

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 763**

51 Int. Cl.:

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2013 E 18170734 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3372166**

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

30 Prioridad:

08.03.2012 US 201261608195 P

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

28.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SIM, LEE HOONG y
SIM, TIONG YEE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 775 763 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de extracción de sangre que tiene una protección multifunción

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**Campo de la Invención

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

10

Descripción de la técnica relacionada

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

15

20

25

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

30

35

40

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

45

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

50

55

El documento US 5.509.907 divulga un conjunto de protección de aguja de jeringuilla, provisto con un cuerpo de retención de la aguja hipodérmica con una aguja que se extiende a su través, una protección de salida de aguja articulada al cuerpo, una protección de entrada de aguja, una estructura de retención y guía de aguja dentro de la protección de salida de aguja y una protección de entrada de aguja con una estructura posicionable sobre el cuerpo de aguja y la articulación de protección de aguja de salida. El extremo IV de la protección de aguja tiene un par de paredes laterales separadas capaces de bloquearse en la posición protegida.

60

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se define en la reivindicación 1 independiente.

65

Otras realizaciones preferentes de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

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

La protección IV puede incluir un cuerpo que define una ranura longitudinal adaptada para recibir la cánula IV y un enganche de aguja adaptado para acoplarse a la cánula IV cuando la protección IV está en la posición protegida. El cuerpo de la protección IV puede acoplarse al extremo distal de la carcasa cuando la protección IV está en la posición previa al uso y la protección IV puede ser pivotante en relación con la carcasa cuando la protección IV está en la posición de uso. El acoplamiento puede comprender un pasador de bloqueo y la protección IV puede ser pivotante alrededor del pasador de bloqueo en la posición de uso. El conjunto de aguja puede incluir además una cánula no de paciente que se proyecta desde la carcasa, y una protección no de paciente para proteger de forma extraíble la cánula no de paciente adaptada para acoplarse al extremo proximal de la carcasa. El asiento de protección puede incluir una proyección que define una abertura para recibir el acoplamiento de la protección IV. La abertura del asiento de protección puede estar ahusada para bloquear el acoplamiento con el asiento de protección tras insertar el acoplamiento en la abertura. El acoplamiento puede comprender un pasador de bloqueo con el asiento de protección sustancialmente en forma de c alrededor del pasador de bloqueo.

En un ejemplo adicional (no reivindicado en la presente solicitud), un conjunto de aguja incluye una carcasa con extremos proximal y distal y un asiento de protección, una cánula con un extremo IV que se proyecta distalmente desde la carcasa y un extremo no de paciente que se proyecta proximalmente desde la carcasa, y una protección sujeta a la carcasa. La protección tiene una posición previa al uso donde la protección cubre el extremo no de paciente de la cánula, y una posición de uso donde la protección es capaz de cubrir el extremo IV de la cánula.

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

Según una realización de la invención, un conjunto de aguja incluye una carcasa con extremos proximal y distal, una cánula con un extremo IV que se proyecta distalmente desde la carcasa y un extremo no de paciente que se proyecta proximalmente desde la carcasa, y una protección IV sujeta pivotantemente a la carcasa. La protección IV tiene una posición previa al uso, donde la protección IV cubre una parte del extremo IV de la cánula, y una posición de uso, donde la protección IV se adapta para moverse entre una posición no protegida y una posición protegida. Al menos una de las paredes laterales incluye una primera proyección adaptada para acoplarse temporalmente a la carcasa cuando la protección IV está en la posición previa al uso, y al menos una de las paredes laterales incluye una segunda proyección adaptada para acoplarse permanentemente a la carcasa cuando la protección IV está en la posición protegida.

En ciertas configuraciones, las paredes laterales se separan mediante una pared terminal que se extiende entre el par de paredes laterales. En otras configuraciones, la protección IV incluye un enganche de aguja adaptado para acoplarse al extremo IV de la cánula cuando la protección IV está en la posición protegida. Cada una de las paredes laterales puede incluir un par de proyecciones semiesféricas adaptadas para acoplarse temporalmente a la carcasa cuando la protección IV está en la posición previa al uso.

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

de referencia iguales a todo lo largo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja según un ejemplo (no reivindicado en la presente solicitud).
- La FIGURA 2 es una vista frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 1.
- La FIGURA 3 es una vista lateral derecha del conjunto de aguja de la FIGURA 1.
- La FIGURA 4 es una vista superior del conjunto de aguja de la FIGURA 1.
- La FIGURA 5 es una vista lateral izquierda del conjunto de aguja de la FIGURA 1.
- 10 La FIGURA 6 es una vista inferior del conjunto de aguja de la FIGURA 1.
- La FIGURA 7 es una vista en perspectiva en despiece del conjunto de aguja de la FIGURA 1.
- La FIGURA 8 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la FIGURA 1.
- La FIGURA 9 es una vista frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando el conjunto con una protección no de paciente retirada.
- 15 La FIGURA 10 es una vista frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando el conjunto con un contenedor de aguja fijado al mismo.
- La FIGURA 11 es una vista frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando el conjunto con un contenedor de aguja fijado al mismo y la retirada de una protección de aguja.
- La FIGURA 12 es una vista en perspectiva frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando la fijación de la protección de aguja.
- 20 La FIGURA 13 es una vista en perspectiva frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando la protección de aguja en una posición no protegida.
- La FIGURA 14 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando la protección de aguja en una posición no protegida.
- 25 La FIGURA 15 es una vista frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando la protección de aguja en una posición no protegida y con un tubo de vacío recibido por el contenedor de aguja.
- La FIGURA 16 es una vista frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando la protección de aguja en una posición protegida.
- La FIGURA 17 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando la protección de aguja en una posición protegida.
- 30 La FIGURA 18 es una vista inferior del conjunto de aguja de la FIGURA 1 mostrando la protección de aguja en una posición protegida.
- La FIGURA 19 es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja de acuerdo con otro ejemplo (no reivindicado en la presente solicitud).
- 35 La FIGURA 20 es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja de acuerdo con otro ejemplo (no reivindicado en la presente solicitud).
- La FIGURA 21 es una vista frontal de un conjunto de aguja de la FIGURA 20 mostrando una protección en una posición no protegida.
- La FIGURA 22 es una vista en perspectiva de la protección mostrada en la FIGURA 20.
- 40 La FIGURA 23 es una vista frontal de un conjunto de aguja mostrando una protección en una posición previa al uso de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La FIGURA 24 es una vista en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la FIGURA 23 mostrando la protección en una posición de uso y en una posición no de protección de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 45 La FIGURA 25 es una vista frontal del conjunto de aguja de la FIGURA 23 mostrando la protección en una posición de uso y en una posición protegida de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES PREFERIDAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

cánula 122 previamente al uso y también como una protección de seguridad para proteger el extremo IV 124 de la cánula 122 después del uso.

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

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

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

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

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

permitiendo de ese modo un giro adicional de la protección IV 254 a la posición mostrada en la FIGURA 24.

5 Cuando está en la posición de uso, la protección IV 254 tiene una posición no protegida (mostrada en la FIGURA 24) y una posición protegida (mostrada en la FIGURA 25). La protección IV 254 es pivotante entre la posición no protegida y la posición protegida a través de la articulación activa 268. En la posición no protegida, la protección IV 254 está separada del extremo IV 244 de la cánula 242 y se pasa a la posición protegida mediante el giro de la protección IV 254 hacia el extremo IV 244 de la cánula 242 de modo que el espacio interior 266 de la protección IV 254 recibe el extremo IV 244 de la cánula 242. Cuando la protección IV 254 se gira hacia el extremo IV 244 de la cánula 242, el extremo distal 236 de la carcasa 232 acopla las proyecciones 270 de forma esférica provocando un giro adicional de la protección IV 254 el desacoplamiento de la carcasa 232 de las proyecciones 270 de forma esférica. La protección IV 254 se gira hasta que el enganche de aguja 272 de la protección IV 254 acopla el extremo IV 244 de la cánula 242, lo que impide la exposición del extremo IV 244 de la cánula 242 después del uso.

10 Aunque varias realizaciones de un dispositivo de extracción de muestras de fluido se describen en la anterior descripción detallada, los expertos en la materia pueden realizar modificaciones y alteraciones a estas realizaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, la anterior descripción pretende ser ilustrativa en lugar de limitante.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (230) que comprende:

5 una carcasa (232) que tiene extremos proximal y distal (234, 236);
una cánula (242) con un extremo IV (244) que se proyecta distalmente desde la carcasa y un extremo no de
paciente (246) que se proyecta proximalmente desde la carcasa; y
una protección IV (254) que comprende un par de paredes laterales (264) separadas que definen un espacio
10 (266) para recibir una parte del extremo IV de la cánula, la protección IV sujeta de forma pivotante a la
carcasa y con una posición previa al uso, en la que la protección IV cubre una parte del extremo IV de la
cánula, y una posición de uso, en la que la protección IV se adapta para moverse entre una posición no
protegida y una posición protegida, en donde al menos una de las paredes laterales comprende una primera
proyección (270) adaptada para acoplarse temporalmente a la carcasa cuando la protección IV está en la
15 posición previa al uso, y al menos una de las paredes laterales comprende una segunda proyección (270)
adaptada para acoplarse permanentemente a la carcasa cuando la protección IV está en la posición
protegida.

