(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 845 627**

(51) Int. CI.:

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2005 E 13195966 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2020 EP 2705864**

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

(30) Prioridad:

01.07.2004 US 882659

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.07.2021

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

CRAWFORD, JAMIESON W.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de aguja de protección pasiva

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

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

2. Descripción de la técnica relacionada

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

Un dispositivo de recogida de sangre o dispositivo de infusión intravenosa (IV) típicamente incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo y una luz que se extiende entre ellos. El extremo proximal de la cánula de aguja se monta de forma segura en un conectador de plástico que define un paso central que se comunica con la luz que se extiende a través de la cánula de aguja. Un tubo termoplástico delgado y flexible se conecta al conectador y se comunica con la luz de la cánula de aguja. El extremo del tubo de plástico alejado de la cánula de aguja puede incluir un elemento de fijación para conectar la cánula de aguja a un soporte u otro receptáculo. La construcción específica del elemento de fijación dependerá de las características del receptáculo al que se va a conectar el elemento de fijación.

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

Algunos protectores de seguridad de aguja se denominan “protecciones de punta” e incluyen una pequeña protección rígida que puede ser telescópica a lo largo de la longitud de la cánula de aguja y extenderse sobre el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja para protección. Tales protecciones de punta convencionales pueden incluir alguna forma de atadura para limitar el recorrido de la protección de punta a la longitud de la cánula de aguja. Un ejemplo de lo anterior se describe en la Patente de los EE. UU. N.º 5.176.655 otorgada a McCormick et al. La patente de McCormick et al. revela el uso de correas flexibles en forma de bucle para limitar el movimiento distal de una protección de punta.

Los protectores de agujas que incorporan protecciones de punta móviles se accionan típicamente de forma manual. Por ejemplo, las Patentes de los EE. UU. N.ºs Re. 36.447 y Re. 36.398, ambas otorgadas a Byrne et al., revelan un dispositivo de seguridad para una aguja hipodérmica que incluye una funda de plástico, que se utiliza para cubrir la punta de punción de la aguja. La funda de plástico incorpora una protección para el pulgar, que el usuario del dispositivo de seguridad puede agarrar para mover la funda de plástico a una posición que cubra la punta de punción de la aguja. La patente de los EE. UU. N.º 5.951.525 otorgada a Thorne et al. describe un aparato de aguja de seguridad accionado manualmente que incluye dos pares de patas opuestas adaptadas para mover la protección de punta del aparato a una posición que cubre la cánula de aguja usada. Las Patentes de los EE. UU. N.ºs 5.562.637 y 5.562.636, ambas otorgadas a Utterburg, revelan una funda protectora de aguja rectangular para usar con una cánula de aguja que puede extenderse sobre la cánula de aguja después de su uso. Otros dispositivos de la técnica anterior, como los descritos por las Patentes de los EE. UU. N.ºs 5.290.264 otorgada a Utterberg y 5.192.275 otorgada a Burns, proporcionan miembros “agarrables” unidos a las protecciones de punta para facilitar el movimiento de las protecciones de punta a una posición que cubre la punta de punción de una cánula de aguja. Además de proporcionar miembros de agarre para mover las protecciones de punta, los dispositivos de la técnica anterior en esta área a menudo incluyen alas flexibles, que se utilizan como medios para asegurar los conjuntos de aguja al cuerpo de un paciente durante un procedimiento médico. Se pueden encontrar ejemplos de conjuntos de aguja “alados” en las Patentes de los EE. UU. N.ºs 5.120.320 otorgada a Fayngold; y 5.154.699; 5.088.982 y 5.085.639 todas otorgadas a Ryan. Otra técnica anterior en esta área incluye las Patentes de los EE. UU. N.ºs 5.266.072 y 5.112.311, ambas otorgadas a Utterberg et al., que también revelan conjuntos de aguja aladas protegidas.

La Publicación de Solicitud de Patente de los EE. UU. N.º 2002/0099339 de Niermann revela un conjunto de recogida de sangre de seguridad pasiva que incluye una protección de punta movible de manera deslizable a lo largo de una

cánula de aguja. La protección de punta se monta en un conectador de aguja a través de un par de hojas colapsables, que se colapsan sobre sí mismas y se mantienen en su lugar mediante una cubierta de envasado. En uso, el practicante sostiene las hojas en el estado colapsado o plegado para retirar la cubierta, y luego suelta las hojas, lo que les permite desplegarse para impulsar la protección de punta distalmente.

Las protecciones de punta convencionales, tales como las discutidas anteriormente, a menudo incluyen una estructura que se acopla de manera bloqueable sobre el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja usada para evitar una reexposición de la cánula de aguja. La estructura para evitar la reexposición de la cánula de aguja puede incluir un clip metálico de resorte o una pared transversal formada integralmente con un extremo de la protección de punta. La patente discutida anteriormente de McCormick et al. describe un ejemplo de un clip de resorte metálico. Las protecciones de punta convencionales, como las discutidas anteriormente, a menudo requieren una mecánica más extensa para colocar la protección de punta sobre la cánula de aguja. Esto da como resultado disposiciones complejas que son costosas de fabricar y ensamblar. Además, el funcionamiento de los conjuntos de aguja para mover la protección de punta a la posición adecuada sobre el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja requiere una manipulación manual sustancial por parte del usuario del dispositivo, exponiéndolo a posibles heridas por pinchazo de aguja.

La Publicación de Solicitud de Patente de los EE. UU. N.º 2003/0078540 de Saulenas et al. describe un conjunto de aguja de pulsador retráctil, en el que una aguja se une a un conectador y se extiende a través de un barril. Un accionador de pulsador se extiende desde el conectador y está en acoplamiento por interferencia con el barril. La activación se logra con un usuario que empuja activamente el pulsador adentro del barril, lo que hace que la aguja se retraiga dentro del barril en función de un resorte dispuesto entre el conectador y el barril.

Del documento US 2003/014018 (A1) se conoce un sistema de protector de seguridad para una cánula de aguja de un inyector de aguja tipo pluma o dispositivo similar, en donde un protector de seguridad puede ser retraído desde una primera posición que encierra la cánula de aguja a una segunda posición que expone la cánula de aguja para inyección. El sistema de protector de seguridad permite la retracción del protector de seguridad durante el uso, pero extiende el protector encerrando la cánula de aguja en una posición de trabado tras el uso. El sistema de protector se utiliza con un inyector de aguja tipo pluma que tiene una cánula de aguja de doble extremo montada en un miembro de conectador recibido en un inyector de aguja tipo pluma abierto.

El documento US 2003/144.632 (A1) describe un dispositivo de inyección que incluye un revestimiento tubular para un depósito para un fluido medicinal, una aguja de inyección, y un manguito de protección de aguja que puede ser desplazado axialmente sobre el revestimiento entre una posición protectora en la que rodea la aguja de inyección y una posición funcional en la que expone la aguja de inyección, en donde, la posición protectora, el extremo distal del manguito de protección de aguja topa axialmente en al menos un tapón y, a fin de liberar el manguito, el al menos un tapón se desplaza radialmente al aplicar una fuerza al revestimiento.

El documento WO 93/01851 (A1) describe un accesorio de aguja de mariposa que comprende una protección protectora para una aguja y alas flexibles que se pueden conectar a la piel del paciente con cinta adhesiva. La protección tiene dos piezas movibles relativamente entre sí desde una posición de contracción, en la que la punta de la aguja sobresale desde el protector, a una posición de extensión, en la que la punta de la aguja está protegida por la protección.

El documento FR 2701213 (A1) describe una cánula de inyección que comprende una funda, una pieza de asidero y una pieza de catéter en donde la pieza de asidero tiene un miembro de agarre en el que se monta una cánula, la pieza de catéter comprende un catéter conectado a una base de catéter y soportado por la cánula, y la funda, cuando están montadas, rodea la cánula, el catéter que ella soporta y al menos una pieza de la base del catéter.

A partir de la patente europea EP 1 543 859 (A1) se conoce un dispositivo aguja protegible que incluye una cánula de aguja que comprende un conectador, una pareja de alas que se extienden lateralmente desde lados opuestos del conectador, una protección de punta movible axialmente a lo largo de la cánula de aguja desde una posición proximal sustancialmente adyacente al conectador a una posición distal, y se describe un miembro de accionamiento. El miembro de accionamiento incluye un primer extremo conectado al conectador y un segundo extremo conectado a la protección de punta y es extensible entre una posición de pliegue y predisposición y una posición de extensión para mover la protección de punta desde la posición proximal a la posición distal. La pareja de alas, en una posición dorsal, retienen el miembro de accionamiento en la posición de pliegue y predisposición manteniendo la protección de punta en una posición proximal. Al liberar las alas, el miembro de accionamiento se despliega, extendiendo la protección de punta desde la posición proximal hacia la posición distal.

Compendio de la invención

Existe la necesidad de un conjunto de aguja de protección que logre el protección seguro y eficaz de una cánula de aguja usada, y que sea simple de fabricar y fácil de utilizar. Además, existe la necesidad de un conjunto de aguja, tal como para su uso en un conjunto de recogida de sangre, que se utiliza pasivamente durante un procedimiento de recogida de sangre normal.

En una realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo de aguja de seguridad con las características según la reivindicación 1.

Según la presente invención el conectador o el miembro de protector incluye al menos un miembro de liberación dispuesto al menos parcialmente dentro de la cubierta de envasado que se adapta para flexionar radialmente hacia dentro hacia un eje longitudinal central del dispositivo de aguja al aplicar presión externa a la misma. De esta manera, la liberación pasiva de la cubierta de envasado respecto el conectador o el miembro de protector se puede lograr durante el uso normal cuando el usuario agarra el dispositivo de aguja.

Según la presente invención un dispositivo de aguja de protección comprende una cánula de aguja que comprende un extremo proximal y un extremo distal con una punta de punción, una carcasa que define un pasadizo que se extiende a su través, con la punta de punción de la cánula de aguja que se extiende desde un extremo distal de la carcasa, y una cubierta de envasado dispuesta de manera liberable alrededor del extremo distal de la carcasa y encerrando la punta de punción de la cánula de aguja antes de usar el dispositivo de aguja de protección. La carcasa comprende al menos un miembro de liberación dispuesto al menos parcialmente dentro de la cubierta de envasado y adaptado para flexionar radialmente hacia dentro hacia un eje longitudinal central de la carcasa al aplicar presión externa al mismo, permitiendo la liberación pasiva de la cubierta de envasado desde el extremo distal de la carcasa. El al menos un miembro de liberación se puede conectar de manera pivotante a la carcasa, y puede incluir una pestaña de bloqueo que se acopla a una ranura de bloqueo definida dentro de la cubierta de envasado. De esta manera, la aplicación de presión externa hace que la pestaña de bloqueo se desacople de la ranura de bloqueo para permitir la liberación pasiva de la cubierta de envasado del extremo distal de la carcasa. Deseablemente, la carcasa incluye un par de miembros de liberación opuestos, cada uno de los cuales comprende una pestaña de bloqueo que se acopla a una ranura de bloqueo definida dentro de la cubierta de envasado. Se puede proporcionar además un miembro de protector, que es movible axialmente con respecto a la carcasa y que se mantiene en una posición de retracción contra una fuerza de predisposición entre la carcasa y el miembro de protector por presión externa aplicada al miembro de liberación por la cubierta de envasado, dicha presión externa mantiene el miembro de protector en la posición de retracción en la que la punta de punción de la cánula de aguja queda expuesta desde el miembro de protector. La aplicación de presión externa al por lo menos un miembro de liberación, tal como a través de los dedos del usuario que agarran el al menos un miembro de liberación, hace que la cubierta de envasado se libere de la carcasa y hace que el por lo menos un miembro de liberación continúe manteniendo el miembro de protector en la posición de retracción contra la predisposición. El dispositivo de aguja de seguridad se puede conectar además a un tubo flexible que se adapta para la conexión a un receptáculo, proporcionando así un conjunto de recogida de sangre.

En una realización particular de la invención, el dispositivo de aguja incluye un miembro de protector que se puede asociar de forma móvil con un conectador entre una primera posición en la que el miembro de protector se retrae dentro del conectador y una segunda posición con el miembro de protector extendido para proteger la punta de punción de una cánula de aguja. En tal realización, el conectador puede incluir al menos un miembro de liberación conectado de manera pivotante al mismo, para mantener el miembro de protector dentro del conectador contra una fuerza de predisposición proporcionada por un miembro de accionamiento, tal como un resorte helicoidal. También se dispone una cubierta de envasado liberable alrededor de la punta de punción de la cánula de aguja cuando el miembro de protector está en la primera posición retraído dentro del conectador, con la cubierta de envasado acoplada con al menos un miembro de liberación para mantener la presión radial contra al menos un miembro de liberación, manteniendo así el miembro de protector dentro del conectador contra la predisposición del miembro de accionamiento. La aplicación de presión radial por parte de un usuario al por lo menos a un miembro de liberación hace que el al menos un miembro de liberación pivote radialmente hacia dentro, desacoplándose de cualquier cubierta de envasado que pueda estar presente para liberar la cubierta de envasado del conectador, y haciendo además que el al menos un miembro de liberación se acople al miembro de protector y mantenga el miembro de protector en la posición de retracción. La liberación de la presión radial aplicada por un usuario libera el acoplamiento entre el al menos un miembro de liberación y el miembro de protector, permitiendo así que el miembro de accionamiento mueva el miembro de protector desde la primera posición de retracción dentro del conectador a la segunda posición protegiendo la punta de punción de la cánula de aguja. En tal realización, el al menos un miembro de liberación se puede conectar de manera pivotante al conectador, por ejemplo, sustancialmente en el extremo proximal de conectador. Deseablemente, un par de miembros de liberación opuestos se conectan de manera pivotante al conectador, por ejemplo, sustancialmente en el extremo proximal de conectador. En cada uno de los miembros de liberación se puede proporcionar una pestaña de dedo para aplicar la presión radial dirigida hacia dentro a los miembros de liberación. El miembro de liberación puede incluir además al menos un miembro de bloqueo desviable de manera resiliente, tal como una pestaña de bloqueo adaptada para acoplarse a una rebaje de bloqueo en el miembro de protector de seguridad cuando está en la posición de extensión. Además, el miembro de liberación puede incluir una pestaña de bloqueo que se acopla a una ranura de bloqueo en la cubierta de envasado, generalmente evitando la retirada de la cubierta de envasado hasta que se aplica presión radial al por lo menos un miembro de liberación, haciendo que el por lo menos un miembro de liberación pivote radialmente hacia dentro y desacople la pestaña de bloqueo de la ranura de bloqueo.

En otra realización particular, el miembro de protector incluye un extremo delantero y un extremo trasero que definen un pasadizo que se extiende a través del mismo, tal como un barril, con el conectador dispuesto dentro del pasadizo del miembro de protector. En tal realización, el conectador incluye un miembro de liberación, tal como una prominencia de botón, que se extiende hacia el extremo delantero del mismo, y el miembro de protector incluye al menos una

pestaña de liberación adaptada para acoplamiento con una superficie del miembro de liberación del conectador y adaptada para desviarse radialmente hacia fuera del miembro de protector fuera del acoplamiento del miembro de liberación cuando está en un estado relajado sin predisposición. La presión externa mantiene la pestaña de liberación en el estado predispuesto en acoplamiento por interferencia con al menos una parte del miembro de liberación del conectador, manteniendo así el conectador en la primera posición contra la predisposición del miembro de accionamiento. Una liberación suficiente de la presión externa de la pestaña de liberación permite que la pestaña de liberación se mueva al estado sin predisposición fuera del acoplamiento por interferencia con el miembro de liberación, lo que permite que el miembro de accionamiento mueva el conectador hacia la segunda posición en donde la punta de punción de la cánula de aguja está abarcada por el miembro de protector. Deseablemente, un par de pestañas de liberación se extienden longitudinalmente desde lados laterales opuestos del miembro de protector en una dirección hacia atrás, definiendo cooperativamente una abertura para recibir el miembro de liberación en el acoplamiento por interferencia en el estado predispuesto de las pestañas de liberación. La al menos una pestaña de liberación se extiende preferiblemente hacia fuera desde el miembro de protector cuando está en el estado relajado sin predisposición, y está adaptada para desviarse radialmente hacia dentro para acoplamiento con el miembro de liberación del conectador cuando se aplica presión externa al mismo. En tal realización, el miembro de accionamiento, deseablemente un resorte helicoidal, se dispone en el miembro de protector y se asocia con el conectador para mover el conectador hacia la posición proximal del dispositivo de aguja. Al menos un miembro de bloqueo desviable de manera resiliente también puede asociarse con el miembro de protector y adaptarse para acoplarse al conectador cuando el conectador alcanza sustancialmente la posición proximal para evitar la reexposición de la cánula de aguja. Por ejemplo, el miembro de protector puede incluir además al menos una parte de corte flexible o pestaña de bloqueo a lo largo de una pared del mismo, con la parte de corte flexible predispuesta hacia dentro, de modo que la parte de corte flexible está adaptada para interferir el acoplamiento con una parte del conectador cuando se retrae para evitar un movimiento de retorno.

En otra realización particular adicional, el conectador incluye un miembro dorsal que se extiende desde una superficie externa del mismo, y el miembro de protector incluye una estructura de agarre que se extiende dorsalmente desde el mismo adaptada para el acoplamiento correspondiente con el miembro dorsal en la superficie externa del conectador cuando el miembro de protector está en una primera posición de retracción, formando así una estructura de agarre dorsal. La presión externa aplicada entre la estructura de agarre del miembro de protector y el miembro dorsal del conectador evita que el miembro de accionamiento predisponga el conectador y el miembro de protector axialmente lejos uno del otro. En una realización de este tipo, el miembro de protector preferiblemente se mueve telescópicamente dentro del pasadizo del conectador y la estructura de agarre se extiende dorsalmente desde el miembro de protector hacia el miembro dorsal del conectador, de modo que se aplica presión externa entre la estructura de agarre del miembro de protector y el miembro dorsal del conectador establece un acoplamiento por fricción entre ellos. De este modo, el miembro de protector se mantiene en una posición de retracción dentro del pasadizo del conectador contra el predisposición del miembro de accionamiento con la punta de punción de la cánula de aguja expuesta. La liberación de la presión externa entre la estructura de agarre del miembro de protector y el miembro dorsal de la carcasa libera el acoplamiento por fricción, permitiendo que el miembro de accionamiento predisponga al miembro de protector hacia una posición de extensión en la que la punta de punción de la cánula de aguja está abarcada dentro del miembro de protector. En una realización de este tipo se puede proporcionar una cubierta de envasado para cubrir de manera liberable el extremo delantero de la punta de punción cuando el protector está en la posición de retracción. Dicha tapa protectora puede proporcionar presión externa entre la estructura de agarre del protector y el miembro dorsal de la carcasa para mantener el protector en la posición de retracción contra la predisposición del miembro de accionamiento.

Deseablemente, el miembro dorsal de la carcasa comprende una columna generalmente plana que se extiende dorsalmente desde la superficie externa de la carcasa en un plano correspondiente a un eje longitudinal definido por la cánula de aguja, y la estructura de agarre comprende una estructura generalmente plana para el acoplamiento correspondiente con la columna de la carcasa. Por ejemplo, la estructura de agarre puede definir un par de hojas planas flexibles y resilientes que se extienden desde un extremo delantero del protector en un plano correspondiente al eje longitudinal definido por la cánula de aguja. El par de hojas planas pueden estar separadas entre sí para definir una abertura entre ellas para acomodar la columna de la carcasa, con el par de hojas planas unidas en una superficie delantera del protector en un puente, y con al menos una parte del protector que se extiende coaxialmente dentro del pasadizo de la carcasa. Además, las hojas planas y la columna pueden incluir una estructura correspondiente adaptada para el acoplamiento por interferencia entre ellas cuando se aplica presión externa entre el par de hojas planas y la columna. Por ejemplo, una superficie externa de la columna puede incluir un retén y al menos uno del par de hojas planas puede incluir una protuberancia o prominencia correspondiente que se extiende dentro de la abertura entre el par de hojas planas para el acoplamiento por interferencia con el retén de la columna cuando se aplica presión externa entre el par de hojas planas y la columna.

