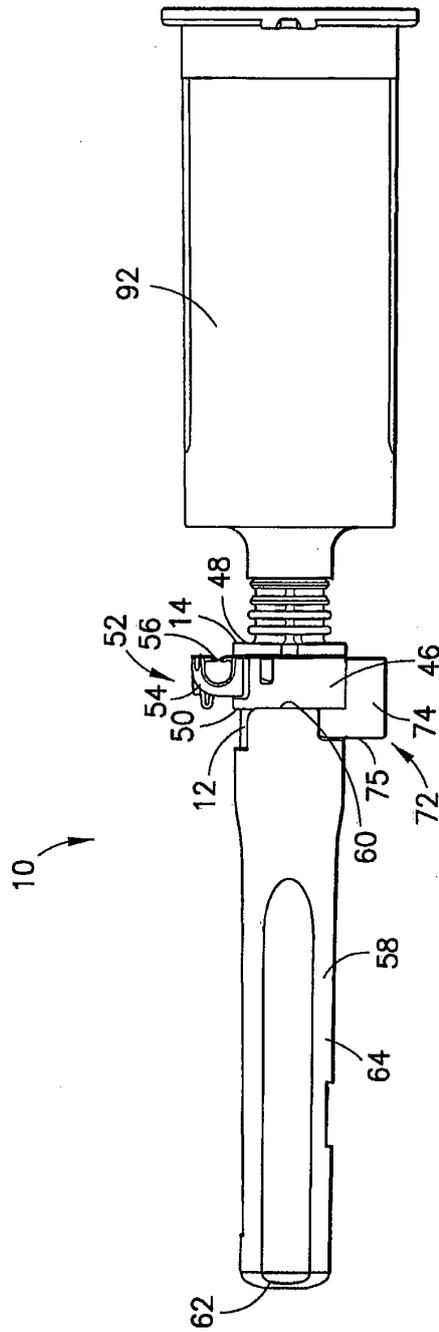


FIG.10

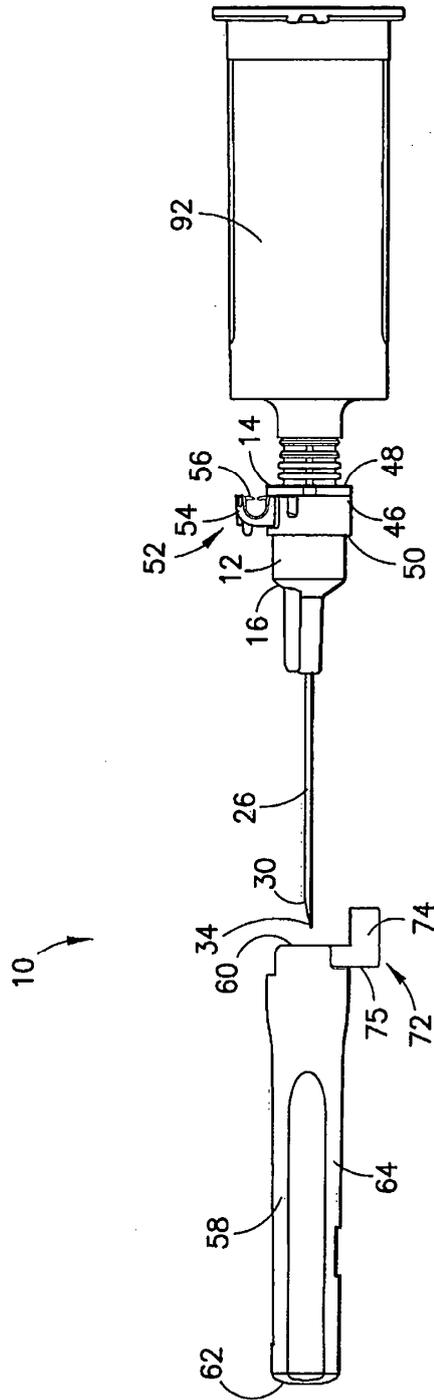