2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que las paredes laterales se separan mediante una pared
20 terminal (262) que se extiende entre el par de paredes laterales.

3. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la protección IV incluye en enganche de aguja (272)
adaptado para acoplarse al extremo IV de la cánula cuando la protección IV está en la posición protegida.

4. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que cada una de las paredes laterales incluye un par de
25 proyecciones semiesféricas (270) adaptadas para acoplarse temporalmente a la carcasa cuando la protección IV
está en la posición previa al uso.

5. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la carcasa incluye un cuello (252) y la protección IV se une al
30 cuello.

6. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en el que la protección IV se une al cuello mediante una articulación
activa (268).

7. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que la cánula define una hendidura (248) que está en
35 comunicación fluida con una cámara (240) de la carcasa.

8. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, que incluye una funda (250) montada sobre una parte del extremo de
no paciente de la cánula.

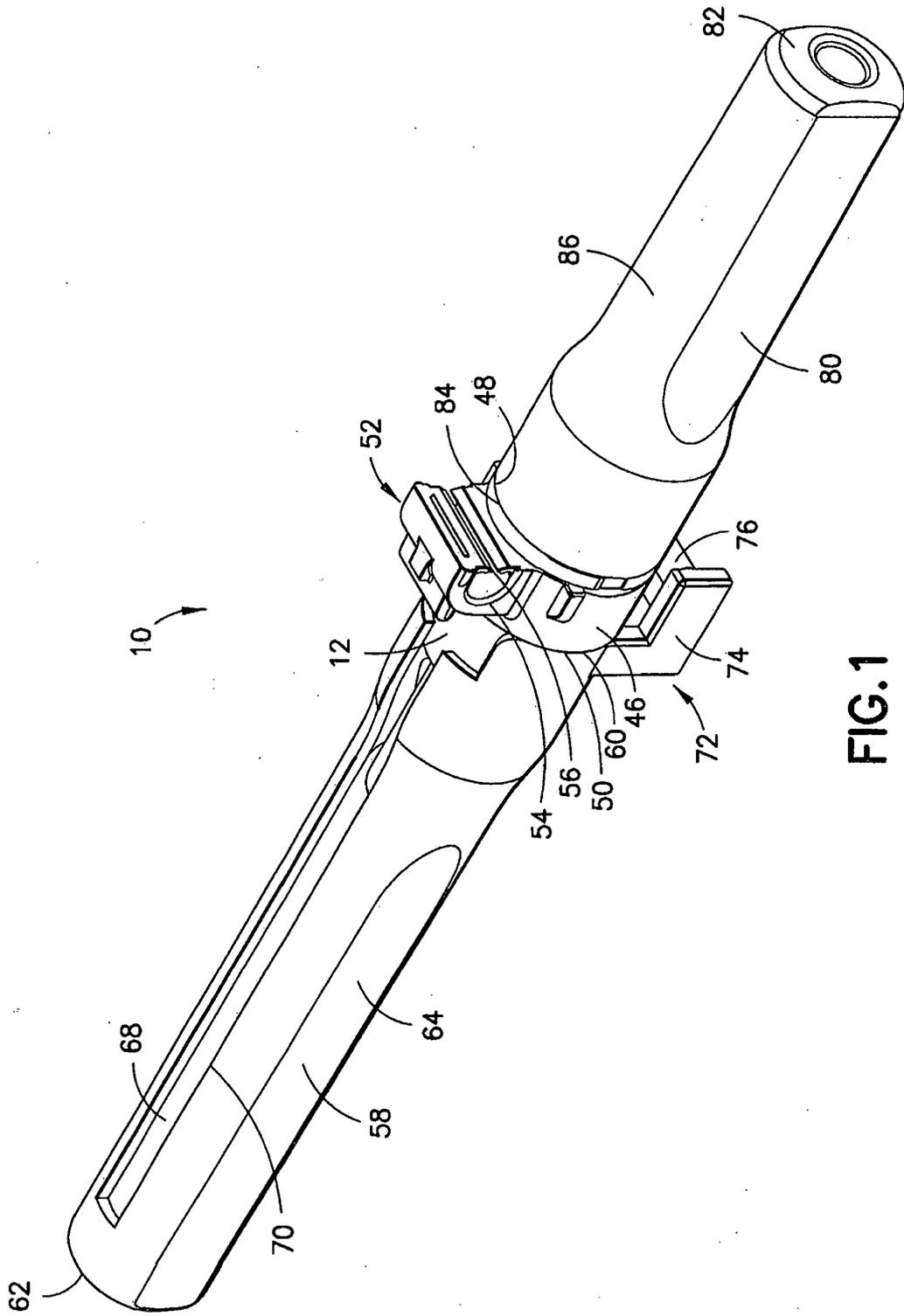


FIG. 1

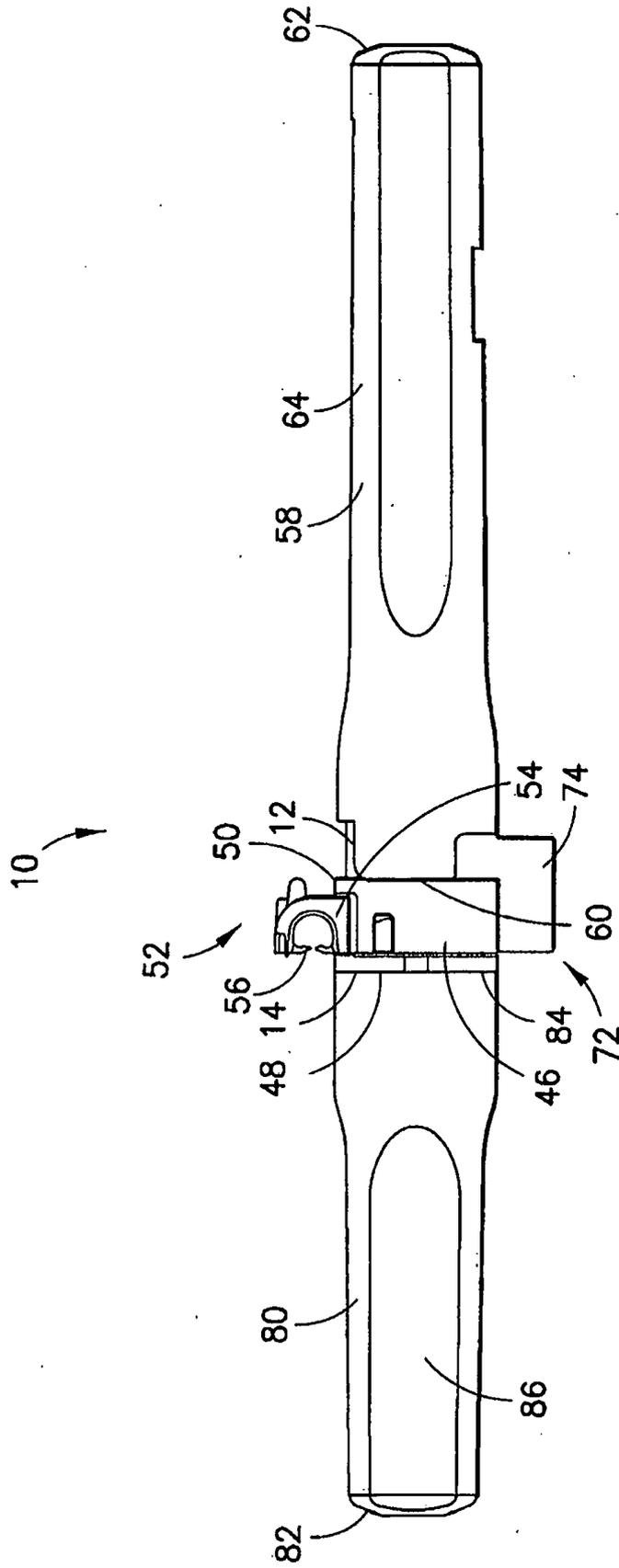
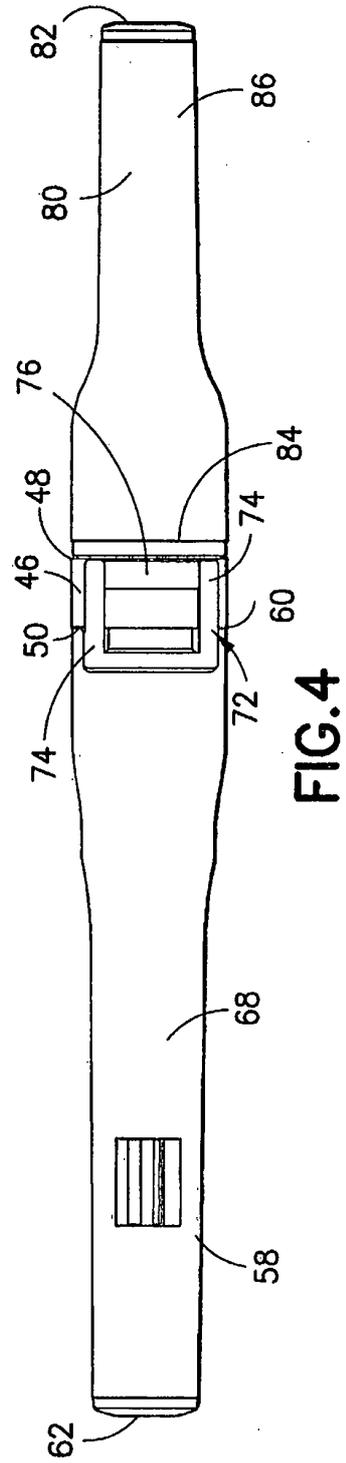
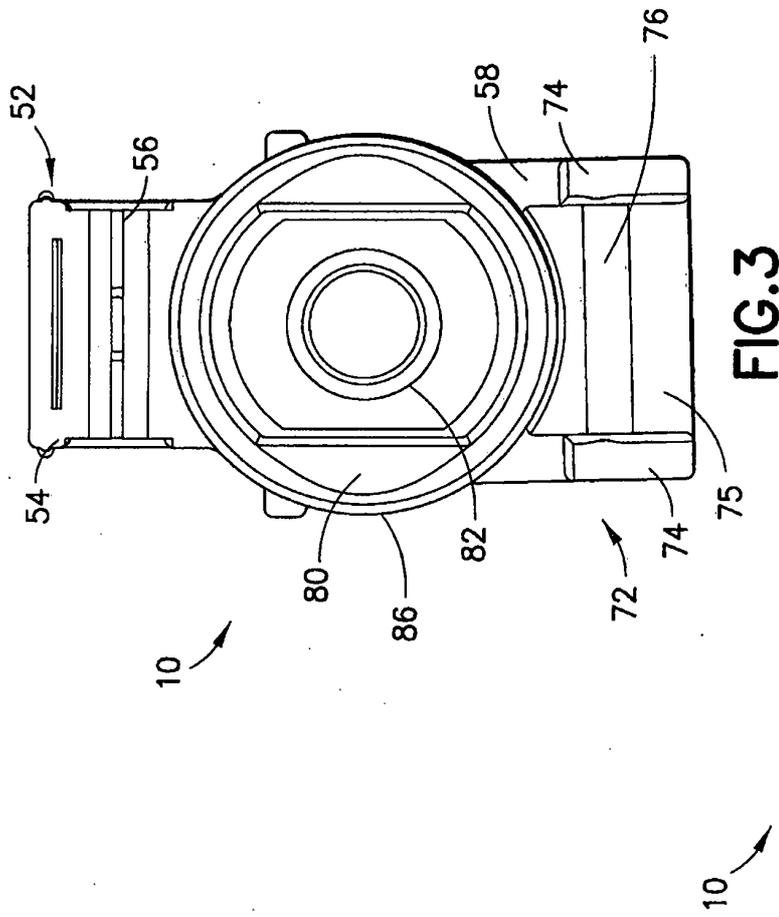