La carcasa y el protector pueden estar provistos de una estructura de acoplamiento para interferir el acoplamiento mutuo entre ellos cuando el protector está en la posición de extensión para evitar un movimiento de retorno del protector a la posición de retracción. Por ejemplo, la carcasa puede incluir además al menos una parte de corte flexible a lo largo de una pared de la misma, con la parte de corte flexible predispuesta hacia dentro hacia el pasadizo de la carcasa, de modo que la parte de corte flexible se adapta para interferir el acoplamiento con una parte del protector cuando el protector está en la posición de extensión para evitar un movimiento de retorno del protector a la posición de retracción. Además, la carcasa puede incluir un par de alas que se extienden lateralmente desde lados opuestos

de la misma. Dichas alas están en relación fija con la carcasa, y son de un tamaño y forma relativos de tal manera que el acoplamiento correspondiente del miembro dorsal de la carcasa y la estructura de agarre del protector forman una estructura de agarre dorsal cuando el protector está en la posición de retracción, con la estructura de agarre dorsal que tiene un perfil más grande que el par de alas en la carcasa.

Una realización adicional implica un método para activar pasivamente un dispositivo de aguja protegible, tal como uno de los dispositivos particulares indicados anteriormente. Tal método generalmente incluye proporcionar el dispositivo de aguja de protección que incluye una cánula de aguja que tiene una punta de punción, un conectador que soporta la cánula de aguja, un miembro de protector en asociación telescópica con el conectador y dispuesto generalmente de manera coaxial con el conectador, y un miembro de accionamiento asociado con el conectador y el miembro de protector que predispone el conectador y el miembro de protector alejándolos axialmente uno del otro. Además, el método incluye aplicar presión radial a uno o ambos del conectador y al miembro de protector, de modo que se acoplen entre sí, evitando así que el miembro de accionamiento predisponga el conectador y el miembro de protector axialmente lejos uno del otro para mantener el dispositivo de aguja en una primera posición con la punta de punción expuesta del protector.

En una realización particular, el método implica proporcionar el dispositivo de aguja que incluye una carcasa que tiene un miembro dorsal que se extiende desde una superficie externa del mismo y una cánula de aguja que tiene una punta de punción que se extiende desde un extremo delantero de la misma; un protector movible axialmente con respecto a la carcasa entre una posición de retracción en la que la punta de punción está expuesta y predispuesta hacia una posición de extensión que cubre la punta de punción, el protector incluye una estructura de agarre que se extiende dorsalmente desde una superficie externa del mismo para el acoplamiento correspondiente con el miembro dorsal de la carcasa para formar un elemento de agarre dorsal cuando el protector está en la posición de retracción; y una tapa protectora unida de manera liberable a un extremo delantero del dispositivo de aguja para mantener el protector en la posición de retracción contra la predisposición y cubriendo la punta de punción. El método implica además agarrar el dispositivo de aguja en el elemento de agarre dorsal aplica presión externa entre la estructura de agarre del protector y el miembro dorsal de la carcasa y retira la tapa protectora del extremo delantero de la carcasa. Al liberar la presión externa entre la estructura de agarre del protector y el miembro dorsal de la carcasa, la fuerza de predisposición moverá el protector axialmente hacia la posición de extensión. La etapa de agarre establece un acoplamiento por fricción entre la estructura de agarre del protector y el miembro dorsal de la carcasa. El método puede incluir además la etapa de evitar que el protector regrese a la posición de retracción después de moverse a la posición de extensión, tal como proporcionar una estructura de acoplamiento mutuo para interferir el acoplamiento entre ellos cuando el protector está en la posición de extensión para evitar un movimiento de retorno del protector a la posición de retracción.

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

Breve descripción de los dibujos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Figura 22 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conectador del dispositivo de aguja de la Figura 20.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Descripción detallada de la invención

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

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

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

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

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

El conjunto de aguja 12 incluye además un miembro de protector tal como el protector de seguridad 70, que se extiende telescópicamente alrededor de la cánula de aguja 20, tal como de una manera generalmente coaxial. El protector de seguridad 70 está en asociación telescópica con el conectador 30, de modo que al menos uno del conectador 30 y/o el protector 70 están adaptados para un movimiento relativo con respecto al otro en una dirección generalmente axial, es decir, en una dirección general con respecto al eje longitudinal general L del conjunto de aguja 12. Más particularmente, el protector 70 y/o el conectador 30 son movibles telescópicamente uno con respecto al otro entre una primera posición del conjunto de aguja 12 en el que la punta de punción 28 de la cánula de aguja 20 se expone desde un extremo delantero del protector 70, y una segunda posición en la que el protector 70 generalmente abarca la cánula de aguja 20 y, más particularmente, la punta de punción 28, como se describirá con más detalle en este documento. El protector de seguridad 70 es generalmente de forma tubular o cilíndrica, y puede ser una estructura unitaria, moldeada deseablemente de un material termoplástico, que incluye un extremo trasero o proximal 72 y un extremo delantero o distal 74. El extremo distal 74 define una abertura central 76 a través de la que se extiende la cánula de aguja 20. La abertura central 76 permite un movimiento telescópico relativo entre el protector de seguridad 70 y la cánula de aguja 20 entre las posiciones primera y segunda del conjunto de aguja 12 indicado anteriormente.

El conjunto de aguja 12 incluye además un miembro de accionamiento 80 que se extiende entre el conectador 30 y el protector 70, proporcionando una fuerza de predisposición para predisponer el conectador 30 y el protector 70 axial o longitudinalmente alejándolos uno del otro. El miembro de accionamiento 80 generalmente se posiciona coaxialmente con el protector 70 y/o el conectador 30, con el conjunto de aguja 12 en la primera posición. El miembro de accionamiento 80 puede tener la forma de un resorte de compresión espiral o un elemento de predisposición similar y generalmente se adapta para mover el protector de seguridad 70 y/o el conectador 30 entre sí entre la primera posición y la segunda posición del conjunto de aguja 12. El miembro de accionamiento 80 tiene un extremo proximal 82 y un extremo distal 84. El extremo proximal 82 se dispone generalmente en la estructura interna 38 formada internamente en el extremo proximal 32 del conectador 30. El extremo distal 84 generalmente está en contacto con una parte del protector 70, tal como una superficie interior 86 definida dentro del extremo distal 74 del protector de seguridad 70. La fuerza de predisposición del miembro de accionamiento 80 se describe en este documento en términos de predisponer el conectador 30 y el protector 70 relativamente entre sí, tal como una fuerza de predisposición que predispone el conectador 30 y el protector 70 axialmente alejando uno del otro. Se observa que la activación del conjunto de aguja 12 se basa en esta fuerza de predisposición del miembro de accionamiento 80 que provoca el movimiento del conectador 30 o el protector 70, o el movimiento del conectador 30 y el protector 70 entre sí. Por ejemplo, si el usuario sostiene el conectador 30 durante la activación, el miembro de predisposición 80 hará que el protector 70 se extienda o se mueva distalmente con respecto al conectador 30 a la segunda posición de protección del conjunto de aguja 12. Por otro lado, si el usuario sostiene el protector 70 durante la activación, el miembro de predisposición 80 hará que el conectador 30 se retraiga o se mueva proximalmente con respecto al protector 70 a la segunda posición de protección del conjunto de aguja 12.

También se puede proporcionar una cubierta de envasado 18 en el conjunto de aguja 12, tal como en el extremo distal 34 del conectador 30, y se proporciona preferiblemente en el conjunto de aguja 12 durante el proceso de fabricación.

En un sentido general, el conectador 30 y el protector 70 se mantienen del movimiento uno con respecto al otro contra el predisposición del miembro de accionamiento 80 para mantener el conjunto de aguja 12 en la primera posición con la punta de punción 28 que se extiende desde el extremo delantero del protector 70. El conectador 30 y el protector 70 pueden mantenerse de esta manera mediante presión externa aplicada externamente a la estructura del conjunto de aguja 12 por un usuario durante el uso normal del conjunto de aguja 12. Dicha presión externa proporciona un acoplamiento entre el conectador 30 y el protector 70 para evitar que el miembro de accionamiento 80 predisponga el conectador 30 y el protector 70 alejándolos uno del otro en una dirección longitudinal. En términos generales, en un estado inicial, como durante el envío y el almacenamiento, la cubierta o la cubierta de envasado 18 se puede adaptar para aplicar presión externa al conectador 30 y/o al protector 70 para evitar que el miembro de accionamiento 80 predisponga el conectador 30 y el protector 70 axialmente alejándose uno del otro. Generalmente durante el uso, un usuario agarra el conjunto de aguja 12 para aplicar presión externa al conectador 30 y/o al protector 70 y retira la cubierta de envasado 18, mientras el usuario mantiene la presión externa en el conectador 30 y/o el protector 70 hasta que se desea la activación del conjunto de aguja 12. De esta manera, el conjunto de aguja 12 representa una estructura activable pasivamente porque la activación se produce durante el uso normal del conjunto de aguja 12.

El conectador 30 y el protector de seguridad 70 pueden proporcionarse en diversas disposiciones, como se discutirá ahora con más detalle con referencia a realizaciones específicas de la invención.

Las Figuras 2-8 representan una realización específica de la invención en la que el protector 70 se retiene dentro del conectador 30 contra la predisposición del miembro de accionamiento 80. En particular, como se muestra en las Figuras 2-8, el conectador 30 puede incluir dos miembros de liberación opuestos 44. Los miembros de liberación 44 generalmente se extienden a lo largo de los lados opuestos 46, 48 del conectador 30 y forman parte del cuerpo del conectador 30. Los miembros de liberación 44 generalmente se adaptan para mantener el protector de seguridad 70 y el miembro de accionamiento 80 en un estado o posición preaccionados dentro del cuerpo del conectador 30, y también funcionan para liberar o accionar el miembro de accionamiento 80, que generalmente es operable para mover el protector de seguridad 70 a una posición de protección con relación a la cánula de aguja 20, como se discute en detalle aquí.

Los miembros de liberación 44 están deseablemente conectados de manera pivotante al conectador 30, por ejemplo, mediante estructuras de bisagra respectivas 50 (es decir, bisagras). Los miembros de liberación 44 preferiblemente se moldean integralmente con el cuerpo del conectador 30, que preferiblemente se forma de material plástico moldeado. Las estructuras de bisagra 50 se forman así integralmente (es decir, como una bisagra viva) con los miembros de liberación 44 y el cuerpo del conectador 30. Las estructuras de bisagra 50 permiten que los miembros de liberación 44 pivoten con relación al cuerpo del conectador 30 y, en particular, pivoten hacia dentro hacia un eje longitudinal central L del conjunto de recogida de sangre 10 y el conjunto de aguja de protección 12. Alternativamente, los miembros de liberación 44 se pueden formar por separado del conectador 30 y conectarse al mismo por bisagras convencionales. Los miembros de liberación 44 producen un vértice de ángulo que se abre hacia el extremo distal 34 del conectador 30. Los miembros de liberación 44 forman parcialmente la pared lateral del conectador 30, pero pueden extenderse de manera pivotante hacia el interior dentro del conectador 30.

Los miembros de liberación opuestos 44 incluyen además pestañas de dedo respectivas 52 que proporcionan ubicaciones para los dedos de un usuario al manipular el conjunto de recogida de sangre 10 y el conjunto de aguja 12. Las pestañas de dedo 52 pueden incluir estructuras elevadas o prominencias 54, tales como bultos, para mejora las características de manejo del conjunto de aguja 12 cuando es manipulado por el usuario. Los miembros de liberación 44 incluyen cada uno extremos distales 56 formados con pestañas de bloqueo opuestas 58, 60. Las pestañas de bloqueo 58, 60 se forman generalmente como pestañas de bloqueo salientes hacia dentro 58 y pestañas de bloqueo salientes hacia fuera 60, que también se denominan aquí primero y segundas pestañas de bloqueo 58, 60. Las primeras pestañas de bloqueo salientes hacia dentro 58 en los miembros de liberación 44 generalmente se adaptan para acoplar el protector de seguridad 70, y las segundas pestañas de bloqueo salientes hacia fuera 60 generalmente se adaptan para acoplar la cubierta de envasado 18, como se discute adicionalmente en este documento.

En particular, en la realización de las Figuras 2-8, el protector de seguridad 70 se extiende generalmente de manera coaxial alrededor de la cánula de aguja 20 y es móvil a lo largo de la cánula de aguja 20 entre una primera posición o de retracción recibida coaxialmente dentro del conectador 30 (ver Figuras 2-5) y una segunda posición o de extensión (véanse las Figuras 6 y 7) que generalmente abarcan la cánula de aguja 20 y, más particularmente, la punta de punción 28. El miembro de accionamiento 80 generalmente está adaptado para mover el protector de seguridad 70 axialmente a lo largo de la cánula de aguja 20 desde la posición de retracción a la posición de extensión. En particular, el extremo distal 84 del miembro de accionamiento 80 está generalmente en contacto con el extremo distal 74 del protector de seguridad 70 y, en particular, un lado interno 86 del extremo distal 74 del protector de seguridad 70. El acoplamiento del extremo distal 84 del miembro de accionamiento 80 con el extremo distal 74 del protector de seguridad 70 forma la interfaz física entre el miembro de accionamiento 80 y el protector de seguridad 70 para mover el protector de seguridad 70 desde la posición de retracción a la posición de extensión. El extremo distal 74 del protector de seguridad 70 incluye además una superficie extrema distal u orientada hacia fuera 88, que se acopla a las pestañas de bloqueo primeras o salientes hacia dentro 58 hacia dentro en la posición de retracción del protector de seguridad 70.

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

La cubierta de envasado 18 se proporciona en el extremo distal 34 del conectador 30 y se asegura preferiblemente al conectador 30 durante la fabricación y el montaje del conjunto de aguja 12. La cubierta de envasado 18 está preferiblemente en acoplamiento por fricción con el extremo distal 34 del conectador 30, y está generalmente adaptada para mantener el conjunto de aguja 12 en el estado o condición preaccionados mostrados, por ejemplo, en las Figuras 2-4, con el protector de seguridad 70 en la posición de retracción. Para este propósito, la cubierta de envasado 18 se puede formar con una ranura de bloqueo interna 90, que está acoplada por las segundas pestañas de bloqueo salientes hacia fuera 60 formadas en los extremos distales 56 de los miembros de liberación 44. El acoplamiento de las pestañas de bloqueo salientes hacia fuera 60 aseguran la cubierta de envasado 18 en el extremo distal 34 del conectador 30, con la ayuda del miembro de accionamiento 80, hasta que el usuario active el conjunto de aguja 12.

En el estado o condición preaccionados o “preenvasados” del conjunto de aguja 12, el miembro de accionamiento 80 ejerce una fuerza dirigida distalmente en el lado interno 86 del protector de seguridad 70, que obliga al extremo distal 74 del protector de seguridad 70 al acoplamiento o contacto con las pestañas de bloqueo primeras o salientes hacia dentro 58 formadas en los extremos distales 56 de los miembros de liberación 44. En particular, la superficie extrema distal 88 del protector de seguridad 70 es obligada a entrar en contacto o acoplamiento con las pestañas de bloqueo primeras o salientes hacia dentro 58 en los extremos distales 56 de los miembros de liberación 44. Sin la presencia de la cubierta de envasado 18, la fuerza dirigida distalmente que actúa sobre los extremos distales 56 de los miembros de liberación 44 causaría que los miembros de liberación 44 pivoten hacia fuera alrededor de sus respectivas

estructuras de bisagra 50. Sin embargo, la presencia de la cubierta de envasado 18 impide que esta fuerza dirigida distalmente accione prematuramente el conjunto de aguja 12, que proporciona una fuerza radial de acción contraria que mantiene la compresión del miembro de accionamiento 80 dentro del protector de seguridad 70 y el conectador 30. El acoplamiento de las primeras pestañas de bloqueo salientes hacia fuera 60 con la ranura de bloqueo 90 en la cubierta de envasado 18 evita la retirada prematura de la cubierta de envasado 18 del extremo distal 34 del conectador 30, y por lo tanto el accionamiento prematuro del conjunto de aguja 12.

Un mecanismo opcional para retener la cubierta de envasado 18 sobre el conectador 30 incluye usar las pestañas de bloqueo 60 como roscas externas para montar dentro de las roscas internas correspondientes (no mostradas) en la cubierta de envasado 18. En esta realización, las roscas internas actuarían más como ranuras que como roscas verdaderas, y la cubierta de envasado 18 tendría que ser rotada a una posición en la que las pestañas de bloqueo 60 (es decir, roscas externas) permitirían retirar la cubierta de envasado 18 del conectador 30. Una configuración alternativa a lo anterior podría incluir las pestañas de bloqueo 60 acoplando en surcos circunferenciales internos en la cubierta de envasado 18 que se conectan a surcos axiales internos en la cubierta de envasado 18. En tal variación, la rotación de la cubierta de envasado 18 haría que las pestañas de bloqueo 60 se deslizaran dentro de los surcos circunferenciales hasta llegar a los surcos axiales, lo que permitiría retirar la cubierta de envasado 18 del conectador 30.

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

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

El usuario mantiene preferiblemente la fuerza radial aplicada a las pestañas de dedos 52, lo que hace que los miembros de liberación 44 permanezcan en posiciones que se extienden sustancialmente lateralmente a lo largo de los lados laterales 46, 48 del conectador 30. En esta configuración, las pestañas de bloqueo primeras o salientes hacia dentro 58 permanecen acopladas con la superficie extrema 88 hacia fuera o distal en el extremo distal 74 del protector de seguridad 70, y evita que el miembro de accionamiento 80 mueva el protector de seguridad 70 desde la posición de retracción a la posición de extensión. En particular, la superficie extrema distal 88 del protector de seguridad 70 se acopla a las superficies opuestas encaradas hacia dentro 92 en las primeras pestañas de bloqueo salientes hacia dentro 58 formadas en los miembros de liberación 44. La presión radial aplicada por el usuario mantiene el acoplamiento de las pestañas de bloqueo 58 con el extremo distal 74 del protector de seguridad 70, manteniendo así el protector de seguridad 70 en la posición de retracción y contrarrestando la fuerza de predisposición dirigida distalmente del miembro de accionamiento 80. La presión radial aplicada a las pestañas a las pestañas de dedo 52 generalmente ocupa el lugar de la cubierta de envasado retirada 18 para mantener el protector de seguridad 70 en la posición de retracción y contrarrestar la fuerza de predisposición del miembro de accionamiento 80.

El usuario puede entonces obligar a la punta de punción 28 en el extremo distal 24 de la cánula de aguja 20 hacia un vaso sanguíneo pretendido de un paciente para llevar a cabo un procedimiento de recogida de sangre u otro procedimiento según se desee. Cuando el usuario libera la presión radial aplicada a las pestañas de dedos 52, el miembro de accionamiento 80 es libre de ejercer una fuerza de predisposición dirigida distalmente sobre el extremo distal 74 del protector de seguridad 70. En particular, con la liberación de la presión radial, el miembro de accionamiento 80 obliga a la superficie extrema distal o encarada hacia fuera 88 del protector de seguridad 70 para que se deslice a lo largo de las superficies encardas hacia dentro 92 en las pestañas de bloqueo salientes hacia dentro 58, y generalmente obliga a los miembros de liberación 44 a separarse radialmente. Las superficies orientadas hacia dentro 92 de las pestañas de bloqueo 58 pueden estar ahusadas para facilitar el movimiento deslizante de la superficie extrema distal 88 del protector de seguridad 70, y el movimiento concurrente dirigido hacia fuera de los miembros de liberación 44. Como se usa en esta descripción, el término “liberación de presión radial” y frases similares usadas para

describir cómo el usuario acciona el conjunto de aguja 12 no está destinado a limitarse a la interrupción completa de la presión radial. Esta terminología está destinada específicamente a incluir una discontinuidad completa de la presión radial, tal como que el usuario retire totalmente sus dedos de las pestañas de dedo 52, así como una disminución o reducción parciales o secuenciales de la presión radial en las pestañas de dedo 52 suficientes para permitir que el miembro de accionamiento 80 mueva las pestañas de bloqueo 58 fuera del acoplamiento con el extremo distal 74 del protector de seguridad 70 y mueva el protector de seguridad 70 a la posición de extensión o de protección. La fuerza de predisposición inherente en el miembro de accionamiento 80, así como el perfil de cualquier superficie interferente entre el conectador 30 y el protector 70 determinará la cantidad de disminución de la presión radial requerida para permitir que actúe el conjunto de aguja 12.