FIG.11

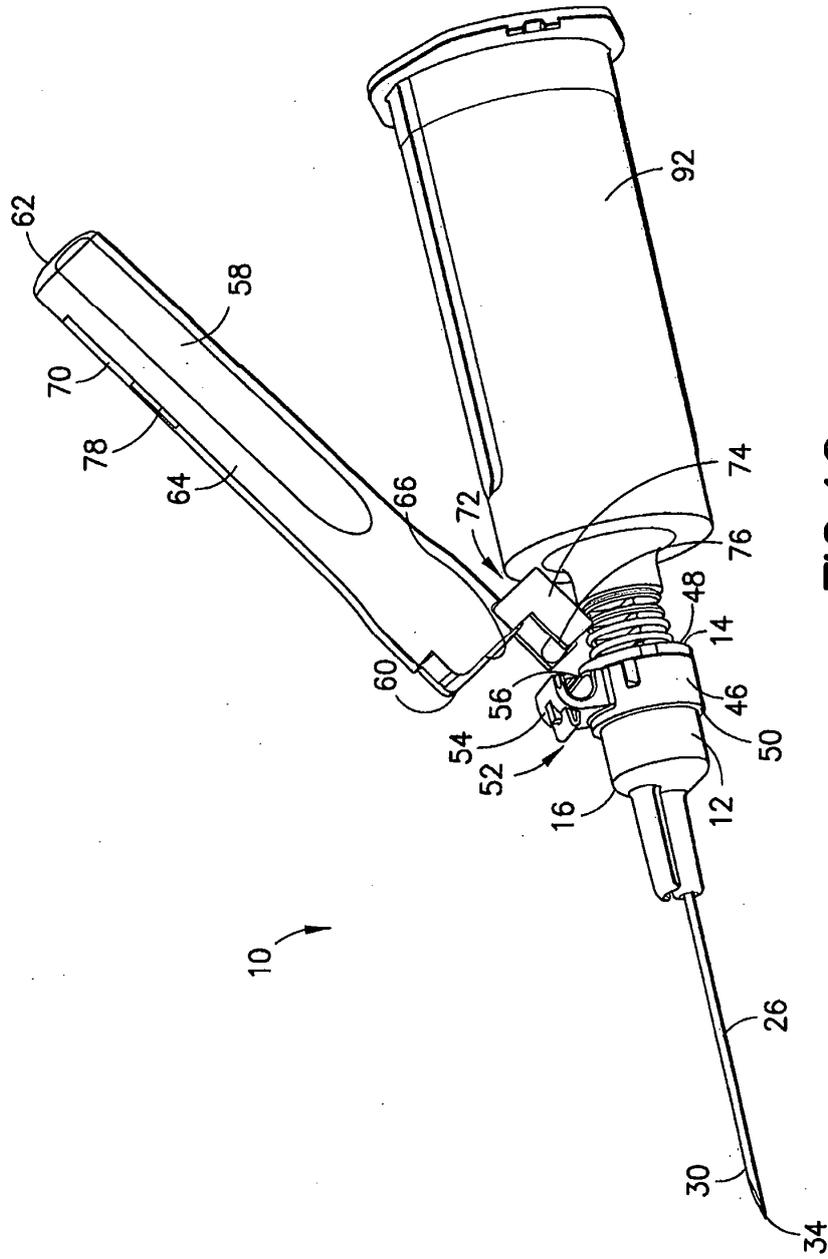


FIG.12

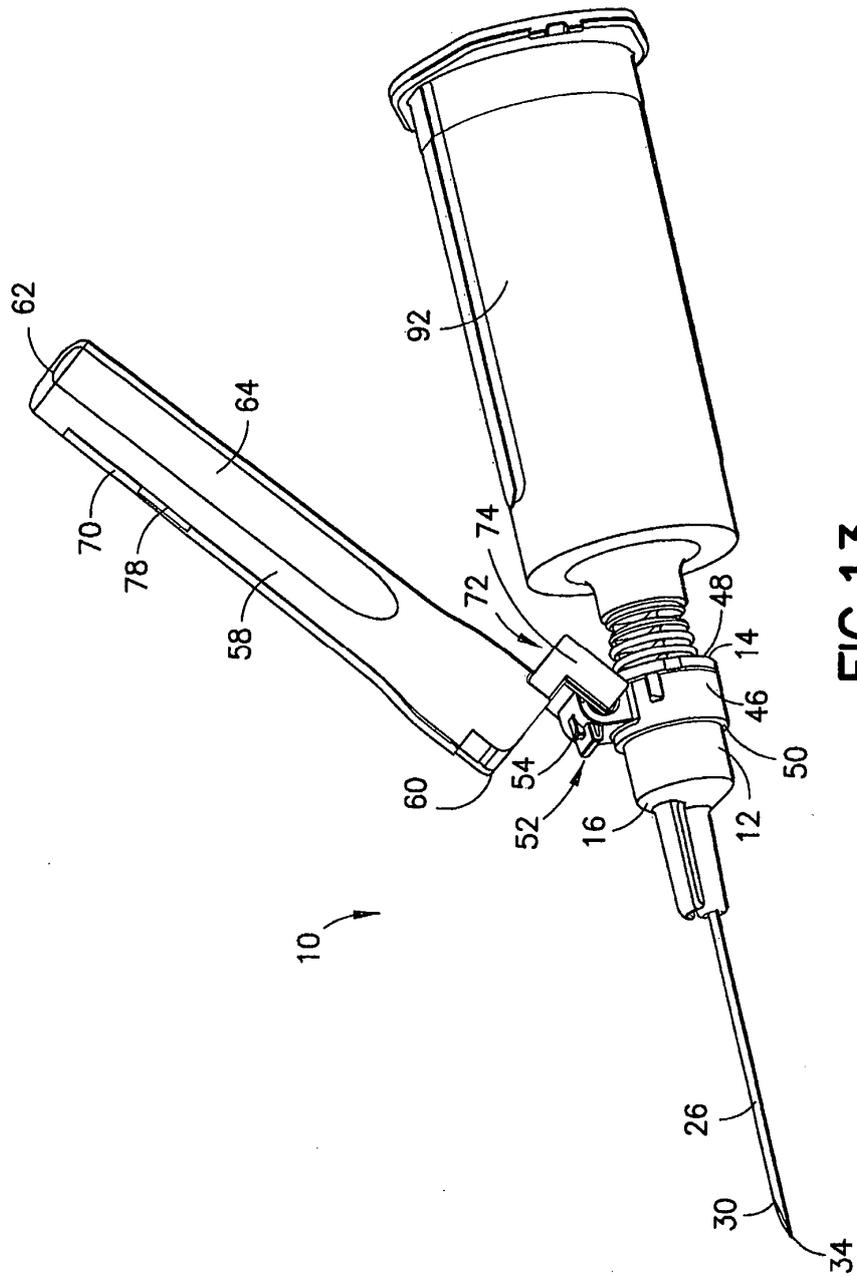


