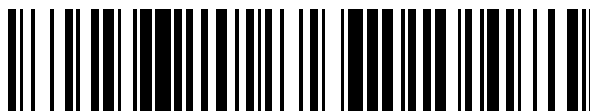


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 719**

51 Int. Cl.:

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.06.2014 PCT/CN2014/080490**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2015 WO15154336**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2014 E 14889084 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018 EP 3045113**

54 Título: **Aguja de extracción de sangre segura**

30 Prioridad:

11.04.2014 CN 201410143343
11.04.2014 CN 201420173152 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.05.2018

73 Titular/es:

SHANGHAI JINTA MEDICAL CO., LTD. (100.0%)
No.18 Jianding Road Fengjing Town Jinshan
District
Shanghai 201502, CN

72 Inventor/es:

MAO, CHUNYUAN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 669 719 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

Aguja de extracción de sangre segura

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una aguja de extracción de sangre, particularmente a una aguja segura de extracción de sangre.

Técnicas anteriores

10 La tecnología de extracción y análisis de sangre ya está bastante desarrollada, pero no puede lograr todavía el objetivo de llegar a una conclusión sin extracción de sangre del paciente, y el cirujano necesita utilizar agujas de extracción de sangre y tubos flexibles de extracción de sangre para terminar los procesos iniciales de análisis de sangre. Por lo tanto, la aguja de extracción de sangre es en la actualidad uno de los productos de equipamiento médico más vendido en el mundo. Sin embargo, es digno de atención que se producen accidentes por heridas en el cuerpo con la aguja millones de veces cada año en los hospitales de todo el mundo debido a la rotura del cabezal de la aguja o a la utilización inapropiada por parte del personal médico. Con base en datos estadísticos emitidos por la Asociación Médica Americana, el accidente que más sufre el personal médico es la herida por pinchazo de aguja, aproximadamente un millón de veces cada año sólo en Estados Unidos, donde por lo menos mil personas se infectarán con virus tales como hepatitis B, hepatitis C y VIH que se encuentran en los cabezales de las agujas. El coste médico por cada sesión de primeros auxilios y tratamientos para ese personal médico y para los pacientes heridos por pinchazos de agujas rotas es de 3.000 dólares per cápita.

20 Debido a que compañías locales y extranjeras han hecho un esfuerzo para desarrollar dispositivos seguros de extracción de sangre, hay varias agujas de extracción de sangre seguras en el mercado. Estos dispositivos seguros de extracción de sangre tienen muchos inconvenientes, que incluyen: costos altos de fabricación, procesos complejos de fabricación, dificultad para asegurar la calidad de la fabricación, operación cuidadosa para el personal médico y dificultad para garantizar la seguridad.

25 En la actualidad, para la aguja de extracción de sangre desechable comúnmente utilizada, se necesita cubrir el cabezal de aguja con la cubierta de aguja antes del uso para proteger el cabezal de aguja, por ejemplo, para impedir que el cabezal de aguja se doble o aplaste. Durante el uso, cuando se quita la cubierta de aguja, ésta es propensa a ocasionar accidentes de heridas por pinchazo de aguja. Sin embargo, el peligro real se presenta en la fase de eliminación, después de que se ha completado la extracción de sangre. Después de que la aguja se extrae hacia fuera del cuerpo del paciente y está lista para ser eliminada, es fácil ser herido por pinchazo, independientemente de si la aguja es colocada en la caja de eliminación especial, o si se le coloca una cubierta de aguja, dando lugar a severas consecuencias tales como infecciones del personal médico.

30 En vista de esta desventaja, algunas agujas de extracción de sangre emplean cabezales de aguja retráctiles. Después de que se completa la extracción de sangre, el cabezal de aguja se retrae hasta una cubierta protectora mediante la fuerza elástica de una configuración de muelle. De este modo, aunque esta solución puede proteger de forma efectiva el cabezal de aguja e impedir que el personal médico se hiera, ésta ocasionará un gran dolor en el paciente debido al movimiento mecánico de la retracción del cabezal de aguja.

35 Por otra parte, en el otro extremo del tubo flexible de extracción de sangre, normalmente se descubre para su uso una aguja recta a insertarse en el tubo de vacío, disminuyendo la seguridad de la operación.

