



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 338 387**

51 Int. Cl.:
A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08162171 .6**

96 Fecha de presentación : **12.06.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1992384**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.11.2008**

54 Título: **Aguja para la extracción de sangre con visualización o de "flashback".**

30 Prioridad: **02.05.2001 US 847732**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.05.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.05.2010

73 Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es: **Leong, Alvin Tan Chee**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 338 387 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 para la extracción de sangre con visualización o de “flashback”.

5 1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para extraer muestras de sangre efectuando una punción en vena en un paciente. Más en particular, la presente invención se refiere a un conjunto de aguja para la extracción de muestras múltiples de sangre que permita que un flebotomista determine si se ha producido una entrada en la vena cuando se extrae una muestra de sangre de un paciente a un tubo de recogida de sangre evacuado.

2. Descripción de la técnica relacionada

La punción en vena es el método primario utilizado para adquirir muestras de sangre para pruebas de laboratorio. Cuando se efectúan un procedimiento de punción en vena, un flebotomista debe seguir simultáneamente varios pasos. Tales pasos incluyen evaluar la condición general física y psicológica del paciente para seleccionar adecuadamente un sitio de punción en vena así como la técnica. El flebotomista también debe seleccionar el equipo correspondiente adecuado y ejecutar la técnica de manera para no controlar solamente la hemorragia, sino también recoger e identificar adecuadamente las muestras del fluido para las pruebas. El flebotomista debe establecer todos estos factores coincidentes, puesto que tales factores pueden afectar negativamente la distensión de la vena y la duración del procedimiento de punción en vena.

Varios dispositivos de punción en vena que solucionan los problemas que se han descrito más arriba han sido desarrollados. Estos dispositivos incorporan un conjunto de aguja que tiene un alojamiento que define una cámara en el mismo, en el que una única cánula puntiaguda en ambos extremos está fijada al alojamiento. El extremo intravenoso de la cánula está adaptado para penetrar en la vena de un paciente, y el extremo de la cánula alejado del paciente tiene un manguito obturable y está adaptado para penetrar en un tope penetrable situado en el interior de un recipiente evacuado.

Con la entrada en la vena del extremo intravenoso de la cánula, la sangre circulará a través de la cánula, dentro del manguito obturable y dentro de la cámara del alojamiento que es transparente o traslúcida para la visualización (“flashback”). Una vez que el aire ha sido ventilado de la cámara del alojamiento, la sangre en el interior es presurizada cada vez que el manguito obturable es empujado hacia la cámara del alojamiento después de la activación de un recipiente de evacuación.

Debido a la duración del tiempo entre la entrada en la vena y la visualización o “flashback”, el flebotomista cree erróneamente que no se ha conseguido una entrada en vena satisfactoria puesto que no hay una indicación inmediata de la misma en la cámara transparente. A menudo, el flebotomista repite innecesariamente el procedimiento de punción en vena, lo cual requiere el reemplazo del recipiente evacuado y/o del mismo conjunto de aguja. Un procedimiento repetitivo de este tipo prolonga la incomodidad física y emocional sufrida por el paciente.

Por lo tanto, es deseable proporcionar una solución rápida, precisa y eficiente económicamente a los procedimientos de extracción de muestra de sangre convencionales, con la cual el flebotomista puede basarse consistentemente en la visualización o “flashback” para proporcionar una entrada en vena satisfactoria. Además, es particularmente deseable proporcionar un dispositivo de extracción de muestras de sangre que permita la circulación de sangre a través de una aguja relativamente corta directamente dentro de una cámara de visualización o de “flashback”, proporcionándose de ese modo una indicación inmediata de la entrada en vena satisfactoria.

Un conjunto de aguja correspondiente a la primera parte de la reivindicación 1 se muestra en el documento US-A-4.444.203. Este conjunto de aguja es parte de un conjunto de inserción de catéter intravenoso y de una unidad de recogida de muestras de sangre. Una aguja hipodérmica y una aguja de recipiente de vacío sobresalen en direcciones opuestas desde un cubo. El cubo incluye una cámara de visualización o de “flashback”, aireada para permitir que la sangre circule para que se visualice en el interior de la cámara después de una punción en vena adecuada. Cada una de las cánulas termina en el interior de la cámara de visualización o de “flashback”.

El documento EP 0 619 096 A1 describe un conjunto de aguja para extracción de muestras de sangre. Este conjunto de aguja comprende una única aguja que tiene dos puntas de aguja opuestas. La aguja está conectada a un soporte de cánula de aguja fabricada de un material translúcido o transparente y comprende un pasaje de confirmación del flujo de sangre. Un trayecto longitudinal se extiende entre la cánula de aguja y el soporte de cánula de aguja. El soporte contiene un tapón impermeable al aire, que repele la sangre.

Sumario de la invención

Es un objeto de la invención proporcionar un conjunto de aguja que minimice que el aire en el interior de la cámara sea aspirado dentro de un recipiente de vacío correspondiente.

El conjunto de aguja de la invención está definida por la reivindicación 1.

