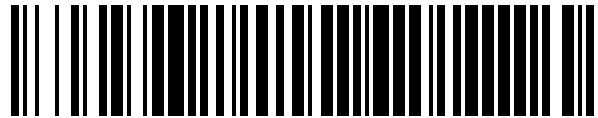


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 222 489**

21 Número de solicitud: 201831541

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/48 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

10.10.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

02.01.2019

71 Solicitantes:

GARCÍA PÉREZ, Juan Carlos (50.0%)
San Bernardo nº 57, 5º
33201 Gijón (Asturias) ES y
CARPINTERO PORRERO, Martin (50.0%)

72 Inventor/es:

GARCÍA PÉREZ, Juan Carlos y
CARPINTERO PORRERO, Martin

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ-MOGENA GONZÁLEZ, Iñigo De
Alcantara

54 Título: **JERINGA CON TESTIGO VISUAL Y ELEMENTOS DE RETENCIÓN**

ES 1 222 489 U

DESCRIPCIÓN

JERINGA CON TESTIGO VISUAL Y ELEMENTOS DE RETENCIÓN

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una tipología de jeringa médica que se utiliza preferentemente en anestesia epidural, que tiene la particularidad de comprender internamente dos elementos que le permiten al anestesista tener tanto una referencia visual
10 en cuanto a la variación de presión que se produce en caso de que la aguja se introduzca en la cavidad epidural, y un elemento de retención que permite que el émbolo de la jeringa quede bloqueado asegurando la posición del mismo y que permite que adicionalmente el anestesista pueda liberar sus manos.

15 El campo de la invención se refiere a dispositivos médicos, en concreto jeringas o jeringuillas, que comprenden internamente medios de aviso o referencia, y también se refiere a las jeringas que particularmente se utilizan en anestesia epidural donde hay una variación de presión entre el interior y exterior de la cavidad epidural.

20 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Dentro del ámbito médico la anestesia epidural o anestesia peridural es una acción común y conocida y que se basa en la introducción de anestésico local en el espacio o cavidad epidural, bloqueando así las terminaciones nerviosas en su salida de la médula espinal, y
25 por tanto, se anestesian los nervios que han sido alcanzados por dicho anestésico.

En este sentido, la anestesia epidural requiere de una destreza médica dado que, como todo uso de anestésicos, esta práctica tiene unos efectos principales positivos, pero en una mala práctica puede tener unos efectos secundarios negativos, para lo cual se hace necesario el
30 poder identificar correctamente la zona a anestesiar.

Por esta razón, a lo largo de los años se han ido desarrollando diferentes tipologías de jeringuillas que pretenden solucionar esta problemática de identificación de la zona. Para ello, se destacan soluciones en las cuales se incluyen medios de aviso en la propia jeringa
35 que permiten al anestesista tener una referencia visual en caso de que la aguja no se

encuentre en la posición correcta.

Se conoce lo divulgado en el documento EP2883565 donde se describe una jeringa médica destinada a identificar el espacio epidural que comprende una cámara extensible en el extremo frontal del barril hasta donde se puede insertar el émbolo, y justo en la zona de unión entre el barril con la aguja, de modo que ante un cambio de presión esta cámara se expande hacia el interior del barril y entorpece el desplazamiento del émbolo. Esta solución permite retener o dificultar el movimiento del émbolo frente a un cambio de presión en la cavidad epidural, y realmente la cámara se expande, pero no es una referencia visual llamativa que permita al anestesista advertir dicho cambio presión de una forma ni rápida ni intuitiva.

En este sentido también se conoce lo descrito en el documento US4000741 donde se divulga una tipología de jeringa médica que dispone en una membrana expansiva en el pivote del barril, es decir, en la zona de unión entre el barril y la aguja, de tal forma que el usuario de la jeringa puede advertir de un cambio de presión. Este documento permite tener una referencia visual rápida, dado que se encuentra en la zona de la aguja, pero no es implementable en jeringas de anestesia epidural donde además se debe tener una referencia en la zona del émbolo para una rápida actuación del anestesista.

Se conoce además el documento US5902273 donde se describe una tipología de jeringa que comprende en un habitáculo anexo al barril donde se introduce un tipo de membrana extensible que modifica su posición en caso de un cambio de presión dentro del barril de la aguja. Esta solución permite de forma visual ver dicho cambio de presión, pero requiere de desarrollar una tipología de jeringa especial donde el émbolo está comprendido en una zona del barril independiente a la zona de dicha membrana, y a la vez la zona de conexión a la jeringa es independiente, por tanto, la estructura de la jeringa es compleja y fuera de la estructura convencional de esta tipología de instrumental médico.

