

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 508**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2012 PCT/US2012/041614**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2012 WO12170855**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2012 E 12727760 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 2758105**

54 Título: **Jeringa de seguridad para recogida de sangre que tiene una aguja retráctil manualmente**

30 Prioridad:

08.06.2011 US 201161494615 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CRAWFORD, JAMIESON, W. y
ELLIS, ROBERT, G.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 749 508 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

Jeringa de seguridad para recogida de sangre que tiene una aguja retráctil manualmente

Referencia a solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente provisional de EE.UU. con N.º 61/494.615, presentada el 8 de junio de 2011.

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

10 La invención objeto se refiere a un dispositivo para extraer una muestra de fluido de un paciente y, posteriormente, dispensar el fluido recogido a un contenedor de recogida. Más particularmente, esta invención se refiere a una jeringa de seguridad para extraer una muestra de fluido, tal como sangre, de un paciente, retrayendo el elemento de aguja del dispositivo en el alojamiento del dispositivo y, posteriormente, dispensar el fluido recogido a un contenedor de recogida separado.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las jeringas hipodérmicas se emplean ampliamente en las técnicas médicas para extraer muestras de fluido de un paciente. Generalmente, las jeringas hipodérmicas tienen una aguja metálica que tiene una punta distal afilada, para penetrar la piel de un paciente, que está unida a un alojamiento, bien de forma fija o bien de forma que se puede retirar. Con el conocimiento de enfermedades transmitidas por fluidos, que se transmiten mediante fluidos corporales, y una mayor sensibilidad ante la necesidad de proteger a los trabajadores sanitarios del contacto involuntario con agujas previamente usadas (comúnmente denominadas como "objetos cortantes y punzantes"), así como la necesidad de reducir el empleo indebido y delictivo de agujas y jeringas incorrectamente desechadas, se han desarrollado jeringas que incluyen precauciones para proteger mejor a los trabajadores sanitarios.

25 También se han desarrollado varios mecanismos de protección para reducir la incidencia de exposición involuntaria de los trabajadores sanitarios a objetos cortantes y punzantes, no obstante, la mayoría de estos dispositivos pueden verse comprometidos por un individuo decidido a obtener y a emplear de forma indebida una jeringa hipodérmica después de su uso previsto. Como resultado, desarrollos adicionales en la técnica de las jeringas hipodérmicas han dado como resultado la aparición de jeringas hipodérmicas que tienen agujas que se retiran en el cuerpo de la jeringa, una vez que se ha completado su empleo previsto. Ejemplos de tales jeringas se describen en los documentos US 5374250 A, US 7056306 B1 o US 5836921 A.

30 La mayoría de los conjuntos de jeringa convencionales en los que la aguja se retira en el cuerpo de la jeringa requieren la fabricación y el montaje de piezas con estrictos requisitos de tolerancia. Muchos de los diseños dependen de la aplicación cuidadosa de fuerzas por parte del practicante para succionar fluidos a y/o expulsar fluidos de la jeringa. En estos conjuntos, la desviación de las estrictas tolerancias de los múltiples componentes del dispositivo durante la fabricación y el montaje puede dar como resultado la activación prematura de la función de retracción de la jeringa. Además, los conjuntos de jeringa convencionales, que incluyen un aspecto de retracción, han sido desarrollados para el propósito limitado de inyectar una medicación a un paciente, y no abordan la necesidad de una jeringa empleada para recogida de fluidos corporales que tenga un elemento de retracción.

40 Las jeringas convencionales actuales se emplean para una variedad de procedimientos diferentes que implican tanto procedimientos de llenado como de inyección "de una vez", así como funciones más complejas de mezcla, medición y administración. Para que una jeringa retráctil sustituya estas jeringas convencionales, funcionales, útiles y fiables, la nueva jeringa retráctil no debería interferir con las prácticas actuales, debería ser rentable y debe ser sustancialmente fiable. Las jeringas convencionales actuales se fabrican a menudo a tasas de varios cientos por minuto y su coste no es generalmente un factor significativo en su empleo. Alguien experto en la técnica de la fabricación de volúmenes elevados reconoce que montar cientos de millones de complejas jeringas de retracción, que tengan elementos de retracción contenidos en un pequeño espacio, por ejemplo, del orden de un diámetro de orificio de un cuarto de pulgada (6,35 mm), es una tarea abrumadora.

45 Consecuentemente, existe una necesidad de una jeringa retráctil que sea adecuada para el empleo como un dispositivo de recogida de fluidos corporales para la posterior transferencia a un contenedor de recogida. Existe además una necesidad de una jeringa retráctil que sea susceptible de ser fabricada en volúmenes elevados y que sea suficientemente fiable en el uso cuando se produzca en volúmenes elevados. Un dispositivo así se describe en la presente memoria más adelante. Existe además también una necesidad de una jeringa de seguridad que proporcione una calidad mejorada de muestra transferida a un contenedor secundario.

55

Compendio de la invención

La invención se define de acuerdo a la reivindicación 1.

En una configuración, el conjunto también incluye un tope de elastómero. El miembro de retracción de aguja puede extenderse al menos parcialmente a través de una porción de la pared lateral del alojamiento. En ciertas configuraciones, el conector y el miembro de retracción de aguja pueden estar formados conjuntamente.

Opcionalmente, el conjunto de aguja puede incluir un cierre hermético dispuesto dentro del ánima hueca y posicionado alrededor de una porción de la aguja cuando la aguja está en la posición inicial, de modo que forma una cámara estanca dentro del depósito. La aguja puede incluir una discontinuidad rodeada por el depósito para permitir que el fluido que entra a la aguja pase al depósito.

En otras configuraciones, la retracción del émbolo alargado desde una posición inicial, en la que el émbolo está sustancialmente dispuesto dentro del ánima hueca, hasta una posición retraída, en la que el émbolo está sustancialmente dispuesto externo al ánima hueca, induce un vacío dentro del depósito para succionar fluido a su interior. La transición del miembro de retracción de aguja desde la posición inicial hasta la posición retraída permite la redistribución del émbolo alargado dentro del ánima hueca para expulsar el fluido del depósito. En configuraciones concretas, el émbolo alargado puede incluir un par de brazos dependientes, incluyendo cada brazo una protuberancia dispuesta de manera que puede deslizarse dentro de una ranura correspondiente definida en la pared lateral del alojamiento.

El conjunto de aguja puede también incluir un bloqueo para impedir la redistribución del miembro de retracción de aguja una vez que el miembro de retracción de aguja ha sido hecho pasar desde la posición inicial a una posición retraída. El émbolo alargado puede incluir una pluralidad de topes inclinados dispuestos alrededor de una longitud del émbolo que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal. El extremo proximal del alojamiento puede definir al menos un elemento de retención adaptado para recibir un tope inclinado en él, de modo que se permita el avance del émbolo con respecto al extremo proximal del alojamiento en el sentido proximal y que se restrinja el avance del émbolo con respecto al extremo proximal del alojamiento en el sentido distal mediante la interacción de al menos un tope inclinado y al menos un elemento de retención.

El miembro de retracción de aguja puede también incluir al menos una pestaña adaptada para hacer contacto con al menos una protuberancia cuando el émbolo alargado esté en una posición completamente retraída, para permitir la redistribución del émbolo dentro del ánima hueca. Opcionalmente, el extremo distal del alojamiento incluye una cámara de expansión para indicar el acceso a la vena.

De acuerdo a otra realización de la presente invención, un conjunto de aguja retráctil para recogida de fluido incluye un alojamiento que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una pared lateral, que definen un ánima hueca que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal. El conjunto también incluye un émbolo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, formando el extremo distal del émbolo un depósito dentro del ánima hueca para contener un fluido en él. El émbolo puede estar adaptado para el movimiento deslizante dentro del ánima hueca. El conjunto también incluye un conector dispuesto al menos parcialmente dentro del ánima hueca y al menos parcialmente soportando una cánula con él. Un miembro de retracción de aguja puede estar aplicado al conector para el avance seleccionable manualmente con respecto a una porción del alojamiento. El émbolo alargado puede hacerse pasar desde una posición inicial, en la que el émbolo está sustancialmente dispuesto dentro del ánima hueca, a una posición retraída, en la que el émbolo está sustancialmente dispuesto externo al ánima hueca. El miembro de retracción de aguja puede hacerse pasar, posteriormente, desde una posición inicial, en la que al menos una porción de la aguja está dispuesta fuera del cilindro, a una posición retraída, en la que la aguja está completamente rodeada por el cilindro. La transición del miembro de retracción de aguja desde la posición inicial hasta la posición retraída permite la redistribución del émbolo alargado dentro del ánima hueca.

En ciertas configuraciones, la transición del émbolo alargado desde la posición inicial hasta la posición retraída succiona fluido al depósito y la redistribución del émbolo alargado desde la posición retraída expulsa el fluido desde el depósito.

De acuerdo a otra realización más de la presente invención, un conjunto de aguja retráctil para recogida de fluido incluye un alojamiento que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una pared lateral, que definen un ánima hueca que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal. El conjunto también incluye un émbolo alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal, formando el extremo distal del émbolo un depósito dentro del ánima hueca para contener un fluido en él. El émbolo puede estar adaptado para el movimiento deslizante dentro del ánima hueca. El conjunto también incluye un conector dispuesto al menos parcialmente dentro del ánima hueca y al menos soportando parcialmente una cánula con él. También se proporciona un miembro de retracción de aguja aplicado al conector para el avance seleccionable manualmente con respecto a una porción del alojamiento, en donde el miembro de retracción de aguja puede ser hecho avanzar desde una posición inicial, en la que al menos una porción de la aguja está dispuesta fuera del cilindro, hasta una posición retraída, en la que la aguja está completamente rodeada por el cilindro. El

movimiento del émbolo alargado está aislado del movimiento del miembro de retracción de aguja.

- 5 En ciertas configuraciones, el émbolo alargado es móvil desde una posición inicial, en la que el émbolo está sustancialmente dispuesto dentro del ánima hueca, hasta una posición retraída, en la que el émbolo está sustancialmente dispuesto externo al ánima hueca. El émbolo alargado puede, posteriormente, redistribuirse dentro del ánima hueca. Opcionalmente, el émbolo alargado puede redistribuirse después del avance del miembro de retracción de aguja desde la posición inicial hasta la posición retraída.

Más detalles y ventajas de la invención quedarán claros a partir de la siguiente descripción detallada, cuando se lea en conjunto con los dibujos anexos.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 2 es una vista lateral transversal del conjunto de jeringa de la Figura 1 en la posición inicial, tomada a lo largo de la línea 2-2, de acuerdo a una realización de la presente invención.
- 15 La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 1 en la posición retraída de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 4 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 5 es una vista en perspectiva alternativa del conjunto de jeringa de la Figura 4 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- 20 La Figura 6 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 4 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 7 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 4 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- 25 La Figura 8 es una vista posterior del conjunto de jeringa de la Figura 4 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 9 es una vista frontal del conjunto de jeringa de la Figura 4 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 10 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 4, que tiene el émbolo extraído del cuerpo de la jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.
- 30 La Figura 11 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 10 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 12 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 10 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- 35 La Figura 13 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 10, que tiene el miembro de retracción de aguja en la posición retraída de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 14 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 13 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 15 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 13 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- 40 La Figura 16 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 13, que tiene el émbolo redistribuido dentro del cuerpo de la jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 17 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 16 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- 45 La Figura 18 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 16 de acuerdo a una realización de la presente invención.
- La Figura 19 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 20 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 19 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 21 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 19 de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 5 La Figura 22 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 19 tomada a lo largo de la línea 22-22 de la Figura 20, de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 23 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 19, que tiene el émbolo extraído del cuerpo de la jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 10 La Figura 24 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 23 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 25 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 23 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 26 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 23 tomada a lo largo de la línea 26-26 de la Figura 24, de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 15 La Figura 27 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 23, que tiene el miembro de retracción de aguja en la posición retraída de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 28 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 27 de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 20 La Figura 29 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 27 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 30 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 27 tomada a lo largo de la línea 30-30 de la Figura 28 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 31 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 27, que tiene el émbolo redistribuido dentro del cuerpo de la jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 25 La Figura 32 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 31 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 33 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 31 de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 30 La Figura 34 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 31 tomada a lo largo de la línea 34-34 de la Figura 32 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 35 es una vista superior en sección transversal parcial del extremo distal de un conjunto de jeringa que tiene un cierre hermético distal de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 36 es una vista superior en sección transversal de un conjunto de jeringa que tiene un cierre hermético distal en la posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 35 La Figura 37 es una vista superior en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 36, que tiene el émbolo extraído del cuerpo de la jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 38 es una vista superior en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 36, que tiene el miembro de retracción de aguja en la posición retraída de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 40 La Figura 39 es una vista superior en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 36, que tiene el émbolo redistribuido dentro del cuerpo de la jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 40 es una vista superior en sección transversal de un conjunto de jeringa que tiene una aguja corta y una cámara de extensión en la posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 41 es una vista superior en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 40, que tiene el émbolo redistribuido dentro del cilindro de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 45 La Figura 42 es una vista superior en sección transversal de un conjunto de jeringa que tiene una aguja corta y una cámara de extensión en la posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 43 es una vista superior en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 40, que tiene el

émbolo extraído del cuerpo de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 44 es una vista superior en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 40, que tiene el miembro de retracción de aguja en la posición retraída de acuerdo a una realización de la presente invención.

5 La Figura 45 es una vista superior en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 40, que tiene el émbolo redistribuido dentro del cilindro de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 46 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 47 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 46 de acuerdo a una realización de la presente invención.

10 La Figura 48 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 46 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 49 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 46 tomada a lo largo de la línea 49-49 de la Figura 48 de acuerdo a una realización de la presente invención.

15 La Figura 50 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa que tiene el émbolo extraído del cuerpo de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 51 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 50 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 52 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 50 de acuerdo a una realización de la presente invención.

20 La Figura 53 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 50 tomada a lo largo de la línea 53-53 de la Figura 52, de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 54 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa que tiene el miembro de retracción de aguja en la posición retraída de acuerdo a una realización de la presente invención.

25 La Figura 55 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 54 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 56 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 54 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 57 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 54 tomada a lo largo de la línea 57-57 de la Figura 56, de acuerdo a una realización de la presente invención.

30 La Figura 58 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa que tiene el émbolo redistribuido dentro del cuerpo de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 59 es una vista lateral del conjunto de jeringa de la Figura 58 de acuerdo a una realización de la presente invención.

35 La Figura 60 es una vista superior del conjunto de jeringa de la Figura 58 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 61 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 58 tomada a lo largo de la línea 61-61 de la Figura 60, de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 62 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.

40 La Figura 63 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 62 tomada a lo largo de la línea 63-63, de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 64 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 62 que tiene el émbolo extraído del cuerpo de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

45 La Figura 65 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 64 tomada a lo largo de la línea 65-65, de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 66 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 62 que tiene el miembro de retracción de aguja en la posición retraída de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 67 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 66 tomada a lo largo de la línea 67-67 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 68 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 62 que tiene el émbolo redistribuido dentro del cuerpo de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 5 La Figura 69 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 68 tomada a lo largo de la línea 69-69 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 70 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa en una posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 10 La Figura 71 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 70 tomada a lo largo de la línea 71-71 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 72 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 70 que tiene el émbolo extraído del cuerpo de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 73 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 72 tomada a lo largo de la línea 73-73 de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 15 La Figura 74 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 70 que tiene el miembro de retracción de aguja en la posición retraída de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 75 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 74 tomada a lo largo de la línea 75-75 de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 20 La Figura 76 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringa de la Figura 70 que tiene el émbolo redistribuido dentro del cuerpo de jeringa de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 77 es una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la Figura 76 tomada a lo largo de la línea 77-77 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 78 es una vista en perspectiva parcial de un conjunto de jeringa que tiene una protección IV extraíble dispuesta en él de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 25 La Figura 79 es una vista en perspectiva de un vástago de émbolo de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 80 es una vista en perspectiva de un extensor de cámara y de una base acoplados a un miembro de retracción de aguja de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 30 La Figura 81 es una vista superior en perspectiva en primer plano del extremo distal del extensor de cámara tomada a lo largo de la sección 81' de la Figura 80 de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 82 es una vista inferior en perspectiva en primer plano del extremo proximal de la base acoplada al miembro de retracción de aguja tomada a lo largo de la sección 82 de la Figura 80 de acuerdo a una realización de la presente invención.

- 35 La Figura 83 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de un conjunto de aguja retráctil que tiene un mecanismo de bloqueo en una posición inicial de acuerdo a una realización de la presente invención.

La Figura 84 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial del conjunto de aguja retráctil de la Figura 83 que tiene el mecanismo de bloqueo en una posición extendida de acuerdo a una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

- 40 A efectos de la descripción en adelante en la presente memoria, los términos “superior”, “inferior”, “derecha”, “izquierda”, “vertical”, “horizontal”, “parte superior”, “parte inferior”, “lateral”, “longitudinal” y términos espaciales similares, si se emplean, se referirán a las realizaciones descritas según están orientadas en las figuras de los dibujos. No obstante, debe entenderse que muchas variaciones y realizaciones alternativas pueden asumirse, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos y las realizaciones concretos ilustrados en los dibujos anexos y descritos en la presente memoria son simplemente realizaciones ejemplares de la invención.
- 45

- La presente invención se dirige a un conjunto de jeringa, tal como una jeringa hipodérmica para la extracción de fluidos corporales de un paciente y la posterior transferencia del fluido extraído a un contenedor de recogida separado. Como se muestra en las Figuras 1 a 3, un conjunto 100 de aguja retráctil de acuerdo a una realización de la presente invención incluye un alojamiento 102, tal como un cilindro alargado, que tiene un
- 50

extremo 104 proximal y un extremo 106 distal y una pared 108 lateral que se extiende entre ellos y que define un ánima hueca 110 entre el extremo 104 proximal y el extremo 106 distal. Un conector 112 está dispuesto al menos parcialmente dentro del ánima hueca 110 y al menos parcialmente soporta una cánula 114 de aguja que se extiende a lo largo de un eje A longitudinal del conjunto 100 de aguja retráctil.

- 5 Un émbolo 122 alargado, que tiene un extremo 124 proximal y un extremo 126 distal, está dispuesto y tiene el tamaño para ajustarse dentro del ánima 110 del alojamiento 102 para un movimiento deslizante en él. El émbolo 122 y la pared 108 lateral del alojamiento 102 están dimensionados para definir un depósito 128 para recibir y expulsar fluidos desde él. En una realización, el émbolo 122 incluye un tope 130 dispuesto en dicho extremo 126 distal para ocluir un extremo 132 abierto del depósito 128, teniendo el tope 130 el tamaño y la forma para conformar un cierre hermético sustancialmente deslizante con el ánima 110 del alojamiento 102 para formar el depósito 128. En una realización alternativa, el tope es integral al émbolo, tal como mediante tecnología de tope y cierre hermético de plástico.

- 15 El conector 112 está conectado a un miembro 116 de retracción de aguja que se extiende al menos parcialmente a través de una porción de la pared 108 lateral del alojamiento 102, para permitir a un usuario pasar manualmente la cánula 114 de aguja desde una posición inicial, en la que al menos una porción de la cánula 114 de aguja se extiende desde el extremo 106 distal del alojamiento 102, como se muestra en la Figura 1, a una posición retraída, en la que la cánula 114 de aguja está completamente protegida por el alojamiento 102, como se muestra en la Figura 3. En ciertas configuraciones, el conector 112 y el miembro 116 de retracción de aguja pueden ser moldeados conjuntamente como un componente unitario. En otra realización, el conector 112 y el miembro 116 de retracción de aguja pueden formarse separadamente y ensamblarse posteriormente.

- 20 En una realización, el miembro 116 de retracción de aguja incluye una lengüeta o botón 118 para permitir a un usuario deslizar el miembro 116 de retracción de aguja conectado al conector 112 a lo largo de una ranura 120 definida en la pared 108 lateral del alojamiento 102 en el sentido de la flecha B, como se muestra en la Figura 3, para retraer la cánula 114 de aguja en el alojamiento 102. En ciertas realizaciones, se impide la transición de la cánula 114 de aguja desde la posición retraída hasta la posición inicial mediante una barrera mecánica, como se considerará en la presente memoria, para impedir una nueva exposición involuntaria de la cánula 114 de aguja.

- 25 En el uso, un usuario del conjunto 100 de aguja retráctil insertaría la punta de la cánula 114 de aguja en un paciente para extraer una muestra de fluido, tal como una muestra de sangre, y tiraría del extremo 124 proximal del émbolo en el sentido de la flecha B, como se muestra en la Figura 3. Puede preverse un cierre hermético en torno a la cánula 114, adyacente al extremo 106 distal del alojamiento 102 para formar un cierre hermético a los fluidos dentro del depósito 128 con el conjunto 100 de aguja retráctil en la posición inicial. Conforme se crea un vacío en el ánima hueca 110, la muestra de fluido del paciente es succionada al depósito 128. La cánula 114 puede incluir una discontinuidad, como se describe en la presente memoria, para permitir que la sangre entre al depósito 128. Una vez que la succión de la muestra se ha completado, el usuario desliza el miembro 116 de retracción de aguja en el sentido de la flecha B, como se muestra en la Figura 3, tal como deslizando el botón 118 a lo largo de la ranura 120 en el alojamiento 102, para retraer la cánula 114 de aguja en el alojamiento 102. Una vez que la cánula 114 de aguja está completamente protegida por el alojamiento 102, el usuario puede empujar el émbolo 122 en un sentido opuesto a la flecha B, como se muestra en la Figura 3, para expulsar la muestra de fluido recogida desde el depósito 128 a un contenedor de recogida secundario (no mostrado). Durante la redistribución del émbolo 122 para expulsar el fluido recogido del depósito 128, el conector 112 y la cánula 114 de aguja soportada por él permanecen estacionarios dentro del ánima 110 del alojamiento 102. En una realización, un fiador 134 de bloqueo restringe el miembro 116 de retracción de aguja contra una porción del alojamiento 102 para impedir el avance inadvertido del conector 112 y/o de la cánula 114 de aguja, una vez que se ha producido la transición desde la posición inicial hasta la posición retraída.

- 30 De acuerdo a otra realización de la presente invención, como se muestra en las Figuras 4 a 18, un conjunto 100a de aguja retráctil incluye un alojamiento 102, que incluye una ranura 136 longitudinal central dispuesta en la pared 108 lateral. El alojamiento 102 también puede incluir un par de ranuras 144, 146 de deslizamiento dispuestas en lados opuestos de la ranura 136 central longitudinal. El émbolo 122 incluye un par de brazos 138, 140 dependientes dispuestos dentro del alojamiento 102 sustancialmente en lados opuestos de la ranura 136 longitudinal. Cada uno de los brazos 138, 140 dependientes puede incluir una protuberancia 148 adyacente al extremo 126 distal del émbolo 122 y prevista en las ranuras 144, 146 de deslizamiento correspondientes dispuestas en el alojamiento 102. El émbolo 122 puede, opcionalmente, incluir un anillo 142 de estirar por el usuario adyacente al extremo 124 proximal del émbolo 122, para ayudar al usuario a retraer el émbolo 122.

- 35 El miembro 116 de retracción de aguja puede incluir una porción 150 central, dispuesta en la ranura 136 central longitudinal del alojamiento 102, y porciones 152, 154 de contacto opuestas que se extienden desde la porción 150 central y que se aplican a porciones correspondientes del émbolo 122 a lo largo de la ranura 136 central longitudinal. La cánula 114 de aguja soportada por el conector 112 incluye una discontinuidad 156 en la

cánula 114, adyacente al extremo 106 distal del alojamiento cuando el conjunto 100a de aguja retráctil está en la posición inicial, como se muestra en la Figura 7. La discontinuidad 156 en la cánula 114 permite que la muestra de fluido recogida del paciente fluya al depósito 128 definido entre el tope 130 del émbolo 122 y la pared 108 lateral del alojamiento 102.

- 5 En el uso, la punta de la cánula 114 de aguja penetra en la piel de un paciente mientras el conjunto 100a de aguja retráctil está en la posición inicial, como se muestra en las Figuras 4 a 9. Una vez que la cánula 114 de aguja ha accedido a una muestra de fluido de un paciente, el usuario retraerá el émbolo 122, tal como tirando del anillo 142 de estirado en el sentido de la flecha C, como se muestra en la Figura 10, para pasar el conjunto 100a de aguja retráctil a la posición de succión de muestra, como se muestra en las Figuras 10 a 12. Durante esta fase, conforme el usuario hace avanzar el émbolo 122 en el sentido de la flecha C, como se muestra en la Figura 10, cada uno de los brazos 138, 140 dependientes desliza en las ranuras 144, 146 deslizantes del alojamiento, creando un vacío en el depósito 128, que succiona la muestra de fluido del paciente en el depósito 128. El fluido procedente del paciente entra en el depósito 128 a través de la discontinuidad 156 de aguja adyacente al extremo 106 distal del alojamiento 102 cuando el conjunto 100a de aguja retráctil está en la posición de succión de muestra. Cuando las protuberancias 148 de los brazos 138, 140 dependientes hacen contacto con el extremo proximal de las ranuras 144, 146 de deslizamiento correspondientes, el émbolo ha sido avanzado hasta la posición de succión máxima.

En este momento, el usuario pasará el miembro 116 de retracción de aguja a la posición retraída, como se muestra en las Figuras 13 a 15, en la que la cánula 114 de aguja, conectada al miembro 116 de retracción de aguja y al conector 112, está completamente protegida por el alojamiento 102. En una realización, el usuario deslizará el miembro 116 de retracción de aguja a lo largo de la ranura longitudinal 136 del alojamiento en el sentido de la flecha D, como se muestra en la Figura 13, para pasar el miembro 116 de retracción de aguja a la posición retraída. Durante esta transición, las porciones 152, 154 de contacto, que se extienden desde la porción 150 central del miembro 116 de retracción de aguja, deslizan a lo largo de las porciones correspondientes del émbolo 122, que se extienden a lo largo de la ranura longitudinal 136, hasta que el miembro 116 de retracción de aguja hace tope con la porción del alojamiento 102 que rodea la terminación de la ranura longitudinal adyacente al extremo 104 proximal del alojamiento 102. Opcionalmente, el miembro 116 de retracción de aguja puede incluir un fiador para permitir la aplicación por presión unidireccional con la ranura 136 longitudinal durante el montaje.

- 30 Una vez que el conjunto 100a de aguja retráctil ha sido trasladado a la posición retraída, el usuario puede redistribuir el émbolo 122 en el sentido de la flecha E, como se muestra en la Figura 16, para expulsar la muestra de fluido recogida en el depósito 128, durante la posición de transferencia de muestra, como se muestra en las Figuras 16 a 18. Durante la transferencia de muestra, el usuario hará avanzar el émbolo 122 en el sentido de la flecha E, como se muestra en la Figura 16, y hará avanzar los brazos 138, 140 dependientes a lo largo de las ranuras 144, 146 deslizantes en el sentido opuesto al de succión de muestra. Conforme se redistribuye el émbolo, se hace avanzar el tope 130 en el sentido distal y expulsa la muestra recogida del interior del depósito 128 a través de una abertura 158 desocupada por la punta de la cánula 114 de aguja. En ciertas configuraciones, la abertura 158 puede incluir un material hidrófobo para impedir la fuga inadvertida de la muestra de fluido hasta que se aplique una fuerza de compresión suficiente al depósito 128 mediante el avance del émbolo 122 en el sentido distal durante la transferencia de muestra. Cabe destacar en la presente memoria que el uso de material hidrófobo en la abertura 158 debe emplearse cuidadosamente para equilibrar la prevención de fugas inadvertidas de fluido del depósito 128 con el deseo de transferencia de muestra completa durante la fase de transferencia de muestra. Durante la transferencia de muestra, el contenido del depósito 128 puede expulsarse del conjunto 100a de aguja retráctil a un contenedor de recogida separado (no mostrado). Durante la transferencia de muestra, el conector 112, la cánula 114 de aguja y el miembro 116 de retracción de aguja permanecen estacionarios en la posición retraída.

De acuerdo a otra realización de la presente invención, un conjunto 100b de aguja retráctil, como se muestra en las Figuras 19 a 34, incluye un alojamiento 102, un émbolo 122, una cánula 114 de aguja, un conector 112 y un miembro 116 de retracción de aguja según se ha descrito anteriormente en referencia a las figuras anteriores. En esta configuración, cada uno de los brazos 138, 140 dependientes del émbolo 122 incluye una pluralidad de topes 160 inclinados que incluyen una superficie 162 proximal inclinada y una superficie 164 distal vertical, como se muestra claramente en la Figura 22. Se contempla en la presente memoria que la superficie 164 distal vertical puede no ser enteramente vertical y puede tener un pequeño ángulo de varios grados para ayudar a una retracción suave del émbolo 122 desde el alojamiento 102. También en esta configuración, el extremo 104 proximal del alojamiento 102 incluye un par de elementos de retención 166 posicionados en lados opuestos de la ranura 136 longitudinal. Cada uno de los elementos de retención 166 incluye una protuberancia 168 que se extiende en una porción del ánima hueca 110 del alojamiento 102. En ciertas configuraciones, cada uno de los elementos de retención 166 puede tener una carga elástica dirigida hacia dentro, que cause que las protuberancias 168 se dirijan más al ánima hueca 110 del alojamiento 102 en la posición de reposo.