ES 2 338 387 T3

La presente invención proporciona un conjunto de aguja para la extracción de al menos una muestra de fluido al interior de un contenedor evacuado para la prueba de laboratorio, eliminando dicho conjunto de aguja la necesidad de ventilar al proporcionar una cámara de alojamiento transparente o translúcida con suficiente espacio muerto para que la sangre circule dentro de la cámara para que sea visualizada por el usuario y confirme la entrada en vena satisfactoria.

Se proporciona un conjunto de aguja para extraer al menos una muestra de fluido de un paciente para la descarga posterior al interior de al menos un recipiente evacuado. El conjunto de aguja de la presente invención incluye un alojamiento transparente o translúcido que tiene un extremo de entrada de fluido definido por una pared exterior cilíndrica. La pared delinea una cámara anular de visualización o de “flashback” en el interior del alojamiento para la retención en la misma de una muestra de sangre. El alojamiento incluye, además, un extremo de salida de fluido en comunicación con el citado extremo de entrada de fluido. Una primera cánula se encuentra en comunicación de fluido con el extremo de entrada de sangre y se extiende hacia fuera desde el mismo. La primera cánula tiene una extremidad interior situada próxima a la cámara y una extremidad exterior opuesta a la misma, que está adaptada para perforar la vena de un paciente. De manera similar, se proporciona una segunda cánula en comunicación de fluido con el extremo de salida de fluido y se extiende hacia fuera desde la misma. La segunda cánula tiene una extremidad interior situada próxima a la primera extremidad interior y además incluye una extremidad exterior opuesta a la citada segunda extremidad interior. La segunda extremidad exterior está adaptada para perforar un tope penetrable en un recipiente evacuado. Las cánulas primera y segunda preferiblemente se encuentran en alineación axial una con la otra para proporcionar un trayecto axial de flujo de fluido entre ellas a lo largo de la longitud del alojamiento. La segunda cánula incluye además un manguito obturable.

Descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja de la presente invención.

La figura 2 es una vista lateral de un conjunto de aguja de la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de aguja de la figura 2 tomada por 3 - 3 en la misma.

La figura 4 ilustra el uso del conjunto de aguja de la figura 1 con un portador de aguja convencional.

La figura 5 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja en uso con un portador de aguja convencional y un recipiente durante la punción en vena en el brazo de un paciente.

La figura 6 es una vista en sección transversal de una realización alternativa del conjunto de aguja de la presente invención.

La figura 7 ilustra el uso de un conjunto de aguja de la figura 6 con un portador de aguja convencional.

La figura 8 es una vista sección transversal del conjunto de aguja en uso con un portador de aguja convencional y un recipiente durante la punción en vena en el brazo de un paciente.

Descripción detallada

La presente invención proporciona un conjunto de aguja para la extracción de muestras de sangre que proporciona una indicación visual de la entrada en vena (“flashback”) con la recogida de una muestra de sangre o de otro fluido de un paciente en uno o más tubos de recogida de sangre evacuados.

Como se ilustra en las figuras 1 - 4, un conjunto de aguja 10 de la presente invención incluye un alojamiento 12 transparente o translúcido que soporta una aguja de entrada de fluido (cánula primera) en un lado del alojamiento y una aguja de salida de fluido (cánula segunda) en un lado opuesto del mismo. El fluido recogido de la primera cánula es visualizado inmediatamente a través del alojamiento para proporcionar una indicación a tiempo de una entrada en vena adecuada.

Como se muestra en las figuras 1 - 3, el conjunto 10 de aguja incluye un alojamiento 12 que tiene un extremo 14 de entrada de fluido y un extremo 16 de salida de fluido adyacente al mismo. El extremo 14 de entrada de fluido está definido por una pared exterior cilíndrica 18 que tiene un reborde anular 20 que sobresale de una extremidad del mismo próxima al extremo 16 de salida de fluido. La cámara 18 circunscribe una cámara 22 de visualización o de “flashback” en la misma. La cámara 22 incluye además una canaleta anular 26 definida en el interior de un estrechamiento progresivo troncocónico 28 que depende hacia fuera desde la pared 18.

El extremo 14 de entrada de fluido está definido además por un extremo 30 de inyección en el que se proporciona una extensión cilíndrica 32. La extensión cilíndrica 32, que tiene un diámetro exterior menor que un diámetro interior de la pared 18, sobresale hacia fuera desde la pared 18 con un estrechamiento progresivo troncocónico 28 que proporciona un puente entre las mismas.

ES 2 338 387 T3

La extensión cilíndrica 32 tiene un orificio grande 34 que se extiende a través de la misma, que esta dimensionado para acomodar la inserción y el aseguramiento de una primera cánula 36 de entrada de fluido en la misma. La primera cánula 36 tiene una extremidad exterior 40 que se proyecta hacia fuera desde el extremo 30 de inyección y además tiene un bisel afilado 42. Una primera extremidad interior 44 está definida en un extremo opuesto de la cámara 36 que
5 tiene una punta roma 26 para la inserción de la cánula 36 en el extremo 30 de inyección. Cada una del bisel 42 y de la aguja roma 46 incluye una abertura configurada correspondientemente para el pasaje ininterrumpido de un fluido a través de las mismas.

