

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 171**

21 Número de solicitud: 201630625

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

13.05.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

15.11.2017

71 Solicitantes:

GARCÍA PÉREZ, Juan Carlos (50.0%)

San Bernardo nº 57, 5º

33203 Gijón (Asturias) ES y

CARPINTERO PORRERO, Martín (50.0%)

72 Inventor/es:

GARCÍA PÉREZ, Juan Carlos y

CARPINTERO PORRERO, Martín

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ-MOGENA GONZÁLEZ, Iñigo De
Alcantara**

54 Título: **Jeringa médica con indicador de presión**

57 Resumen:

Jeringa médica con indicador de presión, preferentemente para la anestesia epidural, en la que el pistón dispone en su interior de una cámara de forma aproximadamente cilíndrica, cuyo eje de revolución coincide aproximadamente con el eje de revolución del dicho pistón; la cara anterior del referido pistón dispone de un orificio que conecta hidráulicamente la dicha cámara con el interior del barril de la jeringa; el interior de la referida cámara dispone un disco de forma aproximadamente circular, a modo de pistón hidráulico, tal que la presión del espacio definido por el disco y la cara posterior de la cámara es aproximadamente la presión atmosférica y porque la porción anterior de la corona cilíndrica definida por la superficie cilíndrica de la cámara y la superficie cilíndrica del pistón es transparente.

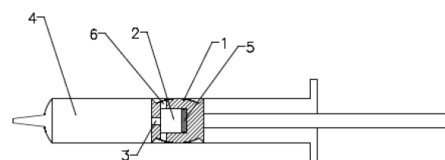


Figura 1

DESCRIPCIÓN

Jeringa médica con indicador de presión

5 Objeto de la invención

Es objeto de la presente invención una jeringa, preferentemente de las que se utilizan en anestesia epidural, que incorpora en el interior de su pistón un dispositivo a modo de testigo visual que detecta la variación de la presión entre el interior y el exterior de la cavidad epidural y por lo tanto indica cuando la punta de la aguja se ha introducido en la dicha cavidad epidural.

Antecedentes de la invención

15 La anestesia epidural es una técnica que se basa en la introducción de un anestésico local en la cavidad o espacio epidural, bloqueando así, las terminaciones nerviosas en su salida de la médula espinal. Por lo tanto, su distribución será metamérica, es decir, se anestesiará la zona del cuerpo que corresponde a los nervios que han sido alcanzados por el anestésico local inyectado. Todos los anestesiólogos conocen que los efectos principales y secundarios
20 del anestésico suministrado depende de la correcta identificación del espacio epidural

El espacio epidural es una cavidad virtual situada entre las dos hojas en que se divide la duramadre. Esta, la más externa de las tres meninges que recubren el sistema nervioso central, es también la de mayor grosor, y está dividida en dos láminas: la más externa de
25 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 metámera sacra, dando allí salida al extremo terminal de la médula, filum terminalis, y desapareciendo en el propio ligamento sacrococcígeo. La vaina dural está unida a las estructuras adyacentes por medio de los
30 ligamentos meningovertebrales de Giordanengo y el ligamento sacro anterior de Trolard. Mientras que estos ligamentos tienen una cierta consistencia, los anclajes posteriores y laterales son laxos y no suponen un obstáculo para la difusión de las sustancias líquidas inyectadas en el espacio epidural. Por ambos lados, la duramadre envía algunas fibras hacia el periostio que reviste los agujeros de conjunción, que son también bastante poco
35 consistentes, y no llegan a ocluir el orificio. De esta forma, cualquier líquido inyectado en el

espacio epidural tiene la posibilidad de ir saliendo por estos orificios hacia el espacio paravertebral. La calcificación ocasionada por la edad puede reducir la permeabilidad de estas soluciones de continuidad, y por ello, en personas de edad las dosis de analgésico precisas suelen ser menores, al reducirse las pérdidas hacia fuera del espacio epidural.

