



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 331 018**

51 Int. Cl.:
A61B 5/154 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06023252 .7**

96 Fecha de presentación : **08.11.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1782732**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.05.2007**

54 Título: **Set de aguja para extracción de sangre.**

30 Prioridad: **08.11.2005 JP 2005-323342**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.12.2009

73 Titular/es: **Nipro Corporation**
9-3, Honjo-nishi 3-chome
Kita-ku, Osaka-shi, Osaka-fu, 531-8510, JP

72 Inventor/es: **Yashiro, Kenji;**
Uchida, Yoshikuni;
Iida, Shinichirou y
Sekine, Shigeru

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 331 018 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

Set de aguja para extracción de sangre.

5 Campo de la técnica

Este invento se refiere a un set de aguja para extracción de sangre.

Técnica anterior

10 En general, para realizar análisis clínicos tales como análisis serológicos y análisis de hemocitos, se extrae una muestra de sangre utilizando un instrumento para la extracción de sangre por presión reducida que comprende un set de aguja para extracción de sangre y un tubo para extracción de sangre por presión reducida. El set de aguja para extracción de sangre comprende un conjunto de aguja para extracción de sangre, un portador para extracción de sangre, un recipiente y una bolsa de envasado. El conjunto de aguja para extracción de sangre comprende un cubo y un cuerpo de aguja fijado al cubo en el estado en que el cuerpo de la aguja está introducido en el cubo (véase, por ejemplo, la patente japonesa núm. 3144591). El cubo se une a la parte de extremo delantero del portador para extracción de sangre, y el tubo para la extracción de sangre se introduce en él desde la abertura del extremo trasero del portador para extracción de sangre. El recipiente se une al cubo y al portador para extracción de sangre y contiene en él una parte del lado delantero del cuerpo de la aguja que sobresale del cubo hacia delante. El conjunto de aguja para extracción de sangre, el portador para extracción de sangre y el recipiente se montan y empaquetan en la bolsa de envasado y se esterilizan.

25 En el antes mencionado set de aguja para extracción de sangre, el conjunto de aguja para extracción de sangre, el portador para extracción de sangre y el recipiente, montados juntos, están contenidos en la bolsa de envasado. Por tanto, el set de aguja para extracción de sangre incluido como un todo en la bolsa de envasado tiene un volumen notable, por que surge el problema de que se necesita mucho sitio para su transporte y almacenamiento.

30 Además, en el momento en que el set de aguja para extracción de sangre se prepara dejándolo listo para usarlo, la operación debe realizarse en tres pasos; es decir, abrir la bolsa de envasado, sacar de la bolsa de envasado la unidad de aguja para extracción de sangre, el portador para extracción de sangre y el recipiente montados, y retirar el recipiente de la aguja para extracción de sangre y del portador para extracción de sangre, lo cual es complicado.

Además, la bolsa de envasado es relativamente grande y el volumen de residuos médicos crece de manera correspondiente.

35 Un set de aguja para extracción de sangre de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido por el documento US 2003/0028152 A1.

Problemas a resolver por el invento

40 Los problemas que han de ser resueltos mediante el invento son que se necesita mucho sitio para el transporte y el almacenamiento, que hay que realizar un trabajo complicado en el momento en que se prepara para su uso el set de aguja para extracción de sangre, y que el volumen de residuos médicos aumenta. Por tanto, un objeto del presente invento es proporcionar un set de aguja para extracción de sangre que requiera menos espacio para su transporte y almacenamiento; otro objeto del presente invento es proporcionar un set de aguja para extracción de sangre que elimine el complicado trabajo que supone preparar el set de aguja dejándolo listo para usarlo; y, finalmente, otro objeto del presente invento es proporcionar un set de aguja para extracción de sangre que elimine un gran volumen de residuos médicos.

Medios para resolver los problemas

50 De acuerdo con el presente invento, estos objetos se consiguen mediante un set de aguja para extracción de sangre como se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas y ventajosas del invento.

55 Un objeto del presente invento es proporcionar un set de aguja para extracción de sangre capaz de resolver los problemas antes mencionados. Para conseguir el objeto, la característica del invento reside en un set de aguja para extracción de sangre que comprende un conjunto de aguja para extracción de sangre que incluye un cubo y un cuerpo de aguja fijado al cubo de manera que el cuerpo de la aguja está introducido en el cubo; un portador para extracción de sangre que comprende una parte de extremo delantero a la que está unido el cubo y una abertura de extremo trasero a través de la cual se introduce un tubo de extracción de sangre; y un recipiente unido de forma separable al cubo y al portador para extracción de sangre, y que contiene en él la parte del lado delantero del cuerpo de la aguja que sobresale del cubo hacia delante; en el que un sello que cierra la abertura del extremo trasero del portador para extracción de sangre está previsto, de modo que pueda retirarse, en la superficie del extremo trasero del portador para extracción de sangre.

65 Con frecuencia, el sello está adherido por fusión al portador para extracción de sangre.

Además, frecuentemente hay una etiqueta de precinto que puede romperse pegada a las superficies exteriores del portador para extracción de sangre y del recipiente, puentando el espacio entre ambas superficies exteriores de los mismos.

Además, en la parte de extremo delantero del portador para extracción de sangre están formadas partes cilíndricas interior y exterior dispuestas concéntricamente, de manera que sobresalgan hacia delante; la parte exterior cilíndrica sobresale hacia delante más allá de la parte interior cilíndrica; el cubo se introduce y se rosca en la parte interior cilíndrica; la parte trasera del recipiente está montada en la parte exterior cilíndrica; y la superficie interior periférica de la parte exterior cilíndrica está íntimamente adherida a la superficie exterior periférica en la parte trasera del recipiente, en toda su circunferencia.

Además, hay una garganta de ventilación formada en la superficie interior periférica de la parte interior cilíndrica, en dirección axial.

Además, una protuberancia circunferencial está formada en la superficie interior periférica de la parte exterior cilíndrica o en la superficie exterior periférica de la parte trasera del recipiente, sobresaliendo la protuberancia circunferencial hacia el otro lado y adhiriéndose íntimamente al otro lado por toda la circunferencia.

Además, con frecuencia están previstas una pluralidad de protuberancias circunferenciales dispuestas en dirección axial.

Efecto del invento

De acuerdo con el presente invento, debido al empleo del sello sin utilizar la bolsa de envasado, es posible reducir el volumen del set de aguja para extracción de sangre en su conjunto; reducir el espacio necesario para el transporte y el almacenamiento; llevar a cabo la operación de preparación en sólo dos pasos, es decir, quitar el sello y sacar el recipiente de la aguja para extracción de sangre y el portador para extracción de sangre en el momento en que se prepara, para utilizarlo, el set de aguja para extracción de sangre, por lo que se ahorra un trabajo complicado; y conseguir que el volumen de residuos médicos sea pequeño.