FIG.13

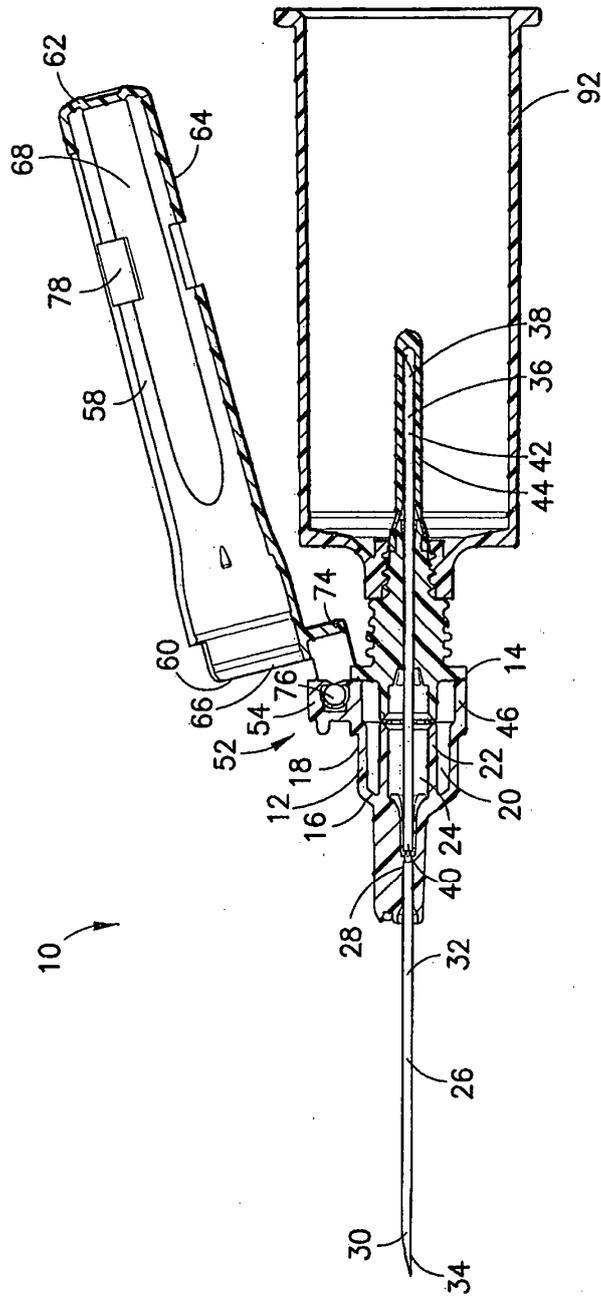


FIG.14

