

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 228**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2009** **E 09157927 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015** **EP 2119464**

54 Título: **Conjunto de aguja con protección pasiva activada instantáneamente**

30 Prioridad:

15.04.2008 US 103322

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

09.07.2015

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

HWANG, CHARLES G. y
WILKINSON, BRADLEY M.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 540 228 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 aguja con protección pasiva activada instantáneamente

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención se refiere a conjuntos de recogida de sangre para una manipulación segura y conveniente de las agujas usadas en los procedimientos de recogida de sangre. Más particularmente, la presente invención se refiere a un conjunto de recogida de sangre que incluye una protección de seguridad para proteger a los usuarios frente a una punta de aguja usada.

Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos médicos desechables que tienen agujas médicas se usan para la administración de medicamentos o la retirada de un fluido desde el cuerpo de un paciente. Típicamente, dichos dispositivos médicos desechables incluyen agujas de recogida de sangre, agujas de manipulación de fluidos y conjuntos de las mismas. La práctica médica actual requiere que los recipientes de fluidos y las agujas médicas usados en dichos dispositivos sean baratos y fácilmente desechables. Los dispositivos de recogida de sangre existentes emplean frecuentemente algún tipo de soporte durable, reutilizable, en el que pueden montarse las agujas médicas y los tubos de recogida de fluidos desmontables y desechables. Un dispositivo de recogida de sangre de esta naturaleza puede ser ensamblado antes de su uso y, a continuación, puede ser desechado después de su uso.

Un dispositivo de recogida de sangre o dispositivo de infusión intravenosa (IV) incluye típicamente una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo, y un lumen que se extiende entre los mismos. El extremo proximal de la cánula de aguja está montado, de manera segura, en un cono de plástico definiendo un conducto central que se comunica con el lumen que se extiende a través de la cánula de aguja. Un tubo termoplástico flexible, delgado, está conectado al cono y se comunica con el lumen de la cánula de aguja. El extremo del tubo de plástico alejado de la cánula de aguja puede incluir un accesorio para conectar la cánula de aguja a un soporte de tubo u otro receptáculo. La construcción específica del accesorio dependerá de las características del receptáculo al cual debe conectarse el accesorio.

Con el fin de reducir el riesgo de incurrir en una herida accidental por pinchazo de aguja, es importante la protección de las cánulas de aguja usadas. Debido a la posibilidad de infección y transmisión de enfermedades, los procedimientos y dispositivos para encerrar o cubrir la cánula de aguja usada se han convertido en muy importantes y tienen una gran demanda en el campo de la medicina. Por ejemplo, los conjuntos de aguja emplean frecuentemente una protección de seguridad que puede ser acoplada con una cánula de aguja usada para proteger la misma para minimizar el riesgo de un pinchazo de aguja accidental.

Algunas protecciones de aguja de seguridad se conocen como "protectores de punta" e incluyen un pequeño protector rígido que puede ser extendido telescópicamente a lo largo de la longitud de la cánula de aguja y se extiende sobre el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja para su protección. Dichos protectores de punta convencionales pueden incluir alguna forma de sujeción para limitar el desplazamiento del protector de punta a la longitud de la cánula de aguja. Un ejemplo de lo indicado anteriormente se describe en la patente US N° 5.176.655 de McCormick et al. La patente de McCormick et al. describe el uso de cintas flexibles similares a bucles para limitar el movimiento distal de un protector de punta.

Típicamente, las protecciones de aguja que incorporan protectores de punta móviles se accionan manualmente. Por ejemplo, las patentes US Nos. RE36.447 y RE36.398, ambas de Byrne et al., describen un dispositivo de seguridad para una aguja hipodérmica que incluye una vaina de plástico, que se usa para cubrir la punta de punción de la aguja. La vaina de plástico incorpora un protector de pulgar, que puede ser agarrado por el usuario del dispositivo de seguridad para mover la vaina de plástico a una posición en la que cubre la punta de punción de la aguja. La patente US N° 5.951.525, de Thorne et al., describe un aparato de aguja de seguridad de accionamiento manual que incluye dos pares de patas opuestas adaptadas para mover el protector de punta del aparato a una posición en la que cubre la cánula de aguja usada. Las patentes US Nos. 5.562.637 y 5.562.636, ambas de Utterberg, describen una vaina protectora de aguja rectangular para su uso con una cánula de aguja que puede ser extendida sobre la cánula de aguja después de su uso. Otros dispositivos de la técnica anterior, tales como los descritos en las patentes US Nos. 5.290.264 de Utterberg y 5.192.275 de Burns, proporcionan elementos "agarrables" fijados a los protectores de punta para facilitar el movimiento de los protectores de punta a una posición en la que cubren la punta de punción de una cánula de aguja.

Los protectores de puntas convencionales, tales como los descritos anteriormente, requieren frecuentemente una mecánica considerable para posicionar el protector de punta sobre la cánula de aguja. Esto resulta en disposiciones

complejas que son costosas de fabricar y ensamblar. Véanse los documentos WO 2007/122959 o US4964854. Además, la operación de los conjuntos de aguja para mover el protector de punta a la posición apropiada sobre el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja requiere una sustancial manipulación manual por parte del usuario del dispositivo, exponiendo al usuario a posibles heridas por pinchazos de agujas.

Los conjuntos de aguja pueden incorporar también elementos de seguridad activados pasivamente. En dichos dispositivos, la característica de protección de aguja es accionada pasivamente tras el uso normal del dispositivo. Por ejemplo, la activación de la característica de seguridad puede ocurrir automáticamente, por ejemplo tras retirar una cubierta de seguridad y después de liberar el dispositivo después de la inserción de la aguja en el sitio de inyección del paciente. La característica de seguridad puede ser una protección de seguridad que es propulsada hacia la punta de la aguja, o una fuerza que se ejerce sobre la aguja para retraer la aguja al interior del cuerpo del dispositivo. La publicación de solicitud de patente US N° 2002/0099339 de Niermann describe un conjunto de recogida de sangre con seguridad pasiva que incluye un protector de punta móvil, de manera deslizante, a lo largo de una cánula de aguja. El protector de punta está montado en un cono de aguja mediante un par de hojas plegables, que se colapsan sobre sí mismas y se mantienen en su lugar por una cubierta de embalaje. Durante el uso, el practicante mantiene las hojas en el estado colapsado o plegado para retirar la cubierta y, a continuación, libera las hojas permitiendo que se desplieguen para impulsar distalmente el protector de punta.

SUMARIO DE LA INVENCION

Existe una necesidad de un conjunto de recogida de sangre que incluya un conjunto de protección de aguja que consiga una protección segura y eficaz de una cánula de aguja usada y que sea simple y barata de fabricar y fácil de operar. Existe una necesidad adicional de un conjunto de recogida de sangre con un mecanismo de protección operado pasivamente que permita que un profesional de la salud sondee una vena sin activar el mecanismo de protección.

Se proporciona un conjunto de aguja que incluye un cono o una carcasa con un conducto que se extiende a través del mismo y una cánula de aguja que tiene una punta de punción que se extiende desde un extremo delantero de la carcasa. Un elemento de protección es móvil entre una primera posición, en la que la punta de punción de la cánula de aguja está expuesta, y una segunda posición, en la que la punta de punción de la cánula de aguja está protegida por el elemento de protección. El elemento de protección es mantenido en la primera posición contra una fuerza de empuje proporcionada por un elemento de accionamiento, que empuja el elemento de protección hacia la segunda posición. Un material de activación está asociado con el elemento de protección y está adaptado para deformarse tras un flujo de fluido a través del conducto de la carcasa. El fluido que fluye a través del conducto de la carcasa causa que el material de activación se deforme, liberando de esta manera el elemento de protección desde la primera posición y causando que el elemento de accionamiento empuje el elemento de protección hacia la segunda posición.

El conjunto de aguja puede incluir un acoplamiento por interferencia entre el elemento de protección y la carcasa que mantiene el elemento de protección en la primera posición contra la fuerza de empuje. También pueden disponerse conductos o tubos capilares en el interior del conducto de la carcasa y en comunicación de fluido con la cánula de aguja para desviar un fluido desde la cánula de aguja al material de activación. En una realización, la deformación del material de activación, tal como su expansión, puede forzar a un actuador a contactar con el elemento de protección para liberarlo desde la primera posición. De manera alternativa, la deformación del material de activación puede ocurrir debido a un cambio de temperatura causado por el fluido que fluye a través del conducto de la carcasa, tal como sangre a temperatura fisiológica.

