

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 181**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.10.2015 PCT/IB2015/058178**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2016 WO16075574**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2015 E 15795225 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 3038534**

54 Título: **Conjunto de aguja con cámara de visualización de reflujo para extraer sangre u otras muestras de líquidos**

30 Prioridad:

12.11.2014 IN 1165KO2014

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

12.02.2018

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Flat 5B 12/2 ABC Ballygunge Park Road
Kolkata 700 019, IN**

72 Inventor/es:

BAID, RISHI

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 654 181 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de aguja con cámara de visualización de reflujo para extraer sangre u otras muestras de líquidos

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un conjunto de agujas para extraer sangre u otras muestras de líquidos para descargar en un recipiente, comprendiendo el conjunto de agujas un alojamiento, un primer cubo de aguja dispuesto en dicho alojamiento, una primera parte de aguja hueca montada en dicho primer cubo de aguja y que se extiende desde el citado primer cubo de aguja en una dirección distal, teniendo la primera parte de aguja una primera punta de primera aguja afilada, un segundo cubo de aguja proporcionado por el citado alojamiento, y una segunda parte de aguja hueca montada en dicho segundo cubo de aguja y que se extiende desde el citado segundo cubo de aguja en una dirección proximal, opuesta a dicha dirección distal.

Antecedentes de la invención

15 Tales conjuntos de agujas, conocidos también como agujas de extracción de sangre se conocen en la técnica. El conjunto de agujas es utilizado, por ejemplo, por los médicos o practicantes en rutinas diarias en hospitales. La primera parte de aguja se coloca dentro de una vena del paciente. Antes o después, un recipiente que tiene una lumbrera o abertura de caucho se acopla con la segunda parte de aguja adhiriendo la segunda parte de aguja a través de la lumbrera de caucho de tal manera que sobresalga en el espacio interior hueco del recipiente. A continuación, la sangre del paciente puede verterse en el recipiente. Cuando el recipiente está suficientemente lleno de sangre, puede ser retirado de la segunda parte de aguja por el médico. Con ello, la lumbrera de caucho se cierra de nuevo de manera obturada y el proceso puede ser repetido para recibir una muestra más de sangre.

20 Un paso crítico en el procedimiento anteriormente descrito es cuando el médico trata de colocar la primera parte de aguja dentro de la vena del paciente. En particular en caso de pacientes que tienen una baja presión sanguínea, como niños, puede ser difícil localizar la vena del paciente. En esos casos, es ventajoso disponer de información (feedback) que indique al médico si se ha conseguido la entrada en vena. Tal información de denomina usualmente visualización de reflujo (flashback). Cuando se consigue la entrada en vena, una parte particular del conjunto de agujas es llenada por la sangre del paciente y con ello se indica al médico el éxito de la entrada en vena.

25 La solicitud de patente europea EP 2 670 306 A1 muestra una aguja de extracción de sangre que tiene una característica de visualización de reflujo. Sin embargo, este dispositivo de la técnica anterior tiene una estructura complicada y es difícil y caro de fabricar.

30 La solicitud de patente europea EP 1 796 539 A1 muestra otra aguja de extracción de sangre con una característica de visualización de reflujo. Sin embargo, el dispositivo no proporciona rápida indicación de visualización de reflujo, ya que el aire incluido dentro de la cámara de visualización de reflujo no se puede expulsar de manera suficientemente rápida.

35 La solicitud de patente europea EP 2 097 123 A1 muestra una aguja más de extracción de sangre con una característica de visualización de reflujo. Una aguja perforada se extiende a través de un alojamiento que rodea la aguja en la sección perforada. El alojamiento proporciona una cámara de visualización de reflujo. Un filtro está dispuesto en una de las paredes exteriores del alojamiento. Sin embargo, este dispositivo tiene el inconveniente de que la cámara de visualización de reflujo está formada por un gran orificio interior o ánima de tal manera que se extrae una cantidad indeseablemente grande de sangre del paciente para fines de visualización de reflujo. El mismo inconveniente se aplica para los documentos de la técnica anterior de acuerdo con las solicitudes de patente europeas EP 2 042 089 A1 y EP 2 490 592 A1.

40 El documento EP 0 619 096 A1 describe una aguja que está fijada de manera obturada dentro de una cubierta/soporte resinosa transparente, en la que una parte hueca está dispuesta en el citado soporte. Esta parte hueca está dispuesta dentro de una abertura que tiene un cuerpo resinosa sintético repelente del agua.

45 El documento EP 2 774 539 describe un dispositivo de extracción de sangre con un cubo de cánula de plástico transparente que lleva una cánula de entrada y una cánula de salida. El cubo de cánula está formado de una primera parte y una segunda parte que definen una cámara de visualización de reflujo del cubo de cánula. La cámara de visualización de reflujo está comunicada con el ambiente circundante por medio de un mecanismo de ventilación que comprende una pieza inserta tubular que define un paso de fluido allí a través de una membrana, que está hecha de un material permeable al aire y prácticamente impermeable a la sangre, que se extiende a través del paso de fluido.