FIG. 2



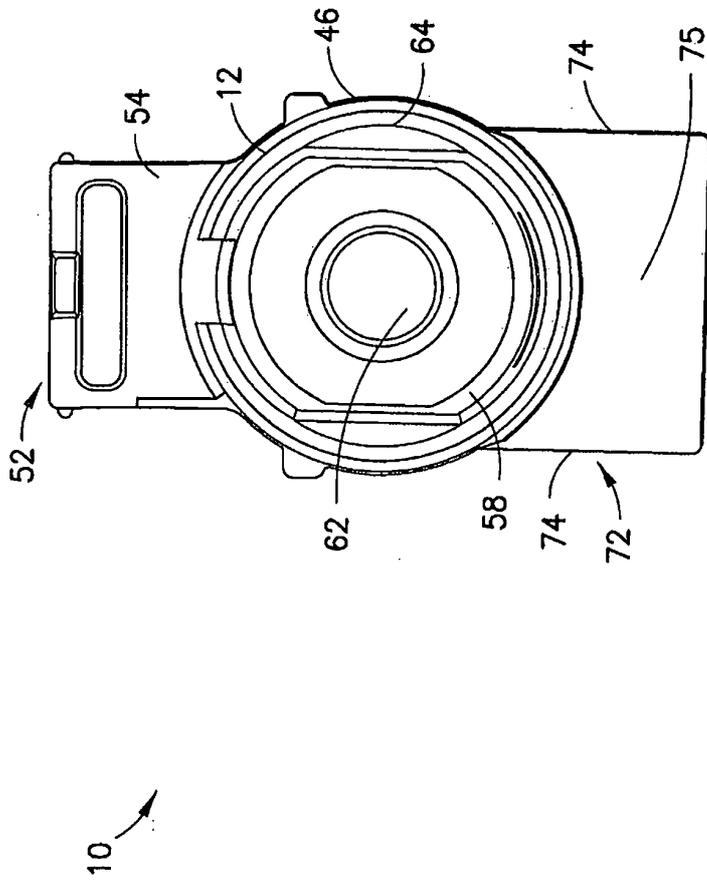


FIG. 5

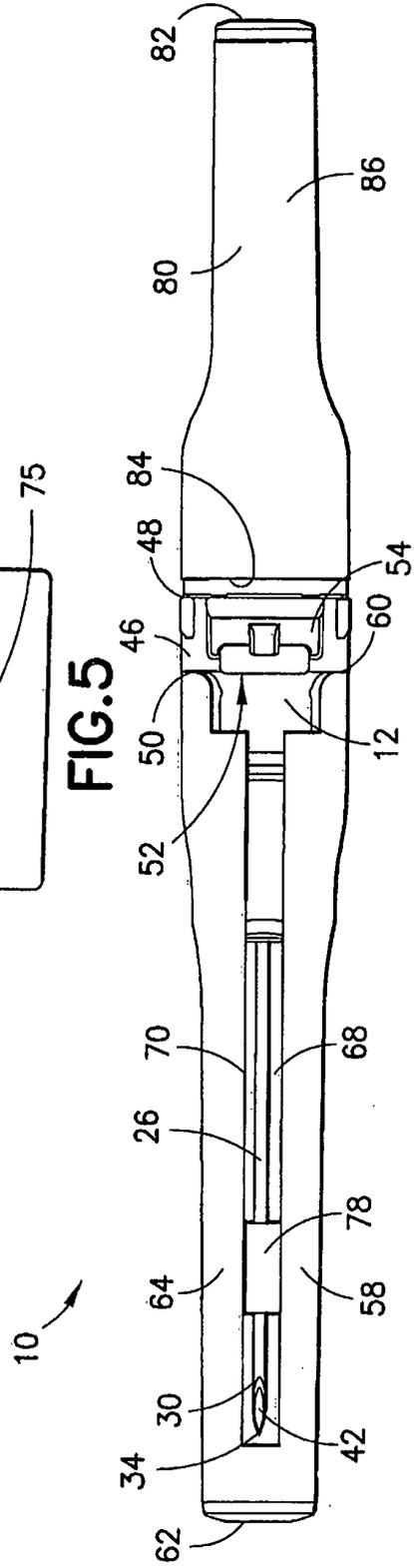


FIG. 6

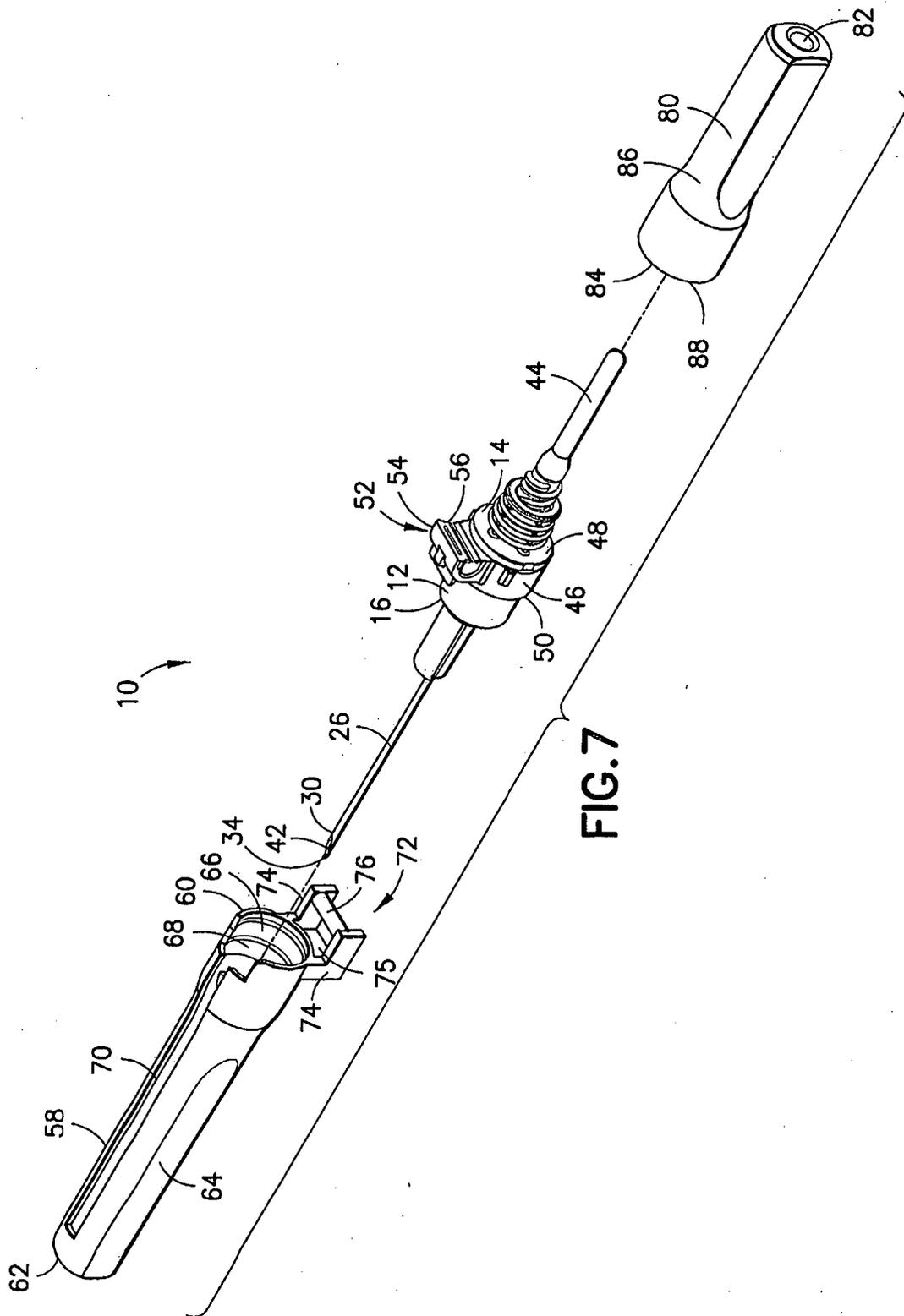