En este punto es importante definir que el hecho de poder detectar la variación de presión es importante porque el espacio epidural es una cavidad virtual situada entre las dos hojas en que se divide la duramadre, donde la más externa de ellas se confunde con el periostio del canal espinal, y termina por arriba en el agujero magno; mientras que la más interna es la más propiamente llamada duramadre espinal, y termina en el adulto aproximadamente en la segunda metamera sacra, dando allí salida al extremo terminal de la medula, filum

terminalis, y desapareciendo en el propio ligamento sacrococcígeo.

En este sentido, una de las técnicas directas de identificación del espacio epidural es el método de pérdida de resistencia al aire, o LOR-A, siglas de su nombre en inglés *loss of resistance-air*, y el otro es el método de pérdida de resistencia con líquidos o LOR-S, *loss of resistance-saline*; y existen dos características básicas por la que se puede identificar la entrada de la aguja en el espacio epidural: la pérdida de resistencia mecánica que se percibe en el émbolo cuando la aguja entra el espacio epidural y la presión negativa que existe en él.

Relativo a la pérdida de resistencia al aire se debe a que, cuando la punta de la aguja se encuentra en el ligamento interespinoso, se puede ejercer una fuerza considerable sobre el embolo sin que el aire que contiene la jeringa pueda ser expulsado de la misma y, al entrar en el espacio epidural, se percibe una clara pérdida de resistencia en el embolo que permite que el aire se introduzca en dicho espacio. A su vez, existen al menos tres modalidades para realizar esta técnica:

a) a medida que se avanza en forma continua el conjunto aguja-jeringa, se ejerce con el dedo pulgar de la mano hábil una presión constante sobre el embolo;

b) igualmente, avanzando en forma continua el conjunto aguja-jeringa, pero ejerciendo una presión intermitente sobre el embolo, mediante movimientos rápidos, de manera tal que la descompresión del aire confiere una serie de rebotes en el embolo;

c) se avanza la aguja en forma intermitente, aproximadamente 1 mm cada vez, probando después de cada avance la resistencia a la presión que ejerce el embolo.

Independientemente de la modalidad utilizada, una vez localizado el espacio epidural se debe interrumpir la presión ejercida sobre el embolo, evitando toda inyección de aire subsiguiente, y a continuación, se puede realizar un test de aspiración con lo que, teóricamente, se extraería el aire inyectado.

En cuanto a de pérdida de resistencia con líquidos, la jeringa en vez de aire contiene una solución salina o un anestésico local, y la presión que se ejerce durante la introducción de la aguja puede ser continua o intermitente. La ventaja es que, al ser los líquidos incompresibles, la sensación que percibe el anestesista es más fluida.

En cualquier caso, se puede observar la problemática de que para realizar una práctica

médica correcta, se debe advertir la variación entre la presión generada frente a la cavidad epidural, para poder tener la certeza de que la inyección ha sido efectuada correctamente y que está en la zona adecuada, es decir, sin pinchar ni dañar la duramadre ni la segunda zona de la cavidad epidural donde podrían haber efectos secundarios negativos.

5

Relativo a resolver esta problemática se conoce lo divulgado en el documento ES2642171 que describe una tipología de aguja para labores de anestesia, y en concreto para uso en anestesia epidural, que permite mejorar las técnicas LOR-A y LOR-S, que tiene la particularidad de que en el extremo anterior del émbolo que empuja el fluido a inyectar en la cavidad epidural se dispone de un pistón con una abertura que conecta hidráulicamente dicha parte del barril interno de la jeringa con una cámara interna en el émbolo que se expande o contrae dependiendo de la presión, y por tanto, en caso de que haya dicha variación, el pistón aumenta su volumen y eso permite que el anestesista advierta visualmente que ha habido un cambio de presión, pudiendo en ese momento detener el desplazamiento del émbolo y deteniendo la inyección de anestésico. Esta solución, frente a las anteriores, permite mejorar la señal visual de advertencia, sin embargo, no permite la detección y mantenimiento de la posición del émbolo.