50 El documento JP 2002 325749 A describe un dispositivo de extracción de sangre con un cubo y un orificio de comunicación y una abertura de ventilación que fija un filtro de permeabilidad para el aire e impermeabilidad para la sangre.

55 El documento US 4 416 290 A describe un conjunto de aguja que incluye un conjunto de cubo con un alojamiento anular transparente para indicar la presencia de sangre en una cámara definida por el alojamiento anular. Un filtro

sinterizado se extiende desde la cámara, estando constituido el filtro por un material que es permeable a los gases e impermeable a los líquidos.

Objeto de la invención

5 Es el objeto de la presente invención proporcionar un conjunto de agujas para extraer sangre u otras muestras de líquido para descargar en un recipiente como se ha descrito anteriormente, que es de fabricación fácil y de coste moderado y que proporciona una visualización de reflujo rápida que requiere solo pequeñas cantidades de la sangre del paciente.

Compendio de la invención

10 Este objeto se consigue mediante un conjunto de agujas para extraer sangre u otras muestras de líquido para descargar en un recipiente, comprendiendo el conjunto de agujas un alojamiento, un primer cubo de aguja proporcionado por el citado alojamiento, una primera parte de aguja hueca montada en dicho primer cubo de aguja y que se extiende desde dicho primer cubo de aguja en una dirección distal, teniendo la primera parte de aguja una punta de primera aguja afilada, un segundo cubo de aguja proporcionado por dicho alojamiento, y una segunda parte de aguja hueca montada en dicho segundo cubo de aguja y que se extiende desde dicho segundo cubo de aguja en una dirección proximal, opuesta a dicha dirección distal. En el conjunto de agujas, una cámara de visualización de reflujo (flashback) hueca está dispuesta dentro del alojamiento entre la primera parte de aguja y la segunda parte de aguja, en el que la cámara de visualización de reflujo comunica con el ánima interna existente dentro de las primera y segunda porciones de aguja, en el que el alojamiento está formado de material transparente, al menos en una región próxima a la cámara de visualización de reflujo, en el que la cámara de visualización de reflujo está conectada a la atmósfera mediante un paso, y en el que un filtro está dispuesto dentro del paso, en el que el filtro está diseñado de tal manera que es permeable al aire para expulsarlo de la cámara de visualización de reflujo a la atmósfera, pero que impide que sangre u otras muestras de líquido contenidas en la cámara de visualización de reflujo sean vertidas a través de una abertura a la atmósfera.

25 De acuerdo con la invención, la cámara de visualización de reflujo comunica directamente con la atmósfera a través del filtro. Cuando el conjunto de agujas está situado dentro de la vena del paciente de tal manera que la punta de aguja de la primera parte de aguja penetra en la vena del paciente, la sangre puede pasar hacia el orificio interior o ánima de la primera parte de aguja y fluir a través de la primera parte de aguja hueca hacia la cámara de visualización de reflujo. El aire contenido dentro del orificio interior de la primera parte de aguja y dentro de la cámara de visualización de reflujo puede fluir fácilmente hacia la atmósfera a través del paso y a través del filtro. Por 30 ello, la visualización de reflujo no es retardada por medio de una contra-presión producida por el aire contenido dentro del orificio interior de la primera parte de aguja y dentro de la cámara de visualización de reflujo. Este aire se puede impulsar de manera suficientemente rápida del orificio interior de la primera parte de aguja y de la cámara de visualización de reflujo a través del filtro. Por ello, al médico se le proporciona una indicación rápida de visualización de reflujo. Tan pronto como la sangre se ponen en contacto con el material del filtro, el material del filtro obtura la 35 cámara de visualización de reflujo e impide cualquier fuga de sangre al entorno. Como la cámara de visualización de reflujo está dispuesta en una pequeña región entre las partes de aguja primera y segunda, tiene un ánima pequeña y no requiere una gran cantidad de sangre del paciente. El conjunto de agujas de acuerdo con la invención tiene una estructura sencilla y es por lo tanto fácil de fabricar.

40 De acuerdo con una realización de la invención, todo el alojamiento está formado de material transparente, en particular de plástico transparente.

45 De acuerdo con otra realización de la invención, la cámara de visualización de reflujo tiene un diámetro de entrada distal igual o menor que el diámetro interior de la primera parte de aguja hueca. El tener un diámetro igual garantiza un flujo constante de sangre a través del conjunto de agujas y, al mismo tiempo, reduce la cantidad de sangre para una indicación de visualización de reflujo rápida. El tener un diámetro menor aumenta la velocidad de flujo de la sangre dentro de la cámara de visualización de reflujo de tal manera que se puede proporcionar una indicación más rápida de visualización de reflujo.