5

El espacio epidural está limitado por delante por los cuerpos vertebrales, los discos intervertebrales, y el ligamento longitudinal posterior, y por detrás por el ligamento amarillo que une las láminas vertebrales, y por las propias láminas. Este ligamento amarillo, que se percibe en el momento de la punción como una estructura más resistente, es de gran importancia como referencia de la situación de la punta de la aguja. Por los lados, el espacio está limitado por los pedículos vertebrales, y finaliza en los orificios intervertebrales, donde la duramadre se continúa, sin solución de continuidad con el epineuro de los nervios medulares. El espacio epidural es bastante irregular, y sus dimensiones varían con la zona de la columna que se considere, siendo más ancho en la región lumbar, y disminuyendo en la dorsal y cervical, hasta prácticamente desaparecer a nivel de CII. El espacio es siempre más ancho en la zona posterior, justo en la línea media, donde puede llegar a medir 5-6 mm. Es por ello que la mayor parte de las técnicas de anestesia epidural, sea cualquiera el punto de abordaje superficial que utilicen, cruzan el ligamento amarillo justo por esa zona central, abona además este proceder la situación de los vasos venosos que a continuación reseñaremos. Este espacio está lleno de un tejido laxo, con abundancia de plexos venosos, tejido adiposo y tejido conjuntivo. La presencia de las dos primeras estructuras influye en las características de la analgesia obtenida, y condicionan la propia técnica y muchas de sus posibles complicaciones.

10

15

20

25

30

El sistema venoso forma a este nivel una red muy amplia, y una punción inadvertida podría ser relativamente fácil. No obstante, forma dos plexos longitudinales principales, uno anterior, y otro posterior, de mayor importancia, pero cuyas venas están lo suficientemente lateralizadas como para que las punciones por vía media no suelen afectarlas. Ambos plexos anterior y posterior están interconectados por ramas laterales que van de uno al otro. La punción de una de estas ramas laterales es también relativamente difícil, ya que están situadas preferentemente tras las láminas vertebrales, y no tras los ligamentos intervertebrales, ligamento amarillo. De esos plexos nerviosos transversos, salen las venas que acompañan a los nervios raquídeos por los agujeros de conjunción.

Se ha descrito innumerables técnicas de abordaje de la identificación del espacio epidural, algunas manuales y otras con el auxilio de dispositivos de distinto grado de complejidad.

Una de las técnicas directas de identificación 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. 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.

El nombre del método de pérdida de resistencia al aire se debe a que cuando la punta de la aguja se encuentra en el ligamento amarillo o en el ligamento interespinoso, se puede ejercer una fuerza considerable sobre el émbolo 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 émbolo que permite que el aire se introduzca en dicho espacio. Existen al menos tres modalidades para realizar la técnica LOR-A: 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 émbolo; b) igualmente, avanzando en forma continua el conjunto aguja-jeringa pero ejerciendo una presión intermitente sobre el émbolo, mediante movimientos rápidos, de manera tal que la descompresión del aire confiere una serie de rebotes en el émbolo; 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 émbolo. Independientemente de la modalidad utilizada, una vez localizado el espacio epidural se debe interrumpir la presión ejercida sobre el émbolo, evitando toda inyección de aire subsiguiente. A continuación, se puede realizar un test de aspiración con lo que, teóricamente, se extraería el aire inyectado.

La mayor ventaja que ofrece este método radica en que, al no emplearse líquido en su realización, cualquier líquido que retorne por el pabellón de la aguja debería ser líquido cefalorraquídeo.

Así mismo, en vez de aire se puede utilizar CO₂ o N₂O, aunque su técnica es más compleja y no ha prosperado su utilización.

En el caso de utilización de la técnica LOR-S, 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 las sensaciones que percibe el anestesista es más nítida.

5 La presente invención se ha desarrollado para evitar el mayor inconveniente de la realización de las técnicas LOR-A y LOR-S, que es que el anestesista percibe de una manera subjetiva la pérdida de presión al introducir la aguja en el espacio epidural, es decir cada persona percibirá esa pérdida de presión de una manera diferente, con lo cual la presente invención preconiza un sencillo dispositivo que, de manera visual, avisa al
10 profesional de que se ha alcanzado el espacio epidural.