Según otra realización, un conjunto de protección de aguja incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal y un extremo distal con una punta de punción; un cono de aguja que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un conducto entre los extremos, con una parte interior del extremo distal del cono de aguja que soporta el extremo proximal de la cánula de aguja; un elemento de protección móvil entre una primera posición, en la que la punta de punción de la cánula de aguja está expuesta desde el elemento de protección, y una segunda posición, en la que la punta de punción de la cánula de aguja está dentro del elemento de protección; un elemento de accionamiento que empuja el elemento de protección hacia la segunda posición; y un material de activación adaptado para deformarse tras entrar en contacto con un medio fluido que fluye a través de la cánula de aguja. El elemento de protección y el cono de aguja incluyen un acoplamiento por interferencia entre los mismos para mantener el elemento de protección en la primera posición contra una fuerza de empuje del elemento de accionamiento. Un medio fluido que fluye a través de la cánula de aguja causa que el material de activación se deforme y libere el acoplamiento por interferencia entre el elemento de protección y el cono de aguja y permite que el elemento de accionamiento empuje el elemento de protección hacia la segunda posición.

En una realización particular, se proporciona un conjunto de recogida de sangre que comprende dicho un conjunto de protección de aguja con un tubo flexible que se extiende desde el cono o carcasa de aguja. El tubo flexible

puede incluir un accesorio, o si no puede estar adaptado para acoplarse con una cánula de aguja que no contacta con el paciente (sin paciente) en un extremo opuesto del tubo, para su conexión con un receptáculo para la recogida de sangre.

Una realización adicional implica un procedimiento de accionamiento de un conjunto de protección de aguja. El procedimiento incluye las etapas de proporcionar un conjunto de protección de aguja que comprende una carcasa que incluye un conducto que se extiende a través de la misma y una cánula de aguja que tiene una punta de punción que se extiende desde un extremo delantero de la misma. El conjunto incluye además un elemento de protección empujado hacia una segunda posición, en la que la punta de punción de la cánula de aguja está encerrada dentro del elemento de protección, y se mantiene contra dicho empuje en una primera posición, en la que la punta de punción de la cánula de aguja está expuesta desde el elemento de protección. En el procedimiento, la punta de punción de la cánula de aguja es insertada a través de la piel de un paciente para permitir que un medio fluido fluya a través de la cánula de aguja, tal como sangre obtenida del paciente durante un procedimiento de recogida de sangre. Dicho flujo de fluido a través de la cánula de aguja hace que el elemento de protección sea liberado de la primera posición.

Por ejemplo, el conjunto puede incluir un material de activación asociado con un acoplamiento por interferencia entre el elemento de protección y la carcasa. El flujo de fluido a través de la cánula de aguja puede causar que el material de activación se deforme, liberando de esta manera el acoplamiento por interferencia entre el elemento de protección y la carcasa y permitiendo que el elemento de protección sea empujado hacia la segunda posición. En una realización, una parte del medio fluido puede ser desviada desde la cánula al material activado por fluido, tal como a través de uno o más conductos capilares, para hacer que el material se deforme.

En una realización adicional, el procedimiento puede comprender además una etapa de retirar la punta de punción de la cánula de aguja de un paciente, permitiendo que el elemento de protección sea empujado a la segunda posición para cubrir la punta de punción de la cánula de aguja. Además, aunque el flujo de fluido a través de la cánula de aguja puede ser sangre desde el paciente, tal como durante un procedimiento de recogida de sangre, se contempla que el flujo de fluido pueda ser cualquier fluido corporal extraído desde un paciente, así como un medio fluido que está siendo transfundido a un paciente, tal como sangre, medios de fármacos por vía intravenosa, etc.

Otros detalles y ventajas de la presente invención se harán evidentes tras la lectura de la descripción detallada siguiente en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia similares identifican partes similares a lo largo de los mismos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La **Figura 1** es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un conjunto de recogida de sangre según una realización de la presente invención.

La **Figura 2** es una vista en perspectiva del conjunto de recogida de sangre de la **Figura 1** en una condición ensamblada.

La **Figura 3** es una vista en sección transversal longitudinal del conjunto de protección de aguja representado en el conjunto de recogida de sangre de la **Figura 1**.

La **Figura 4** es una vista en sección transversal del conjunto de protección de aguja durante su uso con una cánula de aguja que perfora la piel de un paciente.

La **Figura 5** es una vista en perspectiva del conjunto de protección de aguja con un elemento de protección en una posición extendida.

La **Figura 6** es una vista en sección transversal del conjunto de protección de aguja de la **Figura 5**.

La **Figura 7** es una vista en sección transversal longitudinal de una realización alternativa del conjunto de protección de aguja; y

La **Figura 8** es una vista en perspectiva de un mecanismo de accionamiento del conjunto de protección de aguja de la **Figura 7**, ampliada para fines de aumento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA PRESENTE INVENCION

Para los propósitos de la descripción siguiente, las palabras "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal" y términos espaciales similares, si se usan, se referirán a las realizaciones descritas tal como están orientadas en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que pueden asumirse muchas variaciones y realizaciones alternativas a menos que se especifique expresamente lo contrario. Debe entenderse también que los dispositivos y las realizaciones específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en la presente memoria son simplemente realizaciones ejemplares de la invención.

En general, una realización de la invención se refiere a un conjunto de aguja protegible, activado pasivamente. La

activación pasiva de las características de seguridad del presente dispositivo se realiza durante el funcionamiento normal del conjunto en conexión con un procedimiento médico estándar, sin la necesidad de ninguna otra acción consciente por parte del profesional de la salud. La característica de protección del conjunto no se activa hasta el uso del dispositivo en conexión con un paciente, tal como después de un flujo de fluido, es decir, flujo de sangre, a través de la cánula de aguja, después de una punción venosa. Por consiguiente, una realización implica la activación de la característica de protección tras el reflujo. La ventaja de este tipo de disposición es la automatización en relación a cuando se activa el elemento de protección. Por ejemplo, un profesional de la salud no siempre entra en el vaso sanguíneo objetivo durante el primer intento de punción venosa. El conjunto activado pasivamente descrito en la presente memoria permite que el profesional de la salud pegue al paciente una cánula de aguja y, a continuación, sondee una vena sin activar el elemento de protección. Las realizaciones de la presente invención incluyen generalmente un conjunto de protección de aguja para su uso en un conjunto de recogida o infusión de fluido, y abarcan el propio conjunto de aguja, así como dicho un conjunto de recogida o infusión de fluido, por ejemplo, un conjunto de recogida de sangre.

Con referencia a las **Figuras 1 y 2**, un conjunto **1** de recogida/infusión de fluido incluye un dispositivo o conjunto **6** de protección de seguridad de aguja, con un tubo **3** flexible que se extiende desde el dispositivo o conjunto **6** de aguja. Una tapa de protección o protección, tal como una cubierta de embalaje (no mostrada) pueden ser montada, de manera desmontable, al conjunto **6** de aguja opuesto al tubo **3** flexible, tal como mediante un acoplamiento por fricción con el mismo para su protección durante su envío y almacenamiento. Un primer extremo o extremo **17** proximal del tubo **3** flexible está adaptado para su conexión con un receptáculo, tal como para la recogida de sangre, mientras el conjunto **6** de aguja se extiende desde un segundo extremo o extremo **19** distal del tubo **3** flexible.

El tubo **3** incluye un extremo **17** proximal, un extremo **19** distal, y un conducto que se extiende entre los extremos. El tubo **3** puede ser un tubo intravenoso convencional usado en los conjuntos de recogida de sangre convencionales. Un conector **5** proximal está moldeado unitariamente a partir de un material plástico e incluye un extremo **21** proximal, un extremo **23** distal y un conducto que se extiende entre los extremos. Las partes del extremo **23** distal contiguo al conducto están configuradas para extenderse firmemente, de manera telescópica, dentro o sobre el extremo **17** proximal del tubo **3** de manera que el conducto a través del tubo **3** se comunica con el conducto a través del conector **5** proximal. El extremo **21** proximal del conector **5** proximal puede definir un conector Luer hembra que puede ser acoplado con un conector Luer macho apropiado para infundir un medicamento a un paciente. Por ejemplo, un conector Luer macho en el extremo distal de una jeringa convencional puede ser conectado directamente al conector **5** proximal para la infusión de un medicamento al paciente. En este caso, puede proporcionarse una tapa Luer macho separada para el cierre del conector **5** proximal. De manera alternativa, el conector **5** puede estar adaptado para acomodar un conjunto de aguja que no contacta con el paciente (sin paciente) que incluye una vaina elastomérica, tal como a través de un cono con conector Luer macho acoplado con el conector **5**, tal como se conoce en la técnica. En dicha realización, un soporte de aguja convencional puede estar equipado con el conjunto de aguja que no contacta con el paciente (sin paciente) para ponerlo en comunicación con un tubo de recogida de sangre evacuada, proporcionando de esta manera un conjunto de recogida de sangre en una manera conocida. Otros conectores pueden ser acoplados a rosca con el conector **5** proximal según el uso específico deseado del conjunto **1** de recogida/infusión. Además, pueden usarse conectores de otras configuraciones para conseguir un objetivo particular.