De acuerdo con una realización preferida, debido a que cuando se quita el sello, en el portador para extracción de sangre quedan restos de la adherencia por fusión, es posible que el usuario juzgue, fácilmente, si el set de aguja para extracción de sangre no ha sido utilizado o se trata de uno usado.

De acuerdo con otra realización preferida, dado que la etiqueta de precinto se rompe cuando se retira el recipiente de la aguja para extracción de sangre y el portador para extracción de sangre, es posible que el usuario juzgue fácilmente si el set de aguja para extracción de sangre no ha sido utilizado o se trata de uno usado.

Además, es posible esterilizar fácilmente el interior del set de aguja para extracción de sangre con un gas de esterilización.

Además, dado que el paso por el que entra aire en el set de aguja para extracción de sangre no es recto sino que tiene una configuración en zig-zag debido a la presencia de la protuberancia circunferencial, es difícil que el aire del exterior entre en el set de aguja para extracción de sangre. Por tanto, es difícil que las bacterias presentes en el aire del exterior y las adheridas a la superficie exterior del set de aguja para extracción de sangre, entren en él. Por tanto, es difícil que el interior del set de aguja para extracción de sangre se contamine con bacterias.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista lateral que ilustra una realización del presente invento.

La fig. 2 es una vista en planta de la fig. 1.

La fig. 3 es una vista en sección lateral vertical de la fig. 1.

La fig. 4 es una vista en sección lateral vertical de la fig. 3 girada 45° en dirección axial.

La fig. 5 es una vista lateral en un estado en que se ha retirado el recipiente en la fig. 1.

La fig. 6 es una vista en sección lateral vertical de la fig. 4.

La fig. 7 es una vista agrandada de parte de la fig. 4.

La fig. 8 es una vista en perspectiva, diagramática, de un portador para extracción de sangre.

Mejor modo de llevar a la práctica el invento

Se describirá ahora, con referencia a los dibujos, una realización en la que el invento está aplicado a un set de aguja para extracción de sangre para realizar múltiples extracciones. Haciendo referencia las figs. 1 a 6, el set de aguja para extracción de sangre comprende un conjunto 1 de aguja para extracción de sangre, un portador 2 para extracción de sangre, un recipiente 3 y un sello de esterilización 4 (papel de esterilización) y, además, incluye una etiqueta de precinto 5.

ES 2 331 018 T3

En el invento, “hacia delante” significa en dirección al lado de la punta del cuerpo 8 de la aguja en la dirección axial del set de aguja para extracción de sangre, es decir, en dirección hacia arriba en la fig. 1 y en las figs. 3 a 6. Por otro lado, “hacia atrás” significa en dirección al lado de una parte de pestaña 19 desde la punta de la aguja en la dirección axial del set de aguja para extracción de sangre, es decir, en dirección hacia abajo en la fig. 1 y en las figs. 3 a 6.

Además, por “parte delantera” (o parte o lado) debe entenderse una parte situada hacia delante y por “parte trasera” debe entenderse una parte situada hacia atrás. El “extremo delantero” es la parte situada más hacia delante y el “extremo trasero” es la parte situada más hacia atrás.

El conjunto 1 de aguja para extracción de sangre comprende un cubo (base de la aguja) 7, un cuerpo 8 de aguja hecho de acero inoxidable y una funda elástica (manguito de caucho) 9. El cubo 7 se moldea en una sola pieza utilizando un material plástico tal como polipropileno. Como se muestra en las figs. 3 y 7, el cubo 7 comprende una parte de montaje 10, partes protuberantes 11, una parte 12 de rosca macho y una parte de montaje 13, en este orden de delante hacia atrás. La parte de montaje 10 consiste en un cuerpo principal 10a de cubo y una parte 10b en forma de ala configurada para que sobresalga en dirección radial más allá del cuerpo principal 10a de cubo, de modo simétrico en dirección radial. Las partes protuberantes 11 sobresalen en dirección radial más allá de la parte 10b en forma de ala. La parte 12 de rosca macho tiene un diámetro menor que el de la parte de montaje 10 y forma una rosca macho en su parte periférica exterior. La parte de montaje 13 tiene un diámetro menor que el de la parte 12 de rosca macho. El cuerpo 8 de la aguja es una aguja hueca con superficies afiladas en las puntas de sus extremos. El cuerpo 8 de la aguja se introduce en el cubo 7 y se fija a él mediante un adhesivo 14. La funda elástica 9 está hecha de un material elástico tal como caucho, se monta exteriormente en la parte de montaje 13 del cubo 7 y cubre la parte trasera del cuerpo 8 de la aguja.

En el punto de uso, se introduce un tubo para extracción de sangre por presión reducida en el portador 2 para extracción de sangre. El portador 2 para extracción de sangre comprende un cuerpo principal 2A y una parte 2B de portador.

