

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 938**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2021 PCT/GB2021/050569**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.09.2021 WO21181073**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2021 E 21711344 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024 EP 4096523**

54 Título: **Aparato de jeringa y dispositivo adaptador de jeringa**

30 Prioridad:

10.03.2020 GB 202003445

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

17.06.2024

73 Titular/es:

**MEDICA INSTRUMENTAE LIMITED (100.0%)
Apartment 5, John Dower House, Crescent Place
Cheltenham GL50 3PG, GB**

72 Inventor/es:

BILKSTYS-RICHARDSON, JOKUBAS GINTARAS

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 972 938 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

Aparato de jeringa y dispositivo adaptador de jeringa

5 La presente invención se refiere a un aparato de jeringa, en particular, pero no necesariamente en exclusiva, para mejorar la facilidad de uso de las jeringas con fines de desangrado. La invención se relaciona más lejos con un dispositivo del adaptador de la jeringa, y el aparato de la jeringa que tiene tal dispositivo del adaptador de la jeringa, así como un aparato integrado de la jeringa capaz de ser utilizado con una mano.

10 El documento WO 03/068073 A1 describe un dispositivo de aspiración que comprende un elemento de acoplamiento de émbolo y un elemento de acoplamiento de barril para acoplar una jeringa, en el que el elemento de acoplamiento de émbolo comprende una porción de presión de la punta del pulgar en un extremo posterior del mismo y en el que el acoplamiento de barril comprende una porción de presión de la punta del dedo en un extremo final del mismo.

Cuando se toma una muestra de sangre de un paciente, en un contexto médico, en un proceso conocido como desangrado o flebotomía, un médico suele acoplar una aguja estéril con su correspondiente jeringa, encontrar un vaso sanguíneo adecuado, normalmente una vena del brazo, y extraer la muestra de sangre.

15 Se forma una jeringa que tiene un cuerpo de jeringa y un émbolo, y la retracción del émbolo con respecto al cuerpo de la jeringa forma una presión negativa para extraer una muestra de sangre de la vena. El médico debe sujetar la jeringa con firmeza, para minimizar los daños o molestias al paciente.

20 En la actualidad, la jeringa debe manejarse con las dos manos: una mano en el cuerpo de la jeringa y la otra en el émbolo. Sin embargo, sería deseable disponer de un medio para estabilizar tanto al paciente como la jeringa, sobre todo en el caso de pacientes temblorosos. Si se produce un desplazamiento importante entre el paciente y la aguja, pueden producirse daños en la piel e incluso en el propio vaso sanguíneo. Existe un riesgo significativo de colapso de los vasos sanguíneos más pequeños. Sin embargo, es difícil modificar el diseño de una jeringa, ya que el mecanismo es muy sencillo. La modificación del cuerpo de la jeringa podría causar problemas de fugas, así como dificultar potencialmente la esterilidad de la jeringa.

25 La presente invención pretende proporcionar un adaptador de jeringa que pueda utilizarse junto con las jeringas existentes para permitir que la jeringa se utilice con una sola mano.

30 Según la invención, se proporciona un aparato de la jeringa según la demanda 1 que comprende una porción de la jeringa que tiene un sostenedor de la jeringa o de la jeringa adaptado para recibir una jeringa en esto, la porción de la jeringa que tiene un apretón posterior para asentar en o contra la mano de un usuario y un apretón delantero formado en o adyacente a un extremo de la extremidad de la porción de la jeringa; y un miembro móvil acoplable con un émbolo de dicha jeringa y un agarre para el dedo en o adyacente a un extremo de punta de la misma, estando el miembro móvil acoplado con la porción de jeringa y configurado para moverse en relación con el agarre trasero cuando un usuario aplica una fuerza en el agarre para el dedo; en el que los agarres delantero y trasero están formados como proyecciones laterales con respecto al miembro móvil.