Habida cuenta de los antecedentes existentes en el estado de la técnica, y la problemática que poder disponer en una misma jeringa de un elemento que avise visualmente del cambio de presión y a la vez se pueda detener y retener el desplazamiento del émbolo, la presente invención introduce en este sector una solución que aúna ambas funcionalidades, de tal forma que describe una jeringa de estructura normal, es decir, un barril transparente que comprende internamente un émbolo, pero que dispone de dos elementos con lo que se consigue:

- tener una referencia visual dentro del barril transparente de que ha habido una variación de presión cuando la aguja está siendo introducida dentro de la cavidad epidural y se está anestesiando dicha zona; para lo cual se dispone de un émbolo en cuyo extremo anterior tiene una configuración de fuelle, y
- retener el movimiento y desplazamiento del émbolo, de tal forma que dicho émbolo puede quedar bloqueado en una posición fija, y por tanto se consigue asegurar la posición del émbolo y que el anestesista pueda liberar sus manos; para lo cual se dispone de un elemento de retención en la zona del refuerzo exterior del barril que evita que el émbolo se separe del cilindro, y donde el émbolo tiene una configuración que permite el acoplamiento con dicho elemento de retención.

35

Esta jeringa tiene la ventaja adicional frente a otras soluciones conocidas y pertenecientes al estado de la técnica de que su configuración es semejante a la de cualquier otra jeringa, y por tanto es una solución versátil que permite su utilización en otros trabajos de anestesia, no solo en la de anestesia epidural.

5

Por tanto, por medio de la jeringa médica que a continuación se procede a describir, se supera el problema técnico no resultado de disponer de una jeringa que a la vez dispone de un elemento avisador visual de cambio de presión en los trabajos de anestesia, y más concretamente en los trabajos de anestesia epidural, y a la vez dispone de un medio de retención del émbolo con el que se asegura que la anestesia no es aplicada en una zona indeseada, permite retener la posición del émbolo, y permite adicionalmente que el anestesista pueda liberar sus manos para poder realizar cualquier otro tipo de trabajo necesario sin tener que estar pendiente de la posición del émbolo.

10

15 DESCRIPCIÓN DEL INVENTO

La invención consiste una de jeringa médica que se utiliza preferentemente en anestesia epidural que tiene la particularidad de comprender internamente un testigo visual en forma de fuelle, que es un elemento que permite tener una referencia visual en cuanto a la variación de presión que se produce en caso de que la aguja se introduzca en la cavidad epidural, y un elemento de retención en forma de anillo que permite que el émbolo de la jeringa que tiene una configuración dentada quede bloqueado asegurando la posición del mismo y que permite que adicionalmente el anestesista pueda liberar sus manos.

20

Entrando en el detalle de la presente invención, la jeringa comprende de manera esencial los componentes básicos que se encuentra en cualquier tipología conocida, es decir, comprende una aguja; un barril transparente; un pivote que asegura la unión entre la aguja y el barril; un émbolo que se desplaza axialmente dentro del barril; un apoyo de émbolo exterior con el que el anestesista puede desplazar el émbolo con la mano; y un refuerzo exterior del barril que evita que el émbolo se separe del cilindro/barril. Hasta aquí se puede observar que la configuración de la jeringa es semejante a las de cualquier otro tipo de jeringa conocida para otros usos; sin embargo, la presente invención incorpora los dos elementos previamente citados con los que se consigue tener una referencia y alerta visual de cambio de presión, y poder bloquear y ajusta la posición del pistón, y por tanto, dando solución a la problemática técnica expuesta con anterioridad.

30

35

El testigo visual que permite elemento visual se sitúa en el extremo frontal del émbolo, y consiste en una estructura en forma de fuelle que dispone está configurado por discos cuyas caras exteriores son planas y en uno de ellos es el extremo frontal del embolo, y que comprenden una membrana deformable entre ellos. Esta membrana es de color llamativo, y su compresión y/o expansión se realiza al haber un cambio de presión. Esta membrana deformable y de color llamativo al expandirse, actúa como alerta visual definiendo exactamente el momento en el que sitúa sobre la cavidad epidural.

En concreto, cuando la membrana está comprimida entre los dos discos, es decir, oculta, significa que hay presión y que la aguja no se ha introducido en el espacio epidural. Sin embargo, cuando la membrana está expandida y es visible debido a su color llamativo es porque ha habido una reducción de la presión, y en concreto significa que la aguja si se ha introducido en el espacio epidural, y por tanto, el anestesista tiene una alerta visual de que el espacio epidural ha sido alcanzado.

Por otro lado, la jeringa dispone de un medio de retención, que consiste en que el cuerpo del émbolo comprende al menos una aleta lateral longitudinal que tienen una configuración dentada a modo de dientes de sierra que sirve de anclaje y freno del movimiento de dicho émbolo. Para ello, en el refuerzo exterior del barril que evita que el émbolo se separe del cilindro/barril se dispone de un elemento anular o anillo de retención que sirve, tras un movimiento de giro respecto de su eje, de anclaje de dicho anillo en los dientes del cuerpo del émbolo. De esta forma, mediante un simple giro del embolo este se bloquea en el anillo, y por tanto se puede bloquear el émbolo durante la fase de introducción de la aguja en el paciente, lo cual facilita la maniobra de anestesia ya que le libera una mano durante el proceso de anestesiado, al igual que permite que se pare la introducción de la aguja y/o émbolo en caso de que salte el testigo visual previamente definido.

