

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 773 894**

(51) Int. Cl.:

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.07.2005 PCT/US2005/023515**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2006 WO06007556**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2005 E 05769149 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 1812097**

(54) Título: **Dispositivo de aguja de protección pasiva**

(30) Prioridad:

01.07.2004 US 882659

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

15.07.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

CRAWFORD, JAMIESON

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 773 894 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de aguja de protección pasiva

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de aguja de seguridad que incluye un protector de seguridad de aguja para proteger a los usuarios de una punta de aguja usada, así como para usar en un conjunto de extracción de sangre para el manejo seguro y conveniente de agujas usadas en procedimientos de extracción de sangre.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los dispositivos médicos desechables que tienen agujas médicas se usan para administrar medicamentos o extraer líquido del cuerpo de un paciente. Dichos dispositivos médicos desechables típicamente incluyen agujas de recolección de sangre, agujas para manejo de fluidos y sus conjuntos. La práctica médica actual requiere que los contenedores de fluidos y los conjuntos de agujas utilizados en dichos dispositivos sean económicos y fácilmente desechables. Los dispositivos de recolección de sangre existentes a menudo emplean algún tipo de soporte duradero sobre el cual se pueden montar agujas médicas desechables y tubos de recolección de líquidos. Se puede ensamblar 15 un dispositivo de extracción de sangre de esta naturaleza antes del uso y luego desecharlo después del uso.

- 20 Un dispositivo de recolección de sangre o dispositivo de infusión intravenosa (IV) típicamente incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal puentiagudo y una luz que se extiende entre ellos. El extremo proximal de la cánula de la aguja está montado de forma segura en un cubo de plástico que define un paso central que se comunica con la luz que se extiende a través de la cánula de la aguja. Un tubo termoplástico delgado y flexible 25 está conectado al cubo y se comunica con la luz de la cánula de la aguja. El extremo del tubo de plástico alejado de la cánula de la aguja puede incluir un accesorio para conectar la cánula de la aguja a un soporte u otro receptáculo. La construcción específica del dispositivo dependerá de las características del receptáculo al que se va a conectar el dispositivo.

- 25 Para reducir el riesgo de sufrir una herida accidental por pinchazo de aguja, la protección de las cánulas de aguja usadas se hace importante. Con preocupación por la infección y la transmisión de enfermedades, los métodos y dispositivos para encerrar o cubrir la cánula de aguja usada se han vuelto muy importantes y tienen una gran demanda en el campo médico. Por ejemplo, los conjuntos de agujas a menudo emplean un protector de seguridad que se puede mover para engancharlo con una cánula de aguja usada para minimizar el riesgo de un pinchazo accidental.

- 30 Algunos protectores de seguridad de la aguja se denominan "protectores de punta" e incluyen un pequeño protector rígido que puede ser telescópico a lo largo de la cánula de la aguja y extenderse sobre el extremo distal puentiagudo de la cánula de la aguja para protección. Tales protectores de punta convencionales pueden incluir alguna forma de atadura para limitar el recorrido del protector de punta a la longitud de la cánula de la aguja. Un ejemplo de lo anterior se describe en la Patente de los EE. UU. Nº 5.176.655 otorgada a McCormick et al. La patente de McCormick et al. describe el uso de correas flexibles en forma de bucle para limitar el movimiento distal de un protector de punta.

- 35 Los protectores de agujas que incorporan protectores de punta móviles se accionan típicamente de forma manual. Por ejemplo, las Patentes de los EE. UU. Nºs Re. 36.447 y Re. 36.398, ambas otorgadas a Byrne et al., revelan un dispositivo de seguridad para una aguja hipodérmica que incluye una funda de plástico, que se utiliza para cubrir la punta de punción de la aguja. La funda de plástico incorpora una protección para el pulgar, que el usuario del dispositivo de seguridad puede agarrar para mover la funda de plástico a una posición que cubra la punta de punción 40 de la aguja. La patente de los EE. UU. Nº 5.951.525 otorgada a Thorne et al. describe un aparato de aguja de seguridad operado manualmente que incluye dos pares de patas opuestas adaptadas para mover el protector de punta del aparato a una posición que cubre la cánula de aguja usada. Las Patentes de los EE. UU. Nºs 5.562.637 y 5.562.636, ambas otorgadas a Utterburg, revelan una funda protectora de aguja rectangular para usar con una cánula de aguja que puede extenderse sobre la cánula de aguja después de su uso. Otros dispositivos de la técnica anterior, como los 45 descritos por las Patentes de los EE. UU. Nºs 5.290.264 otorgada a Utterberg y 5.192.275 otorgada a Bums, proporcionan elementos "sujetables por agarre" unidos a los protectores de punta para facilitar el movimiento de los protectores de punta a una posición que cubre la punta de punción de una cánula de aguja. Además de proporcionar elementos de agarre para mover los protectores de punta, los dispositivos de la técnica anterior en esta área a menudo incluyen alas flexibles, que se utilizan como medios para asegurar los conjuntos de agujas al cuerpo de un paciente 50 durante un procedimiento médico. Se pueden encontrar ejemplos de conjuntos de agujas "con alas" en las Patentes de los EE. UU. Nºs 5.120.320 otorgada a Fayngold; y 5.154.699; 5.088.982; y 5.085.639 todas otorgadas a Ryan. Otra técnica anterior en esta área incluye las Patentes de los EE. UU. Nºs 5.266.072 y 5.112.311, ambas otorgadas a Utterberg et al., que también describen conjuntos de agujas aladas protegidas.

- 55 La Publicación de Solicitud de Patente de los EE. UU. Nº 2002/0099339 de Niermann describe un conjunto de recolección de sangre de seguridad pasiva que incluye un protector de punta móvil de manera deslizable a lo largo de una cánula de aguja. El protector de la punta está montado en un cubo de aguja a través de un par de hojas plegables, que se pliegan sobre sí mismas y se mantienen en su lugar mediante una cubierta de embalaje. En uso, el

practicante sostiene las hojas en el estado plegado o plegado para quitar la cubierta, y luego suelta las hojas, lo que les permite desplegarse para impulsar el protector de la punta distalmente.

Los protectores de punta convencionales, tales como los discutidos anteriormente, a menudo incluyen una estructura que se engancha de manera bloqueable sobre el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja usada para evitar una nueva exposición de la cánula de aguja. La estructura para evitar la reexposición de la cánula de la aguja puede incluir un clip metálico de resorte o una pared transversal formada integralmente con un extremo del protector de la punta. McCormick et al. describen un ejemplo de un clip de resorte metálico, patente discutida anteriormente. Los protectores de punta convencionales, como los discutidos anteriormente, a menudo requieren una mecánica más extensa para colocar el protector de punta sobre la cánula de la aguja. Esto da como resultado arreglos complejos que son costosos de fabricar y ensamblar. Además, la operación de los conjuntos de aguja para mover el protector de la punta a la posición adecuada sobre el extremo distal puntiagudo de la cánula de la aguja requiere una manipulación manual sustancial por parte del usuario del dispositivo, exponiéndolo a posibles heridas por pinchazo de aguja.

La Publicación de Solicitud de Patente de los EE. UU. Nº 2003/0078540 de Saulenas et al. describe un conjunto de aguja de botón pulsador retráctil, en el que una aguja se une a un cubo y se extiende a través de un barril. Un actuador de botón se extiende desde el cubo y está en contacto de interferencia con el barril. La activación se logra con un usuario que presiona activamente el botón en el barril, lo que hace que la aguja se retraja dentro del barril en función de un resorte dispuesto entre el cubo y el barril.

Además, el documento US 6.547.762 de Botich et al. describe un dispositivo de inserción de catéter. El dispositivo incluye un mecanismo que permite al operador controlar la retracción de una aguja, conectada a una cámara de retroceso, por lo que la cámara recibe una porción de sangre de la aguja para indicarle al operador que la aguja está insertada en una vena. El dispositivo incluye además un retenedor de aguja que tiene una porción delantera y una trasera. La parte delantera se apoya con el cubo del catéter cuando el catéter está montado en el dispositivo de inserción. La parte posterior incluye una palanca de liberación que tiene un pestillo que puede pivotar entre una posición bloqueada y una posición desbloqueada.

25 Compendio de la invención

Existe la necesidad de un conjunto de aguja de blindaje que logre el blindaje seguro y efectivo de una cánula de aguja usada, y que sea simple de fabricar y fácil de operar. Además, existe la necesidad de un conjunto de aguja, tal como para su uso en un conjunto de extracción de sangre, que se opera pasivamente durante un procedimiento de extracción de sangre normal.

30 La invención se define en la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Los detalles y ventajas adicionales de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

35 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de recolección de sangre de protección que incluye un dispositivo de aguja de acuerdo con una realización de la presente invención, que tiene una cubierta de empaque liberable dispuesta en un extremo distal del dispositivo de aguja.

La Figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja que se muestra en la Figura 1.

40 La Figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja de neumático mostrado en la Figura 1, que muestra a un usuario manipulando el dispositivo de aguja.

La Figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja que se muestra en la Figura 1, que muestra al usuario aplicando presión radial al dispositivo de aguja y la posterior retirada de la cubierta del embalaje.

45 La Figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de aguja que se muestra en la Figura 1, que muestra una cánula de aguja insertada en el cuerpo de un paciente.

La Figura 6 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja que se muestra en la Figura 1, que muestra el dispositivo de aguja después de que el usuario ha liberado sustancialmente la presión radial permitiendo el blindaje de la cánula de la aguja.

50 La Figura 7 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja que se muestra en la Figura 1, que muestra la disposición final con blindaje de la cánula de la aguja.

La Figura 8 es una vista en perspectiva que muestra la dirección de las fuerzas para el accionamiento del dispositivo de aguja de protección.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un conjunto de recolección de sangre de protección que incluye un dispositivo de aguja de acuerdo con otra realización de la presente invención, que tiene una cubierta de empaque liberable dispuesta en un extremo distal del dispositivo de aguja.

5 La Figura 10 es una vista en perspectiva despiezada de los elementos específicos del dispositivo de aguja que se muestra en la Figura 9.

La Figura 11 es una vista lateral del cubo del dispositivo de aguja de la Figura 9.

La Figura 12 es una vista en perspectiva que muestra la dirección de las fuerzas para el accionamiento del dispositivo de aguja de protección de la Figura 9.

10 La Figura 13 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de aguja de protección de la Figura 9 con la cubierta del embalaje retirada en la posición retraída con la cánula de la aguja expuesta para su uso.

La Figura 14 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de aguja de protección de la Figura 9 en la posición extendida con el protector que abarca la cánula de la aguja.

La Figura 15 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja tomada a lo largo de las líneas 15-15 de la Figura 9.

15 La Figura 16 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja tomada a lo largo de las líneas 16-16 de la Figura 13.

La Figura 17 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja tomada a lo largo de las líneas 17-17 de la Figura 14.

20 La Figura 18 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de aguja en la posición extendida como se muestra en la Figura 14, que representa los elementos de bloqueo para mantener el protector en la posición de blindaje.

La Figura 19 es una vista en perspectiva de una cubierta de embalaje de acuerdo con la realización de la Figura 9.

25 La Figura 20 es una vista en perspectiva de un conjunto de recolección de sangre de protección que incluye un dispositivo de aguja de acuerdo con una realización adicional de la presente invención, que tiene una cubierta de empaque liberable dispuesta en un extremo distal del dispositivo de aguja.

La Figura 21 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja de la Figura 20.

La Figura 22 es una vista en perspectiva despiezada de un cubo del dispositivo de aguja de la Figura 20.

La Figura 23A es una vista lateral de un cubo del dispositivo de aguja de la Figura 20.

La Figura 23B es una vista lateral de un cubo alternativo útil en el dispositivo de aguja de la Figura 20.

30 La Figura 24 es una vista lateral de un protector del dispositivo de aguja de la Figura 20.

La Figura 25 es una vista en sección transversal superior del dispositivo de aguja de la Figura 20, que se muestra con la cubierta del embalaje retirada y en la primera posición lista para usar.

La Figura 26 es una vista en perspectiva que muestra la dirección de las fuerzas para el accionamiento del dispositivo de aguja de protección de la Figura 20.

35 La Figura 27 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de aguja de protección de la Figura 20 con la cubierta del embalaje retirada y con los dedos del usuario manteniendo el dispositivo de la aguja en la primera posición con la cánula de la aguja expuesta para su uso.

La Figura 28 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de aguja de protección de la Figura 20 en la primera posición después del usuario soltar los dedos durante la activación.

40 La Figura 29 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de aguja de protección de la Figura 20 en la segunda posición con el protector que abarca la cánula de la aguja.

La Figura 30 es una vista lateral del dispositivo de aguja de protección de la Figura 20 mostrado en la segunda posición con el protector que abarca la cánula de la aguja.

45 La Figura 31 es una vista en sección transversal superior del dispositivo de aguja de la Figura 20, que se muestra en la segunda posición con el protector que abarca la cánula de la aguja.

La Figura 32 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de aguja de la Figura 20, que se muestra en la segunda posición con el protector que abarca la cánula de la aguja.

La Figura 33 es una sección transversal longitudinal similar a la Figura 32, pero que incluye el cubo alternativo de la Figura 23B.

5 Descripción detallada del invento

En referencia a los dibujos en los que los caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en las diversas vistas de los mismos, la Figura 1 ilustra generalmente un conjunto de recogida de sangre 10 de acuerdo con una realización de la presente invención y sus características relacionadas. La presente invención se describe generalmente en este documento en términos de un conjunto de aguja de blindaje de seguridad para uso en un conjunto de extracción de sangre, y abarca un conjunto de aguja de blindaje, así como un conjunto de recolección de sangre que incorpora conjuntos de aguja de blindaje. Se contempla que el conjunto de aguja de protección se pueda incorporar a otros dispositivos médicos en realizaciones alternativas de la invención, tales como conjuntos intravenosos, juegos de infusión de fluidos, jeringas hipodérmicas y similares.

Como se muestra generalmente en la Figura 1, el conjunto de extracción de sangre 10 incluye un dispositivo o conjunto de aguja de protección de seguridad 12, un tubo flexible 14 que se extiende desde el dispositivo o conjunto de aguja 12 y que tiene un primer y un segundo extremo 15,16, y una tapa protectora o protector como la cubierta de embalaje 18 montado de forma desmontable en el conjunto de aguja 12 tubo opuesto 14, tal como a través de un acoplamiento por fricción. El conjunto de aguja 12 se extiende desde un primer extremo 15 del tubo flexible 14, mientras que el segundo extremo 16 del tubo flexible 14 está adaptado para la conexión con un receptáculo para la extracción de sangre. Por ejemplo, el segundo extremo 16 del tubo flexible 14 puede estar provisto de un accesorio proximal 17 que está adaptado para enganchar con un soporte de aguja convencional (no mostrado) como se conoce en la técnica. El accesorio 17 puede definir además un elemento de cubo que incluye un conjunto de aguja no paciente (no mostrado) como se conoce comúnmente en la técnica para su uso en conjuntos de extracción de sangre. Alternativamente, el accesorio 17 puede definir un conector luer que se puede acoplar con un conector apropiado de un dispositivo separado como se conoce en la técnica, tal como para aparearse con un conjunto de infusión para infundir un medicamento en un paciente.

Con referencia general a las Figuras 2-8, una realización de la invención define el conjunto de aguja de protección 12 que incluye generalmente una cánula de aguja 20, un cubo 30, un elemento protector de seguridad de cánula de aguja 70 y un elemento de accionamiento 80 para mover el protector de seguridad 70. La cánula de aguja 20 incluye un extremo posterior o proximal 22 y un extremo opuesto delantero o distal 24, con un lumen 26 que se extiende a través de la cánula de aguja 20 desde el extremo proximal 22 hasta el extremo distal 24. El extremo distal 24 de la cánula de aguja 20 puede biselarse para definir una punta de punción aguda 28, como una punta de punción intravenosa. La punta de punción 28 se proporciona para la inserción en el vaso sanguíneo del paciente, como una vena, y por lo tanto está diseñada para proporcionar una inserción fácil y un mínimo de molestias durante la punción venosa. La cánula de aguja 20 está deseablemente construida de un material metálico de grado médico, como acero quirúrgico o similar.

El conjunto de aguja 12 incluye además un cubo 30. El cubo 30 es generalmente de forma tubular o cilíndrica, y puede ser una estructura unitaria, deseablemente moldeada a partir de un material termoplástico elástico, o puede ser una estructura de múltiples componentes. El cubo 30 incluye un extremo posterior o proximal 32 y un extremo delantero o distal 34. El extremo proximal 32 del cubo 30 incluye una porción o estructura externa 36 para acoplarse con el primer extremo 15 del tubo flexible 14, y una porción interna o estructura 38 para enganchar el elemento de accionamiento 80, que preferiblemente tiene la forma de un resorte helicoidal o elemento similar para presionar el protector de seguridad 70 de la manera descrita en este documento. Las porciones o estructuras externas e internas 36, 38 son generalmente componentes de forma tubular adaptados para cooperar con el tubo flexible 14 y el elemento de accionamiento 80, respectivamente. La estructura externa 36 se puede adaptar para cooperar con el tubo flexible 14 de manera ajustada por fricción, y se puede usar un adhesivo de grado médico adecuado para asegurar la conexión.

Como se representa en las Figuras 2-8, la cánula de aguja 20 y el cubo 30 pueden ser partes separadas que están preferiblemente unidas de forma fija y aseguradas a través de un adhesivo de grado médico apropiado, por ejemplo, epoxi o similar. En particular, el extremo proximal 22 de la cánula de aguja 20 está soportado por el extremo proximal 32 del cubo 30 y, en particular, la estructura interna 38 formada en el extremo proximal 32 del cubo 30. Para este propósito, el cubo 30 define un pasaje o abertura 40 que se extiende entre la estructura interna 38 y la estructura externa 36 para recibir y asegurar el extremo proximal 22 de la cánula de aguja 20 en su interior. La abertura 40 se extiende preferiblemente a través del extremo proximal 32 del cubo 30 y se usa para colocar el conjunto de aguja 12 en comunicación fluida con el tubo flexible 14 u otro dispositivo médico, tal como un soporte de tubo, jeringa y dispositivos similares. El extremo proximal 22 de la cánula de aguja 20 puede extenderse dentro de la abertura 40 y extenderse dentro de la estructura externa 36 provista en el extremo proximal 32 del cubo 30. La cánula de aguja 20 está asegurada dentro de la abertura 40 por un adhesivo de grado médico apropiado, y generalmente se extiende hacia el extremo distal del conjunto de aguja 12 a través de un pasaje interno 42 que se extiende a través del cubo 30, con la punta de punción 28 en el extremo distal 24 de la cánula de aguja 20 extendiéndose a través del extremo delantero o distal 34 del cubo 30.

- El conjunto de aguja 12 incluye además un elemento protector tal como la protección de seguridad 70, que se extiende telescópicamente alrededor de la cánula de aguja 20, tal como de una manera generalmente coaxial. El protector de seguridad 70 está en asociación telescópica con el cubo 30, de modo que al menos uno del cubo 30 y/o el protector 70 están adaptados para un movimiento relativo con respecto al otro en una dirección generalmente axial, es decir, 5 en una dirección general con respecto al eje longitudinal general L del conjunto de aguja 12. Más particularmente, el protector 70 y/o el cubo 30 son móviles telescópicamente uno con respecto al otro entre una primera posición del conjunto de aguja 12 en el que la punta de punción 28 de la cánula de aguja 20 se expone desde un extremo delantero del protector 70, y una segunda posición en la que el protector 70 generalmente abarca la cánula de aguja 20 y, más 10 particularmente, la punta de punción 28, como se describirá con más detalle en este documento. El protector de seguridad 70 es generalmente de forma tubular o cilíndrica, y puede ser una estructura unitaria, moldeada deseablemente de un material termoplástico, que incluye un extremo trasero o proximal 72 y un extremo delantero o distal 74. El extremo distal 74 define una abertura central 76 a través del cual se extiende la cánula de aguja 20. La abertura central 76 encierra un movimiento telescópico relativo entre el protector de seguridad 70 y la cánula de aguja 20 entre las posiciones primera y segunda del conjunto de aguja 12 indicado anteriormente.
- 15 El conjunto de aguja 12 incluye además un elemento de accionamiento 80 que se extiende entre el cubo 30 y el protector 70, proporcionando una fuerza de polarización para polarizar el cubo 30 y el protector 70 axial o longitudinalmente alejados uno del otro. El elemento de accionamiento 80 generalmente está posicionado coaxialmente con el protector 70 y/o el cubo 30, con el conjunto de aguja 12 en la primera posición. El elemento de accionamiento 80 puede tener la forma de un resorte de compresión de la bobina o un elemento de polarización similar 20 y generalmente está adaptado para mover el protector de seguridad 70 y/o el cubo 30 entre sí entre la primera posición y la segunda posición de la aguja conjunto 12. El elemento de accionamiento 80 tiene un extremo proximal 82 y un extremo distal 84. El extremo proximal 82 está dispuesto generalmente en la estructura interna 38 formada internamente en el extremo proximal 32 del cubo 30. El extremo distal 84 está generalmente en contacto con una parte 25 de la protección 70, tal como una superficie interior 86 definida dentro del extremo distal 74 de la protección de seguridad 70. La fuerza de polarización del elemento de accionamiento 80 se describe en este documento en términos de polarización del cubo 30 y la protección 70 con respecto a entre sí, tal como una fuerza de desviación que desvíe el cubo 30 y el protector 70 axialmente lejos uno del otro. Se observa que la activación del conjunto de aguja 12 se basa en esta fuerza de empuje del elemento de accionamiento 80 que provoca el movimiento del cubo 30 o el protector 70, o el movimiento del cubo 30 y el protector 70 entre sí. Por ejemplo, si el usuario sostiene el cubo 30 durante la 30 activación, el elemento de polarización 80 hará que el protector 70 se extienda o se mueva distalmente con respecto al cubo 30 a la segunda posición de protector del conjunto de aguja 12. Por otro lado, si el usuario sostiene el protector 70 durante la activación, el elemento de polarización 80 hará que el cubo 30 se retraje o se mueva proximalmente con respecto al protector 70 a la segunda posición de blindaje del conjunto de aguja 12.
- 35 También se puede proporcionar una cubierta de embalaje 18 en el conjunto de aguja 12, tal como en el extremo distal 34 del cubo 30, y se proporciona preferiblemente en el conjunto de aguja 12 durante el proceso de fabricación.
- En un sentido general, el cubo 30 y el protector 70 se mantienen del movimiento uno con respecto al otro contra el sesgo del elemento de accionamiento 80 para mantener el conjunto de aguja 12 en la primera posición con la punta 40 de punción 28 que se extiende desde el extremo delantero del protector 70. El cubo 30 y el protector 70 pueden mantenerse de esta manera mediante presión externa aplicada externamente a la estructura del conjunto de aguja 12 por un usuario durante el uso normal del conjunto de aguja 12. Dicha presión externa proporciona un acoplamiento entre el cubo 30 y el protector 70 para evitar que el elemento de accionamiento 80 desplace el cubo 30 y el protector 70 lejos uno del otro en una dirección longitudinal. En términos generales, en un estado inicial, como durante el envío 45 y el almacenamiento, la cubierta o cubierta del embalaje 18 se puede adaptar para aplicar presión externa al cubo 30 y/o al protector 70 para evitar que el elemento de accionamiento 80 sesgue el cubo 30 y el protector 70 axialmente separados el uno del otro. Generalmente durante el uso, un usuario agarra el conjunto de aguja 12 para aplicar presión externa al cubo 30 y/o al protector 70 y retira la cubierta del embalaje 18, mientras el usuario mantiene la presión externa en el cubo 30 y/o el protector 70 hasta la activación del conjunto de aguja 12 se desea. De esta manera, el conjunto de aguja 12 representa una estructura activable pasivamente en que la activación se produce durante el uso 50 normal del conjunto de aguja 12.
- 55 El cubo 30 y el protector de seguridad 70 pueden proporcionarse en diversas disposiciones, como se discutirá ahora con más detalle con referencia a realizaciones específicas de la invención.
- Las Figuras 2-8 representan una realización específica de la invención en la que el protector 70 se retiene dentro del cubo 30 contra la polarización del elemento de accionamiento 80. En particular, como se muestra en las Figuras 2-8, el cubo 30 incluye dos elementos de liberación opuestos 44. Los elementos de liberación 44 generalmente se extienden a lo largo de los lados opuestos 46, 48 del cubo 30 y forman parte del cuerpo del cubo 30. Los elementos de liberación 44 están generalmente adaptados para mantener el protector de seguridad 70 y el elemento de accionamiento 80 en un estado o posición preaccionados dentro del cuerpo del cubo 30, y también funcionan para liberar o accionar el elemento de accionamiento 80, que generalmente es operable para mover el protector de seguridad 70 a una posición de blindaje con relación a la cánula de aguja 20, como se discute en detalle aquí.
- 60 Los elementos de liberación 44 están deseablemente conectados de manera pivotante al cubo 30, por ejemplo, mediante estructuras de bisagra respectivas 50 (es decir, bisagras). Los elementos de liberación 44 están