La primera cánula 36 está situada en el orificio 34 de manera que la primera extremidad interior 44 se disponga próxima a la canaleta anular 26 para permanecer en comunicación de fluido con la misma. Una vez que la cánula 36 esté situada adecuadamente, puede aplicarse por fricción al orificio 34 o fijarse al mismo por medio de un adhesivo o similar.
10

El orificio 34 abarca una extensión de la extensión cilíndrica 32 y se extiende dentro del estrechamiento progresivo 28 para estar en comunicación con cada una de la primera cánula 36 y de una segunda cánula 52 de salida de fluido. La segunda cánula 52 tiene una segunda extremidad interior 54 con una punta roma 56. La punta roma 56 circunscribe la
15 abertura dentro de la canaleta 26 para que sea adyacente a la primera extremidad interior 44 de la primera cánula 36. La segunda cánula 52 incluye además una extremidad exterior 58 que tiene un extremo 60 de bisel alejado del paciente. La segunda cánula 52 se extiende hacia fuera desde el extremo 16 de salida de fluido para formar un pasaje de fluido alargado a través del alojamiento 12. El extremo 60 en bisel alejado del paciente incluye un manguito obturable 61
20 que cubre la extremidad exterior 58.

El extremo 16 de salida de fluido en el alojamiento 12 incluye una base 64 en forma de disco que tiene una protuberancia cilíndrica 66 que se extiende hacia fuera desde el mismo. La base 64 incluye una pestaña anular 68 que está asentada en cooperación con un reborde anular 20 del extremo 14 de entrada de fluido para formar una interfaz
25 80 entre los mismos. Los extremos pueden estar asegurados conjuntamente a lo largo de la interfaz 80 por un medio de sujeción apropiado, tal como adhesivo o similar.

Como se muestra en la figura 4, el extremo 16 de salida de fluido preferiblemente incluye medios para asegurar el conjunto 10 de aguja a un portador 78 de la misma. Tales medios incluyen una pluralidad de roscas helicoidales
30 82. Aunque un sistema de roscas conjugadas se muestra en la presente memoria descriptiva, se debe entender que cualquier otro medio de fijación que conduzca a la práctica de la presente invención puede ser utilizado.

El alojamiento 12 está construido de un material translúcido o transparente, de manera que un usuario del conjunto pueda visualizar fácilmente el contenido de la cámara 22. Aunque es deseable un plástico translúcido rígido, varias
35 lumbreras o ventanas obturadas tales como la ventana 100 que se muestra en la figura 2 pueden ser utilizadas para permitir que el usuario visualice el contenido en el interior de la cámara 22.

Como se muestra en la figura 4, durante un procedimiento de punción en vena convencional, el conjunto 10 de aguja que está conectado al portador 78, perfora la piel del paciente para realizar la entrada en la vena. La cámara 22 de visualización o de “flashback” proporciona espacio suficiente en la cámara 22 para permitir que la sangre circule más allá de la abertura de la extremidad interior 44 dentro de la canaleta 26 para la visualización o “flashback” instantáneos
40 en relación con la entrada en la vena. De esta manera, el flebotomista tiene una indicación visual casi instantánea de que la entrada en vena ha sido realizada satisfactoriamente por la primera cánula 36. De esta manera, con la entrada en vena satisfactoria, el aire que se encuentra a presión atmosférica en el interior de la cámara 22 experimenta una compresión debido a la influencia de la presión venosa. Debido a que la presión venosa supera la presión atmosférica en el interior de la cámara 22, la sangre circula a la misma y cubre la abertura de la segunda extremidad interior 54. El flujo de sangre cesa una vez que la presión en el interior de la cámara 22 y la presión venosa sean iguales.
45

Una vez que la entrada en la vena haya sido confirmada visualmente por el flebotomista, el recipiente 70, que está evacuado, a continuación es insertado dentro del portador 78 de manera que el bisel 60 de la segunda cánula 52 penetre en el tope 72 como se muestra en la figura 5. Con la entrada de la segunda cánula 52 dentro de una porción 79 de vacío, se trasmite un gradiente negativo de presión al conjunto de aguja. Una presión inferior en el interior de recipiente hace que la sangre circule desde la vena al interior del recipiente. Debido a que las cánulas alineadas axialmente 36 y 52 proporcionan un trayecto no bloqueado para el flujo de sangre dentro del recipiente 70, bajo la influencia del gradiente de presión negativo, la sangre presente en la canaleta 26 de la cámara 22 es aspirada al interior del recipiente 70 a través de la abertura de la segunda extremidad interior 54 debido al gradiente de presión negativo en la cámara 22. Cuando esto se produce, la presión en el interior de la cámara 22 y de la canaleta 26 disminuye por debajo de la presión venosa del paciente, con lo cual la presión venosa más elevada presurizará la canaleta 26 y la cámara 22 de nuevo a la presión venosa. El efecto neto es que una pequeña columna de sangre pulsante en el interior de la canaleta 26, intenta
50 cerrar la abertura minimizando que el aire en el interior de la cámara 22 sea extraído al interior del recipiente 70 por la segunda extremidad interior 54. La sangre puede ser recogida en múltiples contenedores evacuados que manera que múltiples muestras correspondientes puedan ser obtenidas utilizando un único conjunto 10 de aguja. El procedimiento de punción en vena es finalizado con la retirada de la primera cánula 36 de la vena del paciente.
55