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

El protector de seguridad 70 puede incluir además una estructura de bloqueo externa 102 para asegurar el protector de seguridad 70 en la posición de extensión, una vez que el conjunto de aguja 12 ha sido accionado. La estructura de bloqueo externa 102 puede incorporar un rebaje o ranura de bloqueo externo 104, que se configura para ser acoplado por las pestañas de bloqueo salientes hacia dentro 58 cuando el protector de seguridad 70 se mueve a la posición de extensión. En particular, cuando el protector de seguridad 70 se mueve a la posición de extensión por el miembro de accionamiento 80, las pestañas de bloqueo 58 se encajan preferiblemente en acoplamiento con el rebaje de bloqueo 104. Se apreciará que el rebaje de bloqueo externo 104 no necesita ser continuo alrededor de la circunferencia del protector de seguridad 70. Del mismo modo, la ranura de bloqueo interna 90 en la cubierta de envasado 18 no tiene que ser continua alrededor de la circunferencia interna de la cubierta de envasado 18. Además, se apreciará además que el conjunto de aguja 12 puede estar configurado para funcionar con un único miembro de liberación 44 en lugar del par opuesto de miembros de liberación 44 discutidos previamente. Sin embargo, se cree que el uso de dos miembros de liberación opuestos 44 es más intuitivo para el usuario del conjunto de recogida de sangre 10 y el conjunto de aguja 12, y actualmente se prefiere.

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

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

El protector 70a se extiende generalmente coaxialmente alrededor de la cánula de aguja 20a y es móvil a lo largo de la cánula de aguja 20a entre una primera posición o de retracción recibida coaxialmente dentro del pasadizo 42a del

conectador 30a como se muestra en las Figuras 11 y 15, y una segunda posición o de extensión que generalmente abarca la cánula de aguja 20a y, más particularmente, la punta de punción 28a como se muestra en las Figuras 16 y 17. El miembro de accionamiento 80a generalmente se adapta para mover el protector 70a axialmente a lo largo de la cánula de aguja 20a desde la posición de retracción a la posición de extensión. En particular, el extremo distal 84a del miembro de accionamiento 80a está generalmente en contacto con una parte del protector 70a tal como una estructura de apoyo 78a prevista en una superficie externa del protector 70a. El acoplamiento del extremo distal 84a del miembro de accionamiento 80a con la estructura de apoyo 78a del protector 70a forma la interfaz física entre el miembro de accionamiento 80a y el protector 70a para mover el protector 70a desde la posición de retracción a la posición de extensión.

El conjunto de aguja 12a incluye una estructura adaptada para mantener el protector 70a y el miembro de accionamiento 80a en un estado o posición preaccionados dentro del cuerpo del conectador 30a y para liberar o accionar el miembro de accionamiento 80a, de manera similar a los miembros de liberación 44 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 1-8. En particular, en la presente realización, el acoplamiento entre el conectador 30a y el protector 70a se proporciona a través de un mecanismo de accionamiento en forma de una estructura de agarre dorsal 108a que incluye un miembro dorsal 110a que se extiende desde una superficie externa del conectador 30a y una estructura de agarre 112a que se extiende desde una superficie externa del protector 70a. La estructura de agarre dorsal 108a está generalmente alineada simétricamente con la orientación biselada de la punta de punción 28a de la cánula de aguja 20a.

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

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

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

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

Una cubierta de envasado 18a también puede proporcionarse en el extremo distal 34a del conectador 30a de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 1-8. La cubierta de envasado 18a está preferiblemente en acoplamiento por fricción con el conectador 30a, y generalmente está adaptada para mantener el conjunto de aguja 12a en el estado preaccionado con el protector de seguridad 70a en la posición de retracción. De esta manera, la cubierta de envasado 18a incluye brazos longitudinales opuestos 128a y 130a, con una abertura 132a que se extiende entre ellos. Con la cubierta de envasado 18a asegurada al extremo distal 34a del conectador 30a, los brazos longitudinales 128a y 130a se extienden hacia atrás a lo largo de los lados laterales opuestos del conectador 30a. Los brazos longitudinales 128a y 130a están deseablemente construidos de manera tal que estén predispuestos radialmente de forma natural hacia dentro, de manera que ejerzan una fuerza de compresión radial contra la superficie exterior del conectador 30a, manteniendo así la cubierta de envasado 18a en un encaje por fricción sobre el conectador 30a. La cubierta de envasado 18a puede contactar con el extremo distal 74a del protector 70a, siendo la fuerza de compresión radial de los brazos longitudinales 128a y 130a lo suficientemente fuerte como para mantener el protector 70a en la posición de retracción contra la predisposición del miembro de accionamiento 80a. Además, los brazos longitudinales 128a y 130a pueden estar dimensionados y conformados para contactar al menos una parte de las superficies externas respectivas de las hojas planas 114a, 116a. De esta manera, la fuerza de compresión radial ejercida por los brazos longitudinales 128a y 130a se transferirá a las hojas planas 114a, 116a, proporcionando así una fuerza de compresión externa contra la misma como se representa en la Figura 12 para mantener adicionalmente el protector 70a en la posición de retracción con respecto al conectador 30a. Además, o alternativamente a la misma, la cubierta de envasado 18a puede incluir una estructura para acoplamiento de enclavamiento con una parte del protector 70a como se describe anteriormente con referencia a las Figuras 1-8, de modo que cuando se agarran las hojas planas 114a, 116a durante el uso, se libera la cubierta de envasado 18a.

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

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

El usuario puede entonces obligar la punta de punción 28a en el extremo distal 24a de la cánula de aguja 20a dentro de un vaso sanguíneo pretendido de un paciente para llevar a cabo un procedimiento de recogida de sangre u otro procedimiento según se desee. Después de un posicionamiento adecuado, cuando el usuario libera la presión aplicada a las hojas planas 114a, 116a, el miembro de accionamiento 80a es libre de ejercer una fuerza de predisposición dirigida distalmente sobre el extremo distal 74a del protector de seguridad 70a. El miembro de accionamiento 80a impulsa entonces el protector de seguridad 70a distalmente a lo largo de la cánula de aguja 20a en una dirección axial de la flecha 100a en la Figura 14, con el protector de seguridad 70a deslizando o planeando a lo largo de la cánula de aguja 20a hacia el extremo distal 24a. Durante un procedimiento de recogida de sangre real, el movimiento distal del protector de seguridad 70a terminará cuando el extremo distal 74a del protector de seguridad 70a contacte la piel del paciente. El miembro de accionamiento 80a todavía ejerce una fuerza de predisposición dirigida distalmente sobre el protector de seguridad 70a, pero esta fuerza se resuelve por la fuerza de fricción que actúa sobre la cánula de aguja 20a, como resultado de estar en el vaso sanguíneo del paciente. El usuario puede entonces proceder a completar el procedimiento de recogida de sangre, por ejemplo, utilizando tubos de recogida de sangre al vacío o una jeringa. Luego, el usuario procede a retirar el conjunto de aguja 12a del vaso sanguíneo del paciente agarrando el miembro dorsal 110a. A medida que la cánula de aguja 20a se retira del vaso sanguíneo del paciente, el miembro de accionamiento 80a obliga al protector de seguridad 70a a acercarse al extremo distal 24a de la cánula de aguja 20a. A medida que la cánula de aguja 20a se retira completamente del vaso sanguíneo del paciente, el miembro de accionamiento 80a obliga al protector de seguridad 70a a abarcar completamente la cánula de aguja 20a, como se representa generalmente en las Figuras 14 y 17. El miembro de accionamiento 80a ejerce una fuerza de predisposición

que ayudará a prevenir la reaparición de la punta de punción 28a desde la abertura central 76a en el extremo distal 74a del protector de seguridad 70a.

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

Una variación adicional del conjunto de aguja se representa en otra realización adicional descrita con referencia particular a las Figuras 20-33. La realización de las Figuras 20-33 representa generalmente una realización específica de la invención en la que el protector es una estructura en forma de barril mantenida coaxialmente alrededor del conectador contra la predisposición del miembro de accionamiento, con una o más pestañas de liberación correspondientes del protector adaptadas para proporcionar acoplamiento con un miembro de liberación del conectador al aplicar presión externa al mismo para mantener el protector y el conectador en una relación fija contra la predisposición del miembro de accionamiento. En la realización descrita con referencia a las Figuras 20-33, los componentes similares que realizan funciones similares se numerarán de manera idéntica a los componentes de las Figuras 1-8, excepto que se utilizará un sufijo “b” para identificar esos componentes similares en las Figuras 20-33.

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

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

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

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

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

unidos entre sí.

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

El conjunto de aguja 12b incluye una estructura adaptada para mantener el conectador 30b y el miembro de accionamiento 80b en un estado o posición preaccionados dentro del cuerpo del protector 70b y para liberar o accionar el miembro de accionamiento 80b, de manera similar a los miembros de liberación 44 descritos anteriormente con referencia a las Figuras 1-8. En particular, la estructura de protector delantera 152b incluye al menos una, y preferiblemente un par de pestañas de liberación 158b, 160b en lados laterales opuestos de la misma. Las pestañas de liberación 158b, 160b se extienden longitudinalmente a lo largo de lados opuestos de la estructura de protector delantera 152b, tal como de manera proximal hacia la estructura de protector trasera 150b. Las pestañas de liberación 158b, 160b deseablemente están formadas integralmente con la estructura de protector delantera 152b, y pueden formar una estructura similar a los miembros de liberación 44 descritos anteriormente en relación con las Figuras 1-8. Las pestañas de liberación 158b, 160b incluyen superficies de borde distal 162b, 164b, respectivamente, así como bordes de emparejamiento 166b, 168b, respectivamente. En un estado relajado sin predisposición, las pestañas de liberación 158b, 160b se desvían naturalmente hacia fuera, como radialmente hacia fuera de la estructura general de barril del protector 70b, con los bordes de emparejamiento 166b, 168b, desviados alejándose uno del otro. Las pestañas de liberación 158b, 160b son miembros flexibles con respecto a la estructura de protector delantera 152b, y pueden desviarse hacia dentro a un estado predispuesto, tal como radialmente hacia dentro a una posición en la que los bordes de emparejamiento 166b y 168b se encuentran sustancialmente. En dicho estado predispuesto de las pestañas de liberación 158b y 160b, las superficies de borde distal 162b y 164b de las pestañas de liberación opuestas 158b y 160b forman un borde perimetral de una abertura o agujero 170b a través de la estructura de protector delantera 152b. El agujero 170b así formado se dimensiona y configura para recibir el botón 144b, con el borde perimetral definido por las superficies de borde distal 162b y 164b configuradas para acoplar el borde proximal 146b del botón 144b.

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

Alrededor de la cánula de aguja 20b se proporciona una cubierta de envasado 18b en acoplamiento con una parte de la estructura de protector delantera 152b, similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 1-8. La cubierta de envasado 18b está preferiblemente en acoplamiento por fricción con el extremo distal 74b del protector 70b en la estructura de protector delantera 152b, y generalmente está adaptada para mantener el conjunto de aguja 12b en el estado preaccionado con el conectador 30b en la primera posición. En consecuencia, el diámetro interno de la cubierta de envasado 18b se dimensiona para ejercer una fuerza de compresión radial contra la superficie exterior de las pestañas de liberación 158b, 160b para desviar y predisponer las pestañas de liberación 158b y 160b radialmente hacia dentro contra su estado relajado. La presión hacia fuera ejercida por las pestañas de liberación 158b y 160b puede ser suficiente para mantener por fricción la cubierta de envasado 18b en un encaje por fricción sobre la estructura de protector delantera 152b. Además, la cubierta de envasado 18b puede incluir una estructura para acoplamiento de enclavamiento con una parte de la estructura de protector delantera 152b de una manera similar a la descrita anteriormente con referencia a los miembros de liberación 44 de las Figuras 1-8, de modo que cuando se agarran las pestañas de liberación 158b y 160b durante el uso, se libera cualquier acoplamiento de enclavamiento con la cubierta de envasado 18b.

Para usar el conjunto de aguja 12b de la realización expuesta en las Figuras 20-33, el usuario generalmente agarra el conjunto en lados opuestos del mismo para aplicar presión externa entre las superficies opuestas de las pestañas de liberación 158b, 160b en la dirección mostrada en la Figura 27. Cuando el usuario aplica fuerza externa a través de presión dirigida hacia dentro o radialmente a las pestañas de liberación 158b, 160b, el usuario retira la cubierta de envasado 18b de la estructura de protector delantera 152b en el extremo distal 74b del protector 70b. El usuario mantiene la fuerza externa de la presión dirigida hacia dentro aplicada a las pestañas de liberación 158b, 160b, que mantiene los bordes de emparejamiento 166b, 168b en una posición que se encuentra sustancialmente entre sí. Como tal, el botón 144b se mantiene dentro del agujero 170b, con el borde proximal 146b del botón 144b en acoplamiento por interferencia con las superficies distales del borde 162b, 164b. De esta manera, la presión aplicada por el usuario

mantiene el acoplamiento por interferencia entre las pestañas de liberación 158b, 160b y el miembro de liberación del botón 144b, manteniendo así el conectador 30b en la primera posición y contrarrestando la fuerza de predisposición dirigida proximalmente del miembro de accionamiento 80b contra el conectador 30b. La presión radial aplicada a las pestañas de liberación 158b, 160b generalmente toma el lugar de la cubierta de envasado 18b retirada para mantener el conectador 30b en la primera posición y contrarrestar la fuerza de predisposición del miembro de accionamiento 80b.

El usuario puede entonces obligar a la punta de punción 28b en el extremo distal 24b de la cánula de aguja 20b adentro de un vaso sanguíneo pretendido de un paciente para llevar a cabo un procedimiento de recogida de sangre u otro procedimiento según se desee. Después de un posicionamiento adecuado, cuando el usuario libera la presión aplicada a las pestañas de liberación 158b, 160b, las pestañas de liberación 158b, 160b se desvían hacia fuera a su estado sin predisposición relajado, con los bordes de emparejamiento 166b, 168b alejándose uno del otro. En este punto, se libera el acoplamiento por interferencia entre el borde proximal 146b del botón 144b y la superficie del borde distal 162b, 164b. Como tal, el miembro de accionamiento 80b es libre de ejercer una fuerza de predisposición entre el conectador 30b y el protector 70b, con el miembro de accionamiento 80b impulsando el conectador 30b proximalmente a través de la estructura de protector trasero 150b. Durante un procedimiento de recogida de sangre real, la fuerza de compresión del miembro de accionamiento 80b es insuficiente para extraer la cánula de aguja 20b del paciente, y en su lugar el protector 70b se moverá distalmente y terminará cuando el extremo distal 74b del protector de seguridad 70b contacte la piel del paciente. El miembro de accionamiento 80b todavía ejerce una fuerza de predisposición entre el protector 70b y el conectador 30b, pero esta fuerza se resuelve por la fuerza de fricción que actúa sobre la cánula de aguja 20b, como resultado de estar en el vaso sanguíneo del paciente. El usuario puede entonces proceder a completar el procedimiento de recogida de sangre, por ejemplo, utilizando tubos de recogida de sangre al vacío o una jeringa.

El usuario luego procede a retirar el conjunto de aguja 12b del vaso sanguíneo del paciente. A medida que la cánula de aguja 20b se retira del vaso sanguíneo del paciente, el miembro de accionamiento 80b obliga al protector de seguridad 70b para que se acerque al extremo distal 24b de la cánula de aguja 20b. A medida que la cánula de aguja 20b se retira completamente del vaso sanguíneo del paciente, el miembro de accionamiento 80b obliga al protector de seguridad 70b a abarcar completamente la cánula de aguja 20b, como se representa generalmente en las Figuras 29 y 30. El miembro de accionamiento 80b ejerce una fuerza de predisposición que ayudará a prevenir la reaparición de la punta de punción 28b desde la abertura central 76b en el extremo distal 74b del protector de seguridad 70b.

El protector de seguridad 70b y el conectador 30b pueden incluir además una estructura de acoplamiento mutuo para interferir el acoplamiento entre ellos para asegurar el protector de seguridad 70b en la posición de extensión para evitar un movimiento de retorno una vez que ha sido accionado el conjunto de aguja 12b. Por ejemplo, el protector de seguridad 70b puede incluir una estructura de bloqueo externa de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las Figuras 1-8. Por ejemplo, la estructura de protección trasera 150b puede incluir pestañas o dedos de bloqueo de bloqueo desviables de manera resiliente 58b que están en voladizo proximal e internamente desde ubicaciones opuestas. Como se muestra en la Figura 31, cada dedo o pestaña de bloqueo 58b está adaptado para acoplarse a una parte del conectador 30b cuando el conectador 30b está en la segunda posición con la cánula de aguja abarcada de forma segura dentro del protector 70b. El conjunto de aguja 12b se puede desechar posteriormente de manera apropiada.

Los elementos particulares del conjunto de aguja pueden fabricarse con cualquier material conocido. Deseablemente, el conectador, el protector y la cubierta de envasado están moldeados individualmente de materiales plásticos como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno y ABS. Preferiblemente, el conectador y/o el protector están moldeados de un material transparente o translúcido para permitir la observación de sangre u otro fluido que fluye a través del conectador durante el uso del dispositivo.

La característica de protección de la presente invención se activa pasivamente con el uso normal del dispositivo. En particular, al retirar la cubierta de envasado antes de la inserción, la característica de seguridad está cebada y cargada, lista para proteger la aguja una vez que el usuario suelta las pestañas opuestas de los dedos. Además, en algunos casos, el conjunto de la aguja puede caerse o golpearse de la mano del usuario antes, durante o después del uso. La función de protección descrita anteriormente comenzará automáticamente cuando el conjunto de aguja se caiga o golpee de la mano del usuario. Por lo tanto, la protección automática puede ser desencadenada por la liberación intencionada o inintencionada de las pestañas de dedo por parte del usuario.

Además, un usuario, como un profesional médico, no siempre entra al vaso sanguíneo pretendido durante el primer intento de venopunción. Sin embargo, un profesional médico generalmente retiene un agarre cercano del conjunto de la aguja hasta que se haya entrado al vaso sanguíneo pretendido. En este caso, el agarre continuo de las pestañas de dedo evitará que el conjunto de aguja sea protegido hasta que se haya puncionado el vaso sanguíneo pretendido. El segundo intento de acceder a un vaso sanguíneo pretendido generalmente es un procedimiento de muy bajo riesgo en el que la mano del usuario está considerablemente separada de la punta de punción de la cánula de aguja. Por lo tanto, el conjunto de recogida de sangre no implica el inconveniente de tener que usar un nuevo conjunto de recogida de sangre después de cada intento fallido de venopunción.

