

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 940 114**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.07.2015 PCT/US2015/039260**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.01.2016 WO16007438**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2015 E 15742430 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2023 EP 3166677**

54 Título: **Un dispositivo o equipo de transferencia de fluidos con aguja retráctil y septo**

30 Prioridad:

08.07.2014 US 201414326032

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

03.05.2023

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**ISAACSON, S. RAY y
SONDEREGGER, RALPH L.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 940 114 T3

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

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo o equipo de transferencia de fluidos con aguja retráctil y septo

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluidos para transferir fluidos a o desde un paciente, y más particularmente a un dispositivo de transferencia de fluidos que tiene una aguja retráctil y un septo de sellado.

10 El documento US 5.613.500 A describe un conjunto de aguja retráctil sellado.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Diversos tipos de dispositivos médicos emplean una aguja para perforar la piel de un paciente con fines diagnósticos o terapéuticos. Uno de tales dispositivos de transferencia de fluidos es un dispositivo de recogida de fluidos que incluye una aguja para perforar un vaso sanguíneo u otra parte del paciente para permitir que se tome una muestra de un fluido, por ejemplo sangre, de un paciente. Cuando la aguja se inserta en el paciente, la sangre u otro fluido se extrae a través de la aguja, por ejemplo, a un tubo de recogida por vacío. La manipulación de dichos dispositivos médicos que contienen agujas después de que la aguja se retire del paciente puede dar lugar a la transmisión no deseada de diversos patógenos, lo que expone al personal médico y posiblemente a otras personas a enfermedades graves o fatales debido a lesiones por pinchazo de aguja involuntario, así como a otros patógenos transmitidos por la sangre, expuestos a través de fluido o sangre que se escape del dispositivo después de su uso y retirada del paciente.

25 BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

El objeto de la invención se define en la reivindicación independiente 1.

A la luz de lo anterior, la presente invención proporciona un dispositivo médico que tiene una carcasa hueca y una aguja con una punta afilada. La aguja puede funcionar entre una posición extendida o activa y una posición retraída o inactiva. La punta afilada sobresale hacia delante desde la carcasa en la posición extendida, estando la punta afilada encerrada de forma sellada dentro de la carcasa en la posición retraída. Inicialmente, un retenedor de aguja retiene selectivamente la aguja en la posición extendida. Un elemento de desvío desvía la aguja hacia la posición retraída. Un accionador acciona el retenedor de la aguja para liberar la aguja de modo que el elemento de desvío impulse la aguja hacia atrás, hacia la posición retraída. Un tope trasero conectado con la aguja puede funcionar para retener la aguja contra el desplazamiento hacia atrás continuo después de que la aguja se retraiga. En algunas realizaciones, un tope delantero conectado con la aguja puede funcionar para retener la aguja contra el desplazamiento hacia delante después de que la aguja se retraiga.

Según algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de transferencia de fluidos sellado que comprende un tubo, un accesorio proximal y un conjunto de aguja distal retráctil sellado. En algunas realizaciones, el conjunto de aguja incluye un cubo de aguja y una cánula de aguja acoplada de forma segura al cubo de aguja. El conjunto de aguja también incluye un brazo accionador que puede desviarse elásticamente que se extiende desde el cubo de la aguja y que tiene un botón accionador formado en el extremo libre del mismo. Según algunas realizaciones, el conjunto de aguja está dispuesto de forma deslizante en un conjunto de cilindro o carcasa que tiene extremos proximal y distal y un pasaje que se extiende entre los mismos. En tales realizaciones, el conjunto de aguja y el brazo accionador se pueden mover axialmente con respecto al cilindro. En una posición distal, la cánula de la aguja sobresale distalmente más allá del extremo distal del cilindro. En una posición proximal, la cánula de la aguja está totalmente contenida dentro del cilindro.

El cilindro define además una abertura de accionamiento que se extiende a través de un lado del cilindro. Según diversas realizaciones, la abertura del cilindro se acopla con el botón accionador cuando el conjunto de aguja está en la posición distal. Sin embargo, el botón accionador se desacopla de la abertura cuando el brazo accionador se desvía elásticamente.

El dispositivo incluye además un resorte que está dispuesto en el conjunto de cilindro. El resorte proporciona una fuerza de desvío para retraer el conjunto de aguja a la posición proximal cuando el brazo accionador se desvía y el botón accionador se desacopla de la abertura del cilindro.

En varias realizaciones, el dispositivo también incluye un septo encajado dentro del extremo distal del cilindro. Cuando el conjunto de aguja ocupa la posición distal, la cánula de la aguja se extiende a través del septo a través de una rendija preformada en el mismo. Cuando el conjunto de aguja se retrae a la posición proximal, la cánula de la aguja se retira de la rendija del septo, por lo que el septo sella el conjunto de cilindro para evitar que salga sangre u otro fluido del mismo.

Según algunas realizaciones, el dispositivo también incluye una esponja absorbente. La esponja está encajada en las proximidades del septo dentro del extremo distal del cilindro. Cuando el conjunto de aguja está en la posición distal, la cánula de la aguja se extiende a través de la esponja. Sin embargo, a medida que se retrae el conjunto de

aguja, la esponja absorbe y retiene cualquier fluido, que se enjuga o elimina de la superficie exterior de la aguja a medida que se extrae a través del septo.

En algunas realizaciones, se requiere un proceso de dos pasos para desacoplar el conjunto de aguja de modo que pueda retraerse bajo la fuerza del resorte a la posición proximal. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo incluye un manguito anular dispuesto de forma giratoria en torno a una circunferencia del extremo proximal del cilindro. En tales realizaciones, el manguito puede girar selectivamente entre una primera posición y una segunda posición. La cubierta de seguridad oculta la abertura del cilindro y el botón accionador cuando el manguito está en la primera posición. Sin embargo, cuando se gira el manguito a la segunda posición, la abertura del cilindro y el botón accionador quedan expuestos y son accesibles a través de una ranura de acceso del manguito. Por lo tanto, la primera posición del manguito evita que el conjunto de aguja se retraiga inadvertidamente a la posición proximal. Más bien, el manguito debe girarse a la segunda posición para exponer el brazo accionador. Una vez expuesto, el usuario puede desviar el brazo accionador para desacoplar el botón accionador de la abertura del cilindro. A continuación, el brazo accionador se desvía y el conjunto de aguja se retrae bajo la fuerza del resorte a la posición proximal.

En otras realizaciones, el botón accionador incluye un primer borde de trabado para interactuar con un segundo borde de trabado de la abertura del cilindro. En tales realizaciones, los bordes de trabado primero y segundo se traban cuando el cubo de la aguja está en la posición distal, por lo que el botón accionador se acopla con la abertura del cilindro. En tales realizaciones, el resorte desvía los bordes de trabado primero y segundo a un acoplamiento trabado cuando el conjunto de aguja está en la posición distal. El acoplamiento trabado de los bordes de trabado primero y segundo evita que el conjunto de aguja se retraiga inadvertidamente a la posición proximal. Por consiguiente, el conjunto de aguja debe hacerse avanzar distalmente por parte del usuario hasta que los bordes de trabado se desacoplen. Una vez desacoplados, el brazo accionador se puede desviar, desacoplando así el botón accionador de la abertura del cilindro y provocando que el conjunto de aguja se retraiga bajo la fuerza del resorte a la posición proximal.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se entienda fácilmente la forma en que se obtienen las características de la invención mencionadas anteriormente y otras, se hará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no debe considerarse que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista de despiece en perspectiva de un dispositivo o equipo de recogida o infusión de fluidos de la técnica anterior de acuerdo con algunas realizaciones de la invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo o equipo de recogida o infusión de fluidos en su condición montada.

La Figura 3A es una vista de despiece en perspectiva de un conjunto de aguja.

La Figura 3B es una vista en alzado lateral de una aguja.

La Figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja en su condición montada.

La Figura 5 es una vista en alzado lateral de un conjunto de aguja de la técnica anterior.

La Figura 6 es una vista en planta superior del conjunto de aguja.

La Figura 7 es una vista de despiece en sección transversal de un cilindro de montaje.

La Figura 7A es una vista en sección transversal ampliada del extremo distal del cilindro de montaje.

La Figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal del cilindro en su condición montada.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de una realización de un accesorio de alas.

La Figura 10 es una vista en perspectiva del aparato de aguja retráctil de algunas realizaciones del dispositivo o equipo de infusión o recogida de fluidos con el conjunto de aguja en su posición distal, extendida o activa.

La Figura 11 es una vista en alzado lateral del aparato de aguja retráctil mostrado en la Figura 10

La Figura 12 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 12-12 de la Figura 11

La Figura 13 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 13-13 de la Figura 12

La Figura 14 es una vista en perspectiva similar a la Figura 10, pero mostrando el conjunto de aguja en su posición proximal, retraída, inactiva o desactivada.

La Figura 15 es una vista en alzado lateral similar a la Figura 11 pero mostrando el conjunto de aguja en su posición proximal, retraída, inactiva o desactivada.

La Figura 16 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 16-16 de la Figura 15.

La Figura 17 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 17-17 de la Figura 16.

La Figura 18A es una vista en alzado lateral ampliada de una realización alternativa de un cubo de aguja.

La Figura 18B es una vista en sección transversal ampliada de una parte de una realización alternativa del conjunto de cilindro.

La Figura 18C es una vista en sección transversal ampliada del cubo de la aguja de la Figura 18A situado dentro del conjunto de cilindro de la Figura 18B.

La Figura 19A es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un dispositivo o equipo de recogida o infusión de fluidos que tiene un manguito de seguridad de acuerdo con diversas realizaciones.

La Figura 19B es una vista inferior del extremo distal del dispositivo ilustrado en la Figura 19A.

La Figura 19C es otra vista en perspectiva del extremo distal del dispositivo ilustrado en la Figura 19A que tiene el manguito de seguridad girado a una segunda posición.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se comprenderán mejor con referencia a los dibujos, en donde los mismos números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran en general en las figuras de la presente memoria, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Además, en los dibujos, las dimensiones de componentes o elementos particulares son solo para fines ilustrativos y pueden estar exageradas para mayor claridad. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Como se emplea en la presente memoria, el término "proximal" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo durante el uso normal que está más cerca del profesional clínico y más lejos del paciente. Por el contrario, el término "distal" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo durante el uso normal que está más lejos del profesional clínico y más cerca del paciente. Como se emplea en la presente memoria, el término "superior", "arriba" o "hacia arriba" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo durante el uso normal que está radialmente alejada del eje longitudinal del dispositivo y alejada de la piel del paciente. Por el contrario, como se emplea en la presente memoria, el término "inferior", "abajo" o "hacia abajo" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo durante el uso normal que está radialmente alejada del eje longitudinal del dispositivo y hacia la piel del paciente. Como se emplea en la presente memoria, el término "dentro" o "hacia dentro" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo durante el uso normal que está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, como se emplea en la presente memoria, el término "fuera" o "hacia fuera" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo durante el uso normal que está hacia el exterior del dispositivo.

Con referencia ahora a las Figuras 1 y 2, y en particular a la Figura 1, se muestra una implementación de un dispositivo o equipo 10 de recogida o infusión de fluidos, también denominado en la presente memoria dispositivo equipo o conjunto de transferencia de fluidos. Según varias realizaciones, el dispositivo 10 generalmente incluye una longitud de tubo flexible 12 de plástico o caucho, un accesorio o conector proximal 14, un conjunto 16 de aguja, un protector 38 de aguja, un resorte 18, un conjunto de cilindro o carcasa que comprende un cilindro distal 20, un cilindro proximal 22 y un accesorio 24 de alas y una pinza o dispositivo 58 de control de fluido o restricción de flujo.

El tubo 12 generalmente incluye un extremo proximal 26 y un extremo distal 28, por lo que el tubo 12 define un camino de comunicación de fluido que se prolonga entre los mismos. Según algunas realizaciones, el tubo 12 se compone de tubo intravenoso convencional usado en equipos de infusión y equipos de recogida de sangre convencionales. En otras realizaciones, el tubo 12 se compone de tubo de calibre relativamente grande usado convencionalmente en equipos de diálisis. Se contempla que las estructuras y dispositivos descritos en la presente memoria puedan usarse en conexión con tubos de cualquier tipo o dimensión deseable, incluidos los tubos utilizados convencionalmente en varios dispositivos de control de sangre u otros dispositivos o equipos de recogida, infusión y/o transferencia de fluidos.

El accesorio o conector proximal 14 generalmente está compuesto por materiales plásticos, como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno, ABS y/u otros materiales plásticos, o combinaciones de materiales plásticos, que tengan propiedades deseables. En algunas realizaciones, el accesorio proximal 14 está moldeado de forma unitaria. En otras realizaciones, el accesorio proximal 14 se monta a partir de componentes discretos. Como se ilustra en la Figura 1, el accesorio proximal 14 generalmente incluye un extremo proximal 30 y un extremo distal 32, por lo que el accesorio proximal 14 define un camino de comunicación de fluido que se prolonga entre los mismos. Según varias realizaciones, las partes del camino de comunicación de fluido adyacentes al extremo distal 32 están configuradas para acoplarse o colocarse telescópicamente de forma ajustada sobre el extremo proximal 26 del tubo 12. De esta manera, se forma un sellado hermético a los fluidos entre el accesorio proximal 14 y el tubo 12, por lo que un camino sellado de comunicación de fluidos se extiende a través del mismo. Según algunas realizaciones, el extremo proximal 30 del accesorio proximal 14 define un conector luer hembra configurado para acoplarse o conectarse con un conector luer macho correspondiente. Esta configuración permite que un fluido, como un medicamento en forma líquida, por ejemplo, se infunda a un paciente a través del dispositivo 10.

En algunas realizaciones, un conector luer macho que corresponde al conector luer hembra del accesorio proximal 14 incluye una cánula de aguja proximal que se puede colocar en comunicación con un tubo de vacío. En otras realizaciones, el conector luer macho incluye un soporte de tubo de vacío montado en el cubo del conector luer macho. En realizaciones alternativas, se puede conectar un conector luer macho en el extremo distal de una jeringa convencional de la técnica anterior directamente al accesorio proximal 14 para infundir un fluido, como un medicamento, al paciente a través del dispositivo 10. En algunos casos, se puede proporcionar una tapa luer macho para cerrar o sellar de otro modo el accesorio proximal 14.

Se contempla además que varios accesorios puedan acoplarse a rosca con el accesorio proximal 14. En otras realizaciones, pueden emplearse conectores proximales de otras configuraciones similares o diferentes al conector

14 para lograr un objetivo particular. Un ejemplo de un accesorio alternativo es un conjunto de aguja no para pacientes con un conector luer macho, una aguja no para pacientes y un manguito no para pacientes montado sobre la aguja no para pacientes y asegurado al cubo luer macho. En tales realizaciones, el manguito no para pacientes funciona como una válvula que permite perforaciones múltiples de tubos o recipientes de vacío.

Con referencia continua a la Figura 1, el conjunto 16 de aguja generalmente incluye una aguja o cánula 34 de aguja y un cubo 36 de aguja. Como se ilustra, la aguja 34 tiene un extremo proximal 40 y un extremo distal 42, por lo que la aguja 34 define un camino de comunicación de fluido que se prolonga entre los mismos. Según algunas realizaciones, el extremo distal 42 de la aguja 34 está biselado o achaflanado para formar una punta afilada. En algunas realizaciones, el extremo distal 42 está formado con un solo bisel o chaflán. En otras realizaciones, el extremo distal 42 incluye sucesivas superficies achaflanadas o biseladas para facilitar la inserción de la aguja 34 en un paciente. Según algunas realizaciones, la aguja 34 comprende un trocar que tiene un afilado 42. En algunas realizaciones adicionales, la aguja 34 comprende una guía para colocar un catéter usando el dispositivo 10.

Volviendo brevemente a la Figura 3B, según algunas realizaciones, el extremo 42 de la punta de la aguja 34 está configurado para proporcionar una transición constante y suave para un menor trauma del tejido y una mayor comodidad del paciente. Como se muestra en la Figura 3B, por ejemplo, el diseño de la punta 42 puede incluir una superficie multiachaflanada para proporcionar una transición gradual. En algunas realizaciones, el extremo 42 de la punta de la aguja 34 incluye una primera superficie achaflanada 42A y una segunda superficie achaflanada 42B. Según algunas realizaciones, la primera superficie achaflanada 42A incluye un ángulo θ de chaflán seleccionado desde aproximadamente 1° hasta aproximadamente 30° . En algunas realizaciones, la primera superficie achaflanada 42A comprende un ángulo θ de chaflán seleccionado desde aproximadamente 10° hasta aproximadamente 20° . En otras realizaciones, la primera superficie achaflanada 42A comprende un ángulo θ de chaflán de aproximadamente 15° .