35 Un dispositivo adaptador de jeringa es un mecanismo mediante el cual se puede conseguir el control con una sola mano de una jeringa sin necesidad de modificar la propia jeringa. Esto permite utilizar un único dispositivo con jeringas preexistentes sin necesidad de rediseñar la función de la jeringa. El agarre trasero proporciona una superficie contra la que se puede estabilizar el dispositivo para una sola mano, mientras que el miembro móvil proporciona los medios para retraer el émbolo de la jeringa de una manera cómoda sin requerir necesariamente la mano no dominante del usuario. Esto permite utilizar la mano no dominante para estabilizar al paciente o ayudar a localizar los vasos sanguíneos, de modo que se cause menos daño al paciente durante la extracción de una muestra de sangre. La invención también podría extenderse para incluir una jeringa que tenga un miembro móvil integrado, obviando la necesidad de proporcionar un dispositivo adaptador de jeringa separado. La provisión de un agarre frontal mejora drásticamente la estabilidad del aparato, ya que el usuario puede utilizar el pulgar y/o el dedo corazón para reforzar el extremo de la aguja del aparato. El resultado es una reducción significativa de la velocidad y el desplazamiento medibles en la salida de la jeringa, lo que reduce los daños o molestias al paciente. Preferiblemente, el miembro móvil puede acoplarse de forma deslizante con la parte de la jeringa.

45 Se ha descubierto que un mecanismo deslizante para retraer el émbolo es el más ergonómico y cómodo para su uso con una jeringa o dispositivo adaptador, ya que la dirección de deslizamiento es el eje natural a lo largo del cual se moverá el dedo índice que acciona el agarre para el dedo.

50 Opcionalmente, el miembro móvil puede ser recibido, al menos en parte, en un canal longitudinal de la porción de jeringa.

Un canal longitudinal favorecerá la dirección de movimiento del miembro móvil a lo largo del eje correcto de la jeringa o adaptador, asegurando que el miembro móvil se desplace a lo largo del eje del dedo índice mientras se desliza.

El agarre trasero puede comprender preferiblemente al menos un agarre para la palma con aletas laterales.

Una extensión lateral sería el medio más cómodo de proporcionar apoyo a la palma de la mano por el dispositivo adaptador de la jeringa, ya que esto colocará el dedo índice en una posición adecuada en línea con la dirección axial del émbolo.

5 Preferiblemente, el agarre trasero puede comprender un par de porciones de agarre para la palma laterales opuestas. Las aletas a ambos lados del dispositivo permiten un uso ambidiestro, por lo que no es necesario crear dispositivos diferentes para diestros y zurdos. Opcionalmente, la o cada porción de aleta lateral puede tener un perfil contorneado.

El perfil contorneado del agarre trasero mejora la comodidad cuando descansa en la palma de la mano del usuario, lo cual es importante ya que el usuario estará presionando el dispositivo contra la palma de la mano al tomar una muestra de sangre.

10 Preferiblemente, el agarre delantero puede tener una extensión lateral menor o igual que la extensión lateral del agarre trasero.

Los agarres delanteros son principalmente para propósitos de estabilización, más que para proporcionar un anclaje significativo contra el movimiento del émbolo, y por lo tanto no necesitan ser tan grandes como los agarres traseros.

15 Cuando se proporciona un dispositivo adaptador de jeringa, el miembro móvil puede acoplarse con el soporte de jeringa opuesto a una abertura de recepción de jeringa del soporte de jeringa.

La instalación de la jeringa desde abajo permite conseguir el diseño simétrico del dispositivo adaptador de jeringa. Esto crea un centro de gravedad estable, mejorando la estabilidad, además de proporcionar el diseño ambidiestro descrito anteriormente.

20 En una realización alternativa, el miembro móvil puede estar acoplado con el soporte de jeringa adyacente a una abertura de recepción de jeringa del soporte de jeringa.

Una entrada lateral para la jeringa en el soporte de la jeringa puede permitir la creación de un producto más compacto, que puede ser más rentable de fabricar.

Preferiblemente, el miembro móvil puede incluir un conector de émbolo para acoplarse de forma receptora al émbolo.

25 Opcionalmente, el conector de émbolo puede comprender un tope acoplable con el soporte de la jeringa para limitar el recorrido del émbolo acoplado. Además, o alternativamente, la porción de jeringa puede comprender un tope en o adyacente a un extremo de la punta de la misma.

Los topes para el miembro móvil previenen ventajosamente un recorrido excesivo del mismo. Esto garantiza que el dispositivo adaptador de la jeringa no se deshaga durante su uso.