La combinación de ambos elementos en una misma jeringa, la cual adicionalmente tiene una estructura convencional, permite introducir en este sector una solución versátil con la que se solucionan todos los problemas técnicos previamente definidos.

El modo de utilización de esta jeringa para realizar labores de anestesia epidural puede explicarse a partir de la consecución de los siguientes pasos:

a) en una fase inicial donde la jeringa está fuera del paciente, el testigo visual está expandido debido a la falta de presión. En ese momento empieza el cargado de aire o

líquido en la jeringa, y el pistón se encuentra liberado. Una vez cargada la jeringa, el émbolo se gira para frenar su empuje permitiendo soltar la jeringa dado que no es necesario mantener de forma manual la posición y pudiendo tener liberadas las manos.

5 b) en un paso posterior, la aguja se introduce en el paciente, pero aún la aguja no se encuentra en la zona epidural. Esto implica que se procede con el empuje del cilindro y aguja en el interior del paciente, y el testigo visual se comprime y la membrana queda oculta debido a la presión.

10 c) finalmente, la aguja llega al espacio epidural. Al llegar a esta zona, hay una importante pérdida de presión. El émbolo está bloqueado, por tanto, mantiene el empuje y presión sobre el pistón de manera autónoma, pero en el interior, el testigo se expande y la membrana se vuelve visible. Se para el empuje del cilindro, se libera el émbolo y procede a anestesiar. Esto es posible gracias a que la variación de presión en la cavidad epidural, donde hay una mínima presión, permite que el testigo se expanda. De esta forma se permite indicar que la inserción en el espacio epidural ha sido correcta y que se está en la zona
15 adecuada sin pinchar, acceder ni dañar la dura madre o la siguiente parte donde podría haber efectos secundarios dañinos.

Con el objetivo de completar la descripción y de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, se presenta un juego de figuras y dibujos en donde con carácter
20 ilustrativo y no limitativo se representa lo siguiente:

Fig.1 es una representación de una sección transversal de la jeringa de la invención cuando el testigo visual está expandido y es visible, y por tanto significa que la aguja está dentro del espacio epidural, o está fuera del paciente.
25

Fig. 2 es una representación de una sección transversal de la jeringa de la invención cuando el testigo visual está comprimido y está oculto, y por tanto significa que la aguja no está dentro del espacio epidural.

30 Fig. 3 es una representación en perspectiva explosionada de los diferentes elementos que componen la jeringa objeto de la presente invención.

Fig. 4 es una representación en perspectiva libre de un detalle del anillo de retención.

35 Fig.5 es una representación esquemática de la retención entre el anillo y el émbolo dentado.

Fig.6 es una representación en detalle del testigo visual comprimido.

Fig.7 es una representación en detalle del testigo visual expandido.

- 5 Fig.8 es una representación en perspectiva, de acuerdo con la figura anterior, donde se puede observar el testigo visual expandido.

Fig. 9 es una representación esquemática del conjunto de la jeringa cuando se encuentra fuera del paciente.

10

Fig. 10 es una representación esquemática del conjunto de la jeringa cuando se encuentra dentro del paciente, pero la aguja no se encuentra en el espacio epidural.

- Fig. 11 es una representación esquemática del conjunto de la jeringa cuando se encuentra dentro del paciente y la aguja se encuentra dentro del espacio epidural.
- 15

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS DE LA INVENCION

Tal como se puede ver en las figuras 1 a 3, la jeringa objeto de la presente invención comprende los elementos habituales de este tipo de dispositivos médicos, es decir, comprende una aguja (1); un barril transparente (2) ; un pivote frontal (3) que asegura la unión entre la aguja y el barril; un émbolo (4) que se desplaza axialmente dentro del barril; un apoyo de émbolo (5) exterior con el que el anestesista puede desplazar el émbolo con la mano; y un refuerzo exterior (6) del barril que evita que el émbolo se separe del cilindro/barril.