Una realización adicional de la presente invención, como se muestra en las figuras 6 - 8, incluye muchos componentes que son sustancialmente idénticos a los componentes de las figuras 1 - 5. Como consecuencia, los componentes similares que ejecutan funciones similares serán numerados idénticamente a aquellos componentes de las figuras 1 - 5, excepto porque se utilizará un sufijo “a” para identificar estos componentes similares de las figuras 6 - 8.
60

ES 2 338 387 T3

La figura 6 muestra una realización alternativa de la presente invención, un conjunto 200 de aguja comprende una cámara 210 de visualización o de “flashback” alargada definida en el interior del alojamiento 12a. La cámara 210 incluye un área alargada para la retención de una muestra de fluido en su interior. La cámara 210 incluye una curvatura sustancialmente cóncava que proporciona una ampliación visual mejorada durante la extracción de muestras.

5

Como se ilustra en la figura 7, durante una punción en vena convencional, el conjunto 200 de aguja conectado al portador 78a perfora la piel del paciente para realizar una entrada en vena. La cámara 210 indica la entrada en vena satisfactoria y reduce la aspiración de aire presente en el alojamiento 12a. De esta manera, con una entrada en vena satisfactoria, el aire que está a presión atmosférica en el interior de la cámara 210 experimenta una compresión debido a la influencia de la presión venosa. Debido a que la presión venosa supera la presión atmosférica en el interior de la cámara 210, la sangre circulará a su interior. El flujo de sangre cesa una vez que la presión el interior de la cámara 210 y la presión venosa sean iguales.

10

Una vez que la entrada venosa haya sido confirmada visualmente por el flebotomista, el recipiente 70a, que está evacuado, es insertado a continuación en el portador 78a de manera que el bisel 60a la segunda cánula 52a penetre en el tope 72a como se muestra en la figura 8. Con la entrada dentro de una porción 79a de vacío por la segunda cánula 52a, se trasmite un gradiente negativo de presión a la cámara 210. Una presión inferior en el interior del recipiente hace que la sangre circule desde la cámara 210 al interior del recipiente.

15

Varios otros cambios y modificaciones pueden ser efectuados por un especialista en la técnica sin separarse del alcance de la invención, y se pretende reivindicar todos dichos cambios y modificaciones que se encuentran en el alcance de la invención.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja que comprende:

5 un alojamiento (12) que tiene un extremo (14) de entrada del fluido y un extremo (16) de salida de fluido opuesto, en comunicación entre ellos, estando definido dicho alojamiento por una pared exterior cilíndrica que delinea una cámara (22) de visualización o de “flashback” para la retención de la citada muestra en su interior e incluye medios (100) para visualizar la presencia de un fluido en la citada cámara;

10 una primera cánula (36) en comunicación de fluido con el citado extremo (14) de entrada de fluido y que se extiende hacia fuera desde la misma, teniendo la citada primera cánula una primera extremidad interior (44) con una abertura (46) situada próxima a la citada cámara (22) y una primera extremidad exterior (40) opuesta a la misma;

15 una segunda cánula (52) en comunicación de fluido con el citado extremo de salida de fluido y que extiende hacia fuera desde el mismo, teniendo la citada segunda cánula una segunda extremidad interior (54) con una abertura (56) situada próxima a la citada primera extremidad interior (44), y una segunda extremidad exterior (58) opuesta a la citada segunda extremidad interior (54);

20 **caracterizado** porque

25 la citada cámara (22) de visualización o de “flashback” es una cámara anular alrededor de la segunda cánula (52), extendiéndose axialmente la citada segunda cánula (52) a través de la citada cámara (22) dentro del citado extremo (14) de entrada del alojamiento (12), y un extremo (14) de entrada que comprende una canaleta anular (26) alrededor de la segunda extremidad inferior (54), estando en comunicación la citada canaleta anular con la cámara de visualización o de “flashback” (22).

30 2. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, en el que la primera (36) y la segunda (52) cánulas se encuentran en alineación axial una con la otra, para que exista entre ellas un trayecto axial de flujo a lo largo de una parte del alojamiento (12).

35 3. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, en el que un extremo de la primera extremidad interior (44) está en comunicación de fluido con la canaleta anular (26).

4. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, en el que el alojamiento (12) está libre de entradas de aire o respiraderos.

40 5. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, en el que dichos medios de visualización incluyen la citada pared que está construida de un material seleccionado del grupo de materiales que consiste en plásticos rígidos transparentes y translúcidos.