También de acuerdo a esta realización, la ranura 136 longitudinal definida en el alojamiento 102 puede incluir una región 170 de separación que tenga un diámetro reducido. En una configuración, las superficies del

alojamiento 102 adyacentes a la región 170 de separación pueden incluir una superficie 172 distal inclinada y una superficie 174 proximal vertical. En una configuración más, la región 170 de separación puede preverse hacia el extremo proximal de la ranura 136 longitudinal.

En el uso, el usuario pasa el conjunto 100b de aguja retráctil como se ha descrito anteriormente, en referencia a las figuras anteriores, desde la posición inicial, como se muestra en las Figuras 19 a 22, a la posición de succión de muestra, como se muestra en las Figuras 23 a 26. Durante esta transición, se tira del émbolo 122 en el sentido proximal, como muestra la flecha F de la Figura 19, y se recoge una muestra de fluido en el depósito 128 del alojamiento 102, a través de la discontinuidad, como se ha considerado anteriormente. Conforme se hace avanzar el émbolo proximalmente, los topes 160 inclinados de cada uno de los brazos 138, 140 dependientes se hacen avanzar más allá de los elementos de retención 166 formados integralmente con el alojamiento 102. Como el tope 160 inclinado está dirigido hacia el elemento de retención 166, la superficie 162 proximal inclinada del tope 160 inclinado permite que la protuberancia 168 del elemento de retención 166 sea desviada fuera de la trayectoria de los brazos 138, 140 dependientes, permitiendo que el émbolo sea hecho avanzar proximalmente en el sentido de la flecha F de la Figura 19. Como se muestra en las Figuras 23 y 25 a 26, una vez que el émbolo 122 está completamente extendido hasta la succión máxima, el tope 160 inclinado posicionado más distalmente hace tope con la protuberancia 168. En esta configuración, la superficie 164 distal vertical del tope 160 inclinado hace contacto con la protuberancia 168 e impide el movimiento del émbolo 122 en el sentido distal. Cabe destacar en la presente memoria que incluso en la orientación de una succión de muestra parcial, en la que el émbolo 122 está solo parcialmente extraído del alojamiento 102, el émbolo 122 está aún bloqueado por los elementos de retención 166 hasta que la cánula 114 es retraída.

Una vez que el émbolo ha sido pasado a la posición de succión de muestra máxima, como se muestra en las Figuras 23 a 26, el usuario puede pasar el miembro 116 de retracción de aguja desde la posición inicial, como se muestra en las Figuras 19 a 26, a la posición retraída, como se muestra en las Figuras 27 a 30. Durante esta transición, el miembro 116 de retracción de aguja es hecho avanzar a lo largo de la ranura 136 longitudinal y a través de la región 170 de separación para retraer la cánula 114 de aguja en el ánima hueca 110 del alojamiento 102. Conforme se hace avanzar el miembro 116 de retracción de aguja a través de la región 170 de separación, las porciones 152, 154 de contacto del miembro 116 de retracción de aguja hacen contacto con la superficie 172 distal inclinada (mostrada en la Figura 19) del alojamiento 102 adyacente a la región 170 de separación y hacen leva contra ella, permitiendo al miembro 116 de retracción de aguja pasar a través de la región 170 de separación. Una vez que el miembro 116 de retracción de aguja ha pasado a través de la región 170 de separación, las porciones 152, 154 de contacto hacen tope con la superficie 174 proximal vertical del alojamiento 102 adyacente a la región 170 de separación, impidiendo la redistribución del miembro 116 de retracción de aguja una vez que ha ocurrido la transición desde la posición inicial hasta la posición retraída.

Como se muestra concretamente en las Figuras 29 y 30, el miembro 116 de retracción de aguja puede también incluir un par de pestañas 176 dispuestas en lados opuestos y orientadas en línea con los topes 160 inclinados de los brazos 138, 140 dependientes del émbolo 122. Conforme se hace avanzar el miembro 116 de retracción de aguja en el sentido proximal, como muestra la flecha G de la Figura 29, las pestañas 176 del miembro 116 de retracción de aguja hacen contacto con las protuberancias 168 de los elementos de retención 166, empujando los elementos de retención 166 en una dirección hacia fuera. El contacto de las pestañas contra la carga elástica de las protuberancias 168 de los elementos de retención 166 despeja la trayectoria para que el émbolo 122 (como se muestra en la Figura 33) sea redistribuido en el alojamiento, para expulsar la muestra recogida del depósito en la posición de dispensación de muestra, como se muestra en las Figuras 31 a 34 y se ha descrito anteriormente.

De acuerdo a una realización más de la presente invención, como se muestra en las Figuras 35 a 39, un conjunto 100c de aguja retráctil puede incluir un tapón 178 de elastómero dispuesto en torno a la cánula 114 de aguja. En esta configuración, el alojamiento 102 puede también incluir un cilindro 180 interno soldado por ultrasonidos a un cilindro 182 externo. En ciertas configuraciones, el cilindro 180 interno y el cilindro 182 externo pueden estar formados conjuntamente como un componente unitario. Ajustado dentro del cilindro 180 interno hay un extensor 184 de cámara, que hace tope con el tapón 178 de elastómero. El cilindro 180 interno del alojamiento 102 puede definir una discontinuidad 186 adyacente al extremo distal, permitiendo que el extremo proximal de la cánula 114 y una porción del tapón 178 de elastómero formen una trayectoria de fluido al depósito 128 del ánima hueca 110, para permitir que la muestra de fluido entre al depósito 128.

Las Figuras 36 a 39 ilustran la transición del conjunto 100c de aguja retráctil desde la posición inicial, mostrada en la Figura 36, hasta la posición de succión de muestra, mostrada en la Figura 37, hasta la posición retraída, mostrada en la Figura 38 y hasta la posición de dispensación de muestra, mostrada en la Figura 39. Como se puede ver en las Figuras 36 a 39, la configuración del alojamiento 102 para incluir un cilindro 180 interno y un cilindro 182 externo con un extensor 184 de cámara dispuesto en el cilindro 180 interno, permite la transición del conjunto 100c de aguja retráctil según se ha descrito anteriormente, pero permite que la cánula 114 sea considerablemente más corta. En esta realización, el miembro de retracción de aguja (como se ha considerado anteriormente) puede estar conectado al extensor 184 de cámara, en vez de a la propia cánula 114.

Como se muestra en la Figura 38, la colocación de la discontinuidad 186 adyacente al extremo distal del alojamiento 102 elimina o reduce mucho el problema del reflujo de la muestra de fluido a través de la discontinuidad 186 cuando se hace avanzar el émbolo 122 en el sentido distal para expulsar el fluido 188 recogido desde el depósito 128.

5 De acuerdo a otra realización más de la presente invención, como se muestra en las Figuras 40 a 45, un conjunto 100d de aguja retráctil incluye una característica indicadora mediante la cual un usuario puede determinar si la punta de la cánula 144 ha accedido a una vena adecuada, mediante la presencia de una pequeña cantidad de sangre en el extremo distal del alojamiento 102, en una cámara 190 de expansión, como se muestra en la Figura 43. En esta configuración, hay previsto un tapón 178 de elastómero, tal como TPE
10 moldeado, en torno a la punta distal del alojamiento 102. Como se muestra en la posición inicial en la Figura 40 (en la que el alojamiento 102 incluye una porción troncocónica en torno al tope 130 del émbolo 122) y en la Figura 42 (en la que el alojamiento 102 incluye una porción truncada en torno al tope 130 del émbolo 122), la cánula 114 acortada y el extensor 184 de cámara forman una cámara 190 de expansión en torno a ellos, permitiendo que el fluido sea succionado a la cánula 114, a través de la discontinuidad 186, y a la cámara 190
15 de expansión. Como se muestra en la Figura 43, debido al pequeño dimensionamiento volumétrico de la cámara 190 de expansión, la presencia, incluso, de una cantidad minúscula de muestra 188 de fluido, tal como sangre, permite al usuario detectar de manera inmediata el acceso adecuado de la cánula 114 cuando el émbolo se pasa a la posición de succión de muestra. En referencia de nuevo a la Figura 43, la cámara 190 de expansión comunica con el depósito 128, de modo que el fluido 188 que fluye a la cánula 114 y a través de la
20 discontinuidad 186 termina por llenar el depósito 128, como se ha descrito anteriormente.

Como se muestra en la Figura 44, la transición del conjunto 100d de aguja retráctil hasta la posición retraída, en la que la cánula 114 está completamente rodeada por el alojamiento 102, y la posterior transición hasta la posición de dispensación de muestra, como se muestra en las Figuras 41 y 45, ocurre como se ha descrito anteriormente en referencia a las figuras anteriores. En esta configuración, el reflujo de la muestra a través de la discontinuidad en la cánula es sustancialmente eliminado cuando se hace avanzar el émbolo.
25

Una realización más de la presente invención se muestra en las Figuras 46 a 61, en la que el conjunto 100e de aguja retráctil incluye una geometría diferente de la ranura 136 longitudinal. En esta configuración, la ranura 136 longitudinal incluye un fiador 192 de retención para restringir que el miembro 116 de retracción de aguja salga por el extremo proximal del alojamiento 102, mientras se permite un montaje más sencillo del émbolo 122 en el alojamiento 102 antes del uso. Similar a las realizaciones descritas anteriormente, las Figuras 46 a 49 ilustran el conjunto 100e de aguja retráctil en la posición inicial en la que la cánula 114 se extiende desde el alojamiento 102 y el émbolo 122 está completamente previsto en el alojamiento 102. El alojamiento 102 incluye una porción 194 de base que tiene la ranura 136 longitudinal definida en ella y una porción 196 indicadora conectada a la porción 194 de base en la que una cámara 190 de expansión es visible a través de ella.
30

35 Las Figuras 50 a 53 ilustran el conjunto 100e de aguja retráctil en la posición de succión de muestra, en la que el émbolo 122 ha sido extraído del alojamiento 102. En una configuración, se puede proporcionar un cierre hermético a los fluidos en torno al tope 130 entre el émbolo 122 y el alojamiento 102, como se considerará en la presente memoria. Conforme se introduce una muestra 188 de fluido en la cánula 114, pasa a la cámara 190 de expansión y, posteriormente, al depósito 128, como se ha considerado anteriormente. En esta realización, no hay discontinuidad en la cánula sino, más bien, un orificio 205 definido en el conector para permitir el paso de fluido desde la cánula al depósito. Las Figuras 54 a 57 ilustran el conjunto 100e de aguja retráctil en la posición retraída, en la que la cánula 114 de aguja está completamente protegida por el alojamiento 102. En esta configuración, el miembro 116 de retracción de aguja avanza a través de la región 170 de separación, como se ha descrito anteriormente, y se aplica al fiador 192 de retención, de modo que restringe más el miembro 116 de retracción de aguja en la posición retraída. Puede preverse un fiador adicional para impedir que la cánula 114 avance en el sentido distal. Las Figuras 58 a 61 ilustran el conjunto 100e de aguja retráctil en la posición de expulsión de muestra, en la que el émbolo 122 se despliega de nuevo en el alojamiento 102 para expulsar el líquido del depósito 128. Durante la transición del émbolo 122, el miembro 116 de retracción de aguja permanece aplicado al fiador 192 de retención y restringido en una ubicación que es proximal a la
40 región 170 de separación. En ciertas configuraciones, la nariz del alojamiento 102 puede estar escalonada y el cuerpo del alojamiento 102 puede también estar escalonado para permitir una holgura durante el montaje, y también para permitir una holgura del cierre hermético en el extremo 106 distal del alojamiento 102 durante el uso.
45

De acuerdo a otra realización de la presente invención, el conjunto 100f de aguja retráctil de las Figuras 62 a 69 incluye un miembro 116 de retracción de aguja que tiene una porción 112 de conector y una porción 118 de botón unida a la porción 112 de conector mediante un elemento 198 de resorte. En una configuración, la porción 118 de botón incluye una región 200 de base.
55

En el uso, un usuario pasa el conjunto 100f de aguja retráctil desde la posición inicial, como se muestra en las Figuras 62 y 63, a la posición de succión de muestra, como se muestra en las Figuras 64 y 65, y posteriormente a la posición retraída, como se muestra en las Figuras 66 y 67, antes de expulsar el contenido del conjunto 100f de aguja a un contenedor de recogida secundario. Durante la transición hasta la posición
60

retraída, un usuario oprime la porción 118 de botón en una dirección hacia abajo, como muestra la flecha G de la Figura 65, liberando el miembro 116 de retracción de aguja de un primer rebaje 202 en la ranura 136 longitudinal, como se muestra en la Figura 66. El usuario entonces desliza el miembro 116 de retracción de aguja en un sentido proximal, como muestra la flecha H de la Figura 67, hasta que la porción 112 de conector hace contacto con un tope 204 del extremo proximal del alojamiento 102 y la porción 118 de botón se aplica a un segundo rebaje 206 en la ranura 136 longitudinal. El segundo rebaje 206 restringe el miembro 116 de retracción de aguja en la posición retraída durante la transición del conjunto 100f de aguja retráctil hasta una posición de transferencia de muestra, como se muestra en las Figuras 68 y 69 y se ha descrito anteriormente.

En referencia concretamente a la Figura 63, se muestra que el ánima hueca 110f puede incluir un cierre hermético 270 adyacente al extremo 106f distal del alojamiento 102f. En ciertas configuraciones, el cierre hermético 270 puede ser un cierre hermético de junta tórica de elastómero. Como se muestra en la Figura 63, el cierre hermético 270 sella el extremo distal del ánima hueca 110f de la atmósfera, en la posición inicial antes de la succión de muestra. Como se muestra en la Figura 65, conforme se extrae el émbolo 122f del alojamiento 102f en el sentido proximal, entra fluido procedente del paciente en la cánula 114f y pasa a través de la discontinuidad 156f a una porción 272f de cámara de expansión distal del depósito 128f, para proporcionar al usuario una indicación visual inmediata de que se ha logrado un acceso adecuado al vaso sanguíneo del paciente. En referencia a la Figura 67, conforme se extrae la cánula 114f al interior del alojamiento 102f en la posición retraída, se interrumpe el contacto entre el cierre hermético 270 y una pared 274f interna del alojamiento 102f, lo que deja el depósito 128f abierto a la atmósfera.

En referencia de nuevo a las Figuras 63, 65 y 67, en ciertas configuraciones, puede preverse un cierre hermético 282f secundario entre la pared 274f interna del depósito 128f y el émbolo 122f, para proporcionar un cierre hermético a los fluidos en torno suyo. En otra configuración, el cierre hermético 282f secundario puede estar conectado a un extremo 293f distal del émbolo 122f, de modo que el cierre hermético 282f secundario sea avanzado y retraído en el depósito 128f con el movimiento del émbolo 122f. En otra configuración más, el cierre hermético secundario forma una disposición de sellado en torno a un extensor 184f de cámara, para proporcionar un cierre hermético en torno a él durante el avance y la retracción del émbolo 122f en el depósito 128f. En otra configuración más, el cierre hermético 282f secundario puede incluir un primer miembro 297f de sellado dispuesto entre la pared 274f interna del depósito 128f y el émbolo 122f, y un segundo miembro 299f de sellado entre el émbolo 122f y el conector 112f y/o el extensor 184f de cámara.

En referencia de nuevo a la Figura 67, en ciertas configuraciones, la pared 274f interna del depósito 128f incluye una protuberancia 301f de retención que se extiende desde la pared 274f interna al interior del depósito 128f, para restringir un extremo 303f proximal del tope 130f contra ella en una posición de succión máxima. Consecuentemente, se restringe al émbolo 122f de avanzar más allá de la protuberancia 301f de retención durante la fase de succión de muestra. En ciertas configuraciones, la protuberancia 301f de retención está posicionada en una ubicación precisa a lo largo de la pared 274f interna del depósito 128f para corresponder a un volumen concreto de fluido de muestra recogido que se puede recoger en el depósito 128f conforme se hace avanzar el émbolo en sentido proximal.

De acuerdo a una realización más de la presente invención, el conjunto 100g de aguja retráctil, como se muestra en las Figuras 70 a 77, está estructurado de forma similar al conjunto 100f de aguja retráctil descrito anteriormente, con la excepción del tope trasero que hace el miembro 116 de retracción de aguja contra un extremo 212 proximal del alojamiento 102. En el uso, un usuario pasa el conjunto 100g de aguja retráctil desde la posición inicial, como se muestra en las Figuras 70 y 71, a la posición de succión de muestra, como se muestra en las Figuras 72 y 73, y posteriormente a la posición retraída, como se muestra en las Figuras 74 y 75. Durante la transición a la posición de transferencia de muestra, el miembro 116 de retracción de aguja se aplica al fiador 192 de retención, de modo que una superficie 214 trasera del conector 112 hace contacto con y reposa contra la superficie perimetral del extremo 212 proximal del alojamiento 102.

Cabe destacar en la presente memoria que el conjunto 100g de aguja retráctil puede también incluir una protección IV 207 conectada de forma que se puede extraer al extremo distal del alojamiento 102g, como se muestra en la Figura 78, en la conexión 209. Como se muestra en la Figura 78, la protección IV puede preverse para proteger inicialmente la cánula y puede retirarse aplicando una fuerza rotatoria a la protección IV para cortar la conexión 209 con el alojamiento 102g.

En un diseño modificado más, como se muestra en la Figura 79, el émbolo 122h puede incluir la pluralidad de topes 106h inclinados, descritos en detalle en referencia a la Figura 34 anterior, en una superficie 211h interna del émbolo 122h. Cada uno de los topes 106h inclinados está adaptado para aplicarse a un elemento de retención correspondiente (no mostrado), dispuesto en una porción del alojamiento (tampoco mostrada), como se ha descrito anteriormente. También se muestra en la Figura 79, que el extremo 213h distal del émbolo 122h puede incluir una cavidad 215h rebajada para definir un aire embolsado en la cámara, para amortiguar el contenedor de muestra de fluido en ella, en un intento de reducir más la hemólisis de la muestra de fluido dispuesta en el conjunto de aguja. Esta configuración, esencialmente, crea una cavidad de aire proximal con respecto a la muestra de fluido.

En referencia a las Figuras 80 a 82, un extensor 184i de cámara y una región 200i de base forman un miembro 116i de retracción de aguja alternativo de acuerdo a una realización de la presente invención. En esta configuración, el extremo 221i distal del extensor 184i de cámara incluye un orificio 223i de inspección para permitir la visibilidad mejorada del fenómeno indicador, como se describe en la presente memoria. La región 200i de base también incluye un chaflán 225i dispuesto en una superficie 227i inferior, para reducir más el potencial de hemólisis en el conjunto de aguja, como se describe en la presente memoria.

En referencia a las Figuras 83 y 84, se muestra un mecanismo 313j de bloqueo alternativo. En esta configuración, en la posición inicial, como se muestra en la Figura 83, la región 300i de base incluye un tope 303i inclinado inicial aplicado a un miembro 305i de bloqueo inicial, lo cual restringe el conjunto 305i de aguja en una posición inicial en la que la cánula de aguja está expuesta, como se describe en otra parte en la presente memoria. Una vez que el procedimiento de recogida de muestra se ha completado, un usuario puede pasar el dispositivo desde la posición inicial, como se muestra en la Figura 83, a la posición extendida, como se muestra en la Figura 84, en la que la cánula de aguja está protegida por el alojamiento, como se describe en otra parte en la presente memoria. Para pasar el conjunto 305i de aguja, el usuario debe oprimir la característica 307i de botón del miembro 309i de retracción de aguja en una dirección hacia abajo, como muestra la flecha V en la Figura 83, para liberar el tope 303i inclinado inicial del miembro 305i de bloqueo inicial. Una vez liberado del miembro 305i de bloqueo inicial, puede avanzarse la región 300i de base, y el extensor 384i de cámara asociado con ella, en un sentido proximal mediante la aplicación de una fuerza a la característica 307i de botón en el sentido de la flecha Z, como muestra la Figura 83. En esta configuración, la región 300i de base y el extensor 384i de cámara pueden ser avanzados en el alojamiento del conjunto de aguja, como se describe en la presente memoria, para pasar el conjunto de aguja a la posición extendida, en la que la cánula de aguja está protegida por el alojamiento. Una vez que un usuario avanza la característica 307i de botón, y la estructura asociada con ella, en el sentido proximal, una distancia suficiente para proteger la cánula de aguja dentro del alojamiento, la región 300i base puede ser restringida por un segundo miembro 319i de bloqueo, dispuesto proximalmente con respecto al miembro 305i de bloqueo inicial. Tanto el miembro 305i de bloqueo inicial como el segundo miembro 319i de bloqueo pueden estar dispuestos a lo largo del émbolo o de una porción del alojamiento, como se describe en la presente memoria. El miembro 305i de bloqueo inicial y el segundo miembro 319i de bloqueo pueden incluir superficies inclinadas como se describe en la presente memoria, permitiendo la transmisión en un solo sentido de la región 300i de base y del extensor 384i de cámara, como también se describe en la presente memoria. La región 300i de base puede incluir un rebaje adecuado, adaptado para contener al menos una porción del miembro 305i de bloqueo inicial y/o del segundo miembro 319i de bloqueo cuando un usuario no está aplicando fuerza en la dirección de la flecha V a la característica 307i de botón. Se pretende en la presente memoria que la realización mostrada en las Figuras 83 y 84 sea similar a las realizaciones descritas anteriormente con el añadido de la característica de que el usuario debe desplegar una fuerza en la dirección de ambas flechas, V y Z, para pasar el conjunto de aguja retráctil desde la posición de uso inicial a la posición protegida extendida.

En ciertas realizaciones, la presente invención descrita en la presente memoria requiere que la cánula sea extraída al alojamiento antes de expulsar la sangre del interior del conjunto de aguja a un contenedor de recogida secundario. Al requerir que la cánula esté completamente protegida por el alojamiento antes de la transferencia de la muestra, la incidencia de heridas por pinchazos de aguja inadvertidos puede ser grandemente reducida. Además, el dispositivo de la presente invención elimina el problema de la transferencia de muestras a través de una cánula, lo que se cree que contribuye a la hemólisis en conjuntos de jeringa convencionales.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (100) de aguja retráctil para recogida de fluidos, que comprende:
un alojamiento (102) que comprende:
un extremo (104) proximal y un extremo (106) distal;
5 una pared (108) lateral que tiene una ranura (120) longitudinal definida en una porción de la pared (108) lateral;
un ánima hueca (110), que se extiende entre el extremo (104) proximal y el extremo (106) distal del alojamiento (102);
10 un émbolo (122) alargado que tiene un extremo (124) proximal y un extremo (126) distal, definiendo el extremo (126) distal del émbolo (122) un depósito (128) en el ánima hueca (110), para contener un fluido en su interior, estando el émbolo (122) adaptado al movimiento deslizante dentro del ánima hueca (110), en donde el movimiento del émbolo (122) al alejarse del extremo (106) distal del alojamiento (102) extrae fluido al depósito (128) y el movimiento del émbolo (122) hacia el extremo (106) distal del alojamiento (102) expulsa el fluido del depósito (128);
15 un conector (112) dispuesto al menos parcialmente en el ánima hueca (110), en donde una cánula (114) está conectada a una porción del conector (112);
un tope (130) conectado al extremo (126) distal del émbolo (122) alargado y que se puede hacer avanzar de forma deslizante en el ánima hueca (110) para formar un cierre hermético sustancialmente a los fluidos con el ánima hueca (110), estando el tope (130) dispuesto en el ánima hueca (110) en una ubicación distal con respecto al conector (112); y
20 un miembro (116) de retracción de aguja aplicado al conector (112) para el avance seleccionable manualmente de la cánula (114) con respecto a una porción del alojamiento (102),
en donde el miembro (116) de retracción de aguja es móvil a lo largo de un eje (A) longitudinal desde una posición inicial, en la que al menos una porción de la cánula (114) está dispuesta fuera del alojamiento (102), hasta una posición retraída, en la que la cánula (114) está completamente rodeada por el alojamiento (102), y
25 en donde el émbolo (122) alargado es móvil alrededor de al menos una porción del conector (112) para extraer el fluido en el depósito (128) o expulsar el fluido del depósito (128), y en donde, cuando el miembro (116) de retracción de aguja pasa a la posición retraída, el conector (112) y la cánula (114) de aguja permanecen estacionarios en el ánima (110) del alojamiento (102) durante el movimiento del émbolo (122).
- 30 2. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 1, en donde el miembro (116) de retracción de aguja se extiende al menos parcialmente a través de una porción de la pared (108) lateral del alojamiento (102).
3. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 1, en donde el conector y el miembro de retracción de aguja están formados conjuntamente.
4. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 1, comprendiendo además un cierre hermético dispuesto en el ánima hueca (110) y posicionado alrededor de una porción de la cánula (114) cuando la cánula (114) está en la
35 posición inicial, de modo que forma una cámara estanca en el depósito (128).
5. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 4, en donde la cánula (114) comprende una discontinuidad rodeada por el depósito (128) para permitir que el fluido que entra a la cánula (114) pase al depósito (128).
6. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 1, en donde la retracción del émbolo (122) alargado
40 desde una posición inicial, en la que el émbolo (122) está sustancialmente dispuesto en el ánima hueca (110), hasta una posición retraída, en la que el émbolo (122) está sustancialmente dispuesto externo al ánima hueca (110), induce un vacío en el depósito (128) para succionar fluido en él.
7. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 6, en donde la transición del miembro (116) de retracción de aguja desde la posición inicial hasta la posición retraída permite la redistribución del émbolo (122)
45 alargado en el ánima hueca (110) para expulsar el fluido del depósito (128).
8. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 1, en donde el émbolo (122) alargado comprende un par de brazos (138, 140) dependientes, comprendiendo cada brazo (138, 140) una protuberancia (148) dispuesta de manera que puede deslizarse en una ranura (120) de deslizamiento correspondiente definida en la pared (108) lateral del alojamiento (102), estando cada ranura (120) de deslizamiento separada de la ranura (120) longitudinal.

9. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 1, que comprende además un bloqueo para impedir redistribución del miembro (116) de retracción de aguja una vez que el miembro (116) de retracción de aguja ha pasado desde la posición inicial a la posición retraída.

10. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 1, en donde el émbolo (122) alargado comprende una pluralidad de topes (160) inclinados dispuestos alrededor de una longitud del émbolo (122), que se extienden entre el extremo (126) distal y el extremo (124) proximal, y en donde el extremo (104) proximal del alojamiento (102) define al menos un elemento de retención (166) adaptado para recibir un tope (160) inclinado en ella, de modo que el avance del émbolo (122) con respecto al extremo (104) proximal del alojamiento (102) en el sentido proximal es permitido y el avance del émbolo (122) con respecto al extremo (104) proximal del alojamiento (102) en el sentido distal es restringido por la interacción de al menos un tope (160) inclinado y al menos un elemento de retención (166).

11. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 10, en donde el miembro (116) de retracción de aguja además comprende al menos una pestaña (126) adaptada para hacer contacto con al menos una protuberancia (168) cuando el émbolo (122) alargado está en una posición completamente retraída para permitir la redistribución del émbolo (122) en el ánima hueca (110).

12. El conjunto (100) de aguja retráctil de la reivindicación 1, en donde el extremo (106) distal del alojamiento (102) incluye una cámara (190) de expansión para indicar el acceso a la vena.