El cuerpo principal 2A se moldea en una sola pieza utilizando un material plástico tal como polipropileno, y tiene su extremo trasero abierto. Como se ilustra también en la fig. 8, el cuerpo principal 2A comprende una parte cilíndrica 16a que tiene forma cilíndrica de diámetro constante o casi constante, una parte delantera 16b cilíndrica, una parte interior cilíndrica 17 y una parte exterior cilíndrica 18 y una parte de pestaña 19 que sobresale en dirección radial desde el extremo trasero de la parte cilíndrica 16a. La parte cilíndrica delantera 16b está formada en la parte de extremo delantero de la parte cilíndrica 16a y tiene forma cilíndrica. La forma de la sección de la parte cilíndrica delantera 16a es un polígono, un polígono con una esquina redondeada o tiene forma redonda (obtenida cuando las esquinas en ángulo han sido redondeadas en esta realización). La parte interior cilíndrica 17 y la parte exterior cilíndrica 18 están formadas sobresaliendo hacia delante más allá del extremo delantero de la parte cilíndrica delantera 16b. La parte interior cilíndrica 17 y la parte exterior cilíndrica 18 tienen forma cilíndrica y son concéntricas. El extremo delantero de la parte cilíndrica delantera 16b se cierra parcialmente de manera gradual de manera que el diámetro de la abertura en el extremo delantero de la parte cilíndrica delantera 16b sea menor. El extremo delantero de la parte cilíndrica delantera 16b se conecta con la parte interior cilíndrica 17 y la parte exterior cilíndrica 18. En la parte interior cilíndrica 17 está prevista una parte 34 de rosca hembra. La parte 12 de rosca macho del cubo 7 se introduce y se rosca en la parte interior cilíndrica 17, y la parte 34 de rosca hembra se conecta con el cubo 7. Por tanto, el cubo 7 se une de forma separable a la parte interior cilíndrica 17. Además, como se muestra también en las figs. 3 y 4, cuando la parte 12 de rosca macho del cubo 7 se introduce y se rosca en la parte interior cilíndrica 12, la parte delantera del cuerpo 8 de la aguja sobresale hacia delante más allá de la parte exterior cilíndrica 18 y, en ese momento, la parte trasera del cuerpo 8 de la aguja y la funda elástica 9 penetran en la parte cilíndrica 16a del cuerpo principal 2A. Como se ilustra también en la fig. 7, hay al menos una garganta de ventilación 20 para gas de esterilización formada en la superficie interior periférica de la parte interior cilíndrica 17, en dirección axial, en toda la longitud. La parte exterior cilíndrica 18 sobresale hacia delante más allá de la parte interior cilíndrica 17. Una protuberancia circunferencial 21 está formada de modo que sobresalga hacia dentro en la dirección del diámetro y está formada de modo que la línea de contorno exterior en dirección axial de la protuberancia circunferencial 21 sea un arco. Las protuberancias circunferenciales 21 están dispuestas en una pluralidad en la superficie interior periférica de la parte protuberante en dirección axial. La parte de pestaña 19 está destinada a retener fácilmente el portador 2 para extracción de sangre. En la parte de pestaña 19, como se muestra en la fig. 2, una dirección radial predeterminada es la dirección radial 22 de máxima protuberancia, y las partes simétricas de la parte de pestaña 19 en la dirección radial 22 de máxima protuberancia sobresalen más en dirección radial que las otras partes. Además, en la parte de pestaña 19, la dirección radial que forma ángulo recto con la dirección radial 22 de máxima protuberancia es la dirección 23 de mínima protuberancia y en la que las partes simétricas respecto a la dirección 23 de mínima protuberancia sobresalen el mínimo en la parte de pestaña 19 en dirección radial desde la parte cilíndrica 16a. Cuando el conjunto 1 de aguja para extracción de sangre está unido al portador 2 para extracción de sangre, la superficie afilada del extremo delantero del conjunto 1 de aguja para extracción de sangre está dirigida hacia una de las protuberancias mínimas en la dirección 23.

La parte 2B de portador está unida en el cuerpo principal 2A y se moldean de forma enteriza utilizando un material plástico tal como polipropileno, que ofrece flexibilidad. La parte 2B de portador tiene forma cilíndrica de diámetro constante o casi constante. La parte 2B de portador comprende una parte cilíndrica 25 abierta en la dirección longitudinal y una pluralidad (cuatro en esta realización) de partes flexibles 26 dispuestas en la parte de extremo delantero de la parte cilíndrica 25, igualmente en dirección circunferencial. La parte cilíndrica 25 está montada y adherida o roscada

en la parte trasera de la parte cilíndrica 16a del cuerpo principal 2A de modo que forme una sola pieza con el cuerpo principal 2A. La parte flexible 26 sobresale hacia delante más allá del extremo delantero de la parte cilíndrica 25, rodea al tubo para extracción de sangre mediante presión reducida y puede deformarse elásticamente en dirección radial. La parte flexible 26 tiene forma de “pata de perro” y comprende una parte inclinada 27 y una parte de mantenimiento 28.

5 La parte inclinada 27 es el lado trasero de la parte flexible 26 y se inclina hacia dentro en dirección radial a medida que se dirige hacia delante. La parte de mantenimiento 28 sobresale hacia delante desde el extremo delantero de la parte inclinada 27 y mantiene el tubo para extracción de sangre mediante presión reducida. La parte de mantenimiento 28 es paralela o casi paralela al eje geométrico de la parte 2B de portador pero, con frecuencia, se inclina hacia fuera (o hacia dentro) en dirección radial medida que sigue hacia delante.

10 El recipiente 3 se moldea en una sola pieza utilizando un material plástico tal como polipropileno, es de forma cilíndrica y su fondo, en la parte trasera, está abierto, pudiendo ser el empleado como protector para la punta de la aguja. El recipiente 3 está unido por su parte trasera, mientras está colocado, entre la parte 10b en forma de ala del cubo 7 y la parte exterior cilíndrica 18. El recipiente 3 contiene, al menos, la parte del lado delantero del cuerpo 8 de la aguja que sobresale hacia delante desde el cubo 7, y puede contener, total o parcialmente, la parte 10 de montaje del cubo 7. El recipiente 3 comprende una parte de contención 30 que constituye la mayor parte del recipiente 3, una parte sobresaliente 31 formada con un diámetro mayor que el de la parte de contención 30, y una parte de unión 32 formada con un diámetro menor que el de la parte sobresaliente 31, en este orden, de delante hacia atrás. La línea de contorno del interior de estas partes es circular, en sección transversal y el diámetro interior es igual o casi igual

15 que el diámetro exterior de la parte interior cilíndrica 17. La parte de contención 30 tiene cuatro salientes dispuestos equiangularmente en el exterior de una parte cilíndrica a todo lo largo de la parte de contención 30, de forma que la parte de contención 30 pueda ser retenida fácilmente por una persona (practicante) que extraiga la sangre. La parte sobresaliente 31 tiene forma cilíndrica con un diámetro igual o casi igual que el de la parte exterior cilíndrica 18 y su superficie de extremo trasero se encuentra en contacto con la superficie de extremo delantero de la parte exterior cilíndrica 18 en dirección axial. La parte de unión 32 tiene forma cilíndrica y su diámetro exterior es igual o casi igual al diámetro interior de la parte exterior cilíndrica 18. La parte de unión 32 se une de manera separable entre la parte de montaje 10 del cubo 7 y la parte delantera de la parte exterior cilíndrica 18, se monta de modo separable por fuera de la superficie exterior de la parte 10b en forma de ala de la parte de montaje 10 en dirección radial, y la superficie de extremo trasero de la parte de unión 32 se encuentra en contacto con la parte protuberante 11 del cubo 7 en dirección axial. Además, la parte de unión 32 se introduce de forma retirable en la parte exterior cilíndrica 18 y la superficie exterior periférica de la parte de unión 32 se adhiere íntimamente a la superficie interior periférica de la parte exterior cilíndrica 18 por toda la circunferencia. Concretamente, la protuberancia circunferencial 21 de la parte exterior cilíndrica 18 se adhiere íntimamente (está en contacto con) la superficie exterior periférica de la parte de unión 32 al ser empujada sobre ella por toda la circunferencia. En el momento de conseguirse la adherencia, la protuberancia circunferencial 21 puede deformarse, o no, elásticamente. Además, la protuberancia circunferencial 21 puede estar formada, frecuentemente, en la superficie exterior periférica de la parte de unión 32 en lugar de estar formada en la parte exterior cilíndrica 18.