- preferiblemente moldeados integralmente con el cuerpo del cubo 30, que preferiblemente está formado de material plástico moldeado. Las estructuras de bisagra 50 están así formadas integralmente (es decir, como una bisagra viva) con los elementos de liberación 44 y el cuerpo del cubo 30. Las estructuras de bisagra 50 permiten que los elementos de liberación 44 pivoten con relación al cuerpo del cubo 30 y, en particular, para pivotar hacia dentro hacia un eje longitudinal central L del conjunto de extracción de sangre 10 y el conjunto de aguja de protección 12. Alternativamente, los elementos de liberación 44 pueden formarse por separado del cubo 30 y conectarse al mismo por bisagras convencionales. Los elementos de liberación 44 producen un vértice de ángulo que se abre hacia el extremo distal 34 del cubo 30. Los elementos de liberación 44 forman parcialmente la pared lateral del cubo 30, pero pueden extenderse de manera pivotante hacia el interior dentro del cubo 30.
- 5 10 Los elementos de liberación opuestos 44 incluyen además pestañas de dedo respectivas 52 que proporcionan ubicaciones para los dedos de un usuario al manipular el conjunto de extracción de sangre 10 y el conjunto de aguja 12. Las pestañas de dedo 52 pueden incluir estructuras elevadas o protuberancias 54, tales como protuberancias, para mejorando las características de manejo del conjunto de aguja 12 cuando es manipulado por el usuario. Los elementos de liberación 44 incluyen cada uno extremos distales 56 formados con pestañas de bloqueo opuestas 58,
- 15 20 60. Las pestañas de bloqueo 58, 60 se forman generalmente como pestañas de bloqueo que se proyectan hacia adentro 58 y pestañas de bloqueo que se proyectan hacia afuera 60, que también se denominan aquí primero y segundas pestañas de bloqueo 58, 60. Las primeras pestañas de bloqueo 58 que se proyectan hacia adentro en los elementos de liberación 44 generalmente están adaptadas para enganchar el protector de seguridad 70, y las segundas pestañas de bloqueo 60 que se proyectan hacia afuera generalmente están adaptadas para enganchar la cubierta del embalaje 18, como se discute adicionalmente en este documento.

En particular, en la realización de las Figuras 2-8, el protector de seguridad 70 se extiende generalmente de manera coaxial alrededor de la cánula de aguja 20 y se puede mover a lo largo de la cánula de aguja 20 entre una primera posición retraída recibida coaxialmente dentro del cubo 30 (ver Figuras 2-5) y una segunda posición extendida (Véanse las Figuras 6 y 7) que generalmente abarcan la cánula de aguja 20 y, más particularmente, la punta de punción 25 28. El elemento de accionamiento 80 está generalmente adaptado para mover el protector de seguridad 70 axialmente a lo largo de la cánula de aguja 20 desde la posición retraída a la posición extendida. En particular, el extremo distal 84 del elemento de accionamiento 80 está generalmente en contacto con el extremo distal 74 del protector de seguridad 70 y, en particular, un lado interno 86 del extremo distal 74 del protector de seguridad 70. El acoplamiento del extremo distal 84 del elemento de accionamiento 80 con el extremo distal 74 del protector de seguridad 70 forma 30 la interfaz física entre el elemento de accionamiento 80 y el protector de seguridad 70 para mover el protector de seguridad 70 desde la posición retraída a la posición extendida. El extremo distal 74 de la protección de seguridad 70 incluye además una superficie extrema 88 orientada hacia afuera o distal, que se aplica a las primeras pestañas de bloqueo 58 que se proyectan hacia adentro en la posición retraída de la protección de seguridad 70.

Como alternativa, los elementos de liberación 44 pueden representar las paredes laterales del cubo 30, mientras que 35 son radialmente flexibles hacia dentro debido a la estructura física del cubo 30. Por ejemplo, los elementos de liberación 44 (es decir, las paredes laterales del cubo) pueden construirse para flexionarse radialmente hacia adentro cuando se aplica presión lateral externa a los lados opuestos del cubo 30. Para facilitar esta flexión, las paredes laterales opuestas del cubo 30 pueden construirse o moldearse con un espesor más delgado que las porciones proximales o distales del cubo 30, permitiendo la flexión de los lados opuestos del cubo del neumático 30 en los 40 elementos de liberación 44. Tal presión radial hacia adentro en los elementos de liberación 44 crea una fuerza de compresión que establece un acoplamiento por fricción contra el protector de seguridad 70 para mantener el protector de seguridad 70 en la posición retraída. Tal disposición también puede incluir las pestañas de bloqueo 58, 60 para una mayor retención del protector de seguridad 70.

La cubierta de embalaje 18 se proporciona en el extremo distal 34 del cubo 30 y se asegura preferiblemente al cubo 45 30 durante la fabricación y montaje del conjunto de aguja 12. La cubierta de embalaje 18 está preferiblemente en contacto por fricción con el extremo distal 34 del cubo 30, y está generalmente adaptado para mantener el conjunto de aguja 12 en el estado o condición preactivados mostrados, por ejemplo, en las Figuras 2-4, con el protector de seguridad 70 en la posición retraída. Para este propósito, la cubierta de embalaje 18 puede estar formada con una ranura de bloqueo interno 90, que está enganchada por las segundas pestañas de bloqueo 60 que se proyectan hacia 50 afuera formadas en los extremos distales 56 de los elementos de liberación 44. El acoplamiento de la proyección hacia afuera las pestañas de bloqueo 60 aseguran la cubierta de embalaje 18 en el extremo distal 34 del cubo 30, con la ayuda del elemento de accionamiento 80, hasta que el usuario active el conjunto de aguja 12.

En el estado o condición preaccionados o "preenvasados" del conjunto de aguja 12, el elemento de accionamiento 80 ejerce una fuerza dirigida distalmente en el lado interno 86 del protector de seguridad 70, que impulsa el extremo distal 74 de la protección de seguridad 70 en contacto o contacto con las primeras pestañas de bloqueo 58 que se proyectan hacia adentro formadas en los extremos distales 56 de los elementos de liberación 44. En particular, la superficie extrema distal 88 de la protección de seguridad 70 es empujada a entrar en contacto o contacto con las primeras pestañas de bloqueo 58 que se proyectan hacia dentro en los extremos distales 56 de los elementos de liberación 44. Sin la presencia de la cubierta de embalaje 18, la fuerza dirigida distalmente que actúa sobre los extremos distales 56 de los elementos de liberación 44 causaría que los elementos de liberación 44 pivoten hacia afuera alrededor de sus respectivas estructuras de bisagra 50. Sin embargo, esta fuerza dirigida distalmente impide que actúe prematuramente el conjunto de aguja 12 por la presencia de la cubierta de embalaje 18, que proporciona una f radial de acción contraria

orce mantiene la compresión del elemento de accionamiento 80 dentro del protector de seguridad 70 y el cubo 30. El acoplamiento de las primeras pestañas de bloqueo 60 que se proyectan hacia afuera con la ranura de bloqueo 90 en la cubierta de embalaje 18 evita la extracción prematura de la cubierta de embalaje 18 del extremo distal 34 del cubo 30, y por lo tanto accionamiento prematuro del conjunto de aguja 12.

- 5 Un mecanismo opcional para retener la cubierta de embalaje 18 en el cubo 30 incluye el uso de las pestañas de bloqueo 60 como hilos externos para montar dentro de los hilos internos correspondientes (no mostrados) en la cubierta de embalaje 18. En esta realización, los hilos internos actuarían más como ranuras que roscas verdaderas, y la cubierta de embalaje 18 tendría que girarse a una posición donde las pestañas de bloqueo 60 (es decir, roscas externas) permitirían retirar la cubierta de embalaje 18 del cubo 30. Una configuración alternativa a la lo anterior podría
- 10 incluir las pestañas de bloqueo 60 que encajan en las ranuras circunferenciales internas en la cubierta de embalaje 18 que se conectan a las ranuras axiales internas en la cubierta de embalaje 18. En tal variación, la rotación de la cubierta de embalaje 18 haría que las pestañas de bloqueo 60 se deslizaran dentro de la circunferencia ranuras hasta llegar a las ranuras axiales, lo que permitiría retirar la cubierta de embalaje 18 del cubo 30.

El conjunto de extracción de sangre 10 puede estar empaquetado en un paquete de ampolla convencional (no mostrado). Antes de su uso, el conjunto de extracción de sangre 10 se retira de su paquete y, si es necesario, el segundo extremo 16 del tubo flexible 14 puede conectarse a un receptáculo apropiado para proporcionar comunicación fluida con la luz 28 a través de la cánula de aguja 20. Para su uso, el conjunto de extracción de sangre 10 está provisto del conjunto de aguja 12 y el tubo flexible 14 que se extiende desde el conjunto de aguja 12 y conectado a un dispositivo apropiado (no mostrado), tal como un receptáculo de extracción de sangre.

- 15 20 Para usar el conjunto de extracción de sangre 10 y el conjunto de aguja 12, el usuario generalmente agarra las pestañas de dedo opuestas 52 proporcionadas en el conjunto de aguja 12, como se muestra en las Figuras 3-5. Luego, el usuario aplica presión radial a las pestañas 52 de los dedos. La Figura 8 ilustra la dirección de la presión aplicada radialmente que es necesaria para comenzar la actuación del conjunto de recolección de sangre 10 y el conjunto de aguja 12. A medida que el usuario aplica presión radial a las pestañas de los dedos 52, los elementos de liberación 25 44 generalmente pivotarán hacia adentro hacia el eje longitudinal central L del conjunto de extracción de sangre 10 y el conjunto de aguja 12. Los elementos de liberación 44 generalmente pivotarán alrededor de sus respectivas estructuras de bisagra 50, y se desplazarán hacia adentro hacia el eje longitudinal central L del conjunto de extracción de sangre 10 y el conjunto de aguja 12, como se muestra en Figura 4. Como se muestra en la Figura 4, el desplazamiento radial hacia adentro de los elementos de liberación 44 hace que las segundas pestañas de bloqueo 30 de proyección hacia afuera 60 formadas en el extremo distal 56 de los elementos de liberación 44 se desacoplen sustancialmente de manera automática desde la ranura de bloqueo 90 en la cubierta de embalaje 18. Con el desacoplamiento de las pestañas de bloqueo 60 desde la ranura de bloqueo 90, la cubierta de embalaje 18 se puede liberar del acoplamiento asegurado con el cubo 30, y el usuario puede retirarla del extremo distal 34 del cubo 30. El movimiento hacia dentro de los elementos de liberación 44 generalmente reduce el diámetro (es decir, el área de la sección transversal) del extremo distal 34 del cubo 30 y libera automáticamente la cubierta de embalaje 18 desde el extremo distal 34.

El usuario mantiene preferiblemente la fuerza radial aplicada a las pestañas de los dedos 52, lo que hace que los elementos de liberación 44 permanezcan en posiciones que se extienden sustancialmente lateralmente a lo largo de los lados laterales 46, 48 del cubo 30. En esta configuración, el primero o las pestañas de bloqueo de proyección hacia dentro 58 permanecen enganchadas con la superficie extrema 88 hacia afuera o distal en el extremo distal 74 del protector de seguridad 70, y evita que el elemento de accionamiento 80 mueva el protector de seguridad 70 desde la posición retraída a la posición extendida. En particular, la superficie extrema distal 88 del protector de seguridad 70 se aplica a las superficies opuestas hacia adentro 92 en las primeras pestañas de bloqueo de proyección hacia adentro 58 formadas en los elementos de liberación 44. La presión radial aplicada por el usuario mantiene el acoplamiento del bloqueo pestañas 58 con el extremo distal 74 de la protección de seguridad 70, manteniendo así la protección de seguridad 70 en la posición retraída y contrarrestando la fuerza de desviación dirigida distalmente del elemento de accionamiento 80. La presión radial aplicada a las pestañas de los dedos 52 generalmente ocupa el lugar de la cubierta de embalaje retirada 18 para mantener el protector de seguridad 70 en la posición retraída y contrarrestar la fuerza de empuje del elemento de accionamiento 80.

- 40 45 50 55 60 El usuario puede entonces empujar la punta de punción 28 en el extremo distal 24 de la cánula de aguja 20 hacia un vaso sanguíneo objetivo de un paciente para llevar a cabo un procedimiento de extracción de sangre u otro procedimiento según se deseé. Cuando el usuario libera la presión radial aplicada a las pestañas de los dedos 52, el elemento de accionamiento 80 es libre de ejercer una fuerza de polarización dirigida distalmente sobre el extremo distal 74 del protector de seguridad 70. En particular, con la liberación de la presión radial, el elemento de accionamiento 80 insta a la superficie extrema hacia afuera o distal 88 del protector de seguridad 70 para que se deslice a lo largo de las superficies hacia adentro 92 en las pestañas de bloqueo que se proyectan hacia adentro 58, y generalmente insta a los elementos de liberación 44 a separarse radialmente. Las superficies orientadas hacia adentro 92 de las pestañas de bloqueo 58 pueden estar ahusadas para facilitar el movimiento deslizante de la superficie extrema distal 88 del protector de seguridad 70, y el movimiento concurrente dirigido hacia afuera de los elementos de liberación 44. Como se usa en esta descripción, el término "liberación de presión radial" y frases similares usadas para describir cómo el usuario acciona el conjunto de aguja 12 no está destinado a limitarse a la interrupción completa de la presión radial. Esta terminología está destinada específicamente a incluir una interrupción completa de

la presión radial, tal como que el usuario retire totalmente sus dedos de las pestañas 52, así como una disminución o reducción parcial o secundaria de la presión radial en las pestañas 52 suficiente para permitir que el elemento de accionamiento 80 mueva las pestañas de bloqueo 58 fuera del acoplamiento con el extremo distal 74 del protector de seguridad 70 y mueva el protector de seguridad 70 a la posición extendida o de protección. La fuerza de polarización inherente en el elemento de accionamiento 80, así como el perfil de cualquier superficie que interfiera entre el cubo 30 y el protector 70 determinará la cantidad de disminución de la presión radial requerida para permitir que actúe el conjunto de aguja 12.

Una vez que las pestañas de bloqueo 58 se desplazan radialmente fuera del acoplamiento con el extremo distal 74 de la protección de seguridad 70, la protección de seguridad 70 no tiene restricciones y está completamente sujeta a la fuerza de polarización dirigida distalmente del elemento de accionamiento 80. El elemento de accionamiento 80 impulsa el protector de seguridad 70 distalmente a lo largo de la cánula de aguja 20 en una dirección axial de la flecha 100 (véase la Figura 6), con el protector de seguridad 70 deslizándose o deslizándose a lo largo de la cánula de aguja 20 hacia el extremo distal 24. Durante un procedimiento de extracción de sangre real, el movimiento distal del protector de seguridad 70 terminará cuando el extremo distal 74 del protector de seguridad 70 contacte la piel del paciente, como se muestra en la Figura 5. El elemento de accionamiento 80 todavía ejerce una fuerza de empuje dirigida distalmente sobre el protector de seguridad 70, pero esta fuerza se resuelve por la fuerza de fricción que actúa sobre la cánula de aguja 20, como resultado de estar en el vaso sanguíneo del paciente. El usuario puede entonces completar el procedimiento de recolección de sangre, por ejemplo, utilizando tubos de recolección de sangre evacuados o una jeringa. Luego, el usuario procede a retirar el conjunto de extracción de sangre 10 del vaso sanguíneo del paciente usando las pestañas de los dedos 52. A medida que la cánula de aguja 20 se retira del vaso sanguíneo del paciente, el elemento de accionamiento 80 empuja el protector de seguridad 70 para acercarse al extremo distal 24 de la cánula de aguja 20. A medida que la cánula de aguja 20 se retira del vaso sanguíneo del paciente, el elemento de accionamiento 80 empuja el protector de seguridad 70 para abarcar completamente la cánula de aguja 20, como se representa generalmente en las Figuras 6 y 7. El elemento de accionamiento 80 ahora se extiende internamente entre el extremo distal 74 del protector de seguridad 70 y la estructura interna 38 formada dentro del cubo 30 en el extremo proximal 32 del cubo 30, y ejerce una fuerza de empuje que ayudará a evitar la reaparición de la punta de punción 28 desde la abertura central 76 en el extremo distal 74 del protector de seguridad 70.

El protector de seguridad 70 puede incluir además una estructura de bloqueo externa 102 para asegurar el protector de seguridad 70 en la posición extendida, una vez que el conjunto de aguja 12 ha sido accionado. La estructura de bloqueo externa 102 puede incorporar un rebajo o ranura de bloqueo externo 104, que está configurado para ser enganchado por las pestañas de bloqueo que se proyectan hacia dentro 58 cuando el protector de seguridad 70 se mueve a la posición extendida. En particular, cuando el protector de seguridad 70 se mueve a la posición extendida por el elemento de accionamiento 80, las pestañas de bloqueo 58 se encajan preferiblemente con el rebajo de bloqueo 104. Se apreciará que el receso de bloqueo externo 104 no necesita ser continuo alrededor de la circunferencia de la protección de seguridad 70. Del mismo modo, la ranura de bloqueo interno 90 en la cubierta de embalaje 18 no necesita ser continua alrededor de la circunferencia interna de la cubierta de embalaje 18.

Una versión alternativa del conjunto de aguja descrito anteriormente se representa en una realización adicional descrita con referencia particular a las Figuras 9-19. La realización de las Figuras 9-19 generalmente representa una realización específica de la invención en la cual el protector se retiene dentro del cubo contra la polarización del elemento de accionamiento a través de una estructura de agarre dorsal, con un elemento dorsal y una estructura de agarre dorsal adaptada para proporcionar el acoplamiento entre el cubo y el protector tras la aplicación de presión externa al mismo para retener el blindaje con respecto al cubo contra la polarización del elemento de accionamiento. En la realización descrita con referencia a las Figuras 9-19, los componentes similares que realizan funciones similares se numerarán de manera idéntica a los componentes de las Figuras 1-8, excepto que se usará un sufijo "a" para identificar esos componentes similares en las Figuras 9-19.

El conjunto de aguja 12a como se muestra en las Figuras 9-19 incluye una carcasa en forma de cubo 30a similar a la descrita anteriormente en relación con las Figuras 1-8, con un extremo posterior o proximal 32a y un extremo delantero o distal 34a, e incluye una estructura externa 36a para acoplarse con el primer extremo 15a del tubo flexible 14a, y una estructura interna 38a para enganchar el elemento de accionamiento 80a y para soportar la cánula de aguja 20a. El segundo extremo 16a del tubo flexible 15a también puede incluir una fijación 17a para la conexión con un dispositivo médico separado, por ejemplo, para proporcionar un conjunto de extracción de sangre 10a. El extremo proximal 22a de la cánula de aguja 20a está soportado en la estructura interna 38a, y se extiende a través del pasaje interno 42a del cubo 30a, con la punta de punción 28a que se extiende desde el extremo distal 34a del mismo.