45 6. El conjunto de aguja (10) de la reivindicación 1, en el que dichos medios de visualización incluyen una ventana transparente (100) para visualizar el citado fluido en el interior de la citada cámara.

50

55

60

65

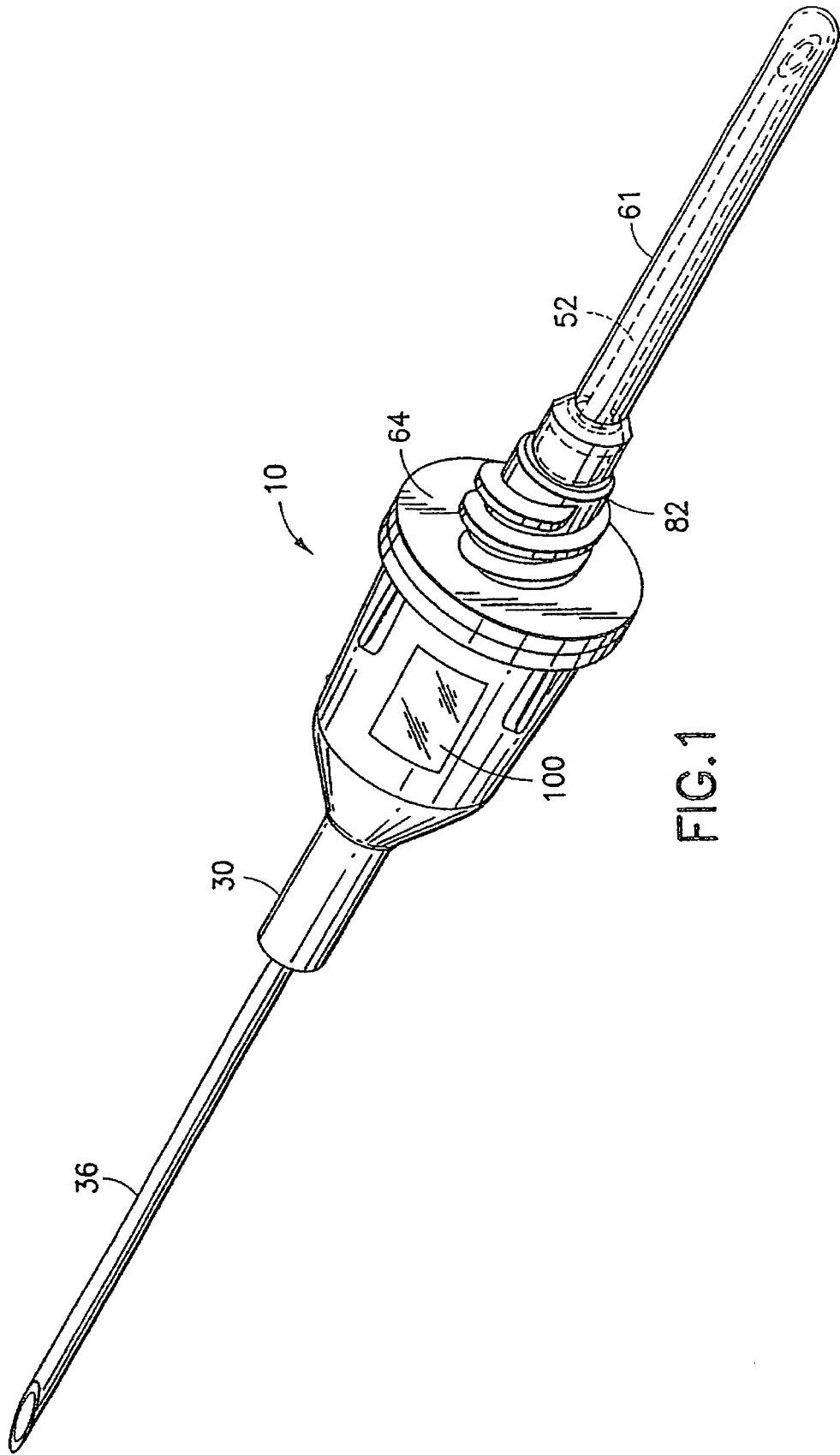


FIG. 1