20

25

Adicionalmente, en dichas figuras, y con más detalle en las figuras 4 a 8, cara a poder resolver la problemática técnica relacionada con tener una referencia y alerta visual de cambio de presión, y poder bloquear y ajusta la posición del émbolo, la jeringa comprende:

- 30 - un testigo visual (7), que es un elemento en forma de fuelle que comprende dos discos (70) enfrentados entre sí y que comprenden una membrana (71) deformable entre ellos, siendo esta membrana es de color llamativo, y su compresión y/o expansión se realiza al haber un cambio de presión y actúa como alerta visual definiendo exactamente el momento en el que sitúa sobre la cavidad epidural (E); y
- 35 - un medio de retención que consiste en que:

- el cuerpo del émbolo (4) dispone de unas aletas laterales (41) longitudinales que tienen una superficie dentada o con una pluralidad de dientes (42); y
- en el refuerzo exterior (6) del barril se encaja un anillo de retención (8) que por un lado tiene unos enganches (80) en su perímetro exterior que permiten

5

que se encaje y quede fijado en el refuerzo exterior (6), y dispone de unos ganchos (81) interiores en su cara inferior;

de modo que los dientes (42) pueden quedar encajados en los ganchos (81) del anillo de retención (8) quedando por tanto el émbolo (4) fijo en su posición, y para quedarse liberado solo se debe realizar giro respecto de su eje y liberar el enganche de dichos dientes (41) en el anillo de retención.

10

En este sentido, tal como se puede observar en las Figuras 1 y 2, y en mayor detalle en las Figuras 6 a 8, la jeringa puede disponer del testigo visual (7) en dos posiciones, una en la que la membrana (71) está comprimida entre los dos discos (70), es decir, oculta, y significa

15

que hay presión y que la aguja no se ha introducido en el espacio epidural; y también puede tener el testigo visual (7) expandido, es decir, que la membrana (71) con su color llamativo es visible lo que significa que ha habido una reducción de la presión, y en concreto puede significar que la aguja si se ha introducido en el espacio epidural.

20

En las Figuras 9 a 11 se puede observar de modo esquemático el uso del conjunto de la jeringuilla, donde en la Figura 9 se puede observar que la jeringa está fuera del paciente, y el testigo visual (7) está expandido debido a la falta de presión; posteriormente, tal como se ve en la Figura 10, pero aún la aguja (1) no se encuentra en la zona epidural (E) y el testigo visual (7) se comprime y la membrana queda oculta debido a la presión; y finalmente, en la

25

Figura 11, la aguja (1) se llega al espacio epidural (E), el émbolo (4) está bloqueado y el testigo visual (7) se expande y la membrana (71) se vuelve visible, pudiendo en ese momento liberar el émbolo y procede a anestesiar. De esta forma se permite indicar que la inserción en el espacio epidural ha sido correcta y que se está en la zona adecuada sin pinchar, acceder ni dañar la duramadre (D) o la siguiente zona secundaria (Z) epidural

30

donde podría haber efectos secundarios dañinos.

REIVINDICACIONES

1.- Jeringa con testigo visual y elementos de retención, que se utiliza en la aplicación de anestesia epidural, que es una jeringa que comprende una aguja (1); un barril transparente
5 (2) que alberga el fluido a aplicar en la zona epidural; un pivote frontal (3) que asegura la unión entre la aguja y el barril; un émbolo (4) que se desplaza axialmente dentro del barril; un apoyo de émbolo (5) exterior con el que el anestesista puede desplazar el émbolo con la mano; y un refuerzo exterior (6) del barril que evita que el émbolo se separe del cilindro/barril; y que se caracteriza por que la jeringa también comprende:

10 - un testigo visual (7) que se ubica en el extremo frontal del émbolo (4) que empuja el fluido contenido en el barril (2), que es un elemento en forma de fuelle que comprende dos discos (70) con una membrana (71) entre ambos discos, en el que la membrana (71) es deformable según la presión a la que se encuentra la jeringa;

15 - unas aletas laterales (41) longitudinales en el cuerpo del émbolo (4) que tienen una superficie con una pluralidad de dientes (42), y donde el émbolo (4) puede girar respecto de su eje axial;

20 - un anillo de retención (8) que se encaja en el refuerzo exterior (6) del barril, y que comprende de unos ganchos (81) interiores en su cara inferior; y donde los dientes (42) de las aletas laterales (41) del émbolo se encajan en los ganchos (81) del anillo del anillo de retención (8) reteniendo la posición del émbolo (4), y se liberan mediante el giro del émbolo (4).

25 2.- Jeringa con testigo visual y elementos de retención, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el anillo de retención (8) comprenden unos enganches (80) en su perímetro exterior que se encajan y fijan en el refuerzo exterior (6) de barril.

3.- Jeringa con testigo visual y elementos de retención, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que las caras exteriores de los discos (70) del testigo visual (7) son planas.