El protector 70a se extiende generalmente coaxialmente alrededor de la cánula de aguja 20a y es móvil a lo largo de la cánula de aguja 20a entre una primera posición retraída o recibida coaxialmente dentro del pasaje 42a del cubo 30a como se muestra en las Figuras 11 y 15, y una segunda posición extendida que generalmente abarca la cánula de aguja 20a y, más particularmente, la punta de punción 28a como se muestra en las Figuras 16 y 17. El elemento de accionamiento 80a está generalmente adaptado para mover el protector 70a axialmente a lo largo de la cánula de aguja 20a desde la posición retraída a la posición extendida. En particular, el extremo distal 84a del elemento de accionamiento 80a está generalmente en contacto con una porción de la protección 70a tal como una estructura de apoyo 78a prevista en una superficie externa de la protección 70a. El acoplamiento del extremo distal 84a del elemento de accionamiento 80a con la estructura de apoyo 78a del protector 70a forma la interfaz física entre el elemento de

accionamiento 80a y el protector 70a para mover el protector 70a desde la posición retraída a la posición extendida.

El conjunto de aguja 12a incluye una estructura adaptada para mantener el protector 70a y el elemento de accionamiento 80a en un estado o posición preaccionados dentro del cuerpo del cubo 30a y para liberar o accionar el elemento de accionamiento 80a, de manera similar a la liberación elementos 44 descritos anteriormente con referencia

5 a las Figuras 1-8. En particular, en la presente realización, el acoplamiento entre el cubo 30a y el protector 70a se proporciona a través de un mecanismo de accionamiento en forma de una estructura de agarre dorsal 108a que incluye un elemento dorsal 110a que se extiende desde una superficie externa del cubo 30a y una estructura de agarre 112a que se extiende desde una superficie externa del protector 70a. La estructura de agarre dorsal 108a está generalmente alineada simétricamente con la orientación biselada de la punta de punción 28a de la cánula de aguja 20a.

10 Más particularmente, el cubo 30a incluye el elemento dorsal 110a, que se extiende dorsalmente desde una superficie superior del mismo en forma de un elemento de columna generalmente plano que se extiende en un plano correspondiente al eje longitudinal L definido por la cánula de aguja 20a. El protector 70a incluye una porción de cuerpo principal tal como el cuerpo tubular 71a, con una estructura de agarre 112a que se extiende desde la superficie superior del cuerpo 71a del protector 70a en el extremo delantero o distal 74a del mismo. La estructura de agarre 112a del protector 70a incluye un perfil que generalmente corresponde al elemento dorsal 110a, y puede tener la forma de al menos una, y preferiblemente un par de hojas planas flexibles y elásticas 114a, 116a, que se unen en sus extremos delanteros a través de un puente 118a. De esta manera, la estructura de agarre 112a se extiende desde el cuerpo 71a del protector 70a a través del puente 118a, con hojas planas 114a, 116a que se extienden hacia el extremo posterior o proximal 72a del protector 70a a lo largo de un extremo superior del cuerpo 71a. Las hojas planas 114a, 116a están separadas entre sí para definir una abertura o espacio 120a entre ellas para acomodar la columna vertebral del elemento dorsal 110a en su interior cuando el protector 70a está en la posición retraída dentro del cubo 30a. Las hojas planas 114a, 116a son elementos elásticos que pueden doblarse o flexionarse entre sí y, por lo tanto, están esencialmente conectadas de manera pivotante a través del puente 118a de manera articulada. El protector 70a se moldea preferiblemente como una estructura única de material plástico moldeado que incluye el cuerpo 71a, el puente 118a y las hojas planas 114a, 116a formadas integralmente. Además, se pueden proporcionar una o más protuberancias 122a en una superficie externa de una o ambas hojas planas 114a, 116a, proporcionando una superficie táctil para que el usuario agarre la estructura de agarre 112a durante el uso.

30 El protector 70a se extiende coaxialmente dentro del pasaje interno 42a del cubo 30a. Para ayudar a acomodar la estructura de agarre 112a del protector 70a en su interior, el cubo 30a puede incluir una porción cortada 62a en una superficie superior adyacente al extremo distal 34a del mismo. De esta manera, el puente 118a del protector 70a puede acomodarse de manera deslizante dentro de la porción cortada 62a del cubo 30a cuando el protector 70a se mantiene en la primera posición retraída dentro del cubo 30a.

35 La presión externa aplicada entre la estructura de agarre 112a del protector 70a y el elemento dorsal 110a del cubo 30a mantiene el protector 70a en la posición retraída contra la polarización del elemento de accionamiento 80a. En particular, en la realización de las Figuras 9-19, la presión externa aplicada entre las hojas planas 114a, 116a, establece el acoplamiento por fricción entre una o ambas hojas planas 114a, 116a y el elemento dorsal 110a del cubo 30a, manteniendo así la protección 30a en relación fija con respecto al cubo 30a contra la polarización del elemento de accionamiento 80a, como se discutirá con más detalle en este documento. Tal presión hacia adentro en las hojas planas 114a, 116a crea una fuerza de compresión que establece un acoplamiento por fricción contra la columna vertebral del elemento dorsal 110a, manteniendo así el protector de seguridad 70a en la posición retraída con respecto al cubo 30a. Se contempla que la estructura de agarre 112a puede incluir solo una hoja plana única que se extiende desde el protector 70a, en cuyo caso el acoplamiento de la hoja plana única con el elemento dorsal 110a del cubo 30a se logra agarrando directamente entre la hoja plana única y el elemento dorsal 110a entre los dedos del usuario.

45 Además, las hojas planas 114a, 116a, y el elemento dorsal 110a pueden incluir la estructura correspondiente adaptada para el acoplamiento de interferencia entre ellas cuando se aplica presión externa. Por ejemplo, el elemento dorsal 110a puede incluir uno o más retenes 124a en una superficie externa del mismo, y las hojas planas 114a, 116a pueden incluir una o más protuberancias o protuberancias 126a correspondientes en una superficie correspondiente dentro del espacio 120a. Las hojas planas opuestas 114a, 116a también pueden incluir una estructura en las superficies externas de los dedos de las mismas para proporcionar una sensación táctil para los dedos de un usuario al manipular el conjunto de aguja 12a y durante el uso, como estructuras elevadas o protuberancias en forma de protuberancias 122a.

55 Una cubierta de embalaje 18a también puede proporcionarse en el extremo distal 34a del cubo 30a de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 1-8. La cubierta de embalaje 18a está preferiblemente en contacto por fricción con el cubo 30a, y generalmente está adaptada para mantener el conjunto de aguja 12a en el estado previamente accionado con el protector de seguridad 70a en la posición retraída. De esta manera, la cubierta de embalaje 18a incluye brazos longitudinales opuestos 128a y 130a, con una abertura 132a que se extiende entre ellos. Con la cubierta de embalaje 18a asegurada al extremo distal 34a del cubo 30a, los brazos longitudinales 128a y 130a se extienden hacia atrás a lo largo de los lados laterales opuestos del cubo 30a. Los brazos longitudinales 128a y 130a están deseablemente construidos de manera tal que estén predisuestos radialmente de forma natural hacia adentro, de manera que ejerzan una fuerza de compresión radial contra la superficie exterior del cubo 30a, manteniendo así la cubierta de embalaje 18a en un ajuste de fricción sobre el cubo 30a. La cubierta de embalaje 18a

puede contactar con el extremo distal 74a del protector 70a, siendo la fuerza de compresión radial de los brazos longitudinales 128a y 130a lo suficientemente fuerte como para mantener el protector 70a en la posición retraída contra la polarización del elemento de accionamiento 80a. Además, los brazos longitudinales 128a y 130a pueden estar dimensionados y conformados para contactar al menos una parte de las superficies externas respectivas de las hojas planas 114a, 116a. De esta manera, la fuerza de compresión radial ejercida por los brazos longitudinales 128a y 130a se transferirá a las hojas planas 114a, 116a, proporcionando así una fuerza de compresión externa contra la misma como se representa en la Figura 12 para mantener adicionalmente el protector 70a en la posición retraída con respecto al cubo 30a. Además, o alternativamente a la misma, la cubierta de embalaje 18a puede incluir una estructura para enganchar el enganche con una porción de la protección 70a como se describe anteriormente con referencia a las Figuras 1-8, de modo que cuando las hojas planas 114a, 116a se agarran durante el uso, se libera la cubierta de embalaje 18a.

El cubo 30a puede incluir además un par de alas 134a, 136a, que se extienden lateralmente desde los lados opuestos del cubo 30a. Las alas 134a, 136a están fijadas en relación con el cubo 30a, y están deseablemente moldeadas integralmente con el cubo 30a como una estructura rígida. Las alas 134a, 136a proporcionan una estructura para guiar el conjunto de aguja 12a durante el uso del mismo, y se pueden pegar a la piel de un paciente para mantener el conjunto de aguja 12a en una posición fija durante el uso en un procedimiento médico tal como extracción de sangre. Deseablemente, la estructura de agarre dorsal 108a formada por el acoplamiento entre las hojas planas 114a, 116a y el elemento dorsal 110a tiene un perfil más grande que el perfil de las alas 134a, 136a. De esta manera, se alienta al usuario a agarrar el conjunto de aguja 12a por la estructura de agarre dorsal 108a para su uso, en oposición al conjunto de aguja de agarre 12a intentando doblar las alas 134a, 136a entre sí, como es común con los conjuntos de aguja convencionales.

Para usar el conjunto de aguja 12a de la realización expuesta en las Figuras 9-19, el usuario generalmente agarra la estructura de agarre dorsal 108a para aplicar presión externa entre las superficies opuestas de las hojas planas 114a, 116a y el elemento dorsal 110a en la dirección que se muestra en la Figura 15. A medida que el usuario aplica presión externa a las hojas planas 114a, 116a, el usuario retira la cubierta de embalaje 18a del extremo distal 34a del cubo 30a. El usuario mantiene la fuerza externa aplicada a las hojas planas 114a, 116a, lo que hace que se enganchen con el elemento dorsal 110a del cubo 30a en un acoplamiento por fricción, y en particular hace que las protuberancias 126a en las hojas planas 114a, 116a se enganchen los retenes correspondientes 124a en el elemento dorsal 110a en un acoplamiento de interferencia. De esta manera, la presión aplicada por el usuario mantiene el acoplamiento entre las hojas planas 114a, 116a y el elemento dorsal 110a, manteniendo así el protector de seguridad 70a en la posición retraída y contrarrestando la fuerza de empuje dirigida distalmente del elemento de accionamiento 80a. La presión radial aplicada a las hojas planas 114a, 116a generalmente toma el lugar de la cubierta de embalaje retirada 18a para mantener el protector de seguridad 70a en la posición retraída y contrarrestar la fuerza de empuje del elemento de accionamiento 80a.

El usuario puede entonces impulsar la punta de punción 28a en el extremo distal 24a de la cánula de aguja 20a dentro de un vaso sanguíneo objetivo de un paciente para llevar a cabo un procedimiento de extracción de sangre u otro procedimiento según se desee. Despues del posicionamiento adecuado, cuando el usuario libera la presión aplicada a las hojas planas 114a, 116a, el elemento de accionamiento 80a es libre de ejercer una fuerza de polarización dirigida distalmente sobre el extremo distal 74a del protector de seguridad 70a. El elemento de accionamiento 80a impulsa entonces el protector de seguridad 70a distalmente a lo largo de la cánula de aguja 20a en una dirección axial de la flecha 100a en la Figura 14, con el protector de seguridad 70a deslizándose o deslizándose a lo largo de la cánula de aguja 20a hacia el extremo distal 24a. Durante un procedimiento de extracción de sangre real, el movimiento distal del protector de seguridad 70a terminará cuando el extremo distal 74a del protector de seguridad 70a contacte la piel del paciente. El elemento de accionamiento 80a todavía ejerce una fuerza de desviación dirigida distalmente sobre el protector de seguridad 70a, pero esta fuerza se resuelve por la fuerza de fricción que actúa sobre la cánula de aguja 20a, como resultado de estar en el vaso sanguíneo del paciente. El usuario puede entonces completar el procedimiento de recolección de sangre, por ejemplo, utilizando tubos de recolección de sangre evacuados o una jeringa. Luego, el usuario procede a retirar el conjunto de aguja 12a del vaso sanguíneo del paciente agarrando el elemento dorsal 110a. A medida que la cánula de aguja 20a se retira del vaso sanguíneo del paciente, el elemento de accionamiento 80a empuja el protector de seguridad 70a para que se acerque al extremo distal 24a de la cánula de aguja 20a. A medida que la cánula de aguja 20a se retira completamente del vaso sanguíneo del paciente, el elemento de accionamiento 80a insta al protector de seguridad 70a a abarcar completamente la cánula de aguja 20a, como se representa generalmente en las Figuras 14 y 17. El elemento de accionamiento 80a ejerce una fuerza de empuje que ayudará a prevenir la reemergencia de la punta de punción 28a desde la abertura central 76a en el extremo distal 74a del protector de seguridad 70a.

El protector de seguridad 70a y el cubo 30a pueden incluir además una estructura de acoplamiento para interferir el acoplamiento entre ellos para asegurar el protector de seguridad 70a en la posición extendida para evitar un movimiento de retorno una vez que el conjunto de aguja 12a ha sido accionado. Por ejemplo, el protector de seguridad 70a puede incluir una estructura de bloqueo externa de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 1-8, tal como un rebajo o ranura de bloqueo externo, que se proporciona preferiblemente a través de la estructura de apoyo 78a en la realización de las Figuras 9-19, y que está configurado para ser enganchado por las pestañas de bloqueo que se proyectan hacia dentro 58a en los lados laterales opuestos del cubo 30a cuando el protector de seguridad 70a se mueve a la posición extendida, como se muestra en la Figura 18. El conjunto de aguja

12a se puede desechar posteriormente de manera apropiada.

Una variación adicional del conjunto de aguja se representa en otra realización adicional descrita con referencia particular a las Figuras 20-33. La realización de las Figuras 20-33 generalmente representa una realización específica de la invención en la que el protector es una estructura en forma de barril mantenida coaxialmente alrededor del cubo

5 contra la polarización del elemento de accionamiento, con una o más pestañas de liberación correspondientes del protector adaptadas para proporcionar acoplamiento con un liberar el elemento del cubo al aplicar presión externa al mismo para mantener el blindaje y el cubo en una relación fija contra la polarización del elemento de accionamiento. En la realización descrita con referencia a las Figuras 20-33, los componentes similares que realizan funciones similares se numerarán de manera idéntica a los componentes de las Figuras 1-8, excepto que se utilizará un sufijo

10 "b" para identificar esos componentes similares en las Figuras 20-33.

El conjunto de aguja 12b como se muestra en las Figuras 20-33 incluye un cubo 30b similar al descrito anteriormente en relación con las Figuras 1-8. En particular, como se muestra en las Figuras 22 y 23A, el cubo 30b incluye un extremo proximal 32b, un extremo distal 34b y un pasaje interno 42b que se extiende entre los extremos. El primer extremo 15b del tubo flexible 14b se conecta con el cubo 30b de la manera descrita anteriormente. Alternativamente, porciones 15 del conducto interno 42b adyacente al extremo proximal 32b pueden dimensionarse para recibir el primer extremo 15b del tubo flexible 14b. Más particularmente, el primer extremo 15b del tubo 14b puede ser telescopico dentro del pasaje 42b del cubo 30b y unido en posición adyacente al extremo proximal 32b del cubo 30b. Las porciones del pasaje 42b adyacentes al extremo distal 34b del cubo 30b también pueden dimensionarse para la recepción deslizable del extremo proximal 22b de la cánula de aguja 20b.

20 Las porciones externas del cubo 30b pueden definir una porción cilíndrica 140b que tiene un diámetro reducido para montar el elemento de accionamiento 80b sobre el mismo. Una brida 142b define un límite para el movimiento proximal del elemento de accionamiento 80b en el cubo 30b y un límite para el movimiento distal del cubo 30b con respecto al protector 70b.

25 Un elemento de liberación en forma de una protuberancia o botón 144b se extiende distalmente hacia afuera desde una superficie externa en el extremo delantero o distal 34b del cubo 30b. El botón 144b puede estar alineado simétricamente con la orientación biselada de la punta de punción 28b de la cánula de aguja 20b. El extremo proximal del botón 144b define una superficie en el borde de bloqueo 146b que establece un acoplamiento de interferencia con la estructura correspondiente en el protector 70b, como se describirá con más detalle en este documento.

30 La Figura 23B y la Figura 33 representan una versión alternativa del cubo 30b que es similar a la mostrada en la Figura 23A, pero con el botón 144b siendo radialmente flexible con respecto al cuerpo del cubo 30b. En particular, en la realización del cubo 30b mostrado en la Figura 23B y la Figura 33, el botón no es simplemente una protuberancia que se extiende hacia afuera desde la superficie externa del cubo 30b, sino que se extiende desde un brazo actuador del cubo 30b que está en voladizo para extenderse hacia afuera y distalmente desde el extremo proximal del cubo 30b, de manera similar tal como se describe con respecto al núcleo del conjunto de aguja retráctil de la Publicación de 35 Solicitud de Patente de los EE. UU. Nº 2003/0078540 de Saulenas, cuya descripción se incorpora aquí como referencia. De esta manera, el botón 144b es flexible radialmente hacia dentro. Tal flexión puede ayudar en el movimiento del cubo 30b en la dirección proximal durante la activación del conjunto, ya que el botón 144b puede flexionarse radialmente hacia adentro durante la retracción del cubo 30b para evitar cualquier acoplamiento por fricción o interferencia con el protector 70b.

40 En la realización de las Figuras 20-33, el protector 70b puede proporcionarse como un barril que se extiende entre el extremo proximal 72b y el extremo distal 74b, con un paso interno 75b a su través y una abertura central 76b que se extiende a través del extremo distal 74b del mismo. Deseablemente, el extremo proximal 72b y el extremo distal 74b definen estructuras separadas hacia atrás y hacia adelante, respectivamente, que están formadas de forma unitaria, interconectadas o unidas entre sí. Por ejemplo, el extremo proximal del protector 70b puede proporcionarse como una estructura de protector posterior 150b, en forma cilíndrica o en forma de barril. La estructura de protección trasera 150b tiene un diámetro interno sustancialmente igual o ligeramente mayor que el diámetro externo del cubo 30b, que incluye el botón 144b, y por lo tanto es capaz de acomodar el cubo 30b que incluye el botón 144b a través del mismo de manera deslizable. La estructura de protección trasera 150b está conectada con la estructura de protección delantera 152b en una sección de puente 154b. La sección de puente 154b establece la estructura de protección trasera 150b y la estructura de protección delantera 152b como extremos separados que están unidos entre sí.

55 El extremo distal 74b del blindaje 70b definido por la estructura de blindaje delantero 152b define una brida distal anular que se extiende hacia dentro 156b con un diámetro interno menor que el diámetro externo del elemento de accionamiento 80b. Por lo tanto, la brida distal 156b define un tope distal para el elemento de accionamiento 80b y permite que el elemento de accionamiento 80b se comprima dentro del protector 70b. Una porción interna de la estructura de protección delantera 152b también puede definir un límite fijo para el movimiento distal del cubo 30b en el mismo.

El conjunto de aguja 12b incluye una estructura adaptada para mantener el cubo 30b y el elemento de accionamiento 80b en un estado o posición preactivados dentro del cuerpo del protector 70b y para liberar o accionar el elemento de accionamiento 80b, de manera similar a la liberación elementos 44 descritos anteriormente con referencia a las Figuras

1-8. En particular, la estructura de protección delantera 152b incluye al menos una, y preferiblemente un par de pestañas de liberación 158b, 160b en lados laterales opuestos de la misma. Las pestañas de liberación 158b, 160b se extienden longitudinalmente a lo largo de lados opuestos de la estructura de protección delantera 152b, tal como de manera proximal hacia la estructura de protección trasera 150b. Las pestañas de liberación 158b, 160b están formadas deseablemente integralmente con la estructura de protección delantera 152b, y pueden formar una estructura similar a los elementos de liberación 44 descritos anteriormente en relación con las Figuras 1-8. Las pestañas de liberación 158b, 160b incluyen superficies de borde distal 162b, 164b, respectivamente, así como bordes de acoplamiento 166b, 168b, respectivamente. En un estado relajado e imparcial, las pestañas de liberación 158b, 160b se desvían naturalmente hacia afuera, como radialmente hacia afuera de la estructura general del barril del protector 70b, con los bordes de acoplamiento 166b, 168b, desviados uno del otro. Las pestañas de liberación 158b, 160b son elementos flexibles con respecto a la estructura de protección delantera 152b, y pueden desviarse hacia adentro a un estado sesgado, tal como radialmente hacia adentro a una posición en la que los bordes de unión 166b y 168b se encuentran sustancialmente. En dicho estado sesgado de las pestañas de liberación 158b y 160b, las superficies de borde distal 162b y 164b de las pestañas de liberación opuestas 158b y 160b forman un borde perimetral de una abertura o apertura 170b a través de la estructura de protección delantera 152b. La abertura 170b así formada está dimensionada y configurada para recibir el botón 144b, con el borde perimetral definido por las superficies distales del borde 162b y 164b configuradas para enganchar el borde proximal 146b del botón 144b.

De esta manera, el cubo 30b y el protector 70b pueden mantenerse en una primera posición contra la fuerza de empuje del elemento de accionamiento 80b que empuja el cubo 30b y el protector 70b lejos uno del otro, es decir, presionando el cubo 30b hacia la dirección proximal. La presión externa aplicada entre las pestañas de liberación opuestas 158b y 160b de la protección 70b en la estructura de protección delantera 152b en una dirección radial hacia adentro desvía y desvía las pestañas de liberación 158b y 160b contra su estado relajado, haciendo que los bordes de unión 166b, 168b se encuentren, estableciendo así la apertura 170b. El borde proximal 146b del botón 144b está por lo tanto en acoplamiento de interferencia con una o ambas superficies del borde distal 162b, 164b. Como tal, se evita que el elemento de accionamiento 80b provoque el movimiento axial del cubo 30b y el protector 70b entre sí. Tal presión también puede crear una fuerza de compresión que establece un acoplamiento por fricción entre las superficies internas de las pestañas de liberación 158b, 160b y la superficie externa del cubo 30b, manteniendo así el cubo 30b dentro del protector 70b en la primera posición.