Contenido de la presente invención

40 En vista de los problemas técnicos a ser resueltos, la presente invención proporciona una aguja de extracción de sangre con una mayor seguridad y un menor dolor para los pacientes, para resolver las desventajas de la técnica anterior, incluyendo la menor seguridad y el dolor aumentado de los pacientes.

Se proporcionan las siguientes soluciones técnicas para resolver los problemas técnicos anteriormente citados:

45 una aguja de extracción de sangre segura, que comprende: un asiento de aguja, una cubierta de aguja, un tubo flexible, una aguja recta, un asidero de la aguja recta y un cabezal de aguja, cubriendo la cubierta de aguja el cabezal de aguja, comunicándose dos extremos del tubo flexible con la aguja recta y el asiento de aguja, estando el asidero de la aguja recta dispuesto en una conexión entre la aguja recta y el tubo flexible, siendo utilizada la aguja recta para ser insertada en un tubo de vacío, caracterizada por que la aguja de extracción de sangre segura comprende además una carcasa protectora, un deslizador, un asidero y un mecanismo de retención, siendo cilíndrico el asiento de aguja, el cual está fijado a, y se comunica con, el cabezal de aguja por un extremo, y se conecta al tubo flexible por el otro extremo;

el deslizador es un cilindro que tiene dos extremos abiertos y cubre el asiento de aguja de forma móvil, y la longitud del deslizador en una dirección de movimiento es mayor que la longitud del cabezal de aguja;

la longitud axial del asiento de aguja es mayor que la longitud del cabezal de aguja;

el mecanismo de retención está dispuesto sobre el deslizador y el asiento de aguja, para asegurar el deslizador sobre el asiento de aguja después de que el deslizador se desliza hasta una posición en la cual el deslizador alberga completamente el cabezal de aguja;

el asidero está fijado al asiento de aguja; el asidero hace tope contra el deslizador;

- 5 el diámetro interior de la carcasa protectora es mayor que el diámetro exterior del tubo de vacío, y la carcasa protectora cubre la aguja recta y está fijada sobre el asidero de la aguja recta mediante roscado. En este documento, el tubo flexible es el tubo flexible comúnmente utilizado para transfusión de sangre en el campo de los productos médicos, y se omite la descripción del mismo.

- 10 Es decir, para la aguja de extracción de sangre de la presente invención, el asiento de aguja es más largo que el cabezal de aguja. De este modo, el deslizador cilíndrico mencionado anteriormente puede deslizarse hacia atrás y hacia adelante sobre el asiento de aguja, haciendo que el cabezal de aguja alterne sus estados entre albergado por el deslizador y expuesto completamente. El mecanismo de retención es utilizado para restringir el movimiento del deslizador.

- 15 Durante el uso, bajo un estado inicial en el cual el deslizador está fijo al asiento de aguja mediante el mecanismo de retención (es decir, el estado en el cual el cabezal de aguja está completamente expuesto), se retira la cubierta de aguja y se extrae sangre; después de que se completa la extracción de sangre, se libera la fijación del deslizador con el asiento de aguja, y el deslizador se desliza hacia el cabezal de aguja hasta que el deslizador alberga completamente el cabezal de aguja; en este momento, el deslizador se fija sobre el asiento de aguja de nuevo (mediante el mecanismo de retención). Dado que el cabezal de aguja es albergado sin ponerse la cubierta de aguja de nuevo, se mejora en gran medida la seguridad.

Además, el asidero está fijo sobre el asiento de aguja; por una parte, el usuario puede asir el asidero durante la operación; por otra parte, el asidero hace tope contra el deslizador, de forma tal que ambos, el asidero y el deslizador, pueden ser presionados con sólo un dedo pulgar para conducir la operación con movimiento, haciendo a la operación del mismo, más conveniente que en las agujas de extracción de sangre actuales.

- 25 Más aún, la carcasa protectora cubre la aguja recta; esta configuración de la misma puede aislar de forma efectiva a la aguja recta cuando ésta está expuesta, para impedir un accidente de seguridad.