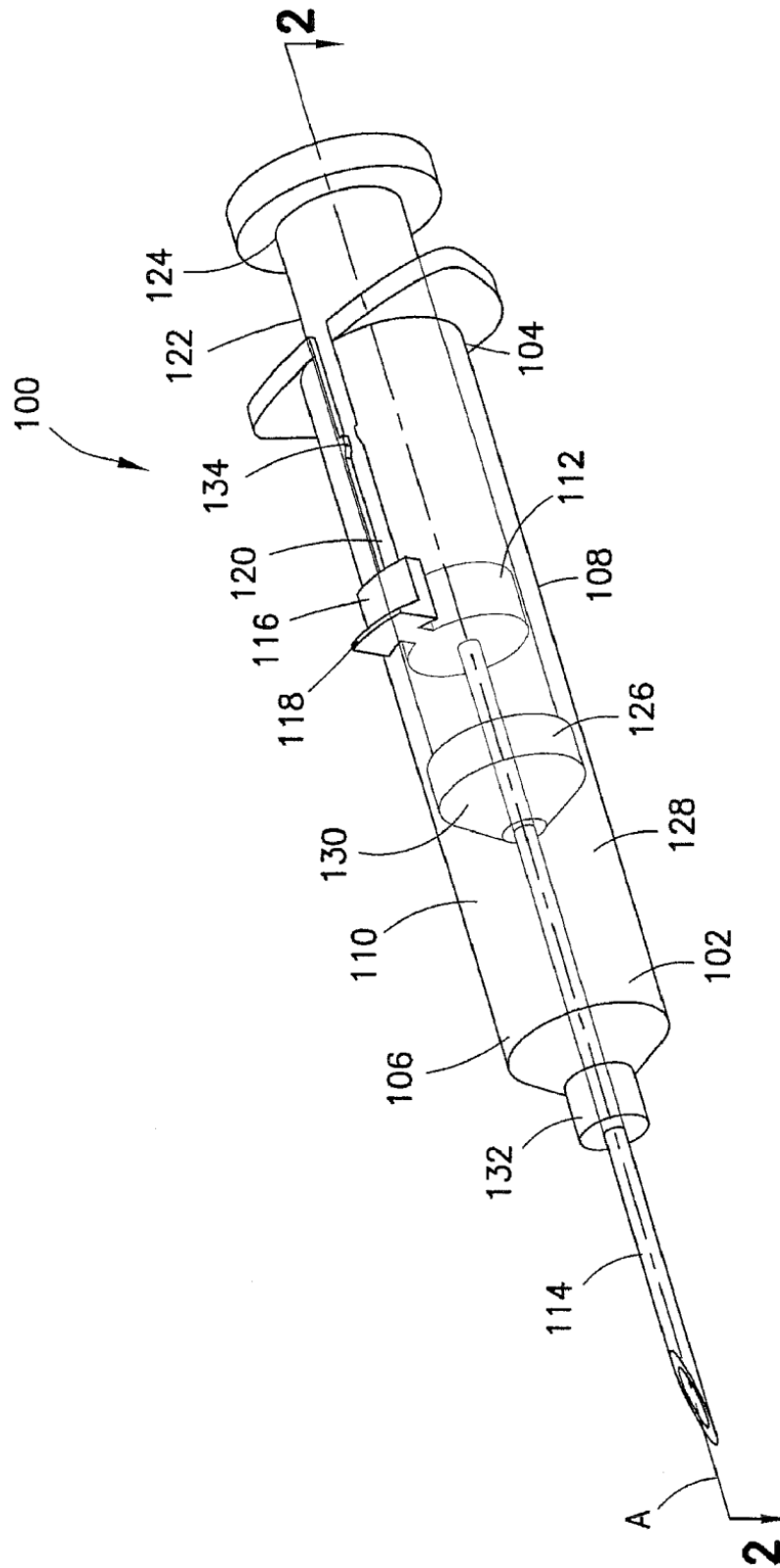


FIG.1

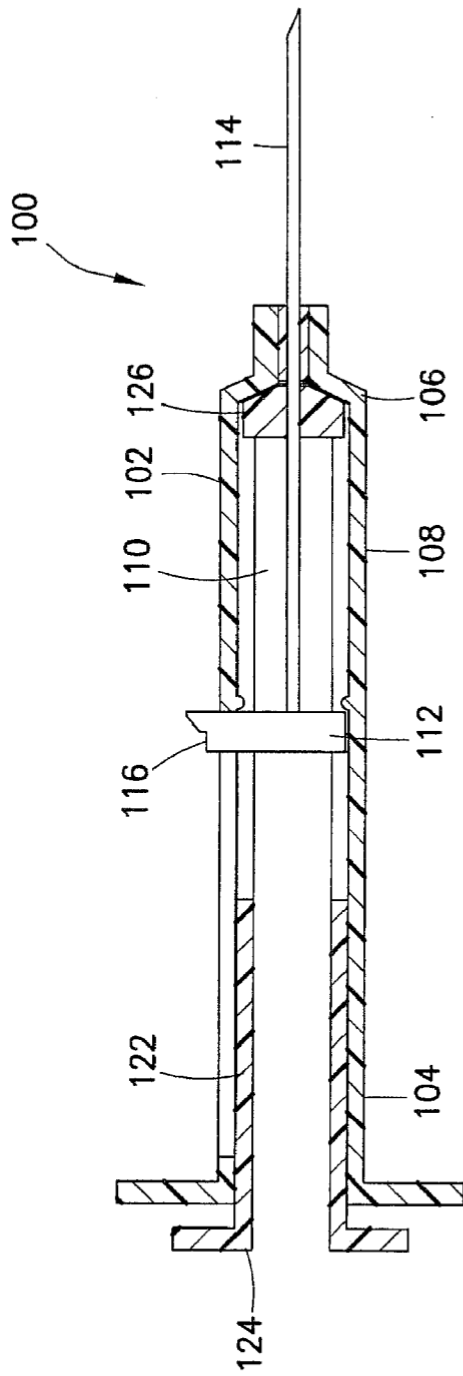


FIG. 2

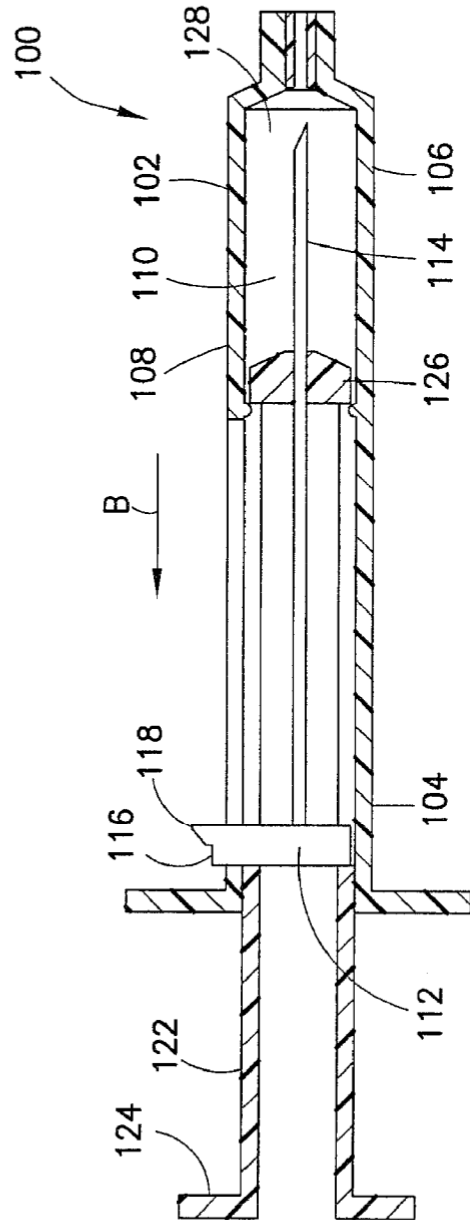


FIG. 3

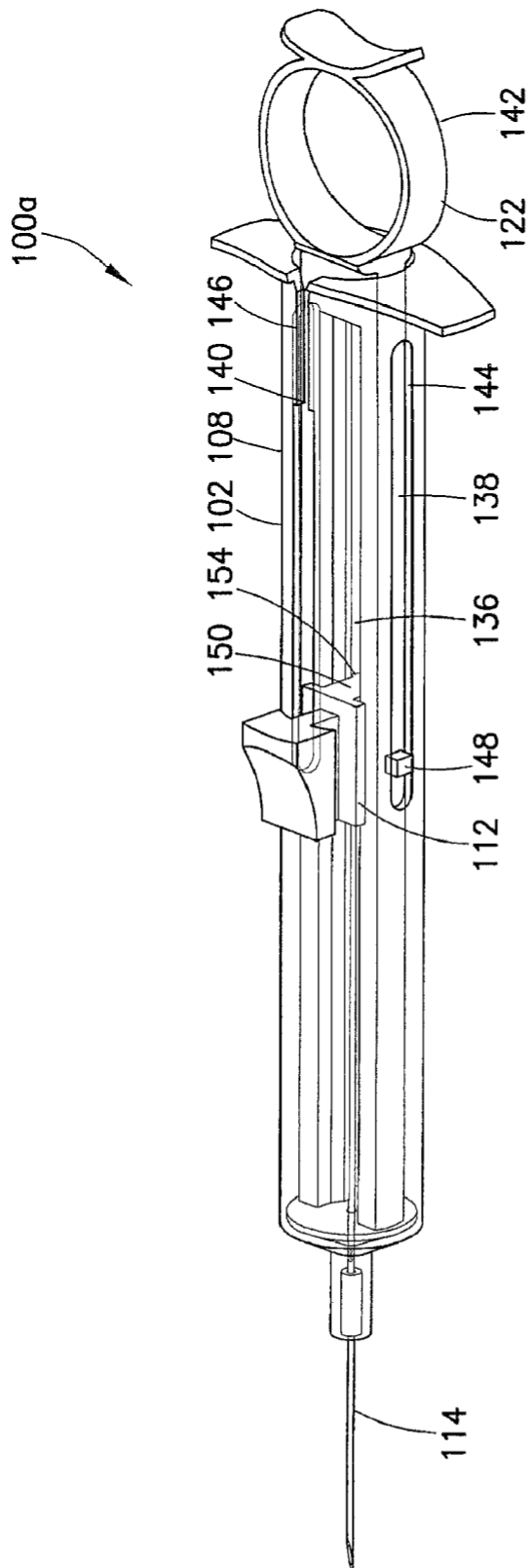


FIG. 4

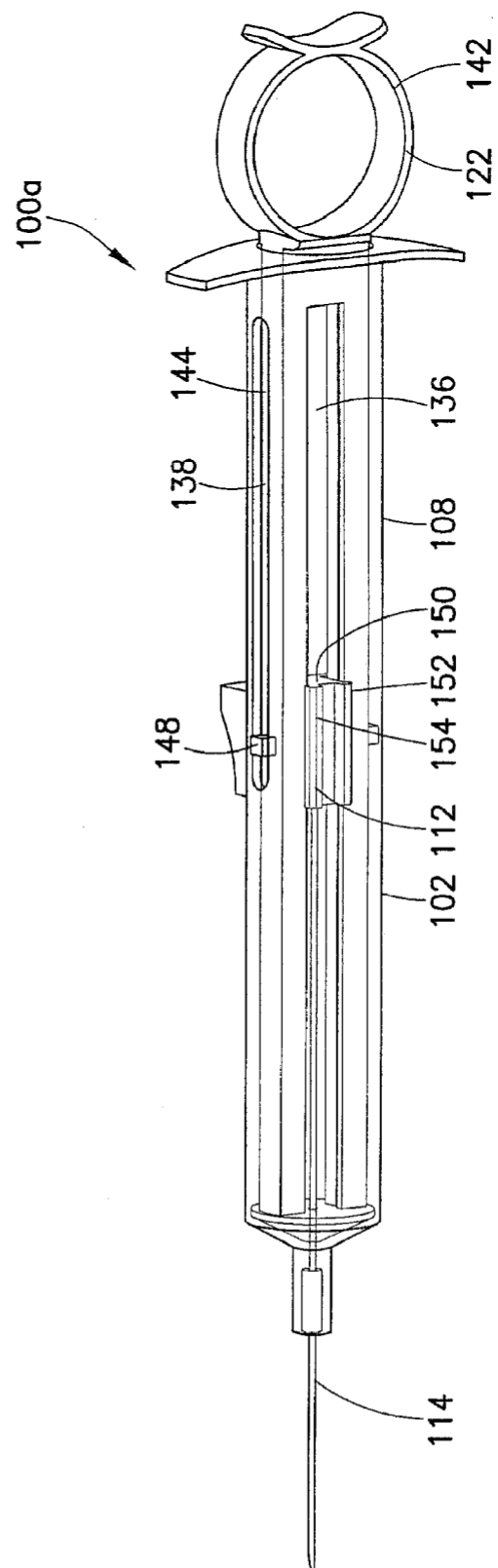


FIG. 5

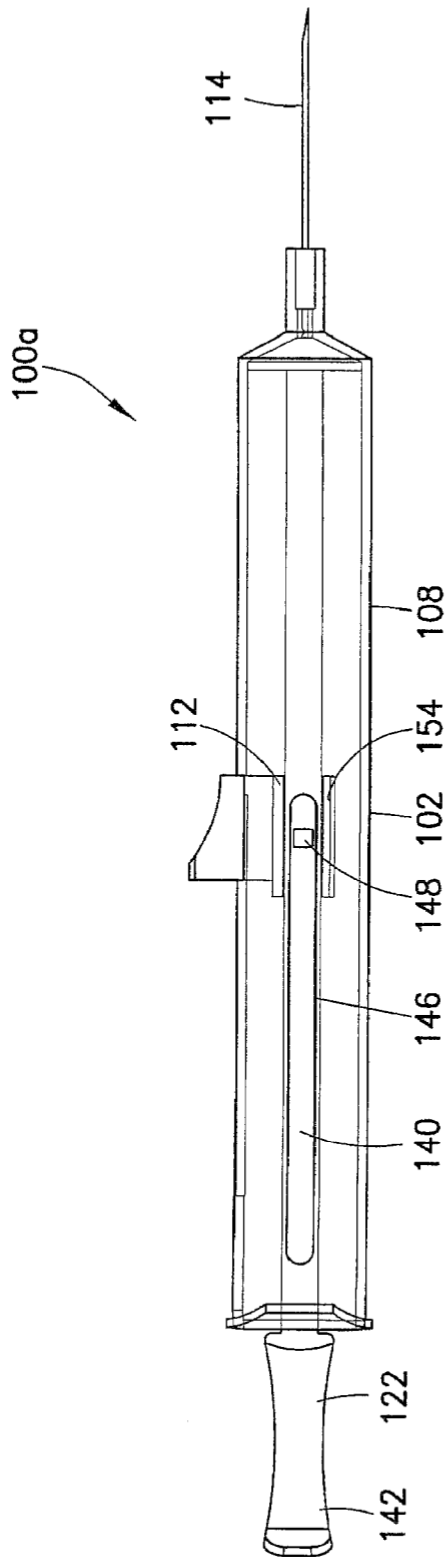


FIG. 6

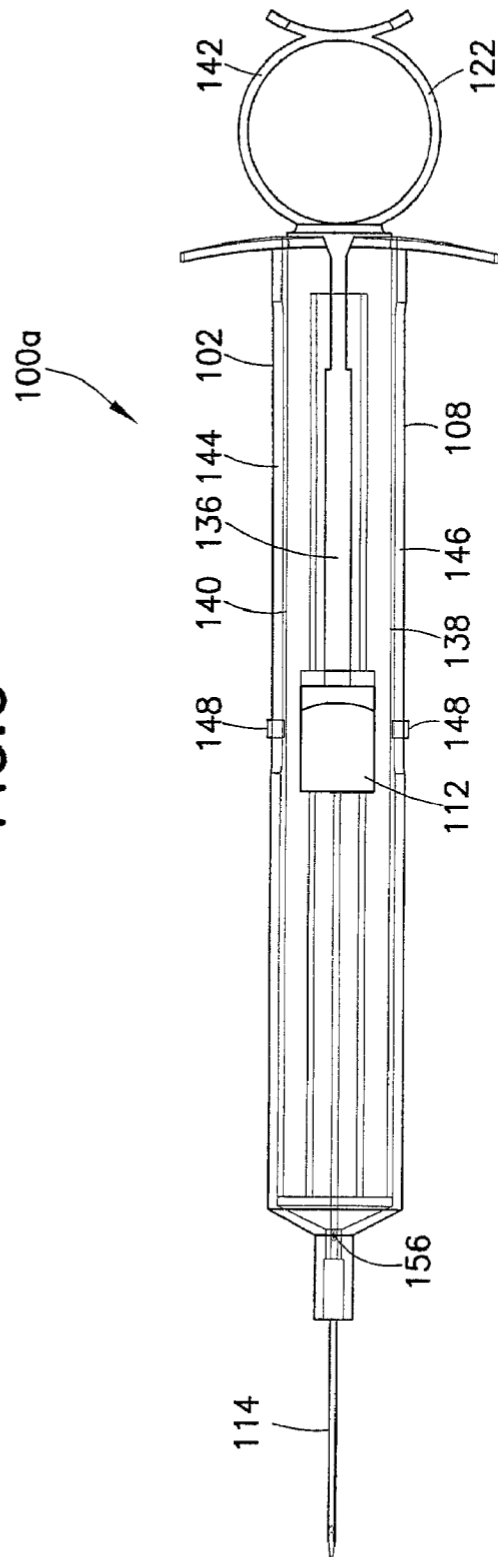


FIG. 7

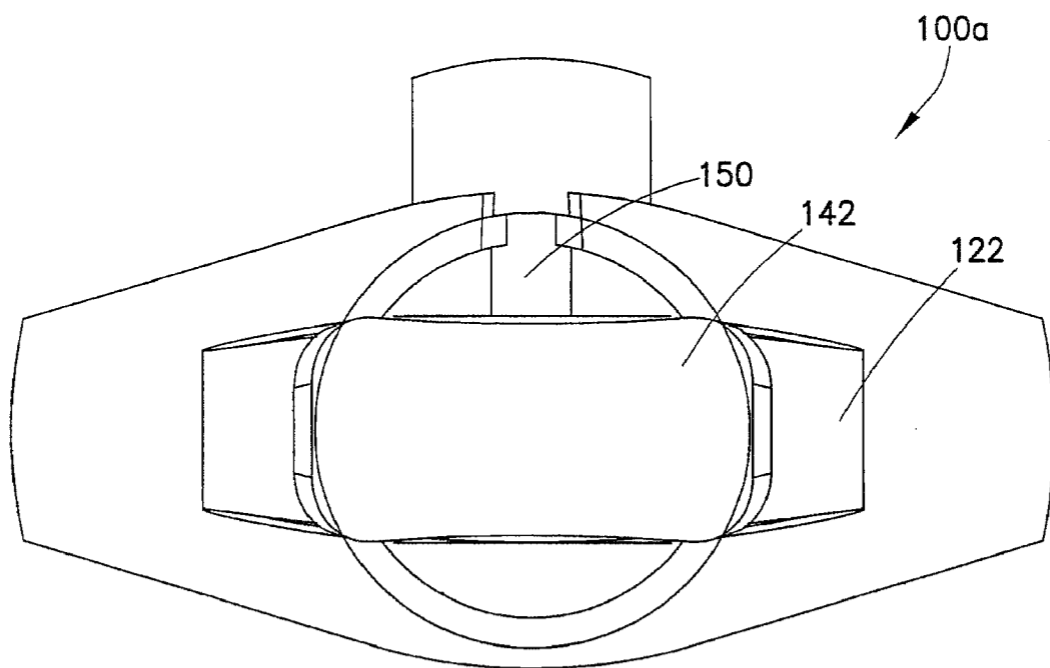


FIG. 8

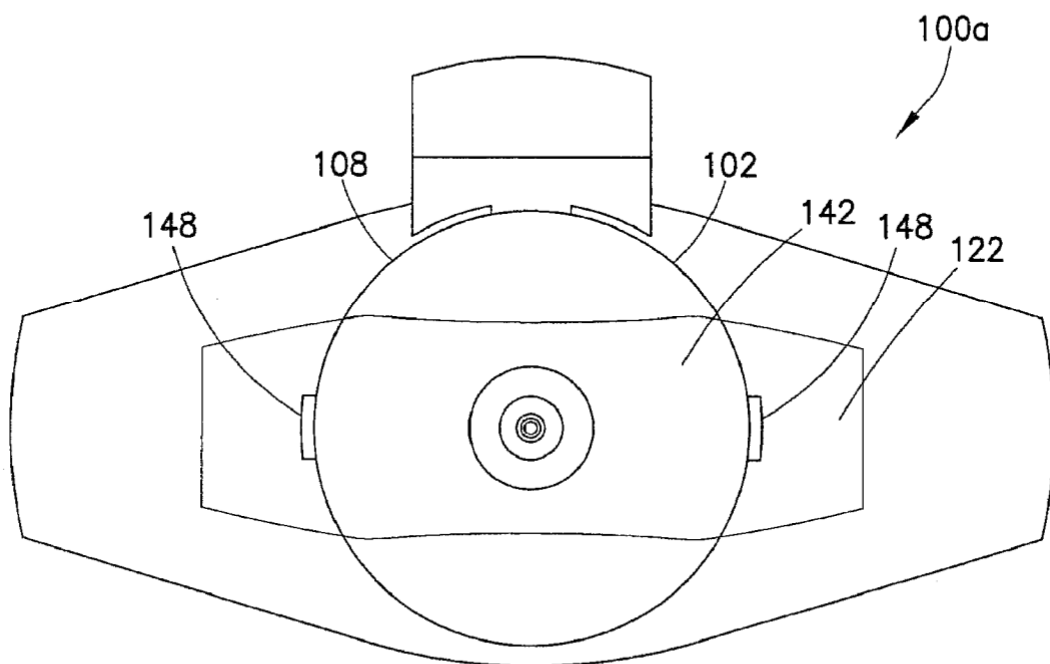


FIG. 9

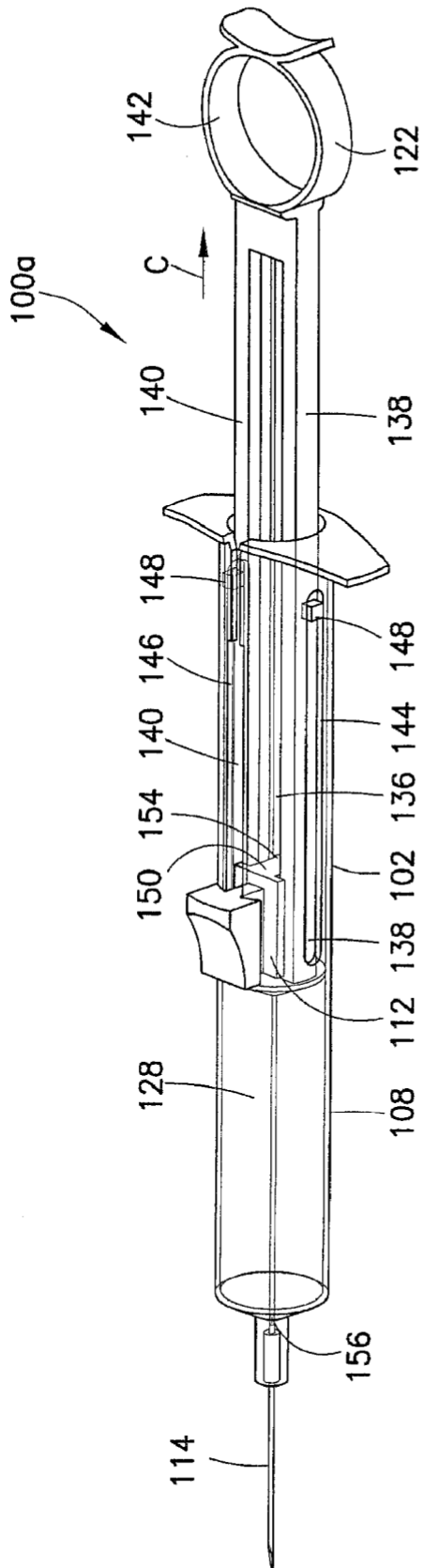


FIG. 10

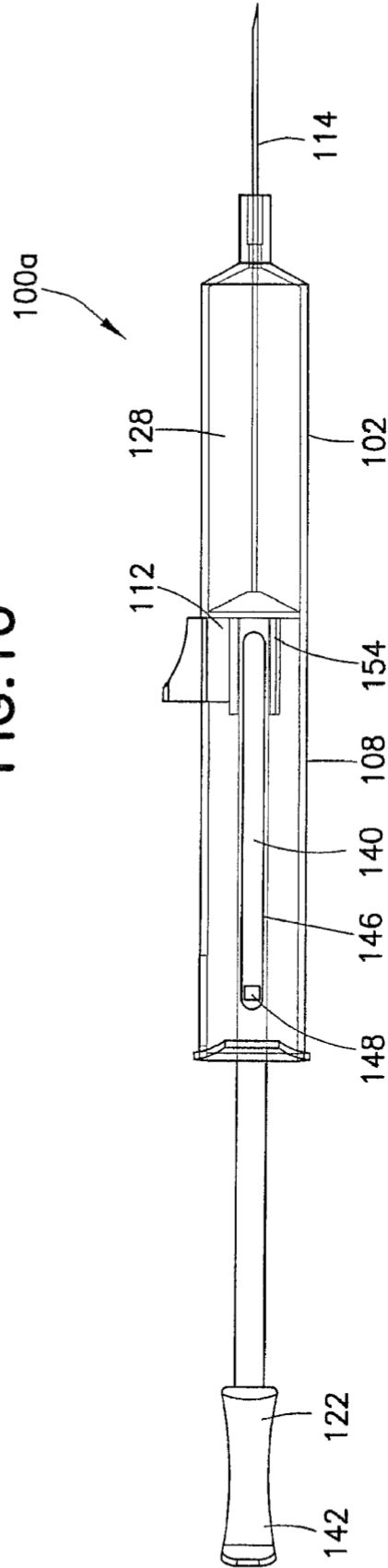


FIG. 11

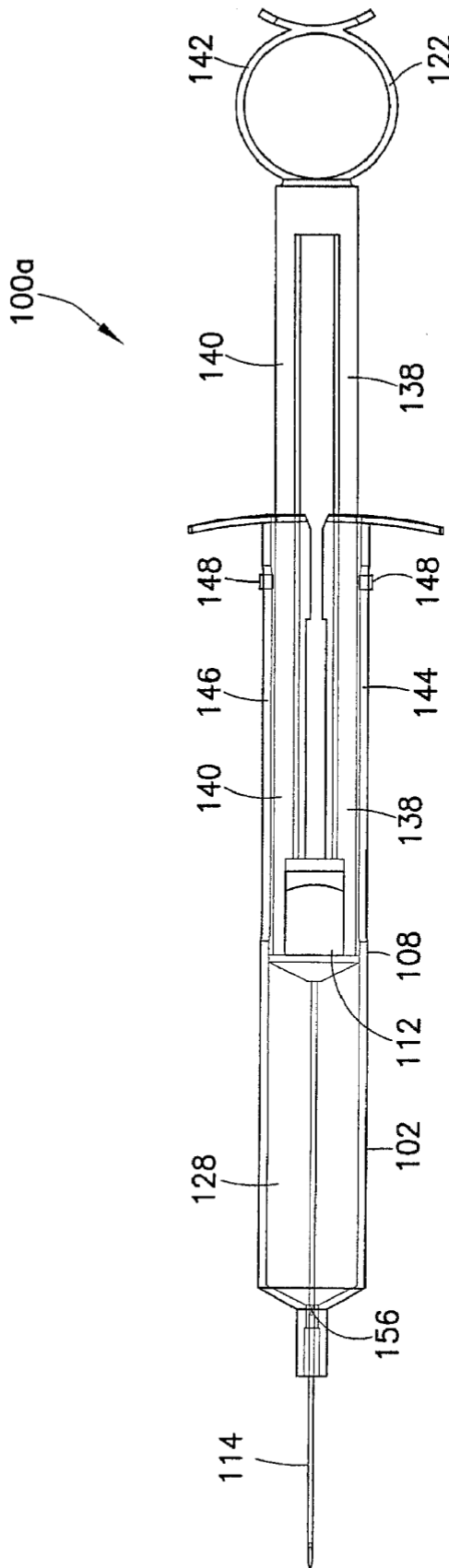


FIG. 12

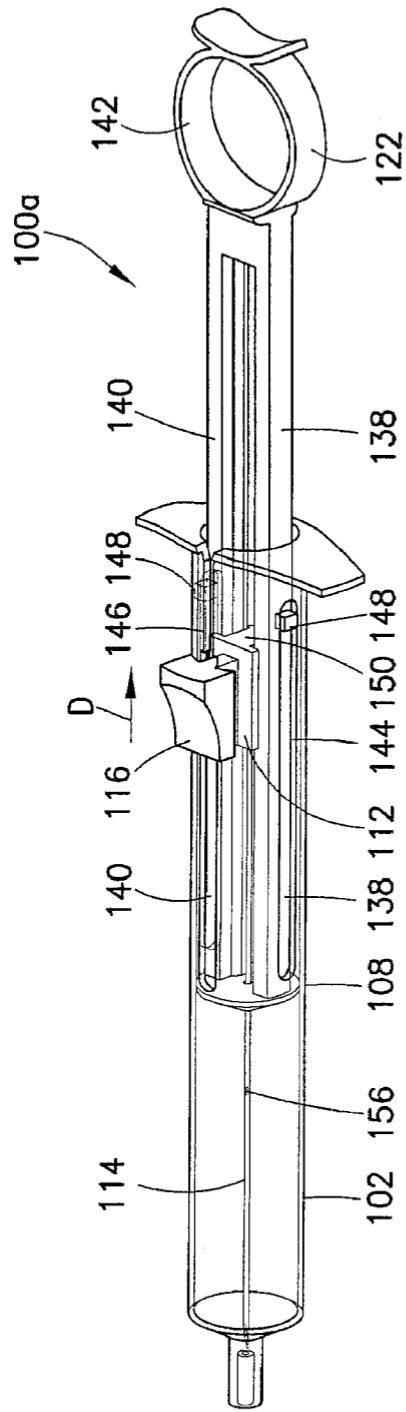


FIG. 13

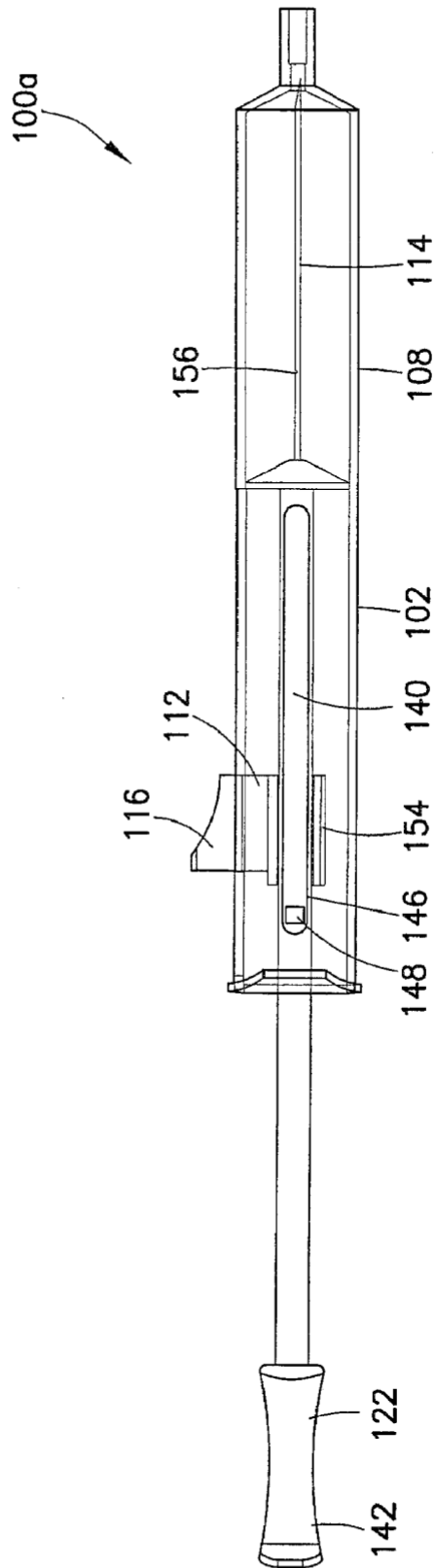