Se proporciona una cubierta de embalaje 18b alrededor de la cánula de aguja 20b en acoplamiento con una porción de la estructura de protección delantera 152b, similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 1-8. La cubierta de embalaje 18b está preferiblemente en contacto por fricción con el extremo distal 74b de la protección 70b en la estructura de protección delantera 152b, y generalmente está adaptada para mantener el conjunto de aguja 12b en el estado previamente accionado con el cubo 30b en la primera posición. En consecuencia, el diámetro interno de la cubierta de embalaje 18b está dimensionado para ejercer una fuerza de compresión radial contra la superficie exterior de las pestañas de liberación 158b, 160b para desviar y empujar las pestañas de liberación 158b y 160b radialmente hacia adentro contra su estado relajado. La presión hacia el exterior ejercida por las pestañas de liberación 158b y 160b puede ser suficiente para mantener por fricción la cubierta del embalaje 18b en un ajuste por fricción sobre la estructura de protección delantera 152b. Además, la cubierta de embalaje 18b incluye una estructura para enganchar el enganche con una porción de la estructura de protección delantera 152b de una manera similar a la descrita anteriormente con referencia a los elementos de liberación 44 de las Figuras 1-8, de modo que cuando se agarren las pestañas de liberación 158b y 160b durante el uso, se libera cualquier acoplamiento de enclavamiento con la cubierta de embalaje 18b.

Para usar el conjunto de aguja 12b de la realización expuesta en las Figuras 20-33, el usuario generalmente agarra el conjunto en lados opuestos del mismo para aplicar presión externa entre las superficies opuestas de las pestañas de liberación 158b, 160b en la dirección mostrada en la Figura 27. Cuando el usuario aplica fuerza externa a través de presión dirigida hacia adentro o radialmente a las pestañas de liberación 158b, 160b, el usuario retira la cubierta de embalaje 18b de la estructura de protección delantera 152b en el extremo distal 74b de la protección 70b. El usuario mantiene la fuerza externa de la presión dirigida hacia dentro aplicada a las pestañas de liberación 158b, 160b, que mantiene los bordes de acoplamiento 166b, 168b en una posición que se encuentra sustancialmente entre sí. Como tal, el botón 144b se mantiene dentro de la abertura 170b, con el borde proximal 146b del botón 144b en acoplamiento de interferencia con las superficies distales del borde 162b, 164b. De esta manera, la presión aplicada por el usuario mantiene el acoplamiento de interferencia entre las pestañas de liberación 158b, 160b y el elemento de liberación del botón 144b, manteniendo así el cubo 30b en la primera posición y contrarrestando la fuerza de polarización dirigida proximalmente del elemento de accionamiento 80b contra el cubo 30b. La presión radial aplicada a las pestañas de liberación 158b, 160b generalmente toma el lugar de la cubierta de embalaje retirada 18b para mantener el cubo 30b en la primera posición y contrarrestar la fuerza de empuje del elemento de accionamiento 80b.

El usuario puede entonces impulsar la punta de punción 28b en el extremo distal 24b de la cánula de aguja 20b dentro de un vaso sanguíneo objetivo de un paciente para llevar a cabo un procedimiento de extracción de sangre u otro procedimiento según se desee. Despues del posicionamiento adecuado, cuando el usuario libera la presión aplicada a las pestañas de liberación 158b, 160b, las pestañas de liberación 158b, 160b se desvían hacia afuera a su estado imparcial relajado, con los bordes de acoplamiento 166b, 168b alejándose uno del otro. En este punto, se libera el acoplamiento de interferencia entre el borde proximal 146b del botón 144b y la superficie del borde distal 162b, 164b. Como tal, el elemento de accionamiento 80b es libre de ejercer una fuerza de polarización entre el cubo 30b y el

- protector 70b, con el elemento de accionamiento 80b impulsando el cubo 30b proximalmente a través de la estructura de protector posterior 150b. Durante un procedimiento de extracción de sangre real, la fuerza de compresión del elemento de accionamiento 80b es insuficiente para extraer la cánula de aguja 20b del paciente, y en su lugar el protector 70b se moverá distalmente y terminará cuando el extremo distal 74b del protector de seguridad 70b contacte la piel del paciente El elemento de accionamiento 80b todavía ejerce una fuerza de polarización entre el protector 70b y el cubo 30b, pero esta fuerza se resuelve por la fuerza de fricción que actúa sobre la cánula de aguja 20b, como resultado de estar en el vaso sanguíneo del paciente. El usuario puede entonces completar el procedimiento de recolección de sangre, por ejemplo, utilizando tubos de recolección de sangre evacuados o una jeringa.
- 5 El usuario luego procede a retirar el conjunto de aguja 12b del vaso sanguíneo del paciente. A medida que la cánula de aguja 20b se retira del vaso sanguíneo del paciente, el elemento de accionamiento 80b empuja el protector de seguridad 70b para que se acerque al extremo distal 24b de la cánula de aguja 20b. Como la cánula de aguja 20b se retira completamente del vaso sanguíneo del paciente, el elemento de accionamiento 80b insta al protector de seguridad 70b a abarcar completamente la cánula de aguja 20b, como se representa generalmente en las Figuras 29 y 30. El elemento de accionamiento 80b ejerce una fuerza de empuje que ayudará a prevenir la reaparición de la punta de punción 28b desde la abertura central 76b en el extremo distal 74b del protector de seguridad 70b.
- 10 El protector de seguridad 70b y el cubo 30b pueden incluir además una estructura de acoplamiento para interferir el acoplamiento entre ellos para asegurar el protector de seguridad 70b en la posición extendida para evitar un movimiento de retorno una vez que el conjunto de aguja 12b ha sido accionado. Por ejemplo, el protector de seguridad 70b puede incluir una estructura de bloqueo externa de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 1-8. Por ejemplo, la estructura de protección trasera 150b puede incluir dedos de bloqueo o pestañas de bloqueo elásticamente desvíables 58b que están en voladizo proximal e internamente desde ubicaciones opuestas. Como se muestra en la Figura 31, cada dedo o pestaña de bloqueo 58b está adaptado para enganchar una parte del cubo 30b cuando el cubo 30b está en la segunda posición con la cánula de aguja rodeada de forma segura dentro del protector 70b. El conjunto de aguja 12b se puede desechar posteriormente de manera apropiada.
- 15 20 25 Los elementos particulares del conjunto de aguja pueden fabricarse con cualquier material conocido. Deseablemente, el cubo, el protector y la cubierta del empaque están moldeados individualmente de materiales plásticos como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno y ABS. Preferiblemente, el cubo y/o el protector están moldeados de un material transparente o translúcido para permitir la observación de sangre u otro fluido que fluye a través del cubo durante el uso del dispositivo.
- 30 35 La característica de blindaje de la presente invención se activa pasivamente con el uso normal del dispositivo. En particular, al retirar la cubierta del embalaje antes de la inserción, la característica de seguridad está cebada y cargada, lista para proteger la aguja una vez que el usuario suelta las pestañas opuestas de los dedos. Además, en algunos casos, el conjunto de la aguja puede caerse o golpearse de la mano del usuario antes, durante o después del uso. La función de protección descrita anteriormente comenzará automáticamente cuando el conjunto de la aguja se caiga o golpee de la mano del usuario. Por lo tanto, el blindaje automático puede ser activado por la liberación intencional o no intencional de las pestañas de los dedos por parte del usuario.
- 40 Además, un usuario, como un médico, no siempre ingresa al vaso sanguíneo objetivo durante el primer intento de punción venosa. Sin embargo, un médico generalmente retiene un agarre cercano del conjunto de la aguja hasta que se haya ingresado el vaso sanguíneo objetivo. En este caso, el agarre continuo de las pestañas de los dedos evitará que el conjunto de la aguja se proteja hasta que se haya perforado el vaso sanguíneo objetivo. El segundo intento de acceder a un vaso sanguíneo objetivo generalmente es un procedimiento de muy bajo riesgo en el que la mano del usuario está considerablemente separada de la punta de punción de la cánula de la aguja. Por lo tanto, el conjunto de extracción de sangre no implica el inconveniente de tener que usar un nuevo conjunto de extracción de sangre después de cada intento fallido de punción venosa.
- 45 50 Aunque el conjunto de aguja de la presente invención se ha descrito en términos de diversas realizaciones para su uso en conexión con un sistema de extracción de sangre, se contempla además que el conjunto de aguja podría usarse con otros procedimientos médicos, como en combinación con un equipo de infusión intravenosa convencional, que son bien conocidos en la técnica para su uso con conjuntos de agujas. Si bien la presente invención se satisface con realizaciones en muchas formas diferentes, se muestra en los dibujos y se describe en detalle en el presente documento, las realizaciones preferidas de la invención, con el entendimiento de que la presente descripción debe considerarse como un ejemplo de la invención definida por las reclamaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) que comprende:

un cubo (30)

5 incluyendo un pasaje (42) que se extiende a su través y una cánula de aguja (20) que tiene una punta de punción (28) que se extiende desde un extremo delantero (34) del mismo;

10 un elemento protector (70) en asociación telescopica con el cubo (30), al menos uno del cubo (30) y el elemento protector (70) adaptado para el movimiento telescopico relativo con respecto al otro entre una primera posición en la que la punción la punta (28) de la cánula de la aguja (20) está expuesta desde un extremo delantero (74) del elemento protector (70) y una segunda posición en la que la punta de punción (28) de la cánula de la aguja (20) está incluida dentro del elemento protector (70); y

15 un elemento de accionamiento (80) dispuesto entre el cubo (30) y el elemento protector (70) y capaz de presionar el cubo (30) y el elemento protector (70) separándose telescopicamente uno del otro;

20 caracterizado porque al menos uno del cubo (30) y el elemento protector (70) comprenden dos elementos de liberación (44), cada elemento de liberación colocado en un lado opuesto de al menos uno del cubo (30) y el elemento protector (70), y esa presión aplicada por un usuario directamente a los dos elementos de liberación (44) colocados en al menos uno de los lados opuestos (46, 48) del cubo (30) y los lados opuestos del elemento protector (70) proporciona un acoplamiento entre los dos elementos de liberación (44) y al menos uno del cubo (30) y el elemento protector (70), evitando que el elemento de accionamiento (80) desplace el cubo (30) y el elemento protector (70) axialmente lejos el uno del otro.

25 2. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, en el que la presión aplicada por un usuario a los dos elementos de liberación (44) proporciona un acoplamiento de interferencia entre las superficies correspondientes del cubo (30) y el elemento protector (70), evitando el elemento de accionamiento (80) desvía el cubo (30) y el elemento protector (70) se separan telescopicamente uno del otro.

30 3. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, que comprende además una cubierta de embalaje liberable (18) dispuesta alrededor de la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20), la cubierta de embalaje (18) adaptada para aplicar presión a al menos uno del cubo (30) y el elemento protector (70) para proporcionar un acoplamiento entre ellos, evitando así que el elemento de accionamiento (80) desplace el cubo (30) y el elemento protector (70) alejándose uno del otro telescopicamente.

35 4. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 3, en el que la aplicación de presión por parte de un usuario a los dos elementos de liberación (44) permite la liberación de la cubierta de embalaje (18) del dispositivo de aguja (12) y mantiene el acoplamiento entre el cubo (30) y el elemento protector (70) para evitar que el elemento de accionamiento (80) desplace el cubo (30) y el elemento protector (70) separándose telescopicamente uno del otro.

40 5. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 4, en el que los dos elementos de liberación (44) están dispuestos al menos parcialmente dentro de la cubierta del embalaje (18) y adaptados para flexionarse radialmente hacia dentro hacia un eje longitudinal central (L) del dispositivo de aguja (12) tras la aplicación de presión al mismo, permitiendo la liberación pasiva de la cubierta del embalaje (18) desde el cubo (30) o el elemento protector (70).

45 6. Dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, en el que el elemento de accionamiento (80) comprende un resorte helicoidal.

50 7. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, en el que el elemento protector (70) está asociado de forma móvil con el cubo (30) entre la primera posición en la que el elemento protector (70) está retraído dentro del cubo (30) y la segunda posición con el elemento protector (70) que protege la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20), comprendiendo además el dispositivo de aguja (12):

una cubierta de embalaje liberable (18) dispuesta alrededor de la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20) con el elemento protector (70) en la primera posición retraída dentro del cubo (30), la cubierta de embalaje (18) enganchada con el dos elementos de liberación (44) para mantener la presión radial contra los dos elementos de liberación (44), manteniendo así el elemento protector (70) dentro del cubo (30) contra la polarización del elemento de accionamiento (80),

en donde la aplicación de presión radial por parte de un usuario a los dos elementos de liberación (44) hace que los dos elementos de liberación (44) pivoten radialmente hacia adentro y se desenganchen de la cubierta del embalaje (18) liberando así sustancialmente la cubierta del embalaje (18) del cubo (30), y además hace que los dos elementos de liberación (44) se acoplen al elemento protector (70) y mantengan el elemento protector (70) en la posición retraída, y en donde al menos la liberación parcial de la presión radial aplicada por un usuario libera acoplamiento entre los dos elementos de liberación (44) y el elemento protector (70), permitiendo así que el elemento de accionamiento (80)

mueva el elemento protector (70) desde la primera posición retraída dentro del cubo (30) a la segunda posición protegiendo el punta de punción (28) de la cánula de la aguja (20).

8. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 7, en el que los dos elementos de liberación (44) se extienden hacia un extremo delantero del cubo (30).

- 5 9. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, en el que el elemento protector (70) incluye un extremo delantero (74) y un extremo trasero (72) que define un pasaje que se extiende sustancialmente entre ellos con el cubo (30) dispuesto dentro del paso del elemento protector (70) y siendo móvil con respecto al elemento protector (70) entre la primera posición en la que la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20) sobresale del extremo delantero (74) del elemento protector (70) y una segunda posición en la que la punta de punción (28) de la cánula de la aguja (20) está rodeada por el elemento protector (70),

en donde los dos elementos de liberación (44) están posicionados en los lados opuestos (46, 48) del cubo (30), y el elemento protector (70) comprende además al menos una pestaña de liberación (58, 60) adaptada para engancharse con uno de los elementos de liberación (44) del cubo (30) y adaptados para desviarse radialmente hacia afuera del elemento protector (70) cuando están en un estado relajado e imparcial,

- 10 15 en donde la presión mantiene la al menos una pestaña de liberación (58, 60) en un estado sesgado en acoplamiento de interferencia con al menos una porción del elemento de liberación (44) del cubo (30), manteniendo así el cubo (30) en la primera posición contra el sesgo del elemento de accionamiento (80), y

en donde la liberación suficiente de la presión desde al menos una pestaña de liberación (58, 60) permite que al menos una pestaña de liberación (52) se mueva al estado imparcial fuera del acoplamiento de interferencia con el elemento de liberación (44), permitiendo que el elemento de accionamiento (80) para mover el cubo (30) hacia la segunda posición en la que la punta de punción (28) de la cánula de la aguja (20) está rodeada por el elemento protector (70).

- 20 25 10. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 9, en el que al menos uno de los dos elementos de liberación (44) se extiende desde una superficie externa del cubo (30) que forma un botón (144b), y en el que al menos una pestaña de liberación (58, 60) se extiende longitudinalmente desde el extremo posterior (72) del elemento protector (70).

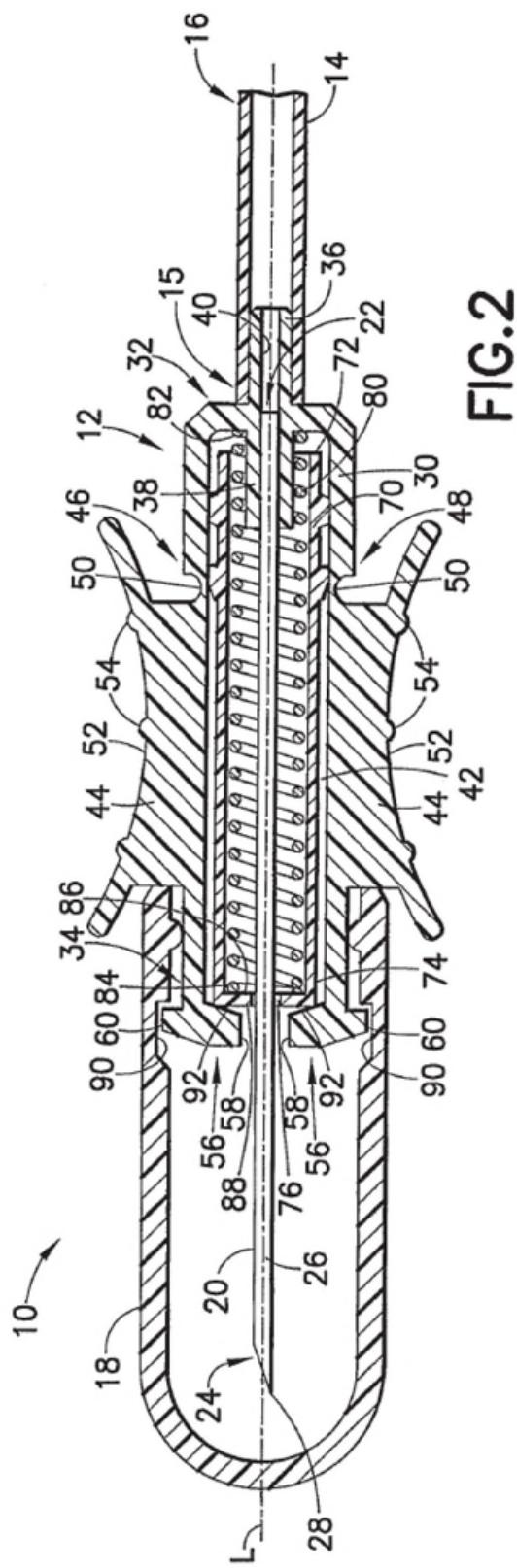
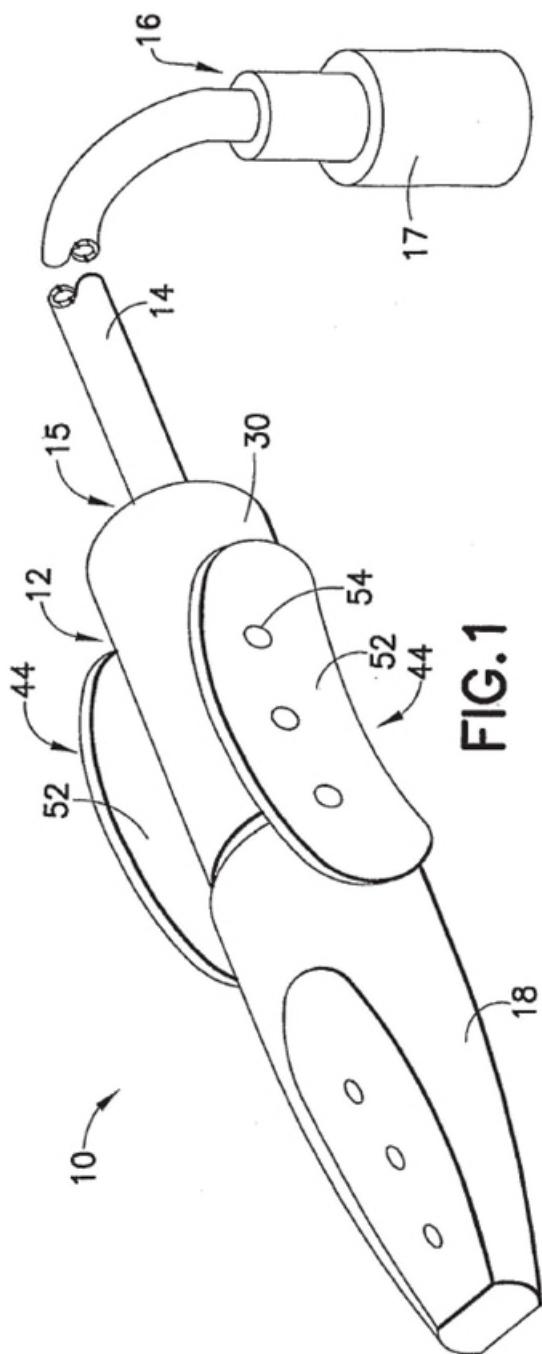
11. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 10, en el que al menos una pestaña de liberación (58, 60) comprende pestañas de liberación opuestas (58, 60) dispuestas en los lados laterales opuestos del elemento protector (70), el opuesto las pestañas de liberación (58, 60) definen de manera cooperativa una abertura para recibir el botón (144b) en un acoplamiento de interferencia en el estado sesgado de las pestañas de liberación (58, 60).