Preferiblemente, el mecanismo de retención incluye una primera arandela elástica y dos segundas arandelas elásticas;

- 30 la primera arandela elástica está adherida a la periferia interior de un extremo del deslizador cerca del tubo flexible, y el borde de la primera arandela elástica está adherida de forma que queda lisa a la pared interior del deslizador;

las dos segundas arandelas elásticas están acopladas con el asiento de aguja por medio de recubrimiento y están adheridas al asiento de aguja; cuando el deslizador se desliza hasta una posición en la cual éste alberga completamente el cabezal de aguja o una posición en la cual el cabezal de aguja está completamente expuesto, las segundas arandelas elásticas se acoplan con la primera arandela elástica para limitar el movimiento del deslizador.

- 35 Es decir, cuando el deslizador se desliza hacia el cabezal de aguja hasta una posición en la cual éste alberga completamente el cabezal de aguja o una posición en la cual el cabezal de aguja está expuesto, con el fin de asegurar el deslizador al asiento de aguja, sirviendo las segundas arandelas elásticas como mecanismo de retención y estando ubicadas sobre la periferia exterior del asiento de aguja, se fijan a la primera arandela elástica sobre la periferia exterior mediante acoplamiento. Dado que la primera arandela elástica está adherida de forma que queda lisa a la pared interior del deslizador, la primera arandela elástica puede ser empujada de forma suave hasta una posición en la que ésta se acopla con las segundas arandelas elásticas.

Preferiblemente el mecanismo de retención incluye un fiador elástico y dos ranuras;

- 45 las dos ranuras están dispuestas sobre el asiento de aguja y el fiador elástico está dispuesto sobre el deslizador; cuando el deslizador se desliza hasta una posición en la cual este alberga completamente el cabezal de aguja o una posición en la cual el cabezal de aguja está completamente expuesto, las dos ranuras se utilizan para acoplarse con el fiador elástico para limitar el movimiento del deslizador.

- 50 Es decir, el deslizador puede deslizarse axialmente a lo largo del asiento de aguja; cuando se necesita extraer sangre, el fiador elástico sobre el deslizador se acopla con la ranura sobre el asiento de aguja cerca de un extremo del asiento de aguja, para exponer completamente el cabezal de aguja. Cuando se completa la extracción de sangre y se necesita albergar el cabezal de aguja, el deslizador se desliza hasta una posición en la cual el fiador elástico se acopla con la ranura sobre otro extremo del asiento de aguja, para albergar el cabezal de aguja. En este documento, el fiador elástico se refiere a un fiador que utiliza fuerza elástica para mantener el acoplamiento, y dicho acoplamiento puede ser liberado mediante la aplicación de una fuerza externa mayor que la fuerza elástica.

Preferiblemente la aguja de extracción de sangre segura además incluye una cubierta protectora;

la cubierta protectora cubre, y está acoplada a, y está asegurada al, asiento de aguja, y la cubierta protectora, junto con el asiento de aguja, rodea y forma una cavidad para alojar el deslizador;

el asidero está formado de manera integral sobre la cubierta protectora.

- 5 Es decir, se proporciona además una cubierta protectora que funciona como un conector para proteger la comunicación entre la aguja y el tubo flexible. El asidero está asegurado al asiento de aguja indirectamente al estar proporcionado sobre la cubierta protectora.

Preferiblemente, la cubierta protectora está asegurada a la periferia exterior de un extremo del asiento de aguja mediante roscado. Esta configuración permite una fijación más segura entre la cubierta protectora y el asiento de aguja. Además, la cubierta protectora puede proteger el deslizador.

- 10 Preferiblemente, el deslizador está provisto de por lo menos un área antideslizamiento. En este documento, el propósito del área antideslizamiento es hacer que las manos tengan una mayor fuerza de fricción cuando empujan el deslizador. Por ejemplo, un artesano puede envolver el deslizador con un material de caucho con un factor de fricción alto o conformar cierta área sobre el deslizador con una forma en ondulación o ranurada para aumentar el área de contacto del deslizador con respecto a los dedos.

- 15 Preferiblemente, el deslizador está hecho de material elástico, y el deslizador se integra con el fiador elástico, y el asiento de aguja se integra con las ranuras, y el deslizador está provisto de varias áreas ahuecadas sobre el mismo.