50 De acuerdo con la invención, el alojamiento incluye una envuelta exterior, un cuerpo distal y una parte tubular interior, rodeando la envuelta exterior un espacio hueco, en el que la envuelta exterior está conectada a la parte tubular interior mediante el cuerpo distal. Además, la invención puede contemplar que el primer cubo de aguja esté formado, al menos parcialmente, por el cuerpo distal.

Con el fin de proporcionar una cámara de visualización de reflujo pequeña y para evitar una pérdida de una cantidad excesiva de sangre del paciente para fines de visualización de reflujo, la cámara de visualización de reflujo puede estar dispuesta, al menos parcialmente, dentro de la parte tubular interior.

55 Con respecto a la estructura del conjunto de agujas, es posible, de acuerdo con la invención, que la primera parte de aguja esté formada por una primera aguja y que la segunda parte de aguja esté formada por una segunda aguja, en el que la primera aguja esté formada separadamente de la segunda aguja, en el que extremos de aguja enfrentados delimiten la cámara de visualización de reflujo y en el que la lumbrera se abra a la cámara de visualización de reflujo

entre los extremos de aguja enfrentados de las porciones de aguja primera y segunda.

5 Con el fin de facilitar la fabricación del conjunto de aguja y al mismo tiempo fijar de manera fiable la extensión longitudinal de la cámara de visualización de reflujo, la cámara de visualización de reflujo está definida por una parte de diámetro reducido de un orificio pasante interior axial de la parte tubular interior del cuerpo distal, sirviendo con ello como un tope para las agujas primera y segunda, cuando son enchufadas en las respectivas partes de recepción de aguja del conjunto de agujas durante el montaje.

10 Ventajosamente, la extensión longitudinal de la cámara de visualización de reflujo iguala prácticamente el diámetro interior de una abertura de entrada del paso desde la cámara de visualización de reflujo, es decir el diámetro interior de un canal cilíndrico. Esta medida reduce más el tamaño de la cámara de visualización de reflujo y la cantidad de sangre necesaria para una indicación de visualización de reflujo.

Es además ventajoso que la primera aguja esté fijamente sujeta solo en el alojamiento y la segunda aguja esté fijamente sujeta solo en un miembro de tapón separado. Por tanto, el alojamiento y el miembro de tapón, que forman una conexión obturada, pueden ser previamente ensamblados individualmente con la respectiva aguja para una más fácil fabricación del conjunto de agujas y montados uno en otro después del nuevo montaje.

15 Es además ventajoso tener un filtro cilíndrico de un diámetro en su lado de la atmósfera mayor que el diámetro interior de la abertura de entrada del paso desde la cámara de visualización de reflujo, debido a que cierto bloqueo del filtro desde el lado de la atmósfera, por ejemplo por contaminación, es compensado por la diferencia de diámetros, de tal manera que todavía se garantice que pase la totalidad del aire a través del filtro y a la atmósfera.

20 Otra ventaja de la invención proporciona la característica opcional de que el filtro esté dispuesto además entre un espacio interior y la atmósfera. Esto asegura que, por ejemplo durante la fabricación del conjunto de agujas, en la que el alojamiento y el miembro de tapón son conectados de manera obturada, el aire puede escapar de dentro del espacio interior y a la atmósfera, eliminando así una presión interna constante dentro del conjunto de agujas.

25 Ventajosamente, la cámara de visualización de reflujo es visible desde el exterior del alojamiento a través de al menos dos capas de material transparente con una capa de fluido entre ellas, siendo el fluido preferiblemente aire. Con ello se puede conseguir una ampliación óptica de la cámara de visualización de reflujo mediante selección apropiada del material/fluido y el espesor de las capas, por ejemplo, lo que ayuda a asegurar que el médico reconozca rápida y fiablemente un éxito de la entrada en la vena.

30 Como una alternativa a la estructura anteriormente descrita, es posible que la primera parte de aguja y la segunda parte de aguja estén formadas por una aguja única que se extienda a través del alojamiento, en la que la aguja tenga una abertura dispuesta dentro de, o próxima a, la cámara de visualización de reflujo. En este caso, la abertura de la aguja puede estar dirigida hacia el paso existente en el alojamiento.

35 Además, la invención puede contemplar que el alojamiento esté formado con una parte de conexión para acoplar el conjunto de agujas a un sujetador de recipiente. A este respecto, es posible que el segundo cubo de aguja esté formado, al menos parcialmente, por la parte de conexión. De acuerdo con una realización, la parte de conexión tiene una rosca exterior destinada a ser roscada en una correspondiente rosca interior del sujetador de recipiente. La invención puede contemplar además que la segunda parte de aguja sea recibida de manera obturada dentro de la parte de conexión. Además, es posible, de acuerdo con la invención, que la parte de conexión esté formada por un miembro de tapón recibido de manera obturada dentro del alojamiento.