Aunque el conjunto de aguja de la presente invención se ha descrito en términos de diversas realizaciones para su uso en conexión con un sistema de recogida de sangre, se contempla además que el conjunto de aguja podría usarse con otros procedimientos médicos, como en combinación con un equipo de infusión intravenosa convencional, que son bien conocidos en la técnica para su uso con conjuntos de aguja. Si bien la presente invención se satisface con realizaciones en muchas formas diferentes, se muestra en los dibujos y se describe en detalle en el presente documento, las realizaciones preferidas de la invención, con el entendimiento de que la presente descripción debe considerarse como un ejemplo de los principios de invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones ilustradas. Otras diversas realizaciones serán evidentes y fácilmente hechas por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. El alcance de la invención se medirá por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

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

una cánula de aguja (20) que comprende un extremo proximal (22) y un extremo distal (24) con una punta de punción (28);

una carcasa (30) que define un pasadizo (42) que se extiende a través de la misma, la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20) se extiende desde un extremo distal (34) de la carcasa (30); y

una cubierta de envasado (18) dispuesta alrededor del extremo distal (34) de la carcasa (42) y que encierra la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20) antes de usar el dispositivo de aguja de seguridad (12), la cubierta de envasado (18) asociada de manera liberable con el extremo distal (34) de la carcasa (30),

caracterizado por que la carcasa (30) comprende al menos un miembro de liberación (44) dispuesto al menos parcialmente dentro de la cubierta de envasado (18) que se acopla a la cubierta de envasado (18) para impedir la retirada de la cubierta de envasado (18) de la carcasa (30), y en que un extremo distal (56) del miembro de liberación (44) se adapta para flexionar radialmente hacia dentro hacia una parte central de la carcasa (30) al aplicar presión al miembro de liberación (44) para desacoplar el miembro de liberación (44) de la cubierta de envasado (18) de modo que la cubierta de envasado (18) sea retirable del extremo distal (34) de la carcasa (30).

2. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, en donde el al menos un miembro de liberación (44) se conecta de manera pivotante a la carcasa.

3. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, en donde el al menos un miembro de liberación (44) comprende una pestaña de bloqueo (58) que se acopla a una ranura de trabado (90) definida dentro de la cubierta de envasado (58), y en donde la aplicación de presión provoca que la pestaña de bloqueo (58) se desacople de la ranura de trabado (90) para permitir la liberación de la cubierta de envasado (18) del extremo distal (34) de la carcasa (30).

4. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, en donde el al menos un miembro de liberación (44) comprende una pareja de miembros de liberación opuestos que comprende, cada uno, una pestaña de bloqueo (58) que se acopla a una ranura de trabado (90) definida dentro de la cubierta de envasado (18).

5. Un dispositivo de aguja de seguridad (12) según la reivindicación 1, que comprende además un miembro de protector (70) movible telescópicamente con respecto a la carcasa (30) y mantenido en una posición de retracción contra una predisposición en la que la punta de punción (28) de la cánula de aguja (20) se expone desde el miembro de protector (70), en donde la aplicación de presión al por lo menos un miembro de liberación (44) provoca que la cubierta de envasado (18) se libere de la carcasa (30) y provoca que el al menos un miembro de liberación (44) mantenga el miembro de protector (70) en la posición de retracción contra la predisposición.

6. Un conjunto de recogida de sangre (10) que comprende un tubo flexible (14) con un primer extremo (15) adaptado para conexión a un receptáculo y un segundo extremo (16) en comunicación de fluidos con el extremo proximal (22) de la cánula de aguja (20) del dispositivo de aguja de seguridad (12) de la reivindicación 1.

7. Un conjunto de aguja de protección (12b) que comprende:

una cánula de aguja (20b) que tiene un extremo proximal (22b) y un extremo distal (24b) con una punta de punción (28b)

un conectador (30b) que tiene un extremo proximal (32b) y un extremo distal (34b), el conectador (30b) soporta la cánula de aguja (20b) y comprende un miembro de liberación (144b);

un protector (70b) que tiene un extremo proximal (72b), un extremo distal (74b), y que define un pasadizo (75b) que se extiende sustancialmente entre los mismos, el conectador (30b) dispuesto en el pasadizo (75b) y movible respecto al protector (70b) desde una posición distal en donde al menos la punta de punción (28b) de la cánula de aguja (20b) sobresale del protector extremo distal y una posición proximal en donde la cánula de aguja (20b) está abarcada por el protector (70b), el protector (70b) comprende al menos una pestaña de liberación (158b, 160b); y

un miembro de accionamiento (80b) para provocar movimiento del conectador (30b) hacia la posición proximal; y una cubierta de envasado (18b) dispuesta alrededor del extremo distal (74b) del protector (70b) y encierra la punta de punción (28b) de la cánula de aguja (20b) antes de usar el dispositivo de aguja de seguridad (12b), la cubierta de envasado (18b) asociada de manera liberable con el extremo distal (74b) del protector (70b),

en donde la al menos una pestaña de liberación (158b, 160b) se adapta para moverse desde acoplamiento por interferencia con al menos una parte del miembro de liberación (144b) del conectador (30b) en la posición distal del conectador (30b) para mantener el conectador (30b) en la posición distal, y en donde la liberación de la al menos una pestaña de liberación (158b, 160b) permite a la al menos una pestaña de liberación (158, 160b) moverse fuera del acoplamiento por interferencia con el miembro de liberación (144b) del conectador (30b), permitiendo al miembro de

accionamiento (80b) provocar el movimiento del conectador (30b) hacia la posición proximal, caracterizado por que la al menos una pestaña de liberación (158b, 160b) se dispone al menos parcialmente dentro de la cubierta de envasado (18b) que se acopla a la cubierta de envasado (18b) para impedir la retirada de la cubierta de envasado (18b) del protector (70b), y en que un extremo distal (162b, 164b) de la pestaña de liberación (158b, 160b) se adapta para flexionar radialmente hacia dentro hacia una parte central del protector (70b) al aplicar presión al miembro de liberación (158b, 160b) para desacoplar la pestaña de liberación (158b, 160b) de la cubierta de envasado (18b) de modo que la cubierta de envasado (18b) es retirable del extremo distal (74b) del protector (70b).

8. El conjunto de aguja de protección (12b) de la reivindicación 7, en donde el miembro de accionamiento (80b) se dispone en el barril y se asocia con el conectador (30b) para mover el conectador (30b) hacia la posición proximal.

9. El conjunto de aguja de protección (12b) de la reivindicación 7, en donde el miembro de liberación (144b) se extiende distalmente desde el conectador (30b).

10. El conjunto de aguja de protección (12b) de la reivindicación 7, en donde el miembro de liberación (144b) del conectador (30b) comprende un botón de liberación adaptado para acoplamiento por la al menos una pestaña de liberación (158b, 160b) del barril para mantener el conectador (30b) en la posición distal.

11. El conjunto de aguja de protección (12b) de la reivindicación 7, en donde la al menos una pestaña de liberación (158b, 160b) del barril se extiende longitudinalmente a lo largo del barril o se forma integralmente con el barril o se forma con una almohadilla de dedo.

12. El conjunto de aguja de protección (12b) de la reivindicación 7, en donde la al menos una pestaña de liberación (158b, 160b) del barril se desvía hacia fuera desde el barril en un estado relajado sin predisposición y se adapta para desviarse radialmente hacia dentro para acoplamiento con el miembro de liberación (144b) del conectador (30b).

13. El conjunto de aguja de protección (12b) de la reivindicación 7, en donde la al menos una pestaña de liberación (158b, 160b) del barril comprende pestañas de liberación opuestas dispuestas en lados laterales opuestos del barril, las pestañas de liberación opuestas definen cooperativamente una abertura para recibir el miembro de liberación (144b) del conectador (30b).

14. El conjunto de aguja de protección (12b) de la reivindicación 7, que comprende además al menos un miembro de bloqueo (58) asociado con el barril y adaptado para acoplarse al conectador (30b) cuando el conectador (30b) alcanza sustancialmente la posición proximal para evitar la reexposición de la cánula de aguja (20).

15. El conjunto de aguja de protección (12b) de la reivindicación 14, en donde el al menos un miembro de bloqueo (58) sobresale hacia dentro en el barril, y se adapta para acoplarse a un canto en el conectador (30b).

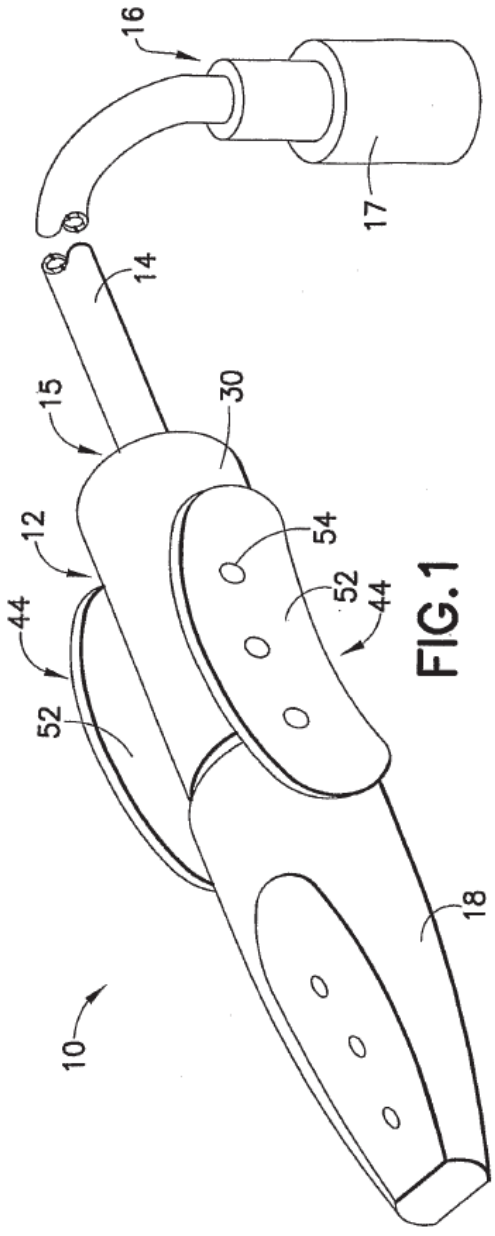

16
17
14
15
30
12
54
52
44
44
52
18
10

FIG.1

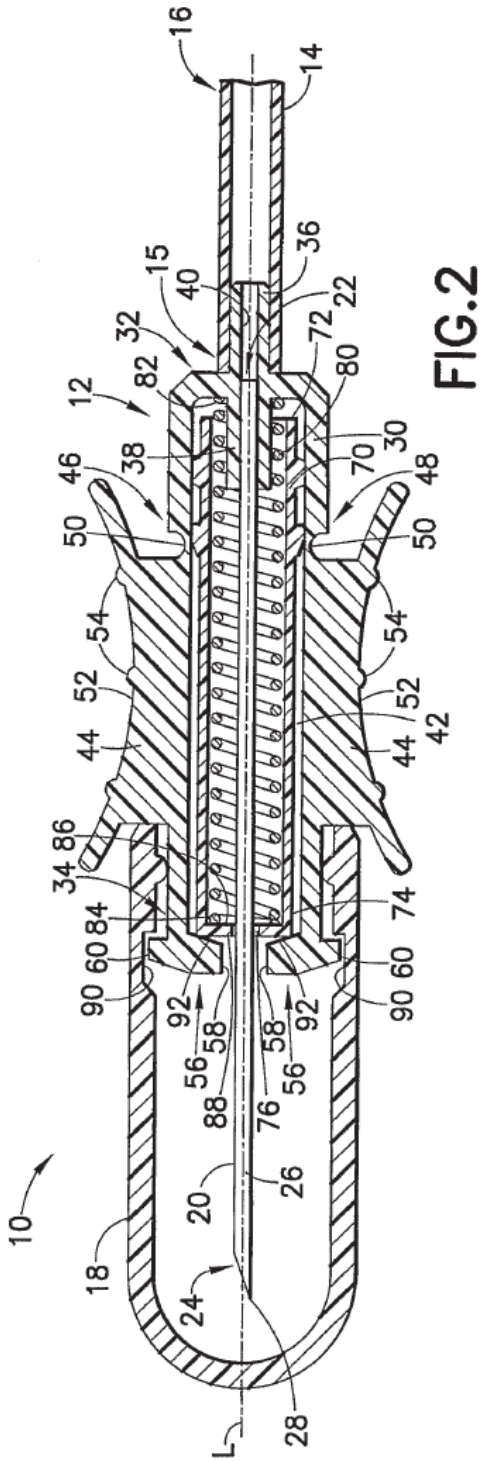

16
14
36
15
40
22
32
72
82
80
12
38
70
30
46
48
50
50
54
54
52
52
44
42
44
86
34
74
84
60
90
60
90
92
92
58
58
56
56
88
76
10
26
20
18
24
28
L

FIG.2

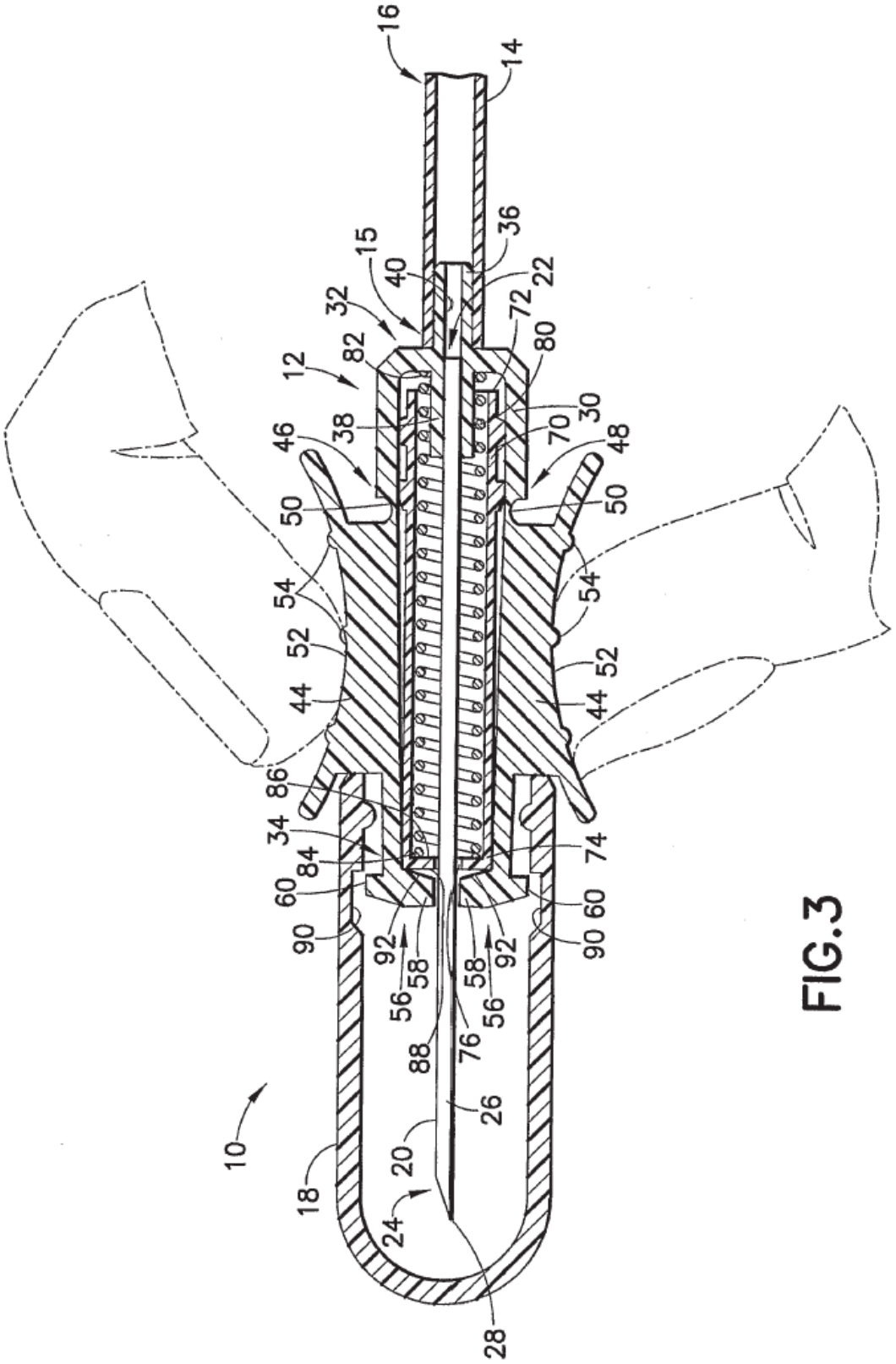

16
14
36
15
40
22
32
72
82
80
12
30
38
70
46
48
50
50
54
54
52
52
44
44
86
34
74
84
60
60
90
92
58
56
88
76
56
58
92
90
26
10
20
18
24
28

FIG.3

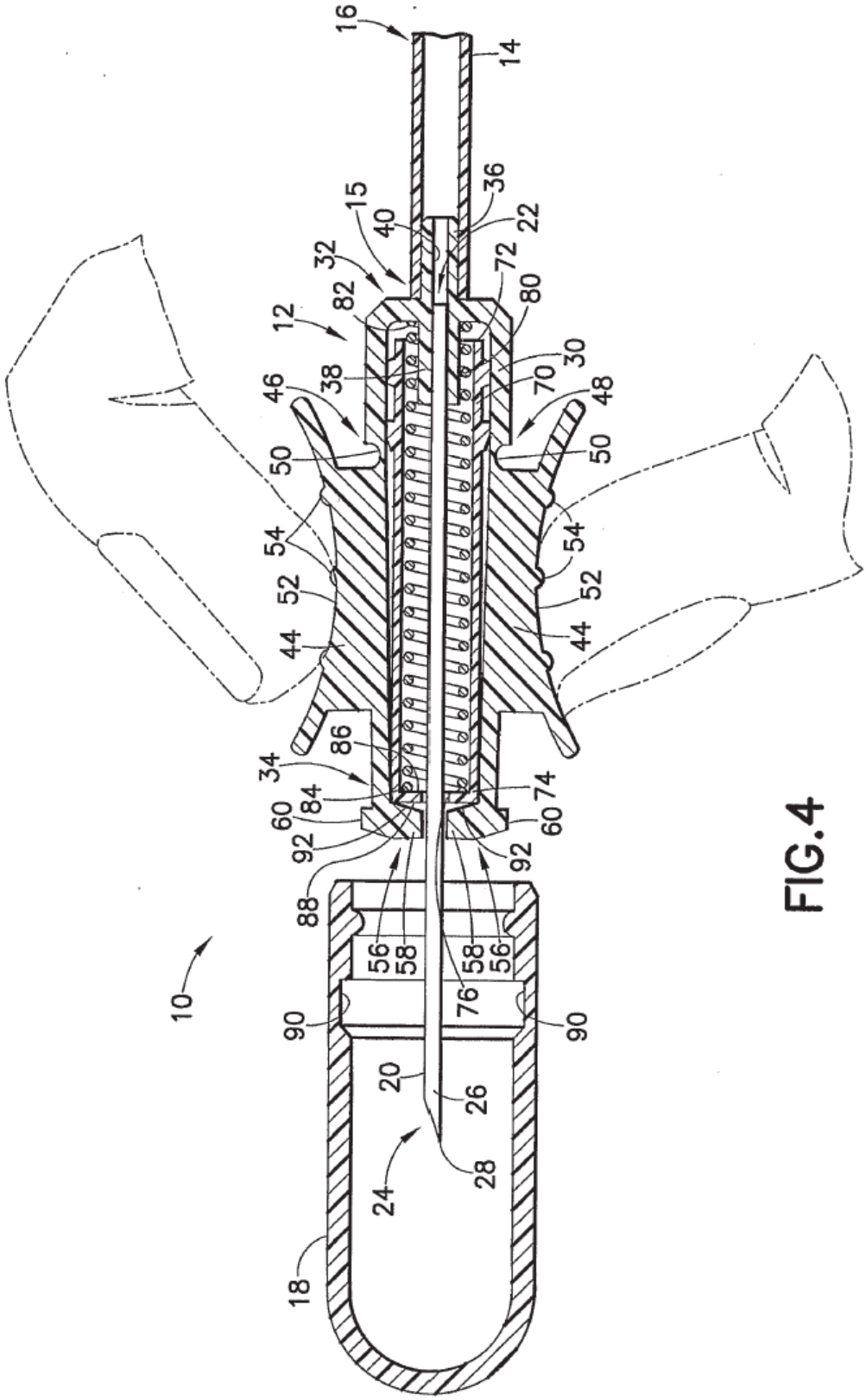

16
14
36
15
40
22
32
72
82
80
12
30
46
38
70
48
50
50
54
54
52
52
44
44
86
34
74
84
60
60
92
92
88
56
58
58
56
10
76
90
90
20
26
24
28
18