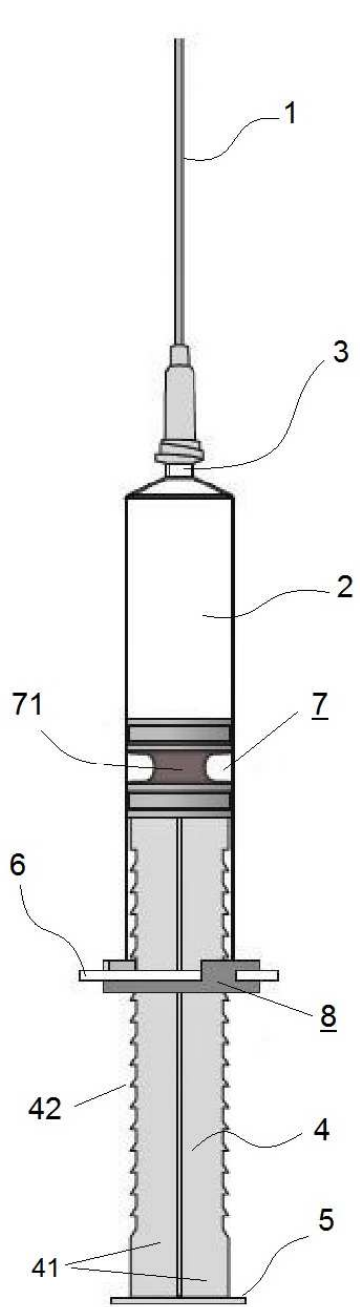


FIG.1

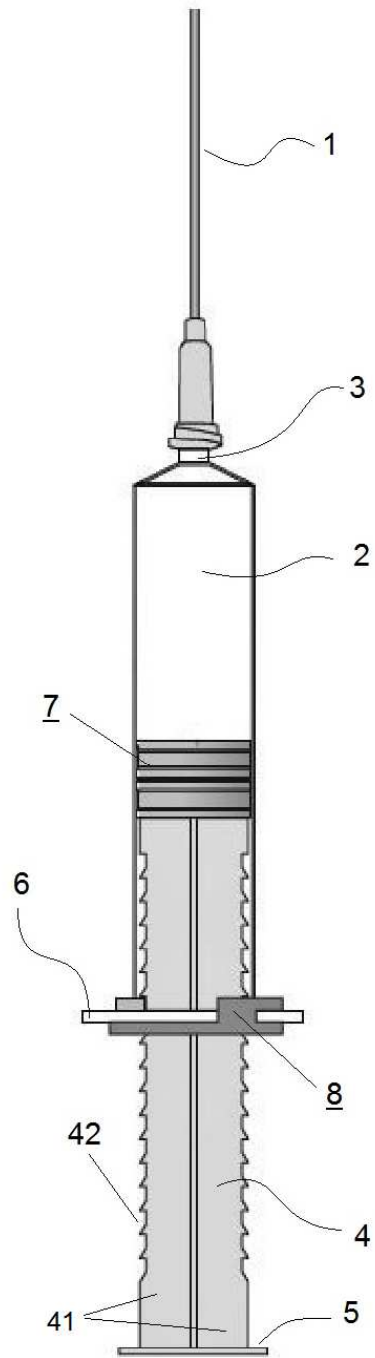


FIG.2

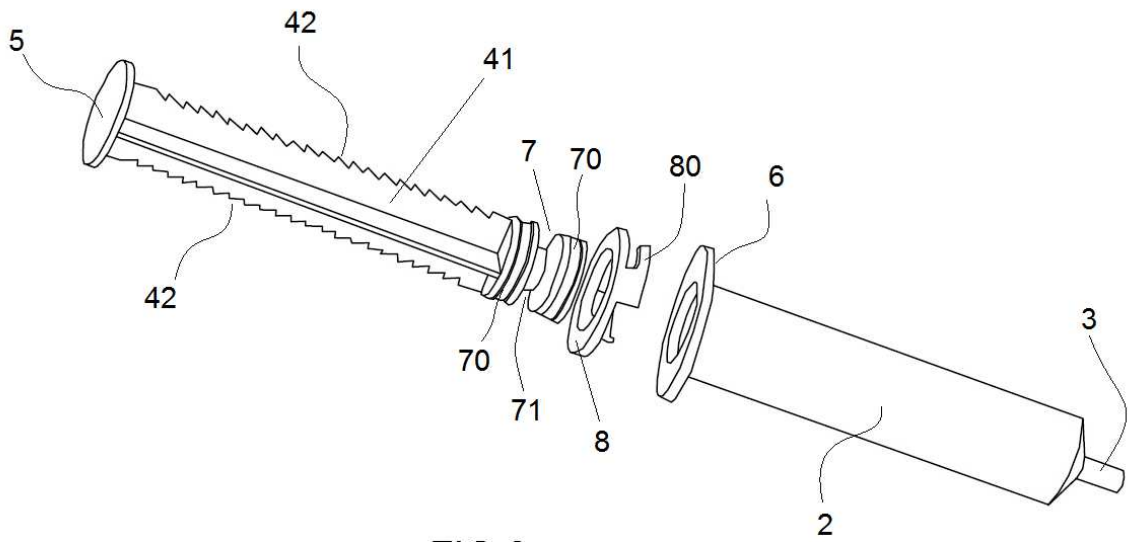


FIG.3

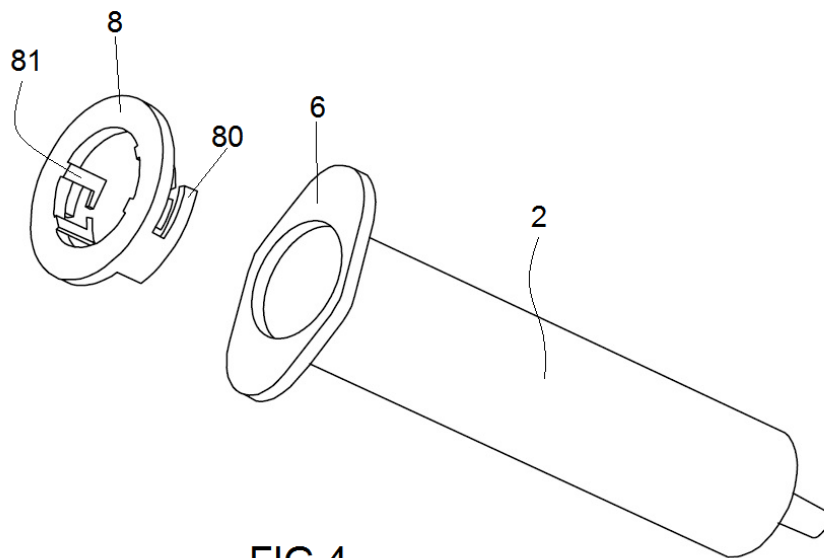