El extremo 42 de la punta incluye además una segunda superficie achaflanada 42B situada entre la primera superficie achaflanada 42A y la extremidad distal del extremo 42 de la punta. La segunda superficie achaflanada 42B incluye un ángulo θ' de chaflán seleccionado desde aproximadamente 25° hasta aproximadamente 45° . En algunas realizaciones, la segunda superficie achaflanada 42B comprende un ángulo θ' de chaflán seleccionado desde aproximadamente 30° hasta aproximadamente 40° . En otras realizaciones, la segunda superficie achaflanada 42B comprende un ángulo θ' de chaflán de aproximadamente 35° . Según diversas realizaciones, los ángulos θ y θ' de chaflán de la primera y segunda superficies achaflanadas 42A y 42B, respectivamente, aumentan progresivamente de manera que el extremo 42 de la punta de la aguja 34 se estrecha hacia dentro. Por lo tanto, el ángulo θ de chaflán de la primera superficie achaflanada 42A es menor que, o igual a, el ángulo θ' de chaflán de la segunda superficie achaflanada 42B según algunas realizaciones.

En realizaciones que emplean los dispositivos y estructuras descritos en la presente memoria en relación con un catéter transparente o translúcido dispuesto coaxialmente en torno a la aguja 34, la aguja 34 está formada con una muesca o abertura 42C, es decir, un orificio o abertura en la pared lateral adyacente al extremo distal 42 de la aguja. Esta configuración permite que la sangre fluya al extremo distal abierto de la aguja 34 y luego fuera de la muesca 42C al interior del espacio anular entre el catéter y la aguja 34. En las realizaciones que tienen un catéter transparente o translúcido, el usuario podrá observar el retorno de la sangre ("flashback") inmediatamente después de una venopunción exitosa.

Según algunas realizaciones, la aguja 34 comprende una aguja convencional utilizada en equipos de infusión o equipos de recogida de sangre convencionales. En otras realizaciones, la aguja 34 comprende una aguja de calibre relativamente grande utilizada convencionalmente en equipos de diálisis. Se contempla que las estructuras y dispositivos descritos en la presente memoria se puedan usar en conexión con una aguja de cualquier tipo o dimensión deseable, incluidas las agujas utilizadas convencionalmente en varios dispositivos de control de sangre u otros dispositivos o equipos de recogida, infusión y/o transferencia de fluidos. Por ejemplo, según algunas realizaciones, el dispositivo 10 está configurado como un equipo de diálisis de control sanguíneo. En tales realizaciones, la aguja 34 generalmente comprende una aguja de gran calibre, como 12 g, 14 g, 16 g, 18 g, etc. Otros componentes asociados están dimensionados apropiadamente, incluido el uso de tubos 12 de suministro de sangre de gran calibre. En otras realizaciones, tales como un equipo de recogida de sangre estándar o un catéter I.V., se emplean agujas y tubos de calibre comparativamente más pequeño en relación con los métodos y estructuras descritos en la presente memoria.

Volviendo a las Figuras 1 y 2, el cubo 36 de la aguja generalmente está compuesto por materiales plásticos, como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno, ABS y/u otros materiales plásticos, o combinaciones de materiales plásticos, que tengan propiedades deseables. En algunas realizaciones, el cubo 36 de la aguja está moldeado de forma unitaria. En otras realizaciones, el cubo 36 de la aguja se monta a partir de componentes discretos. Según algunas realizaciones, el cubo 36 de la aguja está moldeado, formado, compuesto o montado a partir de material/es transparente/s o translúcido/s para permitir que un usuario observe el fluido fluyendo a través del cubo 36 de la aguja. En relación con el montaje o la fabricación de diversas realizaciones del cubo 36 de aguja, se contempla la unión con disolvente o la soldadura de plástico.

- Como se ilustra, el cubo 36 de la aguja generalmente incluye un extremo proximal 46 y un extremo distal 48, por lo que el cubo 36 de la aguja define un camino interno 50 de comunicación de fluido escalonado (*ver* Figuras 12 y 13) que se extiende entre los mismos. Según varias realizaciones, el pasaje 50 adyacente al extremo proximal 46 está dimensionado para acoplarse de manera compatible con el extremo distal 28 del tubo 12. En algunas realizaciones, el extremo proximal 46 del cubo 36 de la aguja comprende un accesorio macho configurado para la inserción dentro del extremo distal 28 del tubo 12. En otras realizaciones, el extremo proximal 46 del cubo 36 de la aguja comprende un accesorio hembra configurado para recibir el extremo distal 28 del tubo 12. En algunos casos, el extremo distal 28 del tubo 12 se acopla o se introduce telescópicamente en el pasaje 50 del cubo 36 de la aguja y se une en posición para formar un sellado hermético a los fluidos entre el tubo 12 y el cubo 36 de la aguja. De manera similar, según varias realizaciones, el pasaje 50 adyacente al extremo distal 48 del cubo 36 de la aguja está dimensionado para recibir de manera compatible el extremo proximal 40 de la aguja 34 para formar un sellado hermético a los fluidos entre el cubo 36 de la aguja y la aguja 34.
- Pasando ahora a las Figuras 3A, 4, 5 y 6, y según varias realizaciones, una parte del cubo 36 de la aguja adyacente al extremo distal 48 define una punta cilíndrica 52. En algunas realizaciones adicionales, una sección cilíndrica 54 de soporte de resorte se extiende proximalmente desde la punta cilíndrica 52. Un reborde cilíndrico 56 de diámetro mayor se extiende radialmente hacia fuera en el extremo proximal de la sección 54 de soporte de resorte. Según dichas realizaciones, el reborde 56 define un límite para el movimiento proximal del resorte 18 en el cubo 36 de la aguja y un límite para el movimiento distal del cubo 36 de la aguja con respecto al cilindro distal 20. En algunas realizaciones, el reborde 56 incluye lengüetas para guiar el movimiento del cubo 36 de la aguja dentro de las correspondientes pistas o ranuras de guía formadas en el conjunto de cilindro que comprende los cilindros distal y proximal 20 y 22.
- Según algunas realizaciones, un brazo accionador 60 que puede desviarse elásticamente tiene un voladizo flexible para prolongarse hacia fuera y distalmente desde el extremo proximal 46 del cubo 36 de la aguja. Esta configuración de saliente hacia fuera permite que el brazo accionador 60 funcione como una llave que mantiene una orientación rotacional específica del cubo 36 de la aguja con respecto a los cilindros distal y proximal 20 y 22. Además, el brazo accionador 60 y la punta biselada 42 de la aguja 34 están alineados axialmente entre sí según algunas realizaciones. Por lo tanto, en tales casos, un plano que pase a través del brazo accionador 60 también bisecaría la elipse definida por la punta biselada 42. En realizaciones alternativas, el brazo accionador 60 puede estar situado en cualquier lado del cubo 36 de la aguja.
- Según algunas realizaciones, el brazo accionador 60 incluye un extremo libre distal 62 (*ver* Figura 5) que está situado proximalmente al reborde 56. En tales realizaciones, el reborde 56 no impide la desviación hacia dentro del brazo accionador 60. Las partes del brazo accionador 60 proximalmente al extremo distal 62 definen un botón accionador 64 que sobresale radialmente hacia fuera desde el brazo accionador 60. En algunas realizaciones adicionales, el extremo proximal del botón accionador 64 define un borde 66 de bloqueo que está socavado en relación con las partes restantes del brazo accionador 60 y orientado en un ángulo agudo con respecto al eje del cubo 36 de la aguja. Algunas realizaciones del cubo 36 de aguja incluyen una nervadura estabilizadora inferior 67 (*ver* Figura 5), nervadura que se extiende axialmente a lo largo del cubo 36 de la aguja. Se puede usar más de una nervadura estabilizadora de acuerdo con varias realizaciones.
- Como se analiza con mayor detalle a continuación, en algunas realizaciones, el botón 64, otros componentes del dispositivo 10 y/o una combinación de los anteriores está/n configurado/s para evitar la pulsación inadvertida del botón 64 y la desactivación prematura asociada del dispositivo 10. En otras realizaciones, como también se analiza más adelante, se emplean otros mecanismos en relación con el dispositivo 10 para evitar la pulsación inadvertida del botón 64 y/o la desactivación prematura del dispositivo 10.
- Con referencia a las Figuras 3A y 4, según algunas realizaciones, el protector 38 de la aguja es un tubo cilíndrico rígido que se prolonga más allá de la longitud de la aguja 34 que sobresale desde el extremo distal 72 (*ver* Figura 1) del cilindro distal 20. Como se muestra, en algunas realizaciones, el protector 38 de la aguja se une al cubo 36 de la aguja en torno a la punta cilíndrica 52 y tiene una longitud que excede a la longitud de la aguja 34 que sobresale. En dichas realizaciones, el protector 38 de la aguja define un diámetro interior aproximadamente igual al diámetro exterior de la punta distal 52 del cubo 36 de la aguja. Además, en algunas realizaciones, el protector 38 de la aguja define un diámetro exterior aproximadamente igual al diámetro exterior de la sección 54 de soporte de resorte del cubo 36 de la aguja. Así, como se muestra más claramente en la Figura 4, el protector 38 de la aguja se puede colocar telescópicamente sobre la aguja 34 y retenerse por fricción en la punta distal 52 del cubo 36 de la aguja. Además, en esta condición montada, la sección 54 de soporte del resorte del cubo 36 de la aguja y el protector 38 de la aguja definen un diámetro exterior continuo y sustancialmente uniforme. En algunas realizaciones alternativas, el protector 38 de aguja puede retenerse por fricción en el extremo distal 72 (véase la Figura 1) del cilindro distal 20. Según algunas realizaciones, el protector 38 de aguja no se emplea.
- Volviendo brevemente a la Figura 1, según algunas realizaciones, el resorte 18 define un espiral helicoidal con un diámetro interior ligeramente mayor que el diámetro exterior del protector 38 de aguja y/o la sección 54 de soporte del resorte del cubo 36 de la aguja. Además, en algunas implementaciones, el diámetro interior del resorte 18 es

menor que el diámetro exterior del reborde 56 del cubo 36 de la aguja. Por lo tanto, según tales realizaciones, el reborde 56 define un límite para la amplitud de movimiento telescópico del resorte 18 sobre el conjunto 16 de aguja. Según varias realizaciones, la longitud axial del resorte 18 se selecciona para ajustarse a la amplitud deseada de movimiento del conjunto 16 de aguja en relación con los cilindros distal y proximal 20 y 22. En algunos casos, la longitud axial del resorte 18 en su estado expandido excede a la distancia entre la punta distal 42 de la aguja 34 y el reborde 56 del cubo 36 de la aguja.

En varias implementaciones, el cilindro distal 20 incluye extremos proximal y distal opuestos 70 y 72, por lo que el cilindro distal 20 define un pasaje 74 (véanse las Figuras 7 y 8) que se prolonga entre los mismos. En algunas realizaciones, el cilindro distal 20 generalmente se compone de materiales plásticos, como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno, ABS y/u otros materiales plásticos, o combinaciones de materiales plásticos, que tengan propiedades deseables. Según algunas realizaciones, el cilindro distal 20 está moldeado de forma unitaria. En otras realizaciones, sin embargo, el cilindro distal 20 se monta a partir de componentes discretos.

Con referencia a las Figuras 7 y 8, según algunas realizaciones, partes del pasaje 74 cercanas al extremo distal 72 definen un reborde distal anular 76 que se extiende hacia dentro con un diámetro interior menor que el diámetro exterior del resorte 18. Por lo tanto, en tales implementaciones, el reborde distal 76 define un tope distal o apoyo para el extremo distal del resorte 18, por lo que el resorte 18 puede comprimirse dentro del cilindro distal 20. Según algunas realizaciones adicionales, el pasaje 74 tiene además un escalón anular 78 proximalmente al reborde distal 76. En tales realizaciones, el escalón 78 define un diámetro interior menor que el diámetro exterior del reborde 56 del cubo 36 de la aguja. Por lo tanto, según tales realizaciones, el escalón 78 define un límite fijo para el movimiento distal del cubo 36 de la aguja en el cilindro distal 20. Según varias realizaciones, el escalón 78 está separado del reborde distal 76 por una distancia sustancialmente igual a la longitud comprimida del resorte 18. Por lo tanto, en tales realizaciones, la sección del pasaje 74 entre el reborde distal 76 y el escalón 78 define efectivamente una carcasa del resorte (véanse las Figuras 12 y 13). Según algunas realizaciones, el pasaje 74 está definido además por una nervadura anular 80 de bloqueo (ver Figura 7) cerca del extremo proximal 70. La nervadura 80 de bloqueo permite el acoplamiento bloqueado de los cilindros distal y proximal 20 y 22 como se explica en la presente memoria.

En algunas implementaciones, la superficie circunferencial exterior del cilindro distal 20 está definida por un socavado anular 82 de soporte de alas cerca del extremo distal 72. Según algunas realizaciones adicionales, el socavado anular 82 está provisto de salientes o fiadores 83 para colocar el accesorio 24 de alas en una orientación rotacional fija en el cilindro distal 20. En otras realizaciones, el socavado 82 del cilindro distal 20 tiene un puerto 85 de inyección de agente amortiguador para inyectar un agente amortiguador en el pasaje 74. El puerto 85 está cubierto por el accesorio 24 de alas.

Como se muestra en las Figuras 7A y 8, algunas realizaciones incluyen un septo 68 cerca del extremo distal del cilindro distal 20. En tales realizaciones, el extremo distal del cilindro distal 20 está sellado con el septo 68 para garantizar que el fluido no se escape del extremo distal del cilindro distal 20. En algunas realizaciones, el septo 68 se compone de una sola parte o está formado unitariamente de otro modo y se ajusta en el extremo distal del cilindro distal 20. En otras realizaciones, sin embargo, el septo 68 se compone de o está de otro modo formado con dos o más partes. En tales realizaciones, una parte del septo 68 proporciona un sellado primario mientras que una segunda parte del septo 68 proporciona un sellado secundario, y todavía una tercera parte del septo 68 proporciona un tercer sellado. En varias realizaciones, el septo 68 está precortado formando una rendija usando varios métodos comunes para los expertos en la técnica. La rendija formada dentro del septo 68 aloja o facilita de otro modo la colocación de la aguja 34 a través del mismo.

Según algunas realizaciones, materiales adecuados para el septo 68 incluyen un elastómero curado con peróxido, como poliisopreno, silicona y otros materiales similares que tienen una dureza Shore (durómetro) A en el intervalo de 35-45. En las realizaciones que comprenden que el septo 68 tenga dos o más partes o componentes, cada parte o componente puede estar fabricado del mismo material y/o tener la misma dureza. En otras implementaciones, las partes discretas de un septo 68 de varias partes pueden estar fabricadas con diferentes materiales y/o tener diferentes durezas Shore.

Como se ilustra en las diversas figuras, el septo 68 está retenido en las proximidades del extremo distal del cilindro distal 20 mediante una carcasa del septo según varias realizaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la cara proximal del septo 68 hace tope con la cara distal del reborde 76 mientras que la cara distal del septo 68 está retenida por un reborde distal anular 72A. En tales realizaciones, el reborde distal anular 72A se extiende sobre una parte del área superficial de la cara distal del septo 68. En esta configuración, el septo 68 está encajado dentro de la cavidad o carcasa definida entre los rebordes 76 y 72A, por lo que el septo 68 se mantiene en su posición en proximidad al cilindro distal 20. La proximidad del septo 68 con respecto al cilindro distal 20 se mantiene cuando la cánula 34 de la aguja se coloca a través de la rendija formada dentro del septo 68 y posteriormente se retira de la misma. En varias realizaciones, el septo 68 se mantiene en su lugar y forma un sellado hermético a los fluidos mediante varios métodos conocidos en la técnica, como a través del uso de un adhesivo o mediante soldadura ultrasónica.

Según diversas realizaciones, la carcasa del septo definida por el cilindro distal 20 está configurada para aplicar una fuerza de compresión al septo 68 para fomentar un sellado hermético a los fluidos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro exterior del septo 68 es entre un 1% y un 10% mayor que el diámetro interior de la carcasa del septo definida por el cilindro distal 20. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del septo 68 es al menos un 5% mayor que el diámetro interior de la carcasa del septo definida por el cilindro distal 20. En esta configuración, el cilindro distal 20 ejerce una fuerza radial de compresión sobre la circunferencia del septo 68. La fuerza radial de compresión retiene el septo 68 en su lugar y sirve para sellar el septo 68 para evitar la salida de fluido por ahí.

Como se ve en varias figuras, incluidas las Figuras 12 y 13, los extremos abiertos 70 y 72 del cilindro distal 20 permiten que el extremo distal 42 de la aguja 34 se prolongue a través y más allá distalmente del cilindro 20 y el septo 68 cuando el dispositivo 10 está en una posición activa. En varias realizaciones, la fuerza de compresión radial analizada anteriormente ayuda a mantener un sellado hermético a los fluidos después de que la aguja 34 se haya retraído del septo 68 tras la desactivación del dispositivo 10.