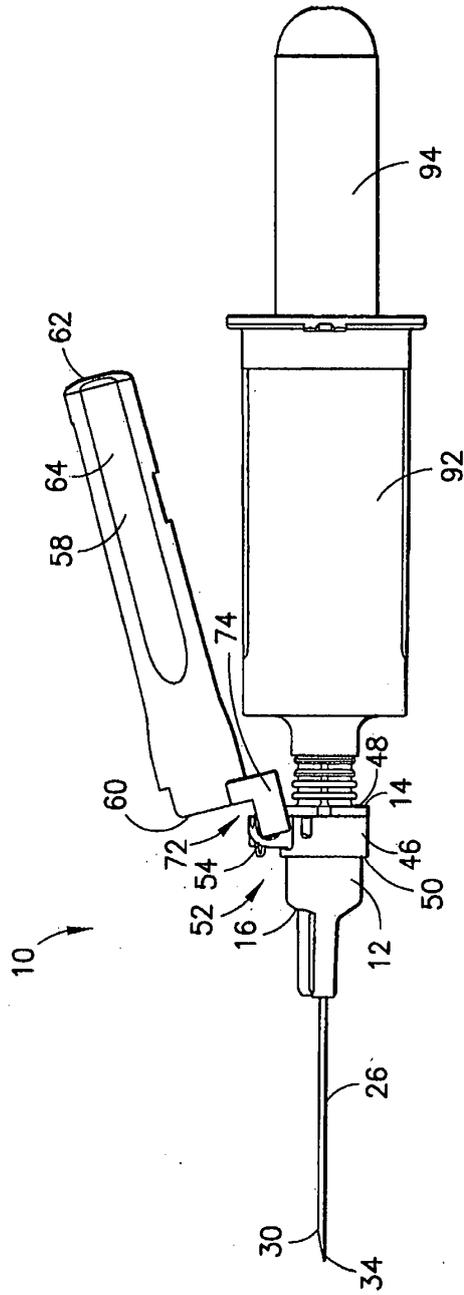


FIG.15

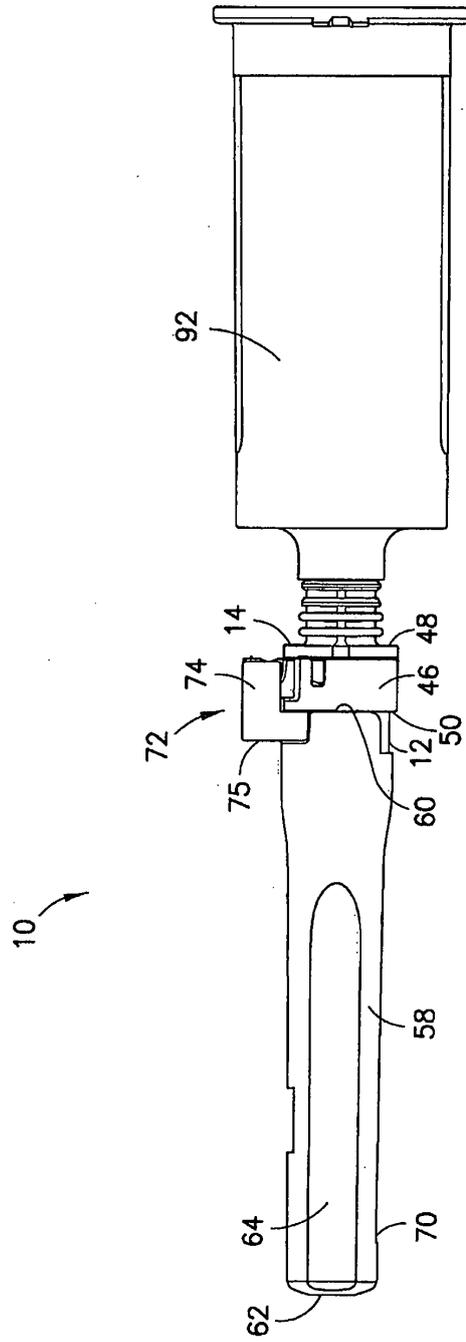


FIG.16