FIG.4

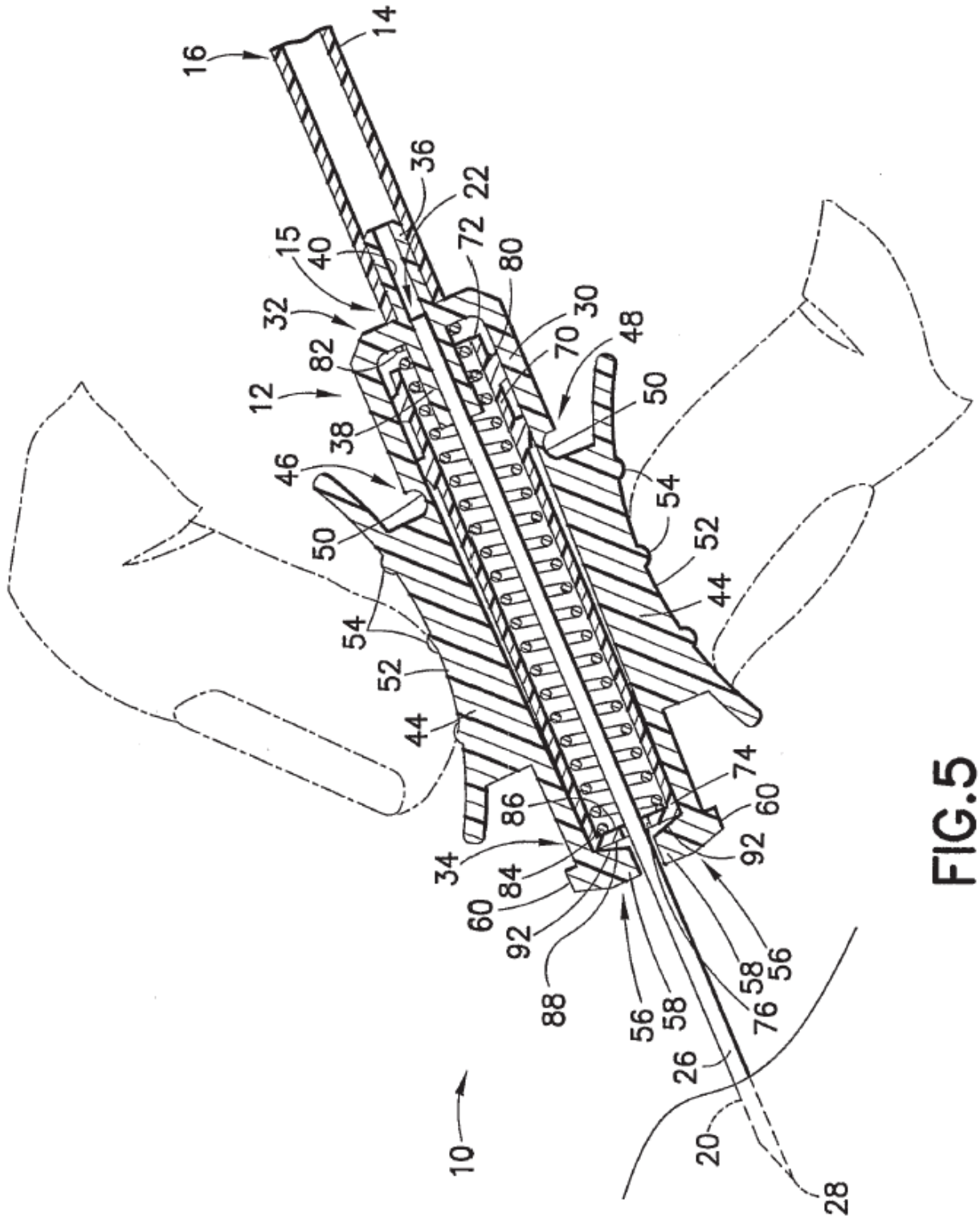

16
14
36
22
72
80
15
40
32
30
70
48
82
12
38
50
46
54
52
44
74
60
86
92
34
84
88
56
58
76
26
20
28
10

FIG.5

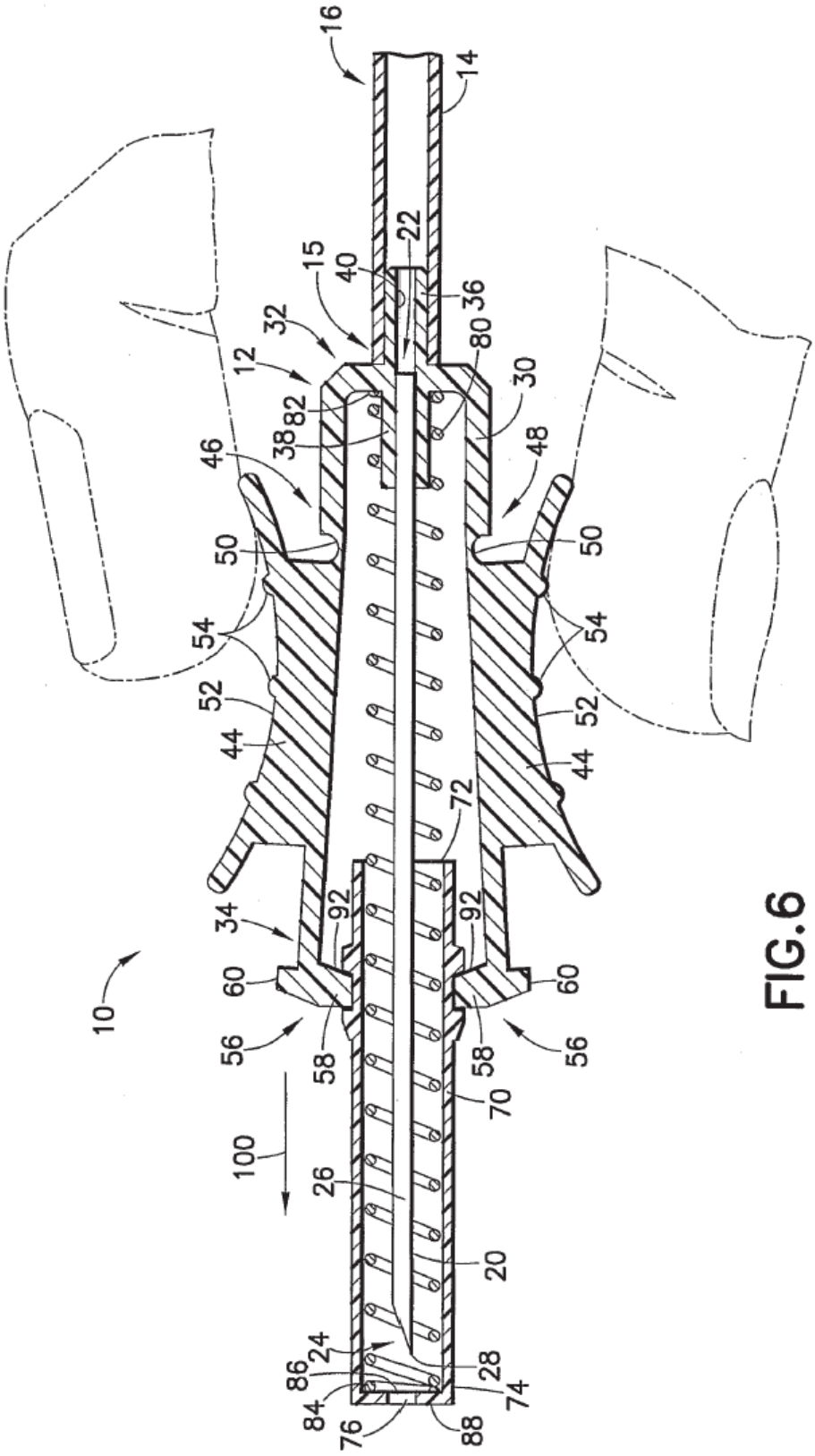

16
14
22
15
40
36
32
80
12
30
82
38
46
48
50
50
54
54
52
52
44
44
72
34
92
92
60
60
10
56
58
58
56
70
100
26
20
24
86
28
84
74
76
88

FIG.6

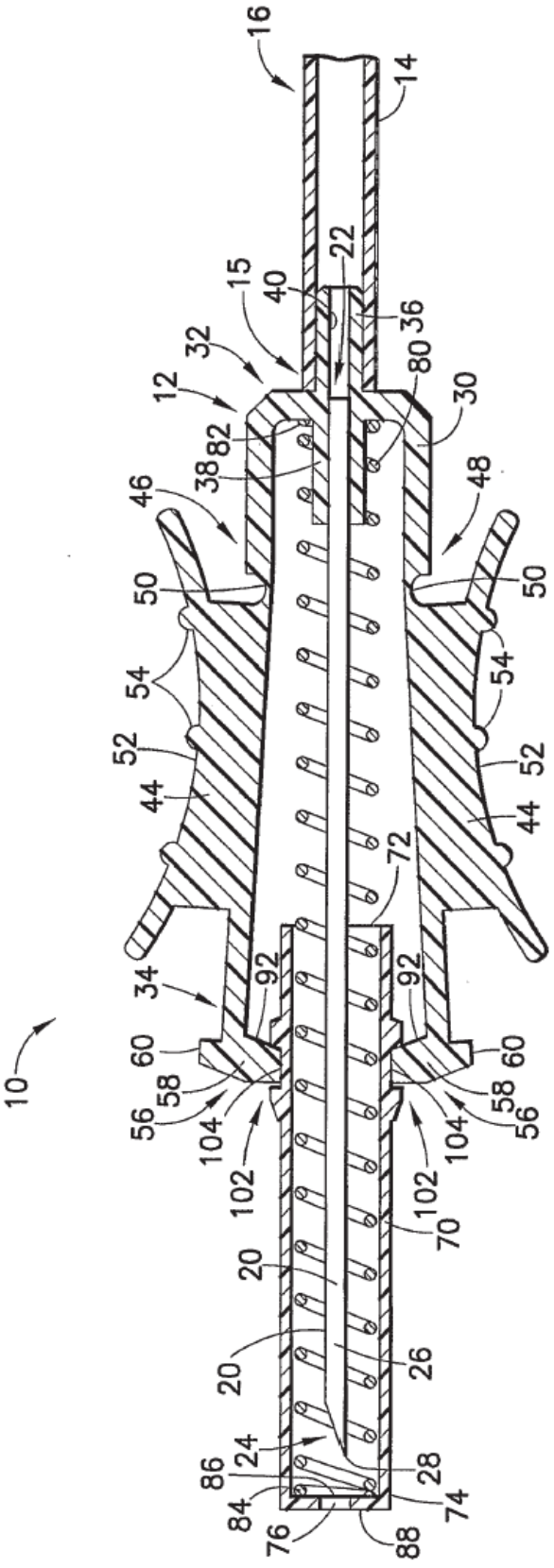

16
14
22
15
40
36
32
80
12
30
82
38
48
46
50
50
54
54
52
52
44
44
72
92
92
34
60
60
58
58
56
56
104
104
102
102
70
20
20
26
24
28
86
74
84
88
76
10

FIG.7

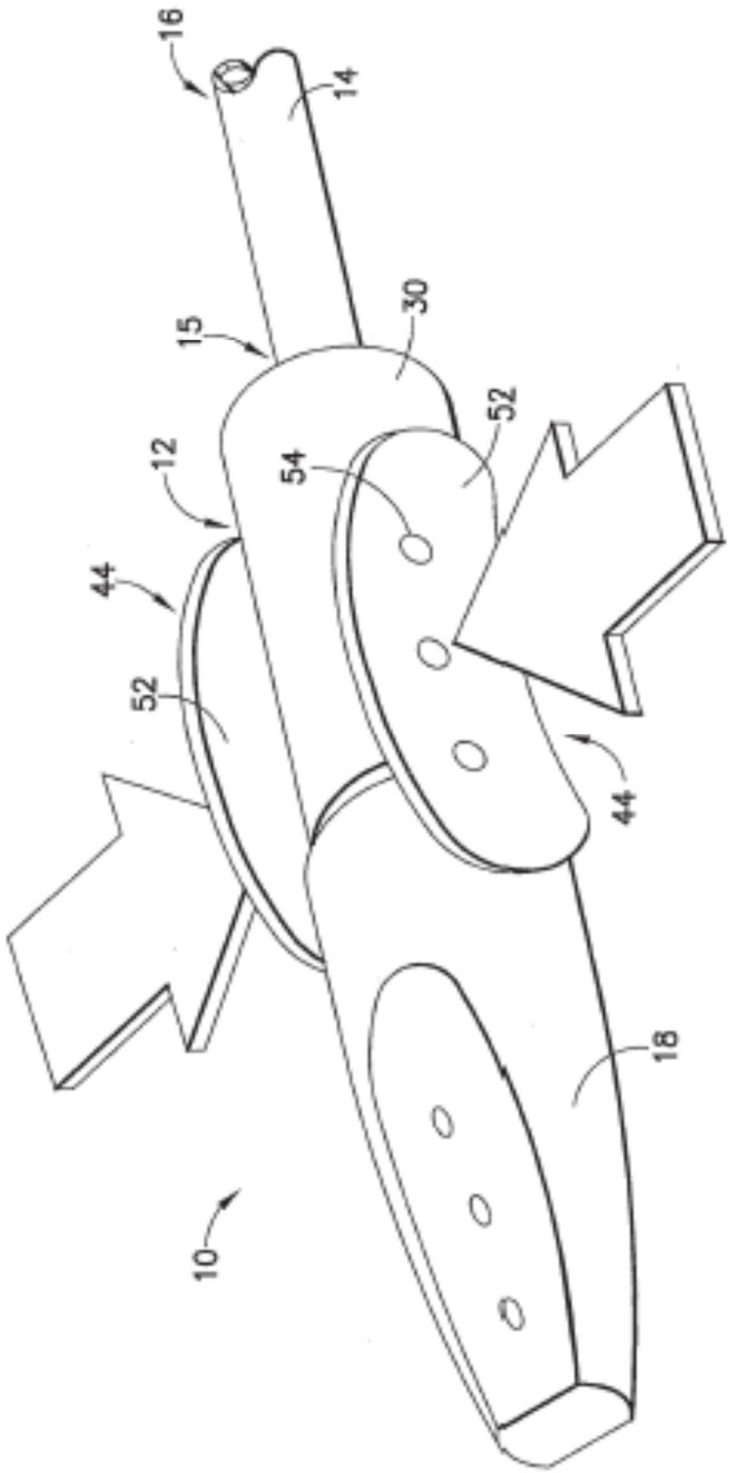


FIG.8

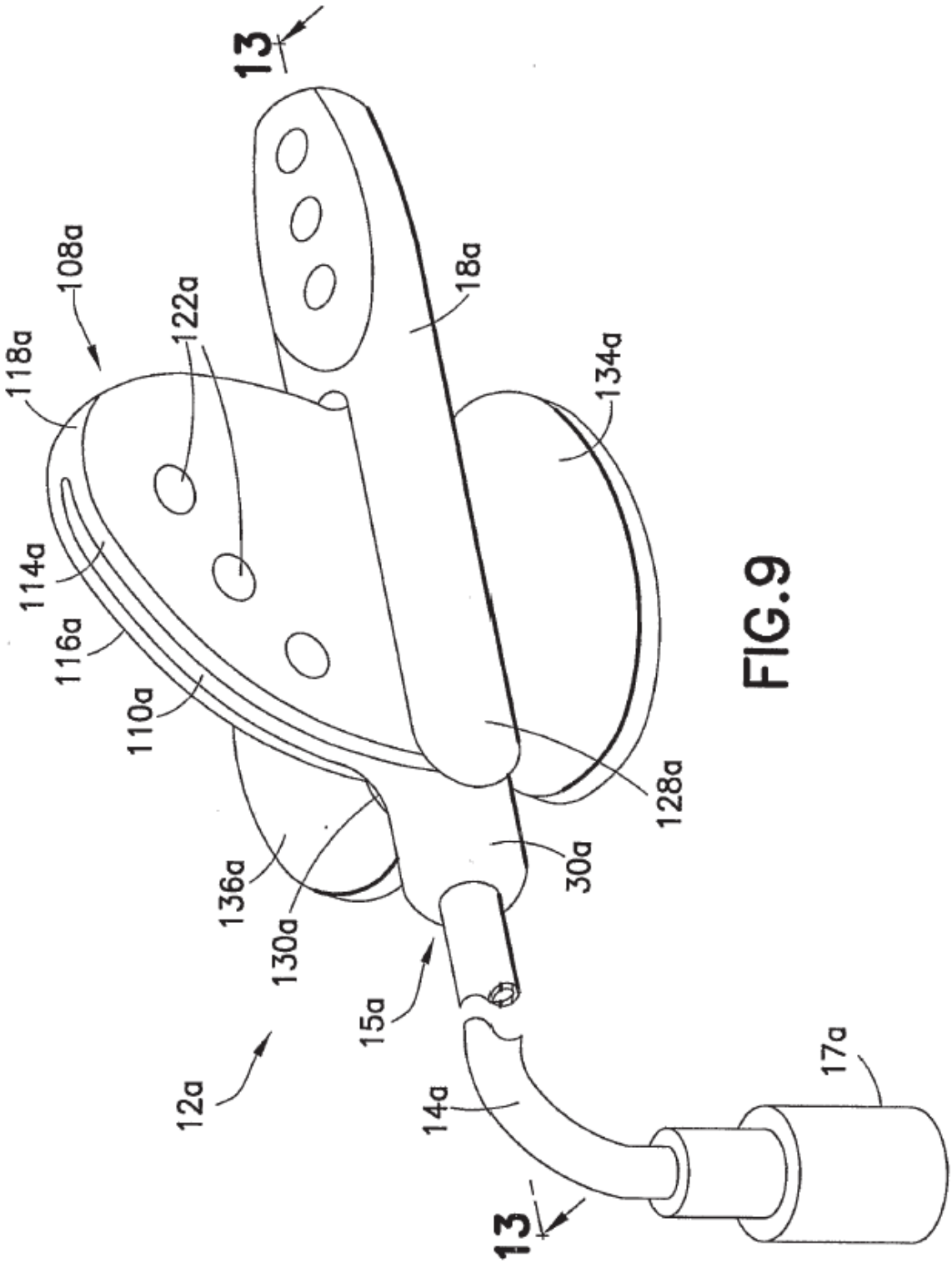
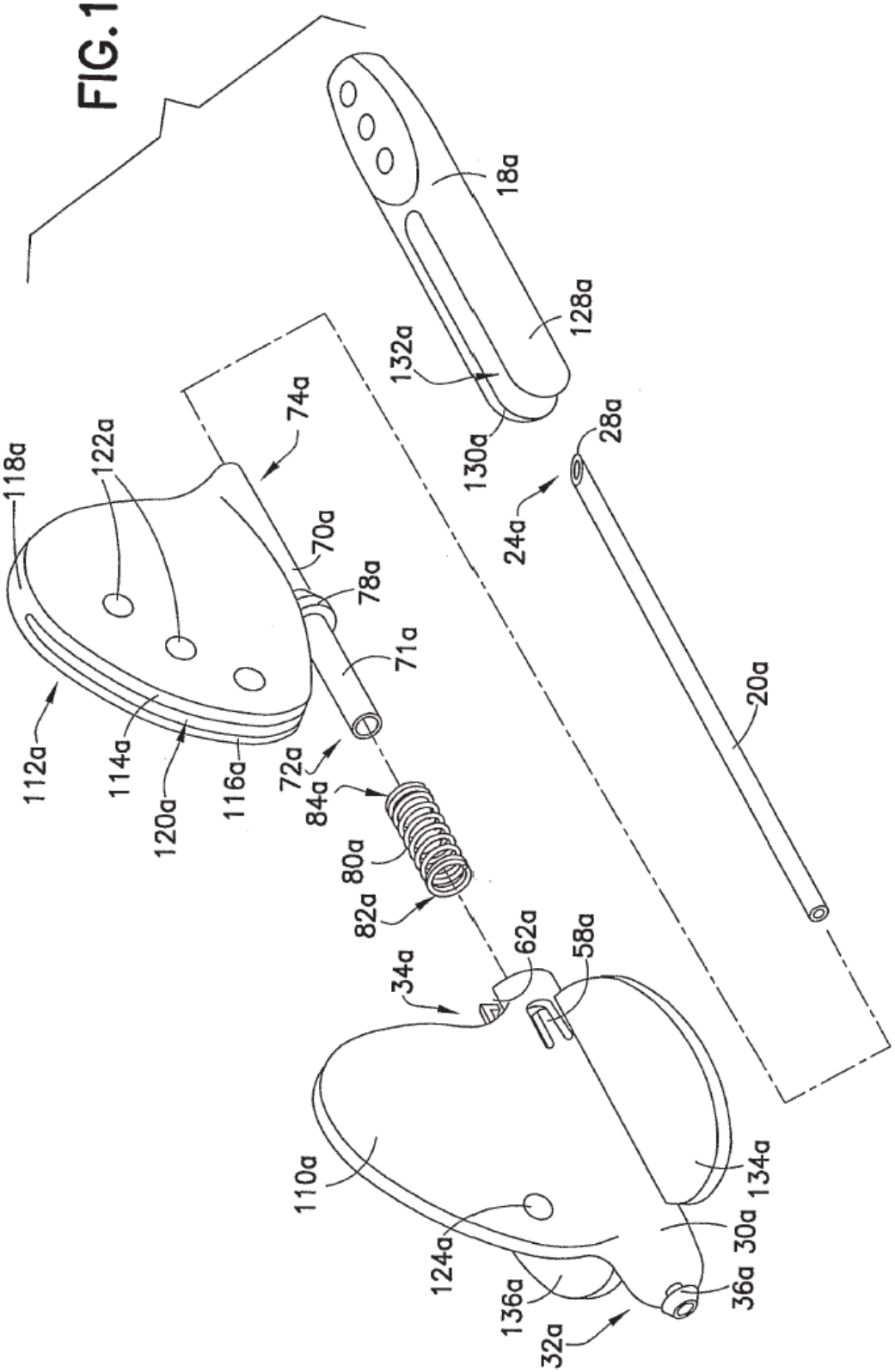