FIG.4

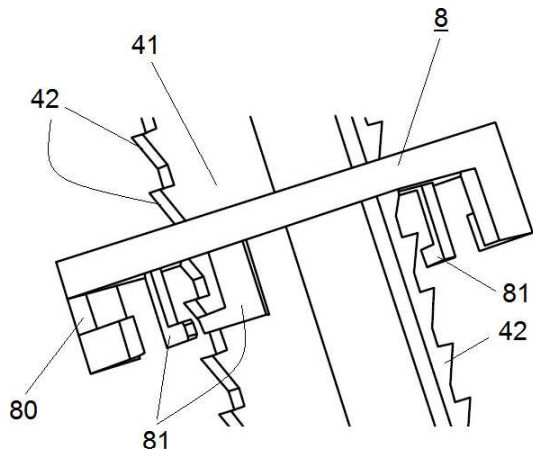


FIG. 5

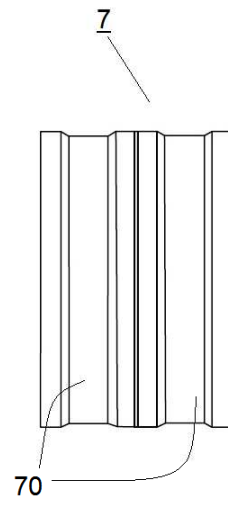


FIG. 6

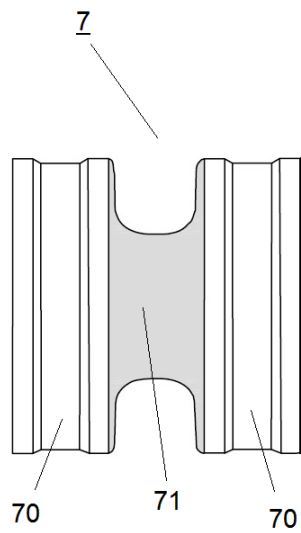


FIG. 7