30 En una realización, la porción de jeringa puede ser una jeringa, y el miembro móvil puede estar formado integralmente con un cuerpo de jeringa de la jeringa. Además, o alternativamente, el miembro móvil puede estar formado integralmente con el émbolo.

En una realización alternativa, el aparato de jeringa puede proporcionarse en forma de un dispositivo adaptador de jeringa acoplable a una jeringa.

35 Según la invención, se proporciona un aparato de jeringa según la reivindicación 15 que comprende: una jeringa que tiene un cuerpo de jeringa y un émbolo que puede ser recibido en el cuerpo de jeringa; y un dispositivo adaptador de jeringa; en el que el acoplamiento de la jeringa con el dispositivo adaptador de jeringa permite a un usuario operar el aparato de jeringa con una mano.

40 La operación con una sola mano de una jeringa tiene el beneficio de liberar la mano no dominante del usuario para otras tareas, como la estabilización del paciente, y por lo tanto permite realizar un procedimiento de desangrado menos intrusivo en el paciente. Esto es especialmente importante para los pacientes con temblores.

La invención se describirá ahora más particularmente, sólo a título de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una representación isométrica de un aparato de jeringa de acuerdo con la invención, que comprende una jeringa insertada en un adaptador de jeringa;

45 La figura 2 muestra una vista en planta desde abajo del aparato de jeringa de la figura 1;

La figura 3 muestra una vista en planta desde arriba del aparato de jeringa de la figura 1;

La figura 4 muestra una vista lateral del aparato de jeringa de la figura 1;

La figura 5 muestra una vista en despiece de la jeringa y el adaptador de jeringa de la figura 1;

- La figura 6 muestra una representación isométrica del aparato de jeringa de la figura 1, con el émbolo de la jeringa retraído;
- La figura 7 muestra una representación en perspectiva lateral del aparato de jeringa de la figura 1 en condiciones de uso;
- 5 La figura 8 muestra una representación en perspectiva de un ejemplo de aparato de jeringa que no es conforme a la invención, que comprende una jeringa insertada en un adaptador de jeringa;
- La figura 9 muestra una representación en perspectiva lateral del aparato de jeringa de la figura 8, en estado retraído;
- 10 La figura 10A muestra una representación en perspectiva de un ejemplo de un aparato de jeringa que no está de acuerdo con la invención, que comprende una jeringa insertada en un adaptador de jeringa;
- La figura 10B muestra una representación en perspectiva del aparato de jeringa de la figura 10A, en estado retraído;
- La figura 11A muestra una representación isométrica de una realización de un miembro móvil de un adaptador de jeringa;
- 15 La figura 11B muestra una representación isométrica de una realización de un miembro móvil de un adaptador de jeringa;
- La figura 11C muestra una representación isométrica de una realización de un miembro móvil de un adaptador de jeringa;
- 20 La figura 11D muestra una representación isométrica de una realización de un miembro móvil de un adaptador de jeringa;
- La figura 11E muestra una representación isométrica de una realización de un miembro móvil de un adaptador de jeringa; y
- La figura 11F muestra una representación isométrica de una realización de un miembro móvil de un adaptador de jeringa.
- 25 Refiriéndonos a las Figuras 1 a 4, se indica un aparato de jeringa, referenciado globalmente en 10, y que es adecuado para tomar muestras de sangre de un paciente utilizando una sola mano. El aparato de jeringa 10 consta de dos partes que se pueden acoplar de forma segura: una jeringa 12, como las jeringas de plástico tipo Luer bien conocidas en la técnica; y un dispositivo adaptador de jeringa 14 que permite sujetar la jeringa 12 con una mano y, al mismo tiempo, retraer el émbolo 16 de la jeringa 12 con la misma mano.
- 30 El dispositivo adaptador de jeringa 14 está dimensionado para recibir una jeringa 12 de dimensiones estándar. Las jeringas de plástico más habituales tienen volúmenes de 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml y 25 ml, siendo el volumen de 10 ml el más utilizado en la práctica médica para tomar muestras de sangre.
- Se apreciará que mientras que las realizaciones indicativas de la invención se muestran como jeringas y dispositivos adaptadores que se pueden acoplar de forma liberable, se podría proporcionar un aparato de jeringa formado integralmente en el que el dispositivo adaptador estuviera incorporado a la jeringa.
- 35 La jeringa 12 tiene un cuerpo de jeringa 18 dentro del cual se puede recibir el émbolo 16, y el accionamiento del émbolo 16 con respecto al cuerpo de la jeringa 18 cambia el volumen interno de la jeringa 12 para expulsar el contenido de la jeringa 12 a través de la salida de la jeringa 20 en un extremo de la punta 22 de la misma, o alternativamente atraer materia hacia el cuerpo de la jeringa 18 al retraer el émbolo 16. Este es el contexto en el que el aparato de jeringa 10 podría utilizarse para tomar muestras de sangre.
- 40 El dispositivo adaptador de jeringa 14 comprende un soporte de jeringa 24 que tiene un receptor de jeringa 26 en un lado del mismo dentro del cual se puede insertar la jeringa 12. Para el dispositivo adaptador de jeringa 14, se apreciará que el soporte de jeringa forma una porción de jeringa del aparato 10, es decir, el área en la que se puede ubicar la jeringa 12. Para la realización de la invención descrita con más detalle a continuación, la parte de la jeringa sería el cuerpo 18 de la jeringa.
- 45 El acoplamiento entre la jeringa 12 y el dispositivo adaptador de jeringa 14 se indica en la Figura 5. El soporte de jeringa 24 incluye un canal alargado 28 que se extiende a lo largo del mismo, el cual está adaptado para recibir un miembro móvil 30 en su interior. El miembro móvil 30 incluye un agarre para el dedo 32 en el extremo de la punta 22 del soporte de la jeringa 24, y un conector de émbolo 34 acoplable con el émbolo 16 de la jeringa 12. El agarre 32 está formado por una lengüeta deslizante con una protuberancia 36 para mejorar el agarre.
- 50