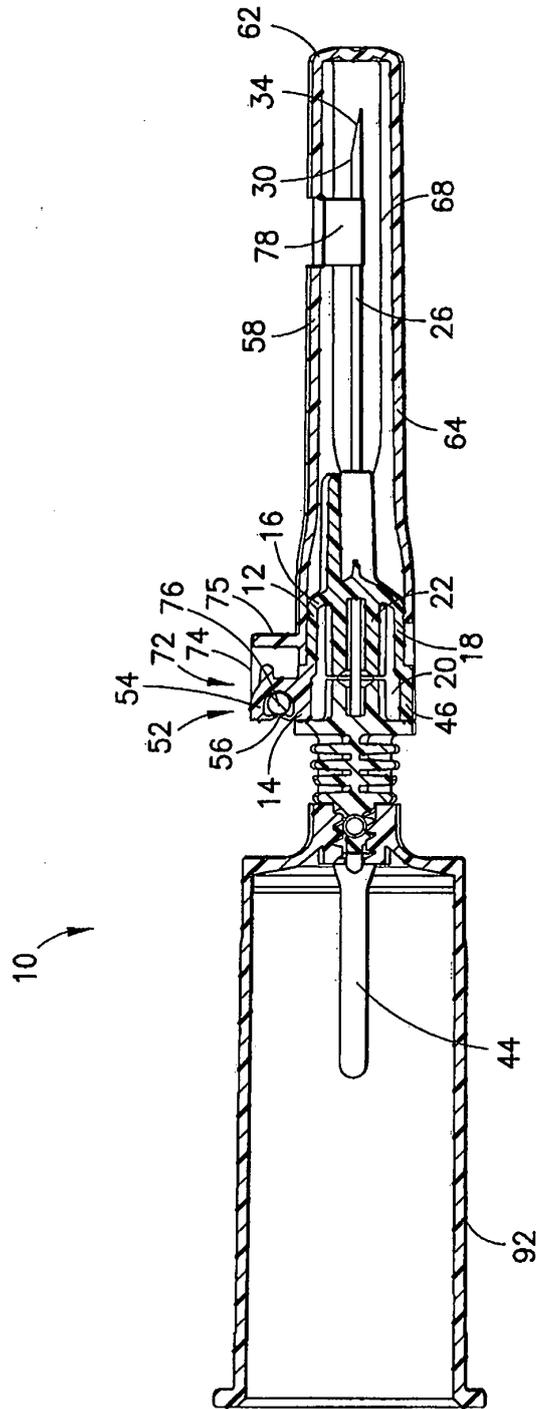


FIG.17

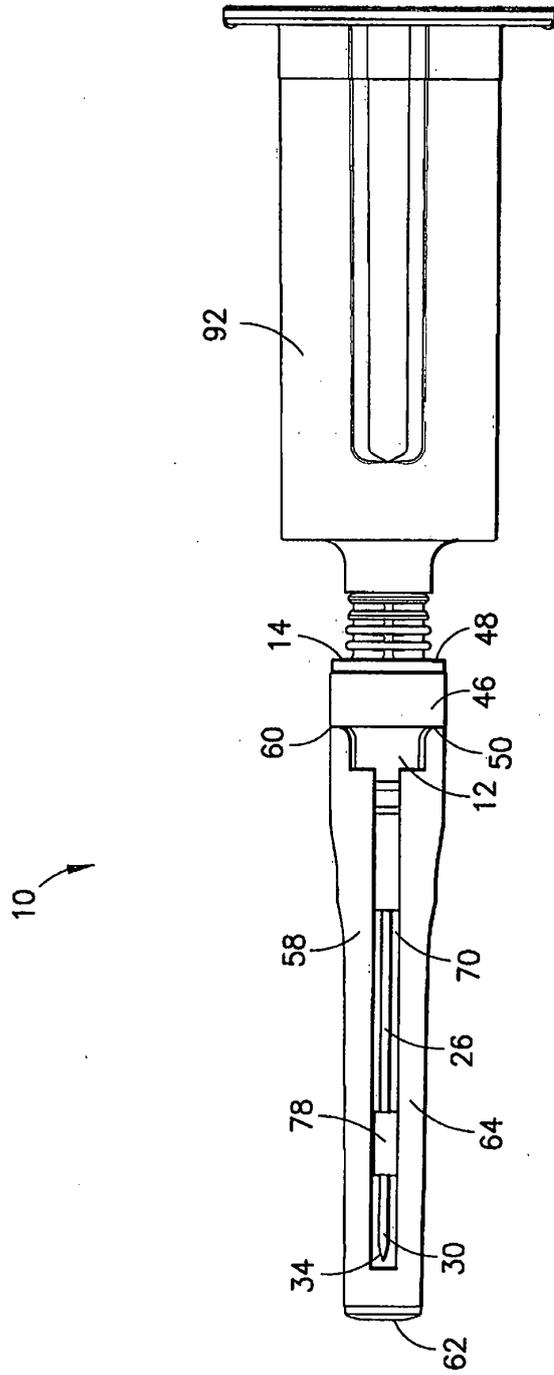


FIG.18