- 20 El propósito de proporcionar áreas ahuecadas es hacer que el operador observe la posición del cabezal de aguja a simple vista, incluso bajo la condición en la cual el deslizador alberga el cabezal de aguja, asegurando de este modo una operación segura. Por otra parte, cuando el primer fiador elástico se integra con el deslizador, las áreas ahuecadas proporcionan espacio para movimiento al primer fiador elástico.

Los efectos ventajosos de la presente invención residen en que: mediante el deslizador proporcionado para deslizarse sobre el asiento de aguja para albergar el cabezal de aguja, la seguridad para el tratamiento del cabezal de aguja después de la extracción de sangre se incrementa drásticamente, y el dolor del paciente se alivia porque se evita el uso de cabezales de aguja de tipo muelle.

25 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es un esquema estructural que muestra una aguja de extracción de sangre segura según una realización preferida de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea A-A de la Figura 1.

Descripción detallada de la realización preferida

- 30 Los siguientes ejemplos ilustran adicionalmente la presente invención, pero la presente invención no está limitada a éstos.

Con referencia a las Figuras, se proporcionan realizaciones preferidas para ilustrar la solución técnica de la presente invención. Sin embargo, éstas no tienen el objetivo de limitar la presente invención en el alcance de estas realizaciones.

- 35 Se proporcionan varias realizaciones para ilustrar la presente invención. Sin embargo, éstas no tienen el objetivo de limitar la presente invención en el alcance de estas realizaciones. La Figura 1 es un esquema estructural que muestra una aguja de extracción de sangre segura según la presente realización y la Figura 2 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea A-A de la Figura 1. Como se muestra en las Figuras 1-2, una aguja de extracción de sangre segura según la presente realización incluye un asiento de aguja 1, una cubierta de aguja 2, un tubo flexible 4, una aguja recta 12, un asidero 13, un asidero de la aguja recta 14, una carcasa protectora 15, una cubierta protectora 3, un cabezal de aguja 6 y un deslizador 5, y la cubierta de aguja 2 cubre el cabezal de aguja 6, y el asiento de aguja 1 es un cilindro que tiene dos extremos abiertos, y un extremo del asiento de aguja 1 se comunica con el tubo flexible 4 a través de la cubierta protectora 3, y el otro extremo del asiento de aguja 1 está provisto del cabezal de aguja 6. Los dos extremos del tubo flexible 4 se comunican con la aguja recta 12 y el asiento de aguja 1, respectivamente.

El asidero de la aguja recta 14 está dispuesto en la conexión entre la aguja recta 12 y el tubo flexible 4, y la aguja recta 12 está insertada en un tubo de vacío.

El deslizador 5 es un cilindro que tiene dos extremos abiertos y cubre el asiento de aguja 1 de forma móvil, y la longitud del deslizador 5 en una dirección de movimiento es mayor que la longitud del cabezal de aguja 6.

- 50 La longitud axial del asiento de aguja 1 es mayor que la longitud del cabezal de aguja 6.

La cubierta protectora 3 está acoplada al asiento de aguja 1 mediante recubrimiento y está asegurado al asiento de aguja 1, y la cubierta protectora 3, junto con el asiento de aguja 1, rodean y forman una cavidad para alojar el deslizador 5.

5 El asidero 13 está formado de manera integral sobre la cubierta protectora 3. El asidero 13 hace tope contra el deslizador 5.

El diámetro interior de la carcasa protectora 15 es mayor que el diámetro exterior del tubo de vacío. La carcasa protectora 15 cubre la aguja recta 12 y está fijada sobre el asidero de la aguja recta 14 mediante roscado.

La aguja de extracción de sangre segura según la presente invención además incluye un mecanismo de retención, y el mecanismo de retención incluye un fiador elástico 8 y una pluralidad de ranuras 81, 82.

10 La pluralidad de ranuras 81, 82 está dispuesta sobre el asiento de aguja 1, y el fiador elástico 8 está dispuesto sobre el deslizador 5; cuando el deslizador 5 se desliza hasta una posición en la cual éste alberga completamente el cabezal de aguja 6 o una posición en la cual el cabezal de aguja 6 está completamente expuesto, la pluralidad de ranuras 81, 82 se utiliza para acoplarse con el fiador elástico 8 para limitar el movimiento del deslizador 5.