5 El soporte de jeringa 24 incluye un agarre trasero 38 que puede ser recibido dentro de la mano del usuario en uso y que la palma de la mano del usuario se apoya. Aquí, el agarre trasero 38 se proporciona como un par de porciones laterales de agarre para la palma 38a, 38b que se oponen entre sí, teniendo un borde superior contorneado o curvado para mayor comodidad. Puede proporcionarse un único elemento de agarre trasero, pero las porciones de aleta opuestas garantizan que el dispositivo adaptador de jeringa 14 pueda utilizarse con cualquier mano con facilidad.

Lateral aquí se refiere al hecho de que, no sólo las porciones de agarre para la palma 38a, 38b se extienden en una dirección que es perpendicular al eje de movimiento del émbolo 16, sino también que las porciones de agarre para la palma 38a, 38b se extienden en una dirección perpendicular al lado en el que se coloca el agarre para el dedo 32 del miembro móvil 30.

10 En o adyacente al extremo de la punta 22 del soporte de la jeringa 24 hay un agarre frontal 40 que está diseñado para engancharse con el dedo o pulgar del usuario, proporcionando estabilización hacia delante cerca de la punta de la aguja de la jeringa 12. El agarre delantero 40 también puede estar provisto de uno o más salientes laterales, formando agarres delanteros derecho y/o izquierdo 40a, 40b, que preferiblemente están orientados angularmente con respecto a las porciones laterales de agarre para la palma 38a, 38b del agarre trasero 38. Para mayor comodidad, el agarre delantero 40 puede tener una anchura inferior o igual a la del agarre trasero 38. Esta orientación de las respectivas porciones de aleta puede simplificar la fabricación del soporte de jeringa 24, por ejemplo, si se crea mediante moldeo por inyección.

20 De nuevo, lateral aquí se refiere al hecho de que, no sólo las porciones de agarre frontal 40a, 40b se extienden en una dirección que es perpendicular al eje de movimiento del émbolo 16, sino también que las porciones de agarre frontal 40a, 40b se extienden en una dirección perpendicular al lado en el que se posiciona el agarre para el dedo 32 del miembro móvil 30.