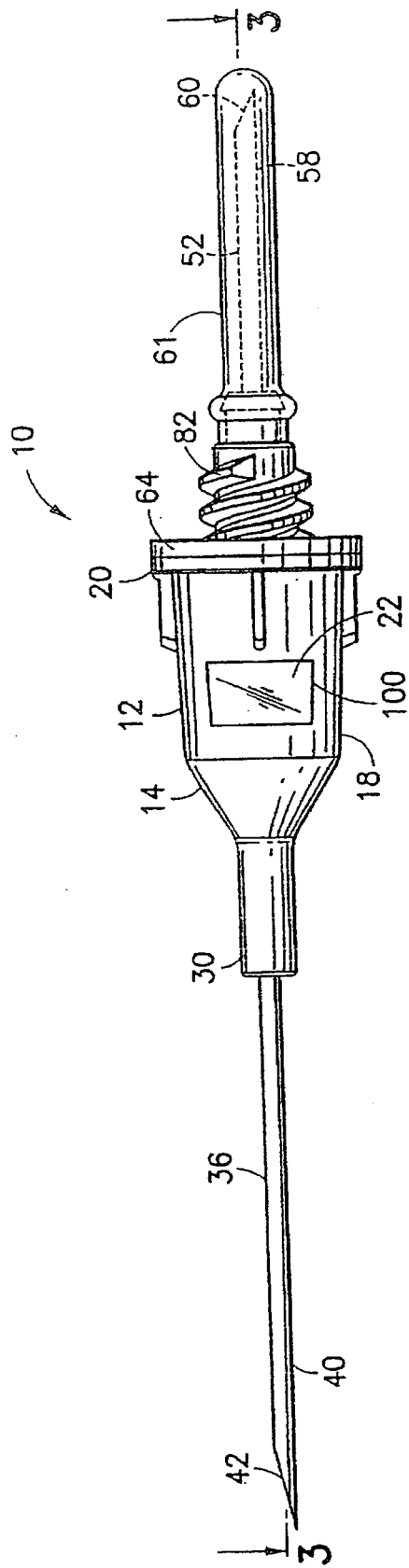


FIG. 2

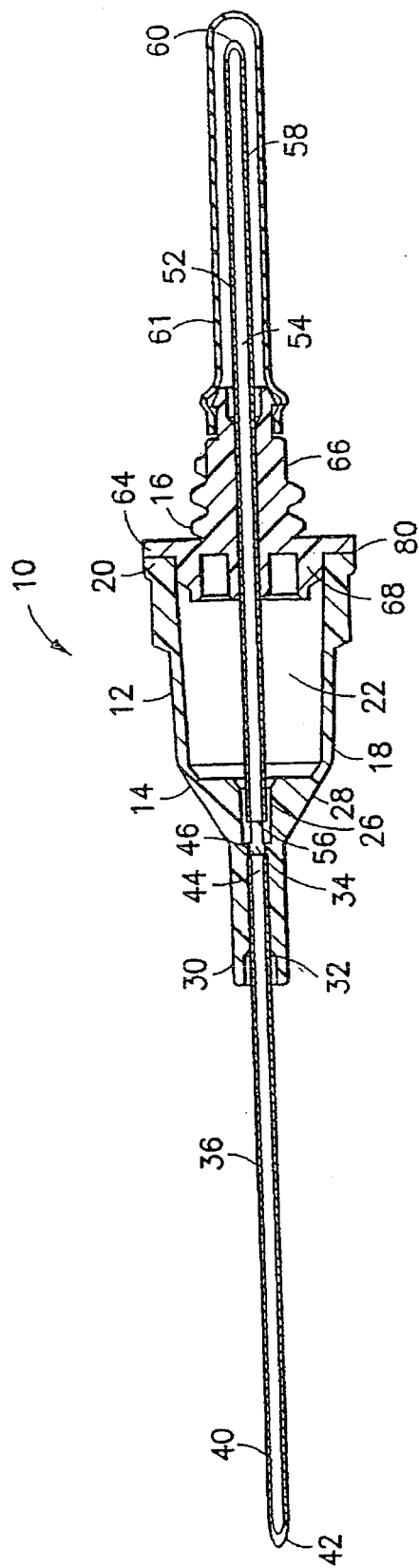


FIG. 3

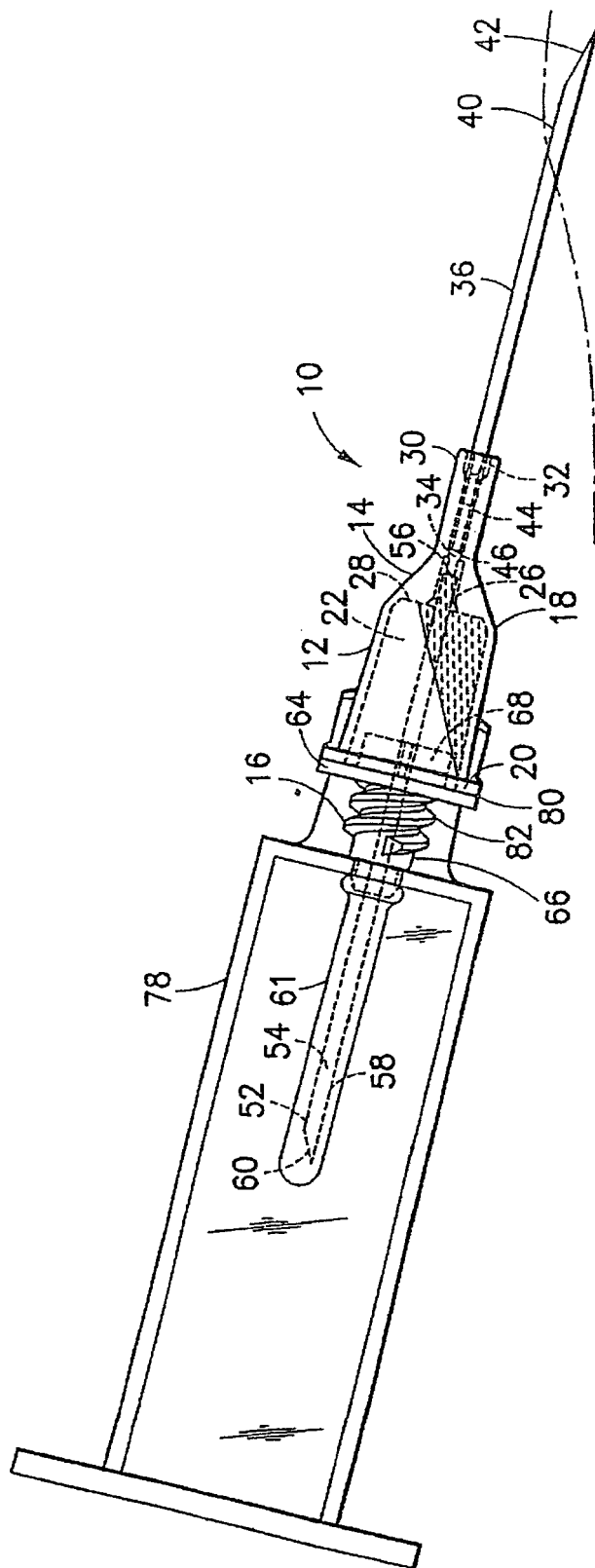


FIG. 4