15 Se forma un pasaje en la cubierta protectora 3, en el cual un extremo del pasaje está fijado a la periferia exterior de un extremo del asiento de aguja 1 hacia afuera desde el cabezal de aguja 6, mediante roscado, y el otro extremo del pasaje se comunica con el tubo flexible 4.

Más aún, el deslizador 5 está provisto de un área antideslizamiento 7, que es una configuración en forma de ranura con un patrón dentado en la misma, que facilita, de este modo, el empuje del deslizador 5 mediante los dedos a la vez que incrementa el área de contacto.

20 El deslizador 5 está hecho de material elástico, el cual se integra con el fiador elástico 8, y la cubierta protectora 3 se integra con la pluralidad de ranuras 81, 82; el deslizador 5 está provisto de varias áreas ahuecadas (no mostradas en las Figuras) sobre el mismo.

25 En la aguja de extracción de sangre segura de la presente realización, el asiento de aguja 1 es más largo que el cabezal de aguja 6. De este modo, el deslizador 5 cilíndrico puede deslizarse hacia atrás y hacia adelante sobre el asiento de aguja 1, para alternar entre un estado en el que el cabezal de aguja 6 es albergado por el deslizador 5 y un estado en el cual el cabezal de aguja 6 está completamente expuesto.

30 Durante el uso, bajo un estado inicial en el cual el deslizador está fijo al asiento de aguja 1 mediante acoplamiento de la ranura 81 y del fiador elástico 8 (un estado en el cual el cabezal de aguja 6 está completamente expuesto), la cubierta de aguja 2 se retira y se extrae sangre; después de que se completa la extracción de sangre, se libera la fijación del deslizador 5 con el asiento de aguja 1, y el deslizador 5 se desliza hacia el cabezal de aguja 6 hasta que el deslizador 5 alberga completamente el cabezal de aguja 6 (como se muestra en las Figuras 1-2), en este momento, el deslizador 5 se fija sobre el asiento de aguja 1 de nuevo (mediante acoplamiento de la ranura 82 y el fiador 8). De este modo, dado que el cabezal de aguja 6 puede ser albergado sin ponerse la cubierta de aguja 2 de nuevo, se mejora en gran medida la seguridad.

35 Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a ciertas versiones preferidas de la misma, son posibles y se contemplan otras versiones y variaciones. Aquéllos expertos en la técnica apreciarán que pueden usar fácilmente los conceptos divulgados y las realizaciones específicas como una base para diseñar o modificar otras estructuras para proporcionar los mismos propósitos que la presente invención sin apartarse del alcance de la invención, como se define mediante las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, en vez de la estructura de acoplamiento tal como el fiador elástico y la pluralidad de ranuras, puede emplearse una arandela elástica para sujetar el deslizador sobre el asiento de aguja; esta variación y modificación se incluye en el alcance de la presente invención. Por lo tanto, el alcance de protección de la presente invención está definido por las reivindicaciones.