40 Con el fin de obturar la segunda aguja de tal manera que la sangre no se vierta inmediatamente fuera de la segunda aguja después de que la primera aguja haya sido colocada dentro de la vena del paciente, se puede prever que la segunda aguja esté cubierta por un manguito de obturación flexible.

La invención puede contemplar además que la primera parte de aguja esté recibida de manera obturada dentro del cuerpo distal del alojamiento

De acuerdo con la invención, es posible que el filtro esté formado por un material hidrófobo o hidrófilo.

45 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación se describe una realización de la presente invención basándose en los dibujos que se acompañan. Estos muestran:

La figura 1, una vista lateral del conjunto de agujas de acuerdo con la presente invención;

La figura 2, una vista en perspectiva del conjunto de agujas de acuerdo con la presente invención;

50 La figura 3, una vista en sección longitudinal del conjunto de agujas de acuerdo con la presente invención; y

La figura 4, una vista ampliada de la parte IV rodeada en la figura 3 por una línea de trazo discontinuo.

Descripción detallada de la invención

En la figura 1 y en la figura 2 están mostradas respectivamente una vista lateral y una vista en perspectiva de un conjunto de agujas 10 de la presente invención. El conjunto de agujas 10 está previsto para extraer sangre u otras muestras de líquidos para descargar en un recipiente de recogida (no mostrado). El conjunto de agujas 10 comprende un alojamiento 12. El alojamiento 12 está formado de material plástico transparente. El conjunto de agujas 10 tiene un extremo proximal 14 y un extremo distal 16. El alojamiento 12 está provisto de un primer cubo 18 de aguja. El primer cubo de aguja recibe una primera aguja hueca 20 montada en el citado primer cubo 18 de aguja y que se extiende desde el citado primer cubo 18 de aguja en una dirección distal a lo largo de un eje longitudinal A. La primera aguja tiene una punta afilada 22 de primera aguja, que está provista de un modelo de afilado particular tal que puede penetrar fácilmente la piel de un paciente y entrar en la vena de un paciente.

El conjunto de aguja 10 está provisto, en su extremo proximal 14, de un miembro de tapón proximal 24, que está fija y obturadamente recibido dentro del alojamiento 12. El miembro de tapón 24 está formado integralmente o enterizo con una parte cilíndrica 26. Una rosca exterior 28 está practicada en la superficie circunferencial exterior de la parte cilíndrica 26. El miembro de tapón 24 forma un segundo cubo de aguja 30 que recibe una segunda aguja 32.

Se hace también referencia a la figura 3, que muestra una sección longitudinal del conjunto de agujas 10. La segunda aguja 32 está montada en dicho segundo cubo 30 de aguja y se extiende desde dicho segundo cubo 30 de aguja en una dirección proximal a lo largo del eje longitudinal A, opuesta a dicha dirección distal. Como se puede ver en la figura 3, la segunda aguja 32 tiene también en su extremo proximal 34 una punta de aguja afilada. La segunda aguja 32 está rodeada por un manguito flexible 36, que está fija y obturadamente unido a una parte de fijación 38 formada integralmente en la parte cilíndrica 26 del miembro de tapón proximal 24. Con el fin de proporcionar una fuerza de unión suficientemente grande, el manguito flexible 36 está provisto, en su extremo distal, de un anillo de montaje engrosado 40.

En su extremo proximal 42, el manguito flexible 36 está cerrado en forma redondeada. Se ha de observar que la longitud axial del manguito flexible 36 está elegida de tal manera que en el estado preparado, como se muestra en la figura 3, hay un espacio de separación 44 entre la punta de aguja 34 y el extremo proximal 42 del manguito flexible 36.

Haciendo referencia ahora al conjunto de agujas 10 y a sus componentes, se hace referencia adicionalmente a la sección ampliada mostrada en la figura 4. El miembro de tapón proximal 24 está provisto de una protuberancia cónica 50 que sobresale en dirección distal axial desde una pestaña 52 formada integralmente en la parte cilíndrica 26. La parte cilíndrica 26 retiene de manera estanca y fija sujeta la segunda aguja 32. Se ha aportado material de obturación adicional 54 con el fin de retener y obturar la segunda aguja 32 dentro del miembro de tapón proximal 24. Un rebaje interior 56 dentro del miembro de tapón proximal 24 facilita la fabricación, en particular la introducción de la segunda aguja 32 durante el proceso de fabricación.