13
108a
118a
122a
18a
134a
114a
116a
110a
128a
136a
130a
30a
15a
12a
14a
17a
13

FIG.9

FIG.10


18a
128a
132a
130a
74a
118a
122a
70a
78a
71a
28a
24a
20a
112a
114a
120a
116a
72a
84a
80a
82a
62a
58a
34a
110a
134a
124a
30a
136a
36a
32a

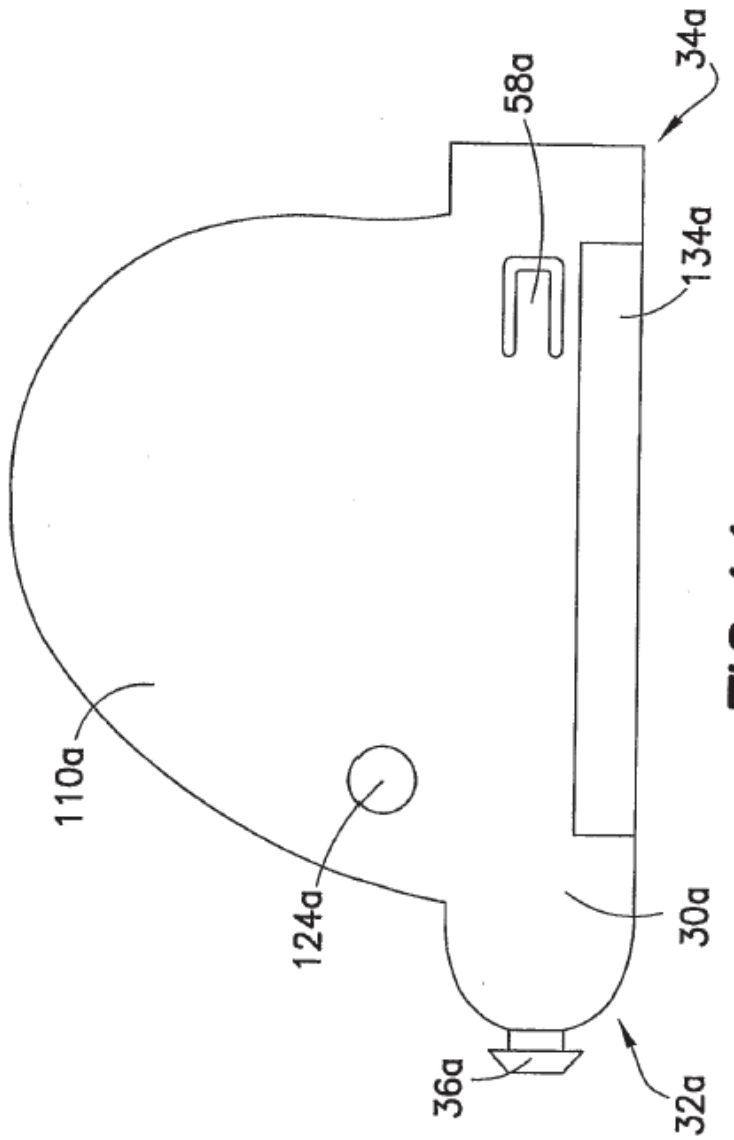


FIG.11

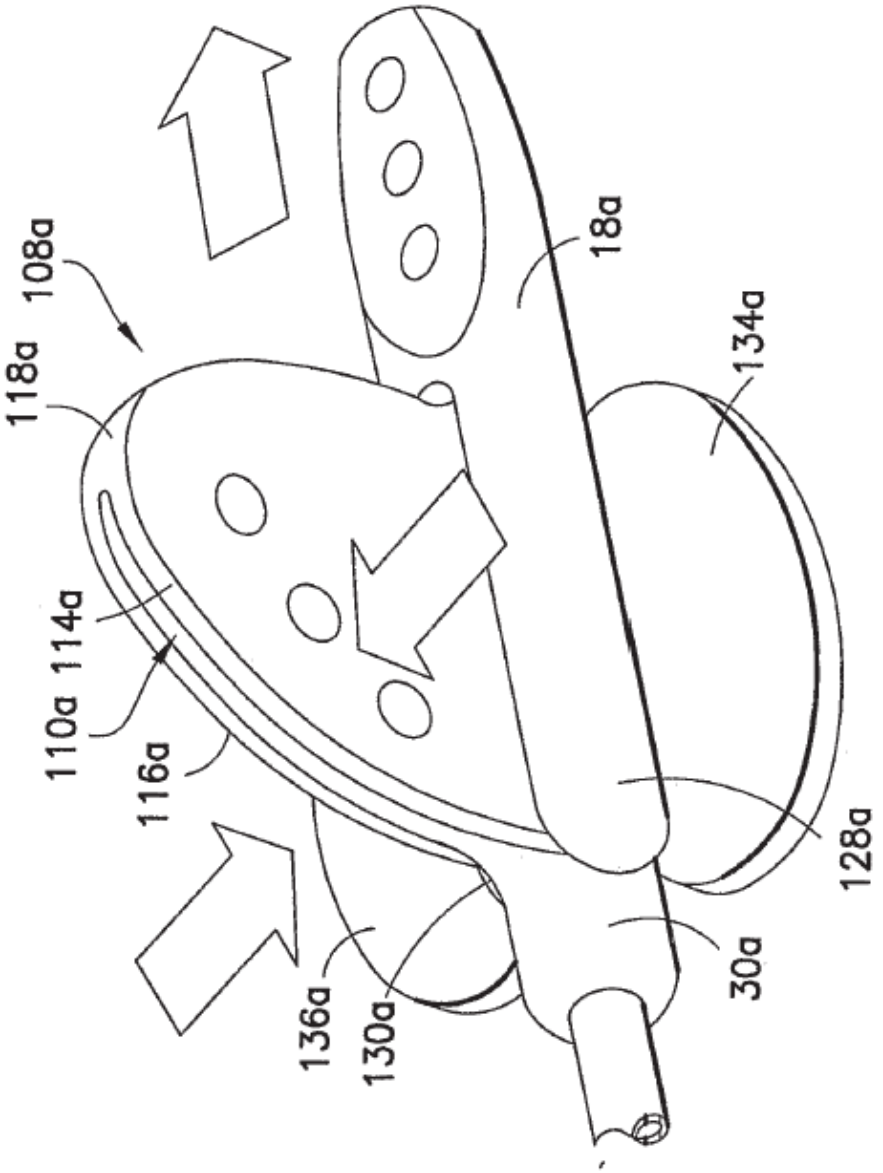


FIG.12

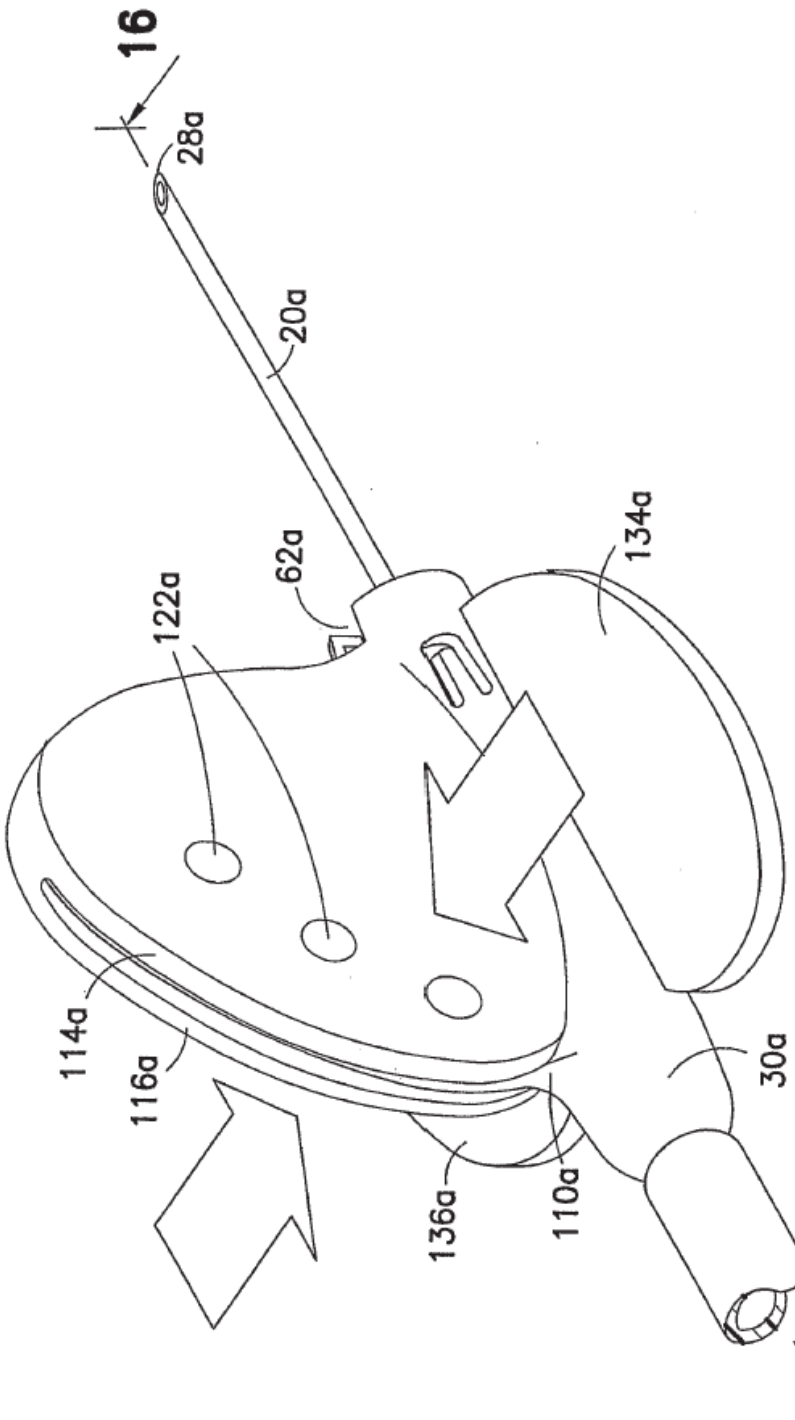


FIG.13

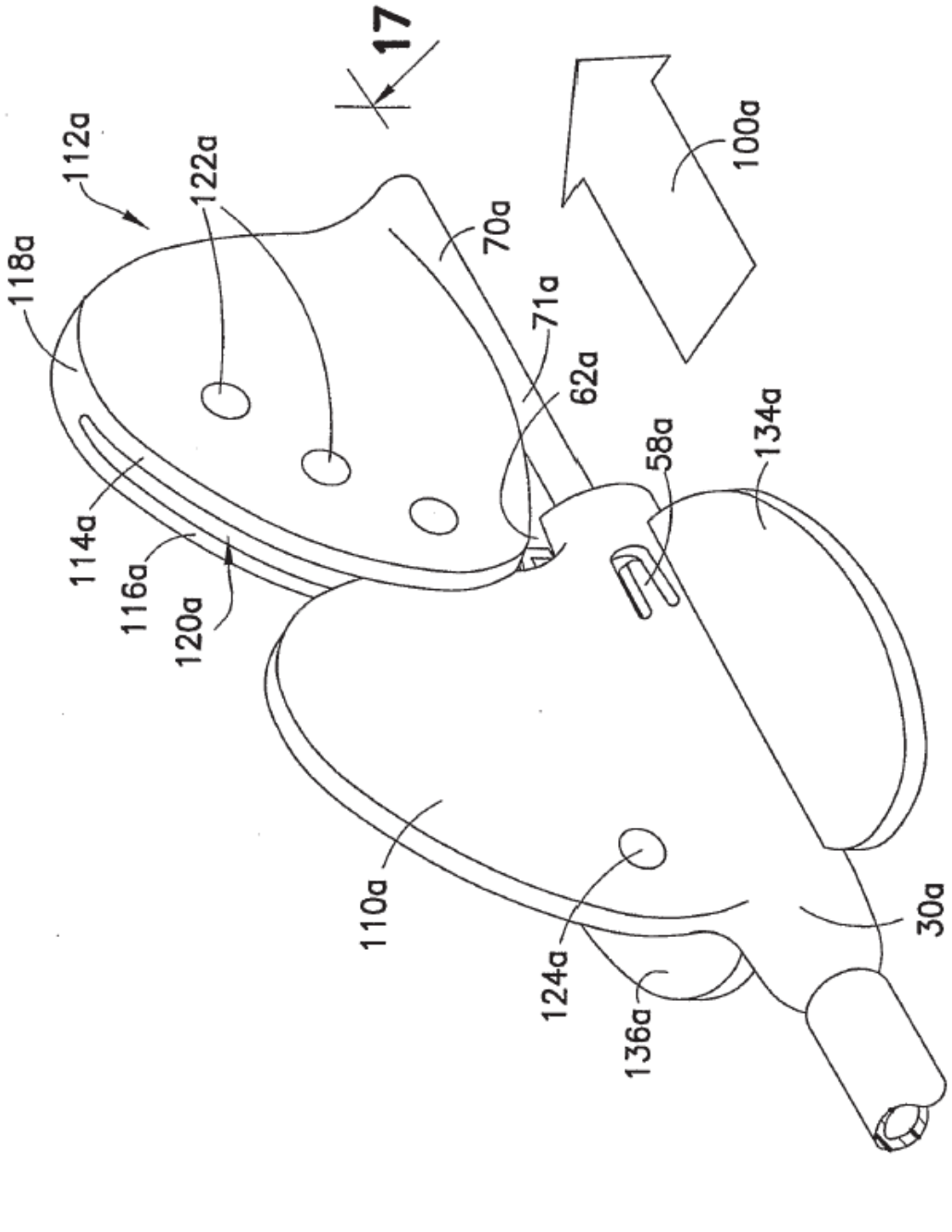

17
112a
122a
118a
70a
100a
71a
62a
58a
134a
114a
116a
120a
110a
124a
136a
30a
17

FIG.14

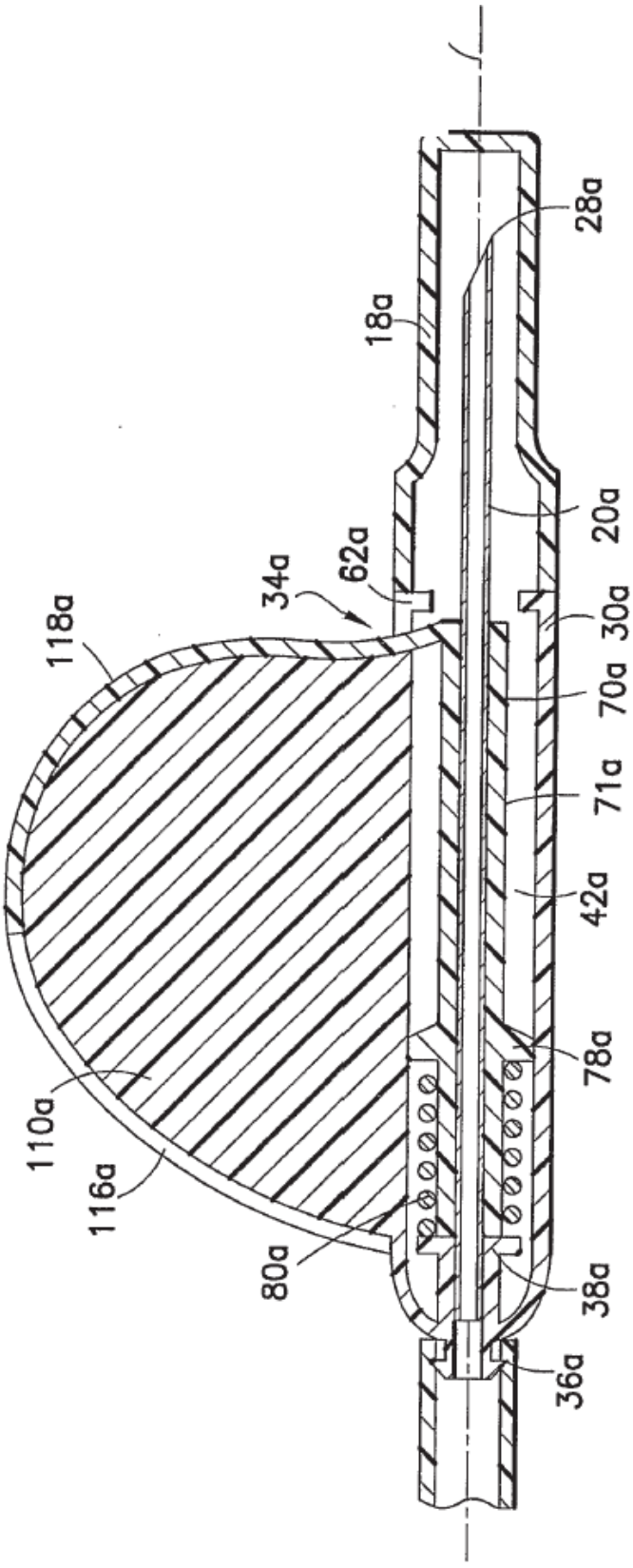

28a
18a
20a
62a
34a
30a
118a
70a
71a
42a
78a