FIG. 7

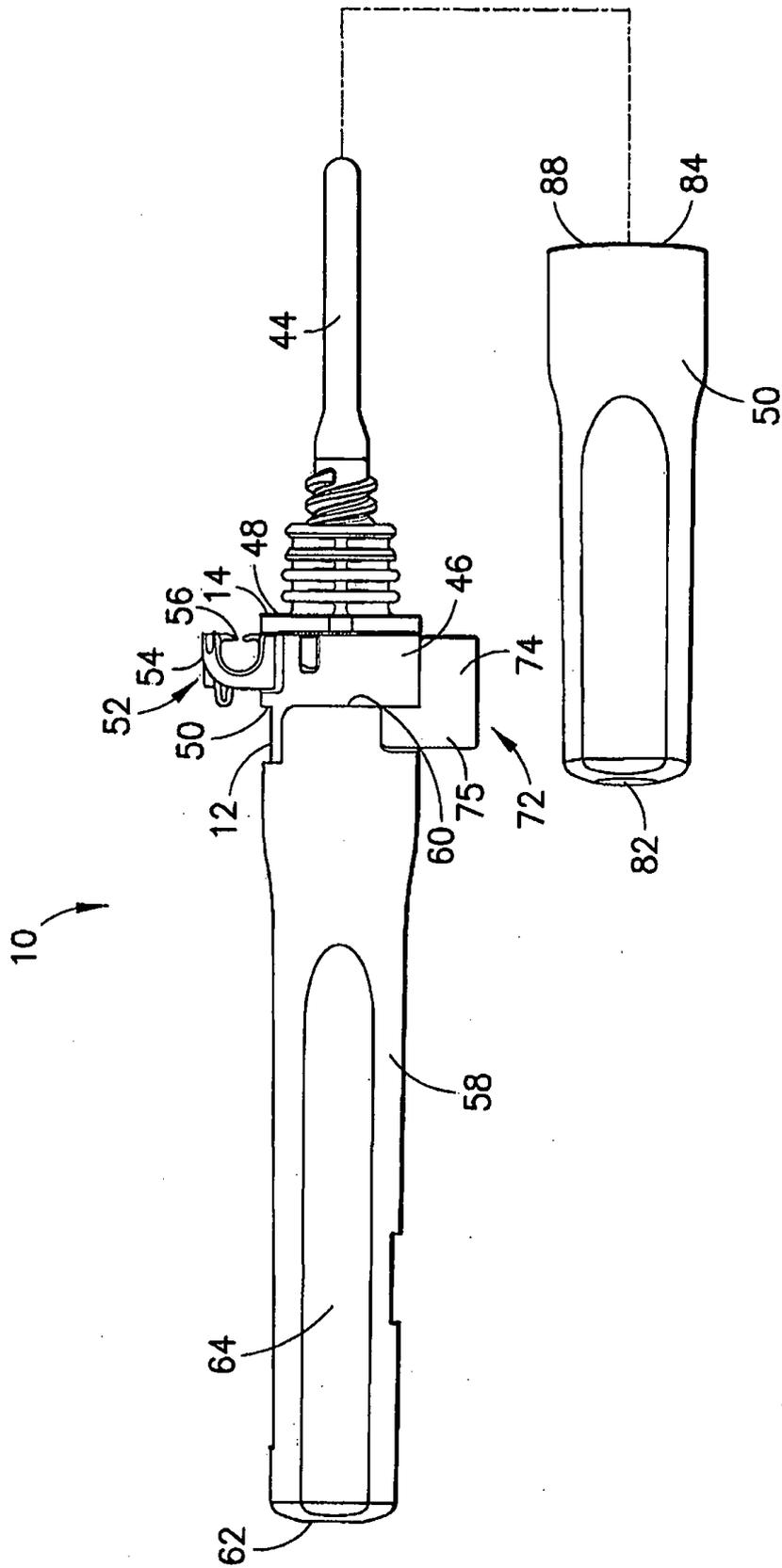


FIG.9

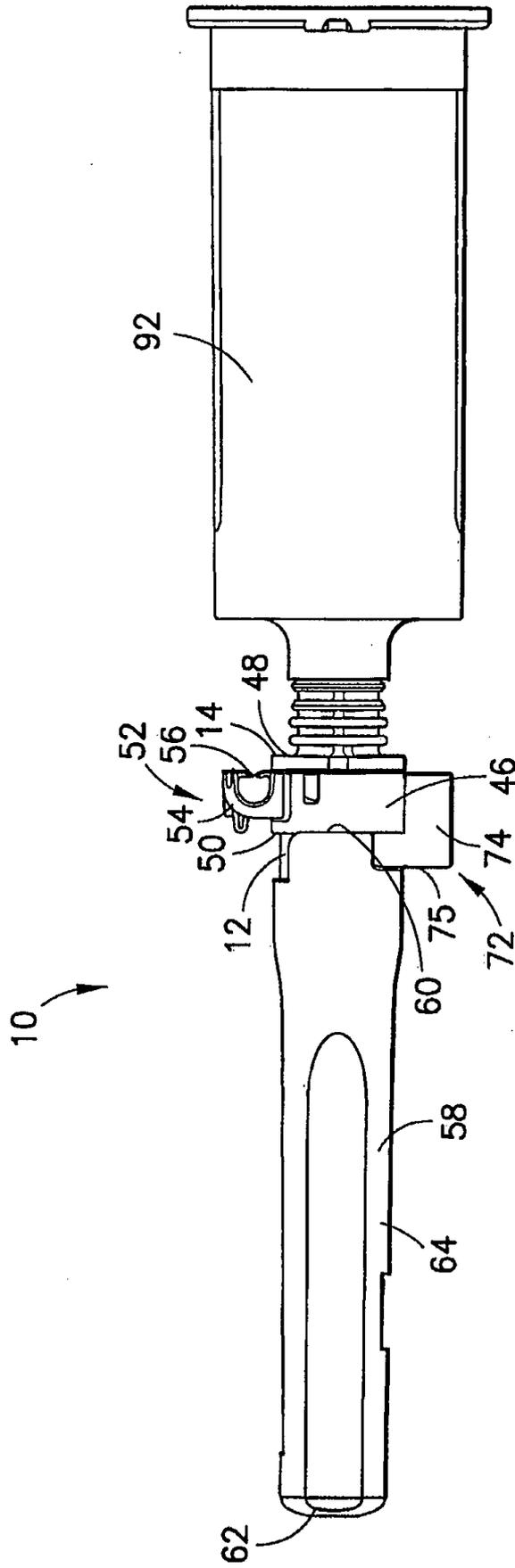


FIG.10

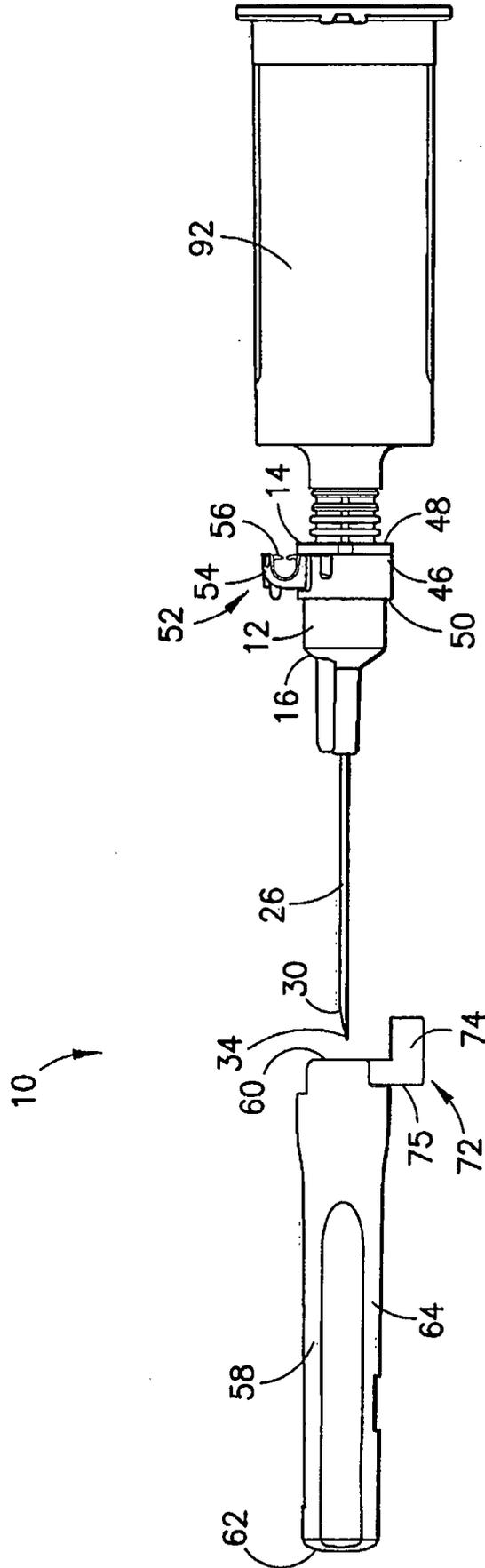