40

REIVINDICACIONES

1. Una aguja de extracción de sangre segura, que comprende: un asiento de aguja (1), una cubierta de aguja (2), un tubo flexible (4), una aguja recta (12), un asidero de la aguja recta (14) y un cabezal de aguja (6), cubriendo la cubierta de aguja el cabezal de aguja, comunicándose dos extremos del tubo flexible con la aguja recta y el asiento de aguja respectivamente, estando el asidero de la aguja recta dispuesto en una conexión entre la aguja recta y el tubo flexible, siendo utilizada la aguja recta para ser insertada en un tubo de vacío, caracterizada por que la aguja de extracción de sangre segura comprende además una carcasa protectora (15), un deslizador (5), un asidero (13) y un mecanismo de retención, siendo cilíndrico el asiento de aguja, el cual está fijado a, y se comunica con, el cabezal de aguja por un extremo, y se conecta al tubo flexible por el otro extremo;
- 5
- 10 el deslizador es un cilindro que tiene dos extremos abiertos y cubre el asiento de aguja de forma movable, y la longitud del deslizador en una dirección de movimiento es mayor que la longitud del cabezal de aguja;
- la longitud axial del asiento de aguja es mayor que la longitud del cabezal de aguja;
- el mecanismo de retención está dispuesto sobre el deslizador y el asiento de aguja, para asegurar el deslizador sobre el asiento de aguja después de que el deslizador se desliza hasta una posición en la cual el deslizador alberga completamente el cabezal de aguja;
- 15
- el asidero está fijado al asiento de aguja y el asidero hace tope contra el deslizador;
- el diámetro interior de la carcasa protectora es mayor que el diámetro exterior del tubo de vacío, cubriendo la carcasa protectora la aguja recta y estando fijada sobre el asidero de la aguja recta mediante roscado.
2. La aguja de extracción de sangre segura según la reivindicación 1, en la cual el mecanismo de retención incluye una primera arandela elástica y dos segundas arandelas elásticas;
- 20
- la primera arandela elástica está adherida a la periferia interior de un extremo del tubo flexible cerca del tubo flexible, y el borde de la primera arandela elástica está adherida, de forma que queda lisa, a la pared interior del deslizador;
- las dos segundas arandelas elásticas están acopladas con el asiento de aguja por medio de recubrimiento y están adheridas al asiento de aguja; cuando el deslizador se desliza hasta una posición en la cual éste alberga completamente el cabezal de aguja o una posición en la cual el cabezal de aguja está completamente expuesto, las segundas arandelas elásticas se acoplan con la primera arandela elástica para limitar el movimiento del deslizador.
- 25
3. La aguja de extracción de sangre segura según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la cual el mecanismo de retención incluye un fiador elástico y dos ranuras;
- 30
- las dos ranuras están dispuestas sobre el asiento de aguja y el fiador elástico está dispuesto sobre el deslizador; cuando el deslizador se desliza hasta una posición en la cual este alberga completamente el cabezal de aguja o una posición en la cual el cabezal de aguja está completamente expuesto, las dos ranuras se utilizan para acoplarse con el fiador elástico para limitar el movimiento del deslizador.
4. La aguja de extracción de sangre segura según por lo menos una de las reivindicaciones 1-3, en la cual la aguja de extracción de sangre segura incluye además una cubierta protectora;
- 35
- la cubierta protectora cubre, y está acoplada a, y está asegurada al, asiento de aguja, y la cubierta protectora, junto con el asiento de aguja, rodea y forma una cavidad para alojar el deslizador;
- el asidero está formado de manera integral sobre la cubierta protectora.
5. La aguja de extracción de sangre segura según la reivindicación 4, en la cual la cubierta protectora está asegurada a la periferia exterior de un extremo del asiento de aguja que se comunica con el tubo flexible mediante roscado.
- 40
6. La aguja de extracción de sangre segura según por lo menos una de las reivindicaciones 1-5, en la cual el deslizador está provisto de por lo menos un área antideslizamiento.
7. La aguja de extracción de sangre segura según por lo menos una de las reivindicaciones 3-6, en la cual el deslizador está hecho de material elástico, y el deslizador se integra con el fiador elástico, y el asiento de aguja se integra con las ranuras, y el deslizador está provisto de varias áreas ahuecadas sobre el mismo.
- 45