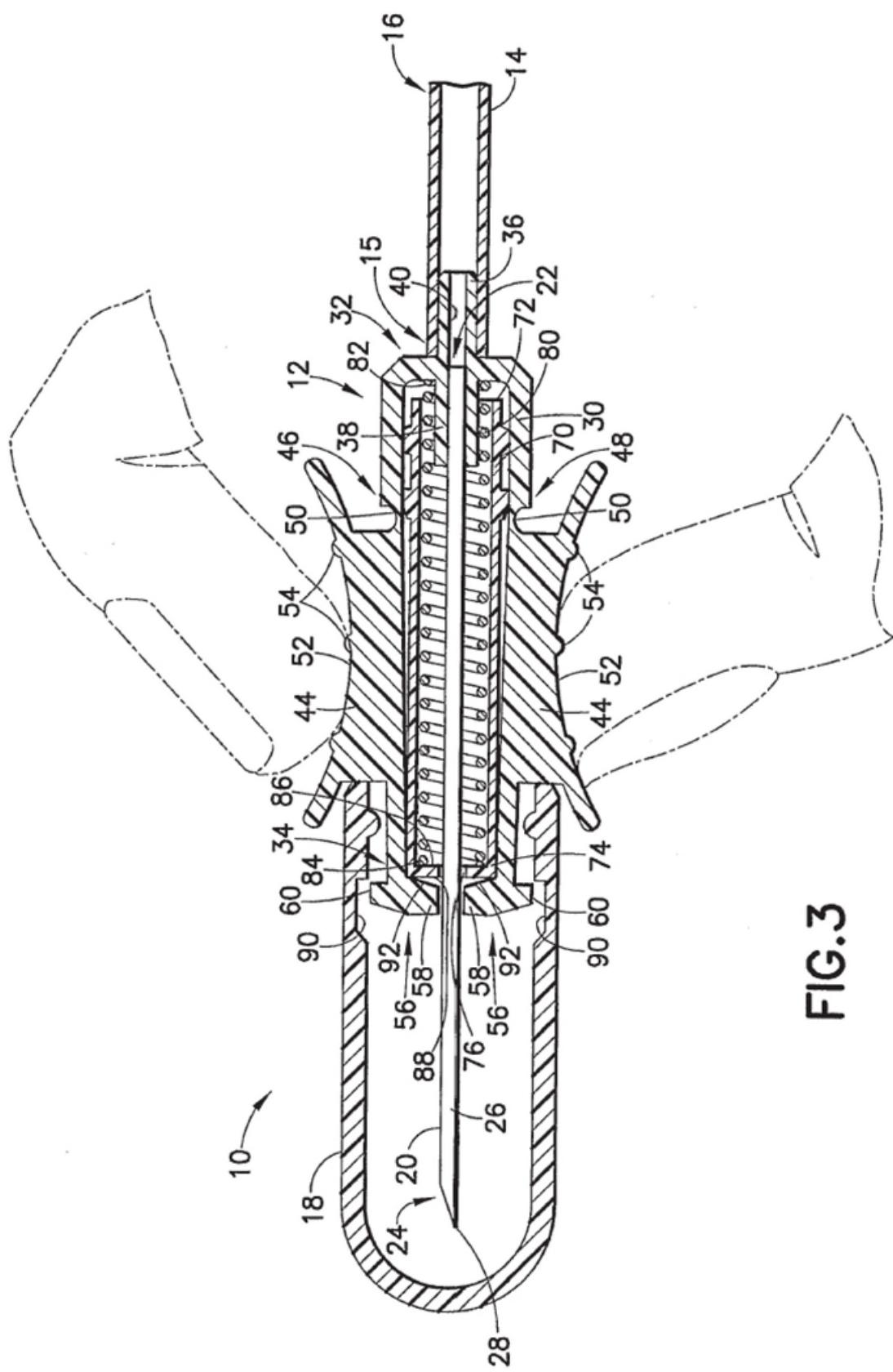
- 30 35 12. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, en el que el cubo (30) incluye un elemento dorsal (110a) que se extiende desde una superficie externa del mismo, y en el que el elemento protector (70) incluye una estructura de agarre (112a) en cada uno de los lados opuestos del elemento protector (70) y extendiéndose dorsalmente del mismo adaptado para el acoplamiento correspondiente con el elemento dorsal (110a) en la superficie externa del cubo (30) cuando el elemento protector (70) está en una primera posición retraída; y

- 40 45 35 en donde la presión aplicada entre la estructura de agarre (112a) del elemento protector (70) y el elemento dorsal (110a) del cubo (30) evita que el elemento de accionamiento (80) desplace el cubo (30) y el elemento protector (70) telescópicamente lejos el uno del otro.

13. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 12, en el que el elemento protector (70) se telescópia dentro del pasaje (40) del cubo (30) y la estructura de agarre (112a) se extiende dorsalmente desde el elemento protector (70) hacia el elemento dorsal (110a) del cubo (30),

- en donde la presión aplicada entre la estructura de agarre (112a) en cada uno de los lados opuestos del elemento protector (70) y el elemento dorsal (110a) del cubo (30) establece un acoplamiento por fricción entre ellos, manteniendo así el elemento protector (70) en una posición retraída dentro del pasaje (40) del cubo (30) contra la polarización del elemento de accionamiento (80) con la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20) expuesta, y en donde se libera la presión entre el agarre la estructura (112a) del elemento protector (70) y el elemento dorsal (110a) de la carcasa libera el acoplamiento de fricción, permitiendo que el elemento de accionamiento (80) desplace el elemento protector (70) hacia una posición extendida en la que la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20) está englobada dentro del elemento protector (70).