Descripción de la invención

La jeringa médica con indicador de presión, objeto de la presente invención, es de aquellas
15 que comprende un cuerpo o barril, un embolo que se introduce en el barril y un pistón dispuesto en el extremo anterior del émbolo y que empuja el fluido a inyectar. El pistón dispone en su interior de una cámara de forma aproximadamente cilíndrica, cuyo eje de revolución coincide aproximadamente con el eje de revolución del dicho pistón; la cara anterior del referido pistón dispone de un orificio que conecta hidráulicamente la dicha
20 cámara con el interior del barril de la jeringa; el interior de la referida cámara dispone un disco de forma aproximadamente circular, a modo de pistón hidráulico, tal que la presión del espacio definido por el disco y la cara posterior de la cámara es aproximadamente la presión atmosférica y porque la porción anterior de la corona cilíndrica definida por la superficie cilíndrica de la cámara y la superficie cilíndrica del pistón es transparente.

25

Breve descripción de las figuras

Figura 1: muestra una vista de una sección transversal de la invención cuando la aguja no se ha introducido en el espacio epidural.

30

Figura 2: muestra una vista de una sección transversal de la invención cuando la aguja se ha introducido en el espacio epidural.

35 **Realización preferente**

Las figuras 1 y 2 muestran una realización preferente de la jeringa médica con indicador de presión, objeto de la presente invención, en la figura 1 la muestra antes de que la aguja se haya introducido en el espacio epidural y la figura 2 la muestra después de que se haya introducido.

El pistón (1) de la jeringa dispone en su interior de una cámara (2) de forma aproximadamente cilíndrica, cuyo eje de revolución coincide aproximadamente con el eje de revolución del dicho pistón (1); la cara anterior del referido pistón (1) dispone de un orificio (3) que conecta hidráulicamente la dicha cámara (2) con el interior del barril (4) de la jeringa; el interior de la referida cámara (2) dispone un disco (5), preferentemente fabricado con un material fosforescente, de forma aproximadamente circular, a modo de pistón hidráulico, tal que la presión del espacio definido por el disco y la cara posterior de la cámara es aproximadamente la presión atmosférica y porque la porción anterior de la corona cilíndrica (6) definida por la superficie cilíndrica de la cámara y la superficie cilíndrica del pistón es transparente.

A la vista de la presente descripción cualquier profesional del sector puede deducir las ventajas que ofrece la presente invención sobre las jeringas existentes en la actualidad, pero de todas maneras se considera relevante enumerar las siguientes ventajas de la jeringa médica con indicador de presión:

- No modifica la técnica utilizada hasta ahora para identificar dicho espacio epidural.
- Enriquece y añade una característica óptica o visual, siempre más objetiva, que la ya existente sensación táctil, más grosera y subjetiva. Es decir no sustituye la técnica anterior, si no que la complementa. Por lo que la dota de mayor sensibilidad y fiabilidad.
- Es un mecanismo sencillo y barato.
- Evita las punciones o perforaciones de la duramadre que conllevan:
 - Efectos secundarios frecuentes como la aparición de la conocida “Cefalea postpunción dural”, que suele ser una cefalea intensa y que puede llegar a ser prolongada en el tiempo.
 - Efectos secundarios menos frecuentes, pero mucho más graves como puede ser la anestesia raquídea total, por la acción del anestésico local en el propio liquido céfalo-raquídeo, con la más que probable parada cardio-respiratoria posterior y la lesión de la misma médula espinal en los espacios

intervertebrales por encima de la 2ª vértebra lumbar, con lo que se puede llegar a producir una paraplejia o en el peor de los casos una tetraplejia irreversible en el paciente. Hay que tener en cuenta que esta técnica actualmente se realiza con frecuencia como analgesia durante el parto, con lo que los pacientes que se verían afectados serían mujeres jóvenes y embarazadas, con lo que estarían expuestas ambas vidas.

- La anestesia o analgesia Loco-regional añadida como técnica a la anestesia general supone una enorme ventaja. Puesto que el peso de la analgesia frente al estímulo doloroso es más eficaz y efectiva actuando en el inicio, que actuar directamente sobre el sistema nervioso central, una vez producido dicho estímulo. Con lo que conllevaría una cantidad menor de anestesia general y disminuiría sus efectos secundarios dependientes de las dosis.
- Muchas veces se deja de realizar la técnica epidural por la misma complejidad y subjetividad de la técnica y por el peligro de la zona donde se realiza, cercana a la médula espinal. Si ésta mejorase su mecanismo y este fuera más fiable y sensible, la técnica epidural se difundiría en mayor número de intervenciones, siendo grandes las ventajas que esta técnica reporta.