El sello de esterilización 4 se fija de forma retirable a la superficie del extremo trasero de la parte de pestaña 19 del portador 2 para extracción de sangre y cierra la abertura del extremo trasero del portador 2 para extracción de sangre de modo que pueda abrirse la abertura del extremo trasero de la parte de pestaña 19. Los medios para conseguir la fijación mencionada anteriormente pueden incluir la adherencia por fusión, el pegado utilizando un adhesivo o el pegado empleando un agente de unión. Sin embargo, cuando se emplea la adherencia por fusión, es posible juzgar fácilmente si el set de aguja para extracción de sangre todavía no ha sido utilizado o si se trata de uno usado, ya que la adherencia por fusión deja trazas sobre la superficie del extremo trasero de la parte de pestaña 19 al retirar el sello de esterilización 4. El sello de esterilización 4 bloquea el paso de las bacterias pero es permeable a un gas esterilizante a alta presión. Con frecuencia, puede emplearse un sello ordinario sin utilizar el sello de esterilización 4.

La etiqueta de precinto 5 se pega a las superficies exteriores periféricas de la parte sobresaliente 31 del recipiente 3 y de la parte exterior cilíndrica 18 del portador 2 para extracción de sangre, puenteando el espacio entre ambas superficies exteriores de los mismos. Cuando se retira el recipiente 3 del conjunto 1 de aguja para extracción de sangre y el portador 2 para extracción de sangre, la etiqueta 5 de precinto puede romperse, lo que permite juzgar fácilmente si el set de aguja para extracción de sangre todavía no ha sido utilizado o si se trata de uno usado. Los medios para conseguir el pegado mencionado pueden ser adherencia por fusión, pegado utilizando un adhesivo o pegado utilizando un agente de unión.

En el momento de producir el set de aguja para extracción de sangre constituido según lo que antecede, se montan el conjunto 1 de aguja para extracción de sangre, el portador 2 para extracción de sangre y el recipiente 3 y, después, se fijan el sello de esterilización 4 y la etiqueta de precinto 5.

A continuación, se introduce el set de aguja para extracción de sangre en un recinto de esterilización y se esteriliza con gas esterilizante a alta presión. En este momento, el gas esterilizante se filtra a través del sello de esterilización 4, entrando en el portador 2 para extracción de sangre, pasando por las gargantas de ventilación 20 de la parte interior cilíndrica 17, por el espacio comprendido entre la superficie de extremo trasero de la parte protuberante 11 del cubo 7 y la superficie de extremo delantero de la parte interior cilíndrica 17, el espacio comprendido entre la parte de montaje 10 del cubo 7 y la parte de unión 32, llegando al interior del recipiente 3 para esterilizar así el interior del set de aguja para extracción de sangre.

ES 2 331 018 T3

En el momento del transporte y durante el almacenamiento del set de aguja para extracción de sangre, éste está expuesto al aire exterior. Sin embargo, la abertura del extremo trasero del portador 2 para extracción de sangre está cerrada por el sello de esterilización 4 y no hay ninguna probabilidad de que entren bacterias en el set de aguja para extracción de sangre por la abertura del extremo trasero.

Sin embargo, en la anterior situación, es probable que exista el temor a que las bacterias puedan infiltrarse a través del espacio comprendido entre el recipiente 3 y la parte exterior cilíndrica 18 del portador 2 para extracción de sangre. Sin embargo, en esta construcción, las protuberancias circunferenciales 21 están formadas de modo que sobresalen hacia dentro, en la dirección del diámetro, de manera que el exterior de la sección axial de las protuberancias circunferenciales 21 dibuja un arco y están previstas una pluralidad de ellas en la superficie interior periférica de la parte protuberante en dirección axial, por lo que se adhieren íntimamente sobre la superficie exterior periférica de la parte de unión 32 del recipiente 3 en toda la circunferencia. Por tanto, en virtud de la presencia de las protuberancias circunferenciales 21, el paso a través del cual entra el aire en el set de aguja para extracción de sangre, no es recto sino que tiene forma de zig-zag. A consecuencia de ello, es más difícil que entre aire del exterior en el set de aguja para extracción de sangre. Por lo tanto, es más difícil que las bacterias del aire exterior, adheridas a las superficies exteriores del set de aguja para extracción de sangre se infiltren en él y, por ello, es difícil que el interior del set de aguja para extracción de sangre sea contaminado por bacterias.

En el momento del uso del set de aguja para extracción de sangre, se quita el sello de esterilización 4 y, después, se retira el recipiente 3 de la aguja 1 para extracción de sangre y el portador 2 para extracción de sangre. En este momento, el recipiente no es hecho girar, sino que se tira de él separándolo hacia delante de la aguja 1 para extracción de sangre y el portador 2 para extracción de sangre, con lo que resulta fácil romper la etiqueta de precinto 5. Así, el recipiente 3 puede ser retirado de la aguja 1 para extracción de sangre y del portador 2 para extracción de sangre quedando la primera lista para ser utilizada.

A continuación, la persona (practicante) que realiza la extracción, clava la aguja 1 para extracción de sangre en una vena del brazo o de otra parte de una persona a la que ha de extraerse sangre. En este momento, es necesario asegurarse de la dirección de la superficie afilada del extremo delantero del cuerpo 8 de la aguja del conjunto 1 de aguja para extracción de sangre y utilizarlo con la superficie afilada orientada hacia arriba. Sin embargo, en este caso, cuando la aguja para extracción de sangre se monta a rosca en el portador usual para extracción de sangre, la relación posicional, en dirección circunferencial, no es siempre constante entre la superficie afilada y el portador para extracción de sangre. Por tanto, la superficie afilada no está dirigida al lado de la parte de pestaña en la dirección radial de mínima protuberancia prevista para permitir un agarre fácil del portador para extracción de sangre sino que, con frecuencia, está orientada en una dirección radial intermedia de la parte de pestaña entre la dirección de la máxima protuberancia y la dirección de la mínima protuberancia. En tal caso, la parte de pestaña 19 entra en contacto con el brazo u otra parte de la persona de la que se está extrayendo sangre y, por tanto, el ángulo de penetración del cuerpo 8 de la aguja no se reduce con respecto a la vena, presentándose el problema de que existe el riesgo de que muy probablemente se dañe el vaso sanguíneo en el momento de la punción. Sin embargo, con la construcción antes mencionada, la superficie afilada se dirige hacia un lado en la dirección 23 de mínima protuberancia y la parte de pestaña 19 no estorba a la operación de extracción de la sangre. En consecuencia, puede reducirse el ángulo de penetración del cuerpo 8 de la aguja con respecto a la vena para que haya menos probabilidades de dañar el vaso sanguíneo en el momento de la punción.