FIG. 14

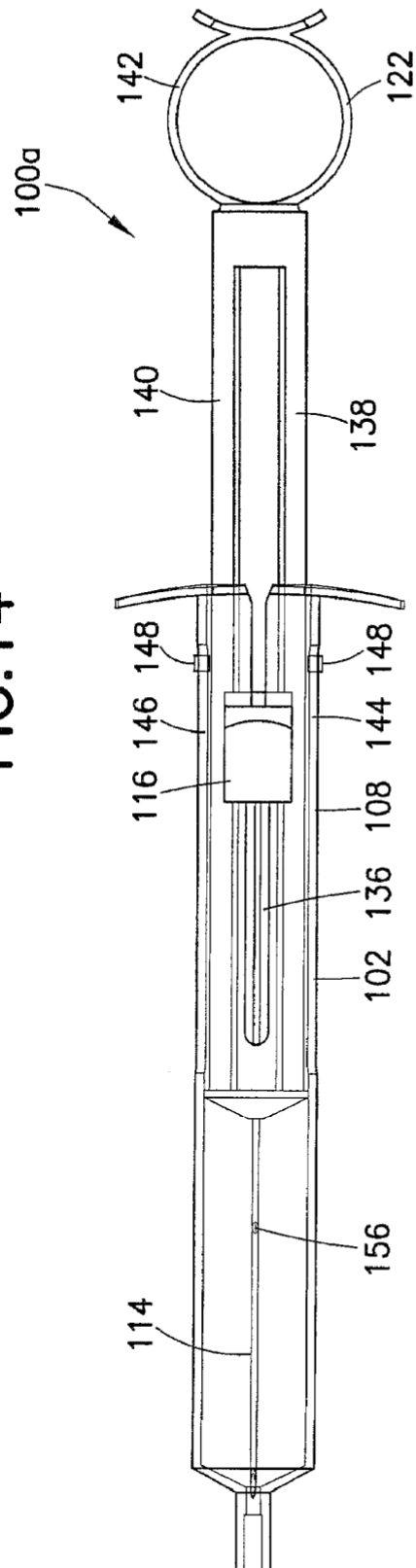


FIG. 15

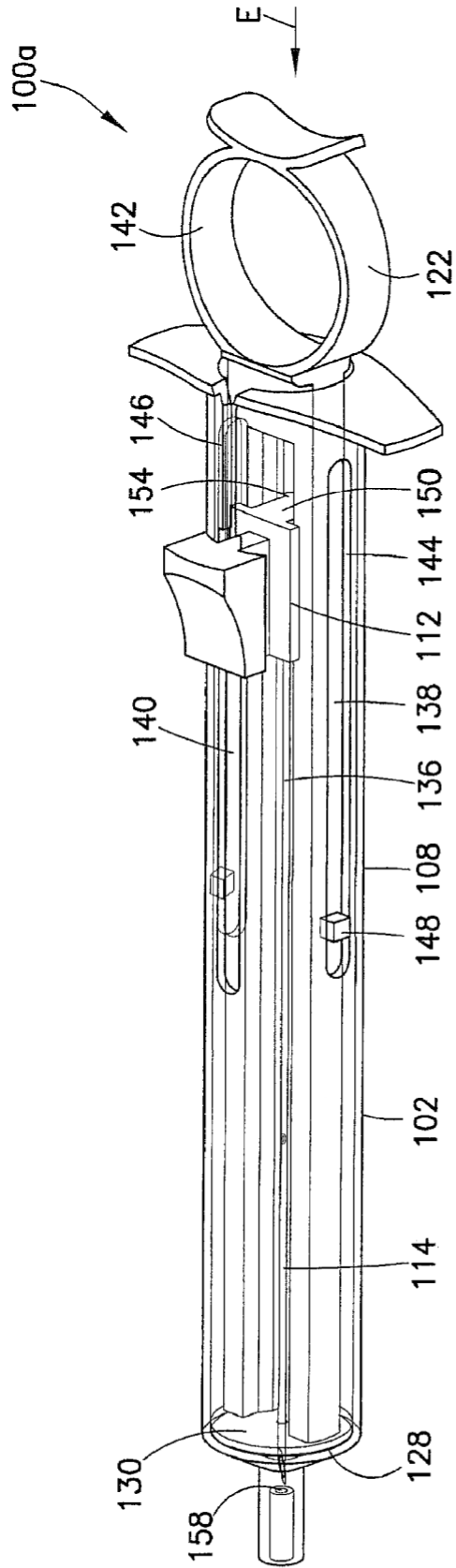


FIG. 16

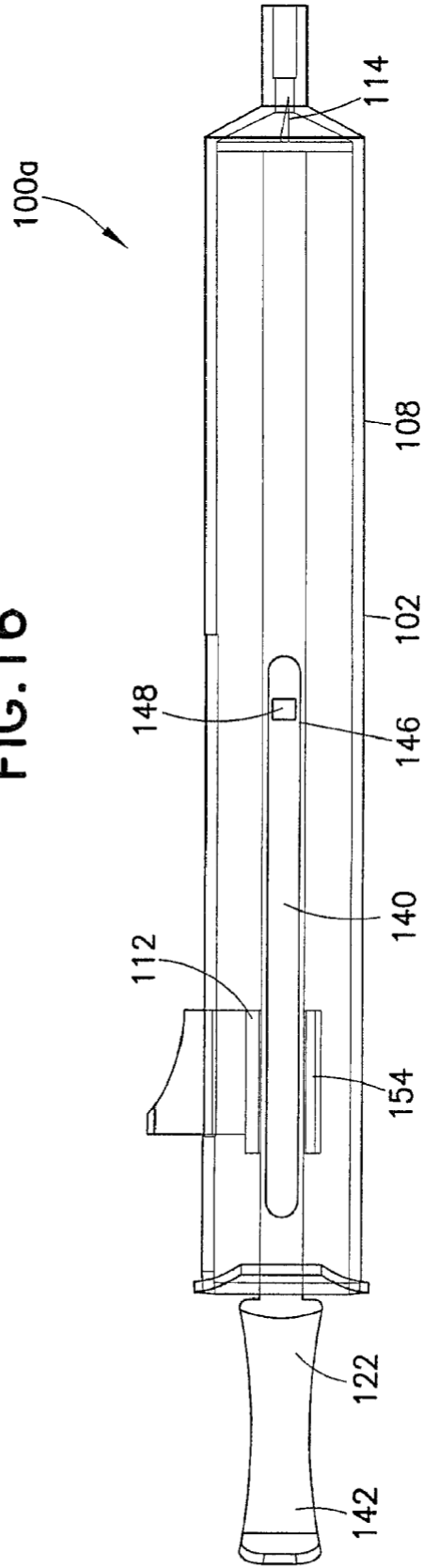


FIG. 17

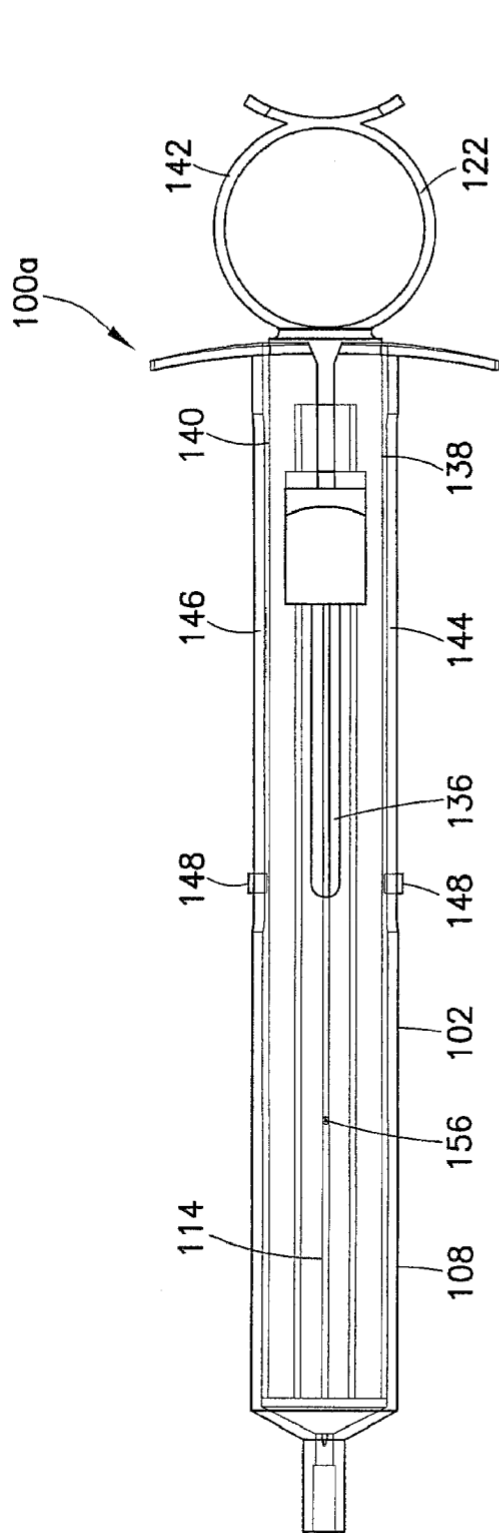


FIG. 18

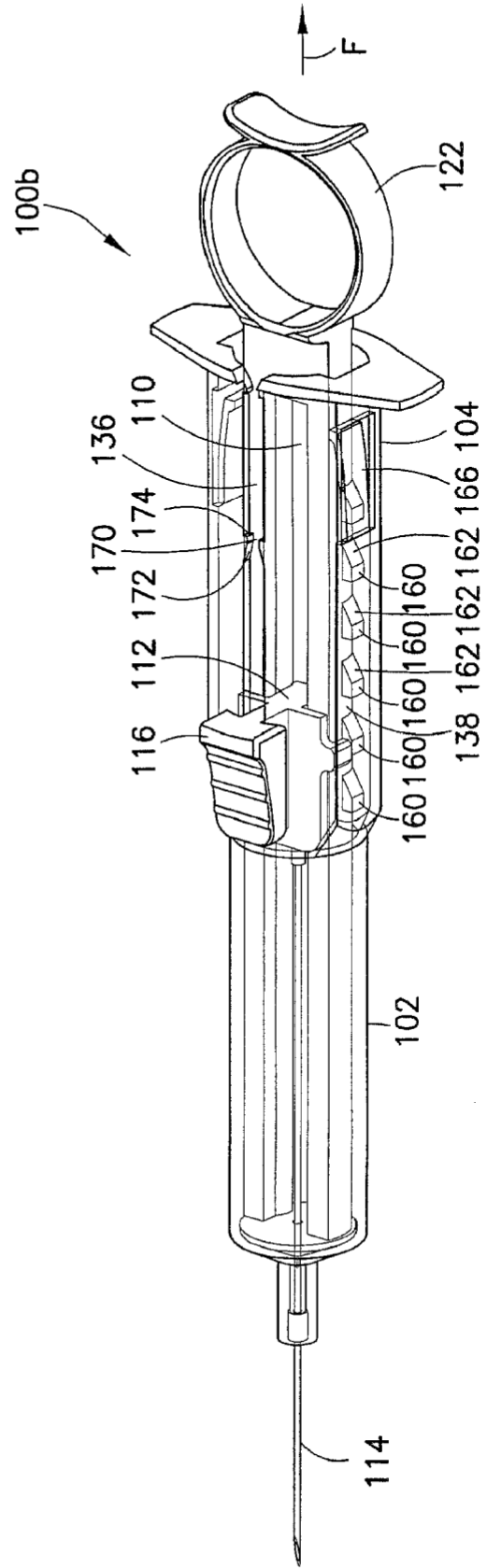


FIG. 19

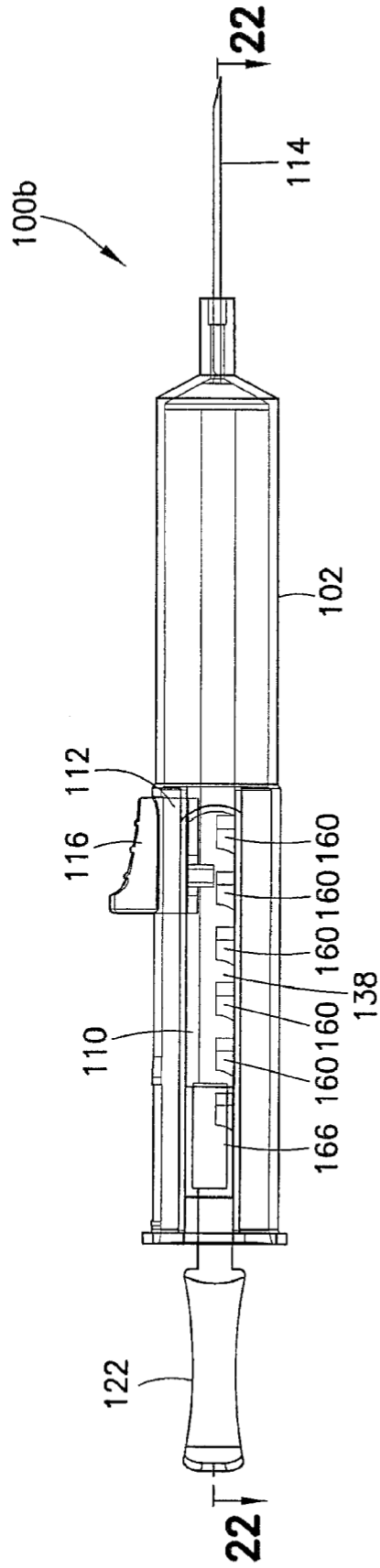


FIG. 20

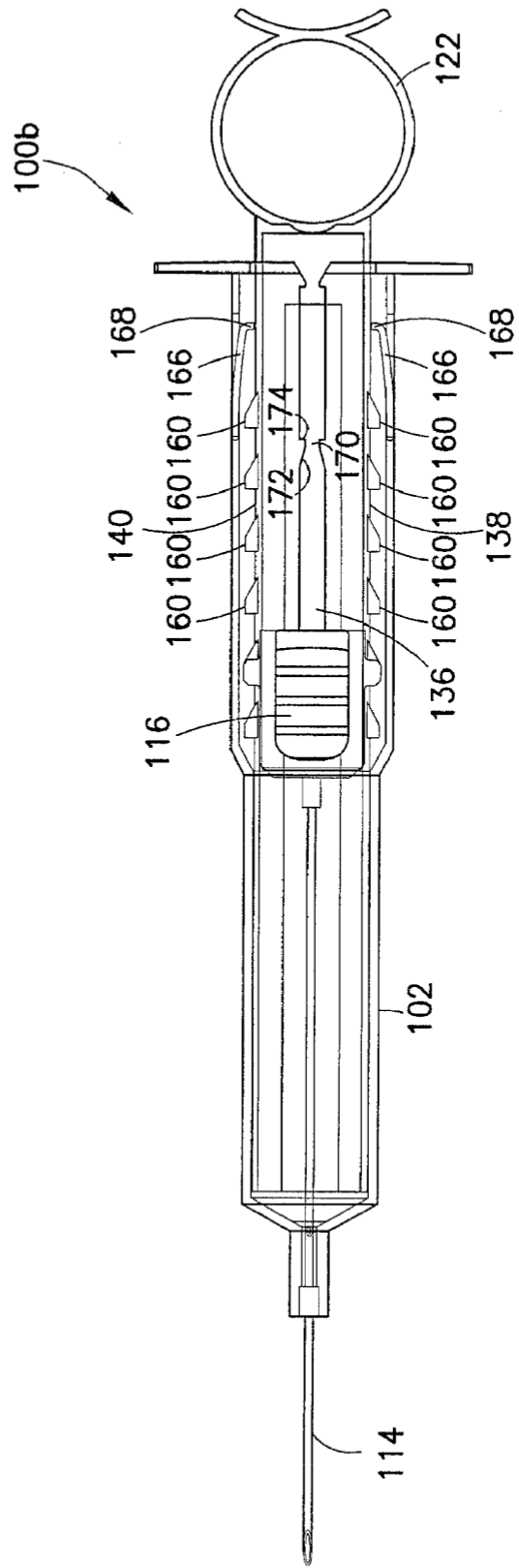


FIG. 21

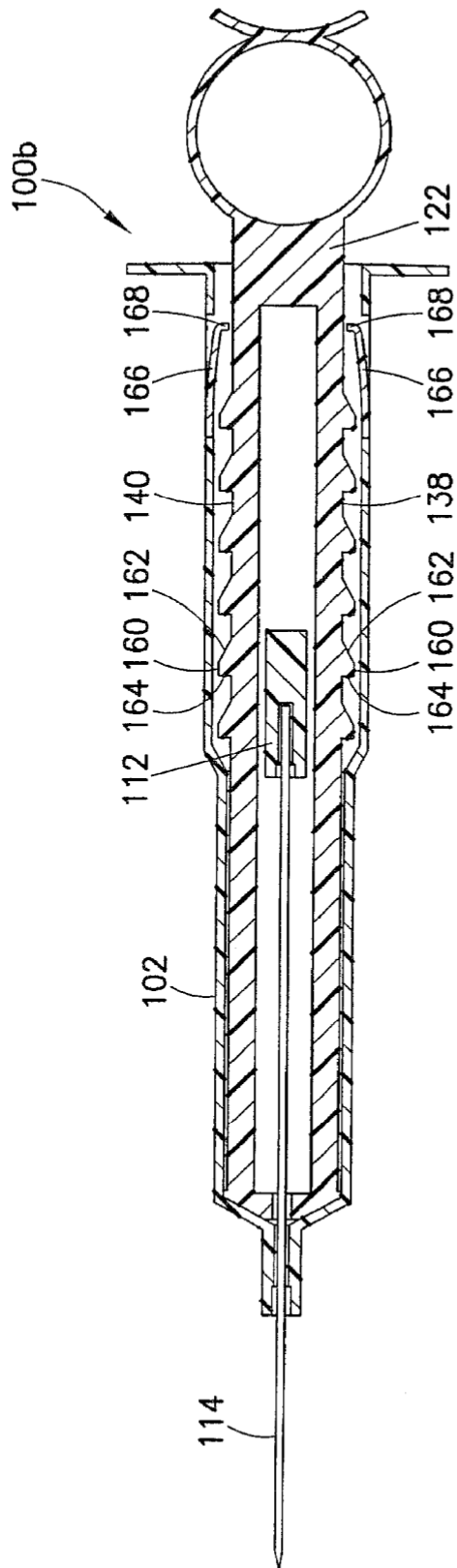


FIG. 22

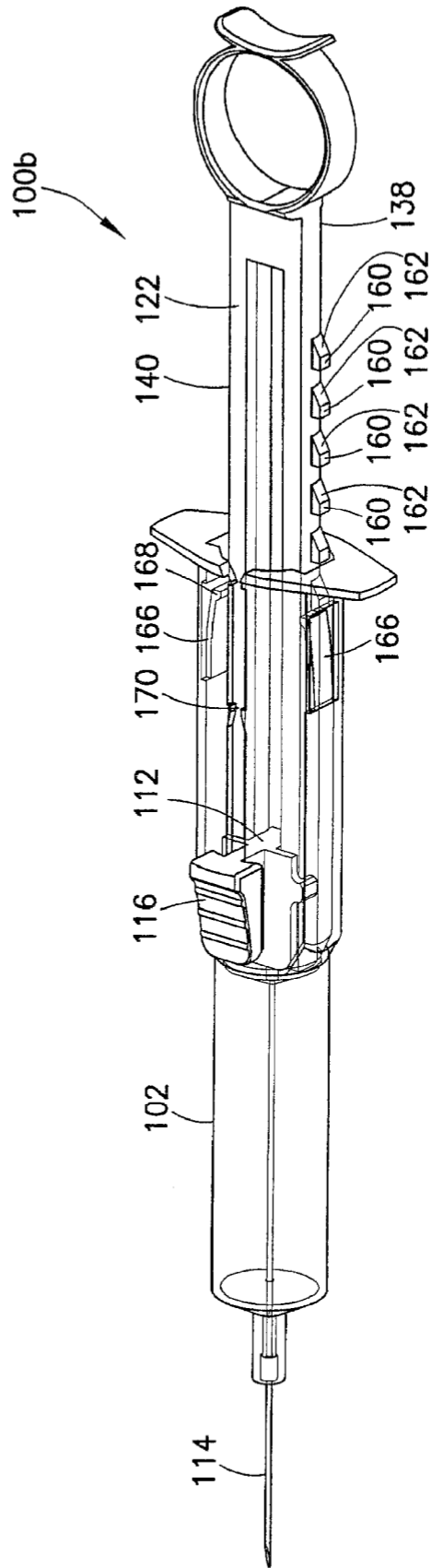


FIG. 23

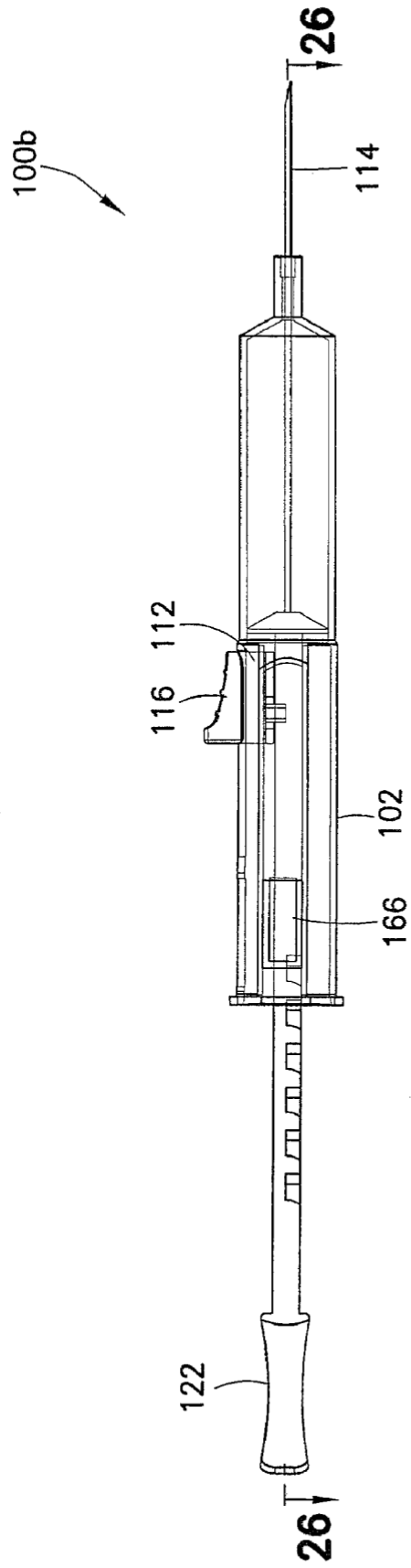


FIG. 24

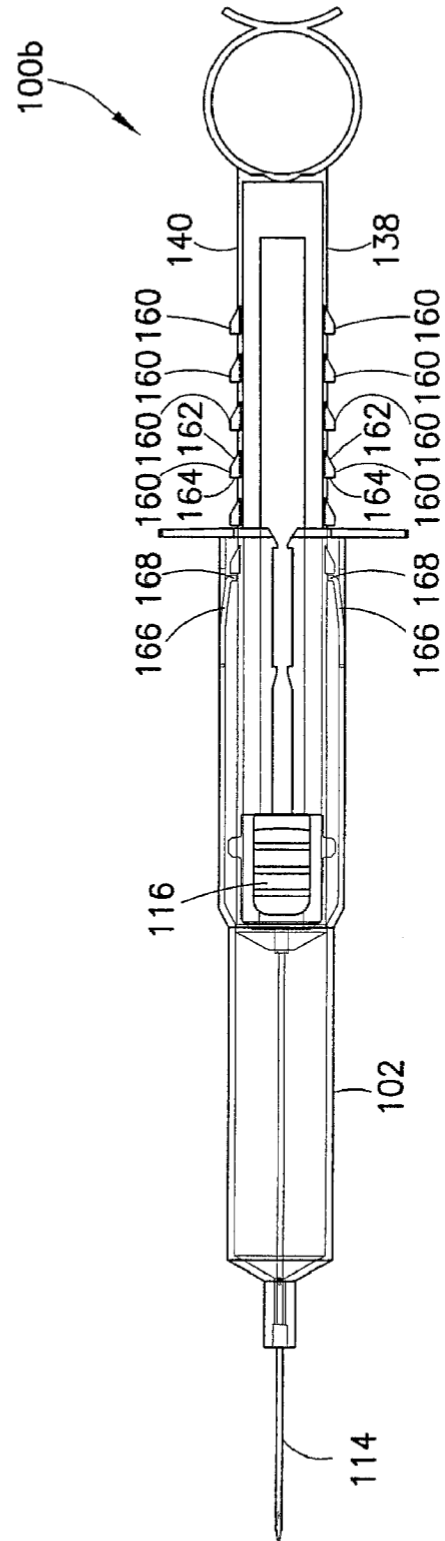


FIG. 25

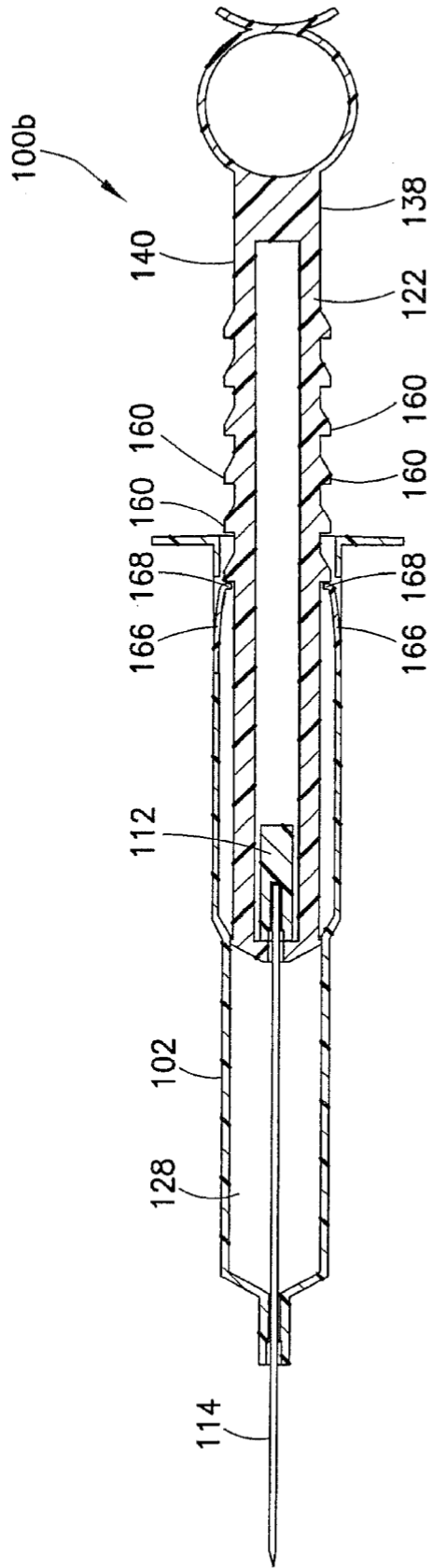


FIG. 26

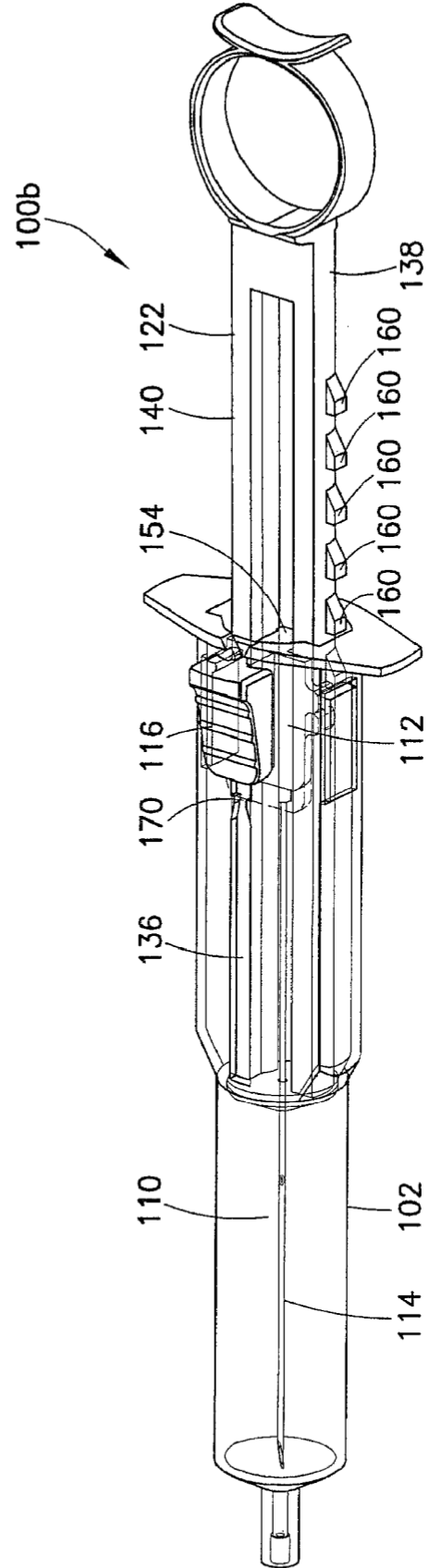


FIG. 27