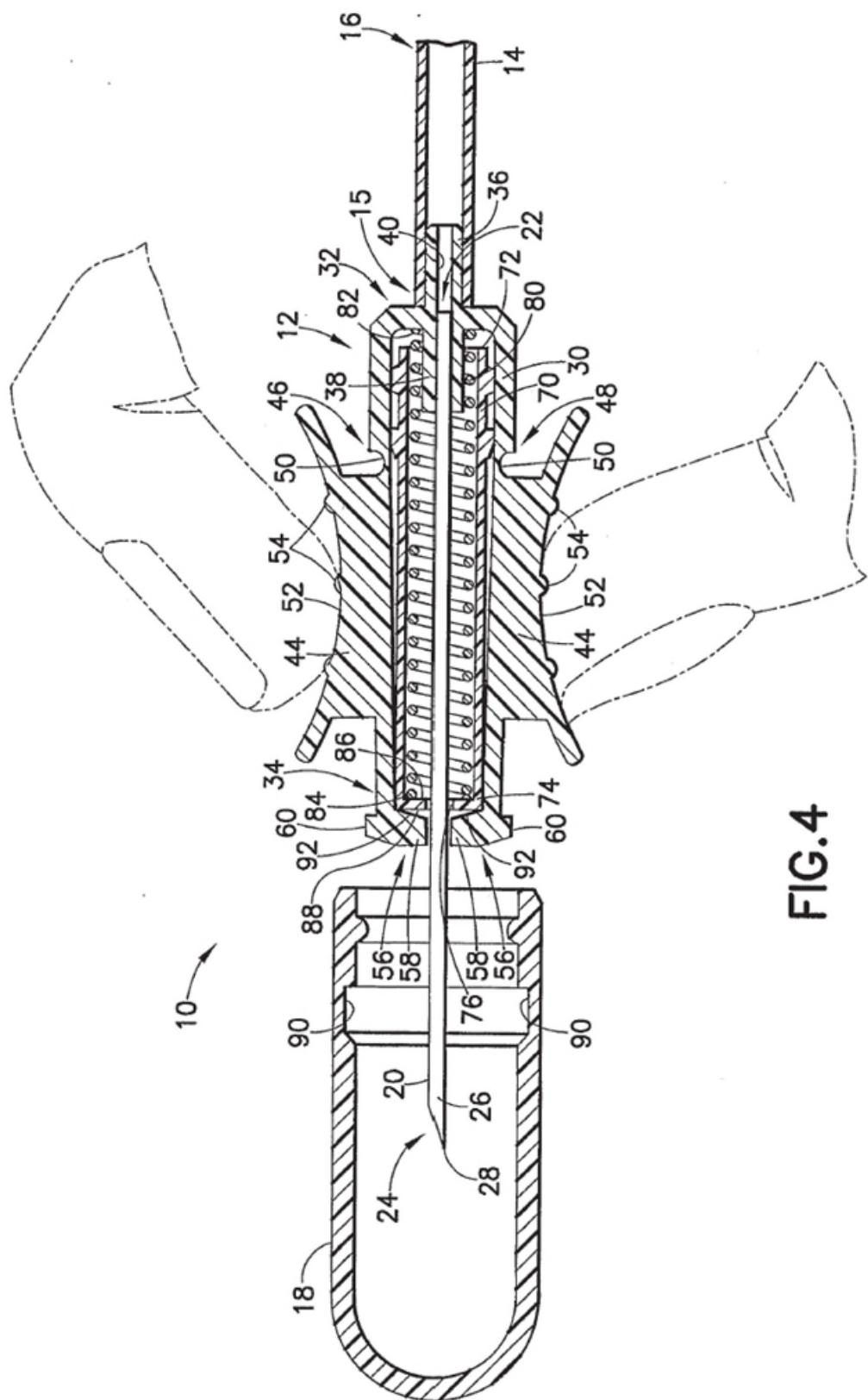


FIG. 4

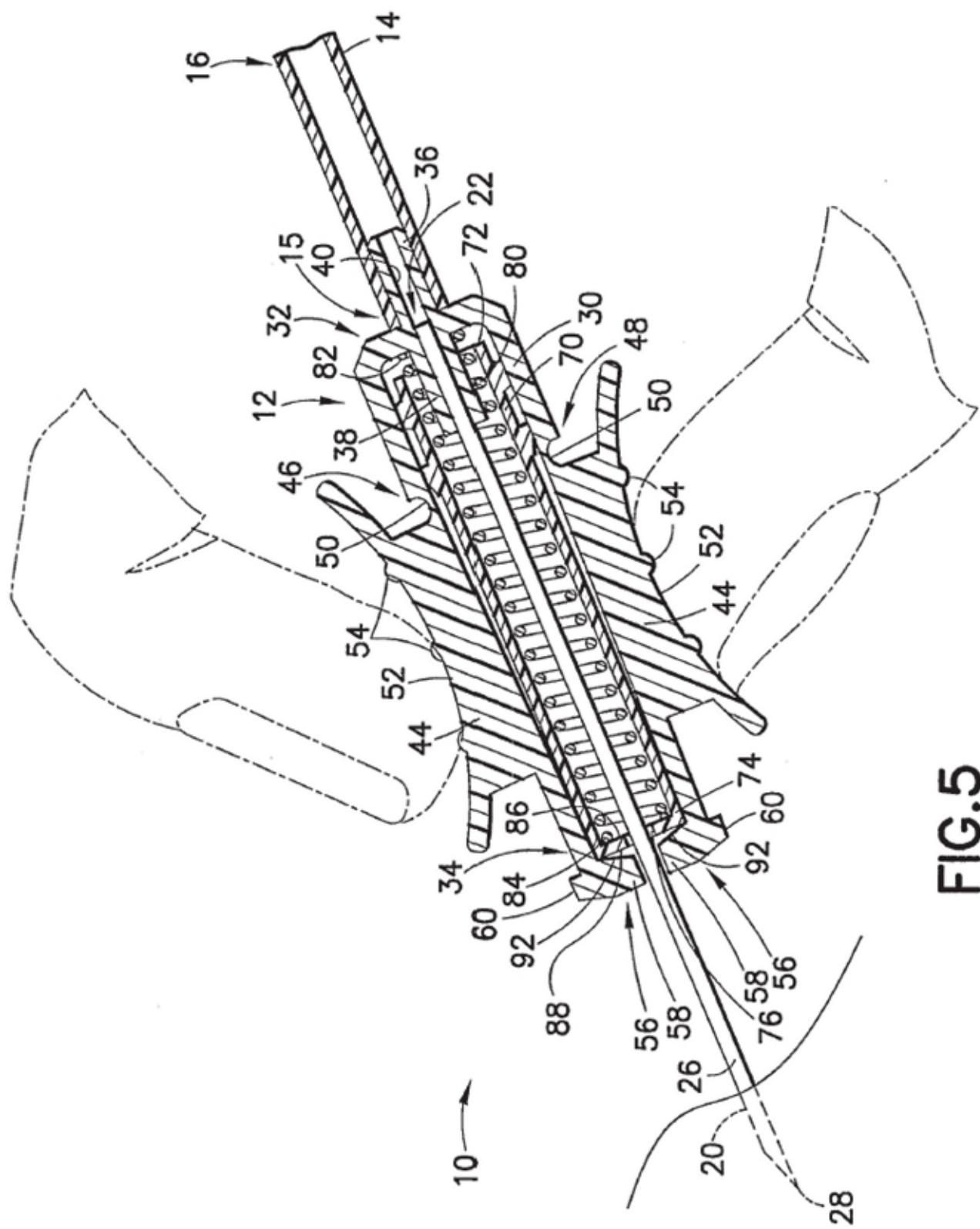


FIG. 5

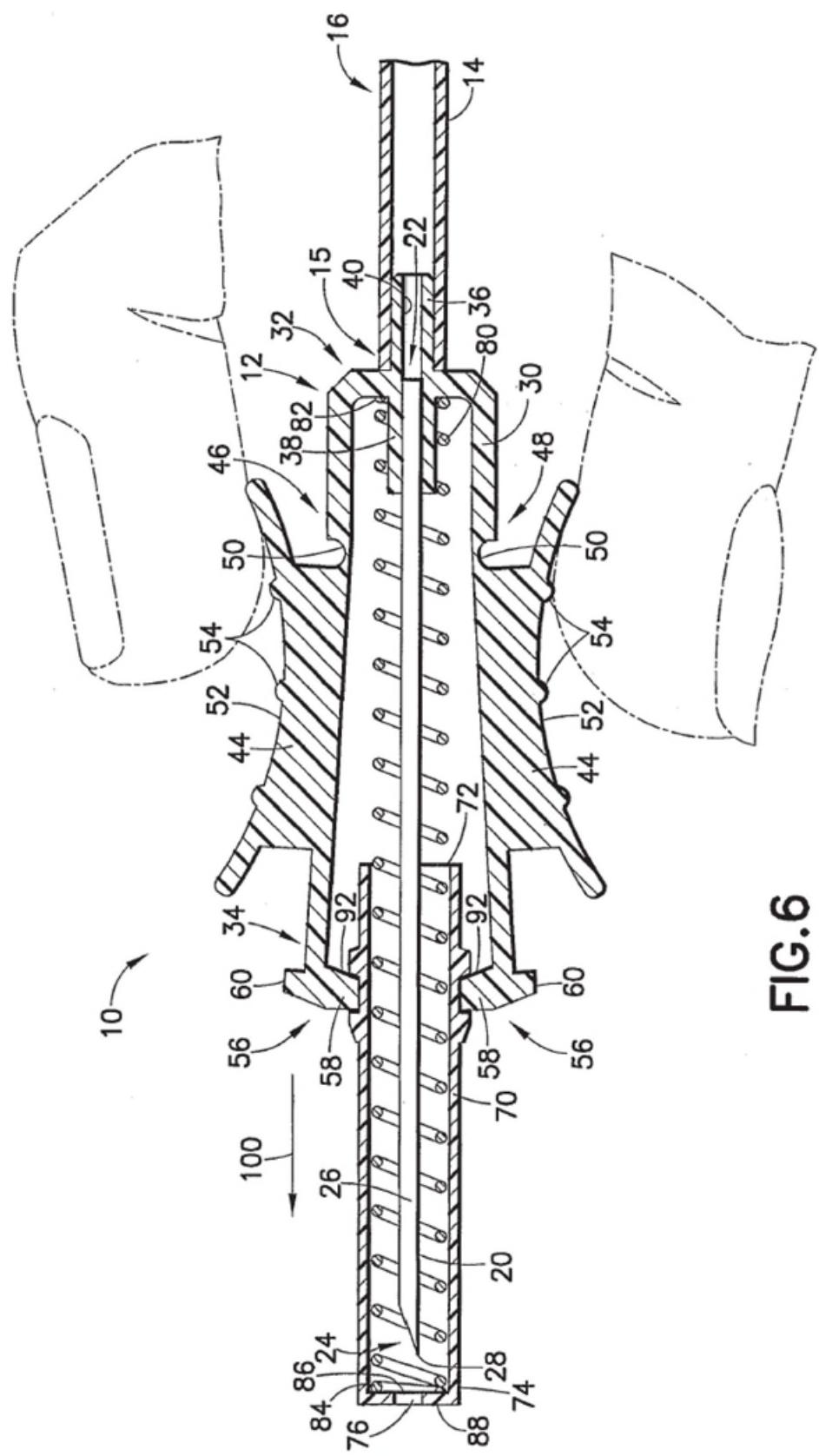


FIG. 6

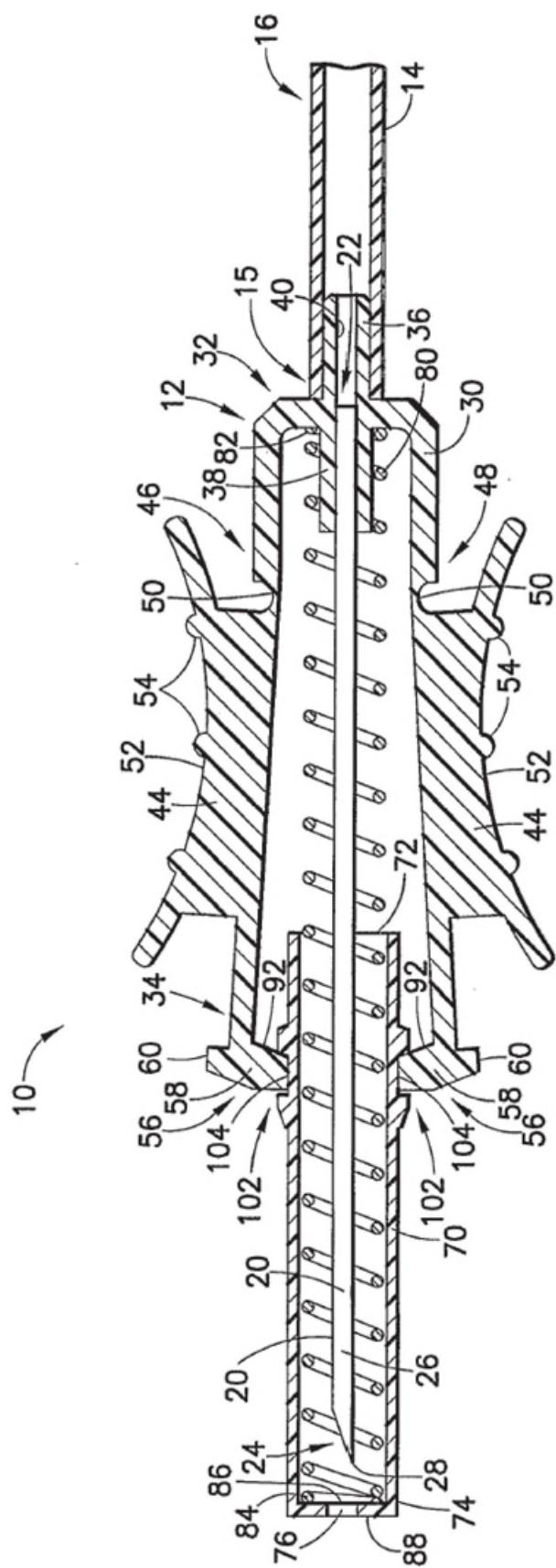


FIG. 7

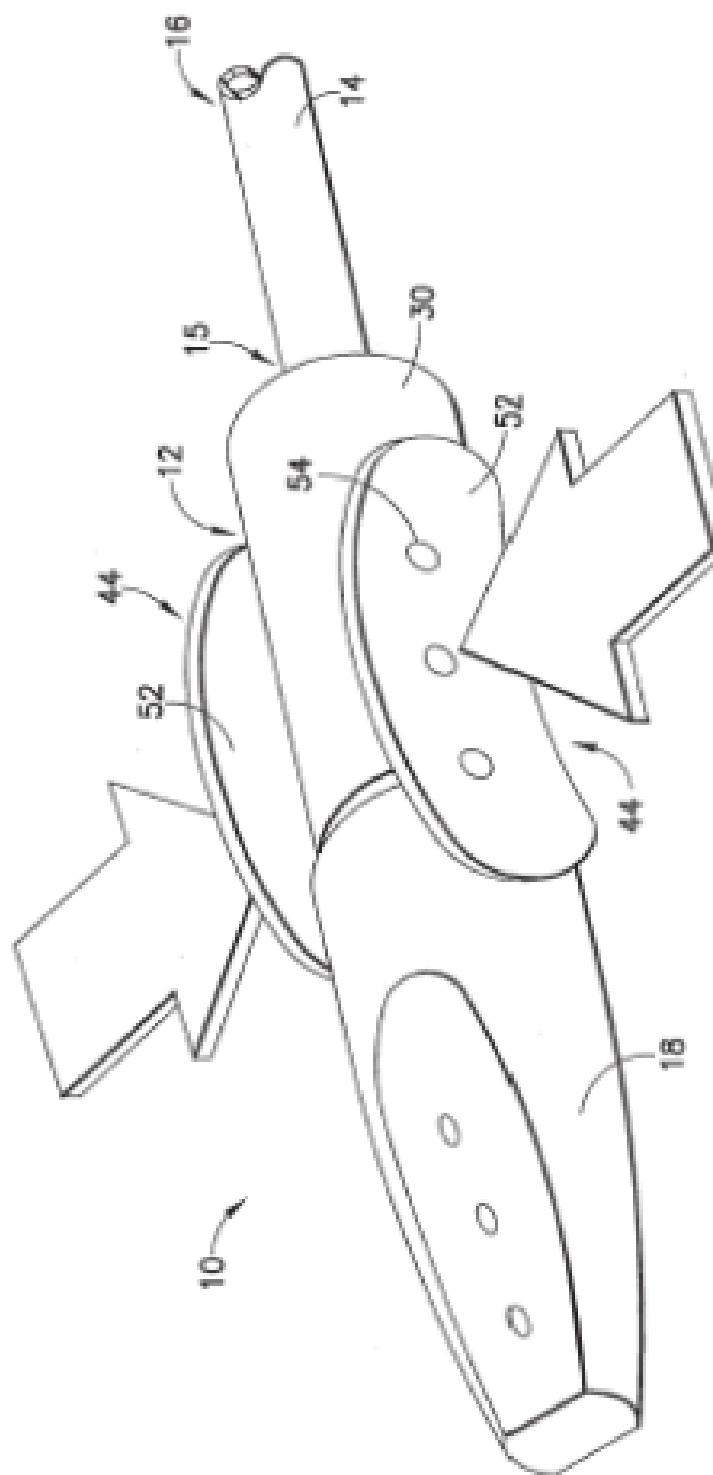


FIG.8

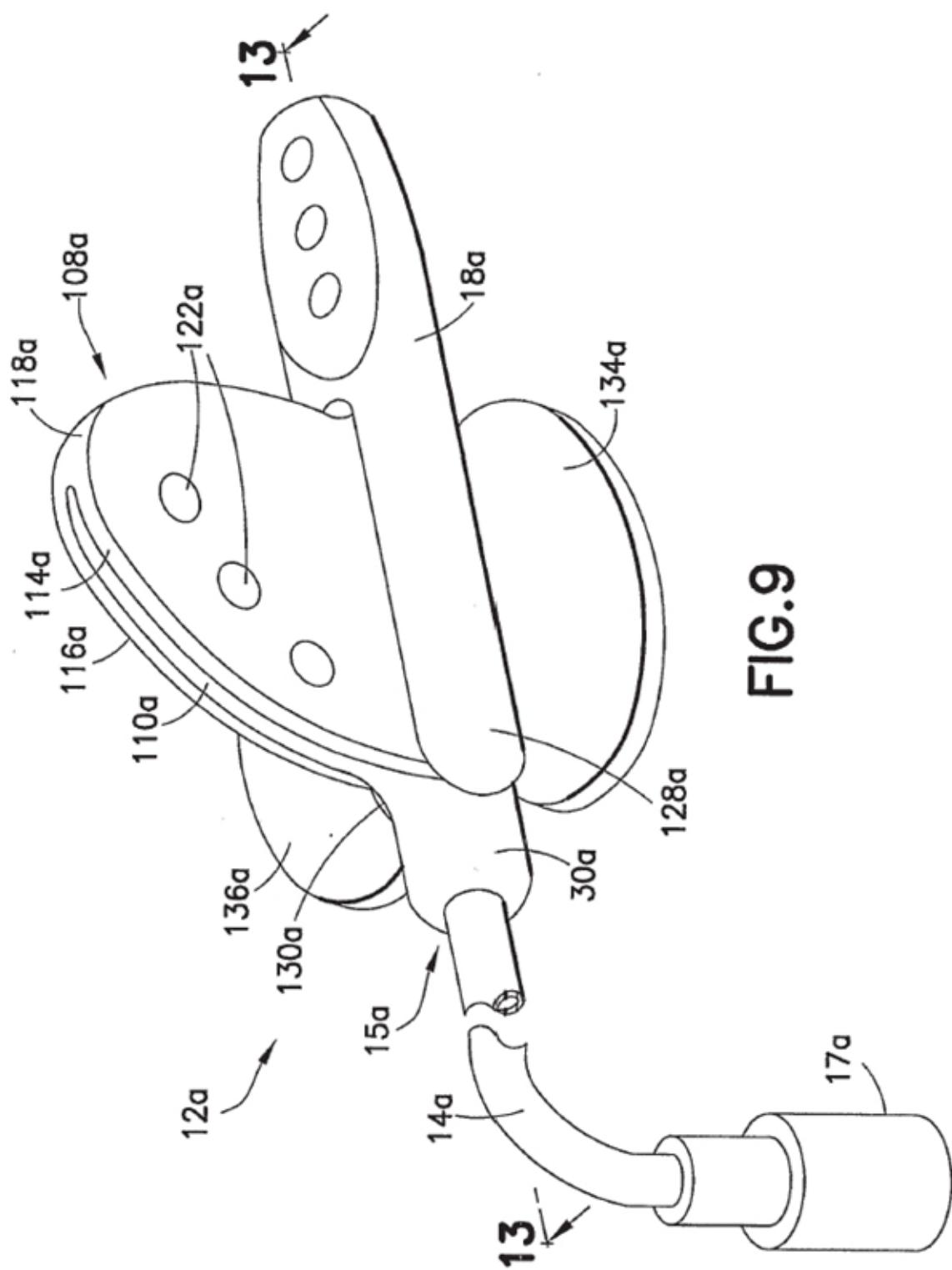
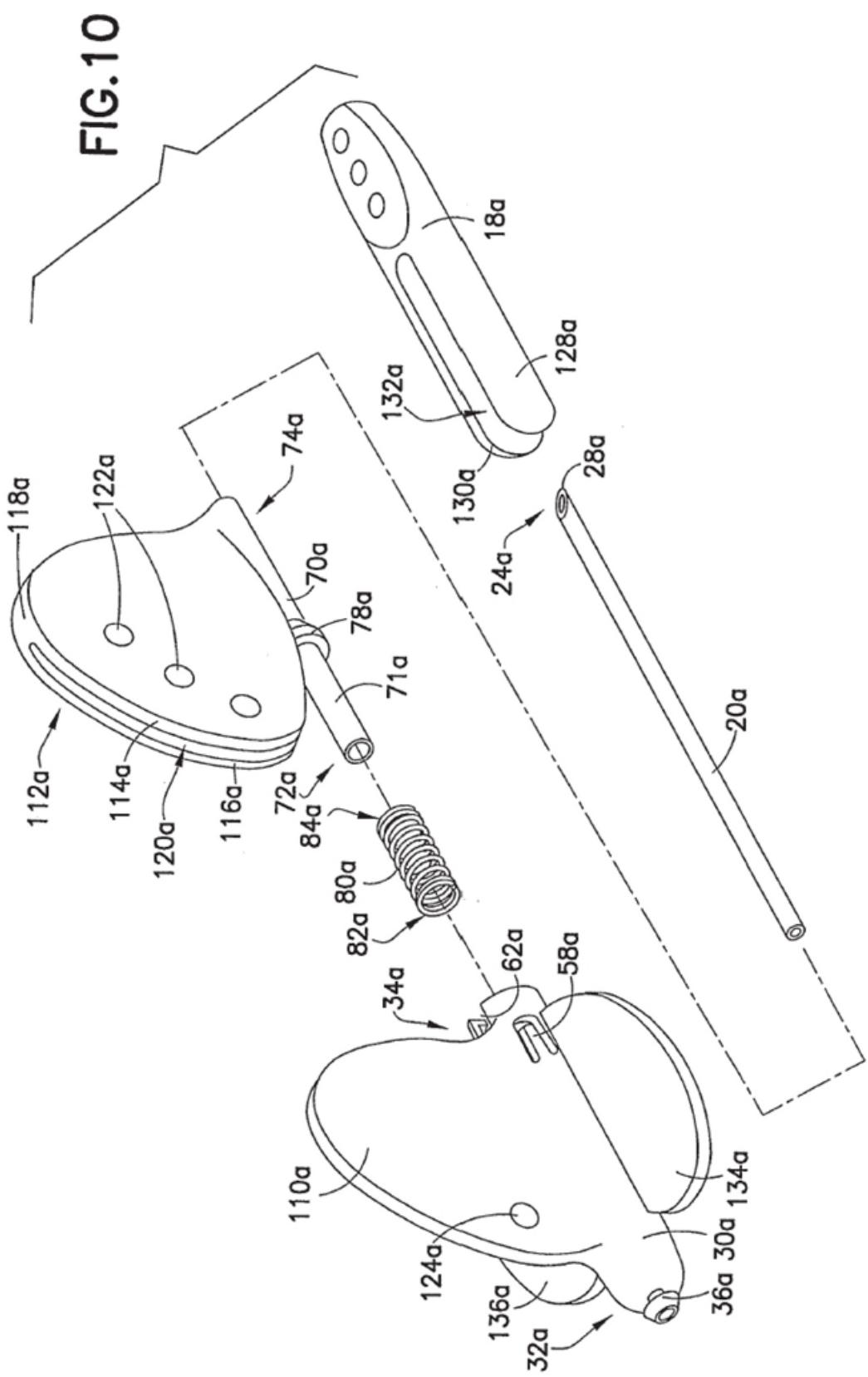


FIG. 9



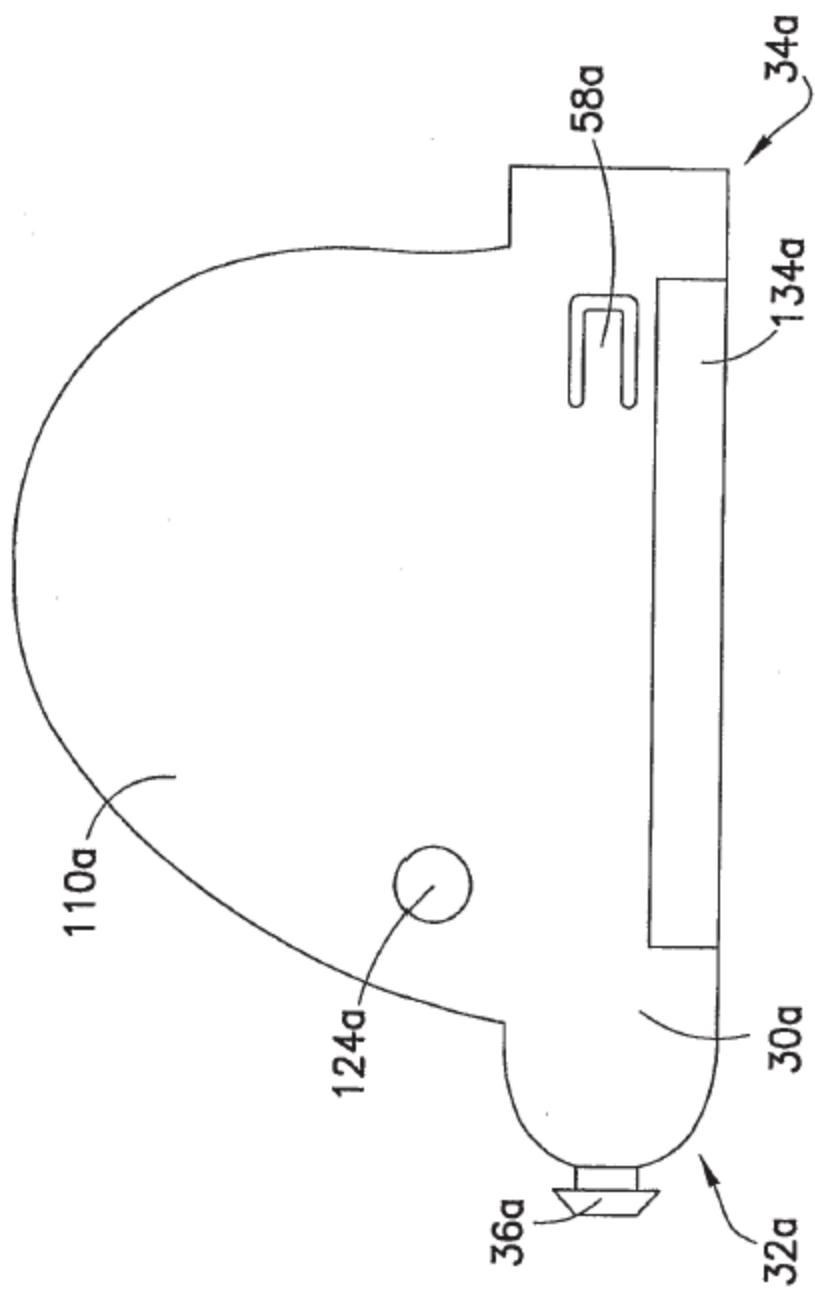


FIG. 11

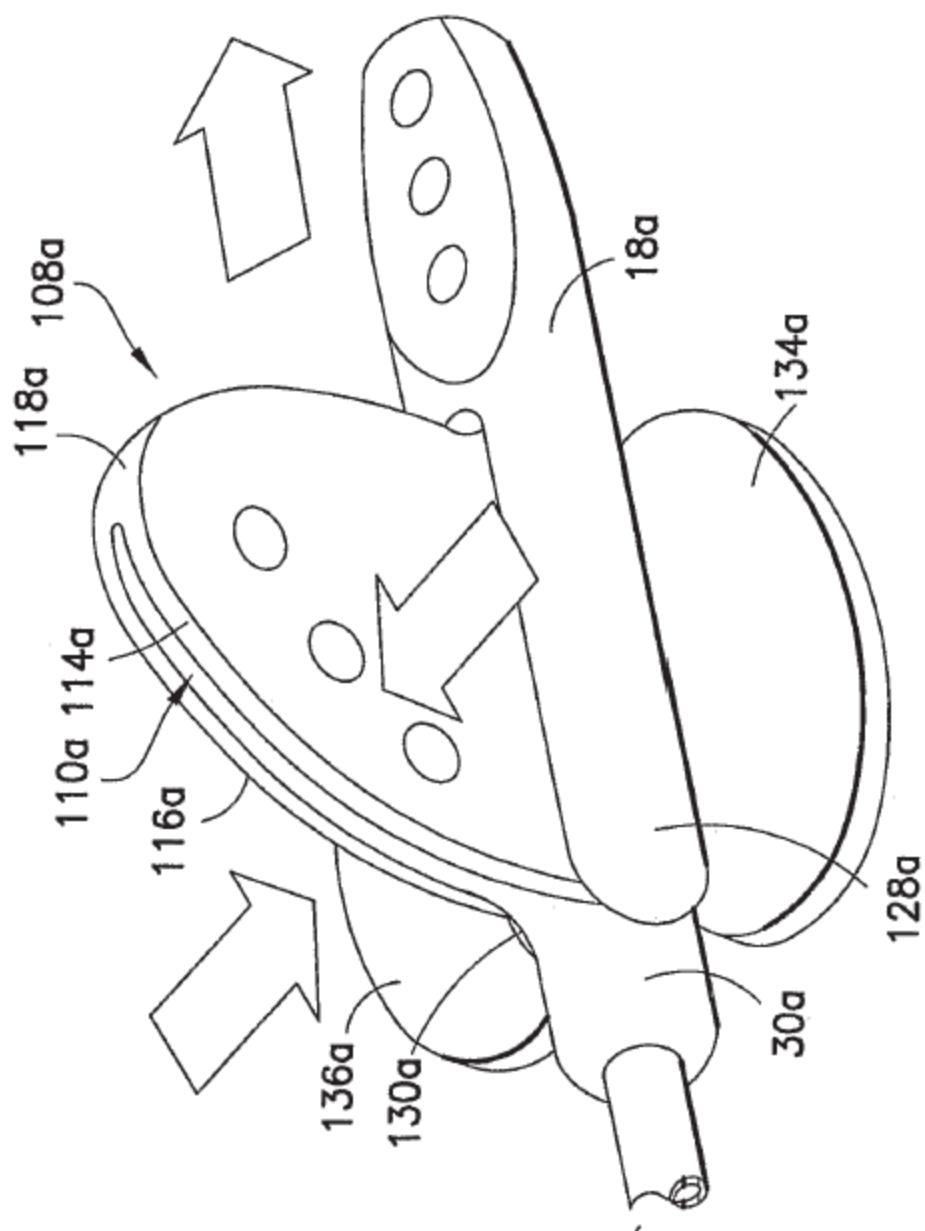


FIG.12

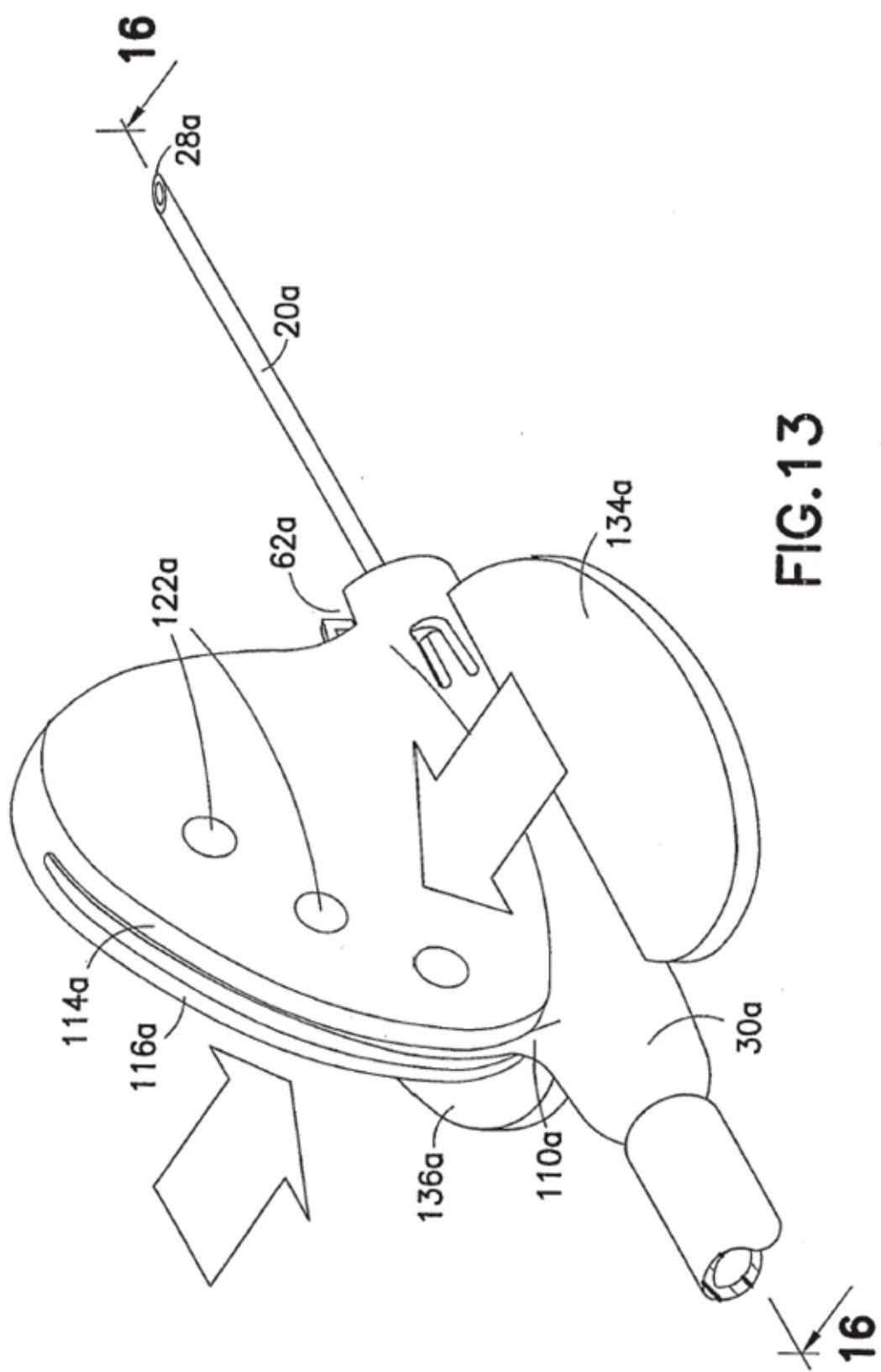
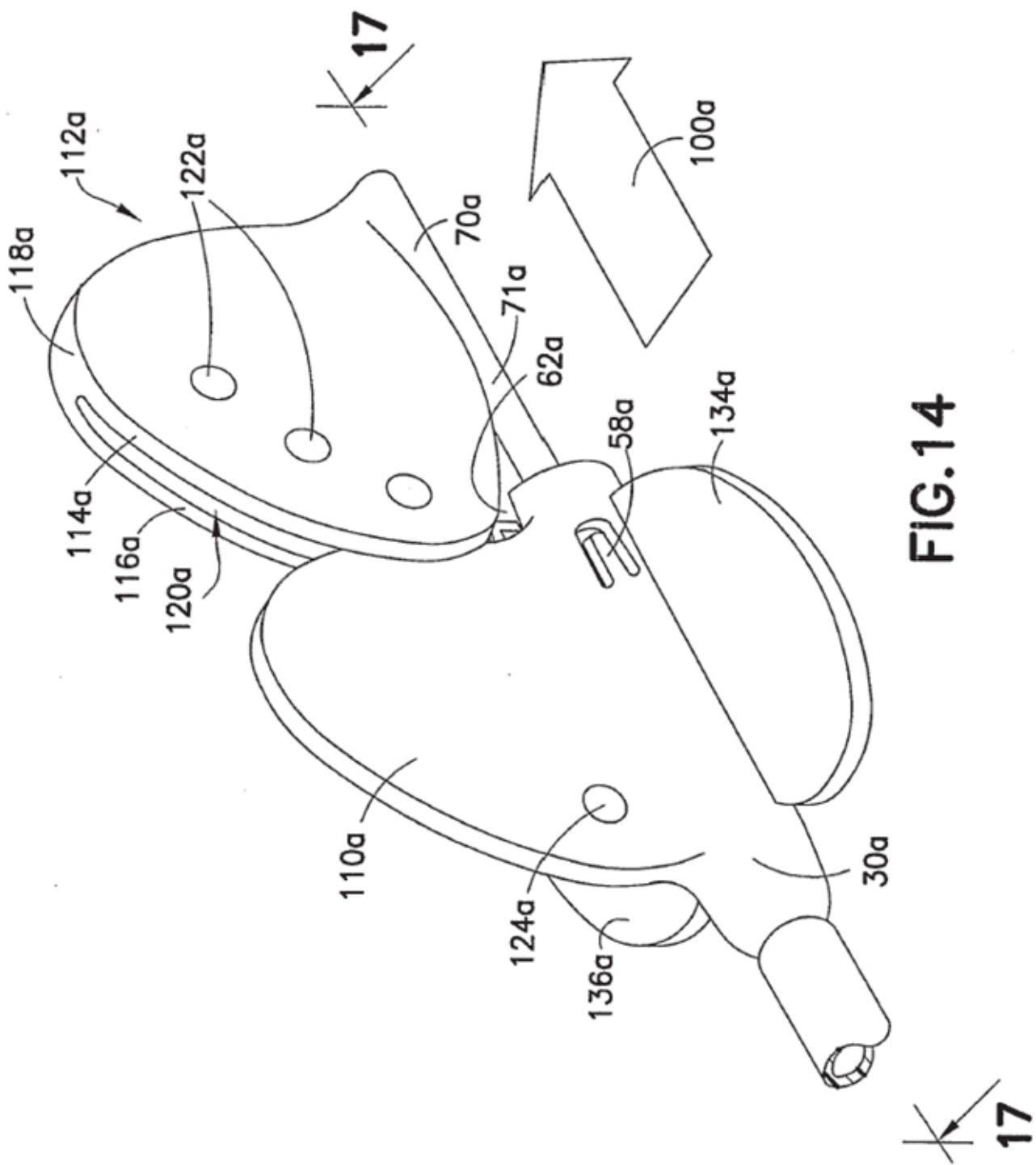