25 De este modo se consigue la disposición de las porciones de agarre delantera y trasera 40a, 40b, 38a, 38b que permite el agarre de lápiz. De este modo, las porciones de agarre delantera y trasera 40a, 40b, 38a, 38b intersecan todas un plano horizontal nominal de uso del aparato de jeringa 10, que entonces, por extensión, posiciona el agarre para el dedo 32 del miembro móvil 30 en una superficie superior del aparato de jeringa 10.

La figura 2 muestra un procedimiento para asegurar el acoplamiento entre la jeringa 12 y el dispositivo adaptador de jeringa 14. El receptor de la jeringa 26 puede estar dimensionado para ajustarse al diámetro de la jeringa 12, pero también puede comprender un receptor de aleta 42 en el que puede insertarse una aleta de cilindro 44 de la jeringa 12. El receptor de aleta 42 puede estar alojado en el agarre trasero 38 para mayor estabilidad estructural.

30 El miembro móvil 30 es un miembro alargado, que tiene una espina alargada 46 que está dimensionada para llenar o sustancialmente llenar el canal alargado 28 del soporte de jeringa 24 en una condición compacta, es decir, cuando el émbolo 16 está completamente recibido dentro del cuerpo de jeringa 18. En la forma de realización mostrada, el conector de émbolo 34 está formado como una tapa 48 que se puede recibir sobre la parte superior del émbolo 50 de la jeringa 12, y se puede proporcionar un rebaje de forma complementaria 52 en la tapa 48 que acomoda tanto el cuello 54 como la parte superior del émbolo 50. La tapa 48 está preferiblemente diseñada para envolver el perímetro de la parte superior del émbolo 50, manteniéndolo así firmemente en su lugar. Esto proporciona seguridad lateral, de modo que el émbolo 16 no se disloque del conector de émbolo 34 en uso, pero también se proporciona o puede proporcionarse seguridad axial, para garantizar que no haya retraso entre el movimiento del miembro móvil 30 y el émbolo 16.

40 Como se ve mejor en la Figura 3, la interfaz entre el conector de émbolo 34 y la espina alargada 46 puede formar un tope 56 que se puede acoplar haciendo tope con un extremo de émbolo 58 del soporte de jeringa 24 para evitar la sobreextensión del émbolo 16 en el cuerpo de jeringa 18. Esto también puede dar como resultado ventajoso que el agarre para el dedo 32 se encuentre con el extremo de punta 22 del soporte de jeringa 24 a ras en la condición contraída.

45 El agarre para el dedo 32 puede estar dimensionado para sobresalir del canal alargado 28 en al menos una, y preferiblemente ambas, direcciones laterales del mismo. Esto puede mejorar la comodidad de uso del agarre para el dedo 32, ya que el usuario no puede atascarse ninguna parte del dedo en el canal alargado 28.

50 Para acoplar la jeringa 12 con el dispositivo adaptador de jeringa 14, la jeringa 12 debe colocarse en el receptor de jeringa 26, con la parte superior del émbolo 50 acoplada con el conector de émbolo 34. La estabilidad del aparato de jeringa 10 puede mejorarse si la salida de la jeringa 20 se coloca de forma que quede proximal al soporte de la jeringa 24, como puede verse en la figura 5.

55 Una vez enganchado, el agarre para el dedo 32 puede utilizarse para retirar el émbolo 16, como puede verse indicado por la flecha de movimiento de la Figura 6. Dado que el agarre 32 y el conector de émbolo 34 están interconectados por la espina alargada 46, el accionamiento del agarre 32 empujará simultáneamente el conector de émbolo 34. Esto permite que la extracción de una muestra, como una muestra de sangre durante un procedimiento de desangrado, en el cuerpo de la jeringa 18 se efectúe de forma sencilla con un movimiento de una mano del usuario.

5 El agarre del usuario puede verse en la Figura 7. En este caso, el usuario sujeta el aparato de jeringa 10 con su mano derecha 60. La porción de aleta lateral para la mano derecha 38 del agarre trasero 38 se recibe en la mano 60 del usuario de forma que se apoya en la palma 62. Las dimensiones del soporte de jeringa 24 son tales que el dedo 64a del usuario puede alcanzar cómodamente el agarre distal 32 cuando el agarre trasero 38 está acoplado a la palma 62 del usuario, ya que el agarre 32 está en una superficie superior del aparato de jeringa 10 cuando el aparato de jeringa 10 se sujeta de esta manera.