110a
116a
80a
38a
36a

FIG.15

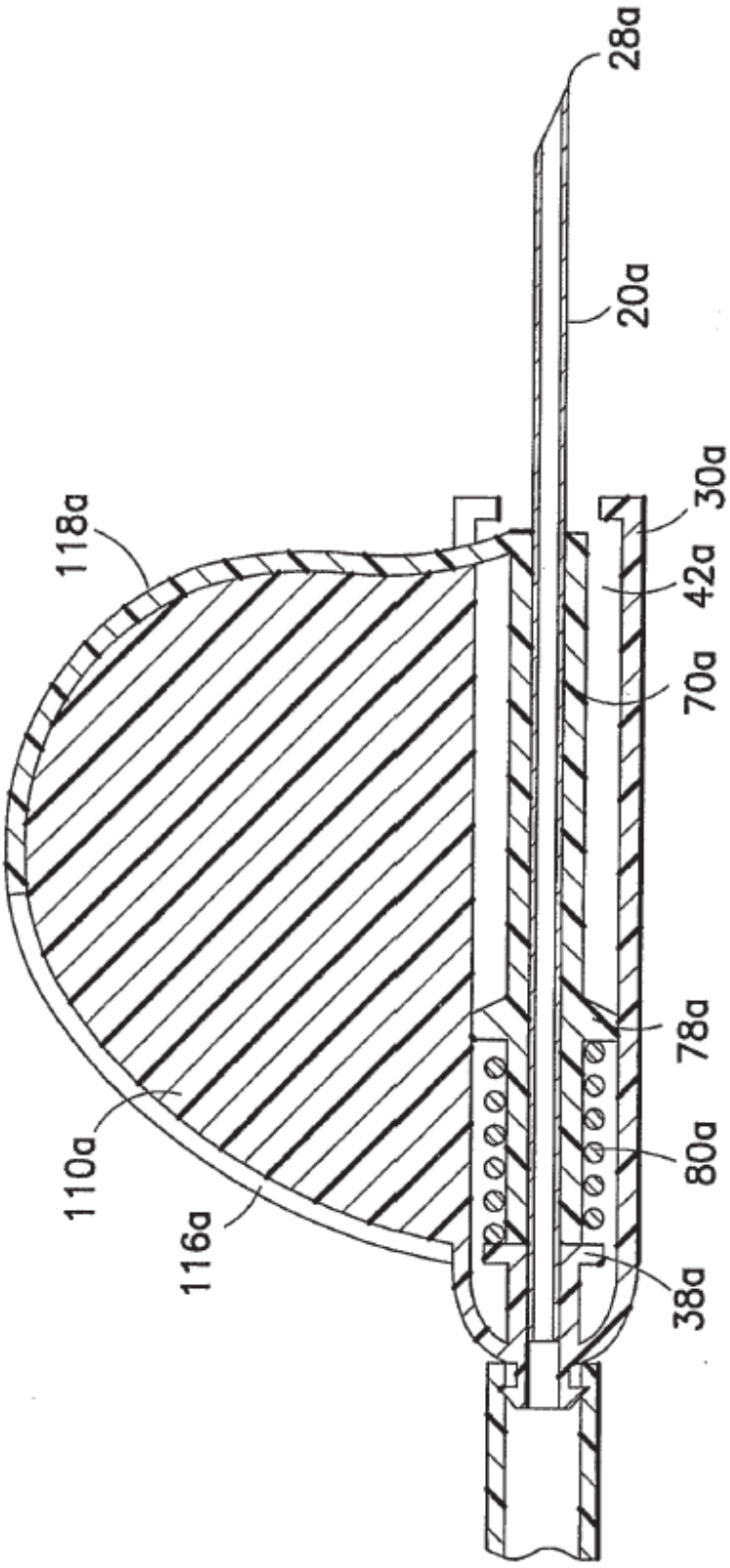


FIG.16

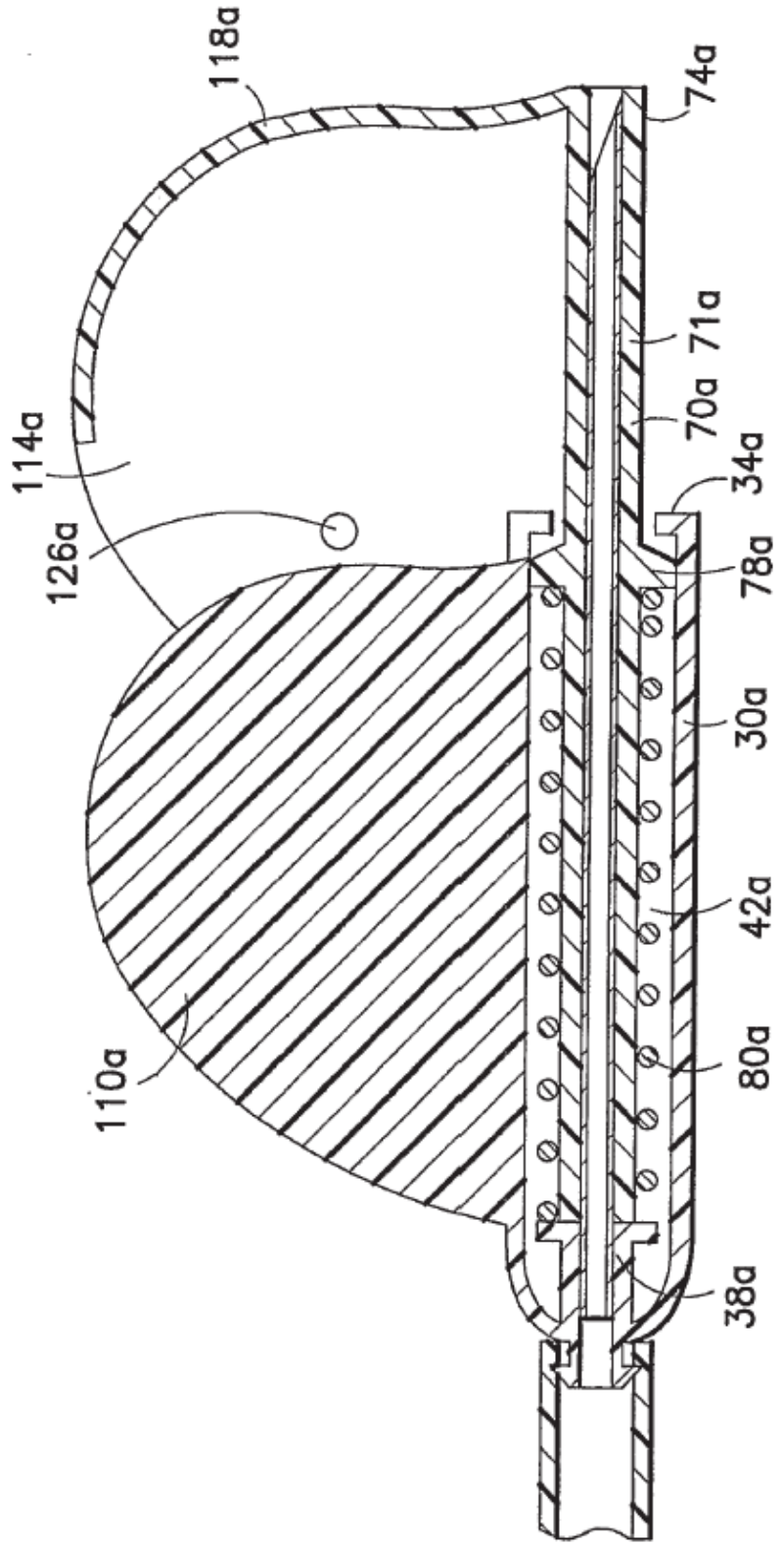


FIG.17

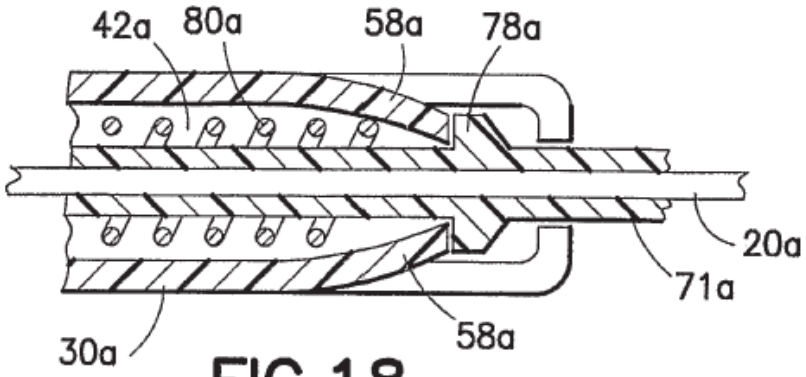


FIG.18

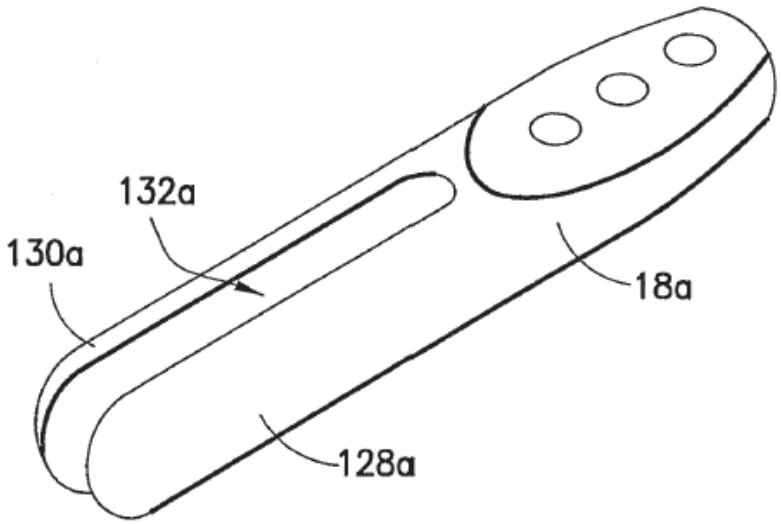


FIG.19

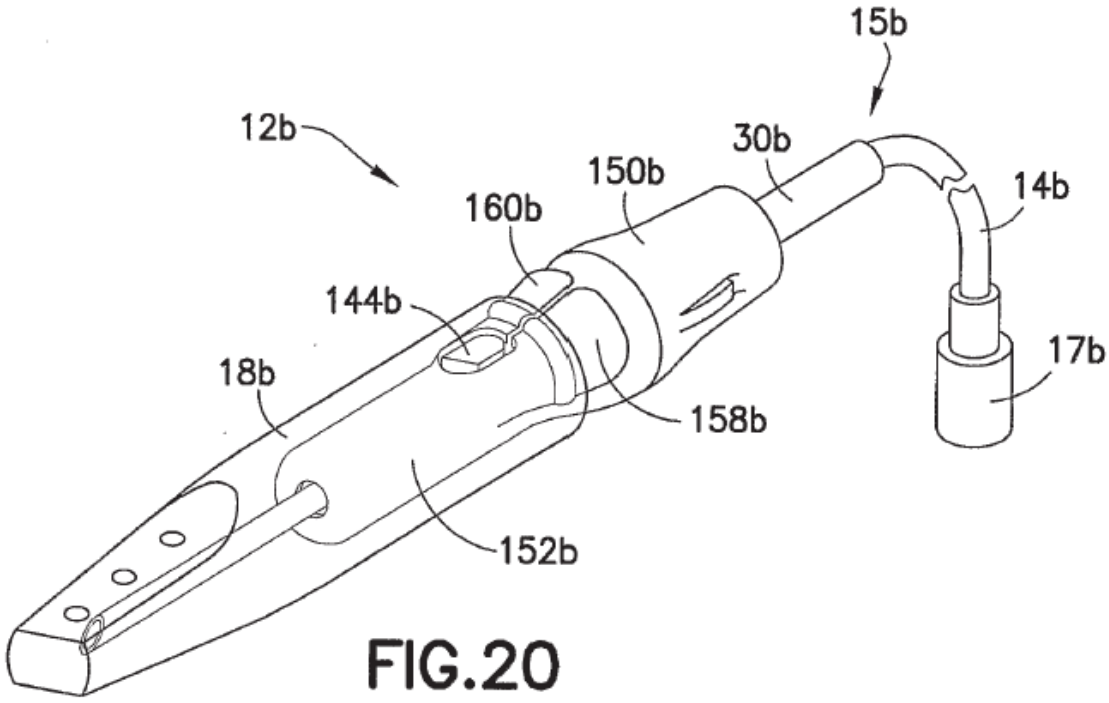

15b
12b
30b
150b
14b
160b
144b
17b
18b
158b
152b

FIG.20

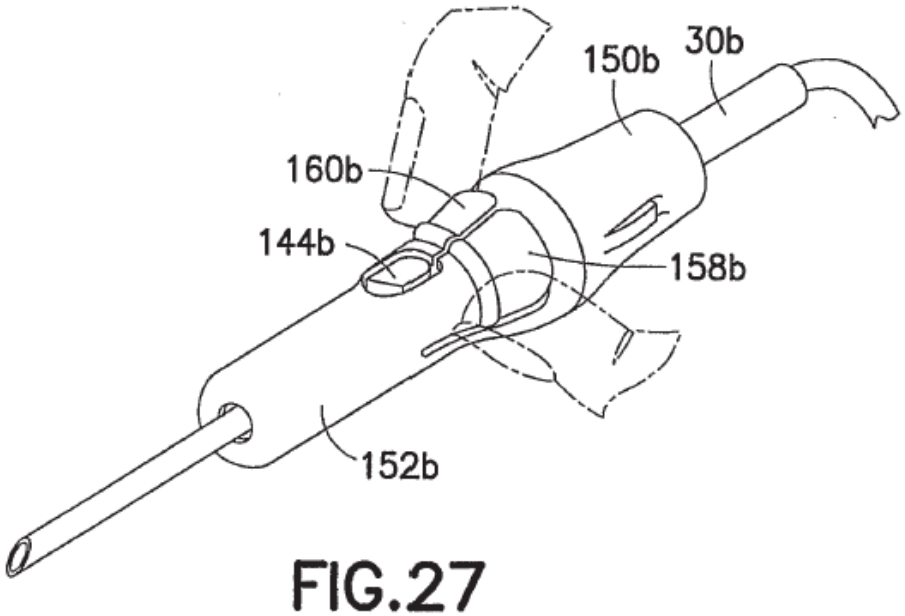

150b
30b
160b
144b
158b
152b

FIG.27

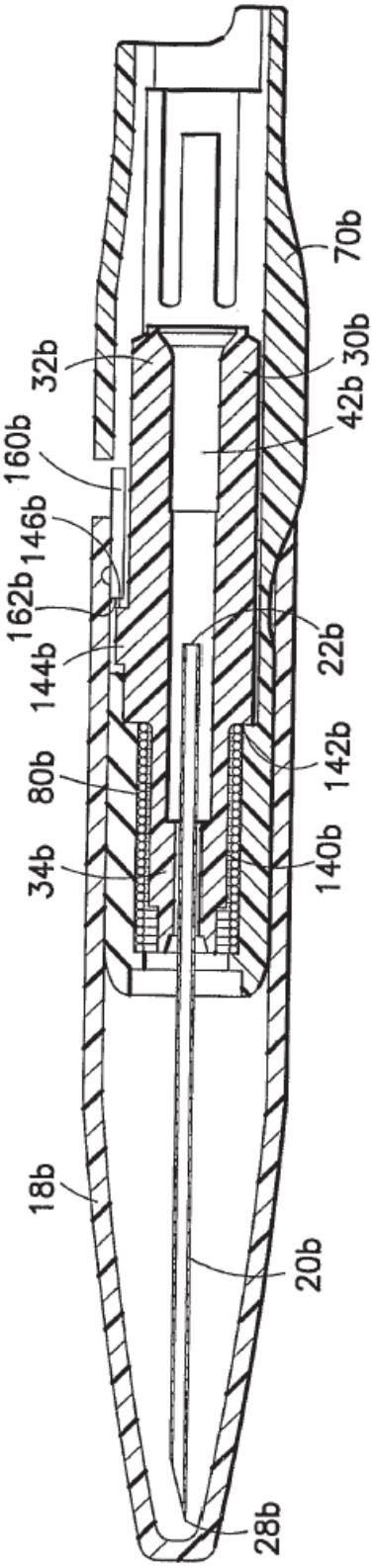

70b
32b
30b
42b
160b
146b
162b
144b
22b
142b
80b
140b
34b
18b
20b
28b

FIG.21

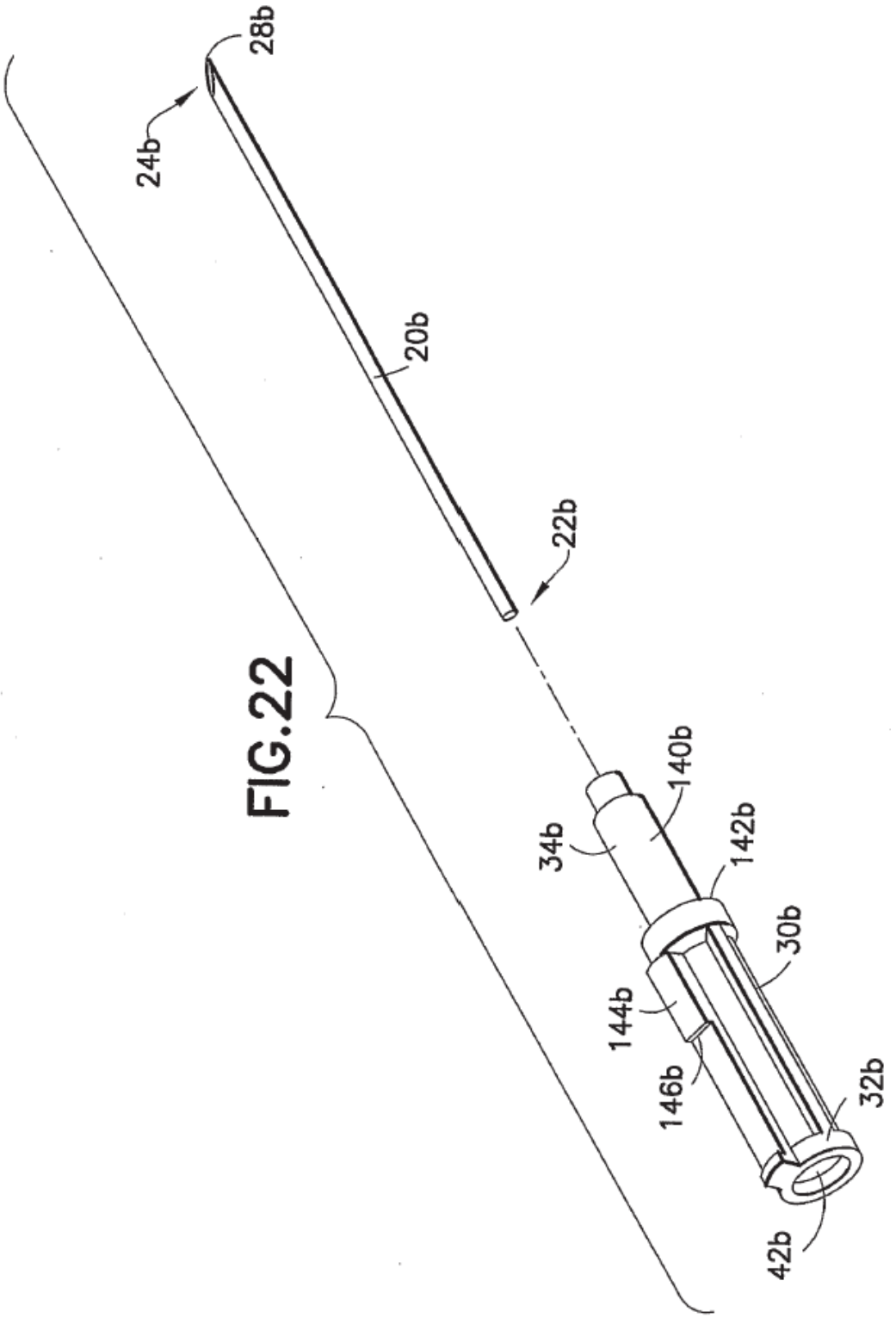


FIG.22