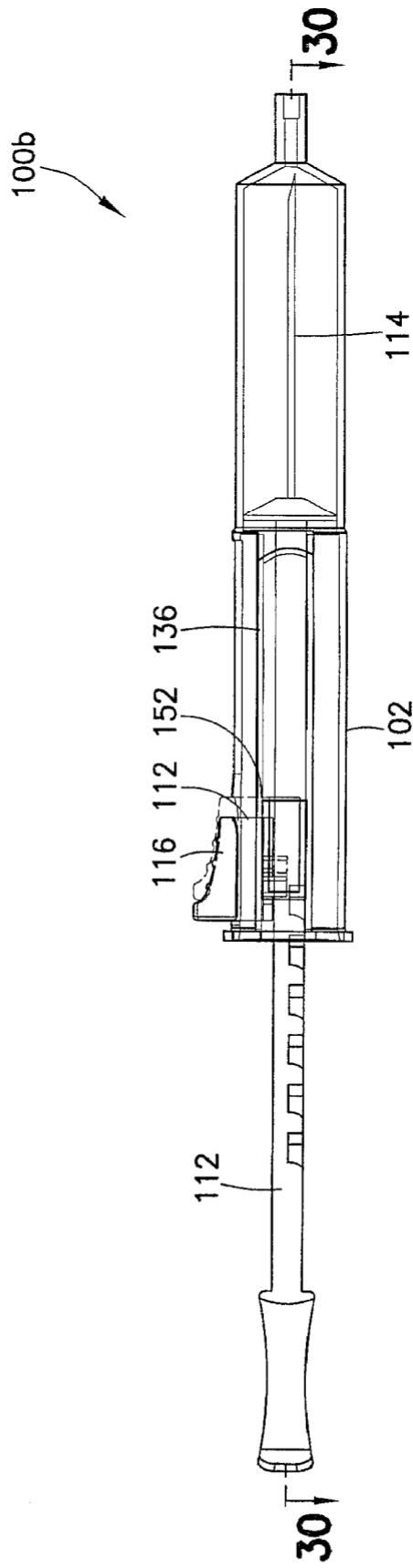


FIG. 28

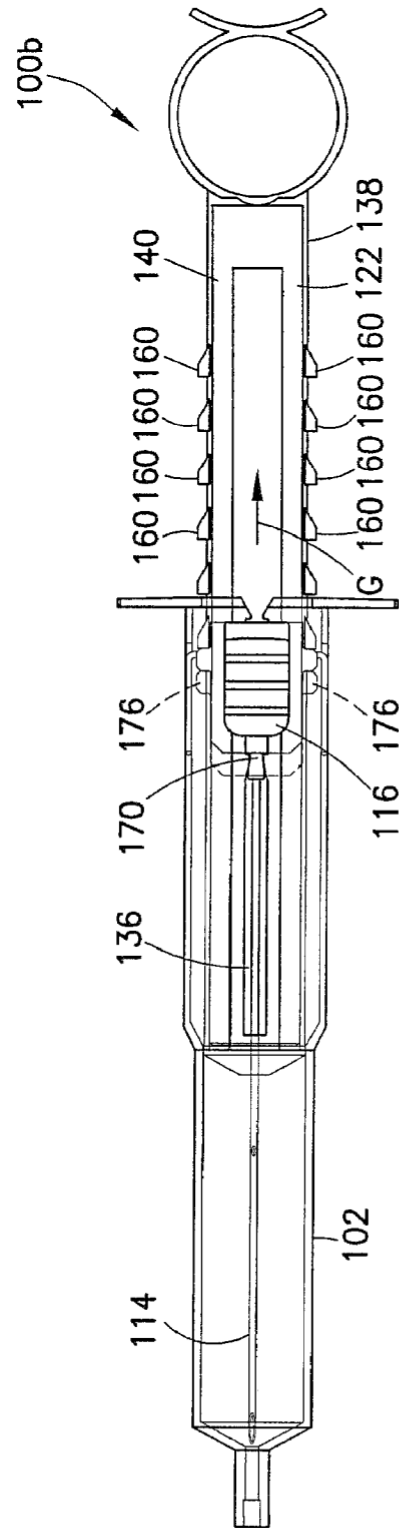


FIG. 29

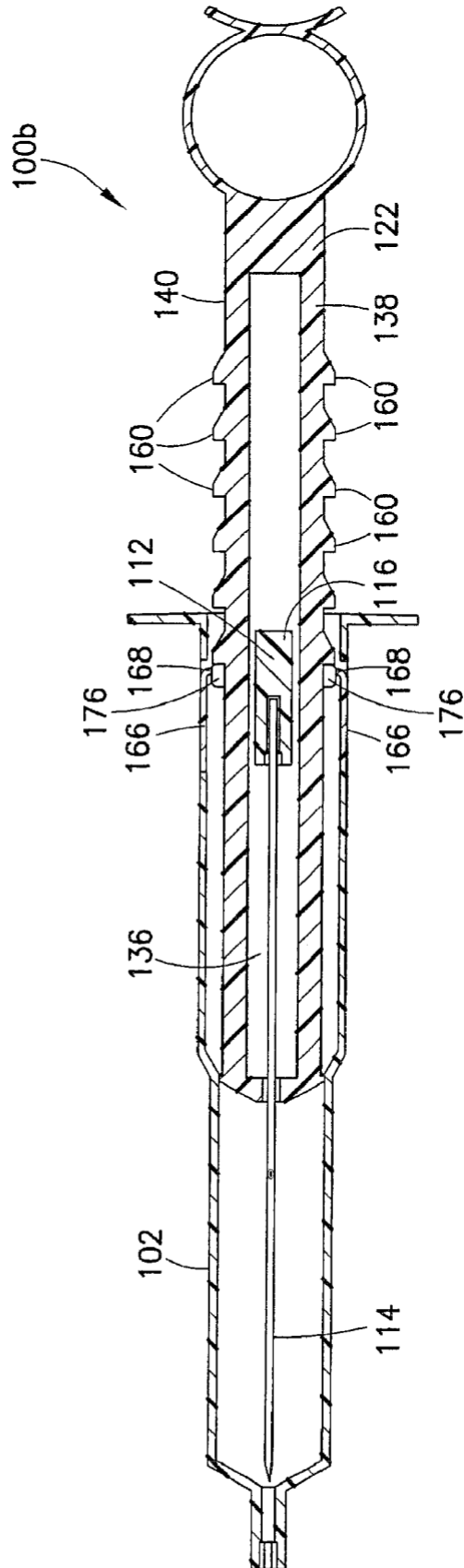


FIG. 30

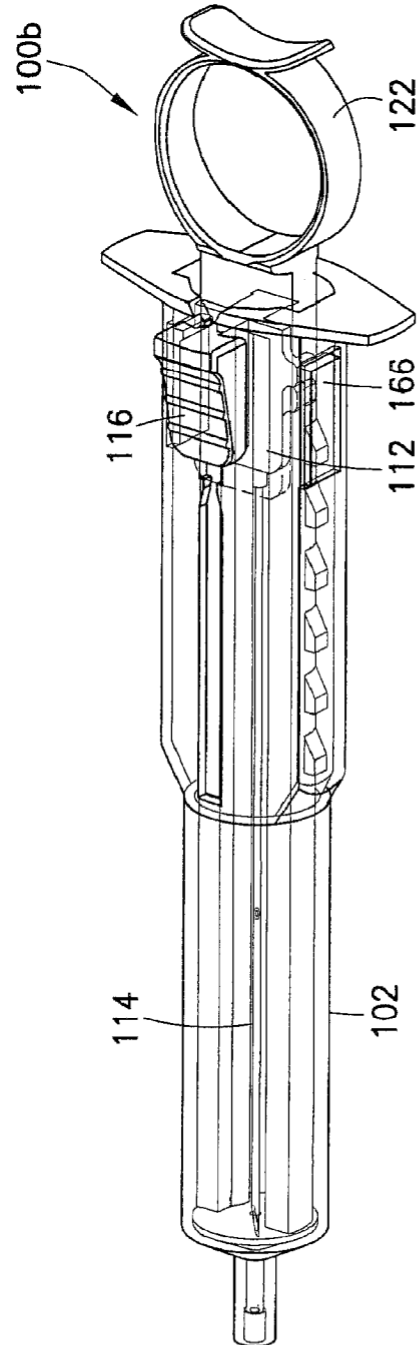


FIG. 31

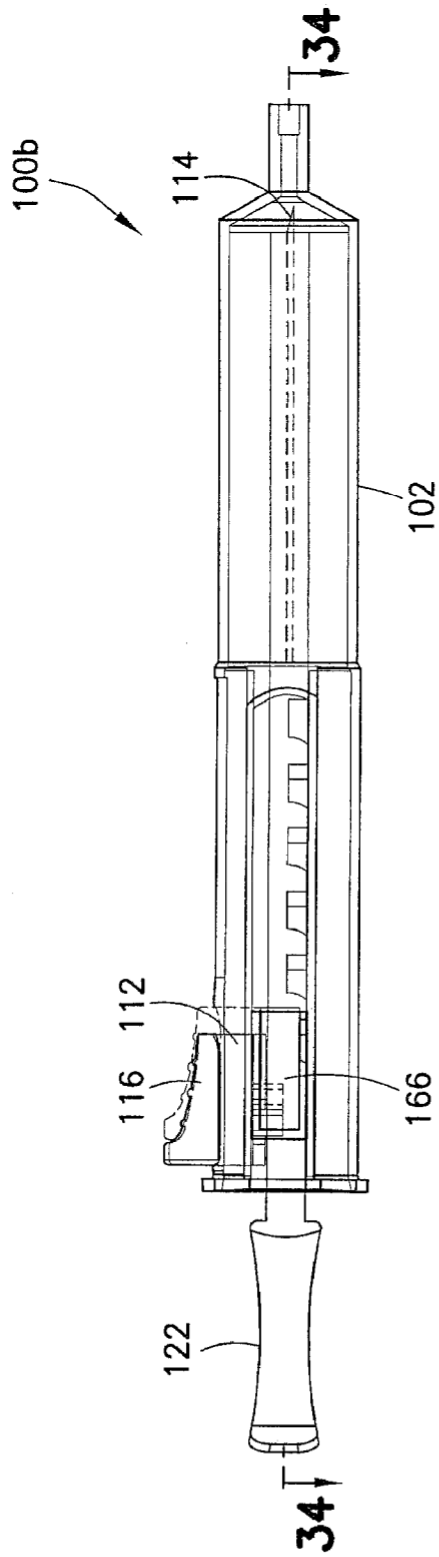


FIG. 32

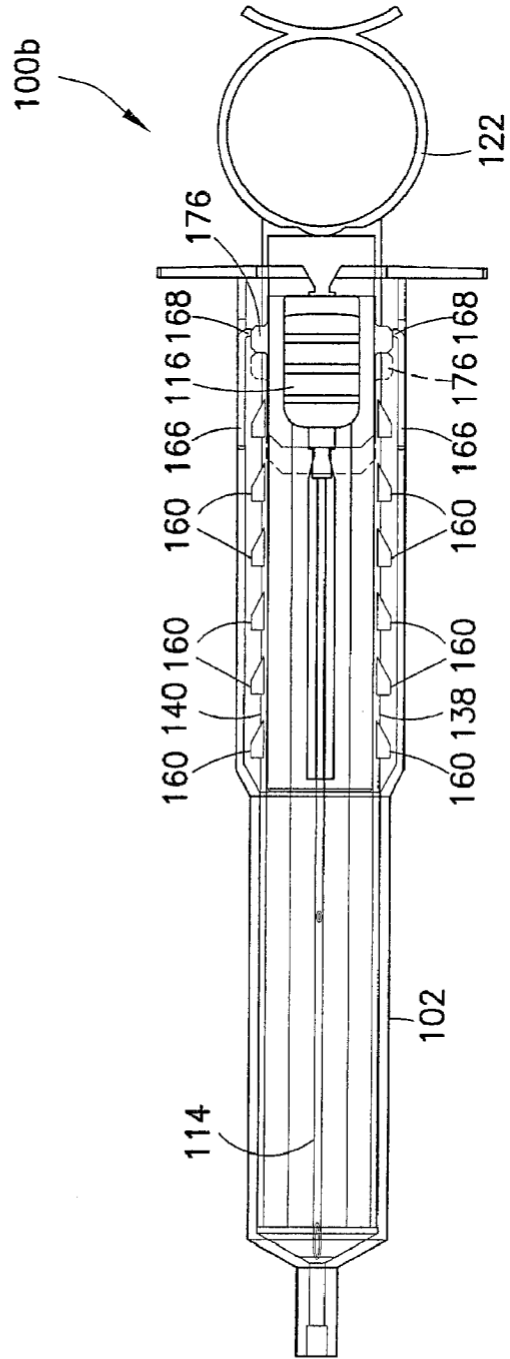


FIG. 33

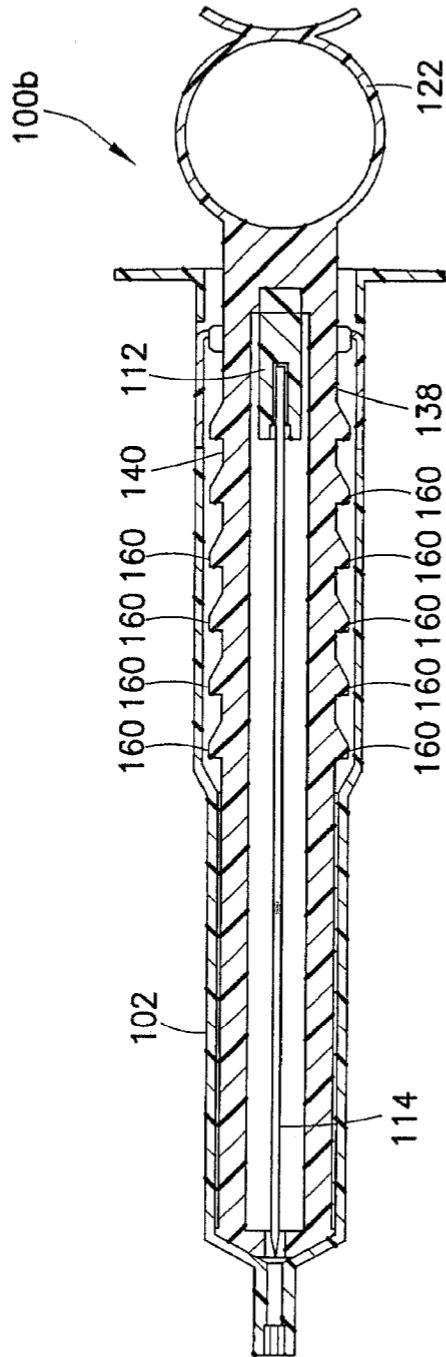


FIG. 34

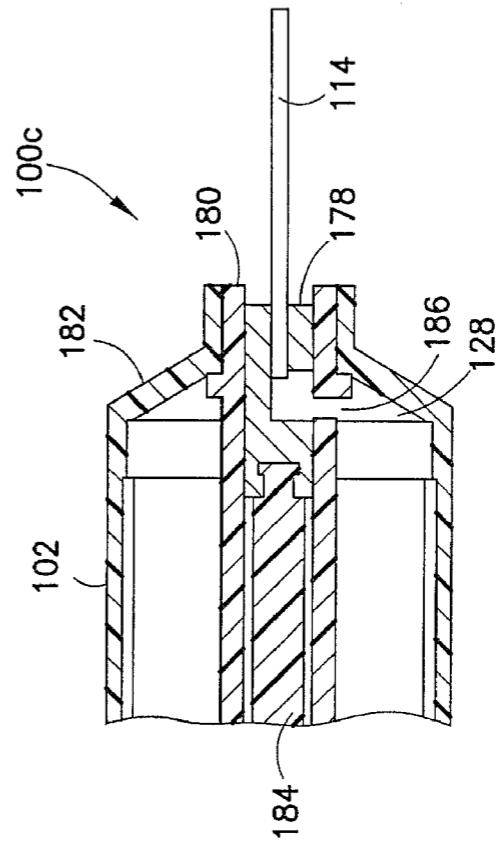


FIG. 35

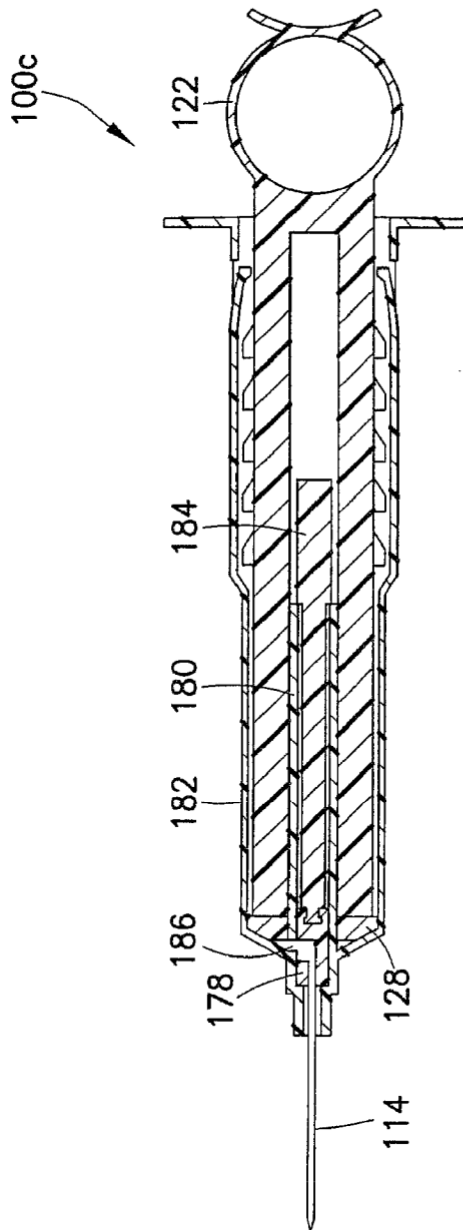


FIG. 36

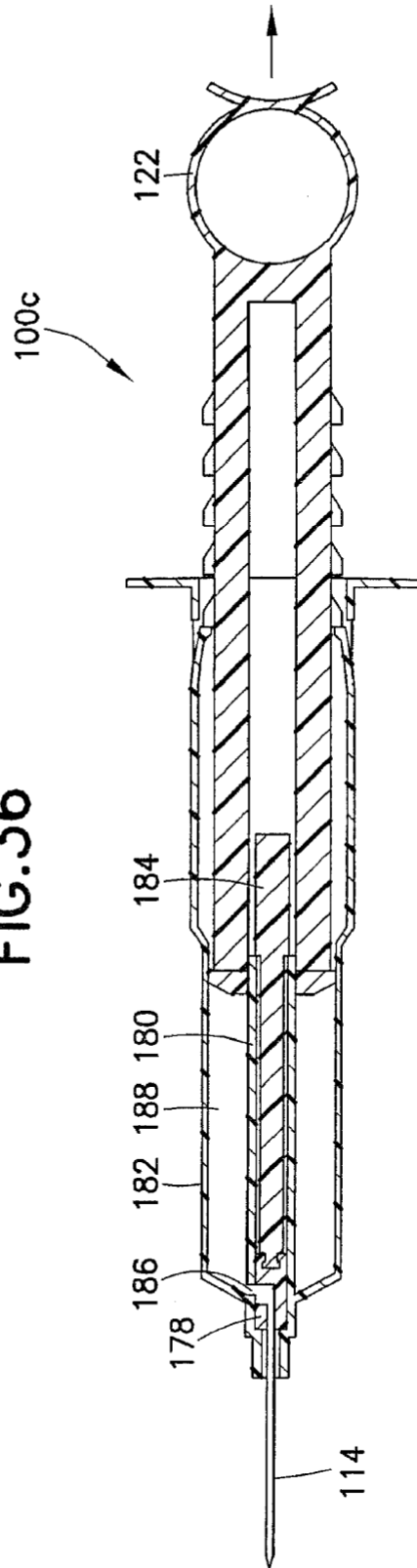


FIG. 37

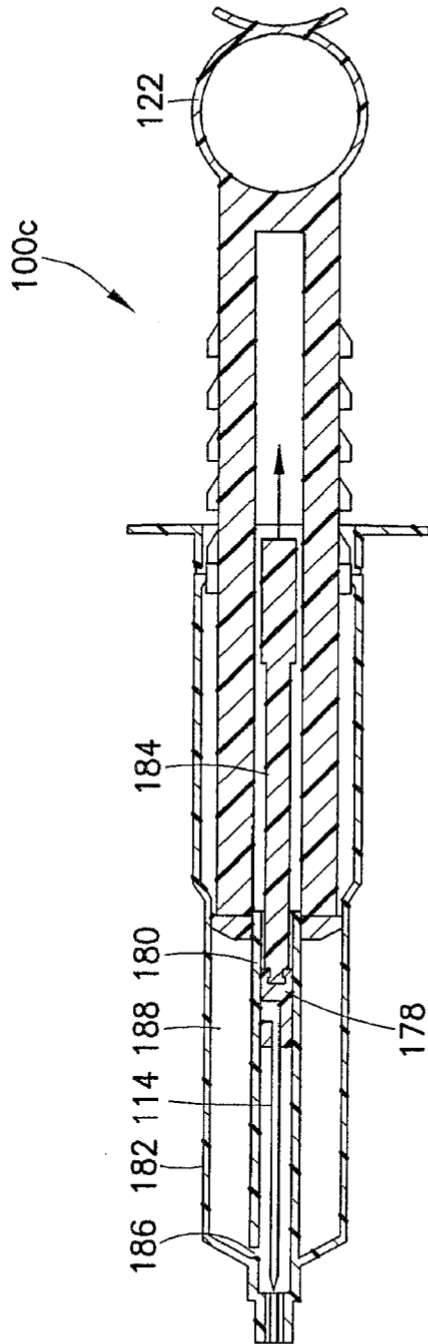


FIG. 38

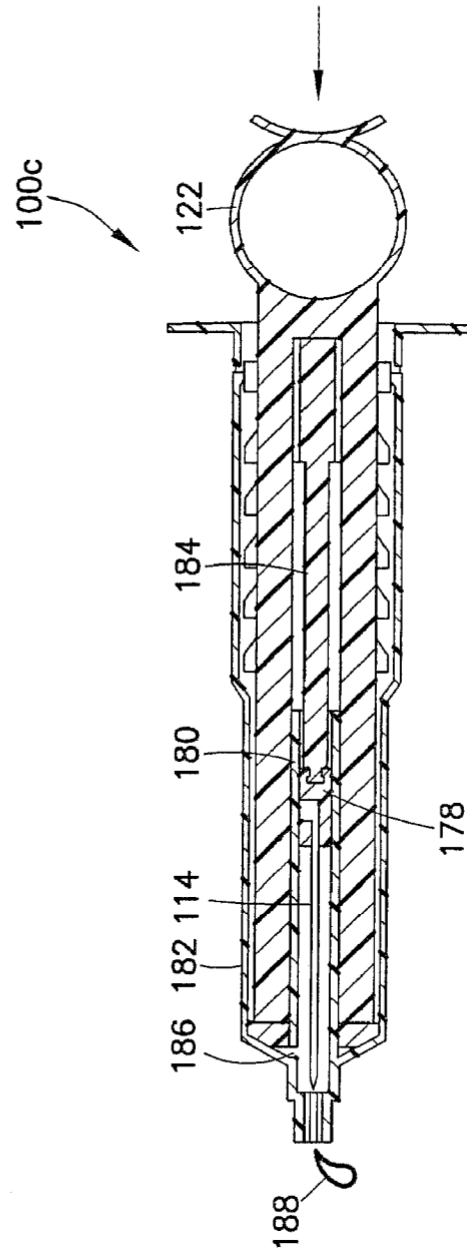


FIG. 39

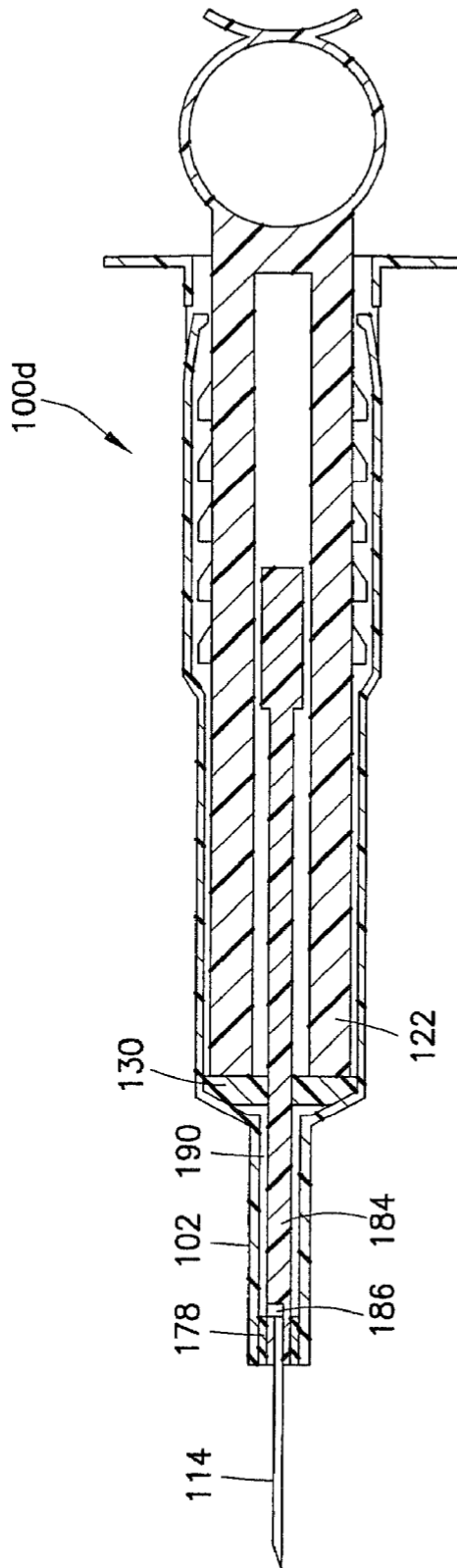


FIG. 40

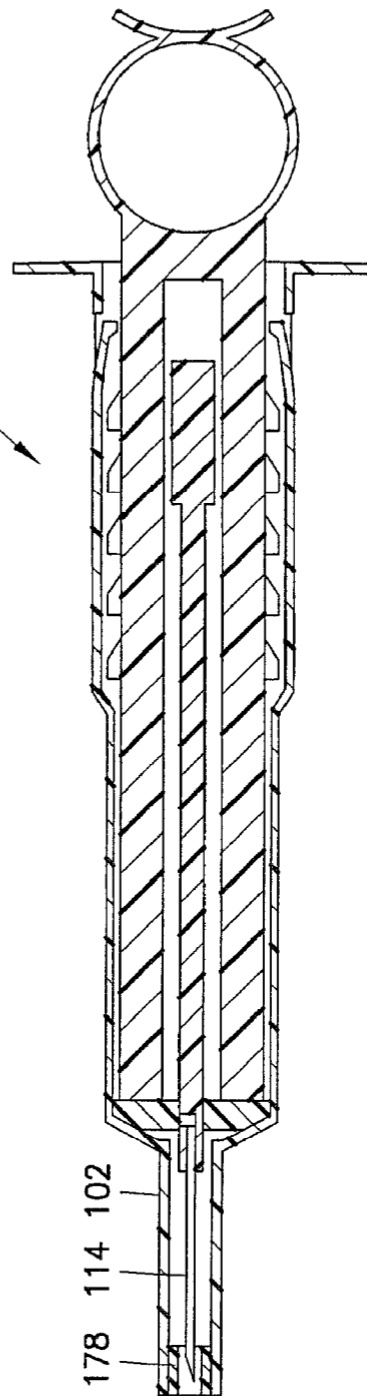