Con breve referencia a la Figura 7A, según algunas realizaciones, el septo 68 define una cavidad interna o parte interior hueca 68A. En tales realizaciones, la cavidad 68A minimiza el arrastre de la aguja 34 cuando se retrae del septo 68. Tal configuración reduce las salpicaduras de fluido residual durante la retracción de la aguja 34. Según varias realizaciones, la cavidad 68A está dimensionada para minimizar el arrastre sin ser demasiado grande. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la sección transversal de la cavidad 68A debe aproximarse mucho a la sección transversal de la aguja 34 de mayor calibre que se usaría con el dispositivo 10. En algunas realizaciones adicionales, la longitud axial de la cavidad 68A está entre aproximadamente 6 y 8 milímetros. En algunos casos, la cavidad 68A se llena con un material para evitar que el fluido quede atrapado en ella, como un fluido o gel resbaladizo de silicona o una solución antimicrobiana.

Con referencia todavía a la Figura 7A, según algunas realizaciones, un material absorbente 128, como una esponja, una almohadilla o algún otro material de limpieza, está dispuesto cerca del septo 68. En varias realizaciones, el material 128 comprende una almohadilla de espuma o no tejida adecuada para absorber fluido. En tales realizaciones, el material 128 empapa, enjuga o absorbe cualquier fluido residual en el exterior de la aguja 34 durante la retracción de la misma. Tal configuración reduce aún más las salpicaduras de fluido residual durante la retracción de la aguja 34. El material 128 también evita que la sangre que se acumularía en el exterior del septo 68 durante la retracción de la aguja 34 gotee o se escape de otro modo del extremo distal 72 del cilindro distal 20. En varias realizaciones, el material 128 es un material altamente absorbente capaz de absorber y retener positivamente una cantidad de fluido residual que se encuentre típicamente en el exterior de la aguja 34 durante el uso del dispositivo 10 mientras está en una posición activa.

Como se muestra en las Figuras 16 y 17, después de la retirada de la cánula 34 de la aguja, cuando el extremo distal 42 de la misma está próximo al septo 68, el fluido, como la sangre, no puede fluir o salir del dispositivo 10 debido al sellado de fluido formado por el septo 68. En algunas realizaciones adicionales, la retracción de la aguja 34 también permite que el material absorbente 128 enjague o limpie la superficie exterior de la aguja 34 y absorba cualquier fluido residual que pueda estar dispuesto sobre la misma cuando la aguja 34 se retira a través del septo.

Volviendo a la referencia a las Figuras 7 y 8, y según diversas realizaciones, algunas partes seleccionadas de la superficie exterior del cilindro distal 20 proximalmente al socavado anular 82 se ensanchan hacia fuera. Según varias realizaciones, la superficie circunferencial exterior se estrecha para definir una parte de diámetro reducido que se extiende a través de aproximadamente 270° en torno a la circunferencia del cilindro distal 20. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el cilindro distal 20 incluye una parte distal 84 de diámetro mayor, una parte proximal 86 de diámetro mayor, y una parte de diámetro menor entre las mismas.

Según algunas realizaciones adicionales, la parte 88 de diámetro menor del cilindro distal 20 incluye una abertura de accionamiento o abertura 90 del cilindro que se extiende a través del cilindro distal 20 y se comunica con el pasaje 74. En algunas realizaciones, la abertura 90 del cilindro está dimensionada para recibir el botón 64 de accionamiento e incluye un borde 92 de bloqueo configurado para el acoplamiento de bloqueo con el borde 66 de bloqueo del botón 64 de accionamiento. Según algunas realizaciones, la abertura 90 del cilindro está posicionada angularmente en una ubicación central en la parte 88 de diámetro menor, y está alineada con el saliente 83 del socavado 82 para definir una parte superior visualmente evidente del cilindro distal 20.

En algunas realizaciones adicionales, el escalón 78 está separado de la abertura 90 del cilindro por una distancia igual o ligeramente mayor que la distancia axial entre el extremo distal 62 del brazo accionador 60 y la cara distal del reborde 56. Por lo tanto, según tales realizaciones, el botón accionador 64 se acopla en la abertura 90 del cilindro cuando el reborde 56 del cubo 36 de la aguja se apoya en el escalón 78 del cilindro distal 20. Además, según algunas realizaciones, la dimensión interna de la sección transversal del pasaje 74 adyacente y proximal al borde 92 de bloqueo es sustancialmente igual a o ligeramente mayor que la dimensión de la sección transversal del brazo 60 de accionamiento adyacente y proximal al borde 66 de bloqueo. Por lo tanto, en algunas realizaciones, se asegura el acoplamiento bloqueado entre los bordes 66 y 92 de bloqueo cuando el cubo 36 de la aguja se mueve distalmente en el cilindro distal 20 hasta que el reborde 56 se apoya en el escalón 78.

Con breve referencia a las Figuras 1 y 2, y continuación de la referencia a las Figuras 7 y 8, según diversas realizaciones, el cilindro proximal 22 también es generalmente una estructura tubular con un extremo proximal 94, un extremo distal 96 y un pasaje 98 que se extiende entre los mismos. En algunas realizaciones, el cilindro proximal 22 se compone generalmente de materiales plásticos, como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno, ABS y/u otros materiales plásticos, o combinaciones de materiales plásticos, que tengan propiedades deseables. Según diversas realizaciones, el cilindro proximal 22 está moldeado unitariamente mientras que, en otras realizaciones, el cilindro proximal 22 se monta a partir de componentes discretos.

En algunas implementaciones, partes exteriores del cilindro proximal 22 adyacentes al extremo distal 96 definen un cordón o anillo 100 de bloqueo anular. En varias realizaciones, el cordón 100 de bloqueo está configurado para el acoplamiento de bloqueo de clic con la nervadura anular 80 de bloqueo en el pasaje 74 del cilindro distal 20. Tal acoplamiento de bloqueo sirve para acoplar juntos los cilindros proximal y distal 20 y 22. Según algunas realizaciones, el acoplamiento de los cilindros proximal y distal 20 y 22 se puede hacer más permanente mediante unión adhesiva, soldadura o aumentando la interferencia entre la nervadura anular 80 de bloqueo y el cordón 100 de bloqueo. Sin embargo, en algunas realizaciones alternativas, el cilindro distal 20 y el cilindro proximal 22 están conectados mediante acoplamiento roscado donde uno de entre los cilindros distal y proximal 20 y 22 tiene roscas externas y el otro de entre los cilindros distal y proximal 20 y 22 tiene roscas internas. Según tales realizaciones, el paso y la ubicación de la rosca se eligen para permitir la alineación de los canales superior e inferior 104 y 106 que se extienden axialmente. En algunas realizaciones, el conjunto de cilindro incluye canales o pistas de guía adicionales configurados para acoplar lengüetas de guía situadas de forma adyacente al reborde 56 incluido en el cubo 36 de la aguja. En tales realizaciones, la interacción de las lengüetas de guía del reborde 56 y las pistas o canales de guía correspondientes formados en el conjunto de cilindro facilitan el movimiento proximal guiado del cubo 36 de la aguja durante la retracción o desactivación del dispositivo 10.

Según varias realizaciones, las partes proximales del pasaje 98 a través del cilindro proximal 22 se caracterizan por un reborde anular proximal 102 que se extiende hacia dentro. El reborde proximal 102 tiene un diámetro interior menor que el diámetro exterior del reborde 56 del cubo 36 de la aguja. Así, según algunas implementaciones, el reborde proximal 102 limita el movimiento proximal del cubo 36 de la aguja en el cilindro proximal 22 una vez que los cilindros distal y proximal 20 y 22 están acoplados entre sí.

Como se ilustra en la Figura 7, según algunas realizaciones, el pasaje 98 del cilindro proximal 22 se caracteriza además por los canales superior e inferior 104 y 106, respectivamente, que se extienden axialmente. Según tales realizaciones, el canal superior 104 está alineado con la abertura 90 del cilindro y está dimensionado para recibir de forma deslizante el brazo 60 de accionamiento del cubo 36 de la aguja. De manera similar, el canal inferior 106 está dimensionado para recibir de forma deslizante el cubo 36 de la aguja. En algunas realizaciones, el canal inferior 106 está configurado para recibir la nervadura estabilizadora inferior 67 del cubo 36 de la aguja.

Según algunas realizaciones, las partes del cilindro proximal 22 que rodean el canal inferior 106 sobresalen proximalmente más allá de las partes del cilindro proximal 22 que rodean el canal superior 104. En tales configuraciones, se proporciona una mayor longitud axial para recibir y soportar de manera deslizante la nervadura estabilizadora inferior 67 del cubo 36 de la aguja. Según algunas realizaciones, un soporte adicional para la nervadura estabilizadora inferior 67 logra una relación de soporte más deseable entre las dimensiones de la sección transversal y axial para el acoplamiento deslizante entre el cubo 36 de la aguja y los cilindros 20 y 22. Por lo tanto, se logra un movimiento axial más preciso con menos desplazamiento transversal del cubo 36 de la aguja. El movimiento axial más preciso permitido por la extensión proximal que rodea el canal inferior 106 reduce las salpicaduras de fluido residual de la aguja 34 durante la retracción de la misma.

En algunas realizaciones adicionales, el cilindro proximal 22 incluye dedos 108 de bloqueo que pueden desviarse elásticamente. Los dedos 108 de bloqueo están en voladizo distalmente y hacia dentro desde ubicaciones opuestas en el cilindro proximal 22. Los dedos 108 de bloqueo también están separados de los canales superior e inferior 104 y 106 aproximadamente 90° según algunas realizaciones. Por lo tanto, cada dedo 108 de bloqueo incluye un extremo proximal 110 que está separado del tope proximal o reborde 102 de retención una distancia igual o ligeramente mayor que el espesor axial del reborde 56 del cubo 36 de la aguja. Por lo tanto, según tales realizaciones, el reborde 56 puede quedar atrapado entre la superficie distal del reborde 102 de tope y los dedos 108 de bloqueo como se explica a continuación. Según varias realizaciones, los extremos proximales 110 de los dedos 108 de bloqueo están separados entre sí una distancia menor que el diámetro del reborde 56 del cubo 36 de la aguja.

Según diversas realizaciones, el conjunto de cilindro compuesto por el cilindro distal 20 y el cilindro proximal 22 está moldeado, formado, compuesto o montado a partir de material/es transparente/s o translúcido/s para permitir la observación de sangre u otros fluidos fluyendo a través del conjunto de cilindro. Se contempla la unión con disolvente o la soldadura de plástico en relación con el montaje o la fabricación de diversas realizaciones del conjunto de cilindro.

Con breve referencia a las Figuras 1 y 2, y referencia específica ahora a las Figuras 9, 10 y 11, se discutirá con

mayor detalle el accesorio 24 de alas. Según diversas realizaciones, el accesorio 24 de alas está moldeado unitariamente a partir de un material elástico tal como poliolefina, cloruro de polivinilo u otros polímeros elastoméricos que tengan propiedades flexibles o semiflexibles. Según otras realizaciones, sin embargo, el accesorio 24 de alas está moldeado de materiales comparativamente semirrígidos que tienen una cantidad deseable de memoria de forma. Incluso en otras realizaciones, el accesorio 24 de alas generalmente está moldeado de polímeros elastoméricos formados en torno a un esqueleto estructural comparativamente semirrígido. Como se muestra, el accesorio 24 de alas generalmente incluye paneles laterales opuestos flexibles 112 y 114 y una montura 116. En algunas realizaciones, como se representa a modo de ejemplo, la montura 116 tiene una configuración tubular. En otras realizaciones, sin embargo, la montura 116 forma una "u" invertida que recorre aproximadamente 270° y tiene una abertura en la parte inferior de la misma.

En varias realizaciones, la montura 116 incluye un pasaje interior 118 que está dimensionado para su acoplamiento ajustado sobre y/o en torno al socavado 82 del cilindro distal 20. En algunas realizaciones adicionales, la montura 116 está formada con muescas superior e inferior 120 y 122. Las muescas 120 y 122 están dimensionadas para encajar con los fiadores 83 del cilindro distal 20 para garantizar una orientación rotacional preferida entre el accesorio 24 de alas y el cilindro distal 20. Según varias realizaciones alternativas, las muescas 120 y 122 son simétricas con respecto a un plano que es perpendicular a los paneles 112 y 114.

Según algunas realizaciones, los paneles opuestos 112 y 114 están moldeados con una superficie superior que es relativamente lisa. En algunas realizaciones, la superficie superior de uno de los paneles 112 ó 114 incluye un par de salientes arqueados 124 en partes alejadas de la montura 116. Por el contrario, según algunas realizaciones, la superficie superior del otro panel 112 ó 114 incluye un par de rebajes arqueados 126 que están dimensionados para recibir los salientes 124 cuando los paneles 112 y 114 estén plegados de modo que las superficies superiores de los mismos estén en acoplamiento cara a cara entre sí. Según tales realizaciones, el acoplamiento mutuo de los salientes 124 con los rebajes 126 asegura que los paneles plegados 112 y 114 funcionen como un asa sin deslizarse uno con respecto al otro cuando están plegados y acoplados. Según realizaciones adicionales, como se ve en la Figura 11, las superficies inferiores de los paneles 112 y 114, respectivamente, están provistas de una pluralidad de protuberancias táctiles 132. En dichas realizaciones, las protuberancias 132 facilitan el agarre del usuario de los paneles plegados 112 y 114 entre el pulgar y el índice del usuario. Según las realizaciones anteriores, y como se muestra en las diversas figuras, el movimiento articulado descrito con respecto a los paneles 112 y 114 en torno a la montura 116 es facilitado por regiones adelgazadas (por ejemplo, Figura 9) en la conexión de los paneles 112 y 114 con la montura 116.

Según varias realizaciones alternativas, el color del accesorio 24 de alas está coordinado con, o designa de otro modo, el calibre de la aguja 34. Se contemplan realizaciones alternativas donde el accesorio 24 de alas tiene solo un panel lateral 112 ó 114 para proporcionar un medio alternativo para manipular el conjunto de aguja por parte del usuario.

Con referencia general a la Figura 1 y referencia específica a las Figuras 12 y 13, según algunas realizaciones, el dispositivo 10 se monta acoplando axialmente el extremo proximal 40 de la aguja 34 con el pasaje 50 adyacente al extremo distal 48 del cubo 36 de la aguja. La aguja 34 se puede asegurar en esta posición mediante un adhesivo, como una epoxi curable por calor o curada con ultravioleta. También se contemplan métodos o medios de fijación similares comunes para los expertos en la técnica. Según algunas realizaciones, el bisel o múltiples chaflanes que definen la punta distal 42 de la aguja 34 requieren una orientación específica. Como se muestra en las diversas figuras, por ejemplo, en algunas realizaciones, la cánula 34 de la aguja está orientada de tal manera que el bisel en el extremo distal 42 de la aguja 34, el accesorio 24 de alas y el brazo accionador 60 del cubo 36 de la aguja son simétricos con respecto a un plano común. En algunas realizaciones adicionales, la orientación del accesorio 24 de alas con respecto al extremo distal 42 de la aguja 34 está garantizada por la orientación relativa del brazo accionador 60 y el cubo 36 de la aguja con respecto a los cilindros distal y proximal 20 y 22. El método de montaje continúa, según algunas realizaciones, cuando el conjunto 16 de aguja se completa colocando telescópicamente el protector 38 sobre la aguja 34 lo suficiente para el acoplamiento por fricción en la punta distal 52 (ver Figura 3A) del cubo 36 de la aguja. En varias realizaciones alternativas, el protector 38 puede colocarse telescópicamente sobre la cánula 34 de la aguja mediante acoplamiento por fricción con el cilindro distal 20. En algunos casos, el protector 38 no se coloca telescópicamente sobre la cánula 34 de aguja hasta después de que la cánula 34 de aguja haya sido ubicada a través del septo 68 como se explica a continuación.

Según diversas realizaciones, el montaje del dispositivo 10 continúa cuando el extremo distal 28 del tubo 12 se acopla con el extremo proximal 46 del cubo 36 de la aguja. En algunas implementaciones, el tubo 12 se fija en esta posición mediante unión con disolvente, unión con adhesivo o soldadura. También se contemplan otros métodos para asegurar tubos adecuados comunes para los expertos en la técnica.