FIG. 13



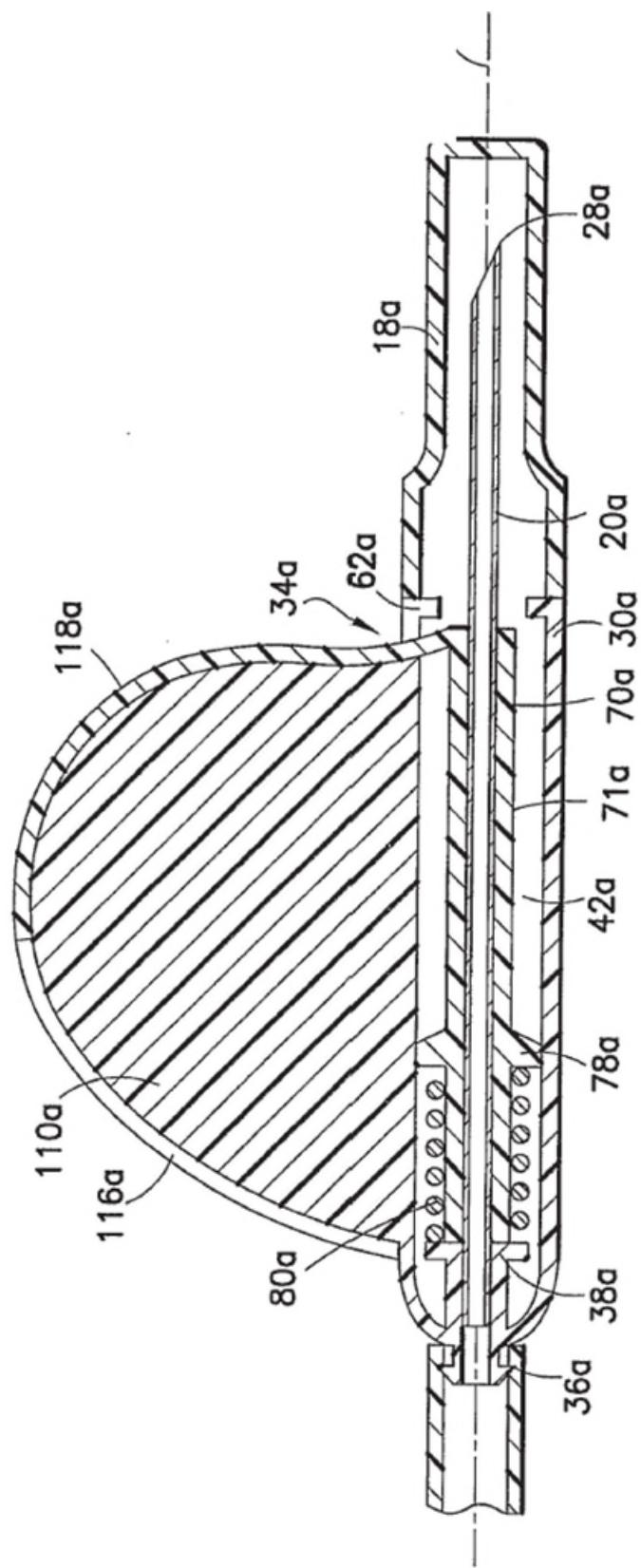


FIG. 15

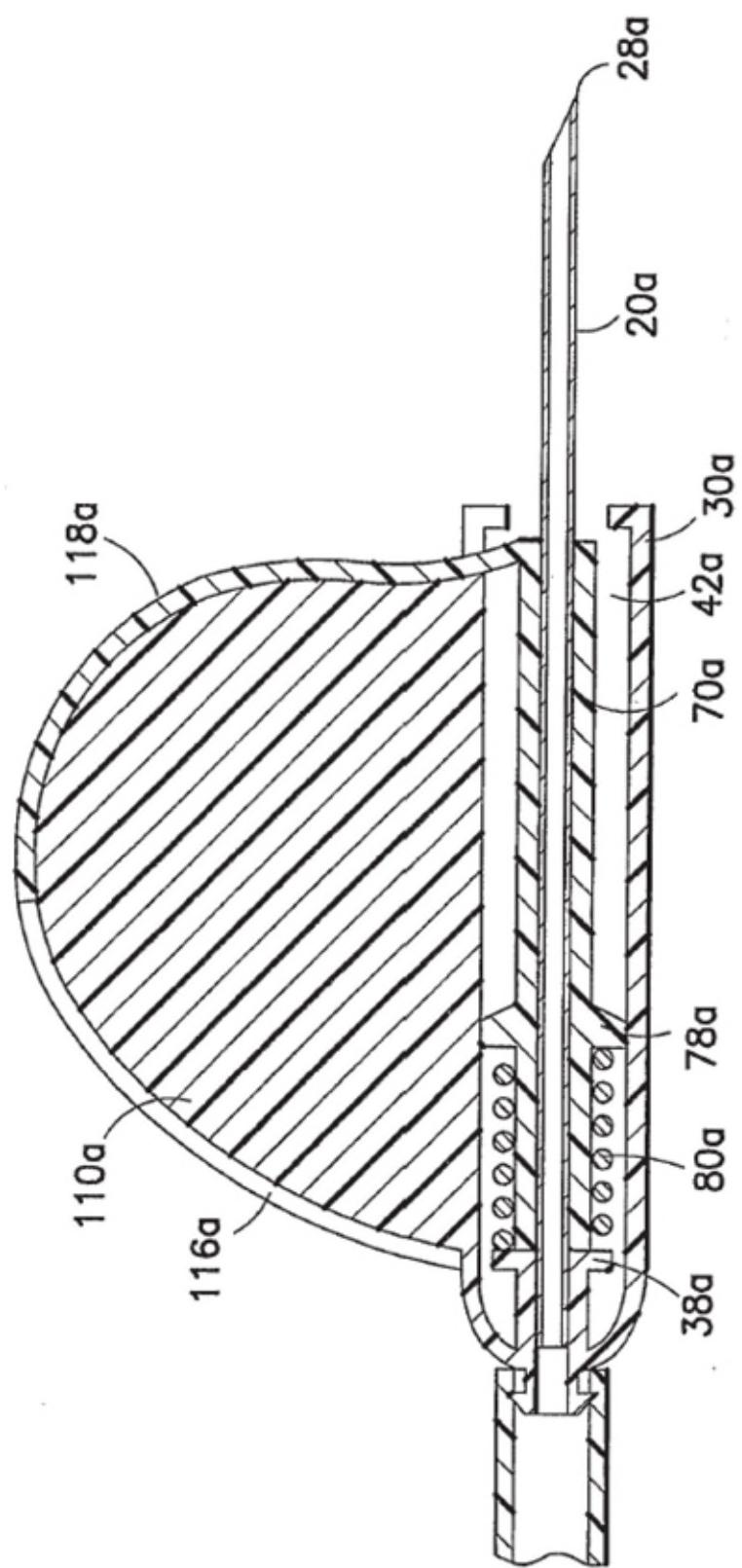


FIG. 16

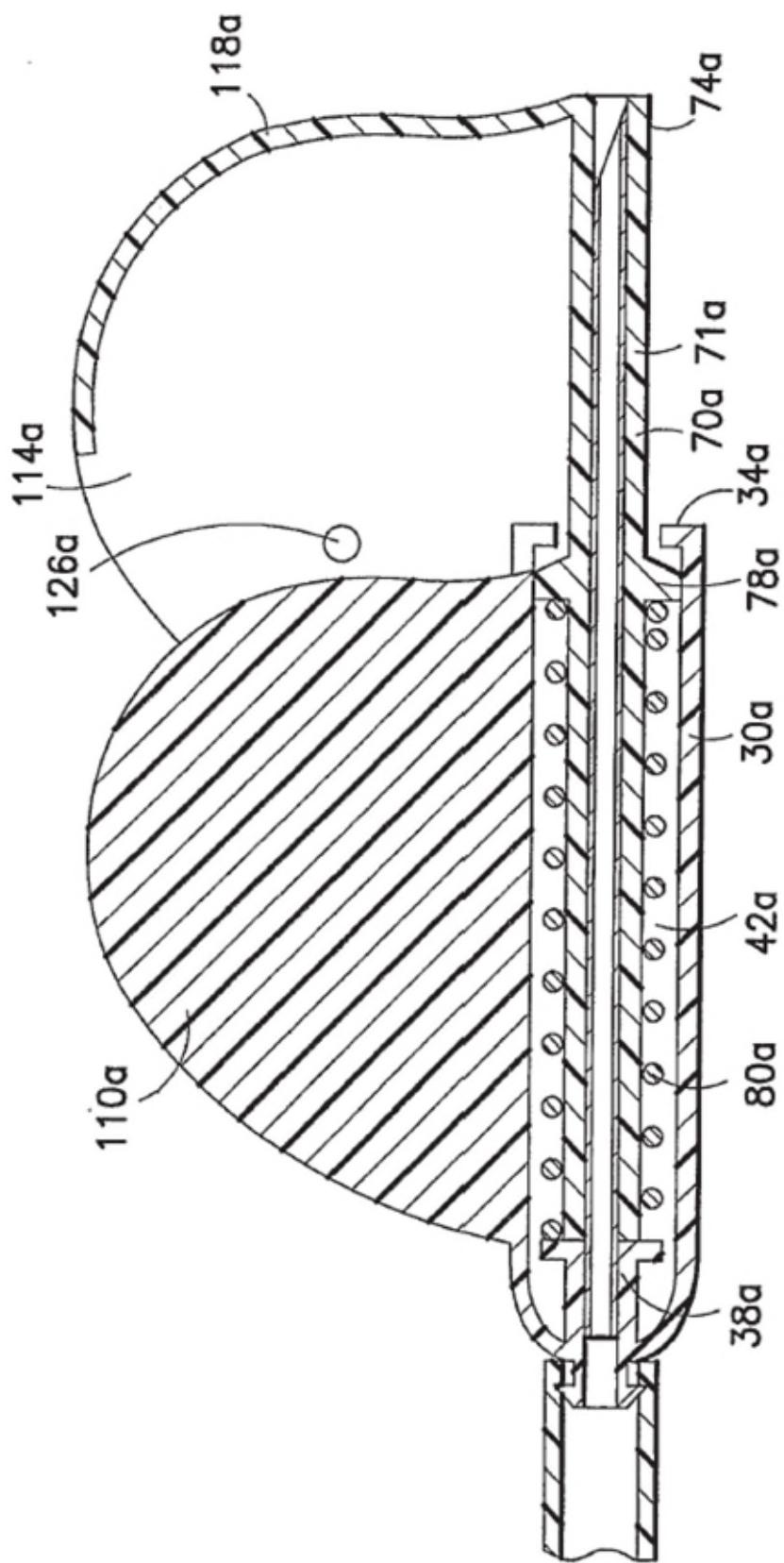


FIG. 17

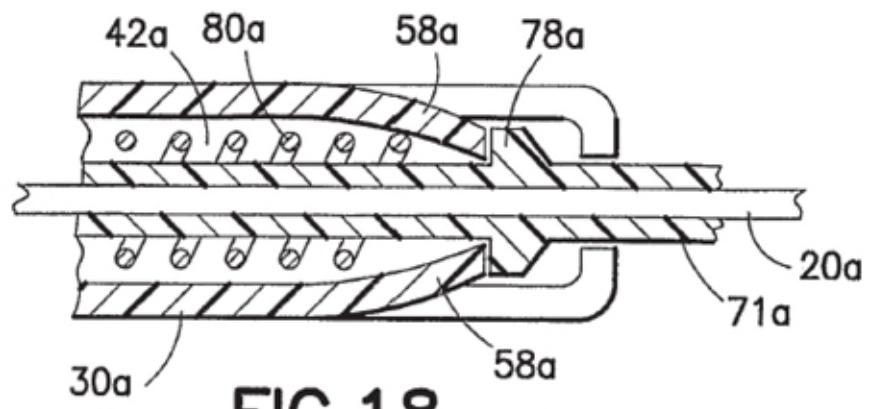


FIG. 18

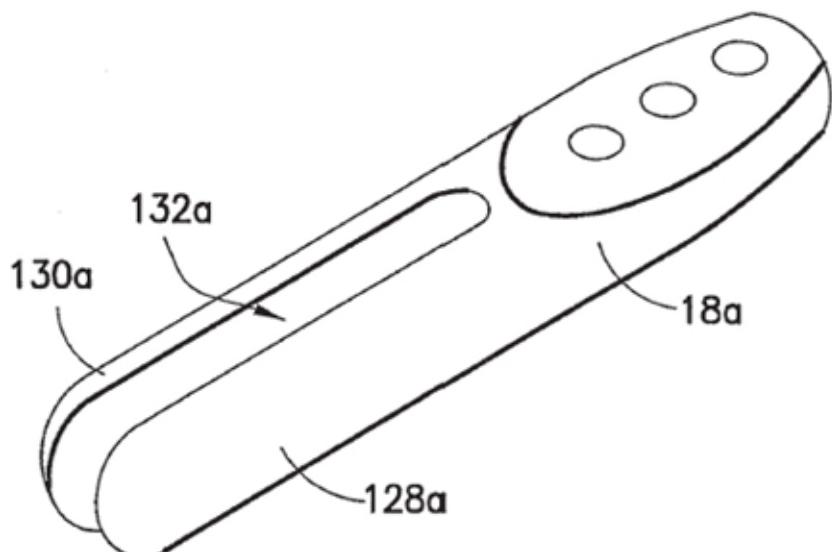
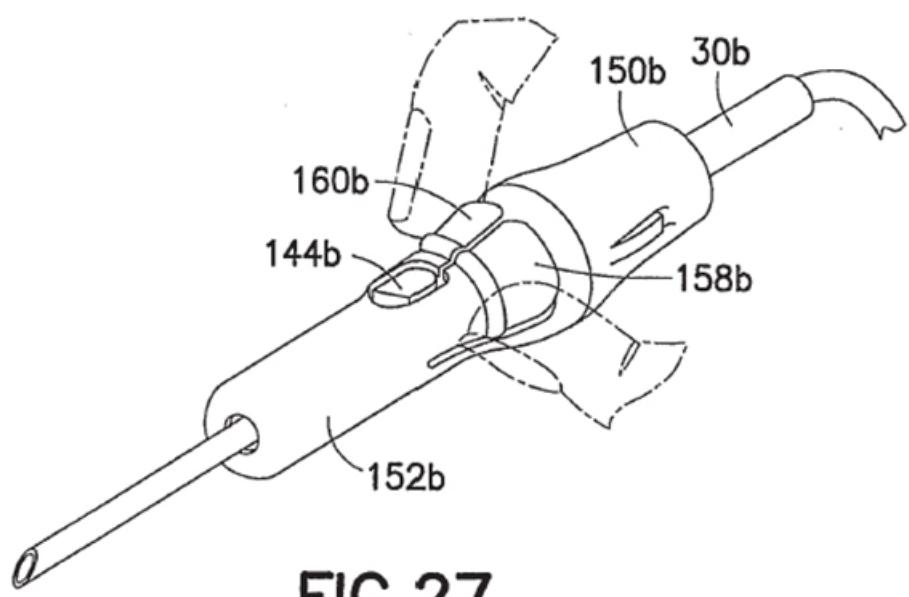
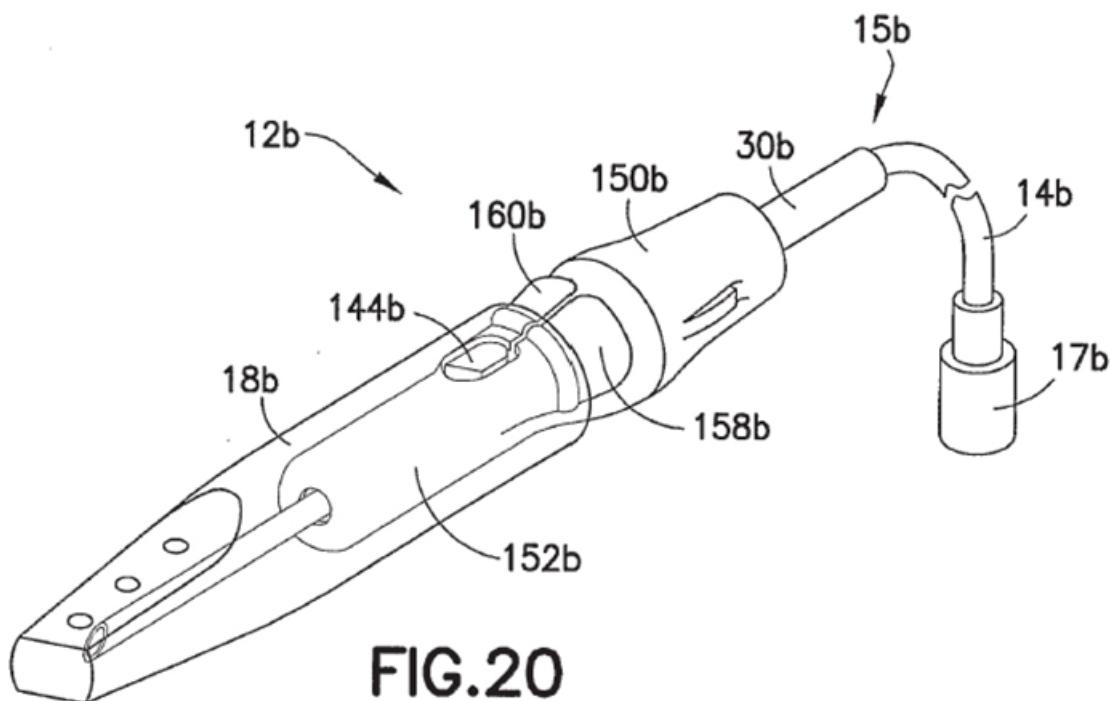


FIG. 19



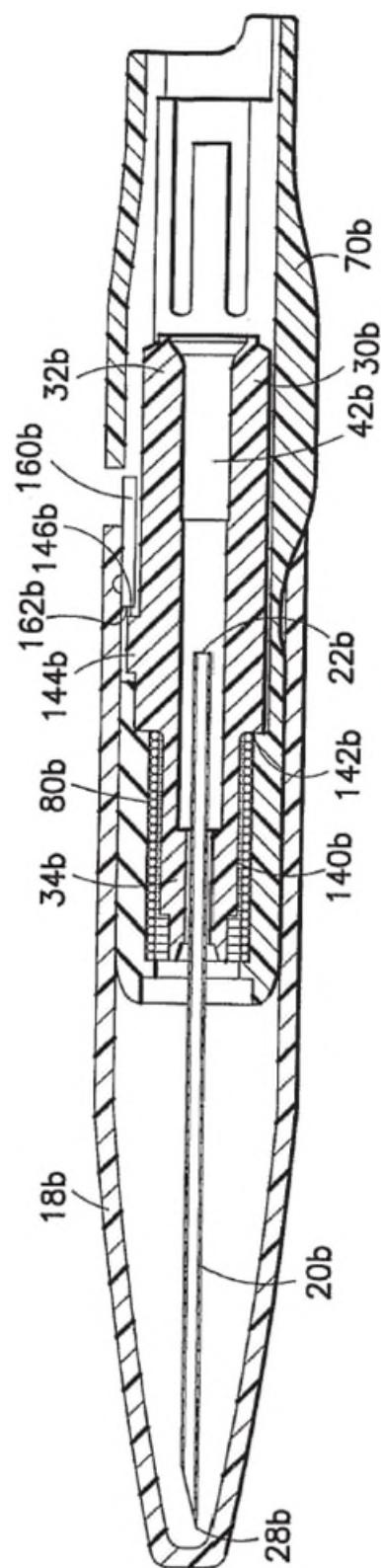
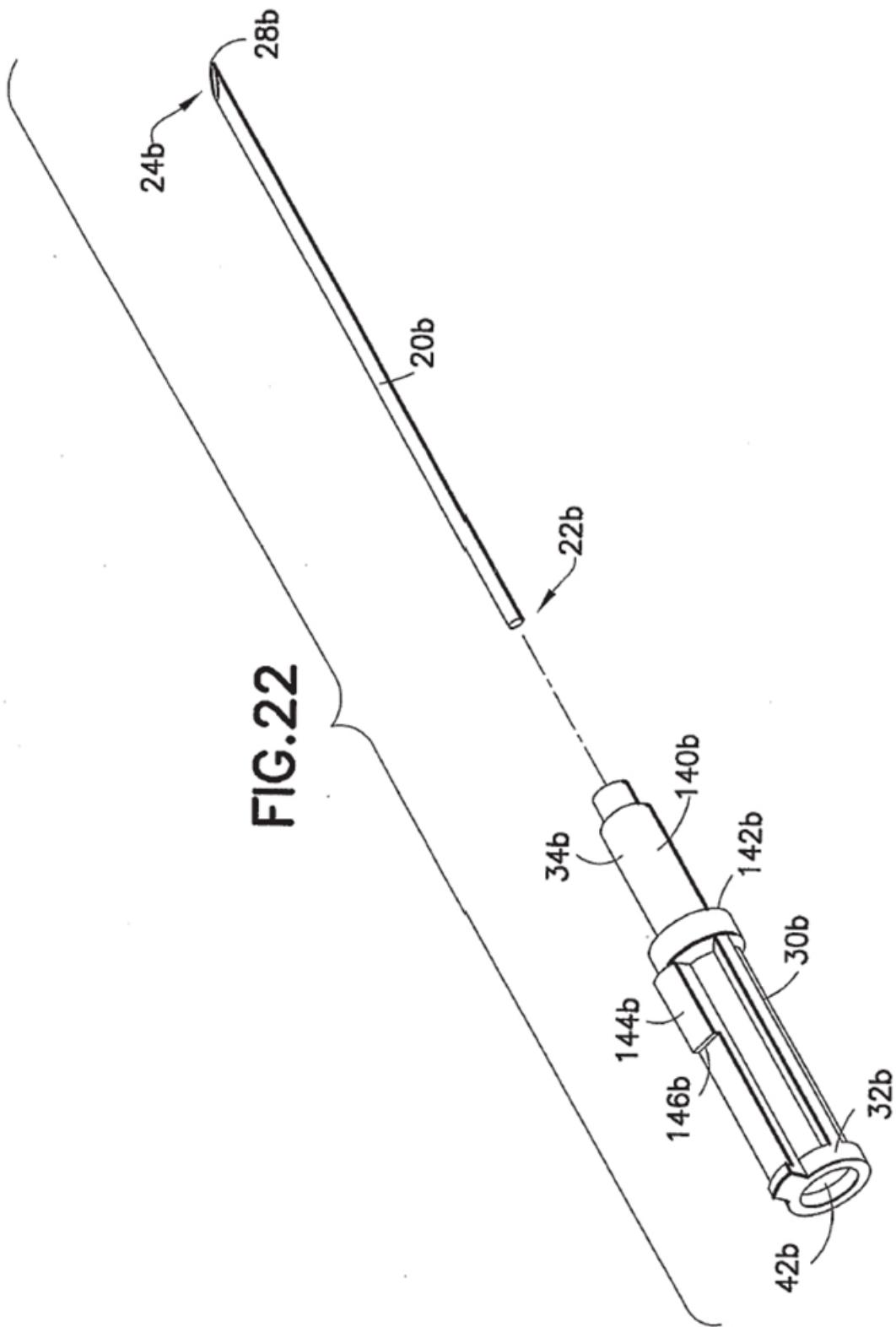