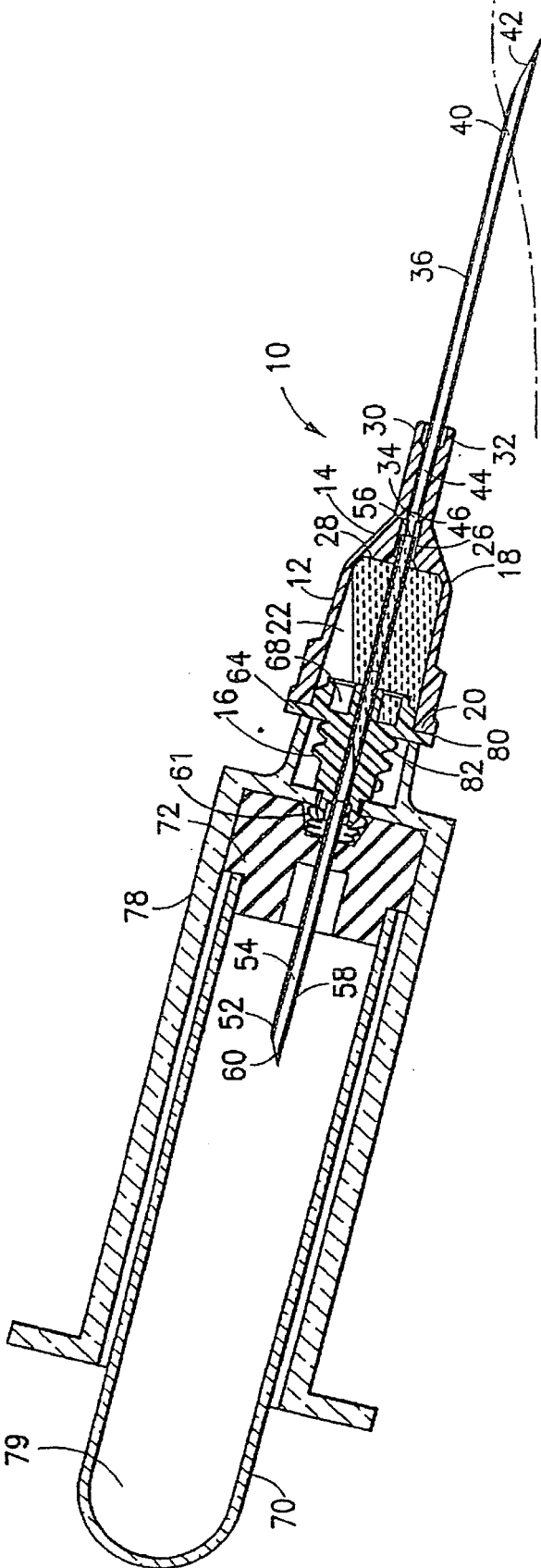


FIG. 5

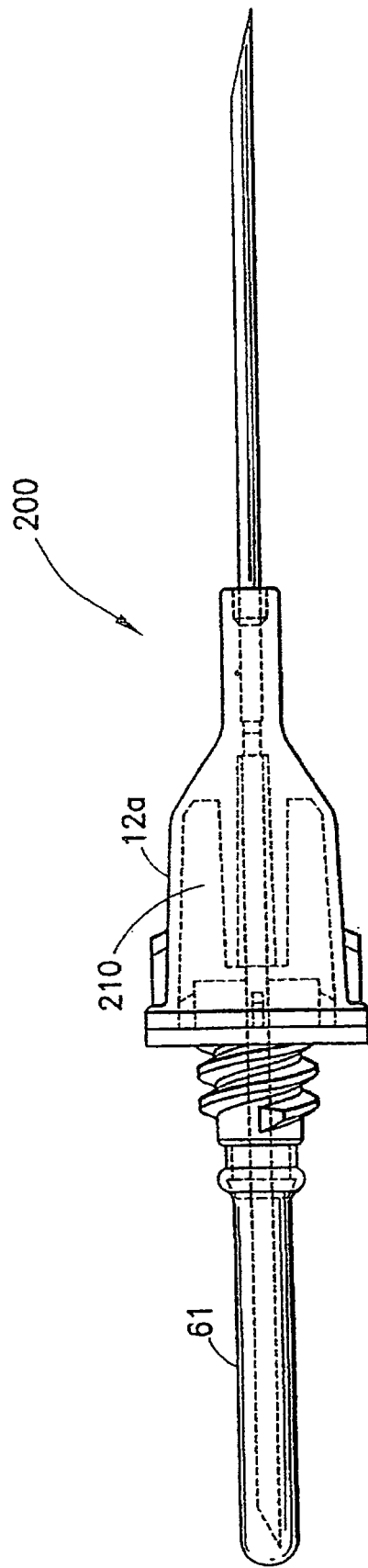


FIG. 6

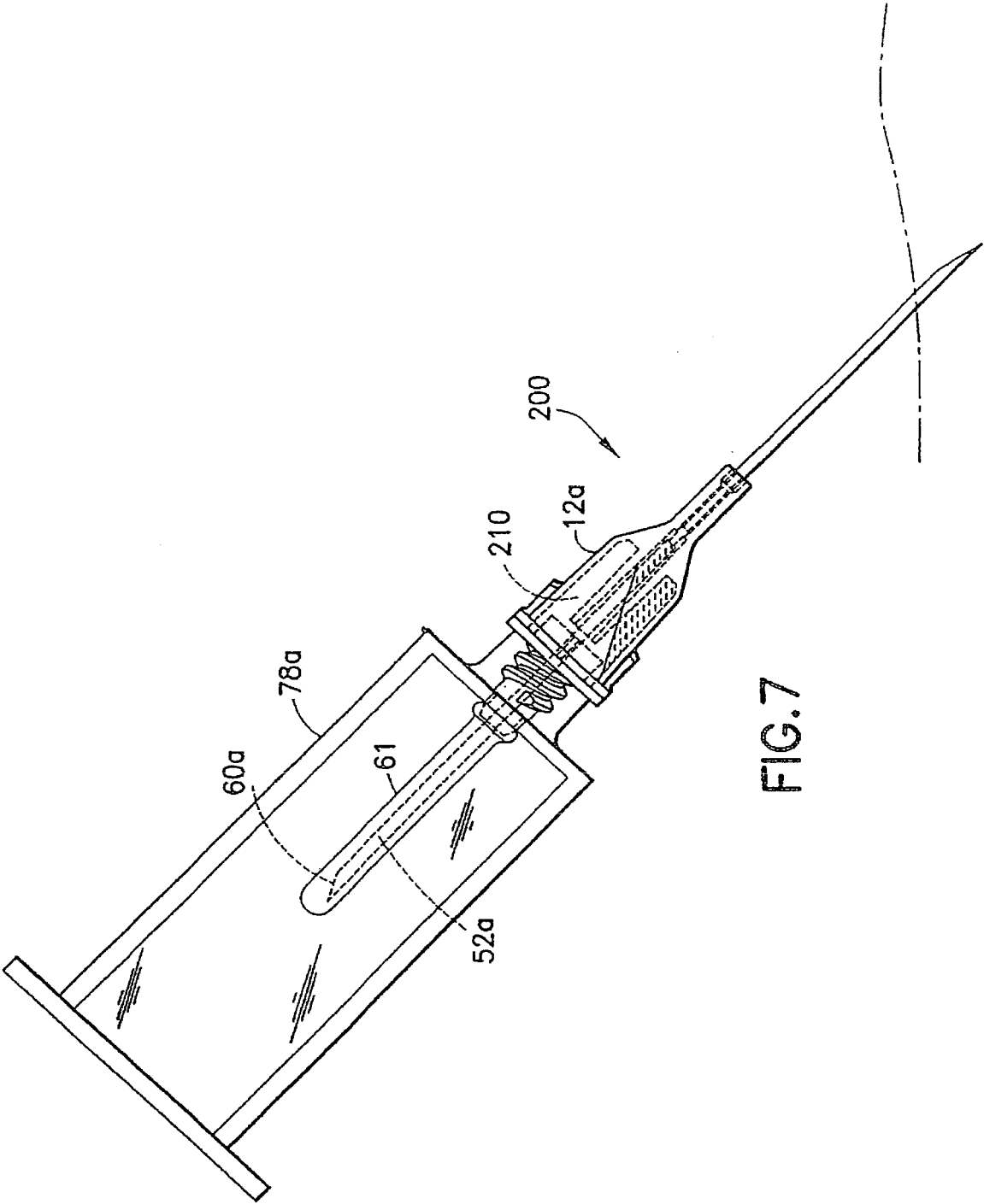


FIG. 7