En el estado en que el cuerpo 8 de la aguja del conjunto 1 de aguja para extracción de sangre está alojado en la vena, se cubre la abertura del extremo trasero del cuerpo 8 de la aguja con la funda elástica 9. Por tanto, la sangre no escapa al portador 2 para extracción de sangre ni lo contamina.

A continuación, el tubo para extracción de sangre por presión reducida (no mostrado) con su tapón orientado hacia delante, es introducido en el portador 2 para extracción de sangre a través de la abertura del extremo trasero del mismo. Por tanto, cuando se introduce el tubo para extracción de sangre por presión reducida, las partes inclinadas 27 de las partes flexibles 26 que rodean al tapón se deforman elásticamente hacia fuera en dirección radial mientras guían al tapón, por lo que el tapón se introduce en un estado en el que es situado en posición en la parte central del portador 2 para extracción de sangre en dirección radial, debido a las partes flexibles 26. Además, la parte de mantenimiento 28 es inclinada hacia fuera en dirección radial a medida que avanza, y retiene el tapón. En este momento, la parte de mantenimiento 28 que es empujada y extendida, se acomoda en el espacio constituido por la esquina redondeada del polígono interior de la parte delantera cilíndrica 16b.

Cuando el tubo para extracción de sangre por presión reducida se introduce en la forma anteriormente descrita, el tapón comprime la funda elástica 9, la parte trasera del cuerpo 8 de la aguja penetra a través de la funda elástica 9 y el tapón, y una muestra de sangre de volumen predeterminado pasa al tubo para extracción de sangre por presión reducida, dependiendo del grado de la presión reducida reinante en el tubo para extracción de sangre por presión reducida. En este caso, el tubo para extracción de sangre por presión reducida retenido por la parte de mantenimiento 28 recibe la fuerza dirigida hacia delante debida a la fuerza de retorno de la parte flexible 26. La fuerza dirigida hacia delante es contrarrestada por una fuerza que empuja hacia atrás al tubo para extracción de sangre por presión reducida, generada por la funda elástica 9 comprimida. Por tanto, el tubo para extracción de sangre por presión reducida no se mueve hacia atrás. Es decir, no se produce un fenómeno de retroceso en el que el tapón escape del cuerpo 8 de la aguja.

Cuando se ha recogido la muestra de sangre de volumen predeterminado en el tubo para extracción de sangre por presión reducida en la forma descrita en lo que antecede, aumenta la presión en el tubo para extracción de sangre por

ES 2 331 018 T3

presión reducida y finaliza la extracción de sangre. Una vez finalizada la extracción de sangre, se tira a la fuerza del tubo para extracción de sangre por presión reducida retirándolo del portador 2 para extracción de sangre. Por tanto, la parte trasera del cuerpo 8 de la aguja es retirada por tracción del tapón y de la funda elástica 9. Entonces, la funda elástica 9 recupera la configuración que tenía antes de la introducción del tubo para extracción de sangre por presión reducida, y la abertura del extremo trasero del cuerpo 8 de la aguja se cubre con la funda elástica 9. Por tanto, la sangre no escapa al portador 2 para extracción de sangre ni contamina a éste ni al tubo para extracción de sangre por presión reducida.

Tras la operación de extracción de la sangre, con vistas a impedir una infección, se desea que el conjunto 1 de aguja para extracción de sangre y el portador 2 para extracción de sangre estén dispuestos en un estado en el que se encuentren unidos entre sí. Sin embargo, en la mayoría de los hospitales el conjunto 1 de aguja para extracción de sangre que incluye, como parte constituyente, el cuerpo 8 de la aguja, que es una parte metálica y el portador 2 para extracción de sangre constituido solamente por material plástico, en la práctica han sido desechados por separado al tenerse en cuenta la relación del coste en el tratamiento de los residuos.

Sin embargo, en el anterior ejemplo de construcción el conjunto 1 de aguja para extracción de sangre y el portador 2 para extracción de sangre están unidos uno con otro en forma separable por acoplamiento a rosca, con vistas a poder desecharlos en un estado en el que ambos estén unidos o a poder desecharlos en un estado en el que la aguja 1 para extracción de sangre y el portador 2 para extracción de sangre estén separados.

REIVINDICACIONES

1. Un set de aguja para extracción de sangre, que comprende:

un conjunto (1) de aguja para extracción de sangre que comprende un cubo (7) y un cuerpo (8) de aguja fijado al cubo (7) en el estado en que el cuerpo (8) de la aguja está introducido en el cubo (7);

un portador (2) para extracción de sangre que comprende una parte de extremo delantero a la que está unido el cubo (7), y una abertura de extremo trasero a través de la cual se introduce un tubo para extracción de sangre; y

un recipiente (3) unido de manera separable al cubo (7) y al portador (2) para extracción de sangre, conteniendo dicho recipiente (3) una parte de lado delantero del cuerpo (8) de la aguja, sobresaliendo dicha parte de lado delantero hacia delante desde el cubo (7);

un sello (4) que cierra la abertura del extremo trasero del portador (2) para extracción de sangre, prevista de forma retirable en la superficie del extremo trasero del portador (2) para extracción de sangre; en el que partes interior y exterior cilíndricas (17, 18) están formadas, de manera concéntricamente solapada, en la parte de extremo delantero del portador (2) para extracción de sangre de modo que sobresalgan hacia delante;

sobresaliendo la parte exterior cilíndrica (18) hacia delante, más allá de la parte interior cilíndrica (17);

introduciéndose el cubo (7) y roscándose en la parte interior cilíndrica (17);

estando montada la parte trasera del recipiente (3) en la parte exterior cilíndrica (18);

estando la superficie interior periférica de la parte exterior cilíndrica (18) íntimamente adherida a la superficie exterior periférica en la parte trasera del recipiente (3), en toda la circunferencia;

caracterizado porque

al menos una garganta de ventilación (20) está formada recta en la superficie interior periférica de la parte interior cilíndrica (17) en dirección axial; y porque

al menos una protuberancia circunferencial (21) está formada en la superficie interior periférica de la parte exterior cilíndrica (18) o la superficie exterior periférica de la parte trasera del recipiente (3), sobresaliendo la protuberancia circunferencial (21) hacia la superficie exterior periférica de la parte trasera del recipiente (3) o la superficie interior periférica de la parte exterior cilíndrica (18), respectivamente, para adherirse íntimamente a dicha superficie respectiva en toda la circunferencia.