Tal como se ha indicado, el conjunto **1** de recogida de sangre incluye un dispositivo o conjunto **6** de aguja que se extiende desde el tubo **3** flexible. Con referencia general a las **Figuras 1 y 2**, una realización de la invención define el conjunto **6** de protección de aguja que incluye generalmente una cánula **7** de aguja en conexión con una carcasa o cono **11** de aguja que tiene una estructura **13** con alas, un elemento **15** de protección de seguridad para proteger la punta de punción de la cánula **7** de aguja después de su uso, y un elemento **9** de accionamiento para mover la parte de la aguja y el elemento de protección entre sí.

La cánula **7** de aguja incluye un extremo **25** proximal y un extremo **27** distal opuesto, con un lumen **29** que se extiende a través de la cánula **7** de aguja desde el extremo **25** proximal al extremo **27** distal. El extremo **27** distal de la cánula **7** de aguja está biselado para definir una punta **31** de punción afilada, tal como una punta de punción intravenosa. La punta **31** de punción se proporciona para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente, tal como una vena y, por lo tanto, está diseñada para facilitar su inserción y producir molestias mínimas durante la punción venosa.

Con referencia a la **Figura 3**, y con referencia continuada a las **Figuras 1 y 2**, el cono **11** de aguja es generalmente tubular o de forma cilíndrica e incluye un extremo **33** proximal, un extremo **35** distal, y un primer conducto **37** que se extiende entre los extremos. Las partes del primer conducto **37** contiguas al extremo **33** proximal del cono **11** de aguja están dimensionadas para recibir el extremo **19** distal del tubo **3**. Las partes del primer conducto **37** extremo

contiguas al extremo **35** distal del cono **11** de aguja están dimensionadas para la recepción, de manera deslizante, del extremo **25** proximal de la cánula **7** de aguja. El cono **11** de aguja puede ser moldeado a partir de un material plástico tal como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno y ABS. Además, el cono **11** de aguja puede ser moldeado a partir de un material transparente o translúcido para permitir la observación de la sangre u otro fluido que fluye a través del cono **11** de aguja. La cánula **7** de aguja puede ser unida, de manera fija, y asegurada al cono **11** de aguja mediante un adhesivo de grado médico apropiado, por ejemplo, epoxi y similares.

El conjunto **6** de aguja incluye además un elemento **15** de protección. Idealmente, el elemento **15** de protección es una estructura unitaria, que puede ser moldeada a partir de un material plástico. El elemento **15** de protección incluye un extremo **41** proximal y un extremo **43** distal. Al menos una parte del elemento **15** de protección está en asociación telescópica con el cono **11** de aguja. En particular, el elemento **15** de protección es móvil axialmente con respecto a un eje longitudinal que define el conjunto **6** de aguja entre una primera posición retraída, en la que la punta **31** de punción de la cánula **7** de aguja está expuesta desde el extremo **43** distal del elemento **15** de protección, tal como se muestra en la **Figura 2**, y una segunda posición extendida, en la que la punta **31** de punción de la cánula **7** de aguja está encerrada dentro del extremo **43** distal del elemento **15** de protección, tal como se muestra en la **Figura 4**. Esto puede conseguirse proporcionando una parte del elemento **15** de protección en acoplamiento deslizante con el cono **11** de aguja.

Por ejemplo, el elemento **15** de protección puede incluir una parte, tal como un elemento **40** de extensión que se extiende hacia el extremo **41** proximal del mismo que se extiende dentro de una parte del cono **11** de aguja para su acoplamiento deslizante con el mismo. De esta manera, el cono **11** de aguja puede incluir un segundo conducto **39**, que puede ser distinto del primer conducto **37** y posicionado sustancialmente paralelo con el mismo. El segundo conducto **39** define una abertura a través de la carcasa del cono **11** de aguja para alojar el elemento **40** de extensión del elemento **15** de protección. Además, el extremo **43** distal del elemento **15** de protección puede comprender una parte **45** de protección que define una abertura **47** central a través de la cual se extiende la cánula **7** de aguja. La abertura **47** central permite que el elemento **15** de protección se mueva a lo largo de la cánula **7** de aguja entre las posiciones retraída y extendida, tal como se describirá más detalladamente en la presente memoria.

Tal como se ha indicado, el elemento **15** de protección es móvil axialmente con respecto al cono **11** de aguja. El conjunto **6** de aguja incluye además un elemento **9** de accionamiento que se extiende entre el cono **11** de aguja y el elemento **15** de protección, proporcionando una fuerza de empuje para empujar el elemento **15** de protección axial o longitudinalmente lejos del cono **27** de aguja. El elemento **9** de accionamiento puede tener forma de una bobina o un muelle de compresión o un elemento de empuje similar y está adaptado generalmente para mover el elemento **15** de protección desde la posición retraída a la posición extendida. El elemento **9** de accionamiento tiene un extremo **49** proximal y un extremo **51** distal. El extremo **49** proximal está generalmente dispuesto en la carcasa definida por el segundo conducto **39** cerca del extremo **33** proximal del cono **11** de aguja. El extremo **51** distal está generalmente en contacto con el extremo **41** proximal del elemento **15** de protección. El acoplamiento del extremo **51** distal del elemento **9** de accionamiento con el extremo **41** proximal del elemento **15** de protección forma la interfaz física entre el elemento **9** de accionamiento y el elemento **15** de protección para mover el elemento **15** de protección desde la posición retraída a la posición extendida.

En sentido general, se previene el movimiento del elemento **15** de protección con respecto al cono **11** de aguja contra la fuerza de empuje del elemento **9** de accionamiento para mantener el conjunto **6** de aguja en la primera posición con la punta **31** de punción extendiéndose a través del extremo delantero del elemento **15** de protección a una distancia suficiente para permitir la punción venosa. El elemento **15** de protección puede ser mantenido o soportado en esta posición retraída con respecto al cono **11** de aguja mediante un acoplamiento liberable adaptado para mantener el elemento **15** de protección en su posición contra la fuerza de empuje del elemento **9** de accionamiento. Por ejemplo, el elemento **15** de protección y el cono **11** de aguja pueden incluir una estructura de interacoplamiento que proporciona un acoplamiento por interferencia entre los mismos para prevenir que el elemento **9** de accionamiento empuje el elemento **15** de protección lejos del cono **11** de aguja en una dirección longitudinal. En particular, el extremo **41** proximal del elemento **15** de protección puede estar configurado para incluir un elemento **48** de acoplamiento para un acoplamiento por interferencia con una parte correspondiente del cono **11** de aguja, tal como el hombro **58**. Este acoplamiento por interferencia entre el elemento **48** de acoplamiento y el hombro **58** proporciona un mecanismo para mantener el elemento **15** de protección en la posición retraída contra la fuerza de empuje del elemento **9** de accionamiento hasta liberar el acoplamiento por interferencia entre los mismos.

La característica de protección del conjunto **6** de aguja se consigue tras el flujo de fluido a través de la cánula **7** de aguja, tal como durante un procedimiento de recogida de sangre. Por consiguiente, el conjunto **6** de aguja incluye además un mecanismo para efectuar el accionamiento de la característica de protección tras el flujo de fluido a través del mismo. En una realización de la presente invención, esto se consigue efectuando la liberación del

acoplamiento por interferencia entre el elemento **48** de acoplamiento y el hombro **58**. Por ejemplo, el conjunto **6** de aguja incluye además una estructura que es activada tras el flujo de fluido a través de la cánula **7** de aguja. Tal como se representa en la **Figura 3**, el conjunto **6** de aguja incluye un material **57** de activación dentro del conducto interior definido por la estructura del cono **11** de aguja. El material **57** de activación es un material que está adaptado para deformarse, es decir, adaptarse para expandirse, contraerse, dislocarse o si no cambiar de dimensión, cuando un fluido es dispuesto dentro del cono **11** de aguja del conjunto **6** de aguja, tal como cuando el entorno interno dentro del cono **11** de aguja es expuesto a un fluido o cuando el material **57** de activación se pone en contacto directamente con un líquido.

Idealmente, el material **57** de activación es un material que es capaz de deformarse, es decir, cambiar de tamaño o forma, tal como expandirse en tamaño y/o forma, tras entrar en contacto con un líquido, tal como sangre. Esta deformación puede conseguirse mediante una expansión física del material **57** de activación, tal como tras entrar en contacto con un flujo de sangre a través del cono **11** de aguja, causando que el material **57** de activación absorba una parte de la sangre y se expanda físicamente. Los ejemplos no limitativos de materiales útiles incluyen materiales altamente comprimidos, tales como esponjas comprimidas, hidrogeles, espumas expansibles, polvos expansibles y similares.