Con respecto a algunas realizaciones, el montaje continúa colocando telescópicamente el resorte 18 sobre el protector 38 de la aguja y/o sobre la sección 54 de soporte del resorte del cubo 36 de la aguja. Según algunas realizaciones, el conjunto 16 de aguja y el resorte 18 entonces se alinean y colocan telescópicamente en una dirección distal en el interior del cilindro distal 20. En las realizaciones que comprenden el septo 68, el conjunto 16 de aguja y el resorte 18 se alinean y colocan telescópicamente en el cilindro distal 20 de manera que la aguja 34

pase a través de una rendija preformada en el septo 68 antes de que el protector 38 de aguja se disponga coaxialmente sobre la aguja 34. Para varias realizaciones, la inserción descrita anteriormente requiere que el brazo accionador 60 y la nervadura estabilizadora 67 (p. ej., Figura 5) estén alineados con los canales 104 y 106 (p. ej., Figura 10). El movimiento del cubo 36 de la aguja en el cilindro distal 20 hace que la aguja 34 avance a través y más allá del septo 68 y el extremo distal 72 del cilindro distal 20, con lo cual el protector 38 de aguja puede estar dispuesto coaxialmente sobre la aguja 34. Además, según algunas realizaciones, el brazo accionador 60 (p. ej., Figura 5) se presiona lo suficiente como para despejar las partes del pasaje 74 inmediatamente proximales a la abertura 90 del cilindro durante la instalación y el montaje (p. ej., Figura 7).

Como se ilustra en las Figuras 12 y 13, el movimiento distal descrito anteriormente hace que el resorte 18 colapse entre el reborde distal 76 del cilindro distal 20 y el reborde 56 del cubo 36 de la aguja. Según varias realizaciones, el método continúa cuando el reborde 56 del cubo 36 de la aguja se acerca al escalón 78 del cilindro distal 20 y el botón accionador 64 se alinea con la abertura 90 del cilindro. Como se ve en la Figura 13, cuando el brazo accionador 60 se alinea completamente con la abertura 90 del cilindro, el brazo accionador 60 regresa elásticamente hacia una condición no desviada y el borde 66 de bloqueo del botón accionador 64 se acopla al borde 92 de bloqueo de la abertura 90 del cilindro. Como resultado de la interacción de los bordes 66 y 92 de bloqueo y la orientación desviada elástica del brazo accionador 60, el conjunto 16 de aguja está bloqueado en su posición distal en el cilindro distal 20 con el resorte 18 asegurado en una condición comprimida con una energía significativa almacenada. Según varias realizaciones, cuando el conjunto 16 de aguja está bloqueado en su posición distal y se retira el protector 38 de aguja, el dispositivo 10 está activo o configurado de otro modo para la colocación del dispositivo 10 en comunicación de fluido con un paciente a través de la aguja expuesta 34.

Como se muestra en varias Figuras, el montaje del dispositivo 10 continúa cuando el accesorio 24 de alas se monta sobre el extremo distal 72 del cilindro distal 20. Según algunas realizaciones, las muescas 120 y 122 del accesorio 24 de alas se alinean con fiadores 83 en el cilindro distal 20 (p. ej., Figuras 10 y 11). En algunas realizaciones adicionales, se logra un ajuste ceñido entre la montura 116 del accesorio 24 de alas y el socavado 82 de soporte de alas del cilindro distal 20 mediante la interacción de los fiadores 83 y las muescas 120 y 122. Esta configuración evita la rotación del accesorio 24 de alas con respecto al cilindro distal 20. En su condición montada, los paneles 112 y 114 del accesorio 24 de alas definen un plano que se extiende de forma sustancialmente normal al plano de simetría definido por el bisel en la punta distal 42 de la aguja 34 y el brazo accionador 60 del cubo 36 de la aguja.

Volviendo a la Figura 1, según varias realizaciones, el montaje del dispositivo 10 continúa insertando el extremo proximal 26 del tubo 12 a través del cilindro proximal 22. El cilindro proximal 22 se mueve distalmente a lo largo de la longitud del tubo 12 hasta que el extremo distal 96 del cilindro proximal 22 se acopla de forma bloqueada con el extremo proximal 70 del cilindro distal 20 a través de la nervadura 80 de bloqueo y el anillo 100 de bloqueo (p. ej., Figura 7). El método continúa, según diversas realizaciones, cuando el accesorio 14 se asegura al extremo proximal 26 del tubo 12. El accesorio 14 se puede asegurar al extremo proximal 26 del tubo 12 mediante cualquier método común para los expertos en la técnica.

En las realizaciones en las que se utiliza un agente amortiguador viscoso a través del puerto 85, el pasaje 74 del cilindro distal 20, la sección 54 de soporte del resorte del cubo 36 de la aguja y la superficie distal del reborde 56 del cubo 36 de la aguja definen una cámara que restringe la ubicación del agente amortiguador o de otro modo define una cavidad para ser llenada con el agente amortiguador. Alternativamente, se podría utilizar otra pieza de silicona como parachoques. Como se mencionó anteriormente, en tales realizaciones, se proporciona un puerto 85 de inyección ubicado dentro de la pared lateral del cilindro distal 20 para dispensar el agente amortiguador viscoso en la cámara del agente amortiguador. En algunas realizaciones, el agente amortiguador se puede inyectar a través de una cánula dispensadora que tenga un extremo distal conformado para encajar dentro del puerto 85 de inyección. En otras realizaciones, también se contempla que el agente amortiguador se pueda aplicar al pasaje 74, al resorte 18, al cubo 36 de la aguja, o cualquiera de los tres componentes antes del montaje para producir una alteración en la velocidad de retracción cuando el conjunto 16 de aguja se retrae después del uso del dispositivo 10.

Según algunas realizaciones, el agente amortiguador viscoso puede ser una silicona que funcione para amortiguar la velocidad del cubo 36 de la aguja con respecto al cilindro distal 20 y el cilindro proximal 22. En tales realizaciones, el agente amortiguador viscoso crea una resistencia para retardar la retracción del cubo 36 de la aguja y la aguja 34. En algunas realizaciones, un agente amortiguador adecuado es un gel tixotrópico, similar al tipo de gel utilizado como gel separador en los tubos de recogida de sangre. La utilización de un gel tixotrópico como agente amortiguador proporciona propiedades únicas en relación con el resorte 18. En particular, el gel tixotrópico exhibe la capacidad de unir de forma temporal y elástica espiras adyacentes del resorte 18 entre sí. La iniciación de la retracción libera la energía almacenada del resorte 18 y permite que el resorte 18 se expanda. No obstante, el gel tixotrópico crea una resistencia similar a la silicona y, por lo tanto, amortigua la velocidad del cubo 36 de la aguja y la aguja 34 durante el proceso de retracción. Sin embargo, a diferencia de la silicona convencional, la unión temporal entre espiras adyacentes lograda por el gel tixotrópico proporciona una aceleración inicial más lenta. En tales realizaciones, la aceleración inicial más lenta da como resultado una reducción de las salpicaduras durante la retracción del conjunto 16 de aguja.

Según algunas realizaciones, el puerto 85 de inyección está situado en el socavado 82 (véanse las Figuras 7 y 8) y

se sella colocando encima el accesorio 24 de alas y cubriendo el puerto 85 de inyección, restringiendo así el agente amortiguador a esa parte del resorte 18 cerca del puerto 85 de inyección. En realizaciones alternativas, se entiende que un agente amortiguador puede estar situado en superficies en acoplamiento deslizante entre el cubo 36 de la aguja y los cilindros distal y proximal 20 y 22. En tales realizaciones, el agente amortiguador produce una capa límite de cizalladura viscosa que altera la velocidad y aceleración del cubo 36 de la aguja durante la retracción del mismo.

Con referencia ahora a las Figuras 14 a 17, y continuación de la referencia general a las Figuras 1 y 2, se describen con mayor detalle métodos de uso del dispositivo 10 según diversas realizaciones. En algunas realizaciones, por ejemplo, el dispositivo 10 se utiliza plegando los paneles 112 y 114 del accesorio 24 de alas uno hacia el otro y en acoplamiento cara a cara de modo que los salientes 124 de la superficie superior de uno de los paneles 112 y/o 114 queden recibidos en los rebajes 126 de la superficie superior del otro panel 112 y/o 114. Esta configuración evita el desplazamiento de los paneles 112 y 114 durante el uso del dispositivo 10. En tales realizaciones, protuberancias táctiles 132 (p. ej., Figura 15) en las superficies inferiores de los paneles 112 y 114, respectivamente, facilitan el agarre seguro del dispositivo 10 por parte del usuario apretando los paneles 112 y 114 entre el pulgar y el índice del usuario.

Según varias realizaciones, el método de uso del dispositivo 10 continúa cuando el protector 38 de aguja se separa del acoplamiento por fricción con el cubo 36 de la aguja o el cilindro distal 20 para exponer la aguja 34.

En algunas realizaciones, el plano definido por las superficies colindantes de los paneles 112 y 114 del accesorio 24 de alas estará en el plano de simetría de la punta distal biselada 42 de la aguja 34. Tal configuración permite al usuario, como un trabajador sanitario, un médico, un enfermero, un técnico sanitario o cualquier otro profesional sanitario o equivalente, guiar la punta distal biselada 42 de la aguja 34 hacia una ubicación objetivo en un paciente. Según varias realizaciones, el método continúa cuando el usuario emplea el accesorio proximal 14 en el extremo proximal 26 del tubo 12 para conectar el dispositivo 10 a otros equipos o dispositivos médicos, como un recipiente al vacío, una fuente de fluido que se infundirá al paciente, una máquina de diálisis o limpieza/filtrado de sangre, tubo o bolsa I.V., u otros equipos o dispositivos médicos comunes para los expertos en la técnica.

Según ciertas implementaciones, al completar el procedimiento médico asociado que se está realizando, el trabajador sanitario desactiva el dispositivo 10 presionando el botón accionador 64. La presión del botón accionador 64 permite que el conjunto 16 de aguja se retraiga, por lo que el conjunto de cilindro comprendido por los cilindros distal y proximal 20 y 22 encierra completamente la aguja 34 una vez que el conjunto 16 de aguja está completamente retraído. En las realizaciones que comprenden el septo 68 y/o el material absorbente 128, el conjunto de cilindro también contiene cualquier sangre residual u otro fluido dentro del dispositivo 10. En esta configuración, una vez desactivado, el dispositivo 10 protege a los usuarios contra lesiones por pinchazos de aguja, así como contra posibles patógenos transmitidos por la sangre.

Como se mencionó brevemente anteriormente, según algunas realizaciones, el botón accionador 64 se encuentra dentro de la sección transversal reducida o parte 88 de diámetro menor del cilindro distal 20 y, por lo tanto, no es susceptible de activación o presión involuntaria. Sin embargo, en algunas realizaciones, la configuración de la parte 88 de diámetro menor está dimensionada para recibir la punta del dedo de un usuario, como el dedo índice de un usuario, que se dirija intencionalmente hacia el botón accionador 64. En algunas realizaciones adicionales, la forma estrechada hacia abajo del cilindro distal 20 adyacente a la abertura 90 del cilindro proporciona una indicación visual clara de la ubicación prevista de la fuerza manual para presionar el botón accionador 64. En algunas realizaciones alternativas, el botón accionador 64 comprende un perfil bajo, para que sea necesario un esfuerzo deliberado y dirigido para presionar efectivamente el mismo. A continuación se analizan con mayor detalle realizaciones adicionales configuradas para reducir o prevenir incidentes de activación o presión involuntaria del botón accionador 64.

Según algunas realizaciones, en funcionamiento, las fuerzas dirigidas hacia dentro sobre el botón accionador 64 hacen que el borde 66 de bloqueo del botón accionador 64 se desacople del borde 92 de bloqueo de la abertura 90 del cilindro. En tales realizaciones, se permite que el resorte 18 se expanda liberando la energía almacenada en el mismo cuando los bordes 66 y 92 de bloqueo se desacoplan. El desacoplamiento de los bordes 66 y 92 de bloqueo da como resultado la retracción del conjunto 16 de aguja. Como se ve más claramente en la Figura 16, en algunas implementaciones, el movimiento proximal del conjunto 16 de aguja termina cuando el reborde 56 se apoya en el reborde 102 de tope proximal del cilindro proximal 22 y la punta afilada 42 de la aguja 34 está próxima al septo 68. En esta posición, la totalidad de la aguja 34 está dispuesta de forma segura dentro de los cilindros distal y proximal 20 y 22 para evitar lesiones por pinchazo de aguja. Asimismo, en esta posición, el septo 68 sella el dispositivo 10 para contener cualquier sangre residual, evitar que el usuario se exponga a patógenos transmitidos por la sangre y evitar que la sangre salga del dispositivo 10.

Según algunas realizaciones adicionales, la retracción del conjunto 16 de aguja se guía axialmente mediante el acoplamiento de la nervadura estabilizadora inferior 67 en el canal inferior 106 (p. ej., Figura 10). En varias realizaciones adicionales, el botón accionador 64 se desplaza en el canal superior 104 (p. ej., Figura 10) y desvía el conjunto 16 de aguja hacia el canal inferior 106 durante la retracción del conjunto 16 de aguja, incluidas las partes del canal inferior 106 en la extensión proximal del cilindro proximal 22. Por lo tanto, según algunas realizaciones, se

mantiene una relación de soporte efectiva para lograr el movimiento axial mientras se reducen los incidentes, o la probabilidad, de salpicaduras de fluido cuando la aguja 34 se acelera proximalmente bajo la fuerza del resorte 18.

Según varias realizaciones, cuando el reborde 56 del cubo 36 de la aguja se acerca al tope proximal 102 del cilindro proximal 22, el reborde 56 se acopla con los dedos 108 de bloqueo. En dichas realizaciones, el movimiento hacia atrás del reborde 56 provoca una desviación temporal hacia fuera de los dedos 108 de bloqueo hasta que el reborde 56 se mueve proximalmente más allá de los extremos proximales 110 de los dedos 108 de bloqueo. Como se muestra en la Figura 16, el método de desactivación del dispositivo 10 continúa cuando el conjunto de aguja se retrae aún más hasta que el reborde 56 se apoya en el tope proximal 102, punto en el cual los dedos 108 de bloqueo regresan elásticamente hacia una condición no desviada y se acoplan a la cara distal del reborde 56. Por lo tanto, según algunas realizaciones, se evita un movimiento de retorno del conjunto 16 de aguja. Por lo tanto, según algunas realizaciones, la interacción de los dedos 108 de bloqueo del cilindro proximal 22, el reborde 56 del cubo 36 de la aguja y el resorte 18 restringe el conjunto 16 de aguja contra el movimiento distal subsiguiente después de la desactivación del dispositivo 10. De esta manera, el dispositivo 10 está restringido contra la reactivación inadvertida. En algunas realizaciones adicionales, la orientación alineada hacia dentro de los dedos 108 de bloqueo impide sustancialmente cualquier desviación intencional hacia fuera de los dedos 108 de bloqueo que permitiría una reexposición o reactivación de la aguja 34. Por lo tanto, en algunas implementaciones, se evita la reutilización de la aguja 34 después de la desactivación del dispositivo 10, o solo puede lograrse mediante la destrucción de los dedos de bloqueo del cilindro proximal 22.

Como se mencionó anteriormente, se contemplan realizaciones adicionales para reducir o prevenir incidentes de activación o presión inadvertida del botón accionador 64 y/o la desactivación prematura del dispositivo 10. Con referencia a las Figuras 18A a 18C, por ejemplo, algunas realizaciones requieren un proceso de desactivación de dos pasos. Como se ilustra en la Figura 18A, en algunas realizaciones, el brazo accionador 60 incluye un borde 66' de trabado. En tales realizaciones, el botón 64' incluye textura, protuberancias o salientes elevados, crestas, ranuras u otros medios para mejorar la superficie de fricción del botón 64'. Como se ve en la Figura 18B, en dichas realizaciones, el cilindro distal 20 incluye un borde 92' de trabado conformado de forma correspondiente. Con referencia a la Figura 18C, los bordes 66' y 92' de trabado están configurados para su trabado o acoplamiento coincidente entre sí cuando el dispositivo 10 está activo, es decir, cuando la aguja 34 está expuesta para su inserción en el sistema vascular de un paciente.

Según algunas realizaciones, para desactivar el dispositivo 10, es decir, para liberar la energía almacenada en el resorte 18 para retraer completamente el conjunto 16 de aguja proximalmente, un usuario primero debe empujar el conjunto 16 de aguja distalmente una distancia suficiente para desacoplar los bordes 66' y 92' de trabado. La superficie elevada o texturizada del botón 64' facilita el agarre del botón 64' por fricción por parte del usuario. Tal configuración permite al usuario aplicar adecuadamente fuerza axial en la dirección distal a través del botón 64' al conjunto 16 de aguja. De esta manera, el usuario vence temporalmente la fuerza proximal del resorte 18 y mueve el conjunto 16 de aguja distalmente lo suficiente como para desacoplar los bordes 66' y 92' de trabado. Después del desacoplamiento de los bordes 66' y 92' de trabado, el usuario presiona entonces el brazo accionador 60 en voladizo y desactiva el dispositivo 10 como se describió anteriormente.