2. El set de aguja para extracción de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sello (4) está adherido por fusión al portador (2) para extracción de sangre.

3. El set de aguja para extracción de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que una etiqueta de precinto (5) que puede romperse, está pegada a las superficies exteriores del portador (2) para extracción de sangre y del recipiente (3), puenteando a través de ambas superficies exteriores de los mismos.

4. El set de aguja para extracción de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que una pluralidad de protuberancias circunferenciales (21) están dispuestas en dirección axial.

5. El set de aguja para extracción de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que una pluralidad de gargantas (20) de ventilación están formadas rectas, en dirección axial, en la superficie interior periférica de la parte interior cilíndrica (17).

Fig.1

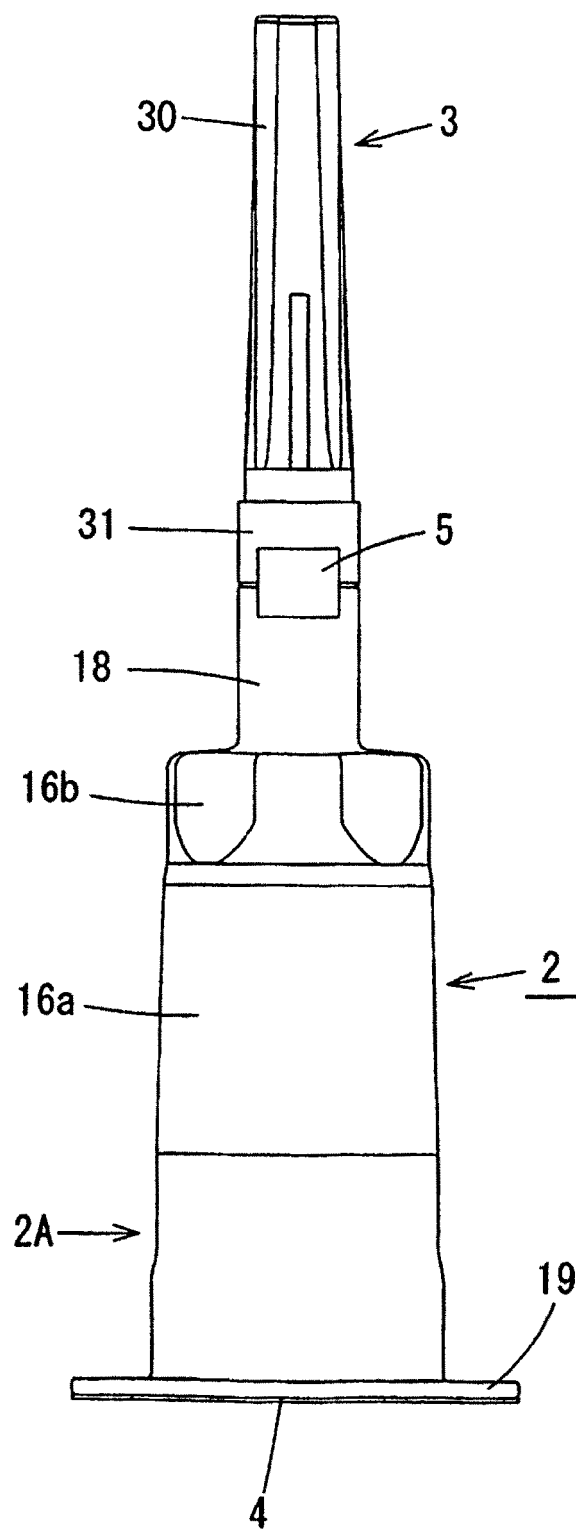


Fig.2

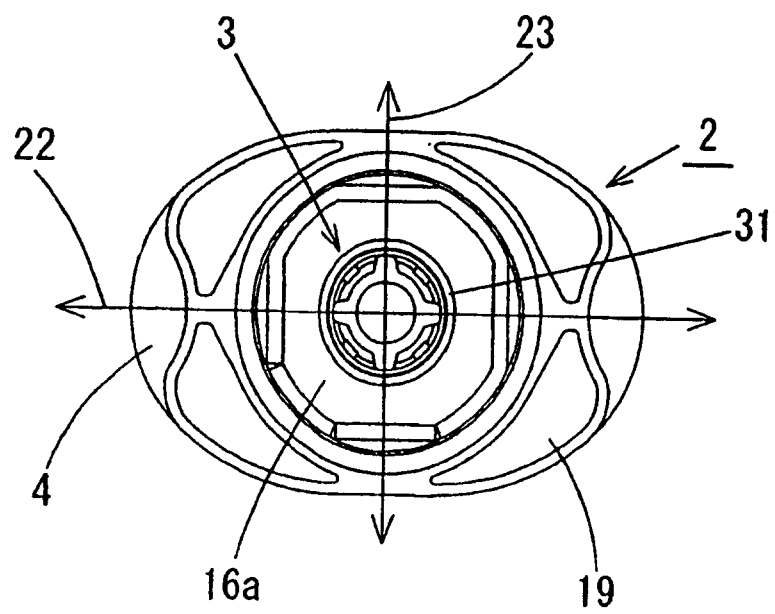


Fig.3

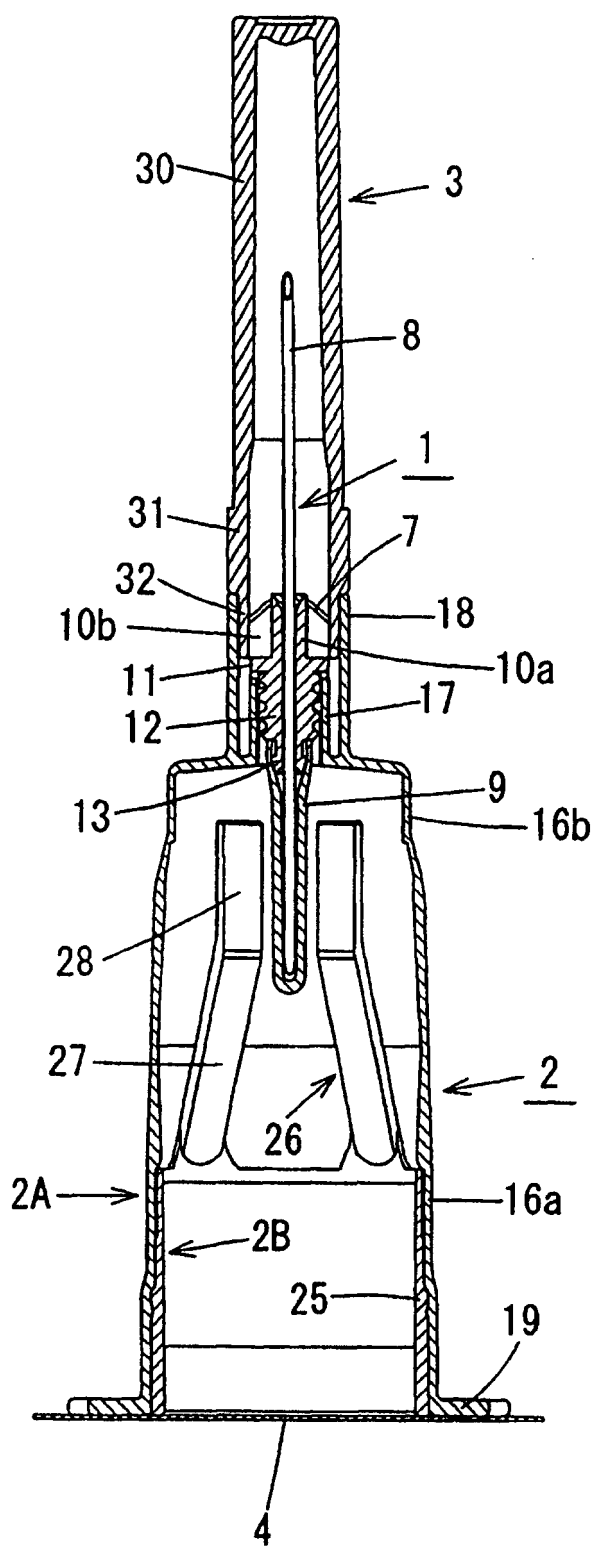


Fig.4

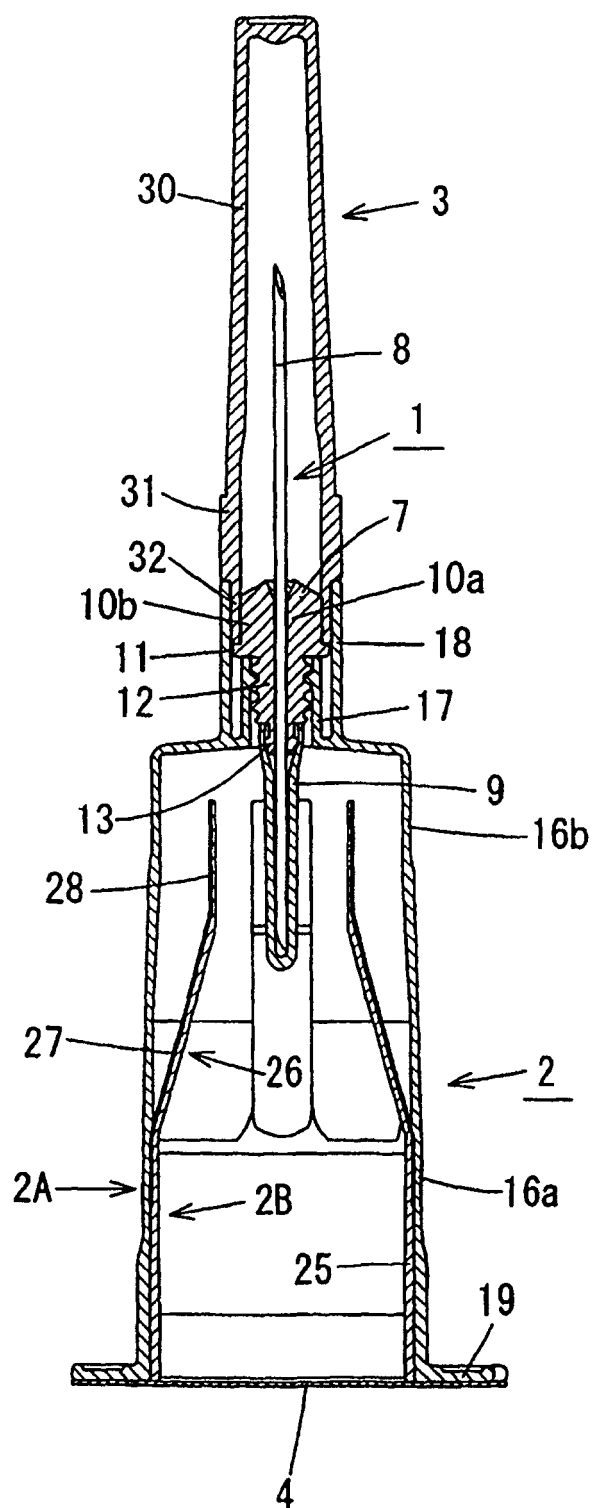


Fig.5

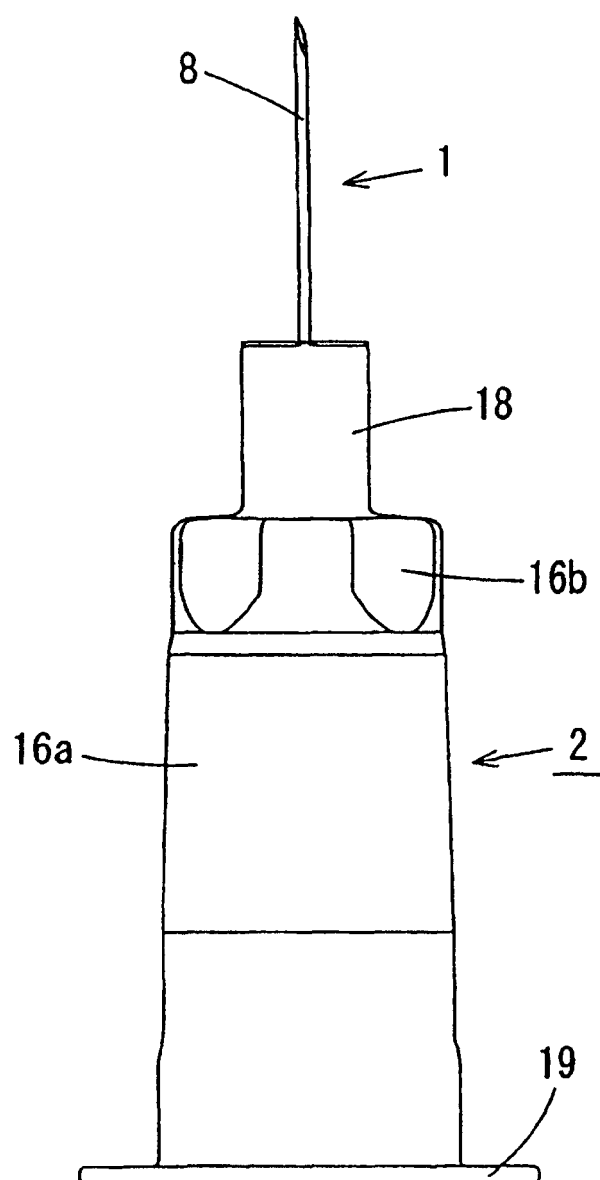


Fig.6

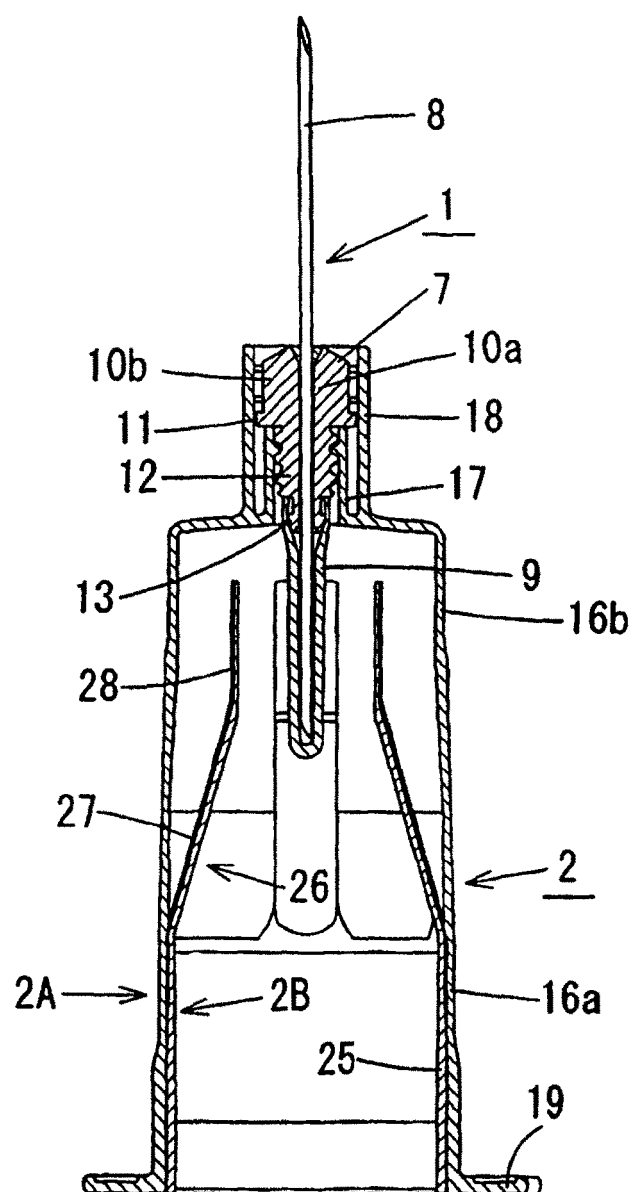


Fig.7

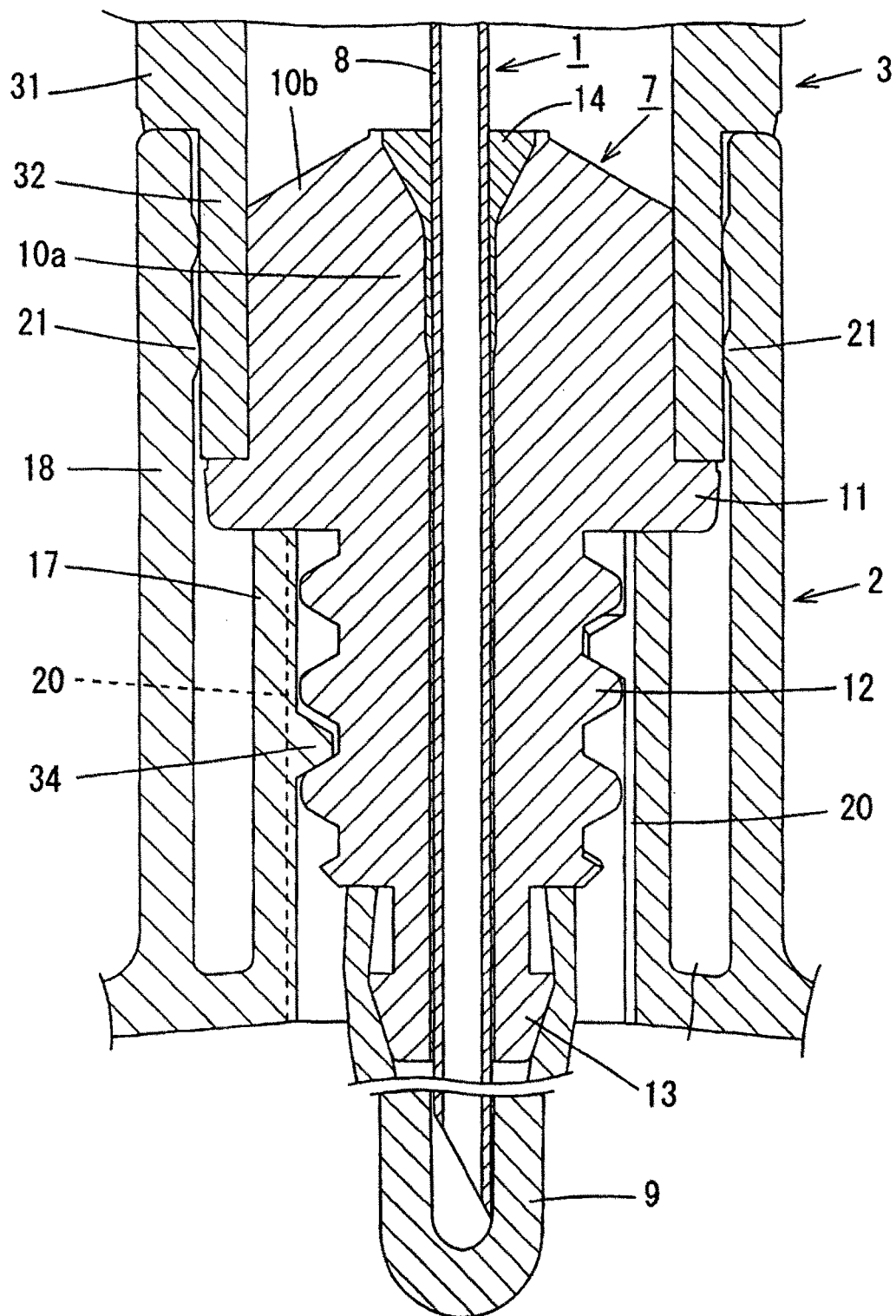


Fig.8