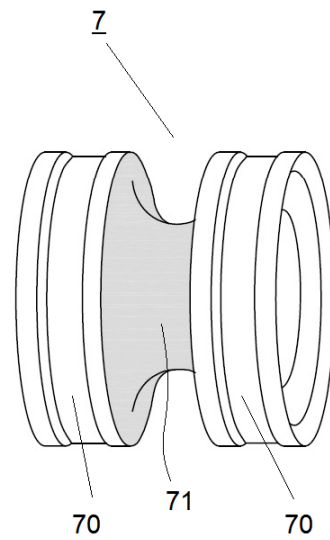


FIG. 8

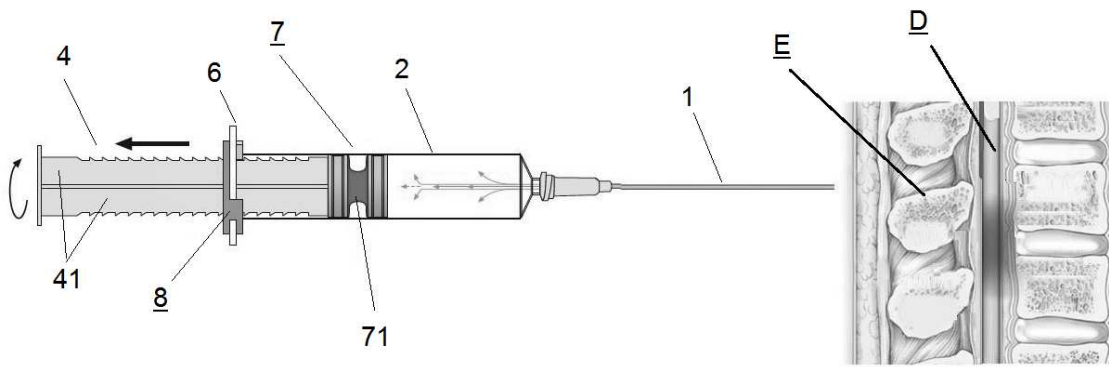


FIG. 9

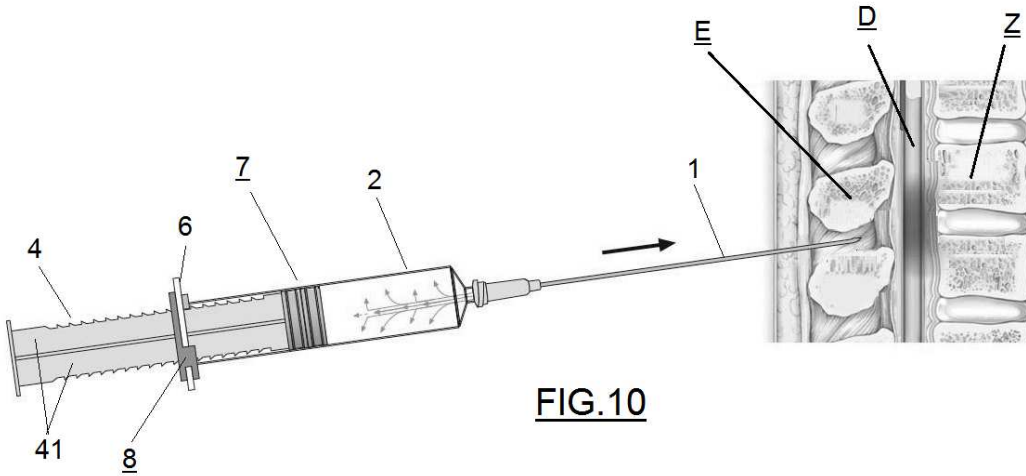


FIG. 10

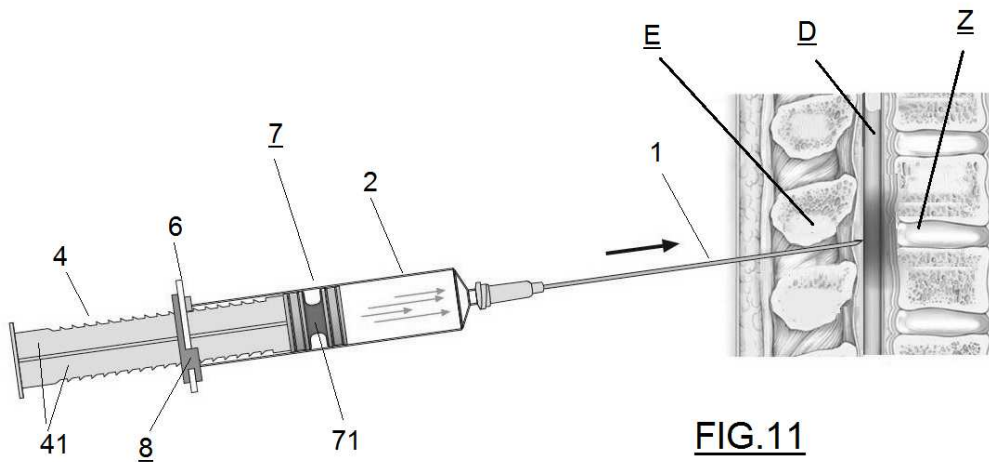


FIG. 11