FIG.21



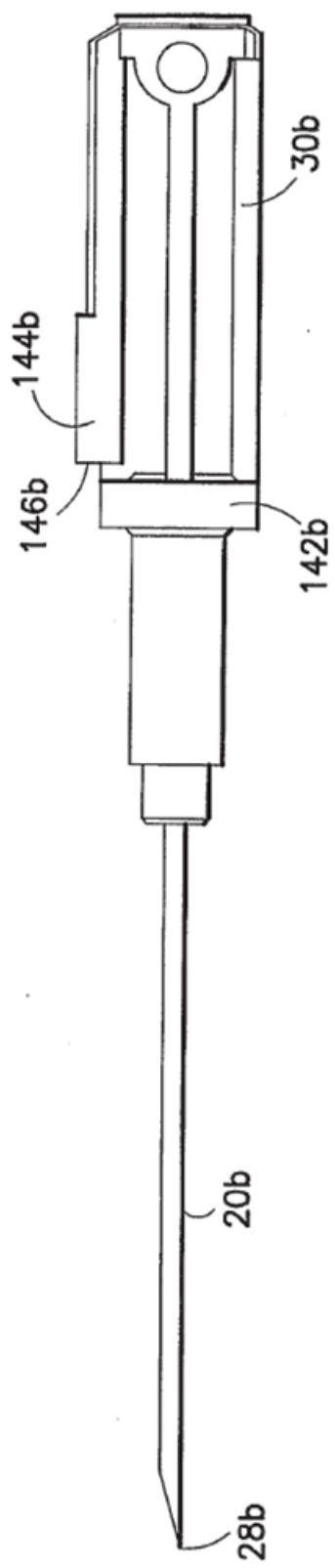


FIG.23A

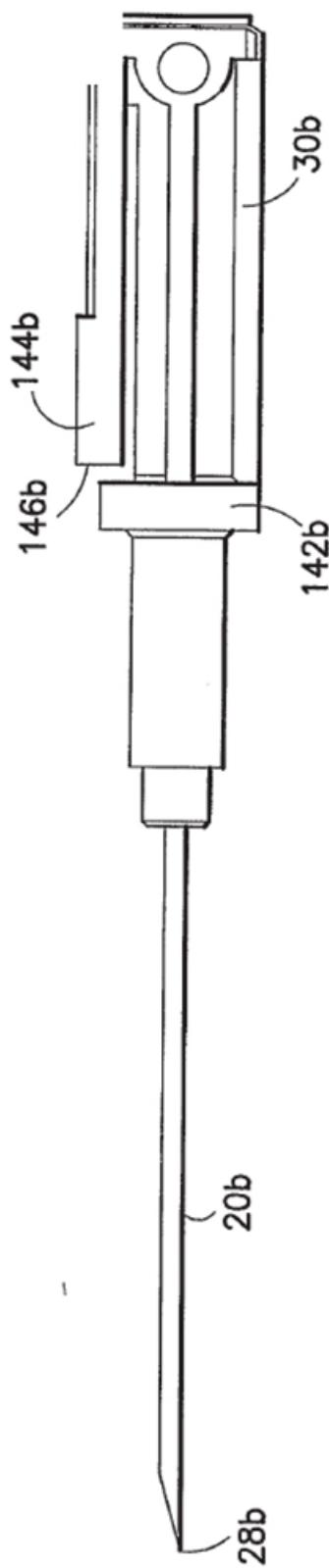


FIG.23B

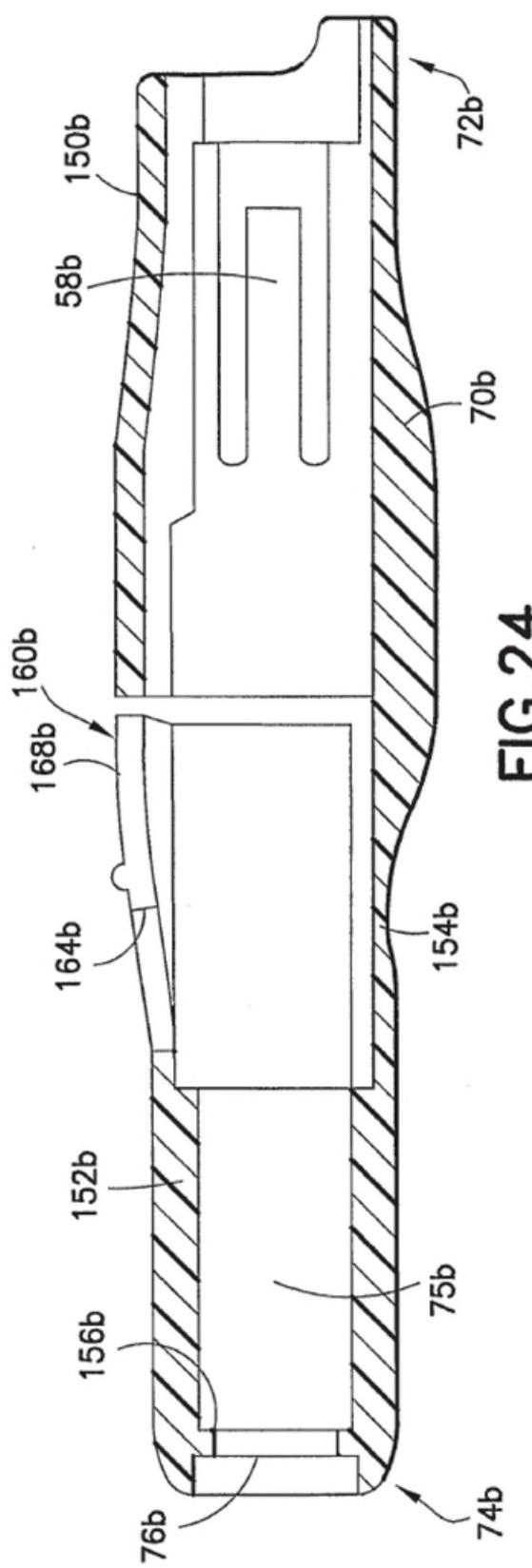


FIG. 24

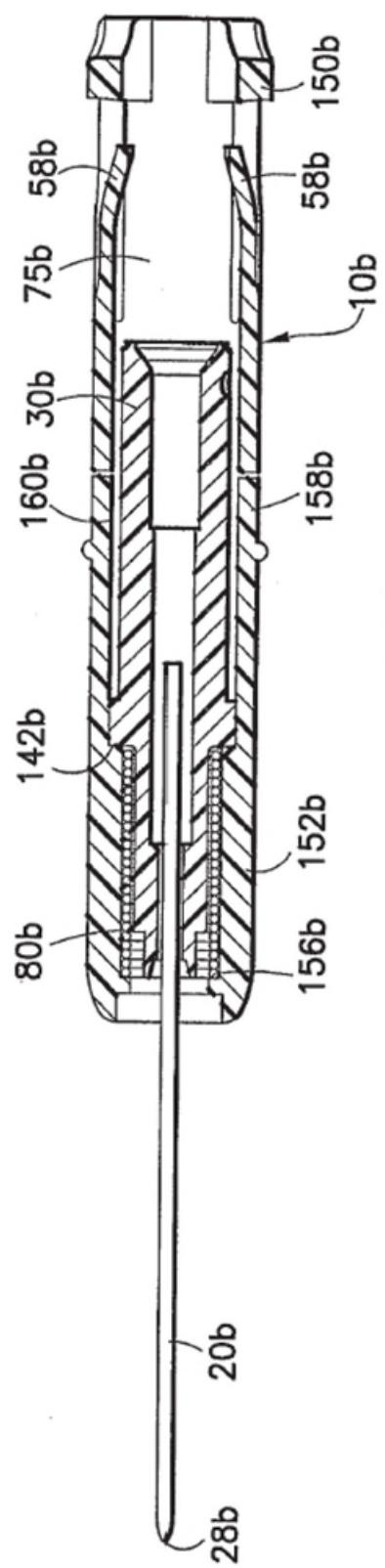


FIG.25

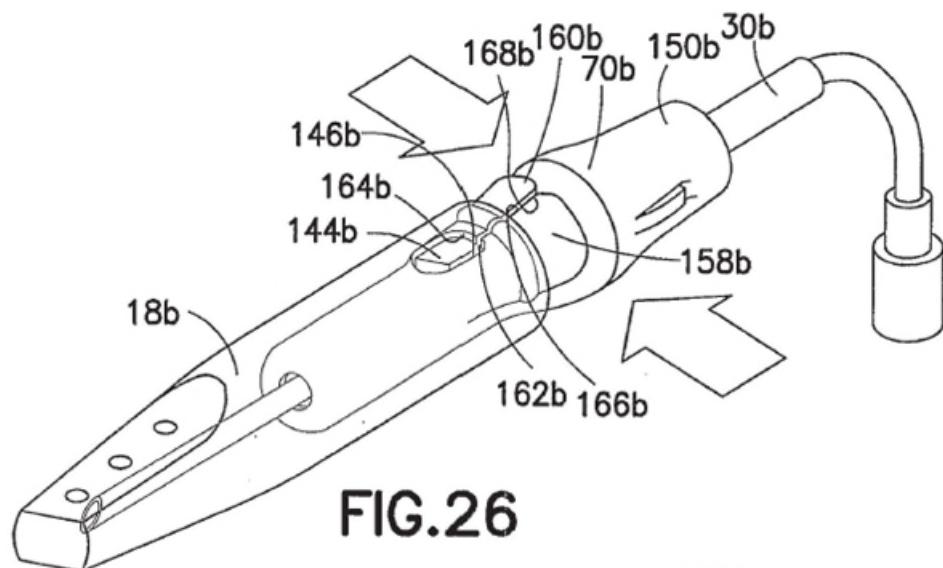


FIG.26

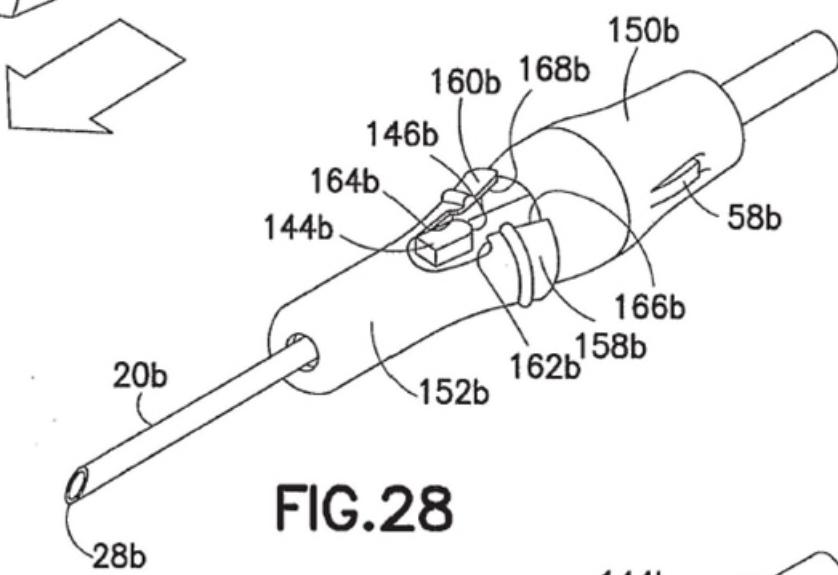


FIG.28

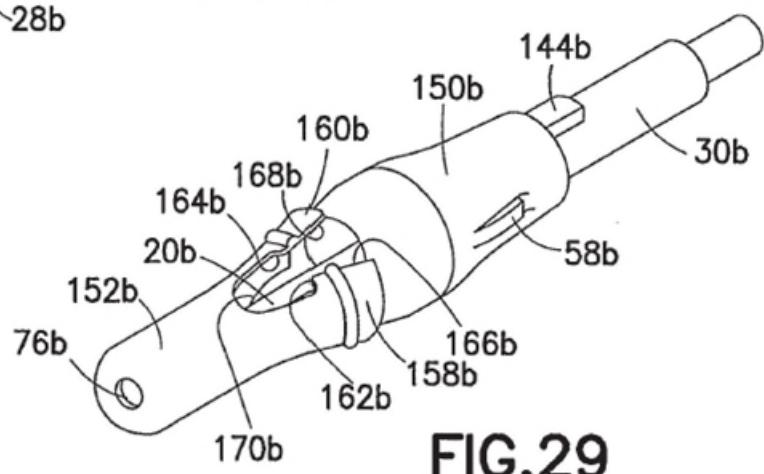


FIG.29

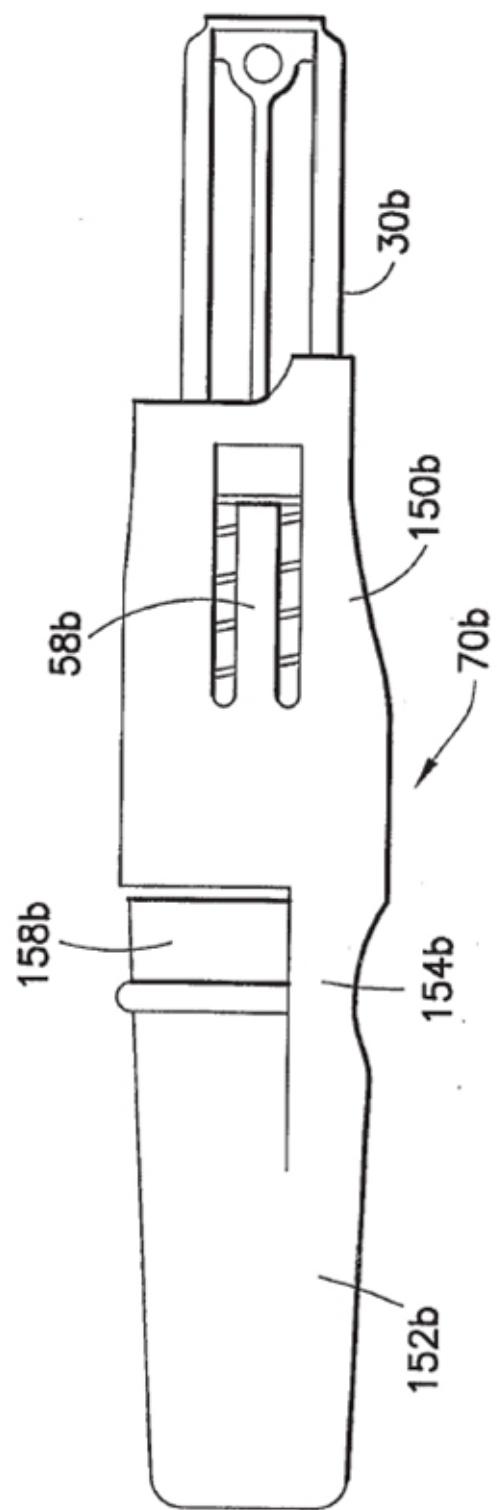


FIG.30

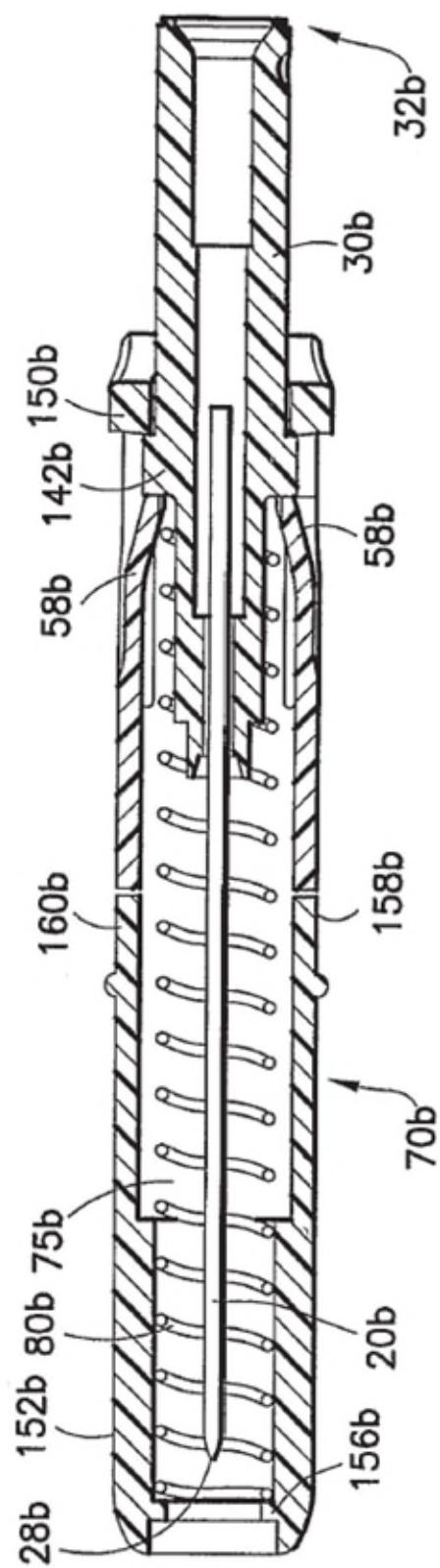


FIG. 31

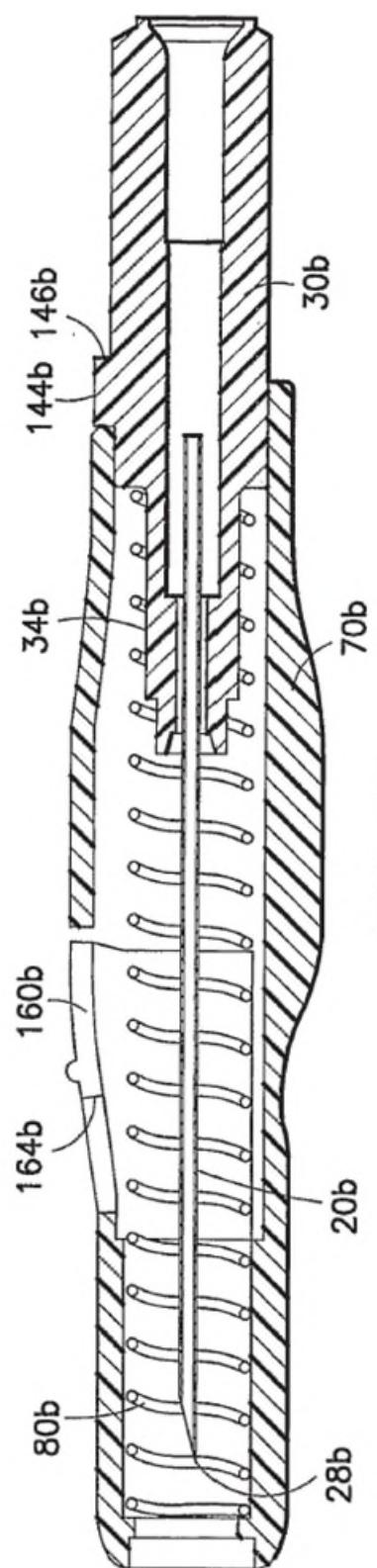


FIG. 32

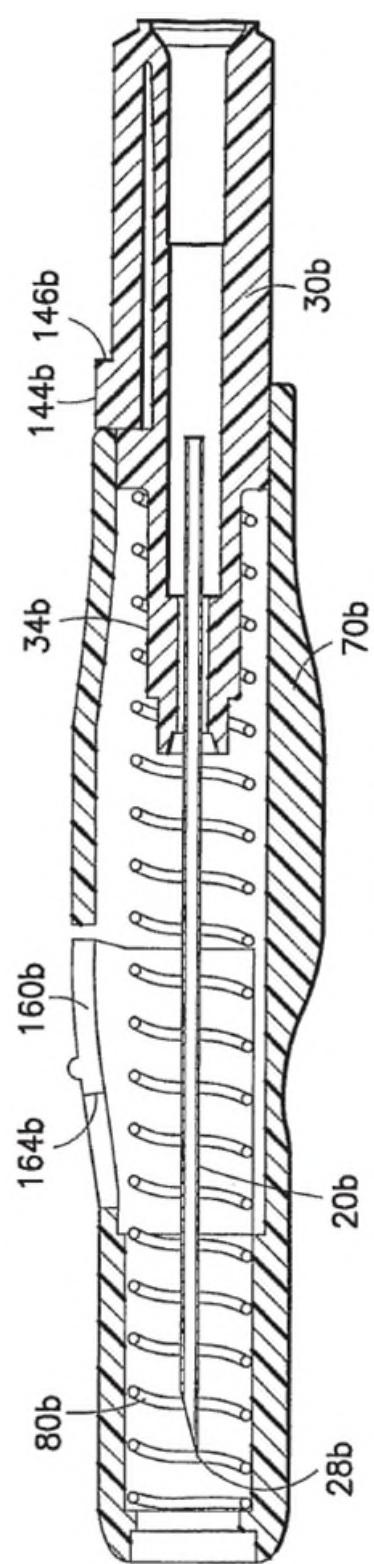


FIG. 33