FIG.11

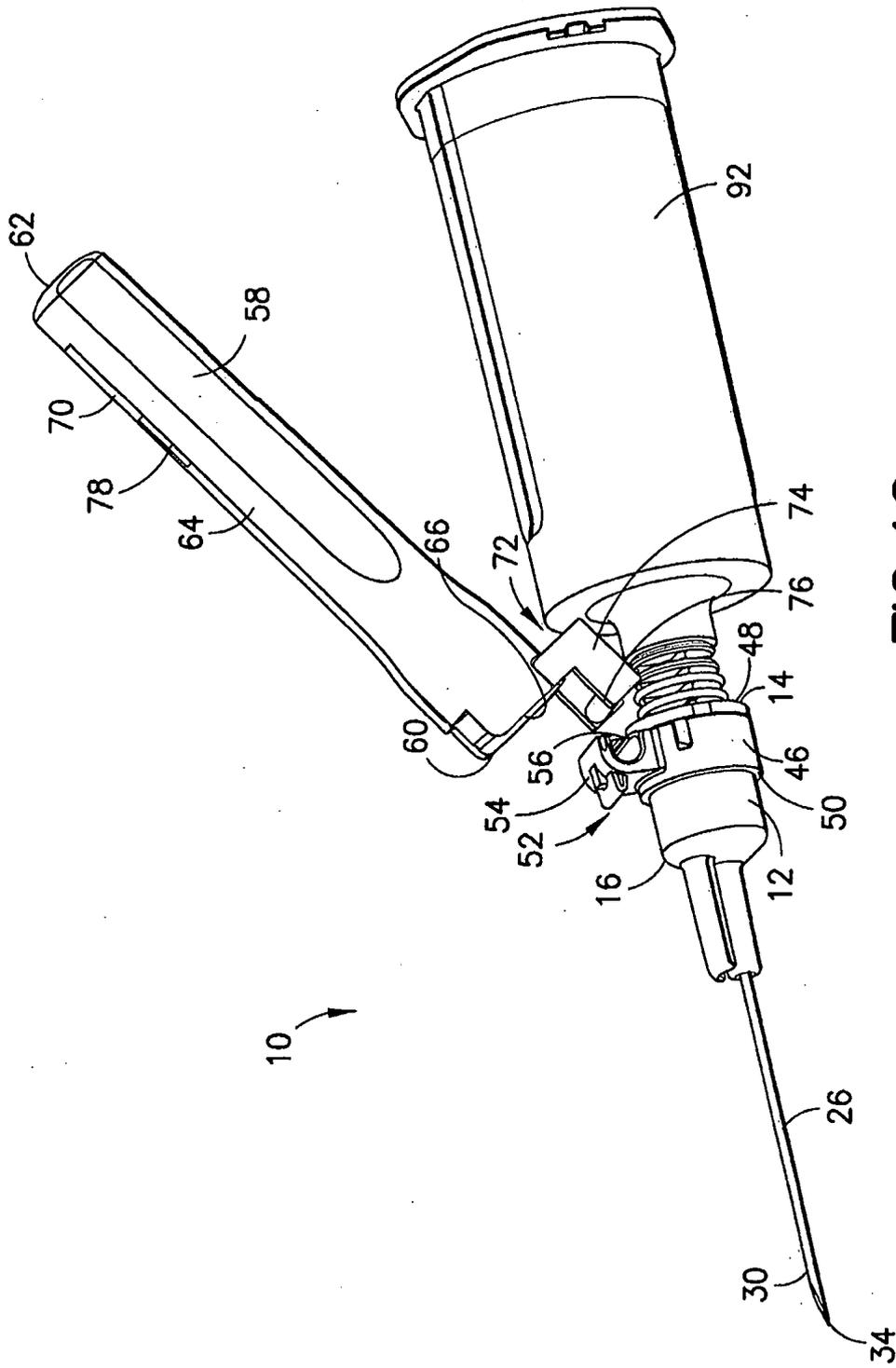


FIG.12

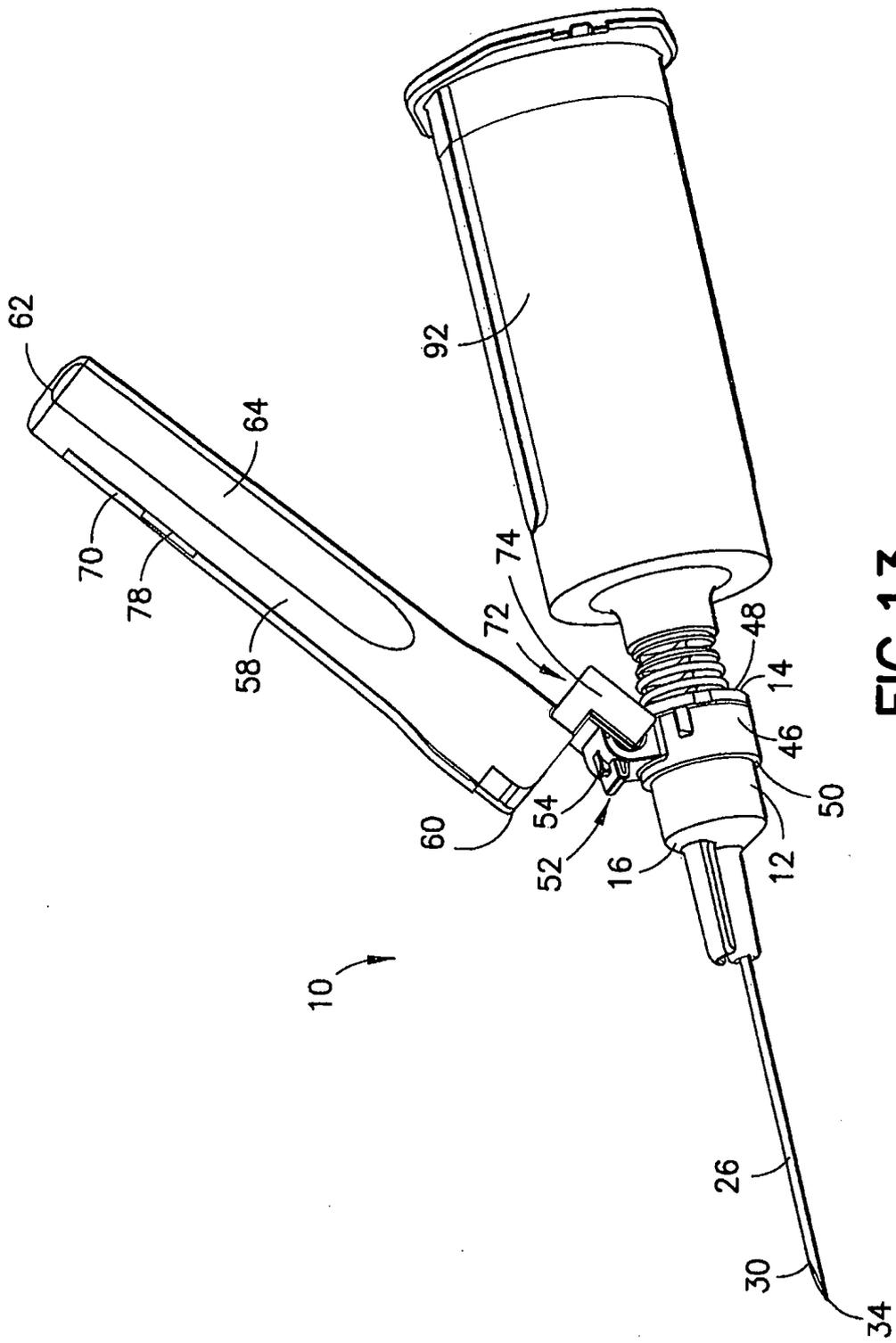
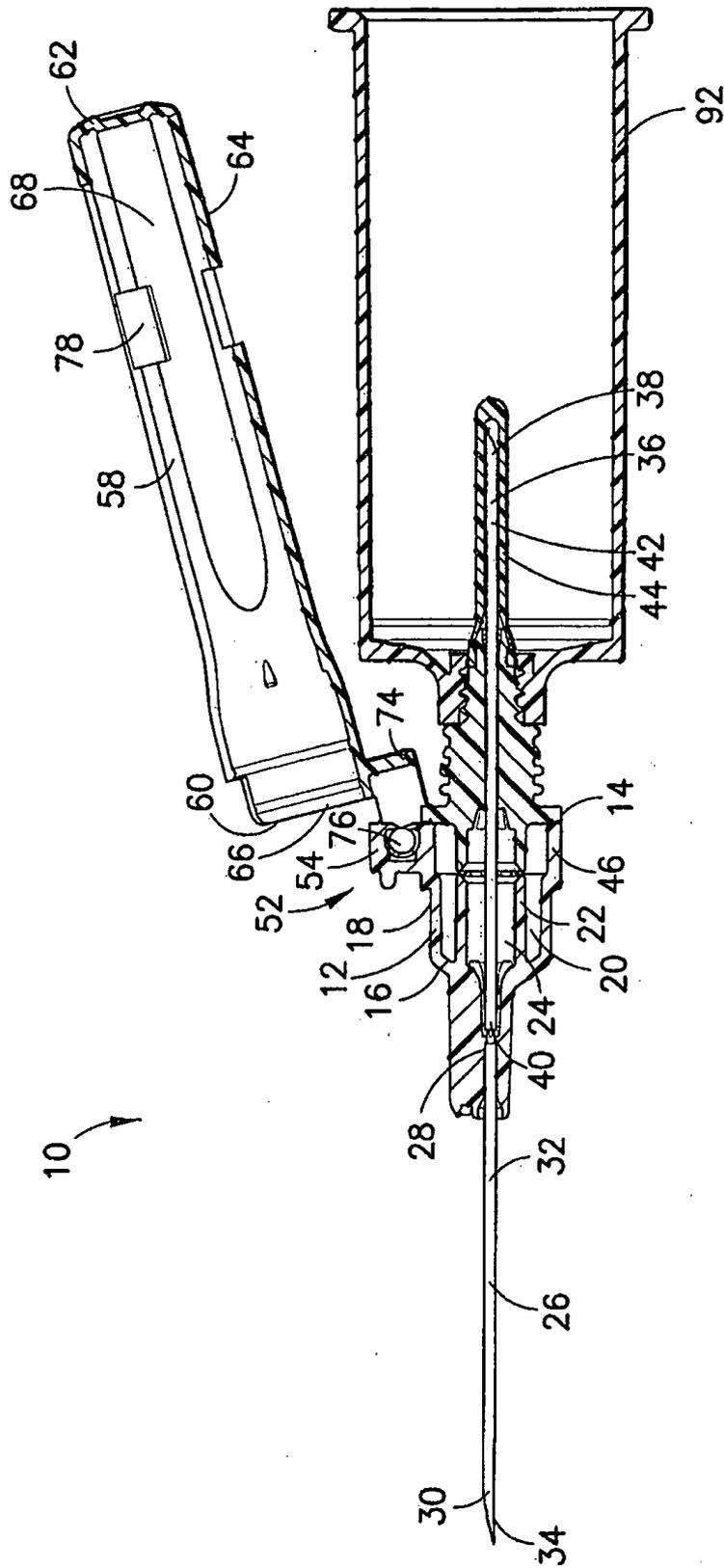