Además, el material **57** de activación puede ser deformado exponiendo el material **57** de activación a un cierto rango de temperaturas o exponiendo el material **57** de activación a un cambio de temperatura. Este rango de temperaturas o cambio de temperatura pueden ser causados por la recepción de fluido, tal como sangre, dentro del conducto interior definido por la estructura del cono **11** de aguja. Idealmente, esto puede conseguirse proporcionando el material **57** de activación como un material que es deformable tras la exposición a un rango de temperaturas consistente con un paciente, tal como el calor derivado del paciente, basado en el uso del dispositivo con un paciente. Por ejemplo, tras el uso del dispositivo en un procedimiento de sondeo, la temperatura de la sangre *in vivo* desde el paciente que pasa a través del dispositivo causa que el material **57** de activación sea expuesto al rango de temperaturas de la sangre del paciente. Dicha exposición puede implicar el contacto directo de la sangre del paciente con el material **57** de activación, o simplemente un cambio en la temperatura del entorno que rodea al material **57** de activación, exponiendo de esta manera el material de activación a dicho un cambio en la temperatura. El material **57** de activación puede expandirse térmicamente en base al contacto con el propio fluido o en base a un cambio de temperatura del entorno. Los ejemplos no limitativos de materiales útiles adaptados para su deformación tras un cambio de temperatura pueden incluir materiales con memoria de forma, tales como aleaciones con memoria de forma, incluyendo aleaciones de cobre-zinc-aluminio-níquel, aleaciones de cobre-aluminio-níquel y aleaciones de níquel-titanio (NiTi). En dichas realizaciones, el material **57** de activación puede formar parte o la totalidad del actuador **59**, de manera que el cambio en la forma del material de activación/actuador **57, 59** causa la liberación del acoplamiento por interferencia que mantiene el elemento **15** de protección en una posición de protección.

El material **57** de activación puede ser posicionado dentro del conjunto **6** de aguja con el fin de estar en contacto de fluido con la cánula **7** de aguja. El cono **11** de aguja puede incluir además un tercer conducto **53** que se extiende en el mismo de manera que conecta el primer conducto **37** y el segundo conducto **39**, idealmente de manera sustancialmente perpendicular al primer conducto **37**. El tercer conducto **53** aloja el material **57** de activación en el mismo, y puede estar configurado además para alojar una serie de conductos, tales como tubos **55** capilares, posicionados contiguos al material **57** de activación. El hombro **58** puede representar una parte de pared extrema del tercer conducto **53**, de manera que el tercer conducto **53** está configurado para permitir el acoplamiento por interferencia entre el elemento **15** de protección y el cono **11** de aguja para mantener el elemento **15** de protección en la posición retraída contra el empuje del elemento **18** de accionamiento. Además, puede posicionarse también un actuador **59** dentro del tercer conducto **53** contiguo al material **57** de activación. El actuador **59** está adaptado para moverse tras la activación del material **57** de activación. Por consiguiente, idealmente, el actuador **59** se encuentra en una relación fija con el material **57** de activación y, por lo tanto, puede estar fijado al mismo o puede formar una parte del mismo. Tal como se describirá más detalladamente, el movimiento del material **57** de activación tras entrar en contacto con el fluido o tras la exposición a un cambio de temperatura causa el movimiento correspondiente del actuador **59**, el cual a su vez libera el acoplamiento por interferencia entre el elemento **15** de protección y el cono **11** de aguja.

El conjunto **6** de aguja puede incluir, además, un mecanismo o estructura para prevenir un movimiento de retorno del elemento **15** de protección con respecto al cono **11** de aguja desde la posición extendida a la posición retraída después de la activación del mismo. Por ejemplo, puede proporcionarse un segundo mecanismo de acoplamiento por interferencia entre el elemento **15** de protección y el cono **11** de aguja. El segundo conducto **39** puede incluir además un elemento **52** de tope a este respecto, diseñado para interactuar con el elemento **48** de acoplamiento del elemento **15** de protección para asegurar el elemento **15** de protección en la posición extendida. Además de o en lugar de dicho acoplamiento, el elemento **15** de protección puede incluir además un clip protector para bloquear la

punta **31** de punción de la cánula **7** de aguja y prevenir una re-exposición de la misma. Dicho clip es conocido en la técnica, por ejemplo, tal como se muestra en la publicación de solicitud de patente US Nº US2005/0119627, cuya descripción se incorpora a la presente memoria, por referencia. De esta manera, el extremo **43** distal del elemento **15** de protección funciona efectivamente como un tipo de protector de punta.

El cono **11** de aguja puede incluir además una estructura **13** con alas. La estructura **13** con alas puede ser moldeada, de manera unitaria, a partir de un material elástico, tal como poliolefina, cloruro de polivinilo u otros polímeros elastoméricos similares o puede ser moldeada, de manera integral, con el cono **11** de aguja. La estructura **13** con alas incluye paneles **61** y **63** laterales flexibles. Los paneles **61** y **63** se moldean con una superficie superior que es relativamente suave. Sin embargo, la superficie superior del panel **61** incluye un par de proyecciones **65** arqueadas. La superficie superior del panel **63** incluye un par de rebajes **67** arqueados que están dimensionados, dispuestos y configurados para recibir las proyecciones **65** en el panel **61** cuando los paneles **61** y **63** se pliegan de manera que sus superficies superiores están en un acoplamiento cara con cara, uno con el otro. El interacoplamiento de las proyecciones **65** con los rebajes **67** asegura que los paneles **61** y **63** plegados funcionen como un mango, sin deslizarse uno con relación al otro. Las superficies inferiores de los paneles **61** y **63** pueden estar provistas de una pluralidad de protuberancias táctiles (no mostradas). Las protuberancias táctiles facilitan el agarre de los paneles **61** y **63** plegados entre un pulgar y un dedo índice del usuario. El color de la estructura **13** con alas puede designar el calibre de la cánula **7** de aguja. Se contemplan realizaciones alternativas en las que la estructura **13** con alas sólo tiene un panel **61** o **63** lateral para proporcionar unos medios alternativos para la manipulación del conjunto de aguja por parte del usuario.

Con referencia a las **Figuras 4-6**, y con referencia continuada a las **Figuras 1-3**, el conjunto **1** de recogida de sangre se usa plegando, uno hacia el otro, los paneles **61** y **63** de la estructura **13** con alas y en un acoplamiento, cara con cara, de manera que las proyecciones **65** en la superficie superior del panel **61** sean recibidas en los rebajes **67** sobre la superficie superior en el panel **61** para prevenir el desplazamiento de los paneles **61** y **63**. Las protuberancias táctiles (no mostradas) en las superficies inferiores de los paneles **61** y **63** pueden ser sujetadas, de manera segura, en un acoplamiento, cara con cara, entre un pulgar y un dedo índice. A continuación, puede retirarse cualquier cubierta de embalaje o cubierta protectora del conjunto **6** de aguja.

A continuación, un profesional de la salud guía la punta **31** de punción de la cánula **7** de aguja a una ubicación específica en el paciente y emplea el conector **5** proximal en el extremo **17** proximal del tubo **3** para su conexión a un recipiente evacuado o una fuente de fluido que será infundido al paciente. Tras conseguir la punción venosa, la sangre fluye a y a través de la cánula **7** de aguja. Una parte del flujo de sangre es desviada a través de los tubos **55** capilares a través de tercer conducto **53**. La sangre desviada entra en contacto con el material **57** de activación causando que se expanda. Esta expansión fuerza al actuador **59** a desplazar el elemento **48** de acoplamiento desde su acoplamiento por interferencia con el hombro **58** en el interior del tercer conducto **53**. Entonces, el elemento **9** de accionamiento es libre para propulsar elemento **15** de protección fuera de la posición retraída hacia la posición extendida distalmente a lo largo de la cánula **7** de aguja en una dirección axial designada por la flecha **100** en la **Figura 4**, con la parte **45** de protección del elemento **15** de protección deslizándose a lo largo de la cánula **7** de aguja hacia el extremo **27** distal de la cánula **7** de aguja.