En varias realizaciones, la superficie texturizada o elevada del botón 64' tiene un perfil lo suficientemente bajo como para no interferir con el proceso de retracción una vez que se presiona el brazo accionador 60 y el conjunto 16 de aguja se retrae. En algunas realizaciones adicionales, un espacio 90' entre el borde distal de la abertura 90 y el extremo distal 62 del brazo accionador 60 es ligeramente mayor que la profundidad de trabado de los bordes 66' y 92' de trabado. Esta configuración permite que el conjunto 16 de aguja se mueva distalmente lo suficientemente lejos como para permitir el desacoplamiento de los bordes 66' y 92' de trabado.

También se contemplan realizaciones adicionales. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el botón accionador 64' y el brazo accionador 60 son componentes separados acoplados juntos a través de una configuración de soporte de resorte. De esta forma, el botón 64' está desviado en una posición bloqueada y se puede mover distalmente lo suficiente como para permitir que los bordes 66' y 92' de trabado se desacoplen independientemente del movimiento distal de todo el conjunto de aguja. Una vez que los bordes 66' y 92' de trabado se desacoplan, se presiona el brazo accionador 60 y el dispositivo 10 se desactiva como se describió anteriormente. En tales realizaciones, la fuerza de resorte entre el botón 64' y el brazo accionador 60 es menor que la fuerza de resorte proporcionada por el resorte 18.

En las realizaciones descritas con referencia a las Figuras 18A a 18C, el acoplamiento coincidente de los bordes 66' y 92' de trabado bajo la fuerza de desvío proximal del resorte 18 previene o minimiza incidentes de desactivación prematura del dispositivo 10 a través del proceso de dos pasos analizado anteriormente. No obstante, la desactivación del dispositivo 10 aún puede lograrse con una simple operación con una sola mano, dejando así la otra mano del usuario libre para otras tareas.

Con referencia a las Figuras 19A a 19C, se contemplan más realizaciones adicionales para reducir o prevenir incidentes de presión inadvertida del botón accionador 64 y la retracción prematura del conjunto 16 de aguja. Como se ilustra, además de uno o más de los diversos componentes o características descritos anteriormente, el

dispositivo 10' incluye además un manguito anular o anillo protector 130. En algunas realizaciones, el manguito 130 forma una banda exterior o cilindro que se desliza sobre el cilindro distal 20 antes de fijar el accesorio 24 de alas al mismo. En otras realizaciones, el manguito 130 es una banda o cilindro incompleto que se extiende aproximadamente 270° en torno a la circunferencia del cilindro distal 20 y que puede encajar con un clic sobre el cilindro distal 20 durante el proceso de montaje, incluso después de que el accesorio 24 de alas ya se haya instalado. En varias realizaciones, el diámetro interior del manguito 130 está dimensionado en relación con el diámetro exterior del cilindro distal 20, de modo que el manguito 130 se ajuste de manera ceñida pero giratoria en torno a la circunferencia del cilindro distal 20. Según diversas realizaciones alternativas, el manguito 130 está compuesto de materiales plásticos, tales como policarbonato, polipropileno, polietileno, acrílico, poliestireno, ABS y/u otros materiales plásticos, o combinaciones de materiales plásticos, que tengan propiedades deseables, incluyendo suficiente flexibilidad y rigidez para funcionar como se describe en la presente memoria.

Según algunas realizaciones, el manguito 130 incluye o define una lengüeta 132 de activación, una cubierta 134 de seguridad y una ranura, cavidad o abertura 136 de acceso. El manguito 130 está acoplado de manera giratoria al cilindro distal 20 de tal manera que la cubierta 134 cubra, oculte o de otro modo esté sobre el botón 64. La cavidad 136 está situada de forma adyacente a un lado o el otro del botón 64 mientras el dispositivo 10' está activo. En algunas realizaciones, la lengüeta 132 de activación ocupa un plano en común con el accesorio 24 de alas mientras el dispositivo 10' está activo. En esta configuración, la cubierta 134 evita que un usuario presione inadvertidamente el botón 64. No obstante, el manguito 130 no obstruye ni interfiere de otro modo con el uso del dispositivo 10' como se describió en detalle anteriormente. Como se muestra en la Figura 19B, en varias realizaciones, antes de desactivar el dispositivo 10', la cavidad 136 se extiende en torno a la circunferencia del manguito 130 desde aproximadamente adyacente a un lado o el otro del botón 64 hasta aproximadamente 180°. En otras realizaciones, la cavidad o ranura 136 comprende una ventana lo suficientemente ancha como para permitir que un usuario acceda al botón 64 a través de la misma y, por lo tanto, se extiende circunferencialmente a través de una anchura aproximadamente consistente con la anchura de la yema del dedo de un usuario promedio.

Según algunas realizaciones, como se ilustra en la Figura 19C, para desactivar el dispositivo 10', es decir, para liberar la energía almacenada en el resorte 18 para retraer completamente el conjunto 16 de aguja, el usuario primero debe girar el manguito 130 a través de la lengüeta 132 en una dirección 138 hasta que el botón 64 quede expuesto a través de la abertura 136. En algunas realizaciones, el usuario continúa girando el manguito 130 hasta que el botón 64 quede lo suficientemente expuesto como para permitir que el usuario presione el botón 64 con la punta de su dedo. En otras realizaciones, el usuario gira el manguito 130 aproximadamente 180°, o hasta que la lengüeta 132 vuelva a ocupar el plano definido por el accesorio 24 de alas en el lado opuesto del cilindro distal 20 a donde la lengüeta 132 estaba orientada inicialmente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la lengüeta 132 está inicialmente adyacente al lado 112 del accesorio 24 de alas y, después de la rotación del manguito 130, la lengüeta 132 está adyacente al lado 114 del accesorio 24 de alas. Después de una rotación suficiente del manguito 130 como se describió anteriormente, el usuario puede entonces presionar el brazo accionador 60 en voladizo a través del botón 64 y desactivar el dispositivo 10' como se describió anteriormente.

Según algunas realizaciones, el manguito 130 se retiene contra la rotación en una dirección opuesta a la dirección en la que se pretende que el manguito 130 gire para exponer el botón 64. De esta manera, se evita que el botón 64 se active inadvertidamente al entrar en contacto con el diámetro interior del manguito 130 debido a una rotación inversa del mismo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la cubierta 134 está dimensionada y configurada para cubrir el botón 64, así como los ápices de la parte distal 84 de diámetro mayor y la parte proximal 86 de diámetro mayor del cilindro distal 20. Se evita que el manguito 130 gire inadvertidamente en la dirección incorrecta ya que el diámetro interior del manguito 130 es obstruido por los ápices de la parte distal 84 de diámetro mayor y la parte proximal 86 de diámetro mayor del cilindro distal 20. La cubierta 134 y la ranura 136, por otro lado, están configuradas para alojar los ápices de la parte distal 84 de diámetro mayor y la parte proximal 86 de diámetro mayor del cilindro distal 20 cuando el manguito 130 se gira en la dirección deseada. Por lo tanto, se evita que el botón 64 se active inadvertidamente y está protegido por la interacción de la cubierta 134 y las partes distal y proximal 84 y 86 de diámetro mayor del cilindro distal 20.

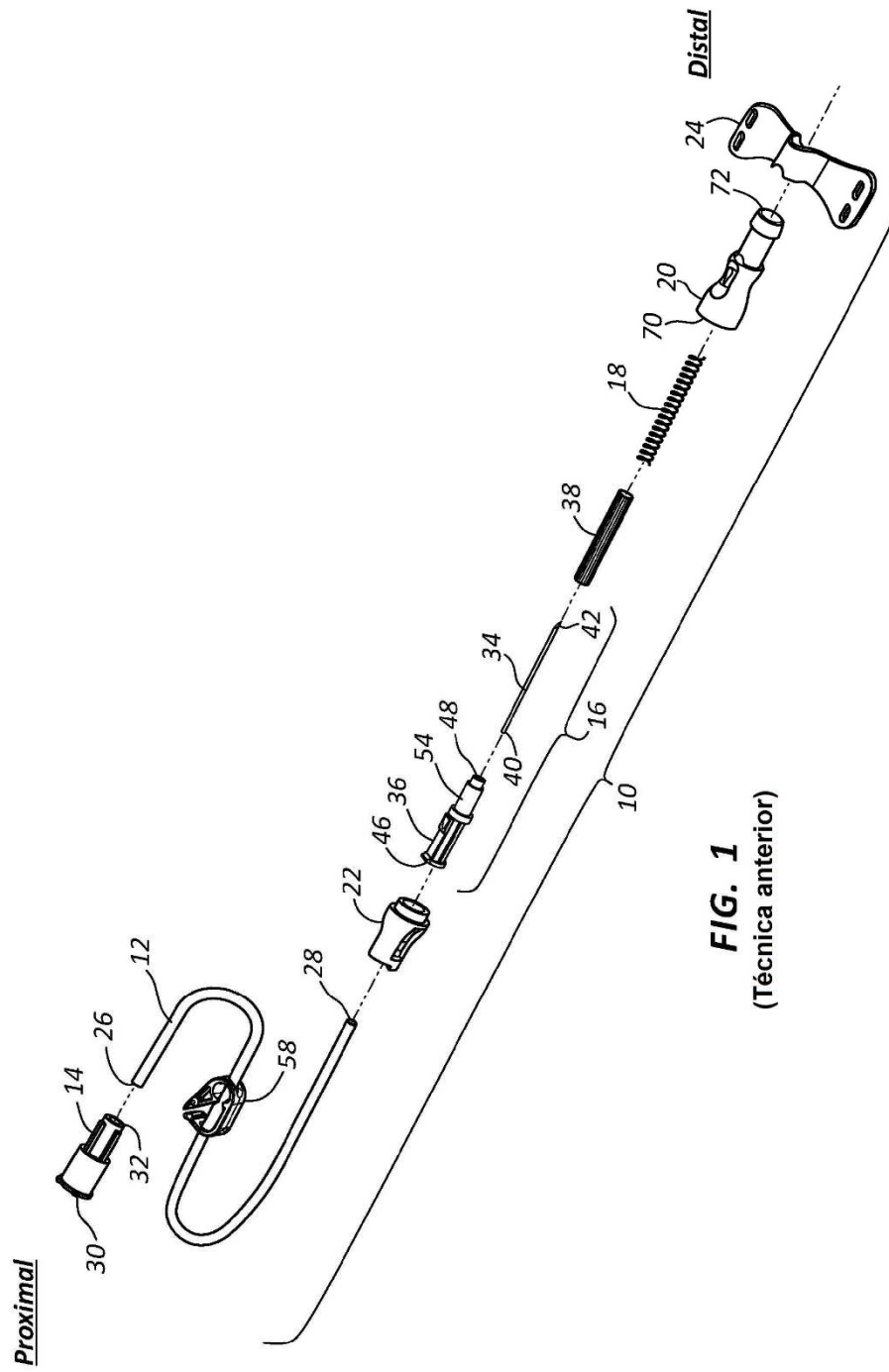
Según varias realizaciones, los métodos y estructuras descritos en la presente memoria permiten que un usuario maneje de forma segura los dispositivos 10 y/o 10' durante la extracción del envase asociado, la inserción en el sistema vascular de un paciente, el uso de dichos dispositivos y el aseguramiento de dichos dispositivos hasta que se complete un procedimiento médico asociado sin que se desactiven inadvertida y prematuramente los dispositivos 10 y/o 10'. En algunas realizaciones, aunque se requieran dos pasos para desactivar el dispositivo, la desactivación se puede realizar en una operación de una sola mano. Tras la desactivación, los dispositivos 10 y/o 10' brindan protección tanto contra lesiones por pinchazo de aguja así como conteniendo la sangre residual e impidiendo goteos o fugas de sangre a través del septo 68

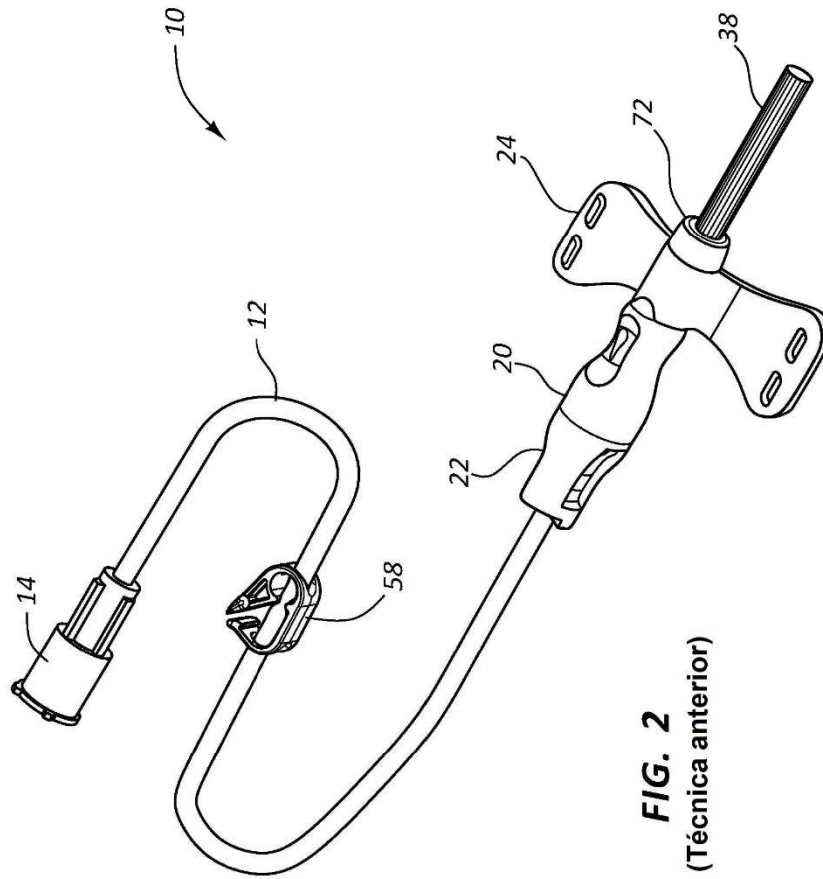
La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales tal como se describe ampliamente en la presente memoria y se reivindica en lo sucesivo. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior.

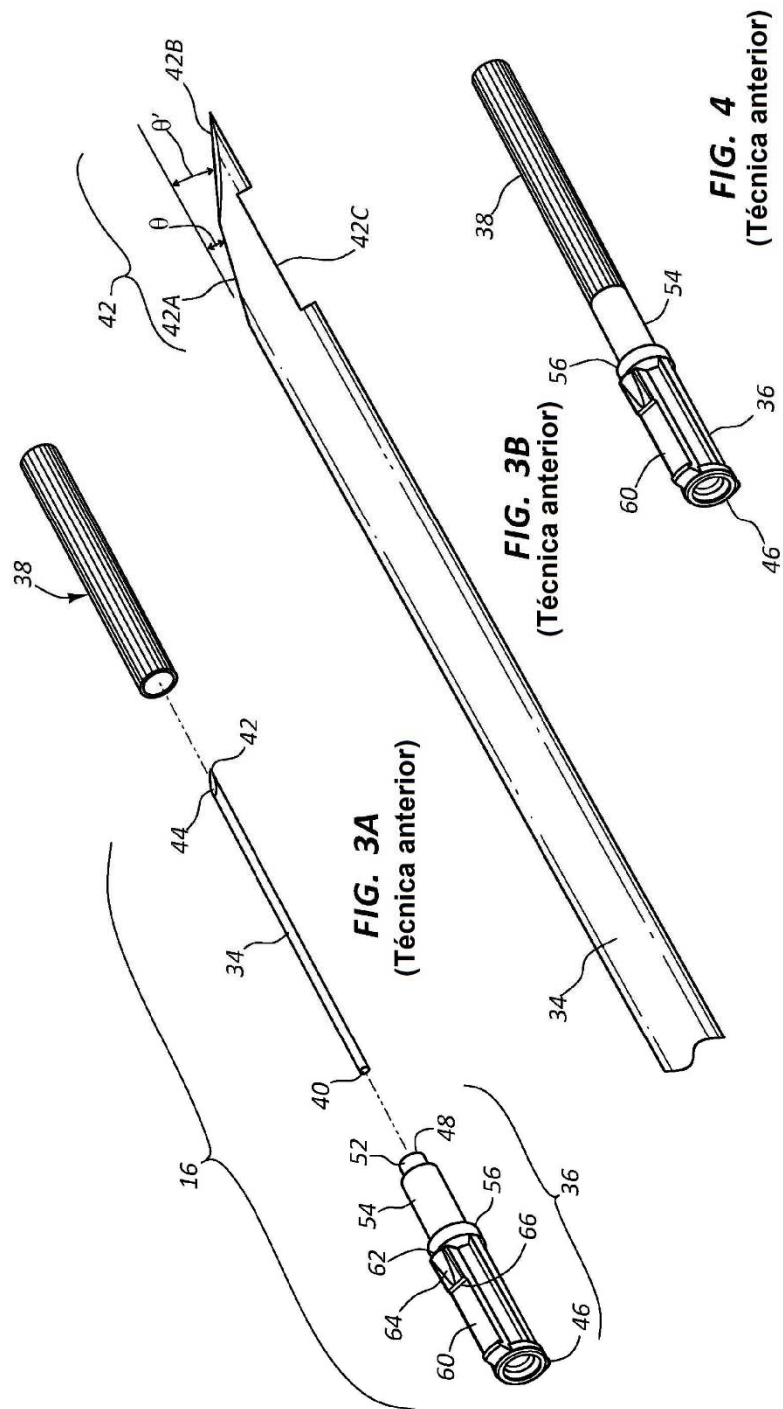
REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico, que comprende:

- 5 un conjunto (16) de aguja compuesto por un cubo (36) de aguja y una aguja (34) acoplada de forma segura al cubo (36) de aguja, teniendo el cubo (36) de aguja un extremo proximal (46), un extremo distal (48) , y un camino (50) de comunicación de fluido que se extiende entre los mismos;
un brazo accionador desvíable elásticamente (60) que se extiende desde el cubo (36) de la aguja y que tiene un botón accionador (64) formado en el mismo, en donde el brazo accionador (60) está en voladizo;
- 10 un cilindro que tiene extremos proximal y distal y un pasaje que se extiende entre los mismos, en donde el cubo (36) de la aguja está dispuesto de forma deslizante dentro del pasaje y el cubo (36) de la aguja se puede mover axialmente con respecto al cilindro desde una posición distal donde la aguja (34) sobresale distalmente más allá del extremo distal del cilindro y una posición proximal donde la aguja (34) está completamente contenida dentro del cilindro, y en donde el cilindro comprende una abertura (90) que se extiende a través del mismo, en donde la abertura (90) se acopla con el botón accionador (64) cuando el cubo (36) de la aguja está en la posición distal, y en donde el botón accionador (64) se desacopla de la
- 15 abertura (90) cuando el brazo accionador (60) se desvía elásticamente y el cubo (36) de la aguja está en la posición proximal;
un resorte (18) dispuesto en el cilindro para impulsar el cubo (36) de la aguja a la posición proximal cuando el brazo accionador (60) se desvía y el botón accionador (64) se desacopla de la abertura (90); y
un septo (68) encajado dentro del extremo distal del cilindro, en donde la aguja (34) se prolonga a través del septo (68) cuando el cubo (36) de la aguja está en la posición distal, y en donde el septo (68) sella el cilindro cuando el cubo (36) de la aguja está en la posición proximal,
caracterizado por que
- 25 una esponja absorbente (128) está encajada en las proximidades del septo (68) dentro del extremo distal (48) del cilindro (20), en donde la aguja (34) se prolonga a través de la esponja cuando la aguja (34) está en la posición distal, y en donde la esponja absorbe y retiene cualquier fluido del exterior de la aguja cuando la aguja se retrae a la posición proximal.
- 30 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende además un manguito anular (130) dispuesto de forma giratoria en torno a una circunferencia del extremo proximal (46) del cilindro (20), en donde el manguito (130) puede rotar selectivamente entre una primera posición y una segunda posición, y en donde el manguito (130) comprende una cubierta (134) y una ranura (136).
- 35 3. El dispositivo médico de la reivindicación 2, en donde la ranura (136) se extiende 180° en torno a la circunferencia del manguito (130).
4. El dispositivo médico de la reivindicación 3, en donde la cubierta (134) oculta la abertura (90) y el botón accionador (64) cuando el manguito (130) está en la primera posición, y en donde la abertura (90) y el botón accionador (64) son accesibles a través de la ranura (136) cuando el manguito (130) está en la segunda posición.
- 40 5. El dispositivo médico de la reivindicación 3, en donde el manguito (130) evita que el conjunto (16) de aguja sea impulsado inadvertidamente a la posición proximal cuando el manguito (130) está en la primera posición, y en donde el manguito (130) debe girarse a la segunda posición antes de que el brazo accionador (60) pueda desviarse de manera que el botón accionador (64) se desacople de la abertura (90) y el conjunto (16) de aguja sea impulsado bajo la fuerza del resorte a la posición proximal.
- 45 6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el botón accionador (64) incluye un primer borde (66') de trabado y la abertura (90) incluye un segundo borde (92') de trabado correspondiente.
- 50 7. El dispositivo médico de la reivindicación 6, en donde los bordes (66', 92') de trabado primero y segundo se traban cuando el cubo (36) de la aguja está en la posición distal y el botón accionador (64) se acopla con la abertura (90).
8. El dispositivo médico de la reivindicación 7, en donde el resorte (18) desvía el primer y el segundo bordes (66', 92') de trabado al acoplamiento trabado cuando el cubo (36) de la aguja está en la posición distal y el botón accionador (64) se acopla con la abertura (90).
- 55 9. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en donde el acoplamiento de trabado de los bordes (66', 92') de trabado evita que el conjunto (16) de aguja sea impulsado inadvertidamente a la posición proximal, y en donde el conjunto (16) de aguja debe moverse distalmente contra el desvío del resorte hasta que los bordes (66', 92') de trabado se desacoplen antes de que el brazo accionador (60) pueda desviarse de modo que el botón accionador (64) se desacople de la abertura (90) y el conjunto (16) de aguja sea impulsado bajo la fuerza del resorte a la posición proximal.
- 60 10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde una superficie elevada o texturizada del botón accionador (64) permite que el usuario agarre con fricción el botón accionador (64).
- 65







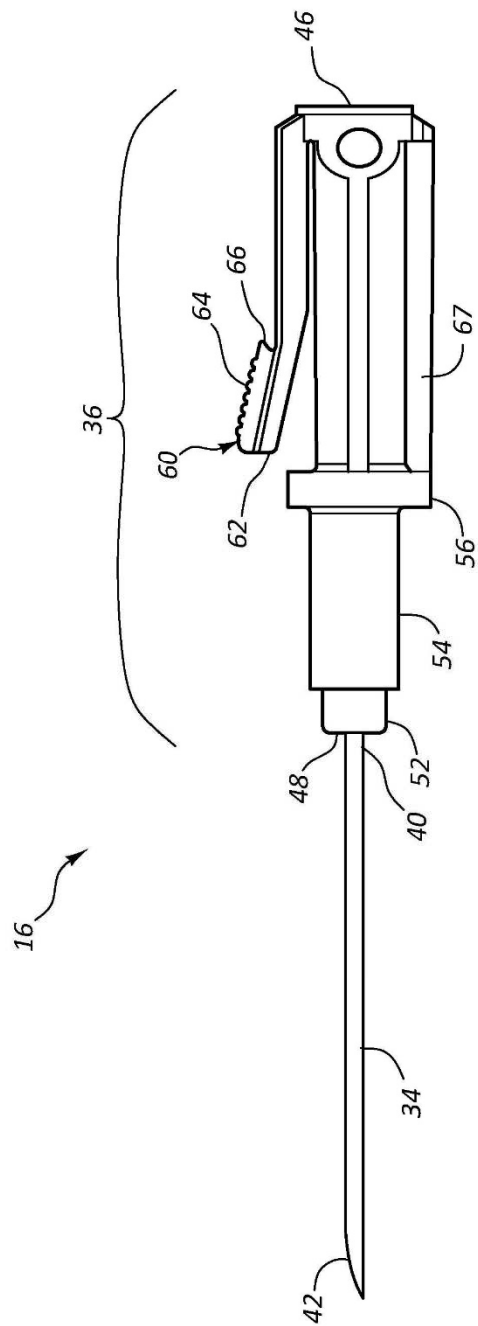


FIG. 5
(Técnica anterior)

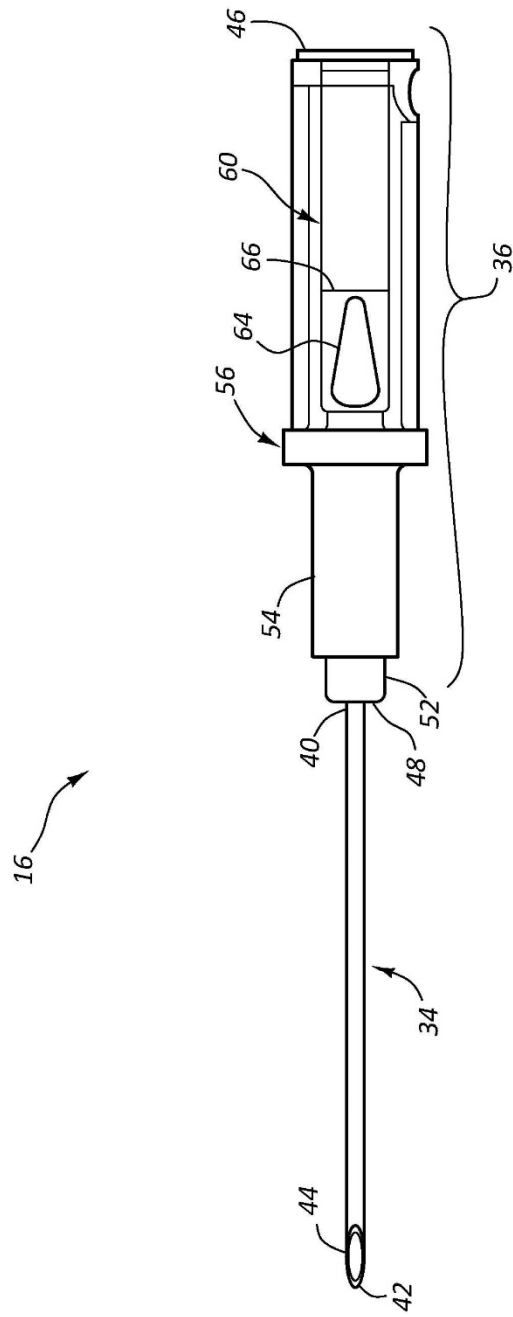
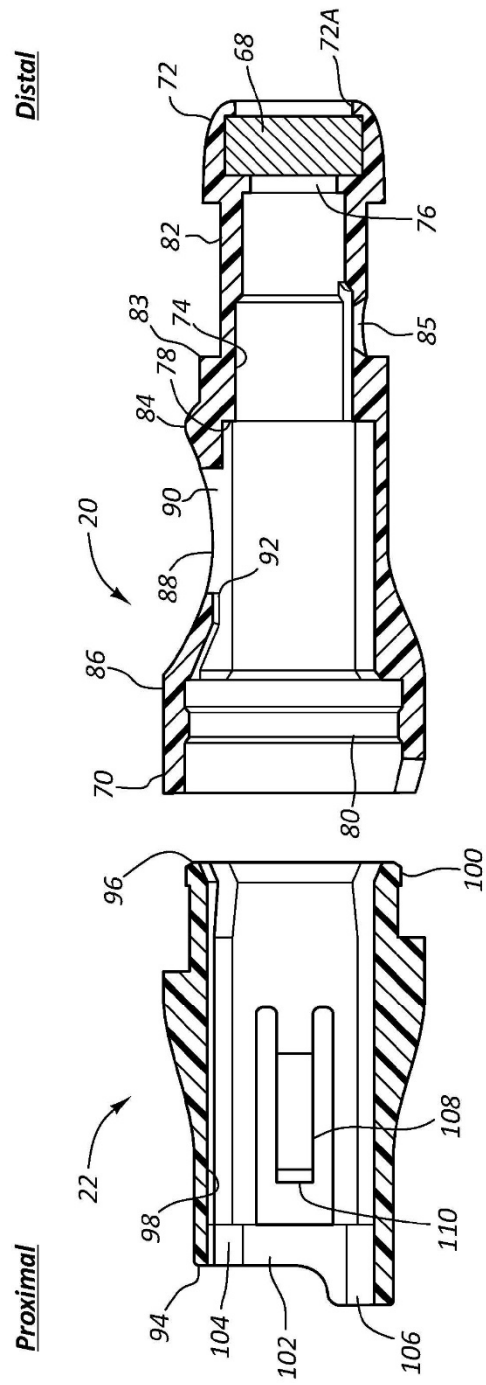