FIG.13



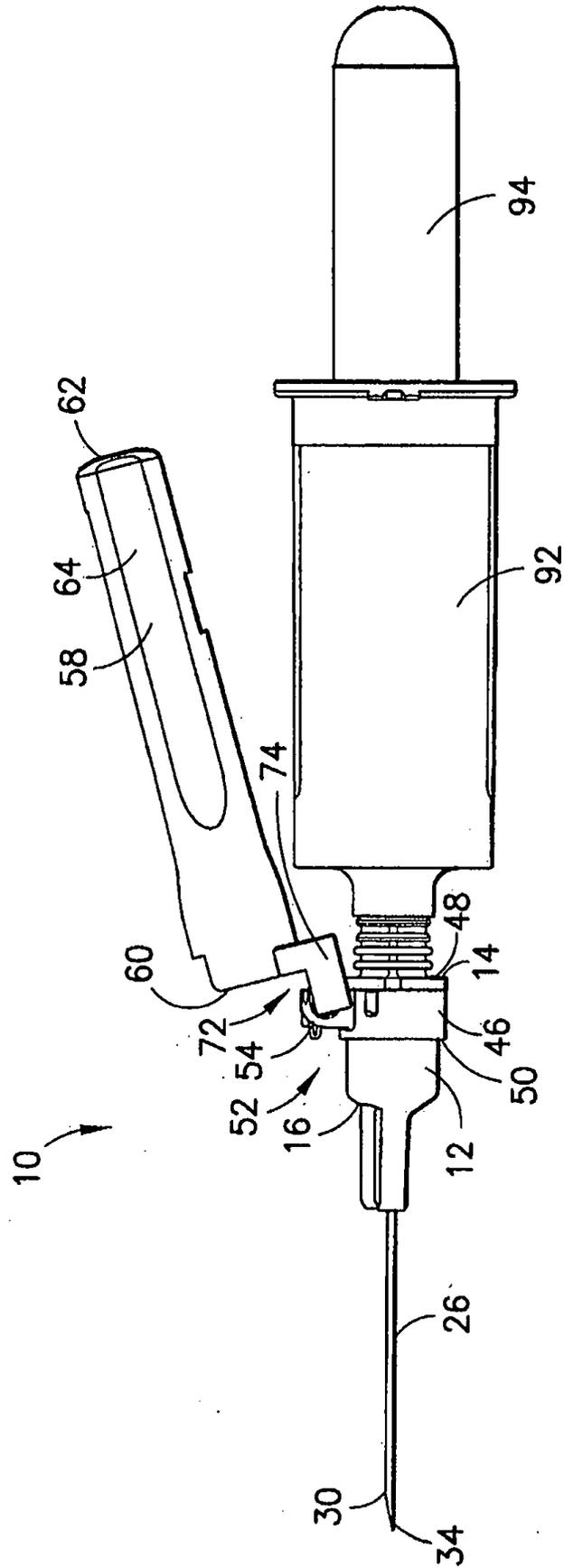
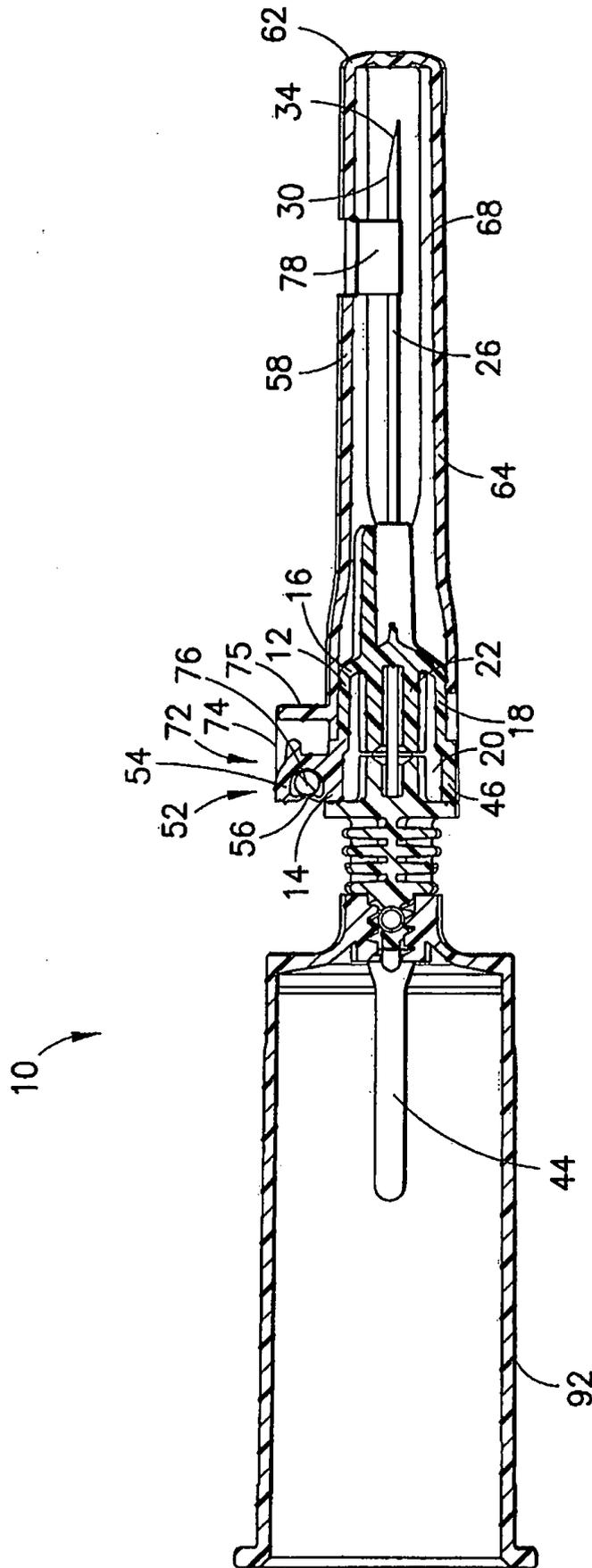