El alojamiento 12 incluye una envuelta exterior 60 que tiene una superficie circunferencial exterior escalonada y que rodea, mediante su superficie circunferencial interior 62, un espacio interior 64. La superficie circunferencial interior 62 se abre cónicamente en dirección proximal y está dimensionada de tal modo que recibe de manera obturada la protuberancia cónica 50 del miembro de tapón proximal 24. En el estado ensamblado y obturado, como se muestra, la protuberancia cónica 50 se aplica de manera obturada a la parte proximal de la superficie circunferencial interior 62 de la envuelta exterior 60. La pestaña 52 hace tope contra una superficie extrema 66 de la envuelta exterior 60.

La envuelta exterior 60 está formada integralmente con un cuerpo distal esencialmente cónico 68 en el extremo proximal del alojamiento 10. El cuerpo distal cónico 68 proporciona el primer cubo de aguja 18. La primera aguja 20 está fija y obturadamente recibida dentro de dicho primer cubo 18 de aguja. Adicionalmente, un material de obturación 70 está dispuesto en un rebaje cónico 72 en el extremo distal del cuerpo distal 68 con el fin de retener y obturar la primera aguja 20.

El cuerpo distal 68 está formado integralmente con una parte tubular interior 74 que se extiende axialmente en dirección proximal hacia el espacio interior 64 rodeado por la envuelta exterior 60. Sin embargo, la longitud axial de la parte tubular interior 74 es sensiblemente más corta que la longitud axial de la envuelta exterior 60, de tal manera que se puede excluir un contacto no deseado entre el miembro de tapón proximal 24 y el extremo proximal de la parte tubular interior 74 durante el montaje.

La parte tubular interior 74 y el cuerpo distal 68 tienen un orificio pasante interior axial 76, con un extremo proximal ensanchado 78 que facilita la introducción del extremo distal de la segunda aguja 32 cuando se monta. El extremo proximal ensanchado 78 conduce a una parte cilíndrica 80 del orificio pasante 76 que recibe de manera ajustada una parte de extremo distal de la segunda aguja 32. El orificio pasante 76 tiene una parte corta 82 de cámara de visualización de reflujo que tiene un diámetro ligeramente reducido. A continuación de la parte 82 de cámara de visualización de reflujo en dirección distal, el orificio pasante 76 tiene una parte cilíndrica 84 que recibe ajustadamente el extremo proximal de la primera aguja 20. La parte cilíndrica 84 conduce al rebaje cónico 72.

De acuerdo con la anterior, el espacio interior 64 se convierte en un espacio encerrado por el alojamiento 12 y el

miembro de tapón 24.