Durante un procedimiento real de recogida de sangre, el movimiento distal del elemento **15** de protección terminará cuando el extremo **43** distal del elemento **15** de protección hace contacto con la piel del paciente, tal como se muestra en la **Figura 4**. El elemento **9** de accionamiento todavía ejerce una fuerza de empuje dirigida distalmente sobre el elemento **15** de protección, pero esta fuerza es contrarrestada por la fuerza de fricción que actúa sobre la cánula **7** de aguja, como resultado de estar en el vaso sanguíneo del paciente. A continuación, el profesional de la salud puede proceder a completar el procedimiento de extracción de sangre, por ejemplo, usando tubos de recogida de sangre evacuados o una jeringa. A continuación, el profesional de la salud procede a retirar el conjunto **1** de recogida de sangre desde el vaso sanguíneo del paciente. Conforme la cánula **7** de aguja es retirada del vaso sanguíneo del paciente, el elemento **15** de protección es forzado por el elemento **9** de accionamiento a moverse más cerca del extremo **27** distal de la cánula **7** de aguja. Conforme la cánula **7** de aguja es retirada completamente del vaso sanguíneo del paciente, la parte **45** de protección del elemento **15** de protección es forzada por el elemento **9** de accionamiento a abarcar completamente la cánula **7** de aguja, tal como se representa en general en las **Figuras 5 y 6**. El elemento **52** de tope en el segundo conducto **39** interactúa con el elemento **48** de acoplamiento del elemento **15** de protección para asegurar el elemento **15** de protección en esta posición totalmente extendida.

Con referencia a las **Figuras 7 y 8**, se muestra una realización alternativa del conjunto de protección de aguja que emplea un tipo diferente de mecanismo de accionamiento. La realización alternativa de un conjunto **101** de protección de aguja incluye una cánula **103** de aguja, un elemento **105** de accionamiento, un cono **107** de aguja y un elemento **109** de protección.

La cánula **103** de aguja incluye un extremo **111** proximal y un extremo **113** distal opuesto, con un lumen que se extiende a través de la cánula **103** de aguja desde el extremo **111** proximal hasta el extremo **113** distal. El extremo **113** distal de la cánula **103** de aguja está biselado para definir una punta **115** de punción afilada, tal como una punta de punción intravenosa. La punta **115** de punción se proporciona para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente, tal como una vena, y por lo tanto está diseñada para proporcionar facilidad de inserción y mínimas molestias durante la punción venosa.

El cono **107** de aguja es generalmente tubular o de forma cilíndrica e incluye un extremo **117** proximal, un extremo **119** distal y al menos un primer conducto **121** y un segundo conducto **123** que se extienden entre los extremos. El primer conducto **121** y el segundo conducto **123** están posicionados sustancialmente en paralelo entre sí. Las partes del primer conducto **121** contiguas al extremo **117** proximal del cono **107** de aguja están dimensionadas para recibir un extremo de un tubo **125** flexible. Las partes del primer conducto **121** contiguas al extremo **119** distal del cono **107** de aguja están dimensionadas para la recepción, de manera deslizante, del extremo **111** proximal de la cánula **103** de aguja, con la cánula **103** de aguja unida, de manera fija, y asegurada al mismo de una manera conocida.

El segundo conducto **123** define una carcasa para el elemento **105** de accionamiento y el elemento **109** de protección. El elemento **109** de protección es una estructura unitaria, idealmente moldeada a partir de un material termoplástico, e incluye un extremo **127** proximal y un extremo **128** distal. El elemento de protección incluye también una parte **131** de protección que define una abertura **132** central a través de la cual se extiende la cánula **103** de aguja y una parte **133** de soporte. La abertura **132** central permite que el elemento **109** de protección se mueva a lo largo de la cánula **103** de aguja entre las posiciones retraída y extendida. La parte **133** de soporte divide en una primera parte **135** y una segunda parte **137**. La primera parte **135** tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro de la segunda parte **137**. El elemento **105** de accionamiento puede estar en la forma de un muelle helicoidal de compresión o elemento de empuje similar y en general está adaptado para mover el elemento **109** de protección desde la posición retraída a la posición extendida. El elemento **105** de accionamiento tiene un extremo **139** proximal y un extremo **141** distal. El extremo **139** proximal está dispuesto generalmente en la carcasa definida por el segundo conducto **123** cerca del extremo **117** proximal del cono **107** de aguja. El extremo **141** distal está generalmente en contacto con el extremo **127** proximal del elemento **109** de protección. El acoplamiento del extremo **141** distal del elemento **105** de accionamiento con el extremo **127** proximal del elemento **109** de protección forma la interfaz física entre el elemento **105** de accionamiento y el elemento **109** de protección para mover el elemento **109** de protección desde la posición retraída a la posición extendida. El segundo conducto **123** incluye además una disposición **143** de bloqueo diseñada para mantener el elemento **109** de protección en una posición retraída contra la fuerza de empuje del elemento **105** de accionamiento que empuja el elemento **109** de protección hacia la posición extendida. La disposición **143** de bloqueo incluye una parte **145** de cuerpo con una abertura **147** en la misma, definiendo una disposición de tipo chaveta-ranura. La abertura **147** previene que la segunda parte **137** de la parte **133** de soporte del elemento **109** de protección pase a través suyo cuando la parte **145** de cuerpo se encuentra en una primera posición, y permite que la segunda parte **137** de la parte **133** de soporte del elemento **109** de protección pase a través suyo cuando la parte **145** de cuerpo está en una segunda posición. El segundo conducto **123** incluye un elemento **150** de tope diseñado para interactuar con la segunda parte **137** de la parte **133** de soporte del elemento **109** de protección para asegurar el elemento **109** de protección en la posición extendida.

El cono **107** de aguja incluye además un tercer conducto **149** que conecta el primer conducto **121** y el segundo conducto **123**. El tercer conducto **149** aloja una serie de tubos **151** capilares, el material **153** de activación colocado contiguo a los tubos **151** capilares, y un actuador **155** posicionado contiguo al material **153** de activación y en contacto con la disposición **143** de bloqueo.

El conjunto **101** de protección de aguja es usado guiando la punta **115** de punción de la cánula **103** de aguja a una ubicación específica en un paciente. Conforme la sangre fluye a través de la cánula **103** de aguja, parte del flujo de sangre es desviada a través de los tubos **151** capilares a través del tercer conducto **149**. La sangre desviada causa que el material **153** de activación se expanda. Esta expansión fuerza al actuador **155** a desplazar la parte **145** de cuerpo de la disposición **143** de bloqueo desde una primera posición, en la que se previene que la segunda parte **137** de la parte **133** de soporte del elemento **109** de protección pase a través suyo, a una segunda posición, en la que la segunda parte **137** de la parte **133** de soporte de elemento **109** de protección es libre para pasar a través suyo. A continuación, el elemento **105** de accionamiento impulsa el elemento **109** de protección distalmente a lo largo de la cánula **103** de aguja en una dirección axial, con la parte **131** de protección del elemento **109** de protección deslizándose a lo largo de la cánula **103** de aguja hacia el extremo **113** distal de la cánula **103** de aguja.

- 5 Durante un procedimiento real de recogida de sangre, el movimiento distal del elemento **109** de protección terminará cuando el extremo **129** distal del elemento **109** de protección hace contacto con la piel del paciente. El elemento **105** de accionamiento todavía ejerce una fuerza de empuje dirigida distalmente sobre el elemento **109** de protección, pero esta fuerza es compensada por la fuerza de fricción que actúa sobre la cánula **103** de aguja como resultado de estar en el vaso sanguíneo del paciente. A continuación, el profesional de la salud puede proceder a completar el procedimiento de recogida de sangre, por ejemplo, usando tubos de recogida de sangre evacuada o una jeringa. A continuación, el profesional de la salud procede a retirar el conjunto **101** de aguja desde el vaso sanguíneo del paciente. Conforme la cánula **103** de aguja es retirada del vaso sanguíneo del paciente, el elemento **109** de protección es forzado por el elemento **105** de accionamiento a moverse más cerca del extremo **113** distal de la cánula **103** de aguja. Conforme la cánula **103** de aguja es retirada totalmente del vaso sanguíneo del paciente, la parte **131** de protección del elemento **109** de protección es forzada por el elemento **105** de accionamiento a abarcar completamente la punta **115** de punción de la cánula **103** de aguja. El elemento **150** de tope en el segundo conducto **123** interactúa con la segunda parte **137** de la parte **133** de soporte del elemento **109** de protección para asegurar el elemento **109** de protección en la posición extendida.
- 10
- 15 Además, tal como se ha indicado anteriormente, el material **57** o **153** de activación puede ser deformado también exponiendo el material **57** o **153** de activación a un cierto rango de temperaturas o exponiendo el material **57** o **153** de activación a un cambio de temperatura. Este rango de temperaturas o cambio de temperatura pueden ser causados por la recepción de fluido, tal como sangre, en el interior del conducto interior definido por la estructura del cono **11** de aguja. El cambio de temperatura causa que el material **57** o **153** de activación se expanda. Esta expansión desplaza el actuador **59** o **155** liberando de esta manera el elemento **15** o **109** de protección, tal como se ha descrito anteriormente.
- 20
- 25 Aunque el conjunto de aguja se ha descrito en términos de realizaciones para su uso en conexión con un sistema de recogida de sangre, se contempla además que el conjunto de aguja podría ser usado con otros procedimientos médicos, tal como en conjunción con un equipo de infusión intravenosa convencional, que es bien conocido en la técnica para su uso con conjuntos de aguja. Aunque en los dibujos y la descripción de la presente memoria se muestran en detalle, como realizaciones ejemplares de la invención, diversas realizaciones en muchas formas diferentes, la presente descripción debe ser considerada como ejemplo de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones ilustradas. Diversas otras realizaciones serán evidentes y serán realizadas fácilmente por las personas con conocimientos en la materia sin apartarse del alcance de la invención. El alcance de la invención se medirá por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (6) de protección de aguja que comprende:

- 5 una cánula (7) de aguja que tiene un extremo (25) proximal y un extremo (27) distal con una punta (31) de punción;
un cono (11) de aguja que tiene un extremo (33) proximal y un extremo (35) distal y un conducto (37) entre los extremos, en el que una parte interior del extremo (35) distal del cono de aguja soporta el extremo (25) proximal de la cánula (7) de aguja;
10 un elemento (15) de protección móvil entre una primera posición en la que la punta (31) de punción de la cánula (7) de aguja está expuesta y una segunda posición en la que la punta (31) de punción de la cánula (7) de aguja está protegida por el elemento (15) de protección;
un elemento (9) de accionamiento que empuja el elemento (15) de protección hacia la segunda posición, en el que el elemento (15) de protección y el cono (11) de aguja incluyen un acoplamiento por interferencia entre los mismos para mantener el elemento (15) de protección en la primera posición contra una fuerza de empuje del elemento (9) de accionamiento; y **caracterizado por**
15 un material (57) de activación adaptado para deformarse después de que un medio fluido fluya a través de la cánula (7) de aguja, causando de esta manera que el material (57) de activación se deforme y libere el acoplamiento por interferencia entre el elemento (15) de protección y el cono (11) de aguja y permitiendo que el elemento (9) de accionamiento empuje el elemento (15) de protección hacia la segunda posición.

2. Conjunto (6) de protección de aguja según la reivindicación 1, en el que el material (57) de activación comprende un material seleccionado de entre el grupo que consiste en hidrogeles, esponjas comprimidas, espumas expansibles, polvos expansibles y sus combinaciones.

25 3. Conjunto (6) de protección de aguja según la reivindicación 1, en el que la expansión del material (57) de activación causa el movimiento de un actuador (59) que libera el acoplamiento por interferencia entre el elemento (15) de protección y el cono (11) de aguja.

30 4. Conjunto (6) de protección de aguja según la reivindicación 1, en el que el acoplamiento por interferencia entre el elemento (15) de protección y el cono (11) de aguja comprende un dedo (40) en el extremo posterior del elemento (15) de protección que se extiende dentro de un rebaje (39) del cono (11) de aguja, y en el que la expansión del material (57) de activación libera el dedo (40) fuera del rebaje (39), preferiblemente en el que la deformación del material (15) de activación causa el movimiento de un actuador (59) que hace contacto con el dedo (40) del elemento (15) de protección para liberarlo del rebaje (39) del cono (11) de aguja.

5. Conjunto (6) de protección de aguja según la reivindicación 1, en el que el material (57) de activación está adaptado para deformarse tras entrar en contacto con el medio fluido que fluye a través de la cánula (7) de aguja.

40 6. Conjunto (6) de protección de aguja según la reivindicación 1, en el que el material (57) de activación está adaptado para deformarse tras un cambio en la temperatura en el interior del conjunto (6).

7. Conjunto (1) de recogida de sangre que comprende el conjunto (6) de protección de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que incluye un tubo (3) flexible que se extiende desde el cono (11) de aguja, en el que el tubo (3) flexible comprende una cánula de aguja que no contacta con el paciente (sin paciente) en un extremo (17) opuesto adaptada para su conexión a un receptáculo para la recogida de sangre.