REIVINDICACIONES

1. Jeringa médica con indicador de presión, del tipo de la que comprenden un cuerpo o
barril, un émbolo que se introduce en el barril y un pistón dispuesto en el extremo
5 anterior del émbolo y que empuja el fluido a inyectar, **caracterizada** porque el pistón
dispone en su interior de una cámara de forma aproximadamente cilíndrica, cuyo eje
de revolución coincide aproximadamente con el eje de revolución del dicho pistón; la
cara anterior del referido pistón dispone de un orificio que conecta hidráulicamente la
dicha cámara con el interior del barril de la jeringa; el interior de la referida cámara
10 dispone un disco de forma aproximadamente circular, a modo de pistón hidráulico, tal
que la presión del espacio definido por el disco y la cara posterior de la cámara es
aproximadamente la presión atmosférica y porque la porción anterior de la corona
cilíndrica definida por la superficie cilíndrica de la cámara y la superficie cilíndrica del
pistón es transparente.
15
2. Jeringa médica con indicador de presión, según reivindicación 1, **caracterizada**
porque el disco está fabricado con un material fosforescente.

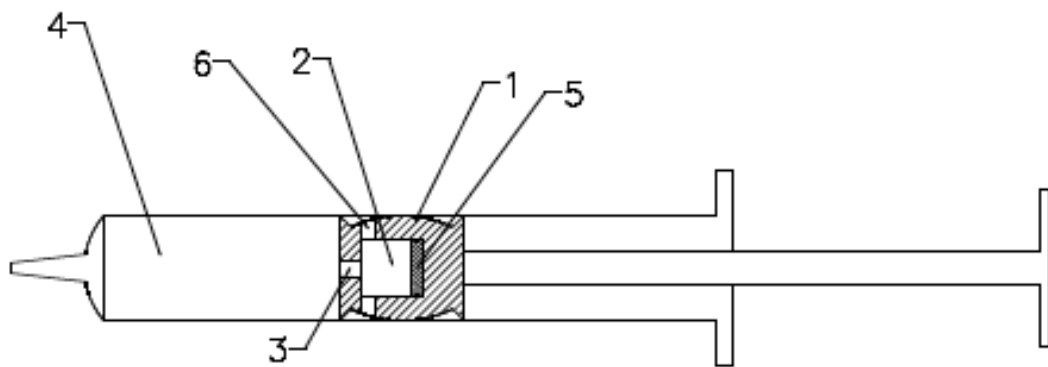


Figura 1

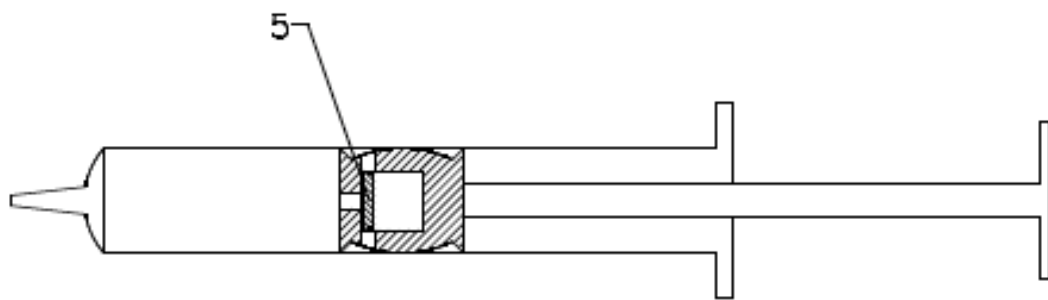


Figura 2



- ②① N.º solicitud: 201630625
②② Fecha de presentación de la solicitud: 13.05.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/34** (2006.01)
A61B5/03 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	EP 2883565 A1 (OUYOUDENSHI IND. CO., LTD.) 17/06/2015, párrafos [1]; [8]; [17-23]; figuras.	1-2
X	US 4000741 A (THE KENDALL COMPANY) 04/01/1977, Columna 3, línea 48 - columna 4, línea 8; columna 6, líneas 35-57; columna 7, línea 52 - columna 8, línea 2; figura 12.	1-2
A	US 5902273 A (YANG IAN Y. et al.) 11/05/1999, resumen; columna 4, línea 6 - columna 6, línea 20; figuras.	1-2
A	WO 2010029428 A1 (VELEZ RIVERA) 18/03/2010, Páginas 5-10; figuras.	1-2
A	GB 2226496 A (ZIKO ABDUL RAHMAN OSMAN) 04/07/1990, páginas 6-7; figuras.	1-2
A	US 4215699 A (THE KENDALL COMPANY) 05/08/1980, Columnas 1-5; figuras.	1-2