- 5 Como se puede ver en las figuras 3 y 4, el extremo proximal 86 de la primera aguja 20 y el extremo distal 88 de la segunda aguja 32 están situados opuestos entre sí en una distancia proporcionada por la parte 82 de cámara de visualización de reflujo. Un canal cilíndrico 90, que se extiende desde la parte 82 de cámara de visualización de reflujo transversalmente a la dirección axial A, está dispuesto dentro del alojamiento 12. El canal cilíndrico 90 conduce a un rebaje 92. El rebaje 92 está abierto a la atmósfera por una abertura lateral 96 formada en la superficie circunferencial exterior del alojamiento 12. El rebaje 92 recibe un filtro cilíndrico 94, el cual está dispuesto ajustadamente dentro del rebaje 92. El filtro 94 está formado de material hidrófobo, es decir material que repele el agua y otros líquidos. Sin embargo, el material del filtro permite el paso de aire.
- 10 Se hace referencia también al canal cilíndrico 90, al rebaje 92 y a la abertura lateral 96 como un paso, que conecta la parte 82 de cámara de visualización de reflujo a la atmósfera.
- 15 En uso, el conjunto de agujas 10 de acuerdo con la realización descrita está provisto de un sujetador de recipiente conocido (no mostrado) que está roscado sobre la parte cilíndrica 26 de una manera usual. Un recipiente convencional (no mostrado) de recogida de sangre puede ser enchufado sobre la segunda aguja 32. Un médico coloca la parte distal de la primera aguja 20 dentro de una vena del paciente. Tan pronto como la punta afilada 22 de la aguja ha sido introducida en la vena del paciente, la sangre pasa al interior hueco de la aguja 22 en dirección axial. El aire contenido dentro del interior hueco de la aguja 22 es expulsado de la aguja y puede salir a través del filtro 94 a la atmósfera. Por ello, se puede conseguir una rápida evacuación de aire que evita la contra-presión sobre el flujo de sangre, incluso en el caso de un paciente que tenga baja presión sanguínea. De ese modo, la sangre del paciente entra rápidamente en el ánima hueca dentro de la parte 82 de cámara de visualización de reflujo que forma una cámara de visualización de reflujo 100. La sangre que entra en la cámara de visualización de reflujo 100 puede ser fácil y rápidamente vista por el médico y proporciona una indicación rápida sobre el éxito de la entrada en vena. Tan pronto como la sangre se pone en contacto con el material hidrófobo del filtro 94, el material del filtro obtura la cámara de visualización de reflujo 100 y el canal cilíndrico 90 con el fin de evitar cualquier fuga de sangre.
- 20 La sangre del paciente fluye además hacia la segunda aguja 32. Sin embargo, el manguito flexible 36 impide la fuga de sangre en caso de que no esté dispuesto recipiente de recogida de sangre en la segunda aguja 32. Además, el manguito flexible 36 se dilata elásticamente a la forma mostrada en la figura 3 tan pronto como se retira un recipiente de recogida de sangre lleno con una muestra de sangre, hasta que es ocasionalmente sustituido por otro recipiente de recogida de sangre para tomar una muestra más de sangre.
- 25 La presente invención es beneficiosa, ya que proporciona una visualización de reflujo rápida en un aparte muy distal del alojamiento 12. El filtro 94 permite una rápida evacuación del aire contenido dentro de la cámara de visualización de reflujo 100 y del orificio interior de la primera aguja hueca 20. Esto es particularmente beneficioso en el caso de tomar una muestra de sangre de un paciente que tenga una baja presión sanguínea. Por ello, se puede reducir notablemente el periodo de tiempo hasta que se aparece la visualización de reflujo al médico después de que la punta 22 de la aguja haya entrado en la vena del paciente. A pesar de la rápida y fiable indicación de la entrada en vena con éxito, como se ha descrito anteriormente, es muy pequeña la cantidad de sangre necesaria para conseguir la visualización de reflujo. El conjunto de agujas 10 de acuerdo con la presente invención tiene una estructura sencilla y es fácil de fabricar. Ello conduce a más bajos costes de fabricación.
- 30 Aunque esta invención ha sido descrita en el contexto de ciertas realizaciones preferidas, los expertos en la técnica entenderán que la presente invención puede ser construida y utilizada en una pluralidad de modos diferentes. Se ha de entender que resultarán evidentes muchos cambios, modificaciones, variaciones y otros usos y aplicaciones a las personas expertas en este campo particular de la tecnología y a otros después de haber sido conocedores de la presente memoria y dibujos que la acompañan. Cualquiera y todos los citados cambios, modificaciones, variaciones y otros usos y aplicaciones que no se aparten del alcance de la presente invención están por lo tanto cubiertos por, y comprendidos dentro de, la presente invención y las reivindicaciones expuestas a continuación.
- 35
40
45

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de agujas (10) para extraer sangre u otras muestras de líquidos para descargar en un recipiente, comprendiendo el conjunto de agujas (10):

- un alojamiento (12),

5 - un primer cubo (18) de aguja proporcionado por dicho alojamiento (12),

- una primera parte de aguja hueca montada en el citado primer cubo (18) de aguja y que se extiende desde dicho primer cubo (18) de aguja en una dirección distal, con una primera aguja (20) que tiene una punta afilada (22) de primera aguja,

- un segundo cubo (30) de aguja proporcionado por dicho alojamiento (12),

10 - una segunda parte de aguja hueca montada en dicho segundo cubo (30) de aguja y que se extiende desde dicho segundo cubo (30) de aguja en una dirección proximal, opuesta a la citada dirección distal,

en el que una cámara de visualización de reflujo hueca (100) está dispuesta dentro del alojamiento (12) entre la primera parte de aguja y la segunda parte de aguja, en el que la cámara de visualización de reflujo (100) comunica con el orificio interior existente dentro de las partes de aguja huecas primera y segunda, en el que el alojamiento (12) está formado de material transparente, al menos en una región próxima a la cámara de visualización de reflujo (100), en el que la cámara de visualización de reflujo (100) está conectada a la atmósfera por un paso y en el que está dispuesto un filtro dentro del paso (90, 92, 96), en el que el filtro (94) está diseñado de tal manera que es permeable para que salga el aire de la cámara de visualización de reflujo (100) hacia la atmósfera, pero que impide que la sangre u otras muestras líquidas contenidas dentro de la cámara de visualización de reflujo (100) salgan a través de una abertura (96) a la atmósfera,

caracterizado por que

el alojamiento (12) incluye una envuelta exterior (60), un cuerpo distal (68) y una parte tubular interior (74), en el que la envuelta exterior (60) rodea un espacio hueco (64), en el que la envuelta exterior (60) está conectada a la parte tubular interior (74) por medio del cuerpo distal (68).

25 2. El conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el alojamiento (12) está formado de material transparente, en particular de plástico transparente.

3. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el primer cubo (18) de aguja está formado, al menos parcialmente, por el cuerpo distal (68).