FIG.15



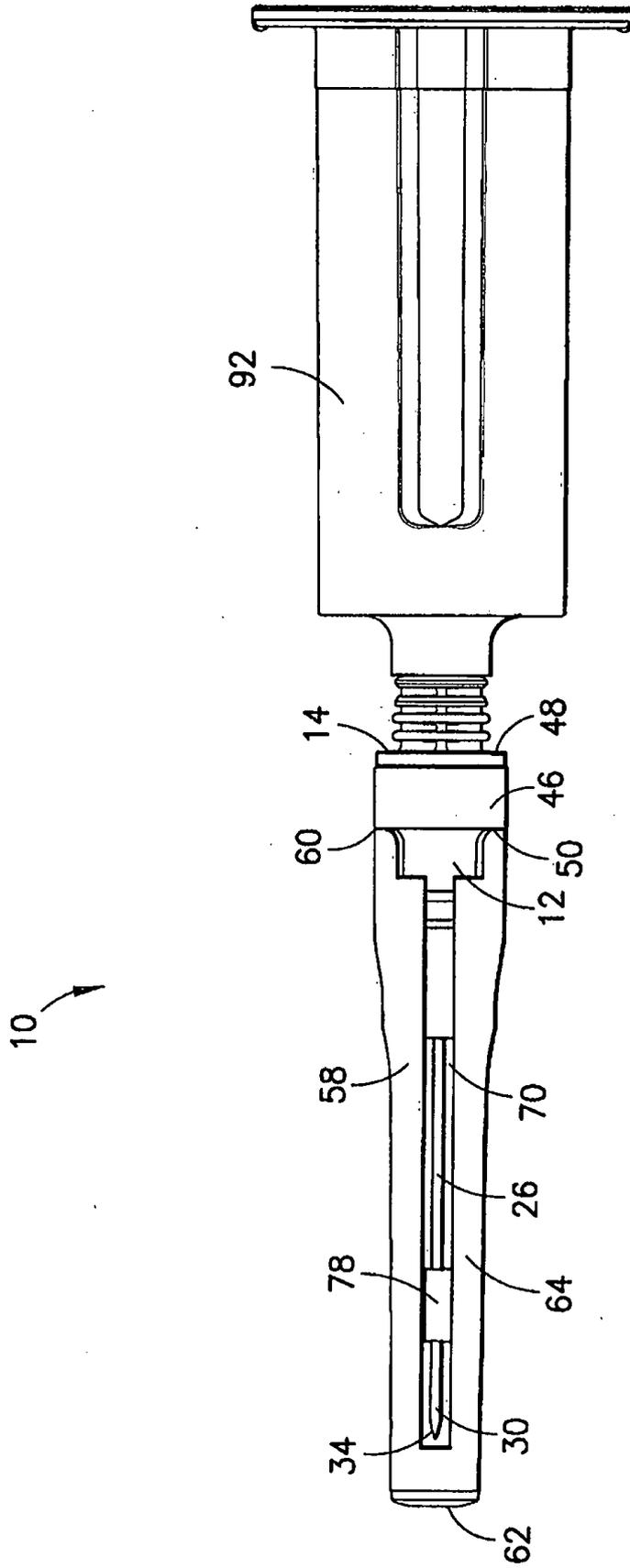


FIG.18

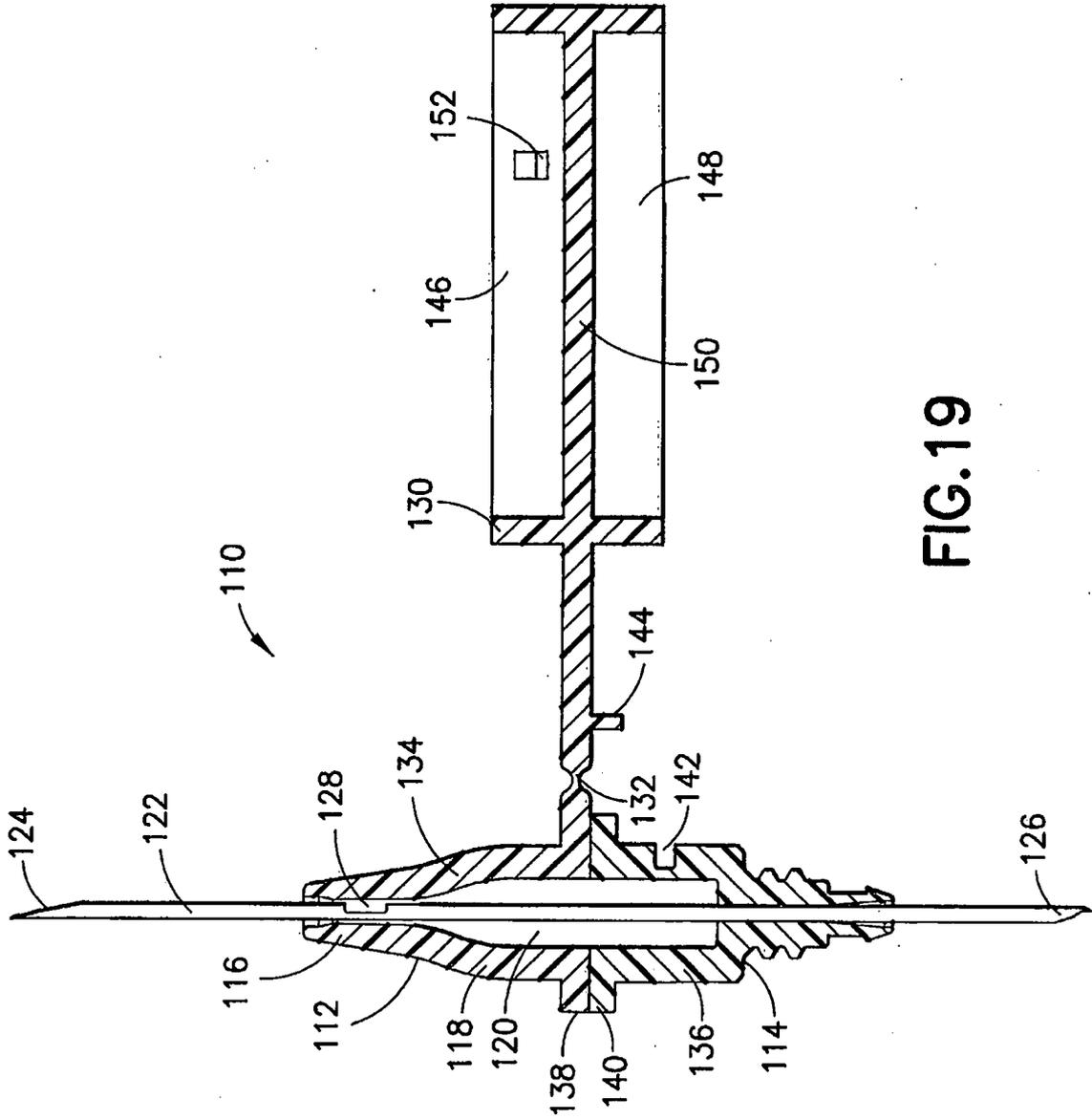


FIG.19