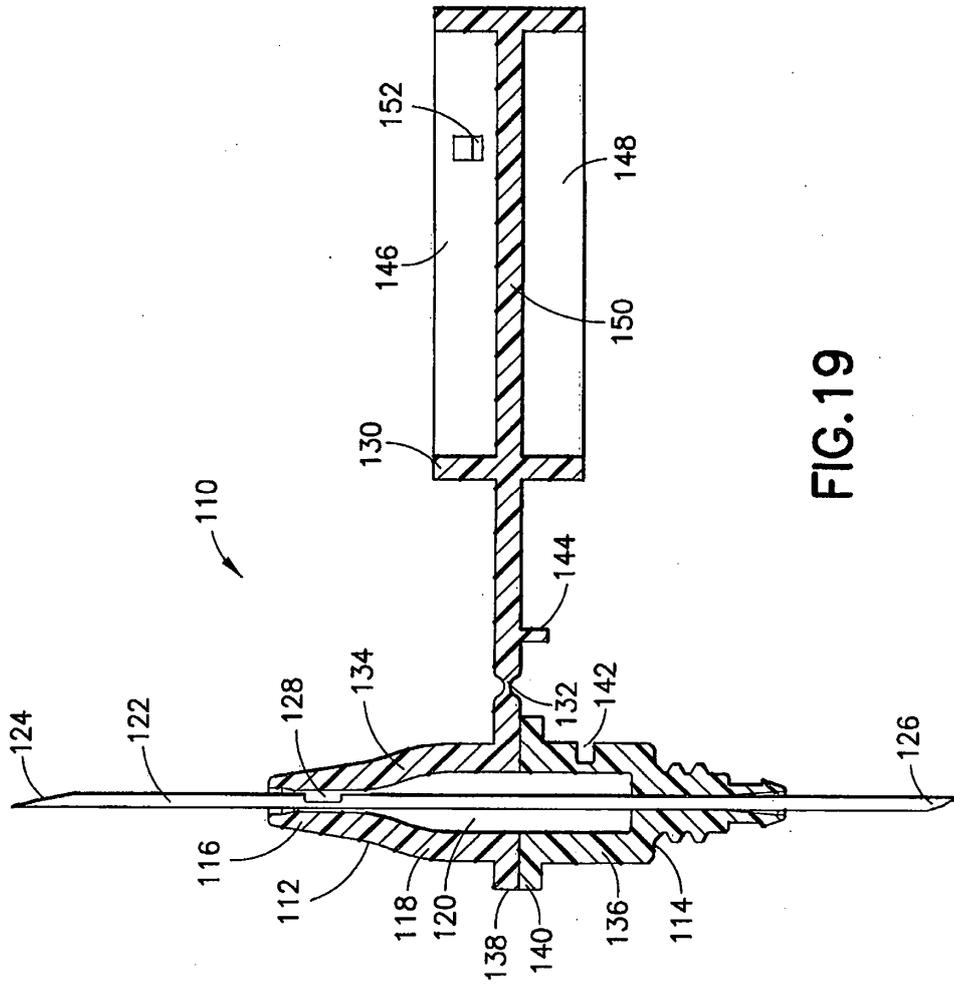


FIG.19

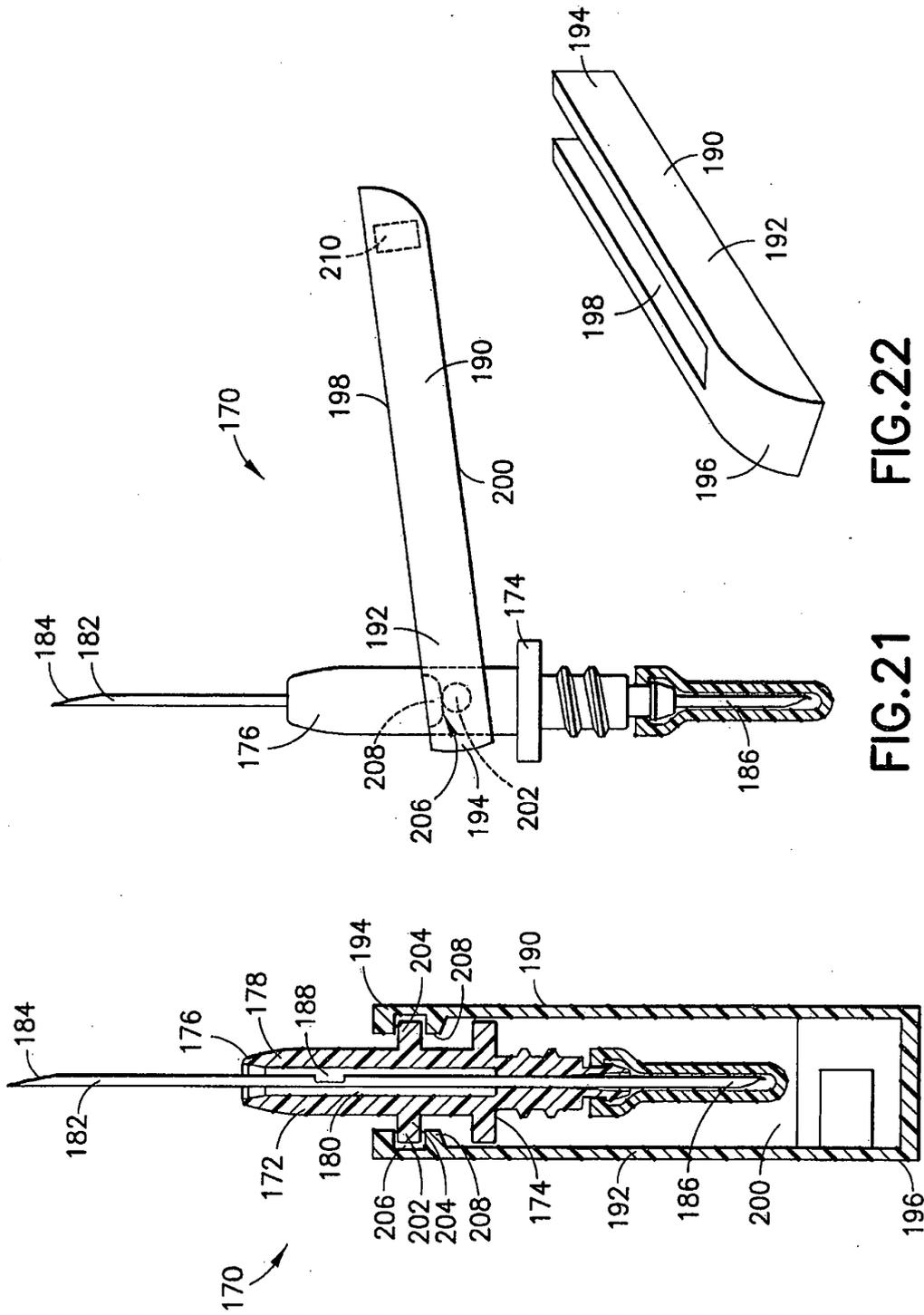