FIG. 41

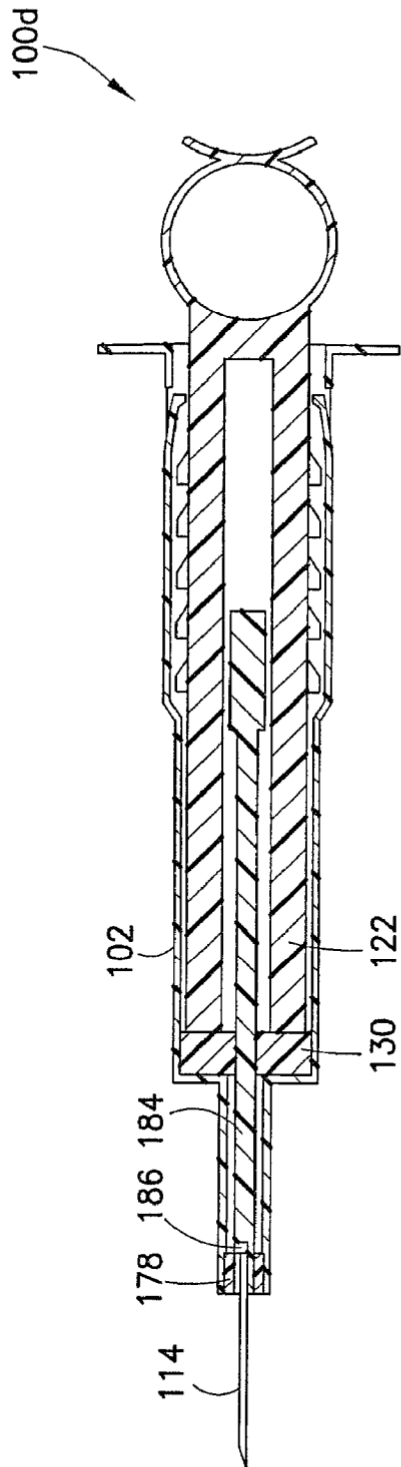


FIG. 42

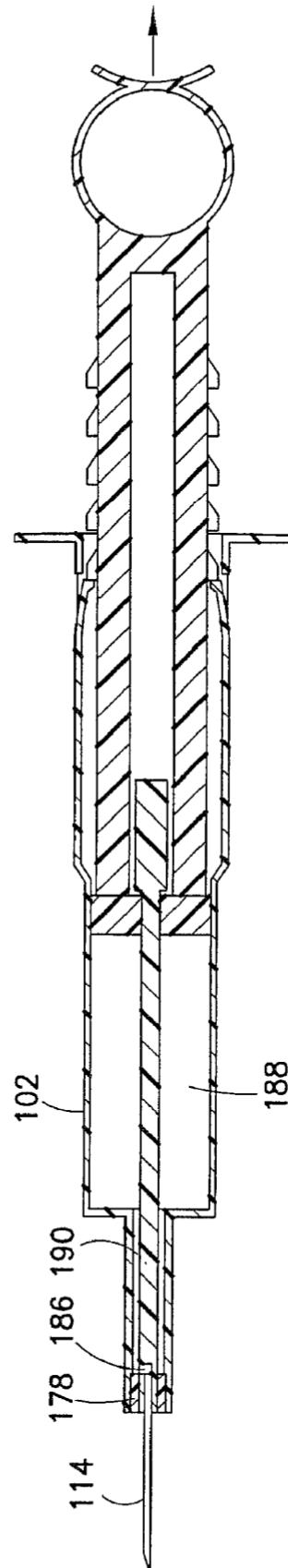


FIG. 43

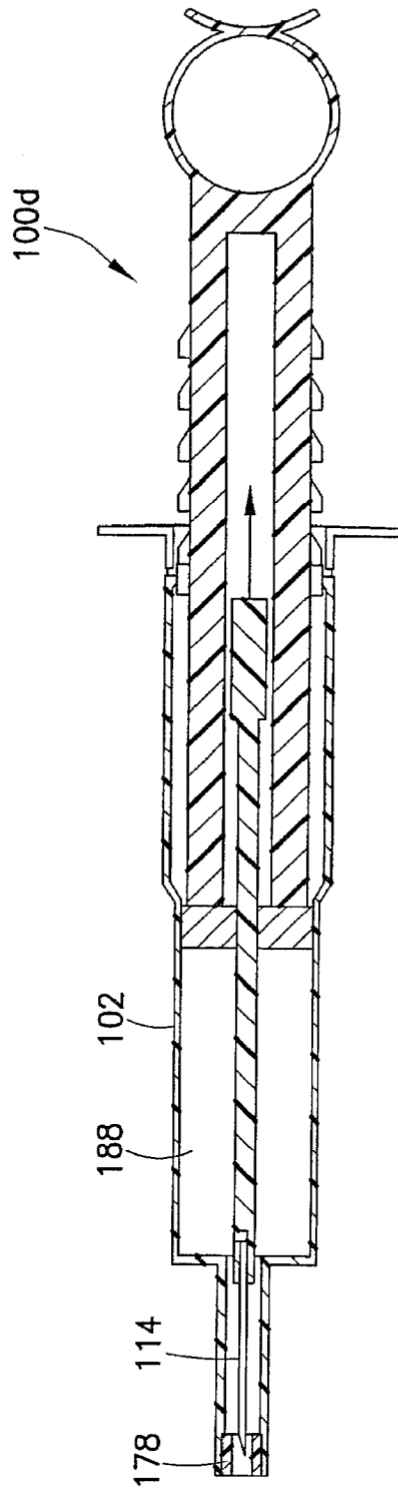


FIG. 44

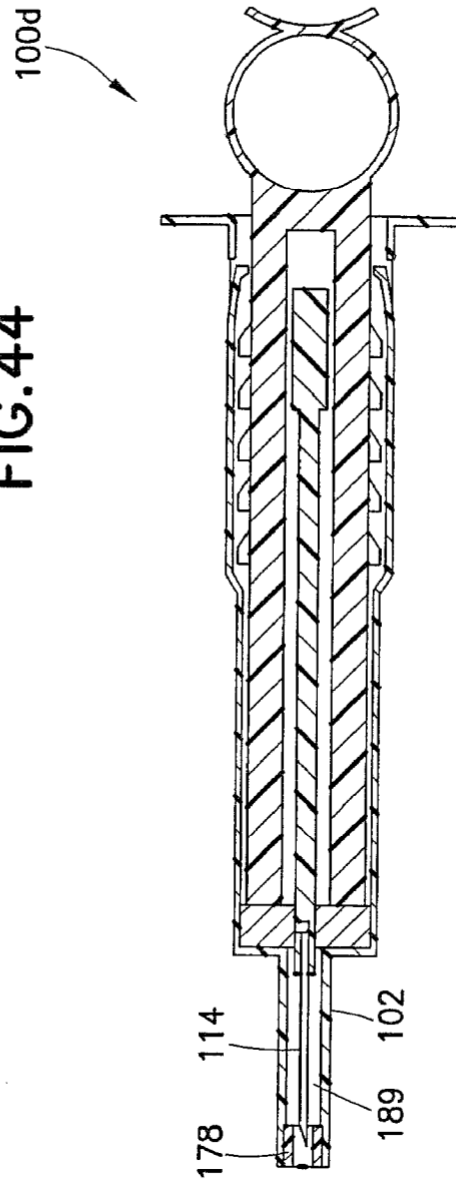
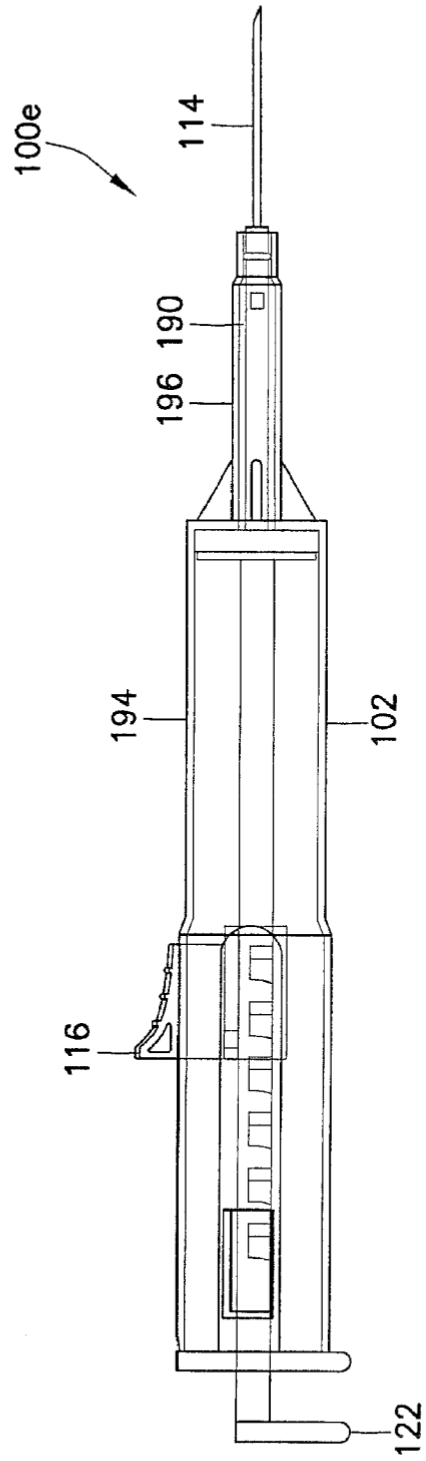
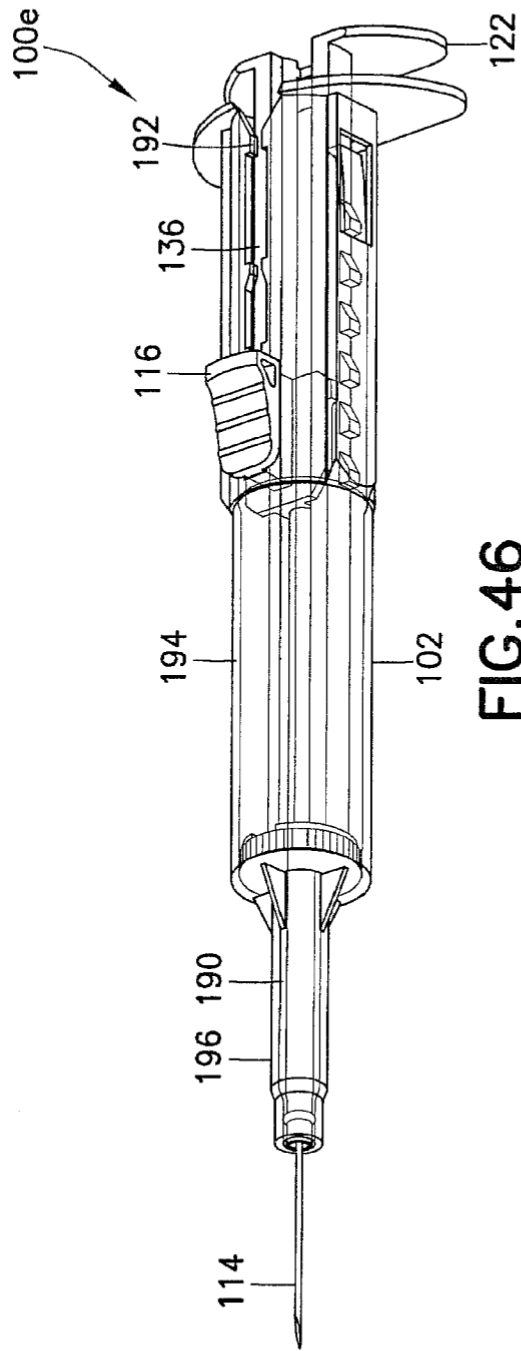


FIG. 45



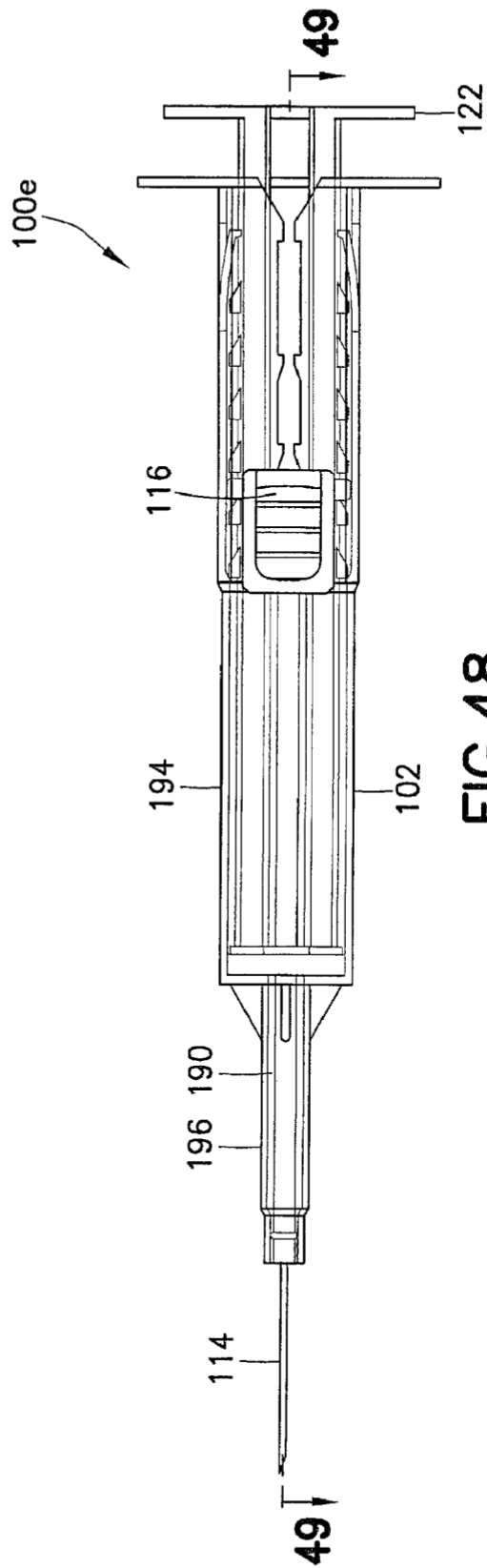


FIG. 48

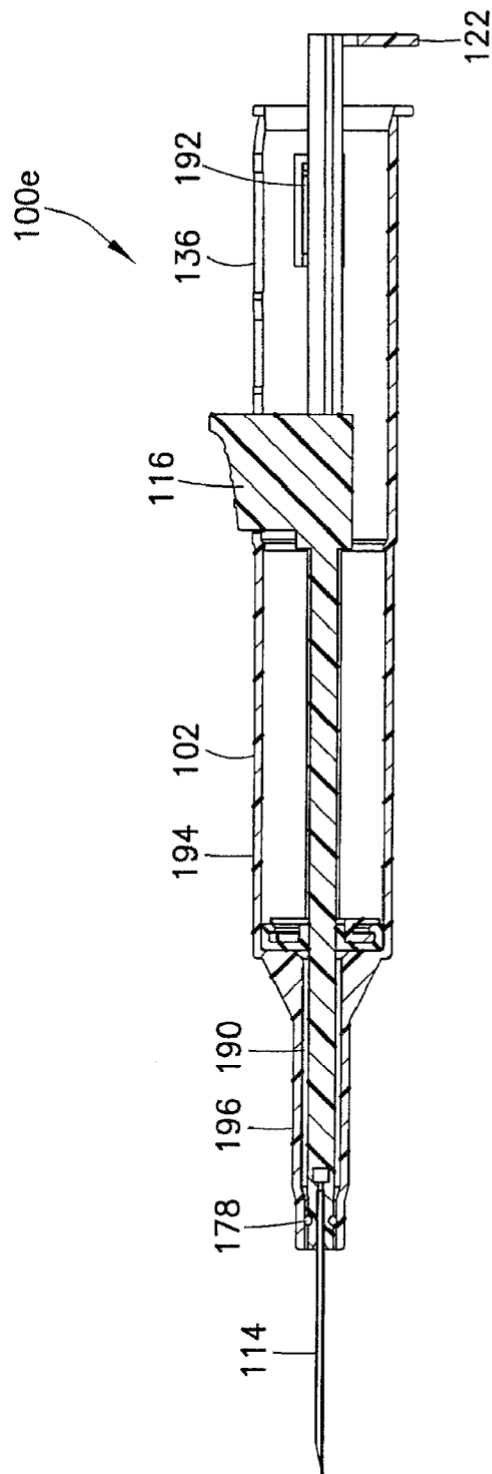


FIG. 49

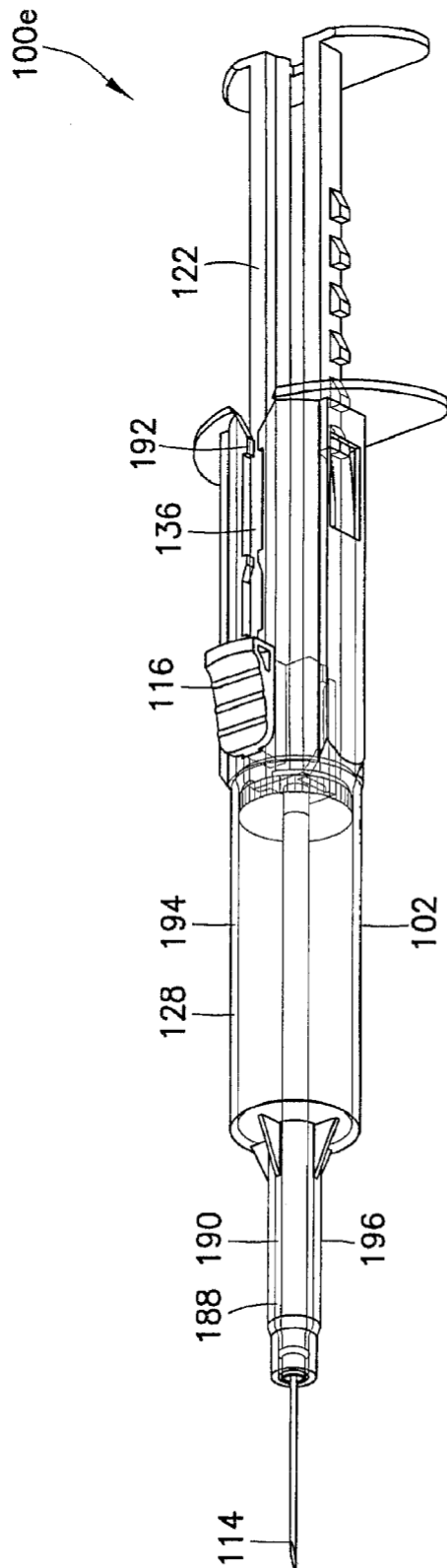


FIG. 50

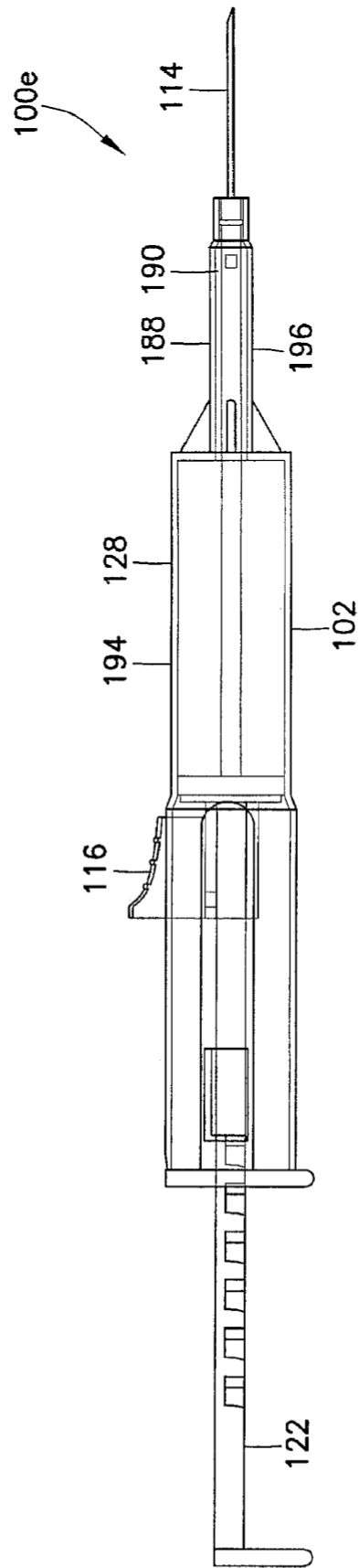


FIG. 51

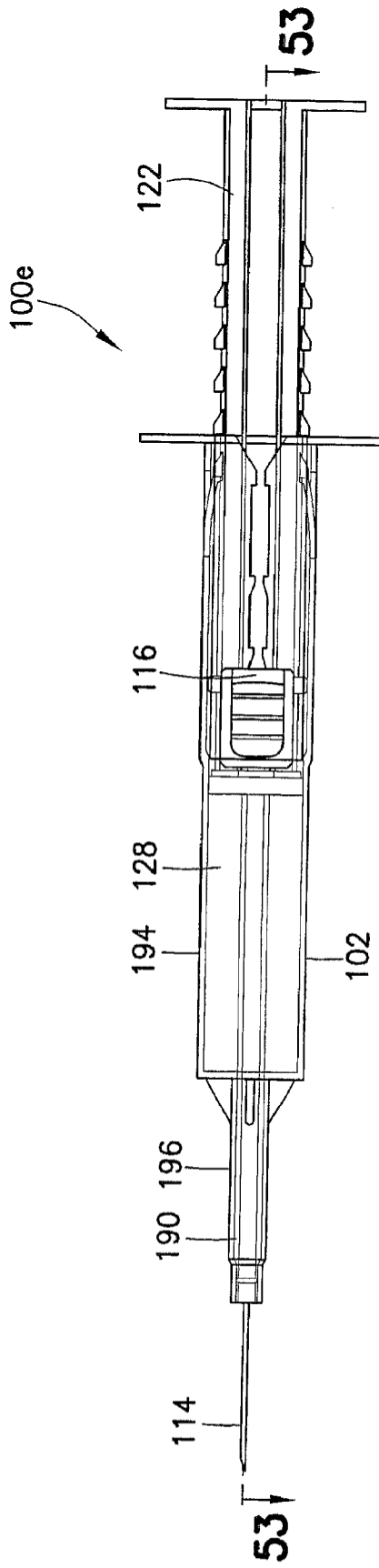


FIG. 52

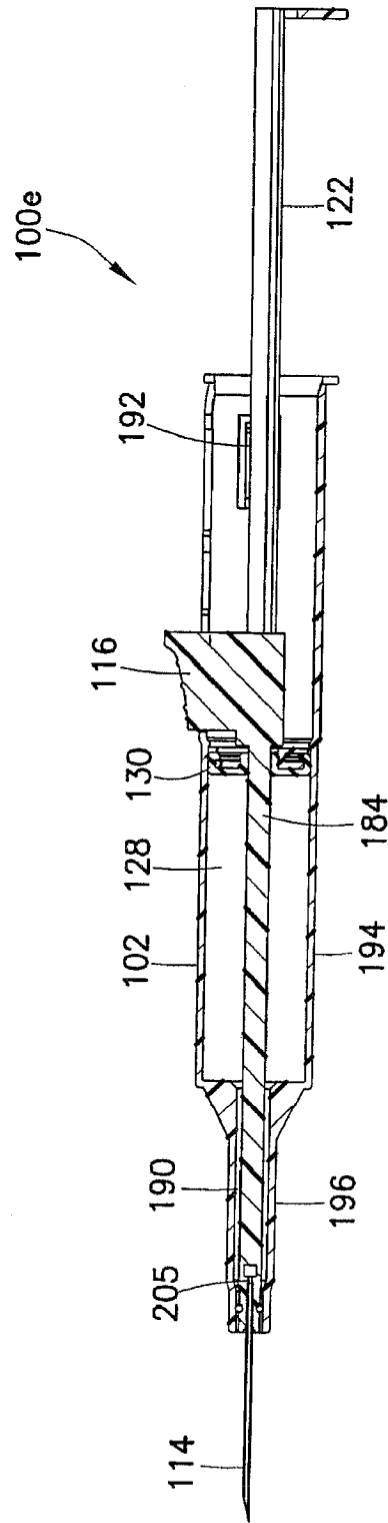
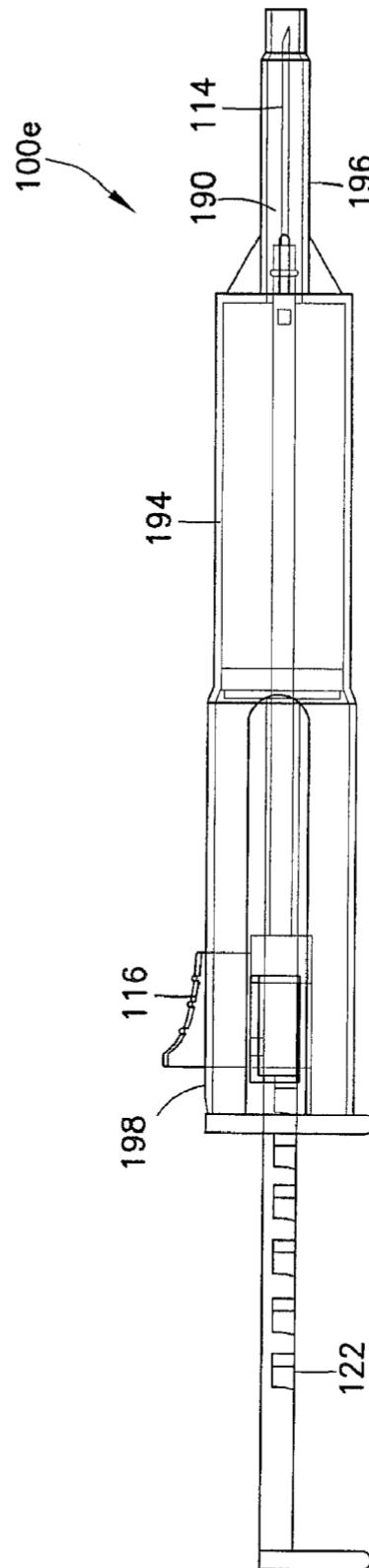
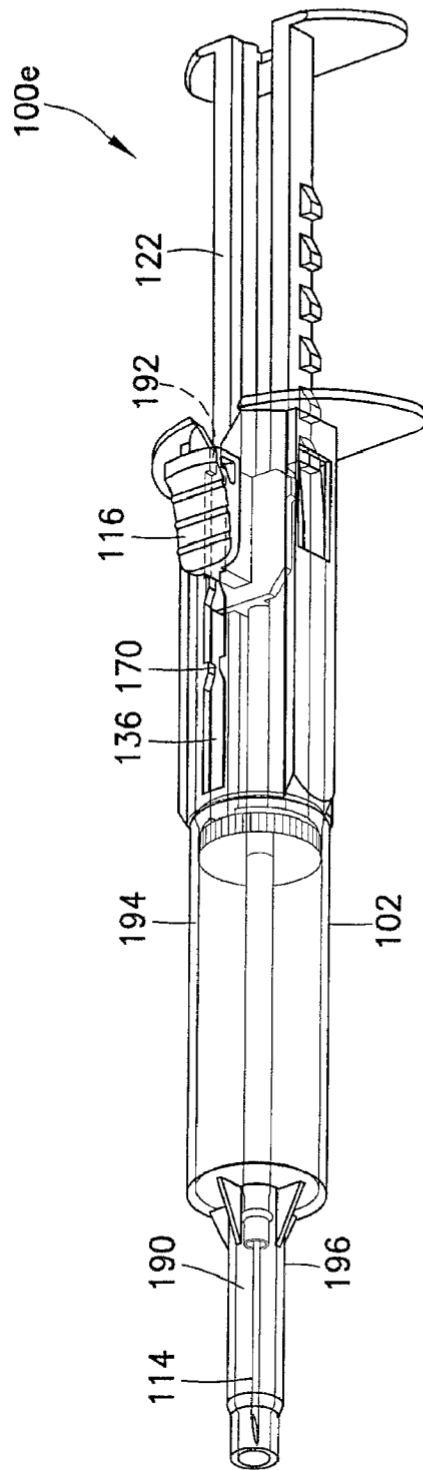