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
29.11.2016

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **29.11.2016**

Declaración**Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Reivindicaciones 1-2
Reivindicaciones

SI
NO

Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)

Reivindicaciones
Reivindicaciones 1-2

SI
NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 2883565 A1 (OUYOUDENSHI IND. CO., LTD.)	17.06.2015
D02	US 4000741 A (THE KENDALL COMPANY)	04.01.1977
D03	US 5902273 A (YANG IAN Y. et al.)	11.05.1999
D04	WO 2010029428 A1 (VELEZ RIVERA)	18.03.2010
D05	GB 2226496 A (ZIKO ABDUL RAHMAN OSMAN)	04.07.1990
D06	US 4215699 A (THE KENDALL COMPANY)	05.08.1980

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a una jeringa, preferentemente de las que se utilizan en anestesia epidural, que incorpora en el interior de su pistón un dispositivo a modo de testigo visual que detecta la variación de la presión entre el interior y el exterior de la cavidad epidural y, por lo tanto, indica cuando la punta de la aguja se ha introducido en dicha cavidad epidural.

La solicitud pretende solucionar o minimizar los problemas encontrados en la práctica de la anestesia epidural ya que, según los solicitantes, *“las técnicas de identificación del espacio epidural, algunas manuales y otras con el auxilio de dispositivos de distinto grado de complejidad”, se basan en “dos características básicas por las 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 en el espacio epidural y la presión negativa que existe en él” (página 4, líneas 1-9).* Según se indica en la solicitud, es habitual que en las técnicas usadas para identificar el espacio epidural *“el anestesista percibe de una manera subjetiva la pérdida de presión al introducir la aguja en el espacio epidural, es decir cada persona percibirá esa pérdida de presión de una manera diferente” (página 5, líneas 5-8).*

Para solventar este problema la solicitud propone un *“dispositivo que, de manera visual, avisa al profesional de que se ha alcanzado el espacio epidural” (página 5, líneas 9-10).*

En el estado de la técnica existen un gran número de antecedentes de dispositivos que, incorporados en jeringas o agujas, buscan indicar de manera adecuada cuando se ha alcanzado el espacio epidural.

Se considera que el objeto de la invención que se desprende de la **reivindicación principal** de la solicitud **carece de actividad inventiva** por resultar de una manera evidente para un experto en la materia, a partir del estado de la técnica representado por cualquiera de los documentos D01 o D02 que se citan en el Informe sobre el estado de la Técnica (IET).

Se elige para el análisis el **documento D01**, que puede ser considerado el más cercano al objeto de la reivindicación principal. En el mismo se da a conocer un dispositivo para identificar el espacio epidural que anticipa **(las referencias entre paréntesis se aplican a D01)** una:

- Jeringa médica con indicador de presión **(1)**, del tipo de la que comprenden un cuerpo o barril **(2)**, un embolo que se introduce en el barril **(3)** y un pistón dispuesto en el extremo anterior del émbolo y que empuja el fluido a inyectar **(4)**, en la que el pistón **(4)** dispone en su interior de una cámara de forma aproximadamente cilíndrica **(4d)**, cuyo eje de revolución coincide aproximadamente con el eje de revolución del dicho pistón **(figuras, párrafo 21)**; la cara anterior del referido pistón dispone de un orificio que conecta hidráulicamente la dicha cámara con el interior del barril de la jeringa **(párrafos 20, 21, figuras)**; el interior de la referida cámara dispone de elemento expansible o diafragma **(4e)** a modo de pistón hidráulico, y en el que la porción anterior de la corona cilíndrica definida por la superficie cilíndrica de la cámara y la superficie cilíndrica del pistón es transparente **(resulta implícito en D01, ya que según se indica en diversas ocasiones, la identificación de la entrada en el espacio epidural se realiza visualmente, ver columna 5, líneas 20-27, columna 6, líneas 9-10)**.