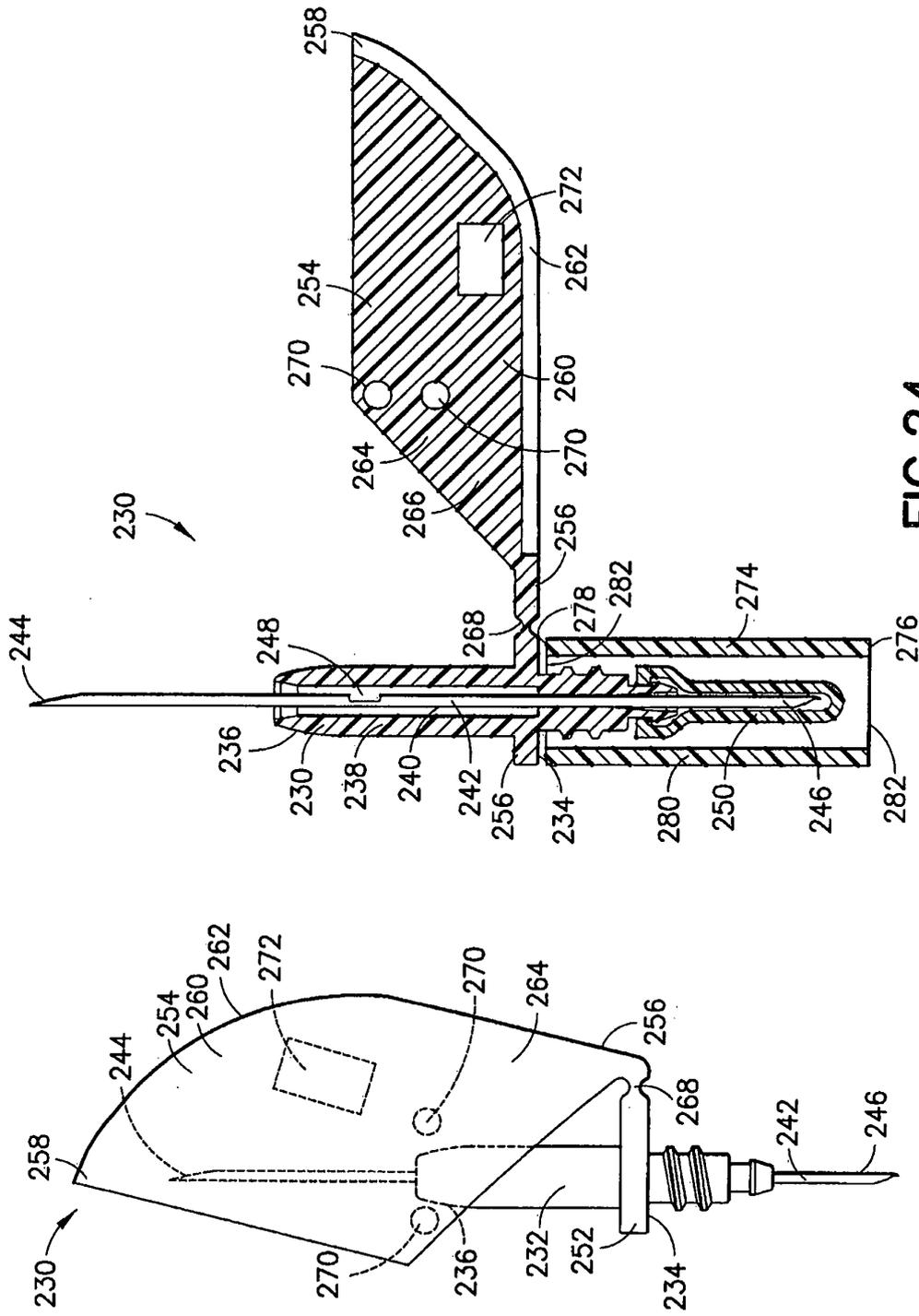


FIG.24

FIG.23

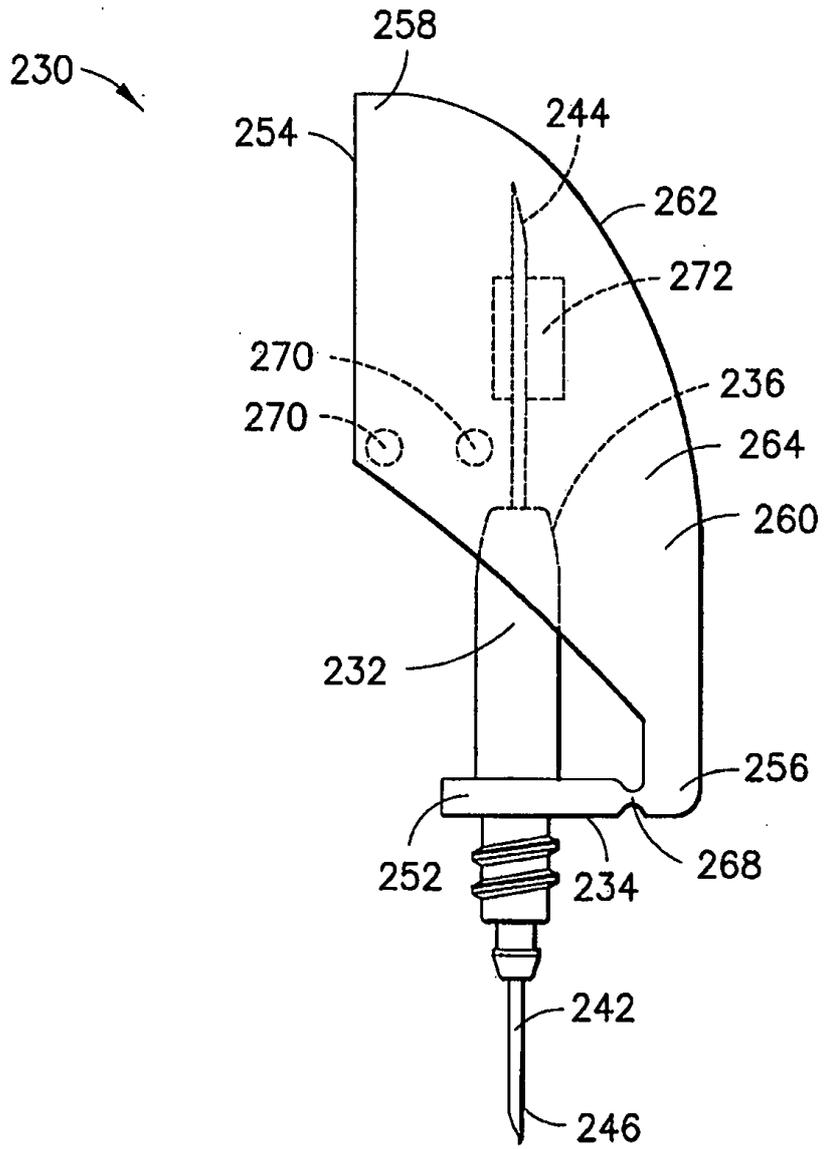


FIG.25