FIG. 6



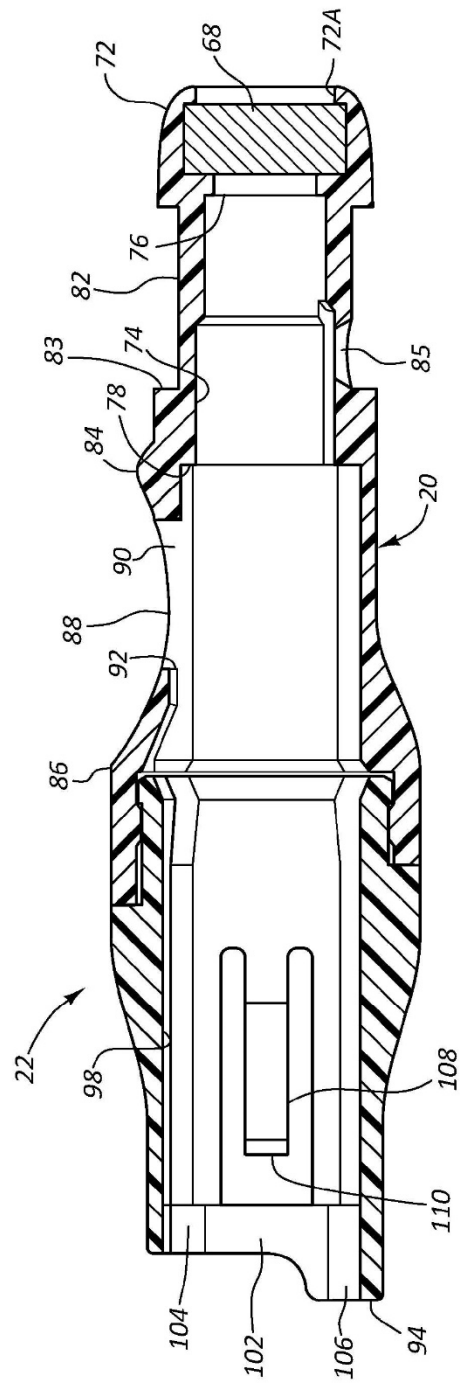


FIG. 8

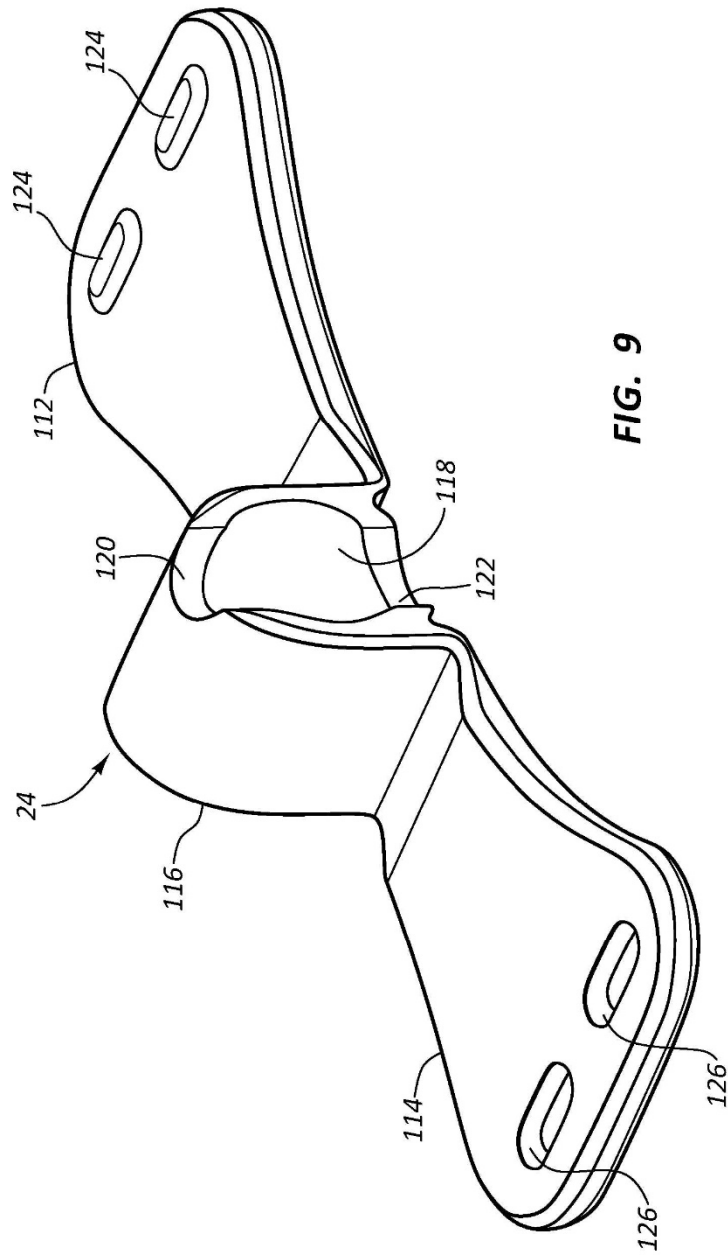
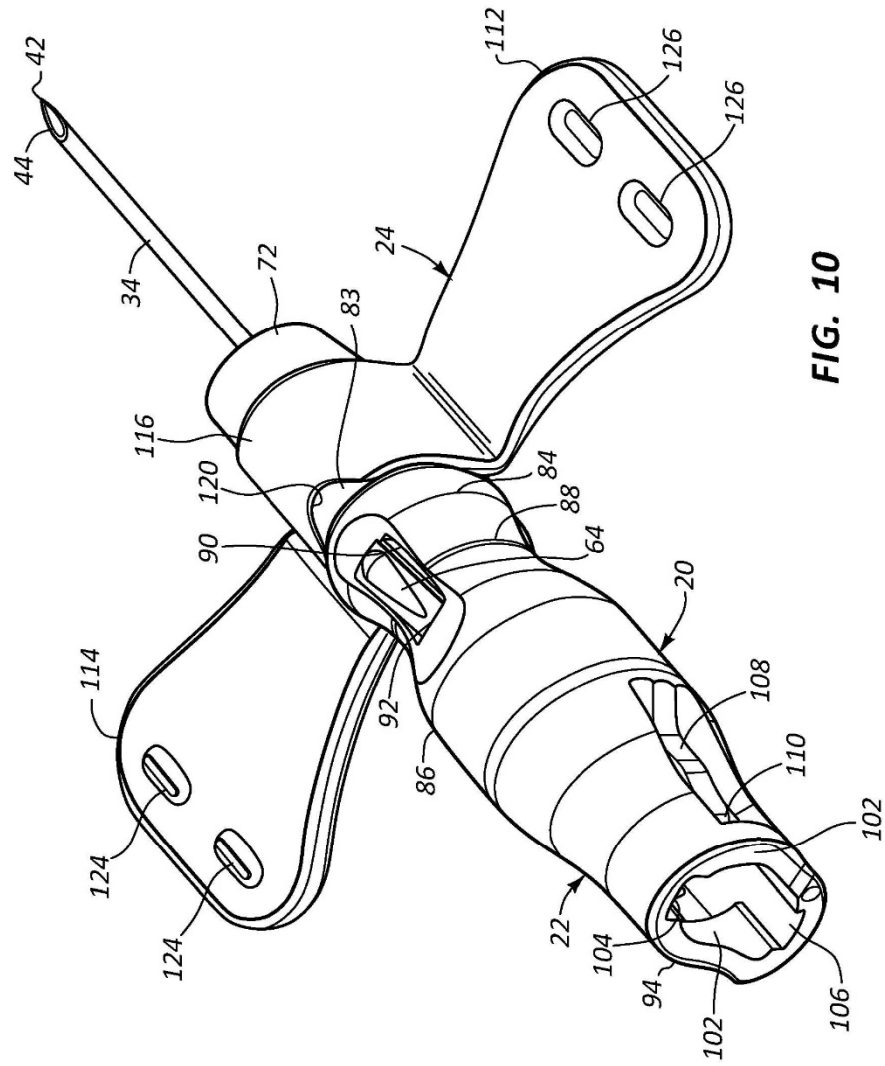


FIG. 9



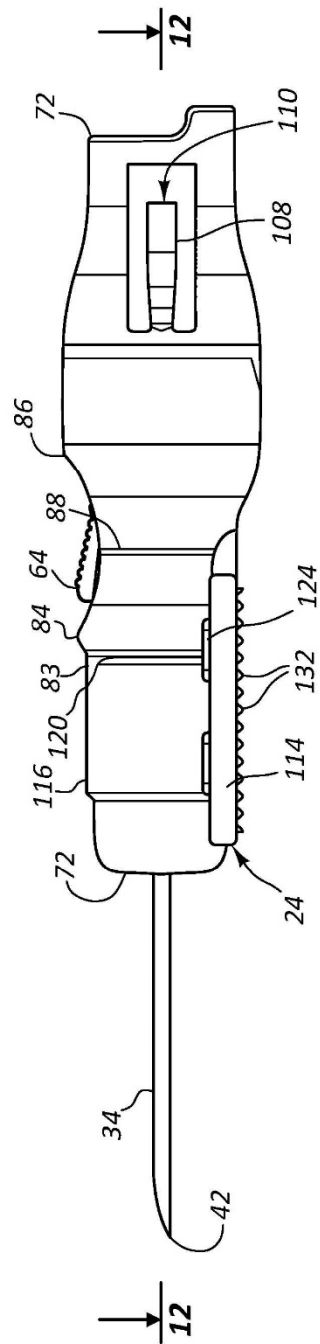
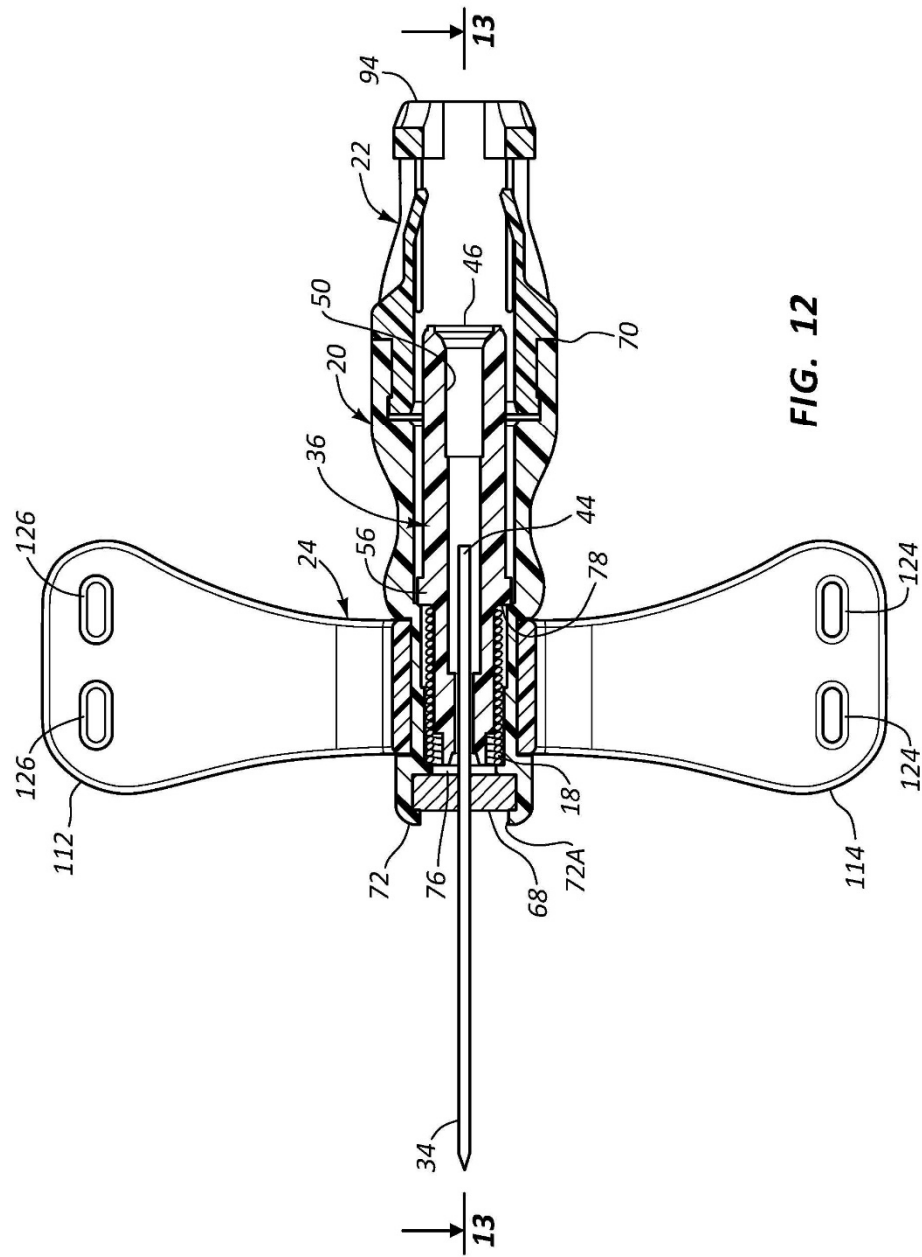


FIG. 11



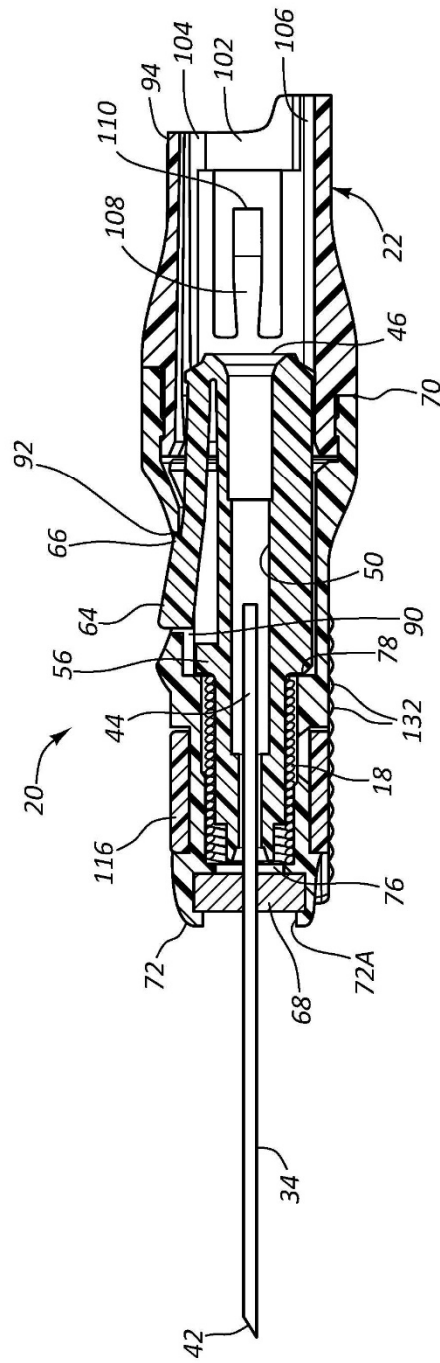
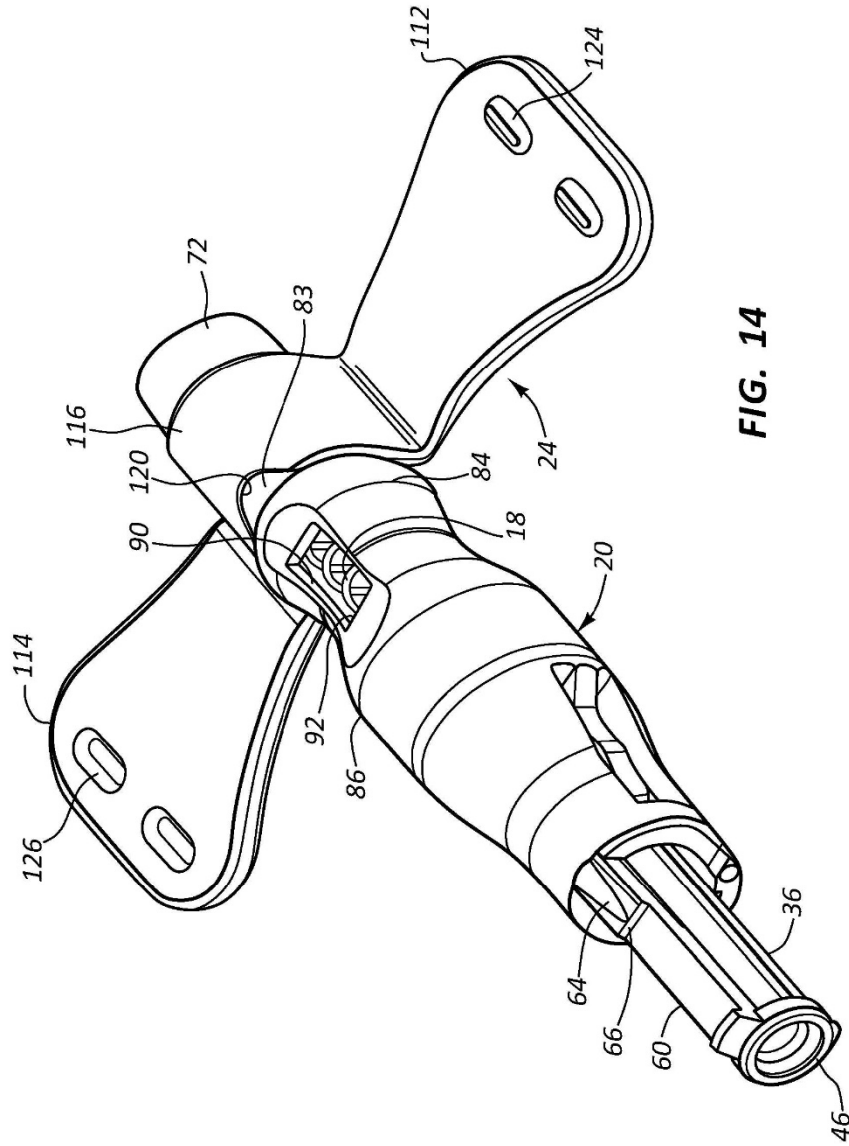