FIG.22

FIG.21

FIG.20

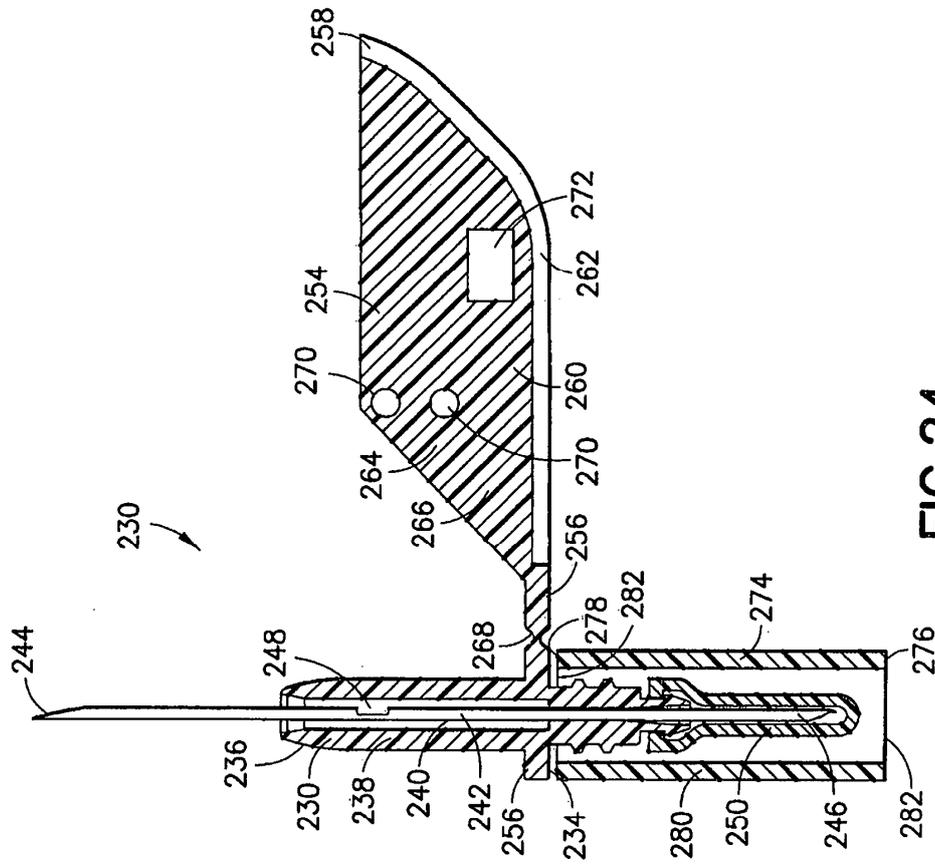


FIG. 24