FIG. 53



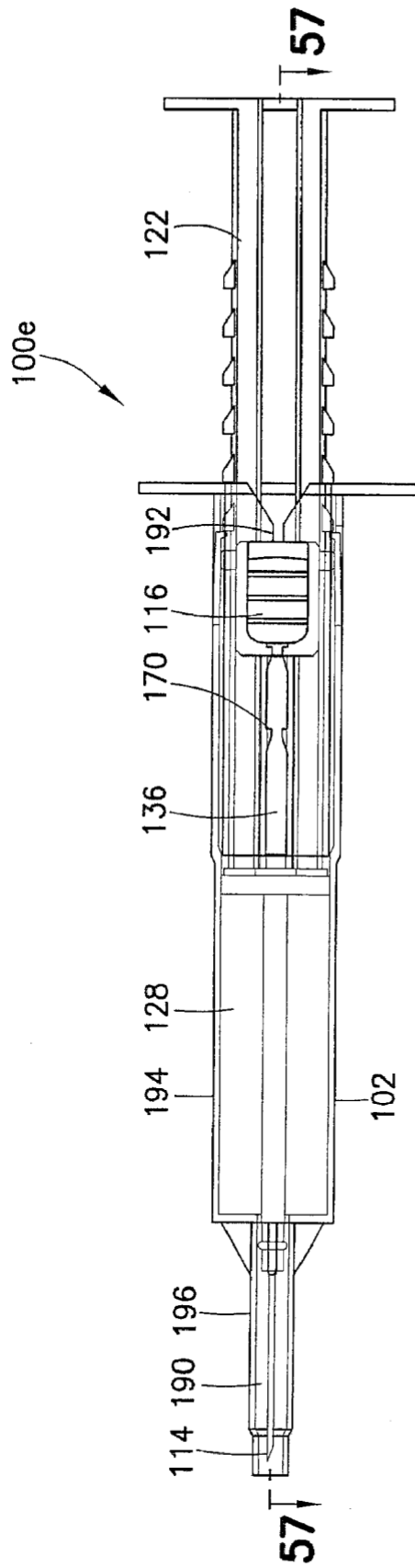


FIG. 56

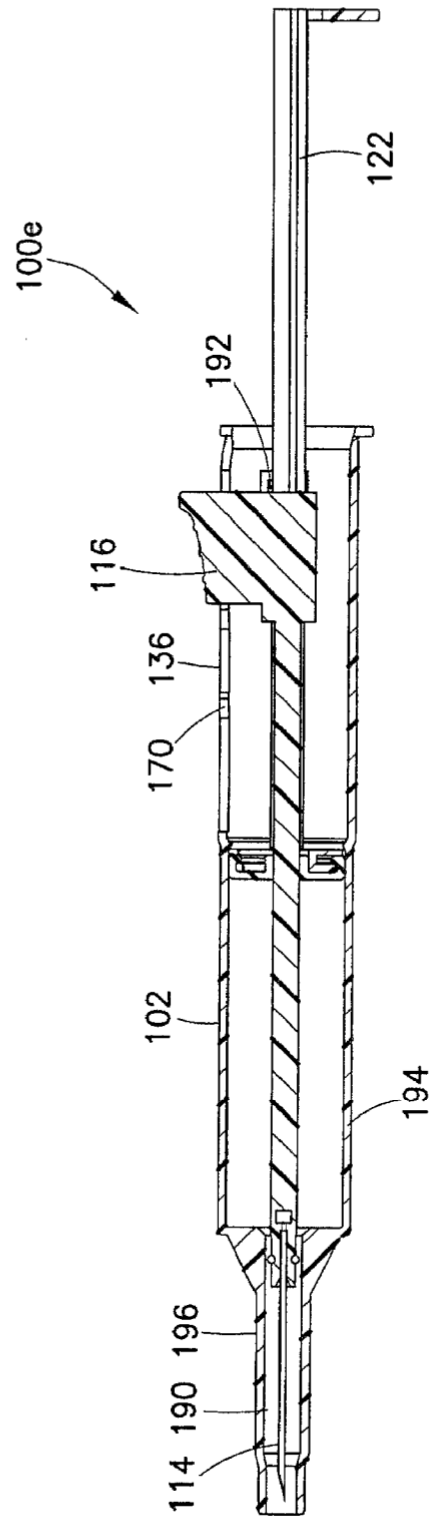
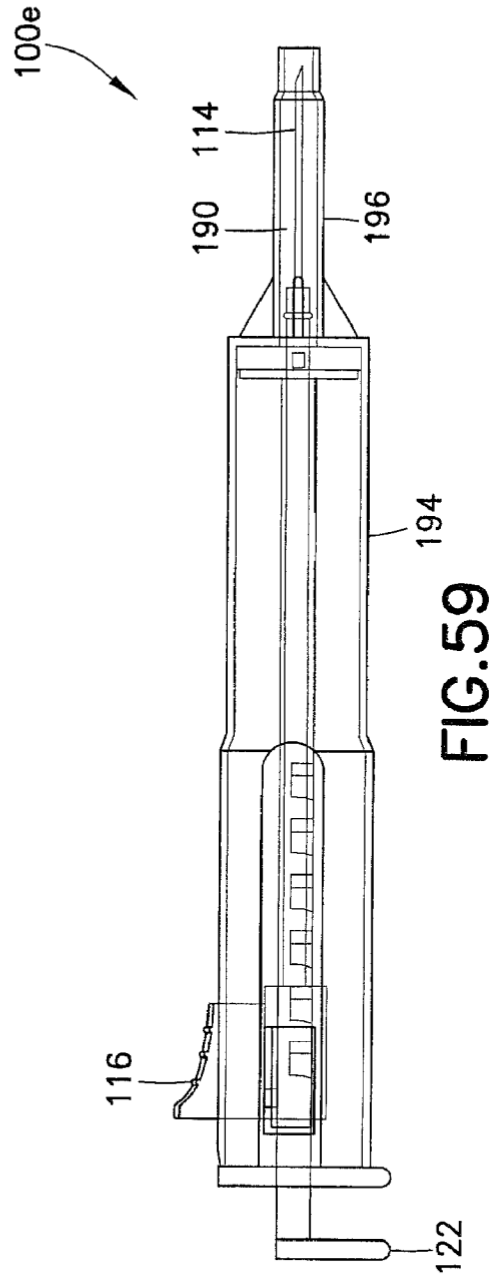
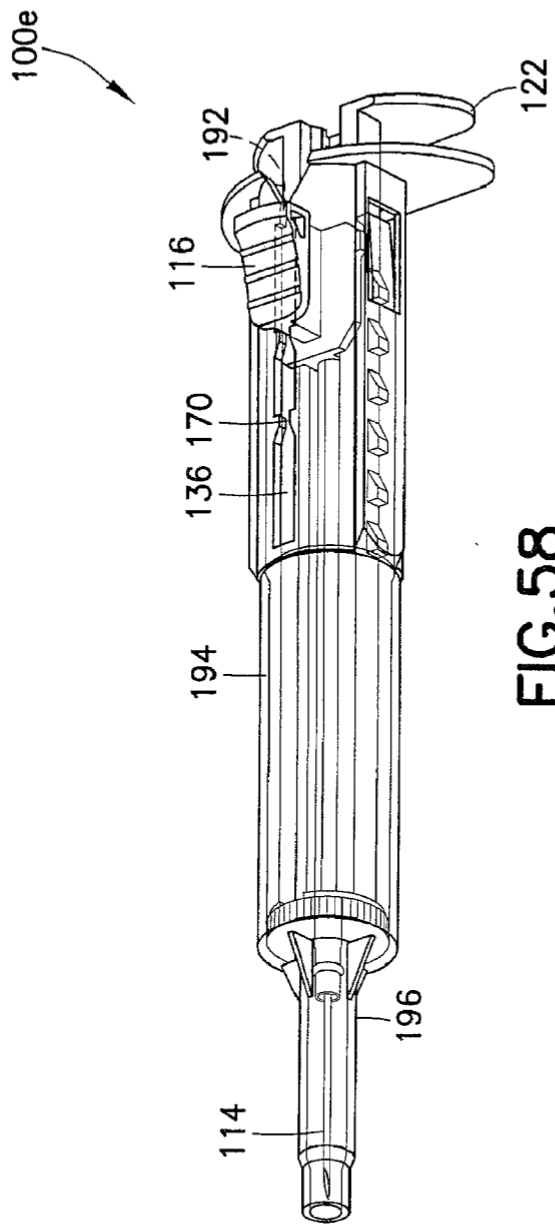


FIG. 57



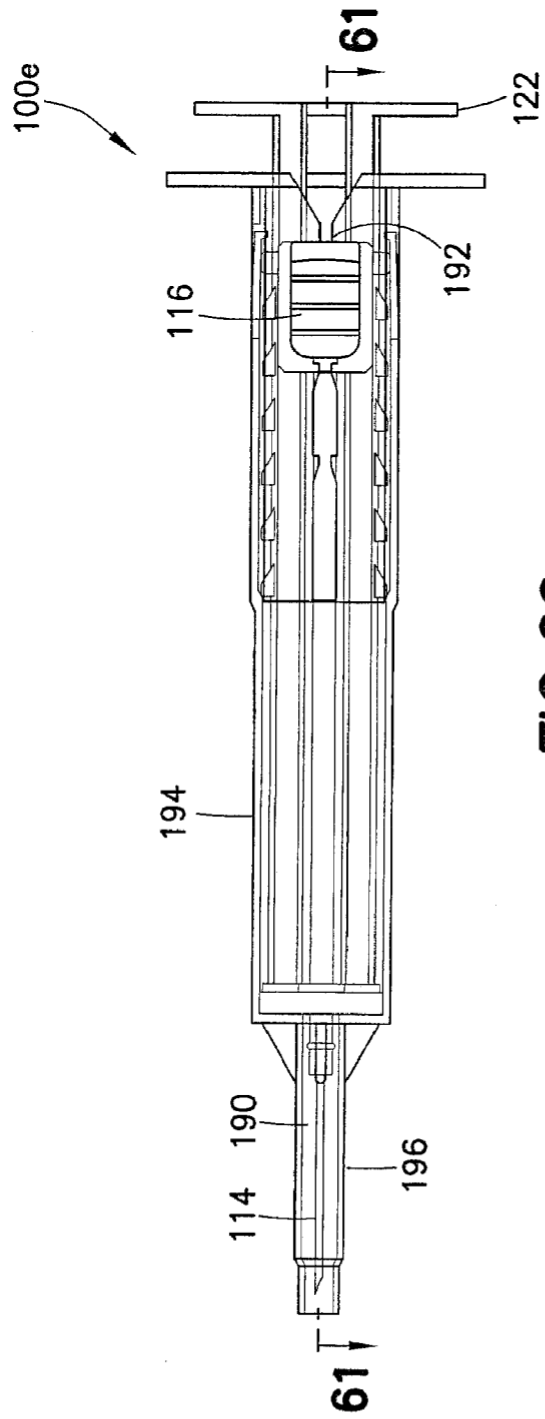


FIG. 60

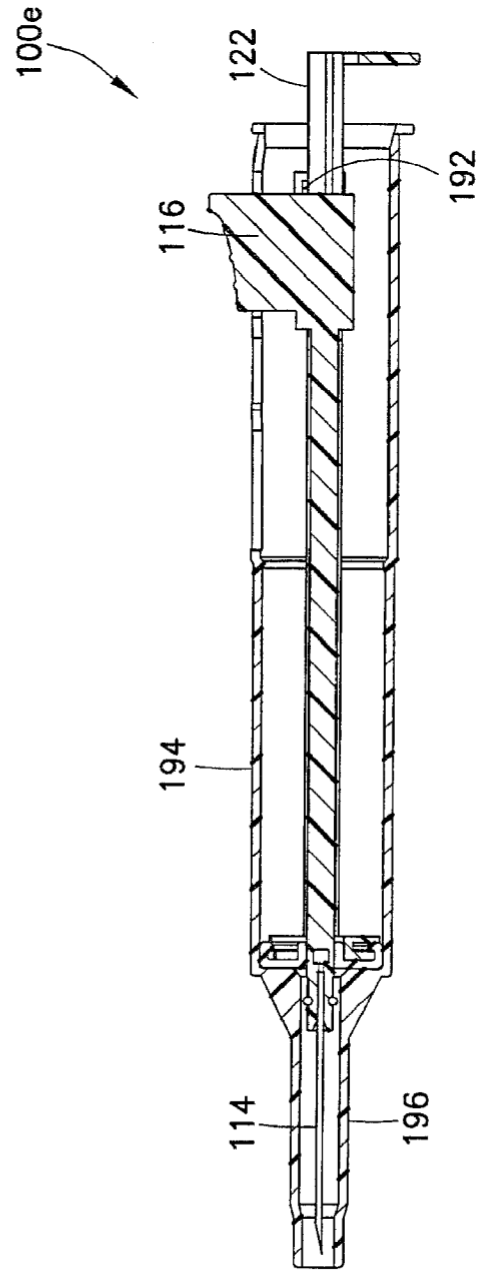


FIG. 61

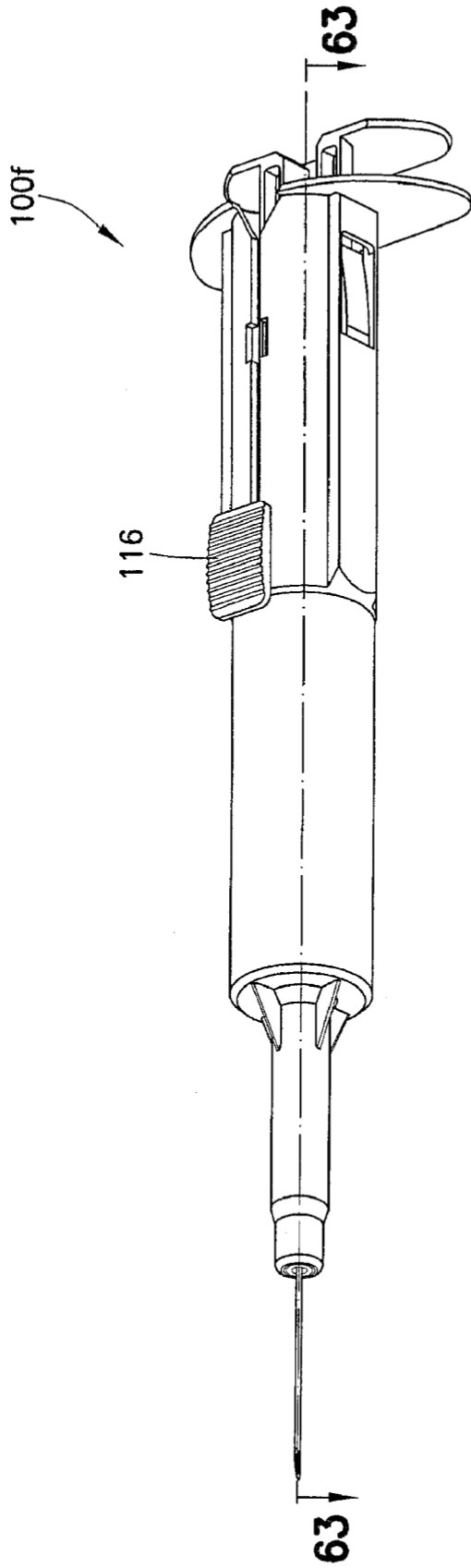


FIG. 62

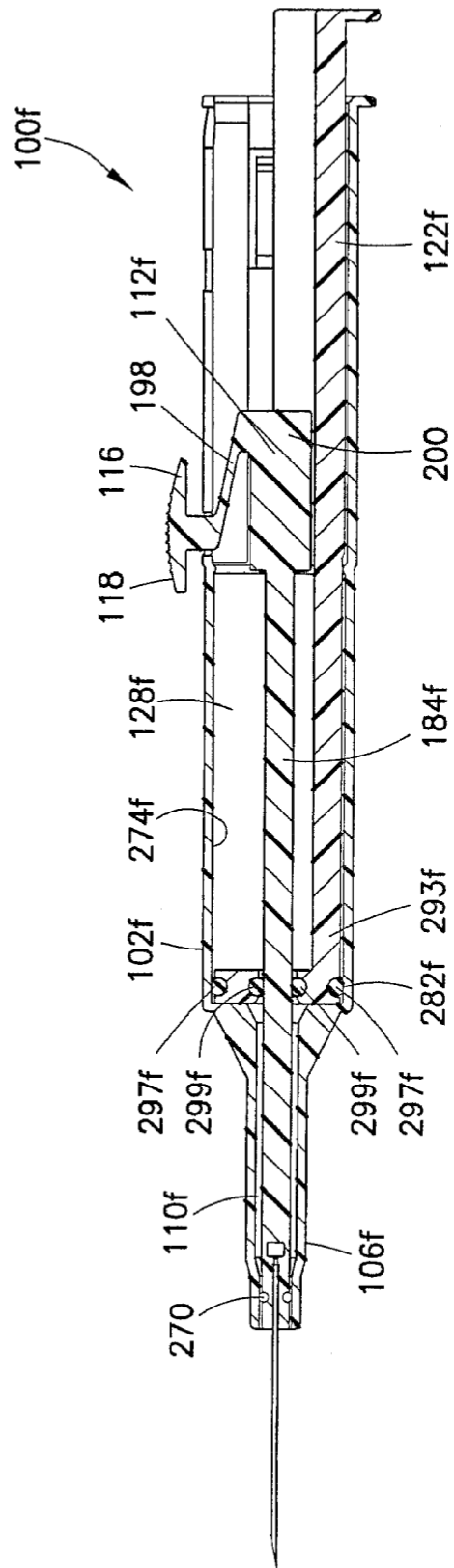


FIG. 63

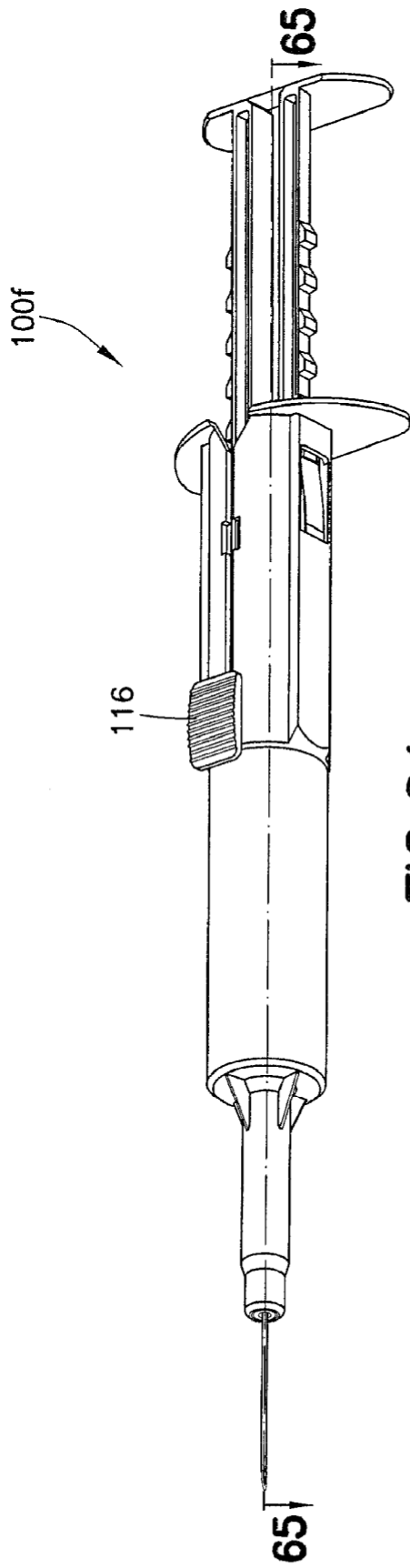


FIG. 64

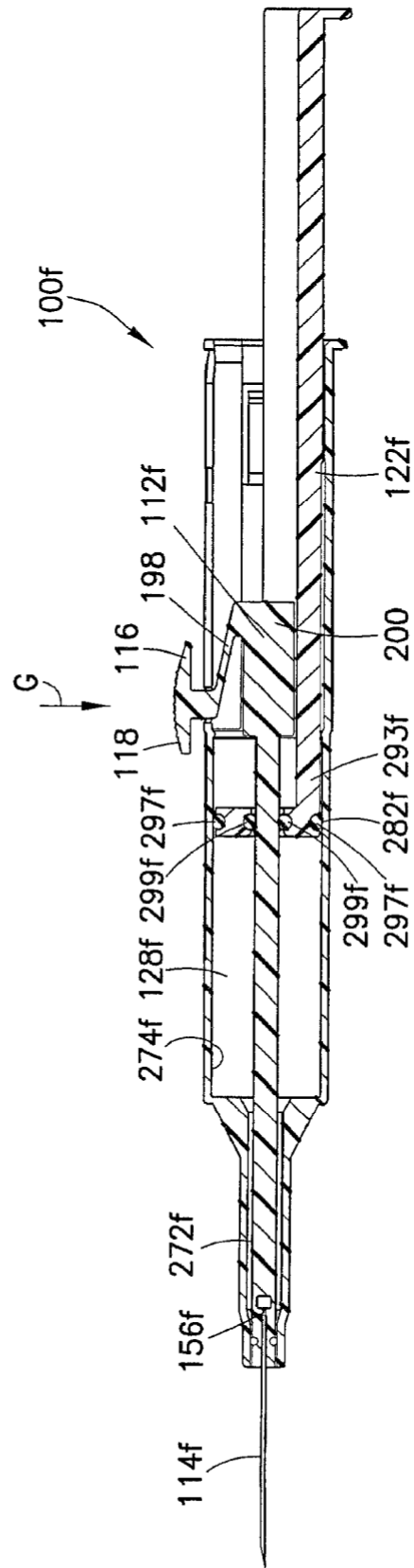


FIG. 65

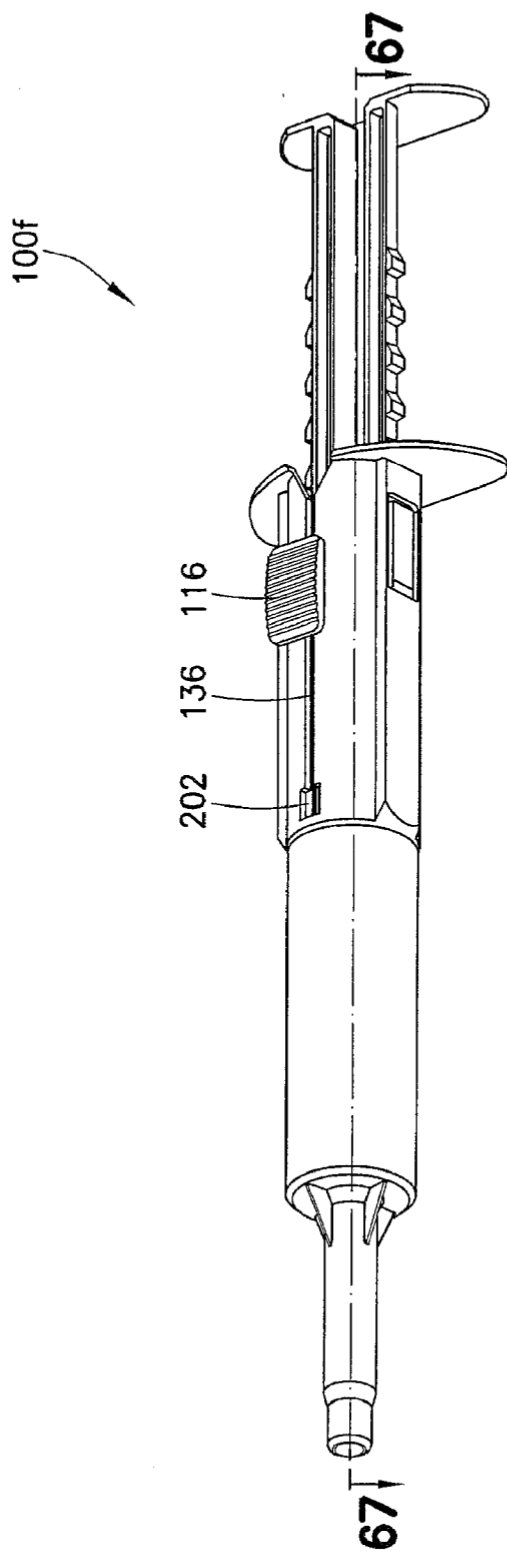


FIG. 66

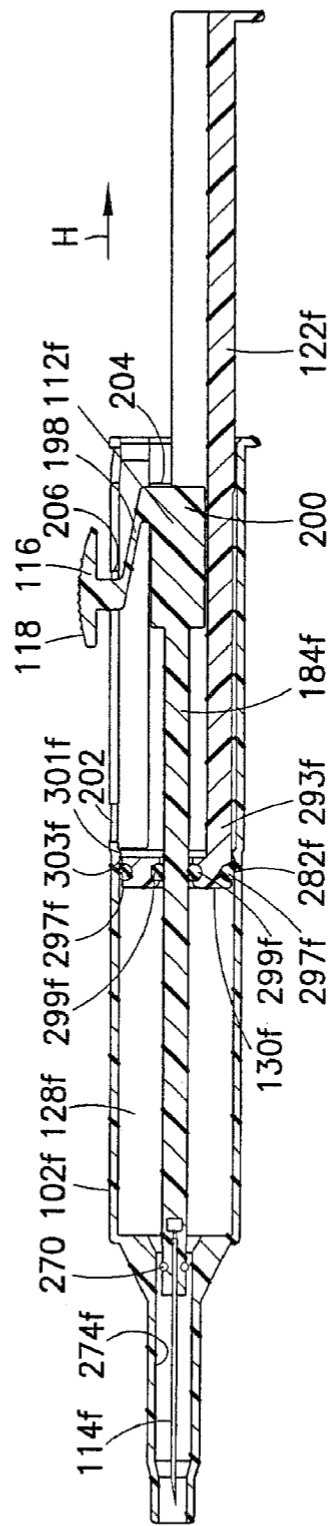
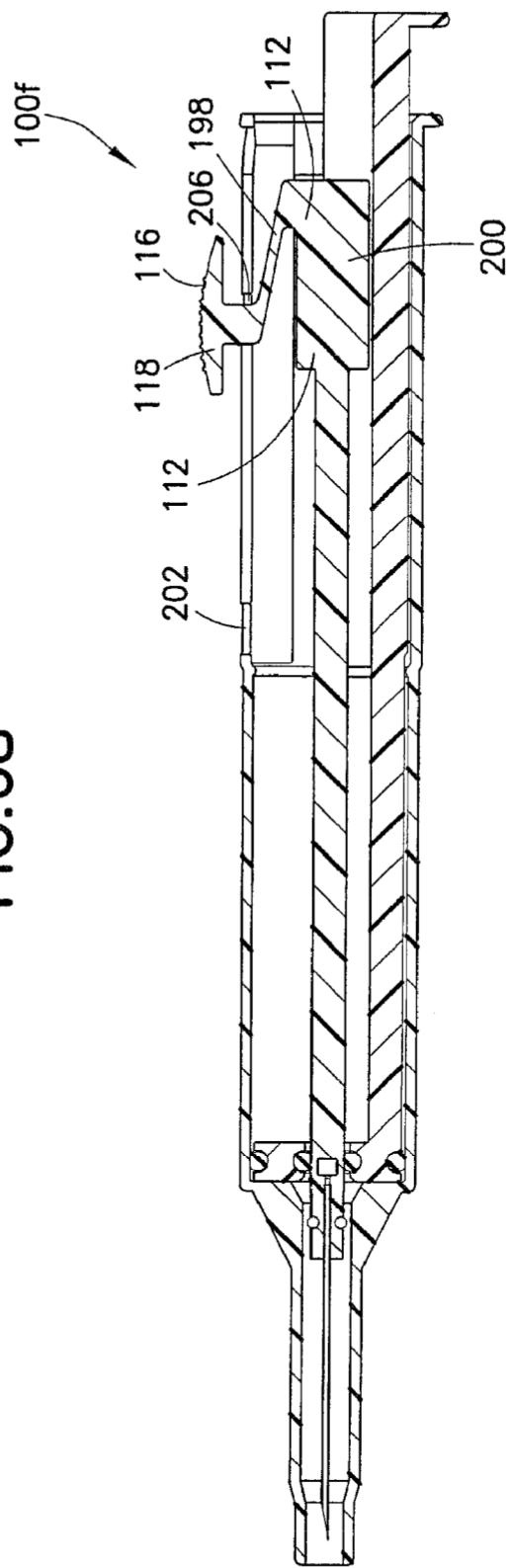
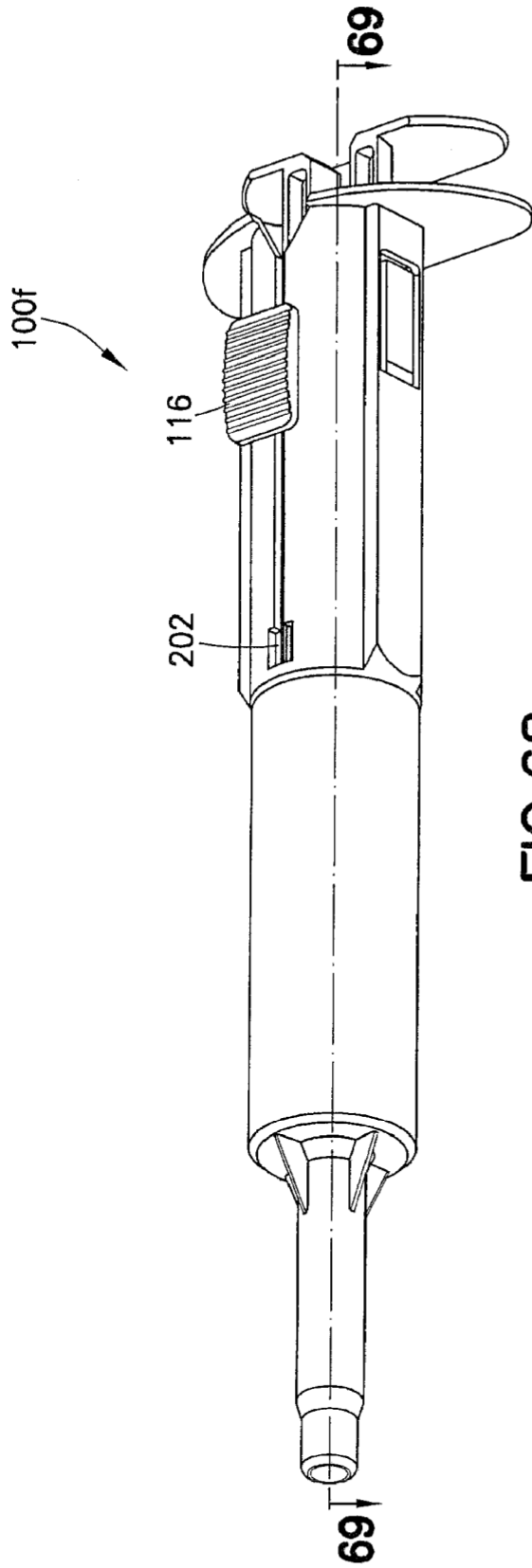
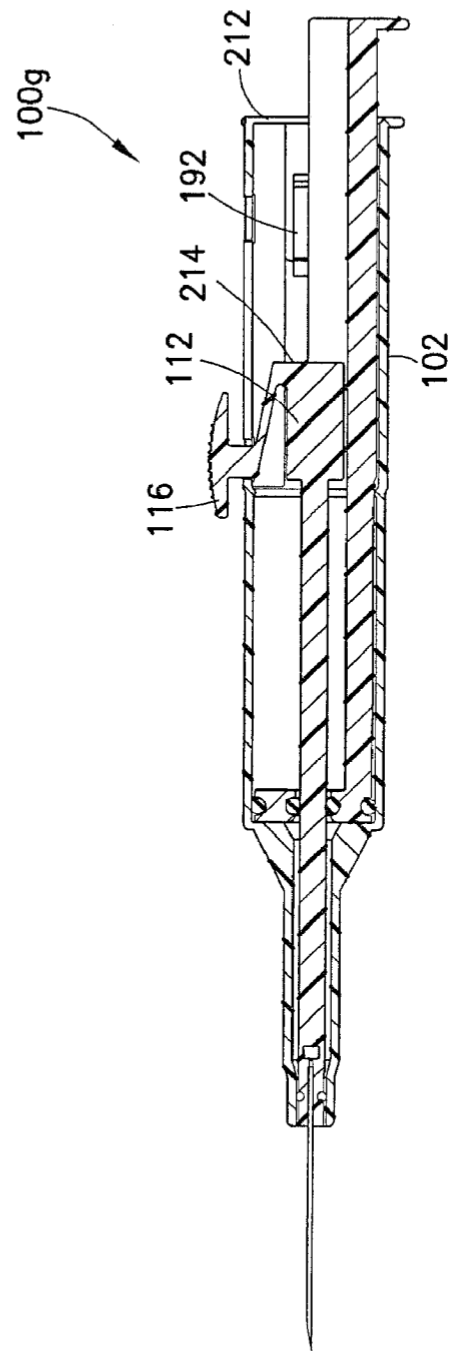
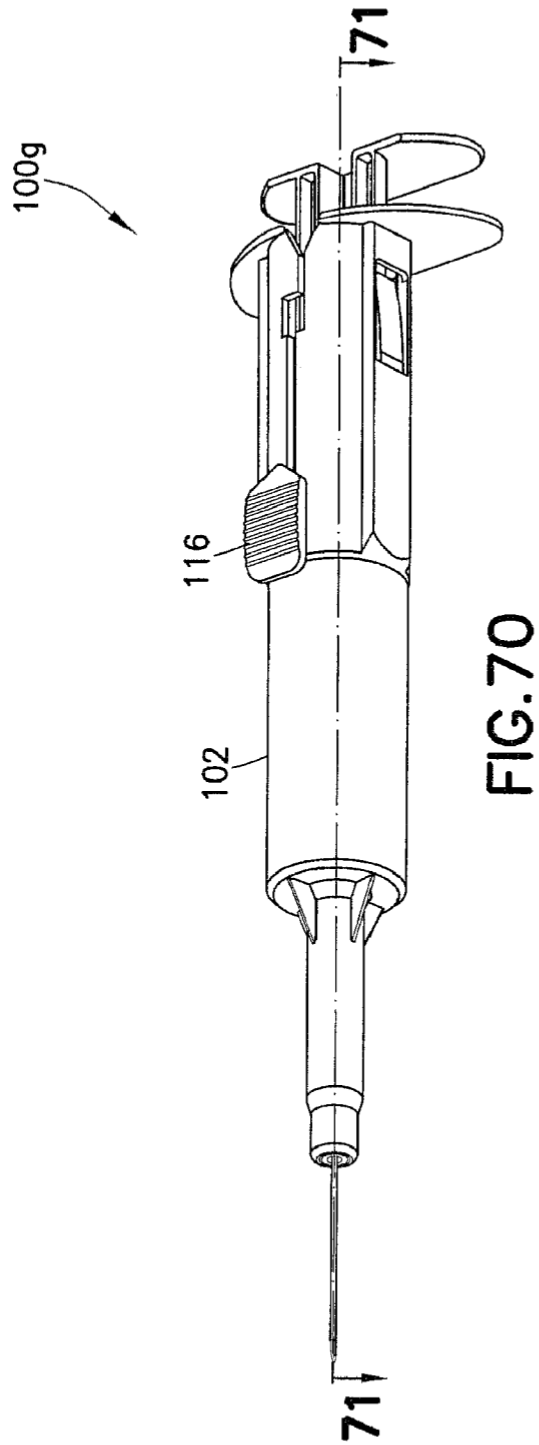