30 4. El conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 2 o la 3, en el que la cámara de visualización de reflujo (100) está dispuesta, al menos parcialmente, dentro de la parte tubular interior (74).

35 5. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que la primera parte de aguja está formada por la primera aguja (20) y en el que la segunda parte de aguja está formada por una segunda aguja (32), en el que la primera aguja (20) está formada separadamente de la segunda aguja (32), en el que los extremos enfrentados (86, 88) de las agujas limitan la cámara de visualización de reflujo (100) y en el que la lumbrera se abre a la cámara de visualización de reflujo (100) entre los extremos enfrentados (86, 88) de aguja de las partes de aguja primera y segunda.

40 6. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la primera parte de aguja y la segunda parte de aguja están formadas por una aguja única que se extiende a través del alojamiento (12), en el que la aguja tiene una abertura dispuesta dentro o cerca de la cámara de visualización de reflujo (100), y en el que, de preferencia, la abertura de la aguja está dirigida al paso (90, 92, 96) existente en el alojamiento (12).

7. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el alojamiento (12) está provisto de una parte de conexión para acoplar el conjunto de aguja a un sujetador de recipiente.

45 8. El conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el segundo cubo (30) de aguja está formado, al menos parcialmente, por la parte de conexión, que tiene preferiblemente una rosca exterior (28) destinada a ser roscada a una rosca interior correspondiente dispuesta en el sujetador de recipiente.

9. El conjunto (10) de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8, en el que la segunda parte de aguja está recibida de manera obturada dentro de la parte de conexión.

10. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la parte de conexión está formada por un miembro de tapón (24) recibido de manera obturada dentro del alojamiento (12).

50 11. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que la primera parte de aguja

está recibida de manera obturada en el cuerpo distal (68) del alojamiento (12).

12. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el filtro (94) está formado por un material hidrófobo o hidrófilo.

5 13. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el filtro (94) es cilíndrico y con un diámetro en su lado de la atmósfera mayor que el diámetro interior de una abertura de entrada del paso (90, 92, 96) desde la cámara de visualización de reflujo (100).

14. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que el filtro (94) está dispuesto entre un espacio interior (64) y la atmósfera.

10 15. El conjunto (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que la cámara de visualización de reflujo (100) es visible desde el exterior del alojamiento (12) a través de al menos dos capas de material transparente, con una capa de fluido entre ellas, siendo el fluido preferiblemente aire.