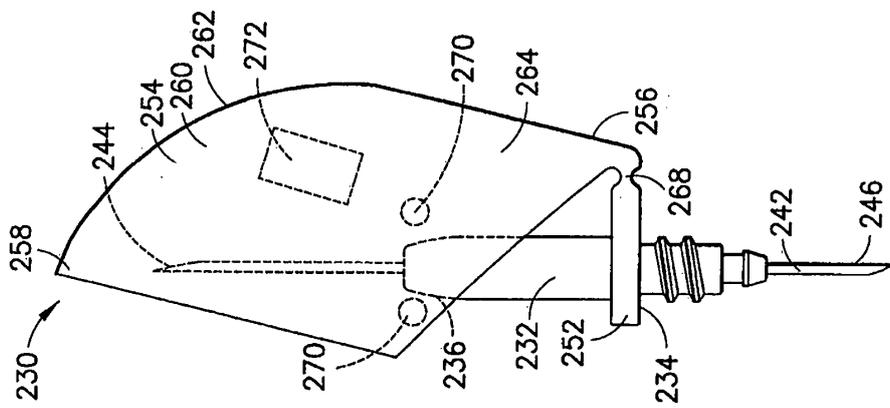


FIG. 23

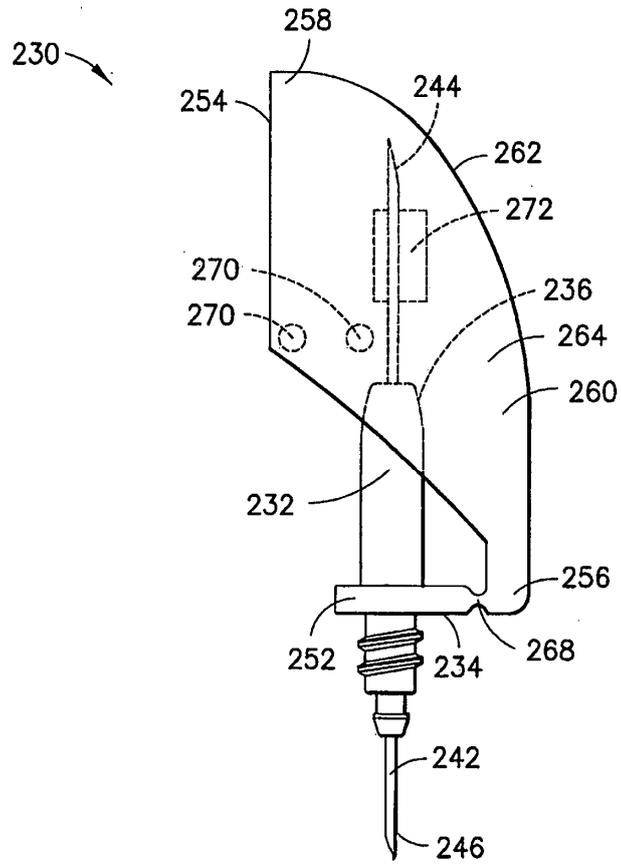


FIG.25