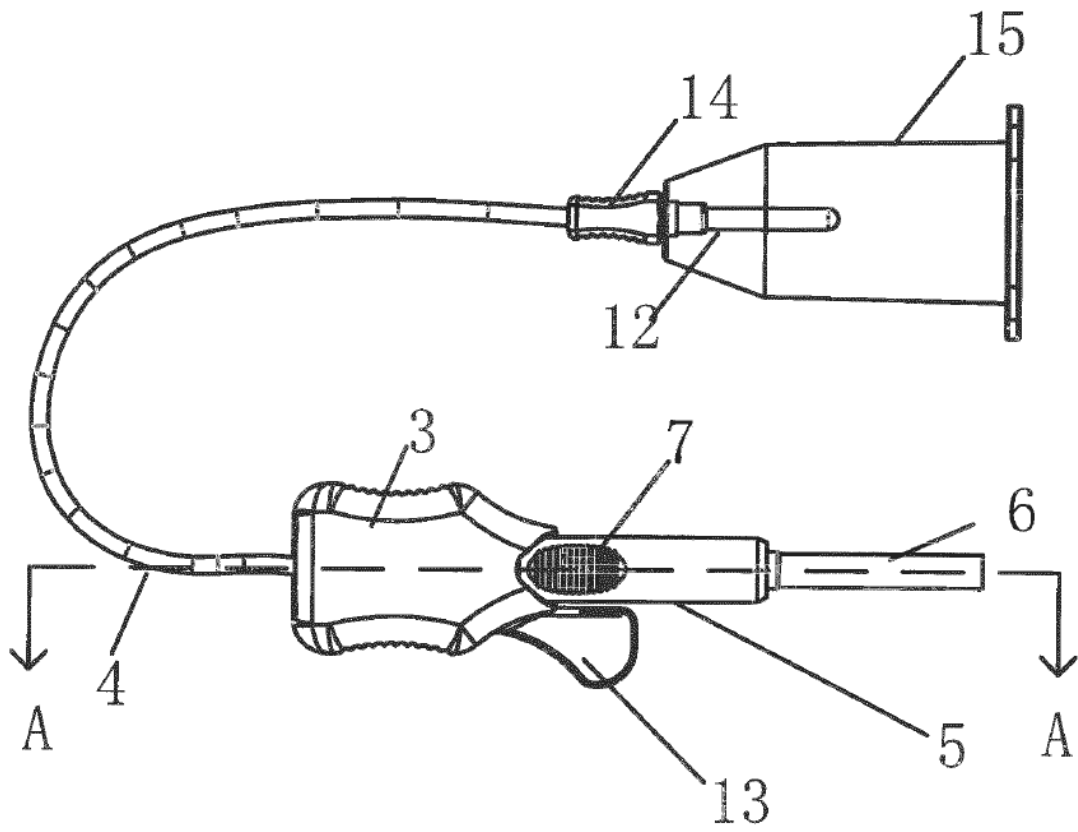


Figura 1

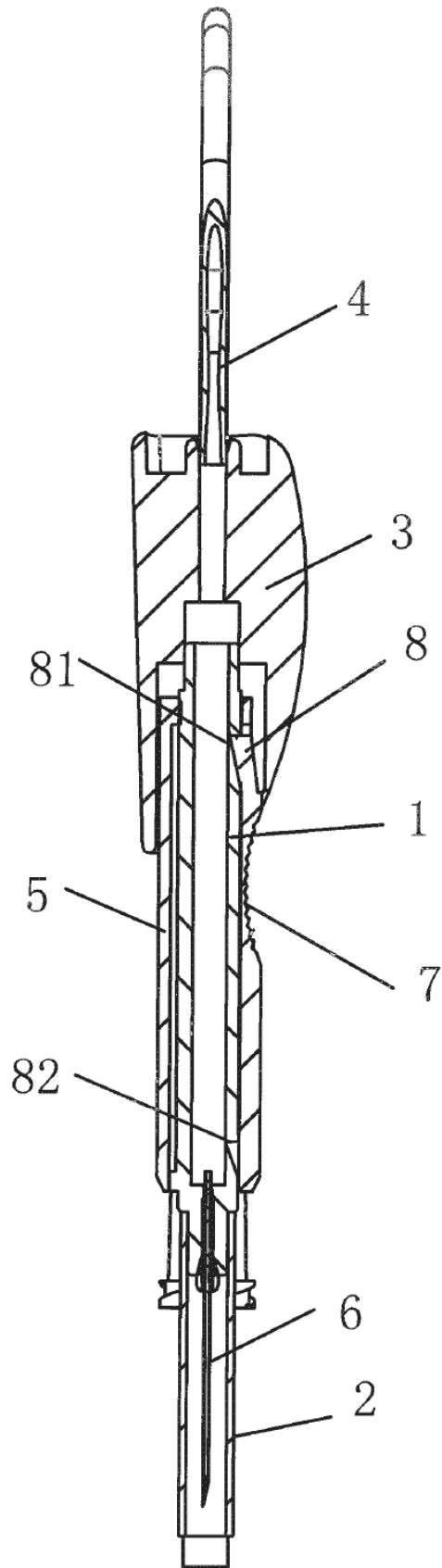


Figura 2