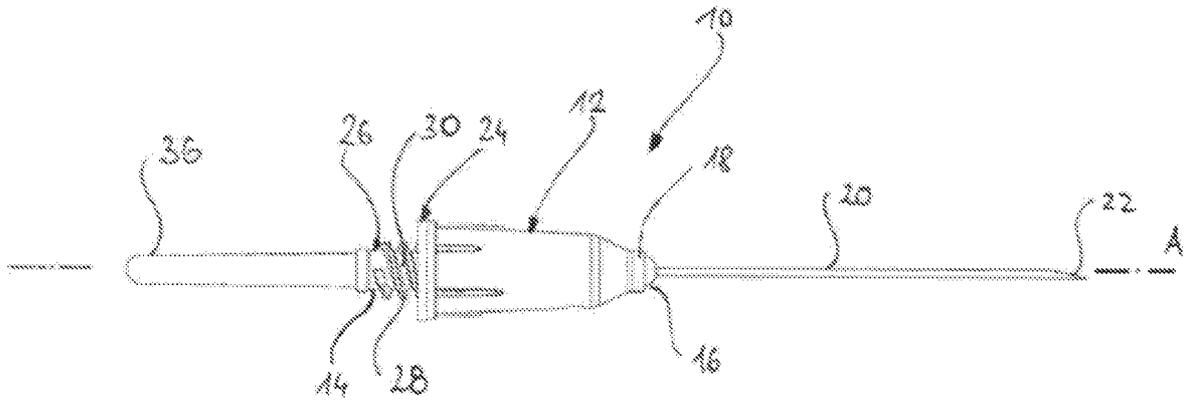


Fig. 1

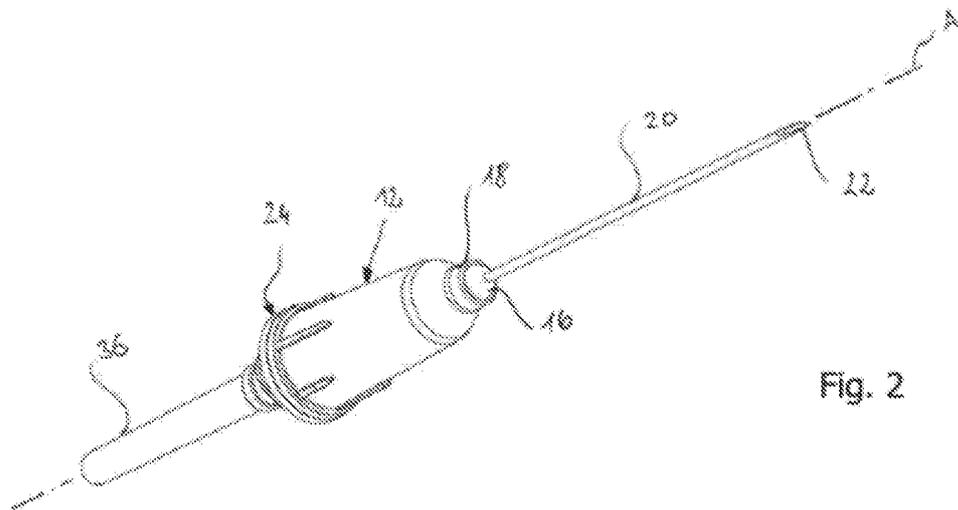


Fig. 2

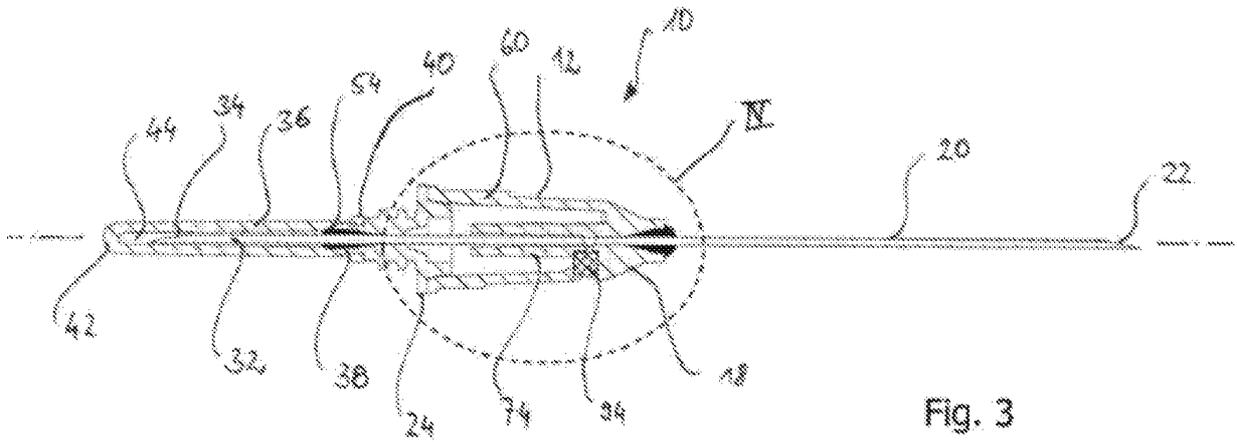


Fig. 3

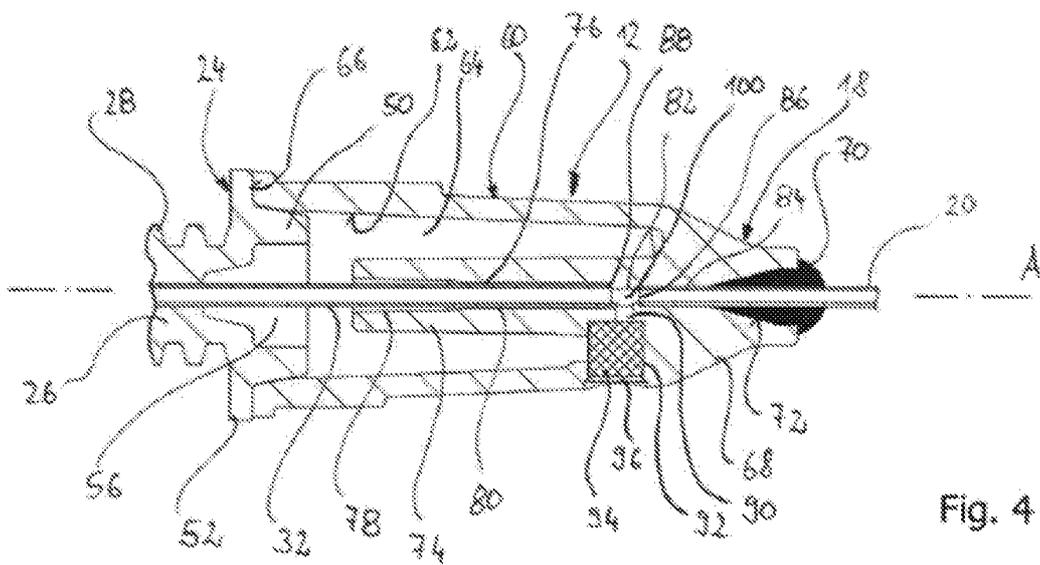


Fig. 4