10 La forma del dispositivo adaptador de jeringa 14 es tal que el dedo índice 64a se asentará naturalmente en el agarre para el dedo 64a. El dedo corazón 64b puede utilizarse entonces como estabilizador, presionando o enganchándose alrededor del agarre delantero lateral derecho 40a, con el pulgar 64c apuntando el agarre delantero lateral izquierdo 40b, así como el cuerpo de la jeringa 18 desde abajo. Será evidente para el lector experto que la configuración de agarre se invertirá para el agarre zurdo.

Esto crea un agarre de lápiz o de pinza. Para extraer sangre, el usuario sujeta el aparato de jeringa 10 con una mano, y a continuación puede retraer el dedo índice 64a de modo que del agarre para el dedo 32 deslice el émbolo 16 hacia la condición retraída.

15 La estabilización del agarre delantero 40 mediante el pulgar 64c y el dedo corazón 64b garantizará una interrupción mínima de la posición de la punta de la aguja cuando se conecte una aguja a la jeringa, lo que conducirá a una reducción significativa de los daños al paciente, en particular a sus vasos sanguíneos como las venas, durante el desangrado.

20 Se han realizado pruebas exhaustivas en cuanto a las mejoras de estabilidad proporcionadas por el dispositivo adaptador de jeringa 18.

Ejemplo comparativo

25 Para el estudio comparativo, se utilizó una jeringa de 10 ml (BD (RTM) Biosciences, 1030 Eskdale Road, Winnersh Triangle, Wokingham, Berkshire, RG41 5TS, Reino Unido) para un proceso de desangrado de prueba, utilizando una aguja de calibre 21 (BD (RTM Biosciences)) en un brazo de entrenamiento de flebotomía estándar (Muttii Inc, (bangongchangsuo) 9002shi, Shangtangsongzaiyuan, 2qu, 51dong, Minzhijiedao, Baoanqu, Shenzhen, Guangdong, 518131, República Popular China), relleno con zumo de arándanos para simular la sangre.

30 La estabilidad se midió con un medidor de alta vibración Landtek VM6370 (Guangzhou Landtek Instrument Co., Ltd, Block C.Kengkou Electronic Base, No.9 Huaxi Road, Fang Village. Guangzhou, Guangdong 510380, República Popular China) que medía la aceleración, la velocidad y el desplazamiento de la salida de la jeringa 20. La conexión entre el medidor de vibraciones y el sensor se realizó con un cable de 15 cm suministrado por el fabricante. Se imprimió en 3D un adaptador a medida para el sensor de vibración que se acopló al extremo de la jeringa 12 y se utilizó durante todo el experimento para mantener el sensor en una posición fija y estacionaria mientras se utilizaba la jeringa 12.

35 El objetivo del experimento era demostrar que el uso del dispositivo adaptador de jeringa 14 mejoraba la estabilidad durante la extracción de sangre, así como disponer de la jeringa 12 en una configuración manual más sencilla que la utilizada tradicionalmente, es decir, con una configuración de una mano en lugar de dos. Con el medidor de vibraciones conectado a la jeringa 12, el usuario insertaba la aguja en una vena del brazo de flebotomía, tras lo cual el medidor de vibraciones se ponía en "Hold". Esto permitía leer la lectura más alta de cada variable controlada mientras se seguían tomando y registrando las mediciones.

40 Una vez que se observó el retroceso de la sangre de simulación, se retiró el émbolo 16 de la jeringa 12. Durante todo el tiempo que duró la tracción del émbolo 16, se controlaron y registraron los valores más altos de aceleración, velocidad y desplazamiento. Se introdujeron aproximadamente 5 ml de líquido en la jeringa 12, simulando la cantidad típica utilizada en una situación clínica para realizar un hemograma completo (FBC) y pruebas de urea y electrolitos (U&E).

45 Se realizaron trece ensayos para cada una de las tres configuraciones de jeringa utilizadas: 1) una jeringa 12 sin adaptador, utilizando las dos manos; 2) un aparato de jeringa modificado como el descrito anteriormente, en el que se ha omitido el agarre delantero 40; y 3) un aparato de jeringa como el descrito anteriormente, incluida el agarre delantero 40.