FIG. 13



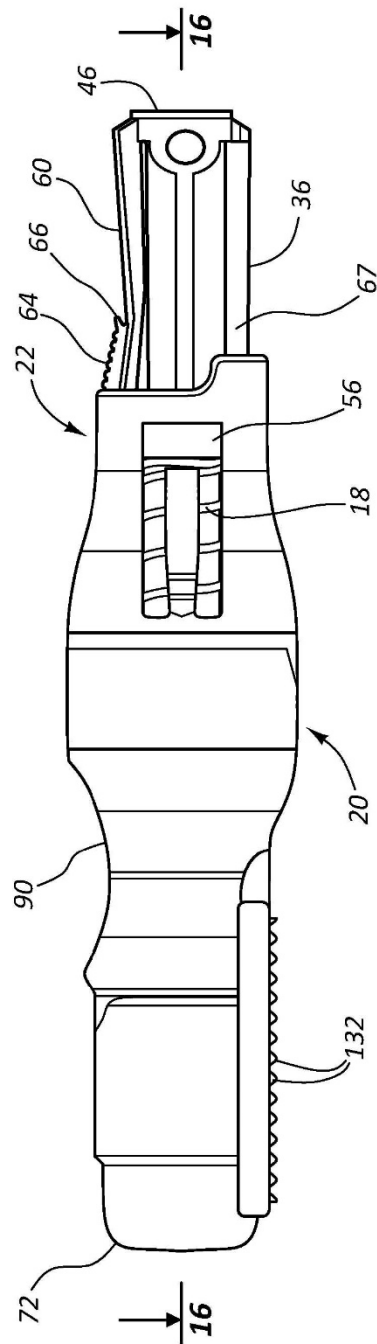


FIG. 15

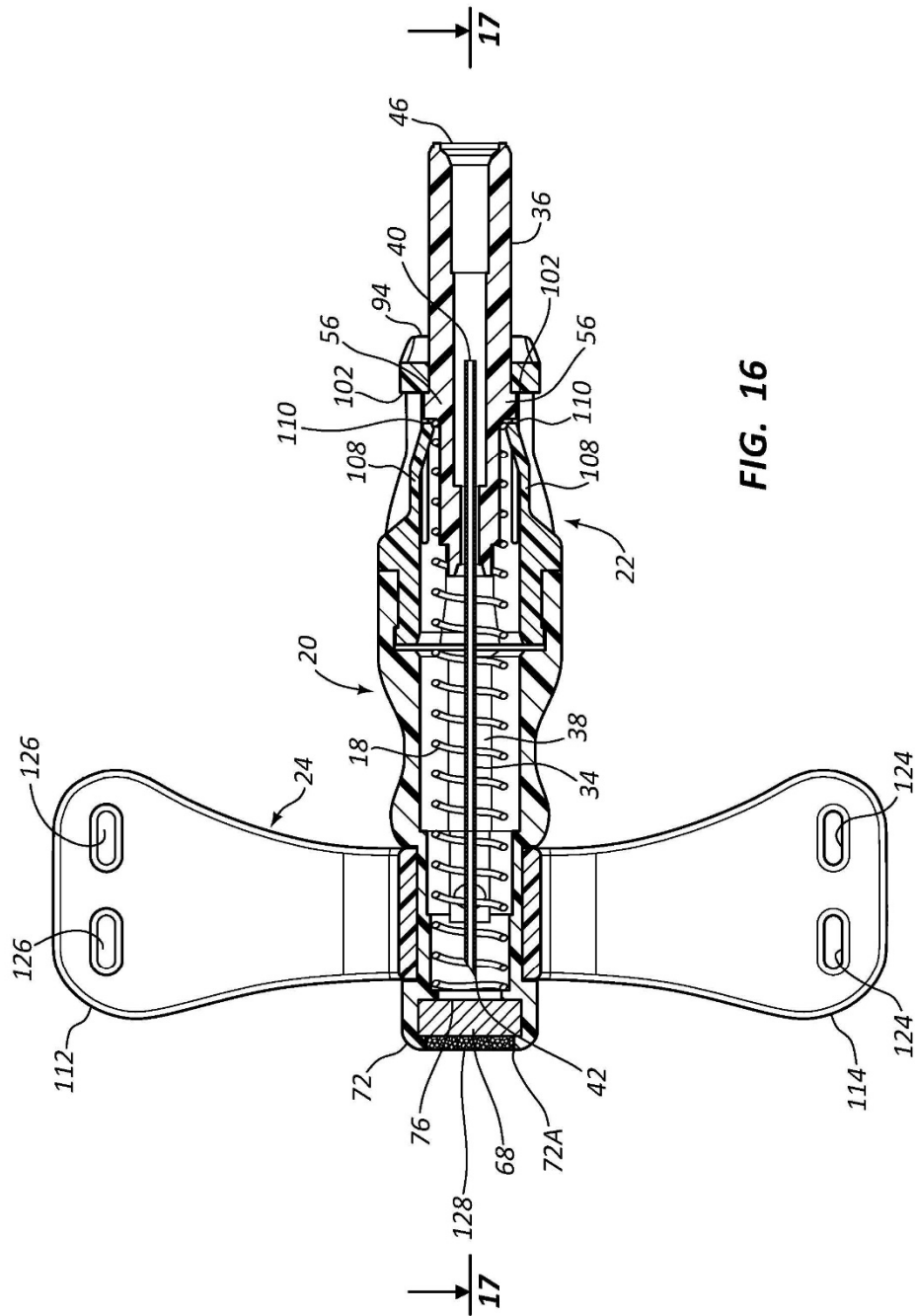


FIG. 16

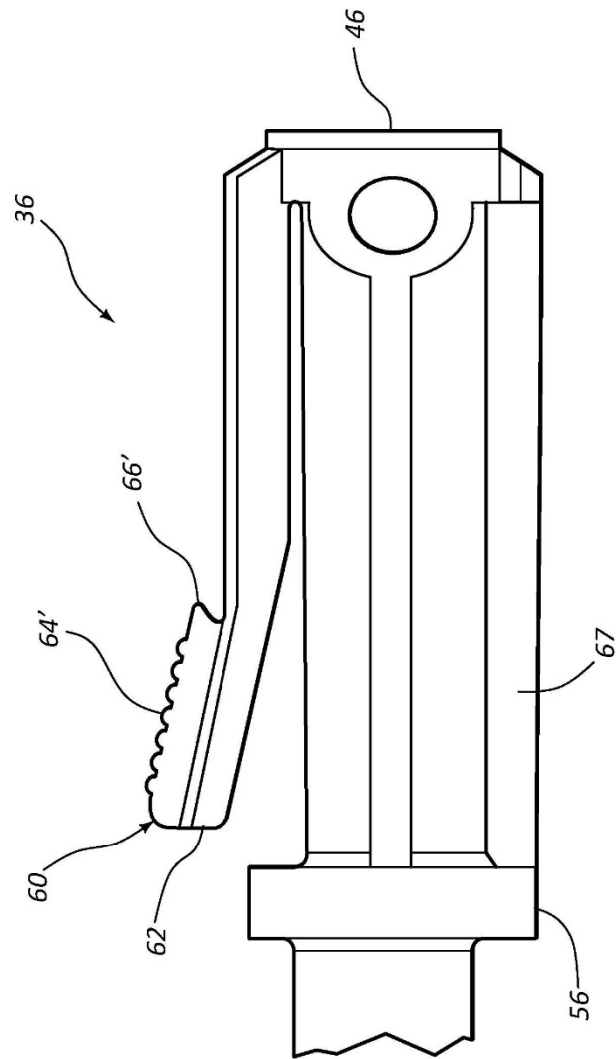


FIG. 18A

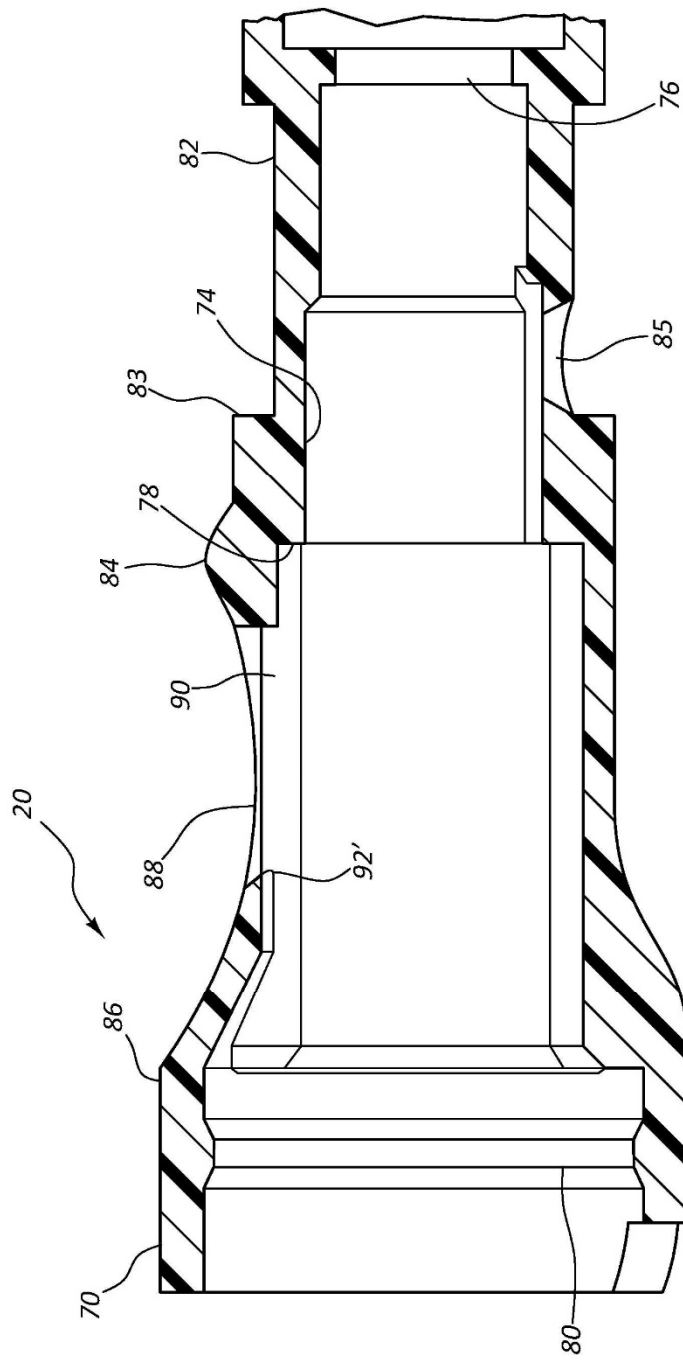


FIG. 18B

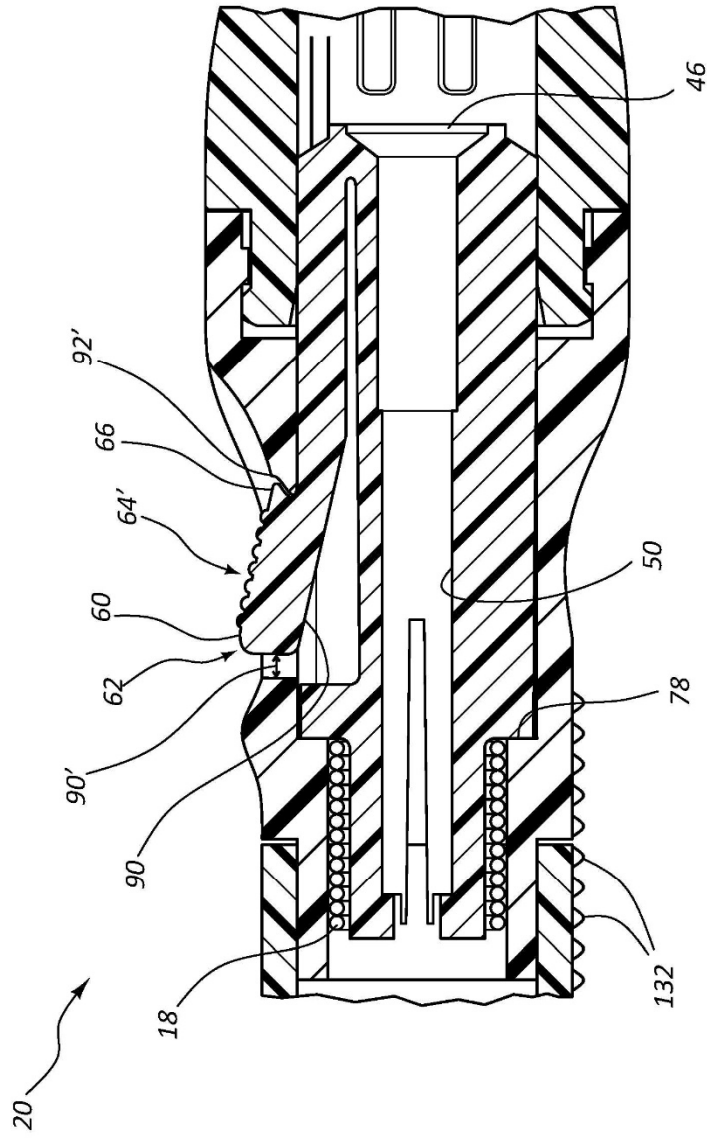


FIG. 18C

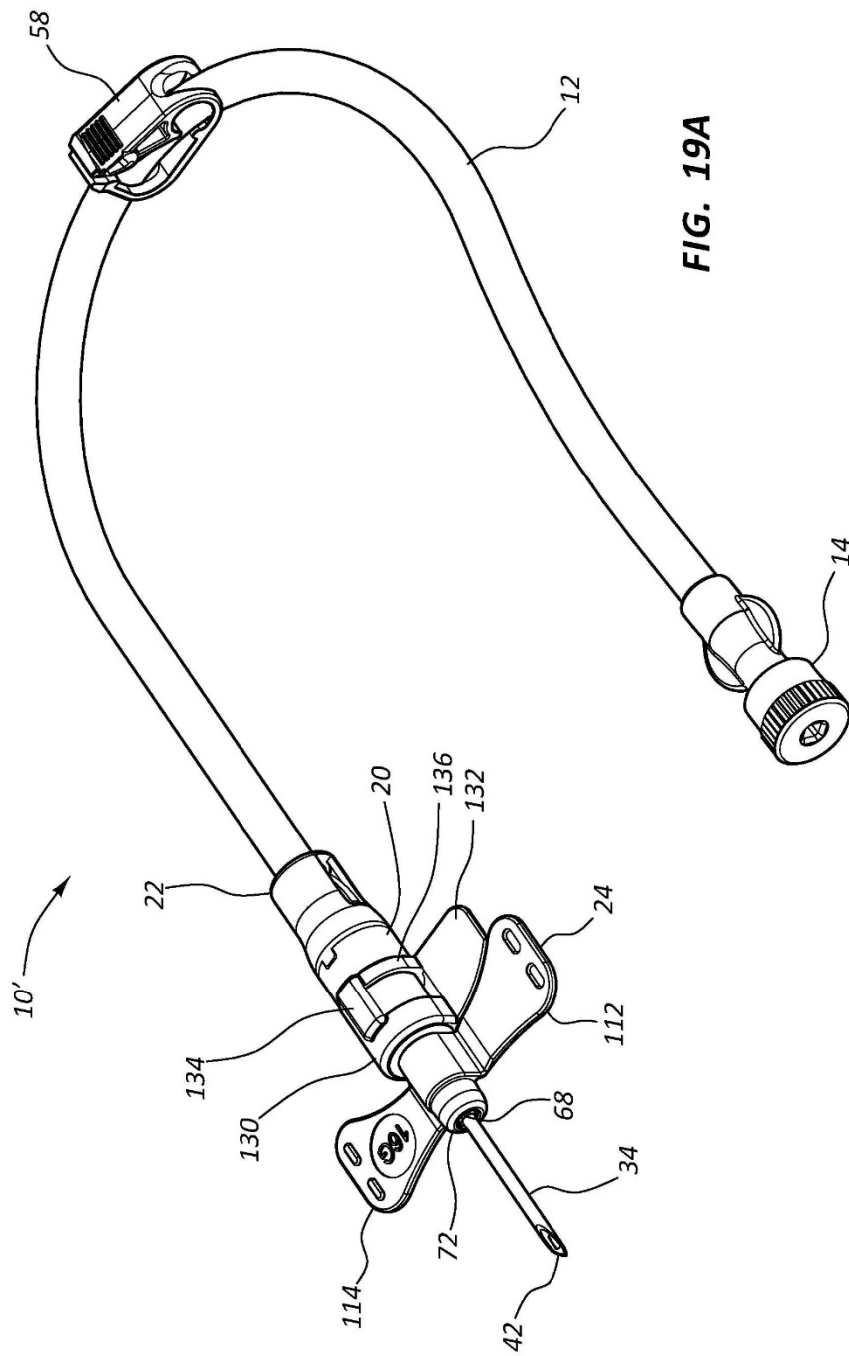


FIG. 19A

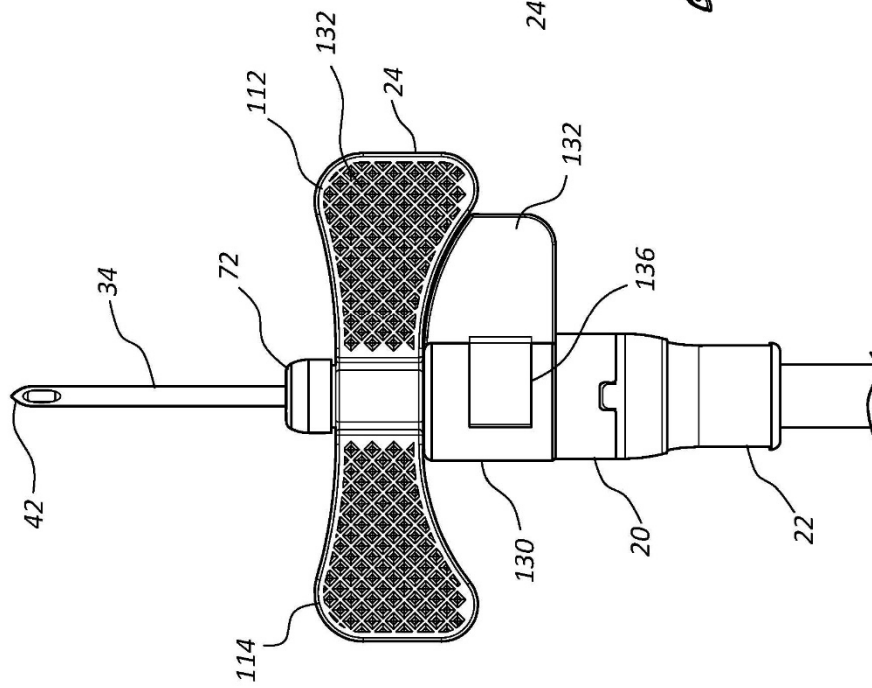


FIG. 19B

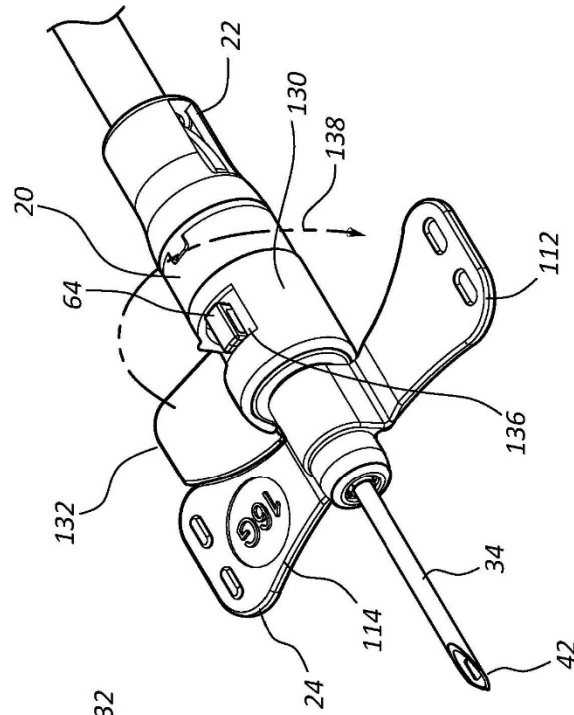


FIG. 19C