FIG. 67





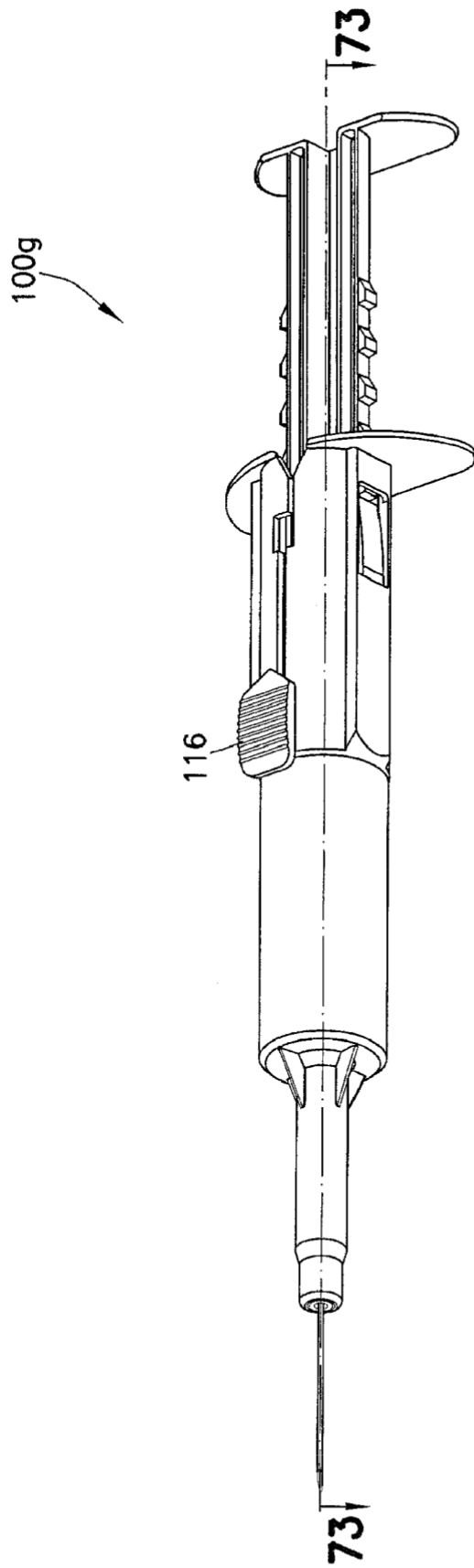


FIG. 72

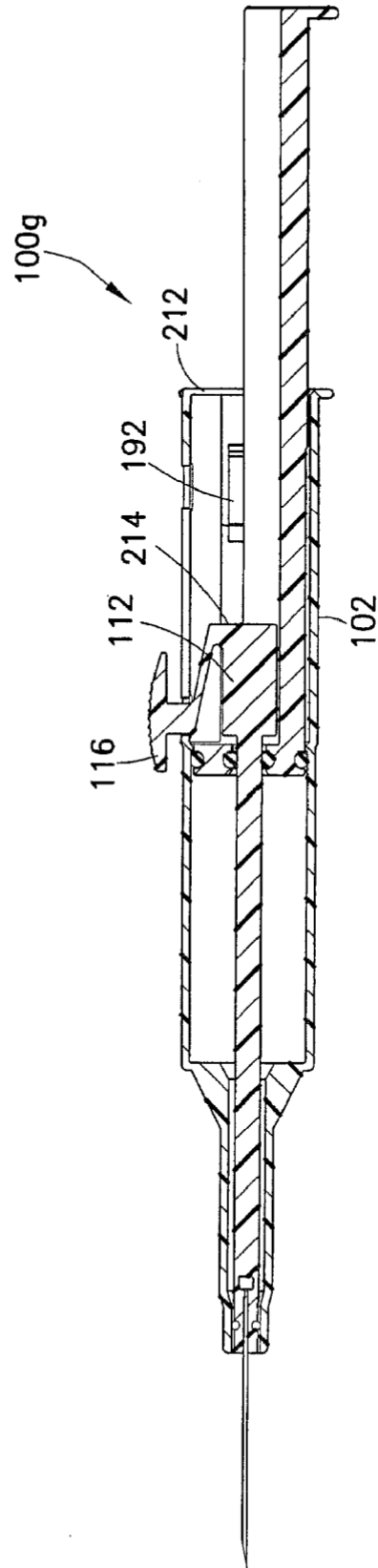
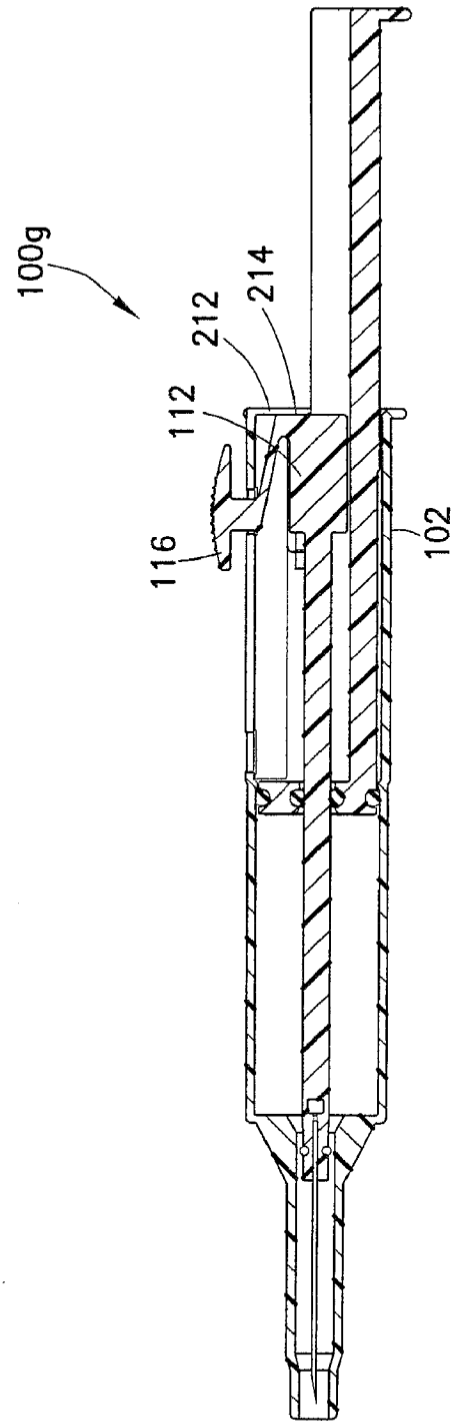
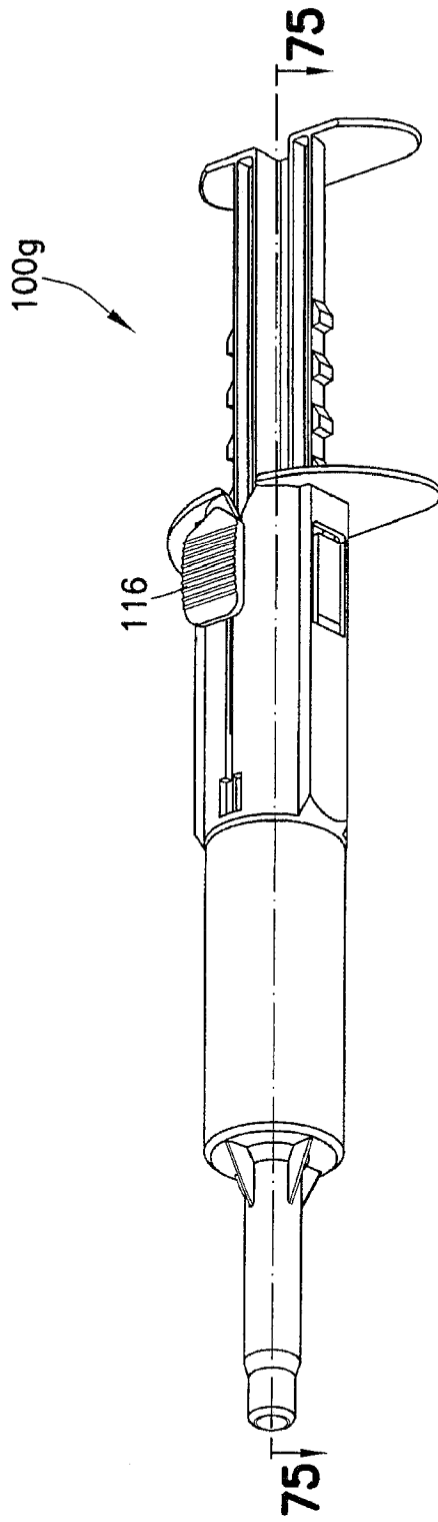


FIG. 73



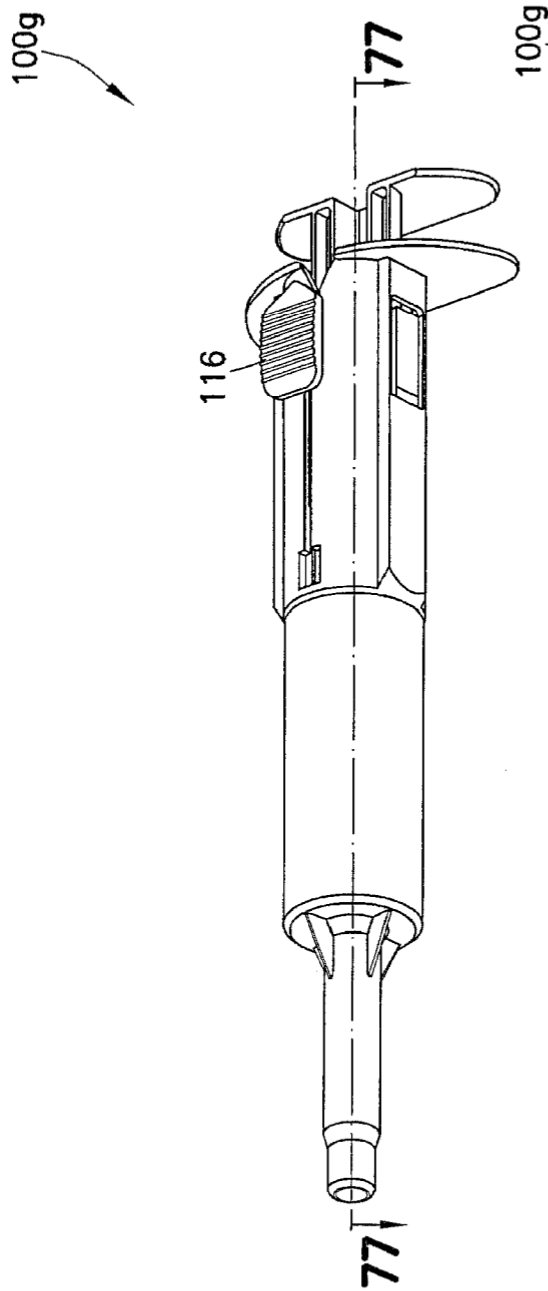


FIG. 76

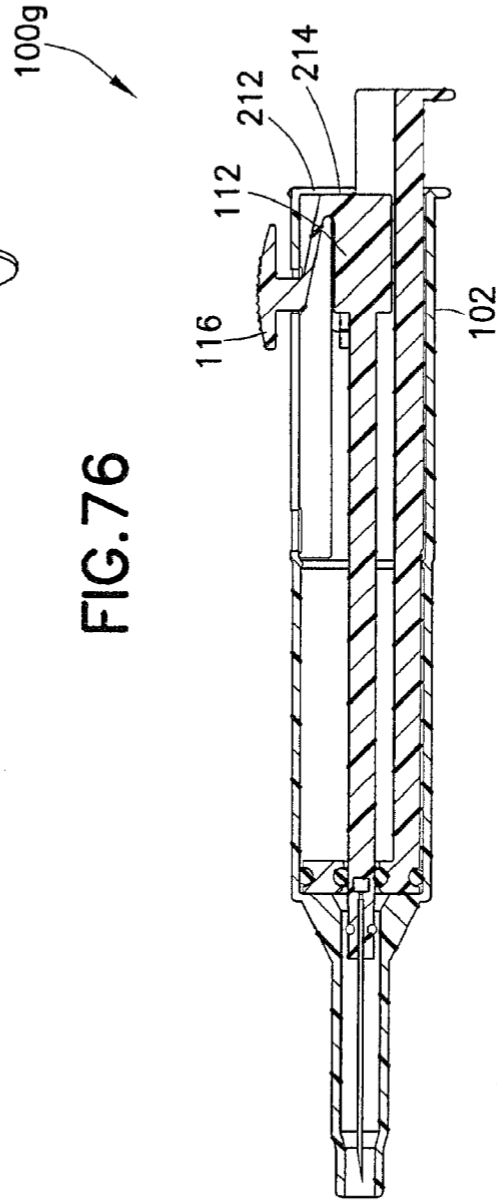


FIG. 77

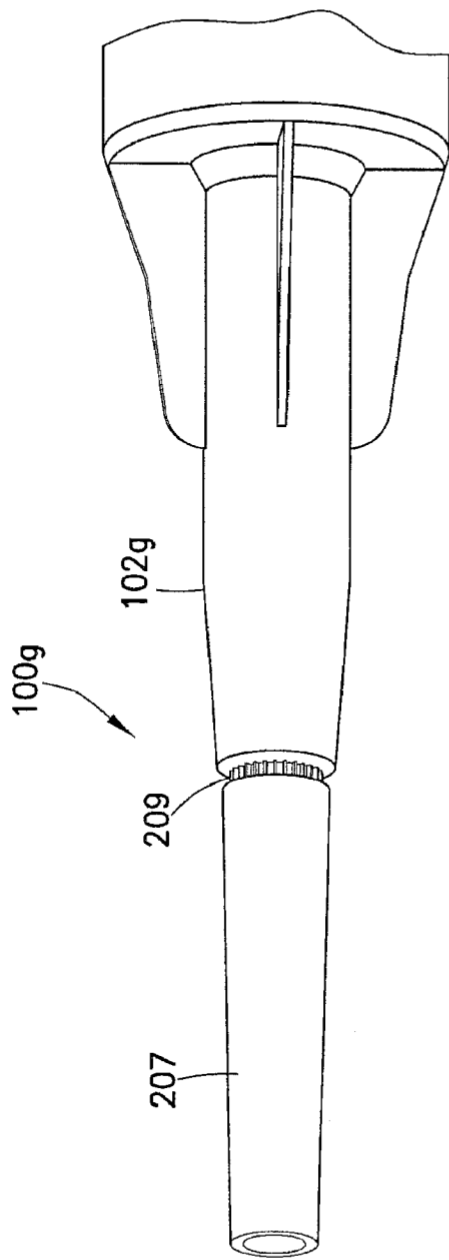


FIG. 78

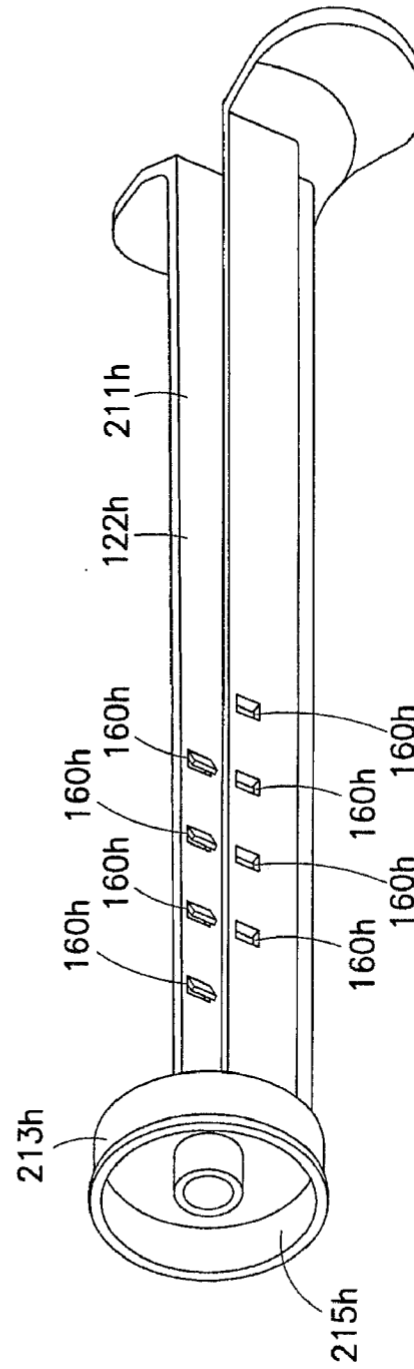
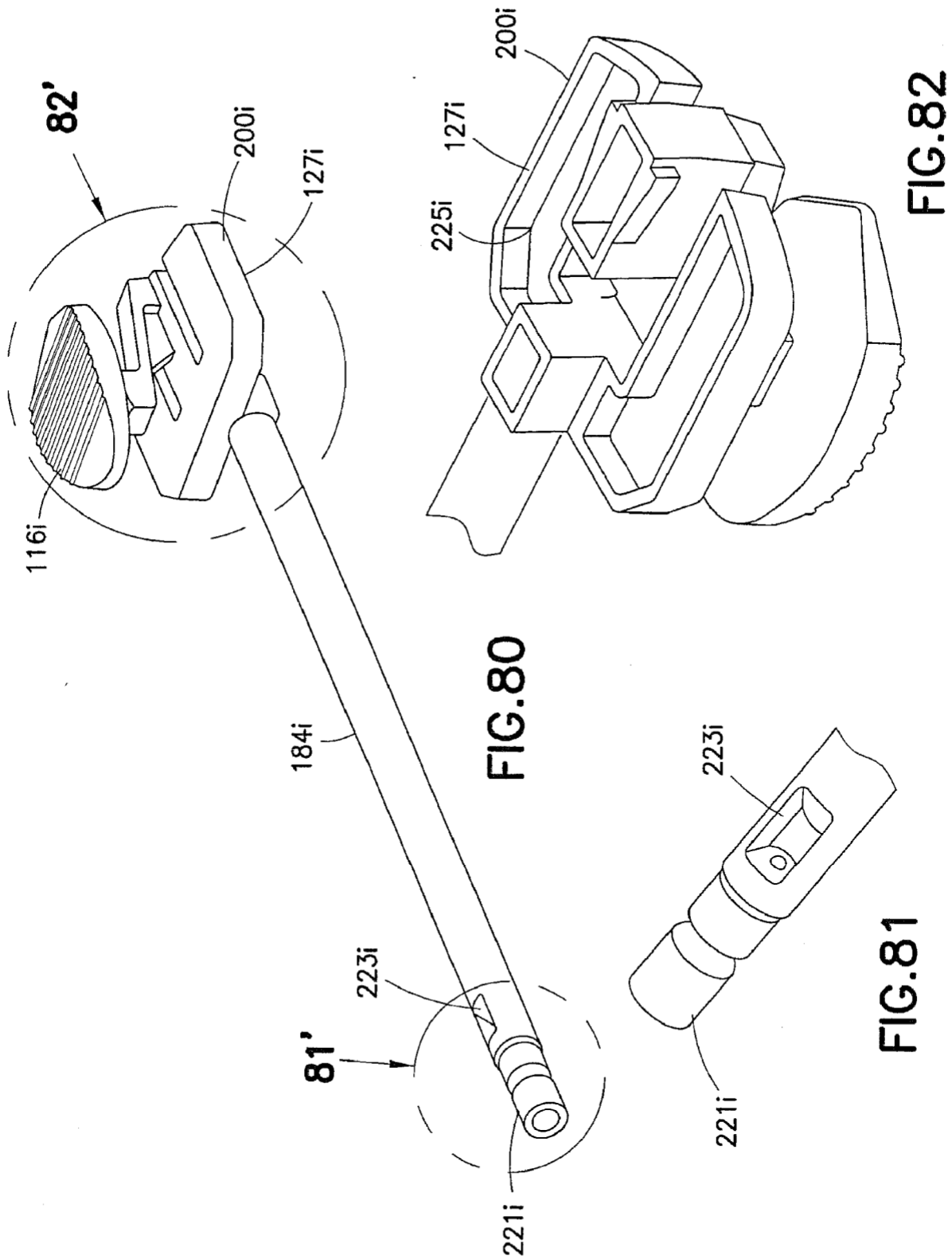


FIG. 79



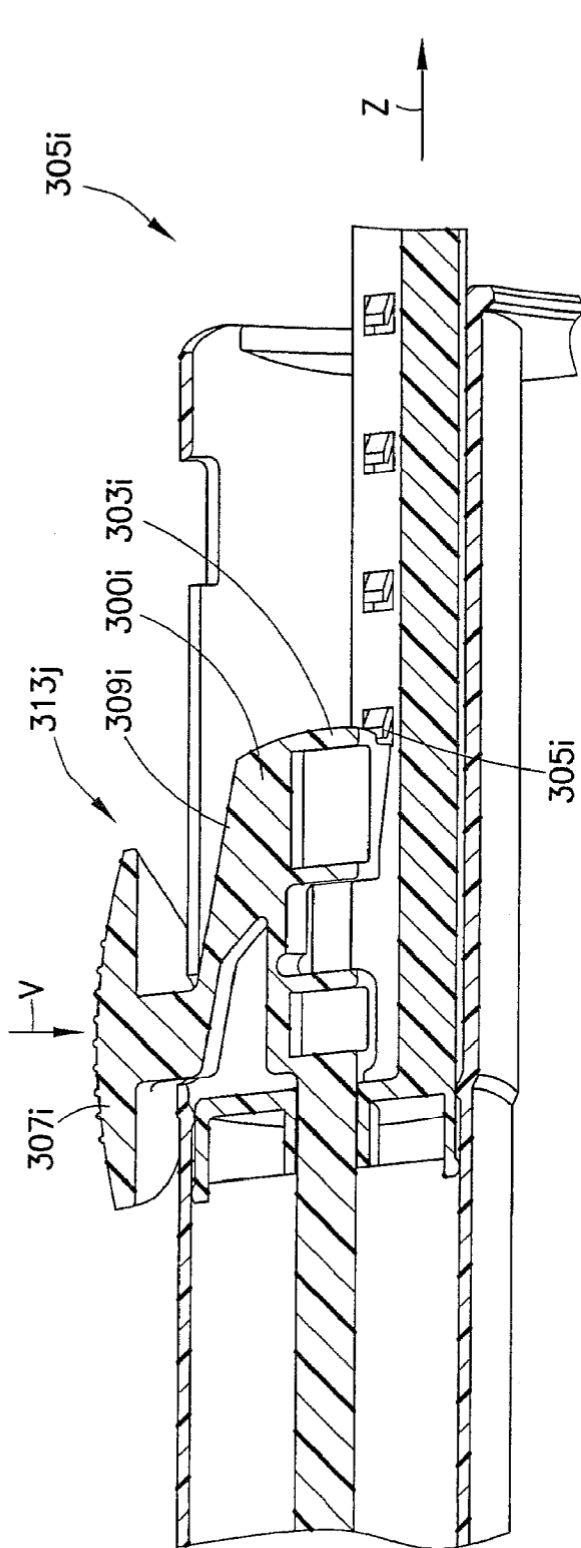


FIG. 83

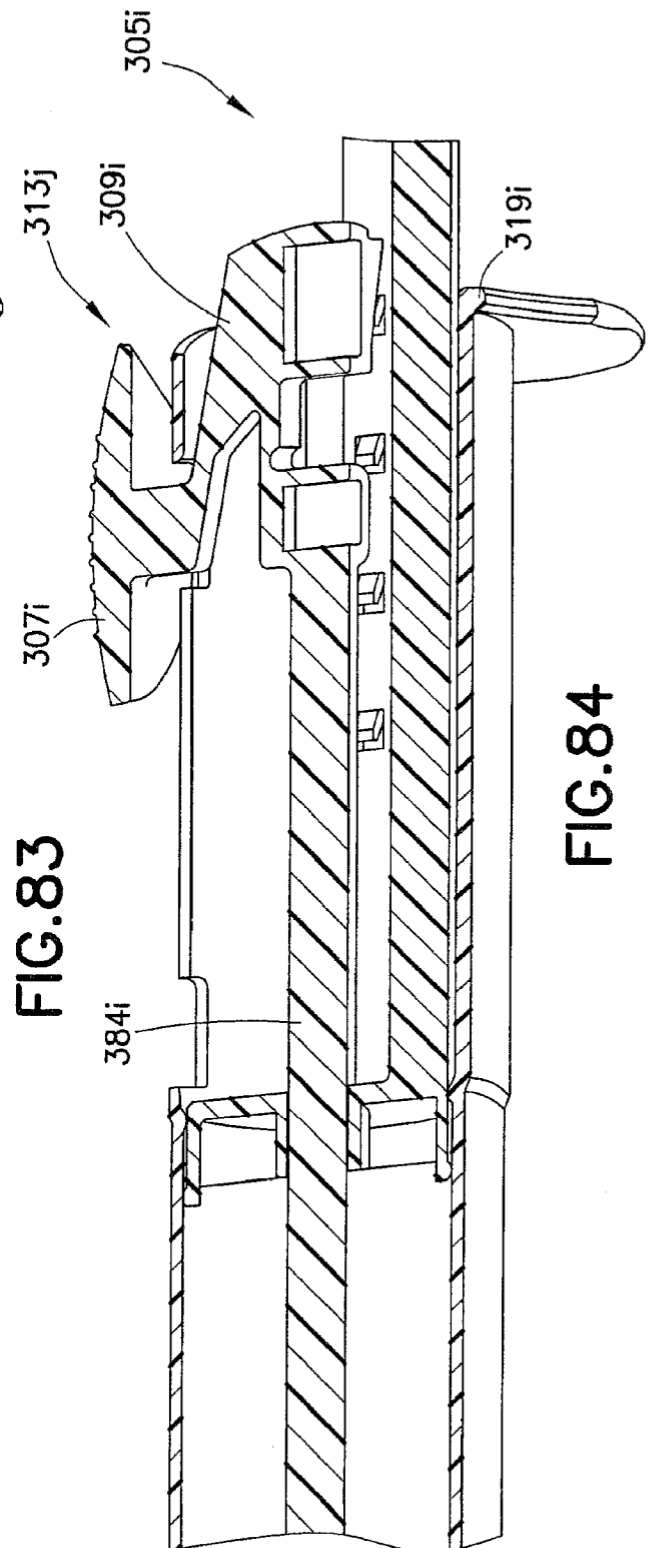


FIG. 84