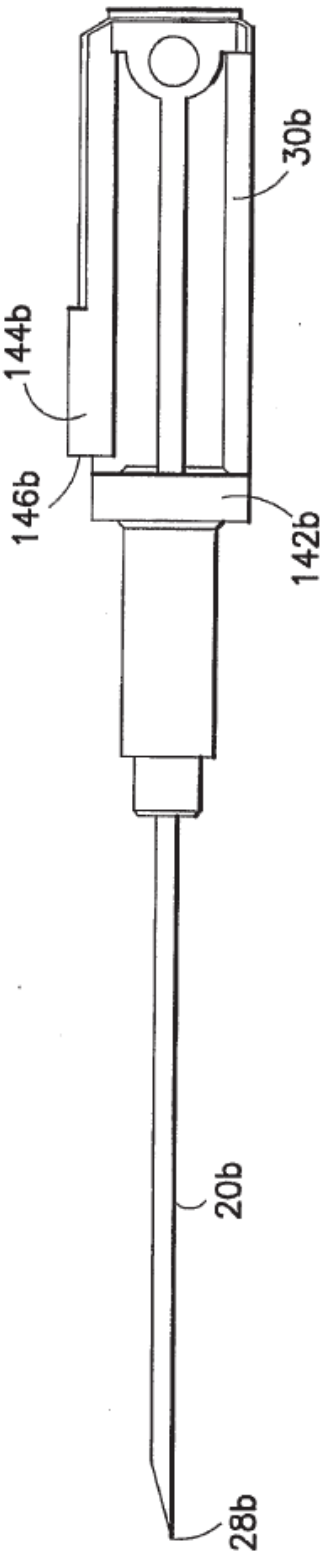


FIG.23A

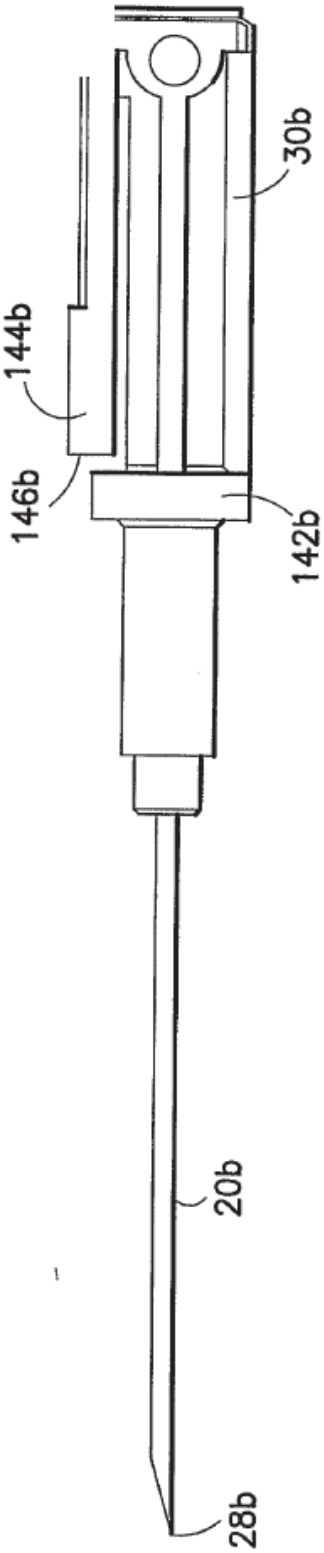


FIG.23B

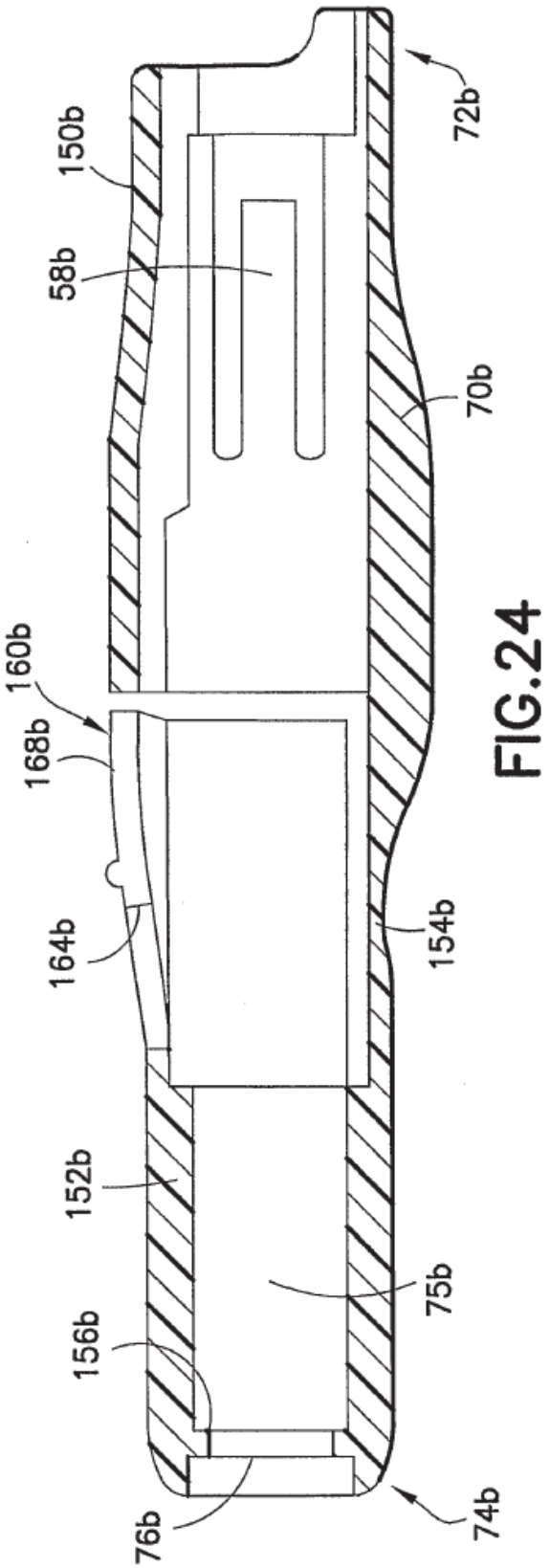


FIG.24

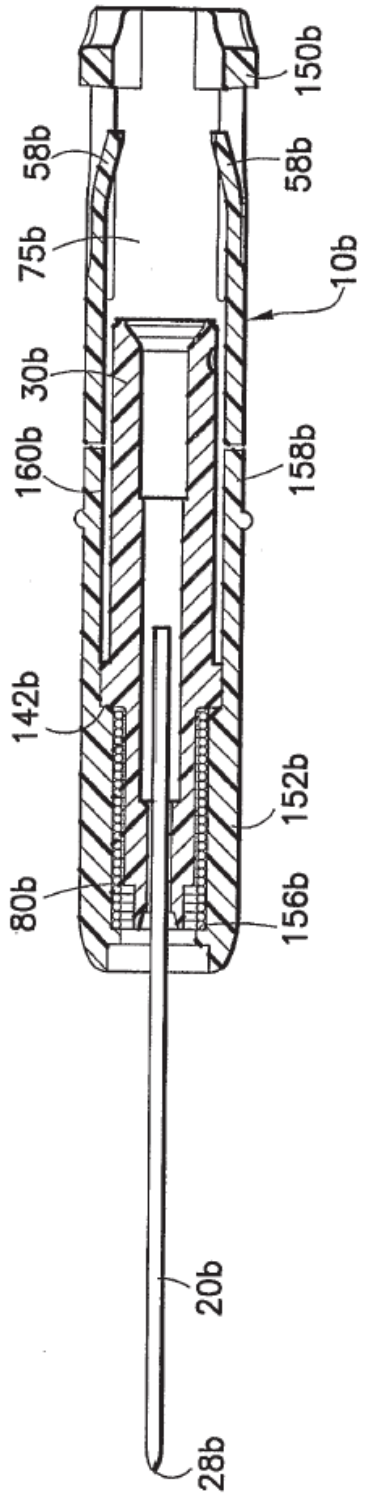


FIG.25

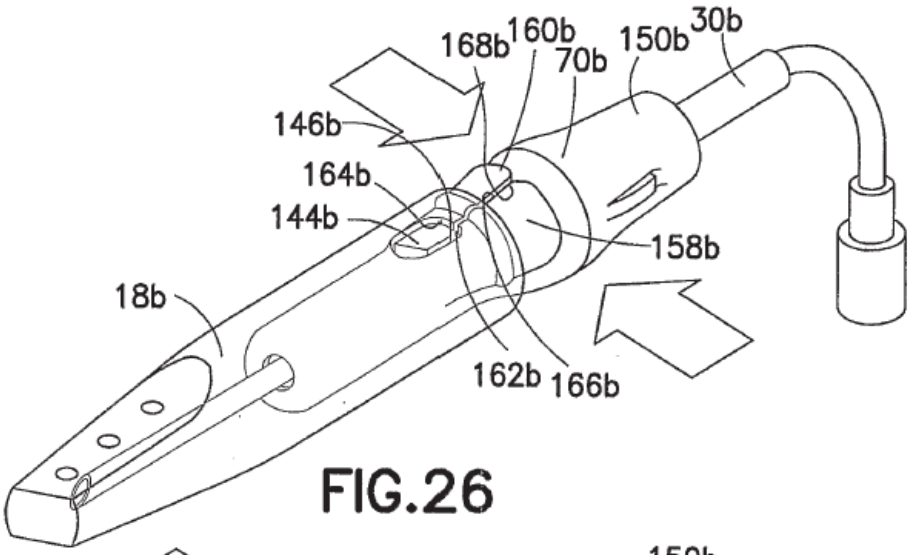


FIG.26

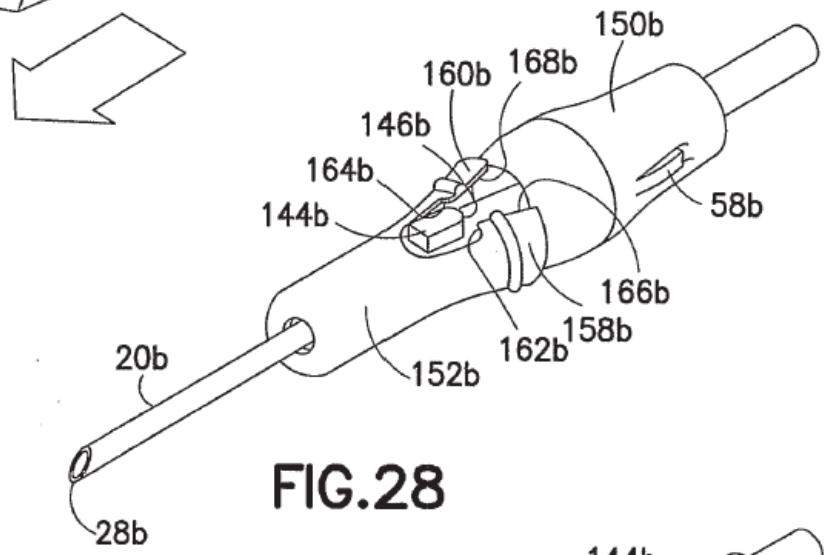


FIG.28

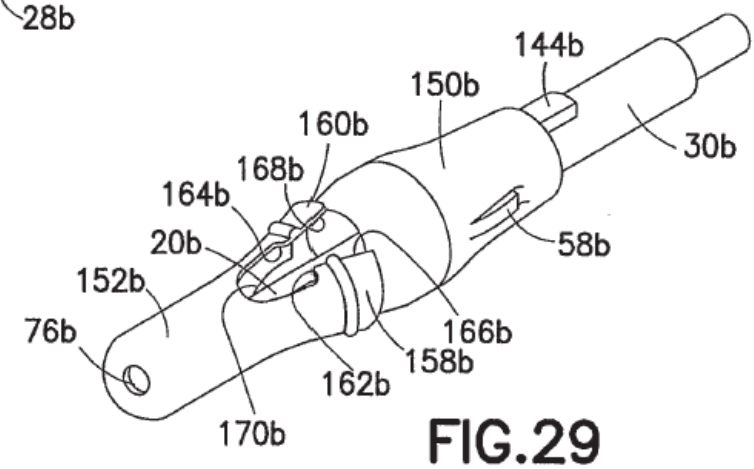


FIG.29

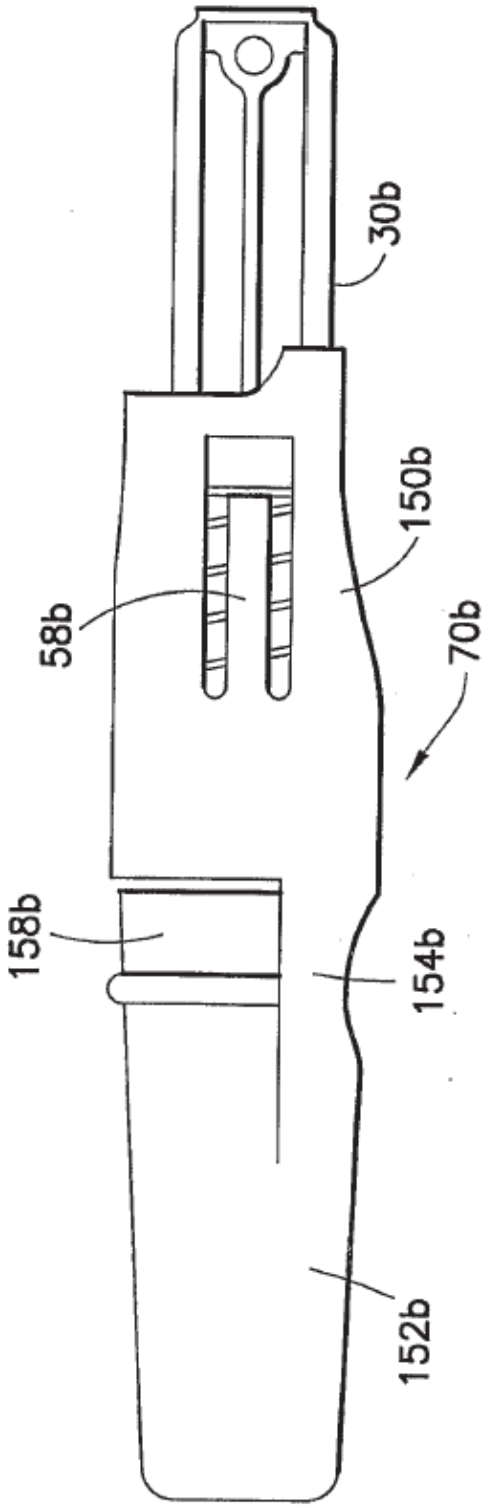


FIG.30

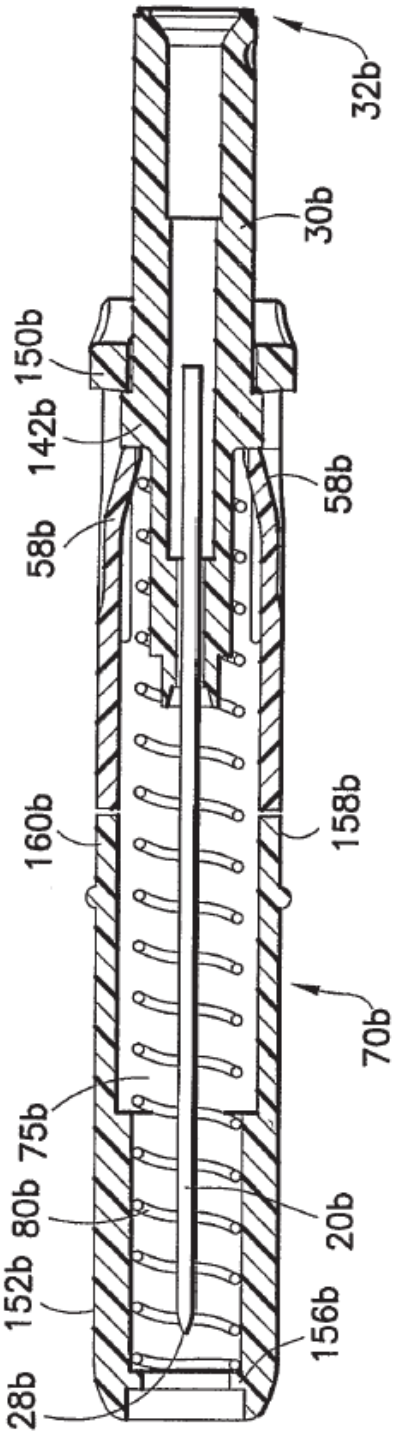

32b
30b
150b
142b
58b
58b
160b
158b
70b
75b
80b
20b
152b
156b
28b

FIG.31

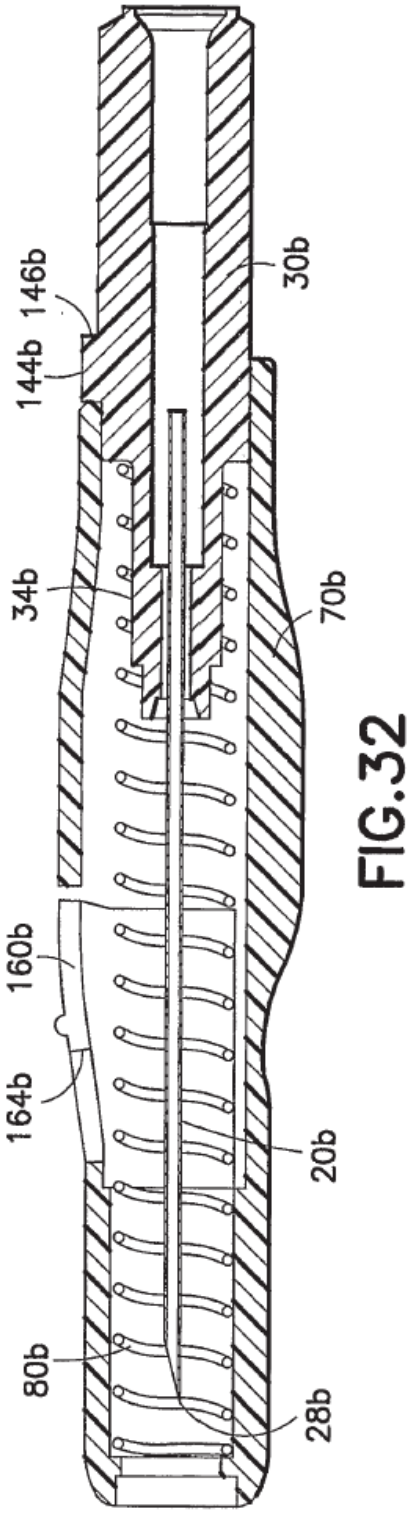


FIG.32

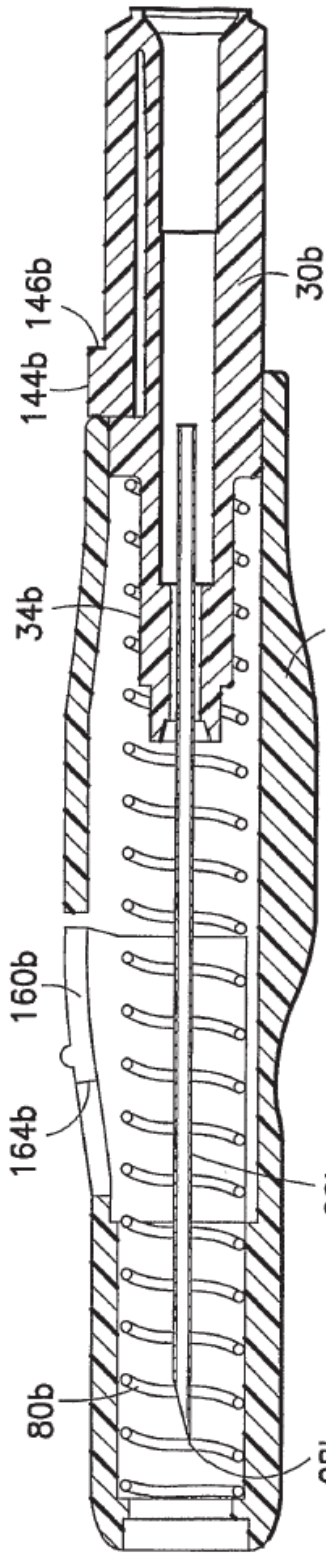


FIG.33