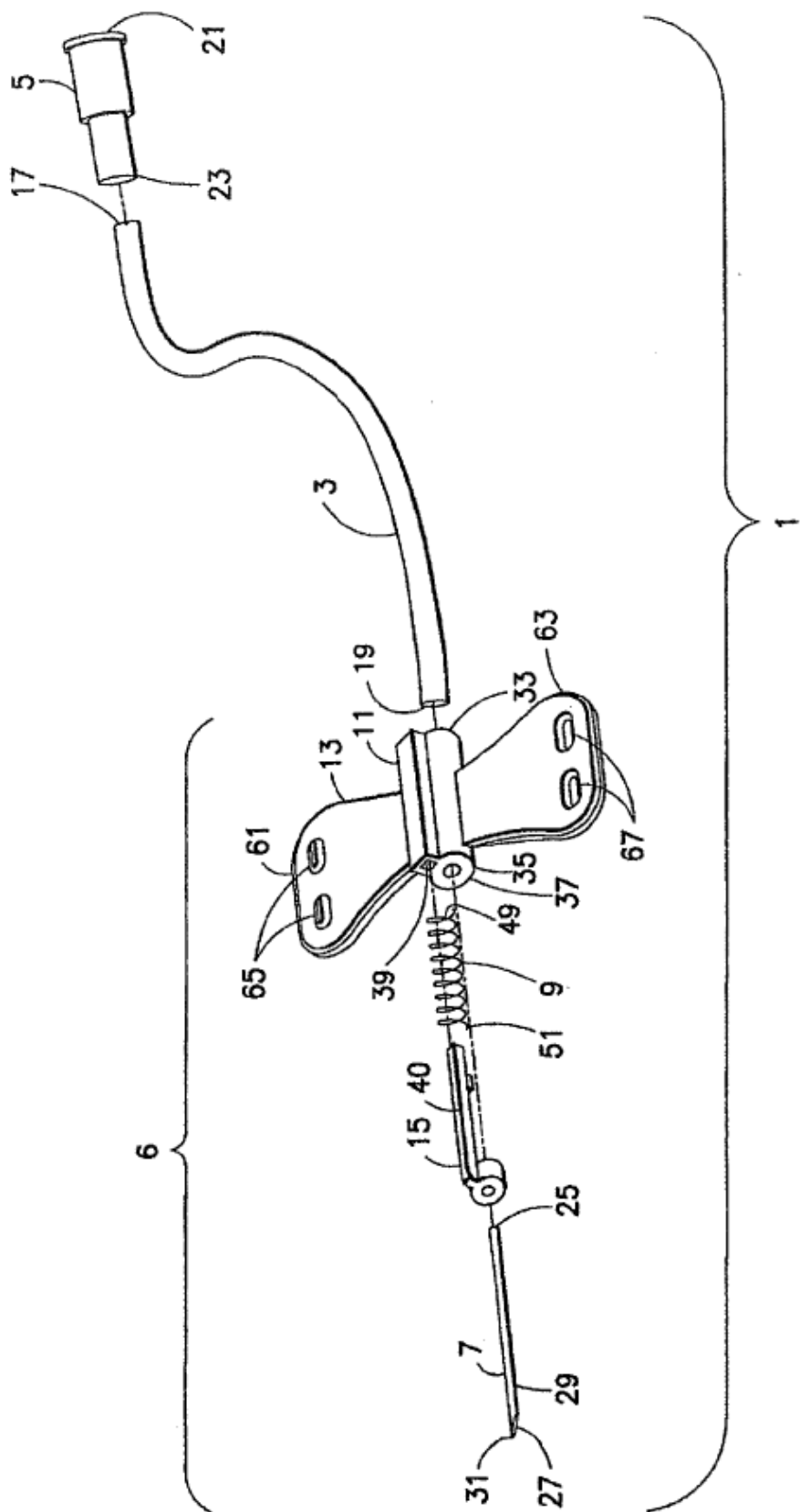


FIG.1

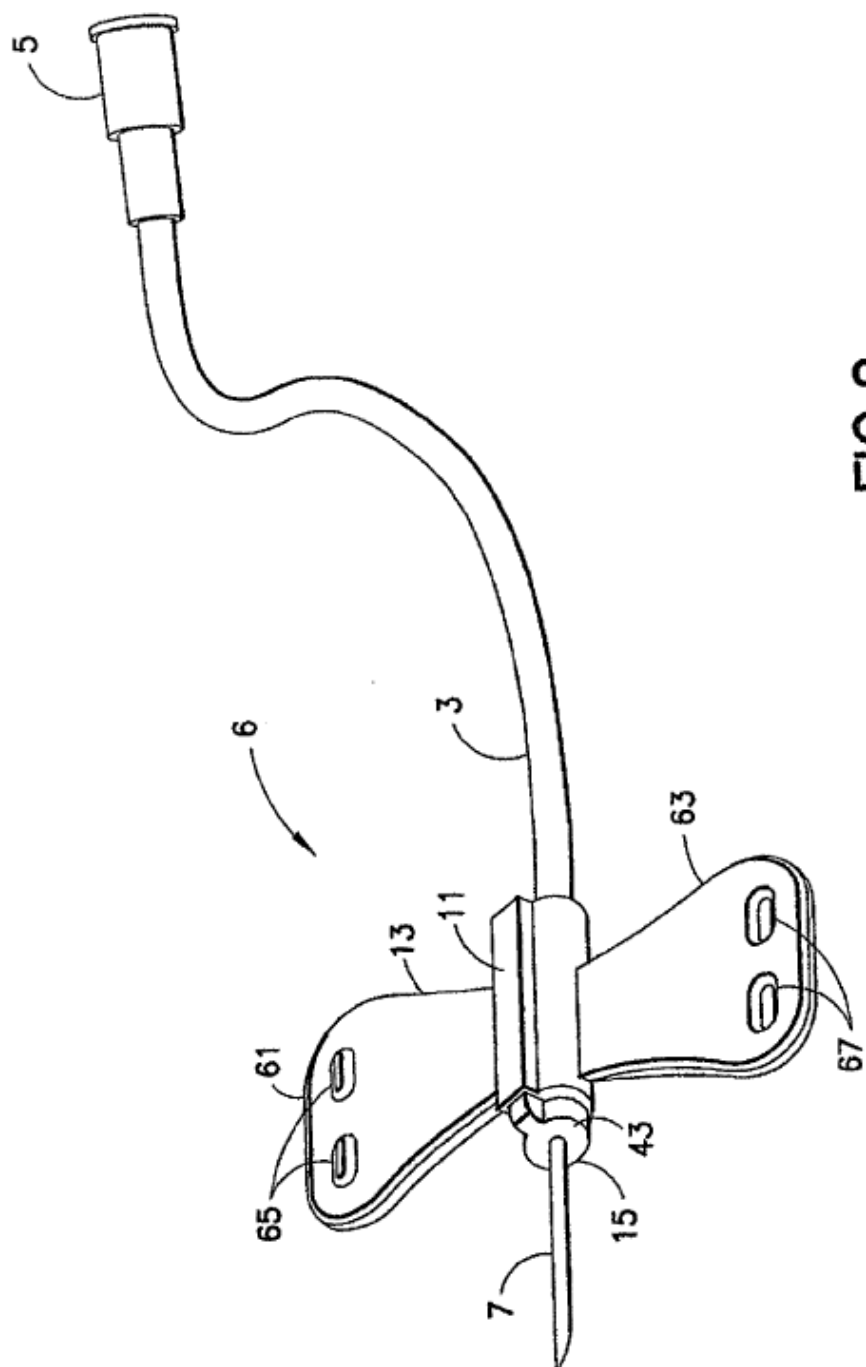


FIG. 2

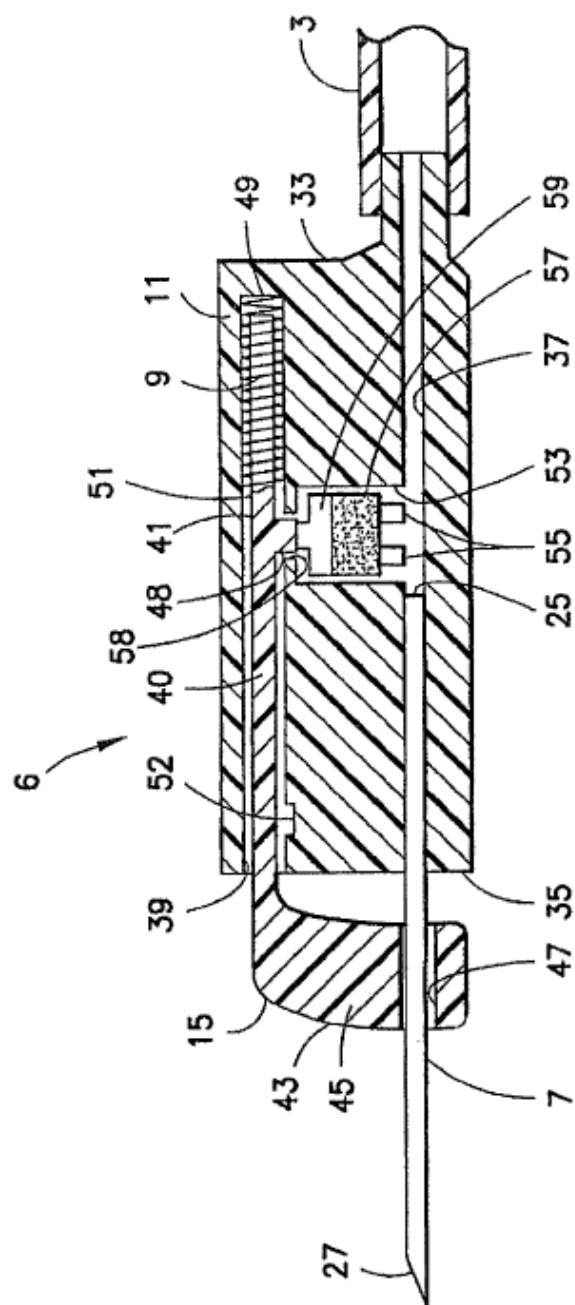


FIG.3

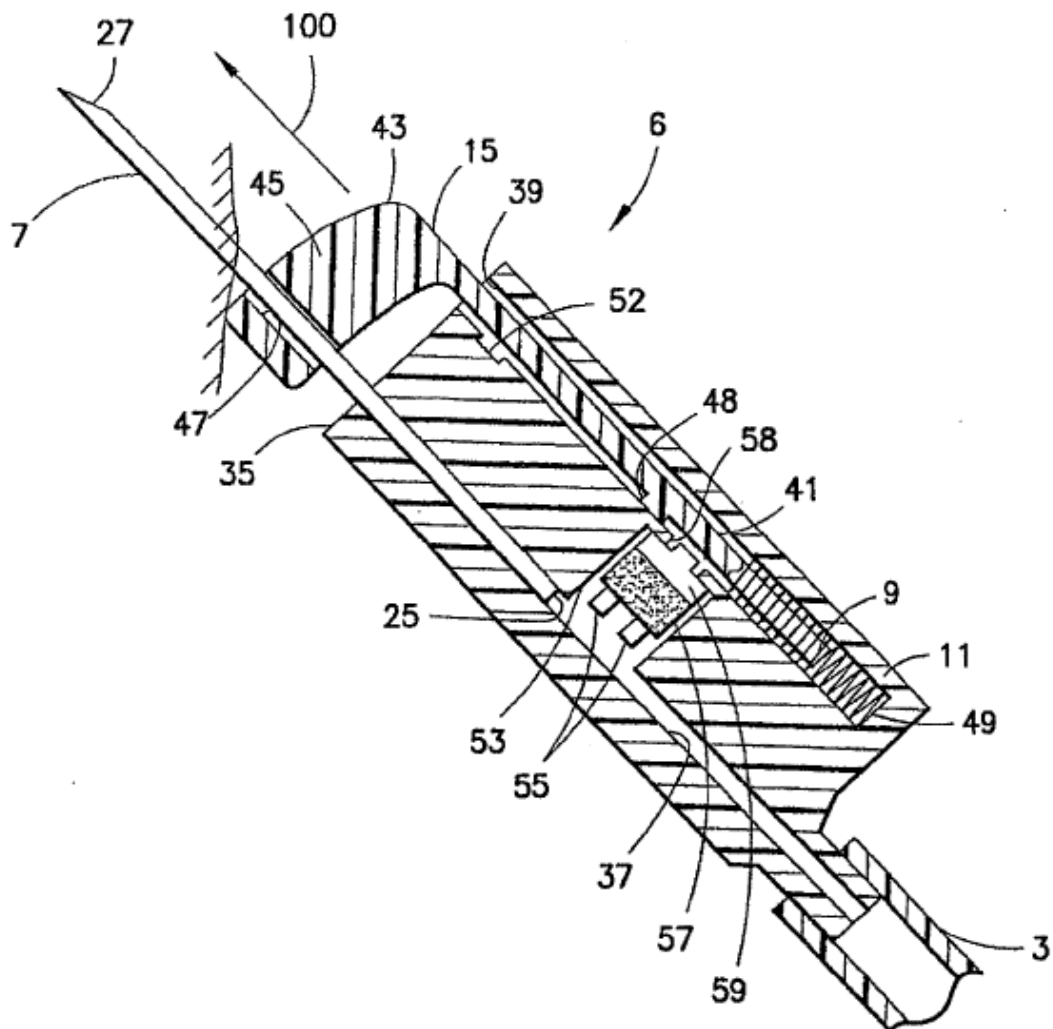


FIG.4