Así pues, las únicas diferencias entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01, sería que:

- En D01 no se incluye en el interior de la cámara *“un disco de forma aproximadamente circular, tal que la presión del espacio definido por el disco y la cara posterior de la cámara es aproximadamente la presión atmosférica”.*

Esta diferencia se considera falta de actividad inventiva para un experto en la materia, ya que parece una solución equivalente a la mostrada en D01.

En D01 el elemento expansible o diafragma **(4e)** forma la cara posterior de la cámara cilíndrica **(4d)**, a la que cierra, y al estar sometida a una presión positiva, el elemento expansible o diafragma se expande hacia atrás de la cámara aumentando el tamaño de la misma **(ver párrafo 22)**. Cuando la aguja conectada a la jeringa entra en el espacio epidural, el aire de la cámara sometido a presión positiva **(puede ser aproximadamente la presión atmosférica)** fluye hacia el espacio epidural **(debido a la presión negativa existente en el mismo)**, con lo que el elemento expansible o diafragma se contrae y vuelve a su estado original más cercano a la parte anterior de la cámara, con lo que el anestesista percibe la entrada en el espacio epidural **(ver párrafos 22-23)**.

En la solicitud en estudio es el disco de forma aproximadamente circular el que se mueve de la parte posterior de la cámara **(figura 1)** donde se encuentra sometido a una presión positiva ("aproximadamente la atmosférica") hacia la parte anterior de la cámara **(figura 2)** al entrar en el espacio epidural, debido a la presión negativa existente en el mismo.

El modo de actuación y resultado relativo al movimiento del elemento expansible o diafragma, que permite identificar la entrada en el espacio epidural, conseguido por D01 es el mismo, y en la solicitud no se indica el posible efecto técnico que se obtiene con la elección de esa forma particular equivalente de alojar un disco aproximadamente circular en la cámara, ni el problema técnico que se pretende resolver con el mismo.

Además, esa forma particular de indicar la entrada en el espacio epidural en la que un elemento a modo de disco aproximadamente circular se mueve de la parte posterior a la anterior de una cámara ha sido ya propuesta con anterioridad en el estado de la técnica. En concreto, el **documento D03** ha divulgado una jeringa con una cámara presurizable para identificar la entrada en el espacio epidural en la que un elemento indicador a modo de disco circular se mueve desde la parte posterior de la cámara a la anterior al entrar en el mismo **(ver resumen y figuras)**. En el **documento D04** se presenta un dispositivo localizador del espacio epidural, en el que la pérdida de presión al entrar en el espacio epidural hace mover un émbolo que corre dentro de una cámara desde una posición inicial retraída a una posición final adelantada **(ver reivindicación primera, figura 3)**.

Por lo tanto, parece plausible que un experto en la materia conocedor de D01, pudiera llegar de manera evidente a la solución propuesta en la reivindicación principal de la solicitud en estudio. De este modo se considera que hay falta de actividad inventiva en el objeto técnico que se deriva de la primera reivindicación.

Aunque se ha escogido el documento D01 para el análisis, se considera que el objeto de la reivindicación principal también carecería de actividad inventiva a la vista de D02 **(ver modo de realización de la figura 12, columna 6, líneas 35-57, y especialmente columna 7, línea 51- columna 8, línea 2)**.

Las **reivindicación dependiente segunda** añade una característica opcional que, por no estar incluida en la principal, se considera no esencial y da lugar a un modo particular de realización en el que la jeringa de la reivindicación primera presenta el disco fabricado con un material fosforescente con el propósito (no indicado pero evidente) de facilitar la identificación visual.

Se estima que esta reivindicación, en combinación con la reivindicación principal de la que depende, **no presenta actividad inventiva** con respecto al estado de la técnica representado por D01, ya que parece evidente que un experto en la materia consideraría esa posibilidad para el elemento expansible o diafragma con el mismo propósito de facilitar la identificación visual. En los documentos D05 y D06 se prevé que los elementos identificadores de la entrada en el espacio epidural estén coloreados de manera brillante para facilitar la identificación visual **(ver página 4, líneas 9-12 en D05 y columna 3, línea 49- columna 4, línea 8 en D06)**.