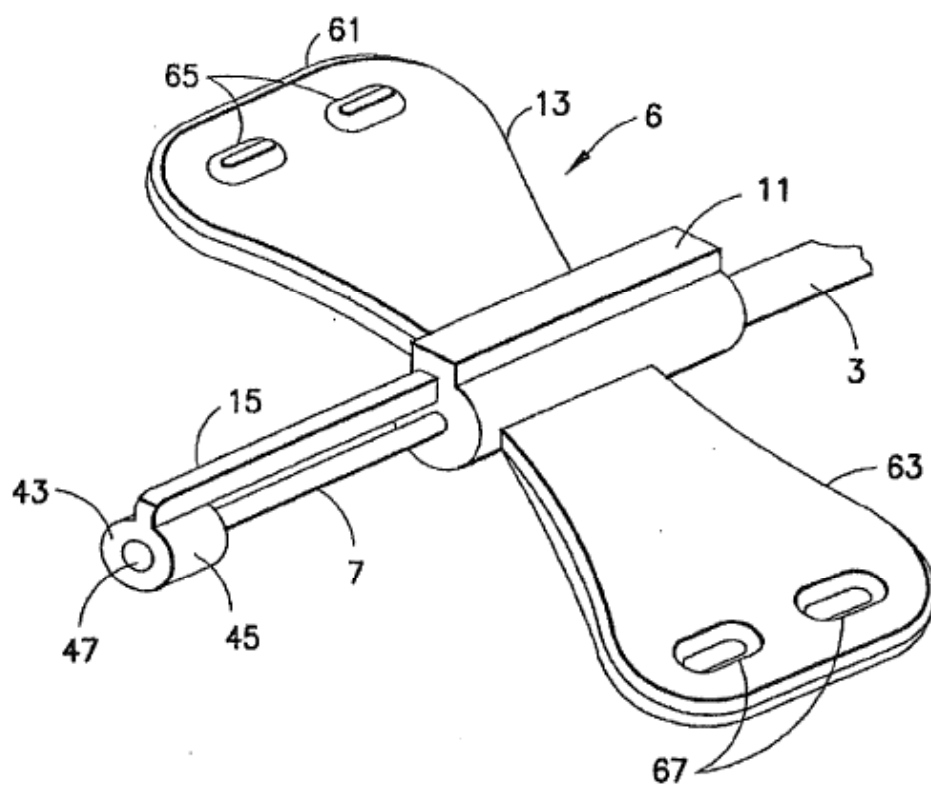


FIG.5

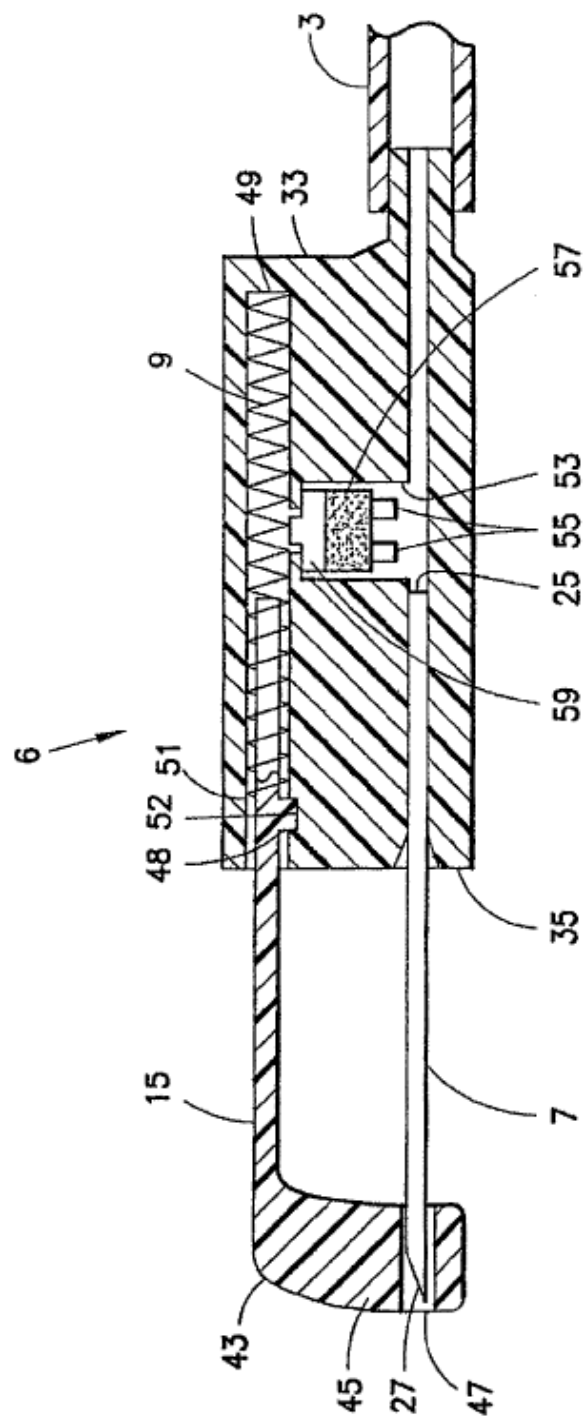


FIG. 6

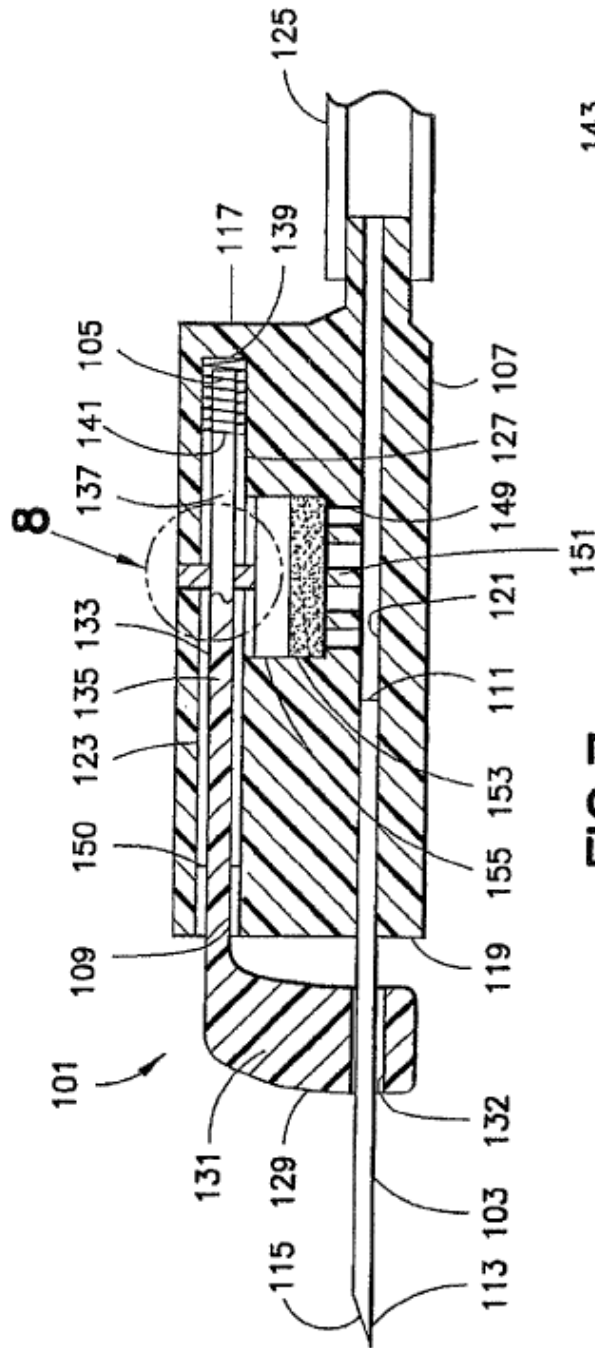


FIG. 7

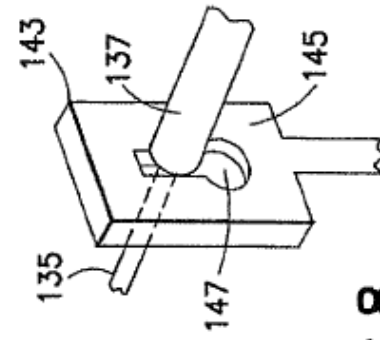


FIG. 8