Tabla 1

Control	Velocidad (mm/s)	Aceleración (mm/s ²)	Desplazamiento (mm)
	3,33	0,47	0,272
	2,5	1	0,37

ES 2 972 938 T3

Control	Velocidad (mm/s)	Aceleración (mm/s ²)	Desplazamiento (mm)
	3,23	0,1	0,177
	3,29	0,1	0,179
	3,01	1,4	0,283
	3,51	1,3	0,204
	4,66	0,4	0,436
	3,91	1,3	0,197
	4,35	0	0,072
	3,11	6,9	0,139
	2,76	1,7	0,179
	3,07	0,5	0,148
	5,23	5,3	0,57
	3,21	8,8	0,297
Media	3,782	2,251	0,271
Desviación típica	0,764	2,799	0,133

Tabla 2

Aparato de jeringa 1	Velocidad (mm/s)	Aceleración (mm/s ²)	Desplazamiento (mm)
	3,99	0,1	0,079
	3,89	0,1	0,098
	2,11	1,1	0,078
	2,69	0,1	0,162
	2,2	0,1	0,184
	2,95	4,8	0,28
	2,25	0,4	0,136
	1,81	0	0,133
	2,89	4	0,546
	2,61	1,2	0,338
	2,77	0,3	0,261

Aparato de jeringa 1	Velocidad (mm/s)	Aceleración (mm/s ²)	Desplazamiento (mm)
	2,46	0,2	0,305
	2,25	0,4	0,318
	2,98	0,3	0,131
Media	2,912	1,008	0,235
Desviación típica	0,628	1,519	0,131

Tabla 3

Aparato de jeringa 2	Velocidad (mm/s)	Aceleración (mm/s ²)	Desplazamiento (mm)
	1,59	0,2	0,169
	3,15	1,3	0,133
	1,57	0,2	0,115
	1,43	0,3	0,186
	1,33	0	0,037
	1,55	2,3	0,185
	2,59	2,3	0,103
	2,03	0,6	0,133
	1,19	0,8	0,117
	2,13	0,4	0,131
	1,13	0	0,123
	2,23	1,7	0,161
	1,75	0,6	0,111
	1,66	0,3	0,133
Media	1,948	0,846	0,141
Desviación típica	0,565	0,799	0,038

Resultados

- 5 Los resultados subjetivos de las pruebas con los aparatos de jeringa 1 y 2 (respectivamente el que no tiene el agarre delantero, y el descrito anteriormente y mostrado en las Figuras 1 a 7) han sido muy positivos. La mayoría de los usuarios destacan la facilidad de uso con una sola mano y la sencillez del movimiento del dedo para permitir el retroceso del émbolo 16 en comparación con el uso normal de la jeringa con las dos manos. Además, la configuración de una sola mano permite un mejor agarre de la jeringa 12 que a veces se pierde con una configuración de dos manos
- 10 cuando hay humedad presente dependiendo de la situación clínica.

- 5 La mayoría de los usuarios también comentaron la estabilidad añadida que proporciona una configuración de una sola mano, no simplemente porque el aparato de jeringa 10 no depende de las dos manos para activar el dispositivo adaptador de jeringa 14 con la tensión aumentada necesaria para accionarlo, sino también que en ciertas situaciones en las que los pacientes pueden tener un temblor en reposo, tener la mano no dominante en o cerca del sitio de venopunción también facilita enormemente la estabilidad.
- Los datos objetivos obtenidos de un usuario experimentado comparando las tres configuraciones confirmaron estos resultados subjetivos, como se ha indicado anteriormente. La velocidad disminuyó para el primer aparato de jeringa en comparación con la jeringa de control (3,78 mm/s frente a 2,91 mm/s). Esto demuestra las mejoras que se consiguen con el uso de la pinza que permite la presente invención.
- 10 La velocidad disminuyó aún más para el segundo aparato de jeringa 10 en comparación con el primer aparato de jeringa (2,91 mm/s frente a 1,94 mm/s) que permite el uso de un agarre de "gatillo", en el que el dedo medio 64b se engancha sobre el agarre delantero 40 para mantener hacia atrás el dispositivo adaptador de jeringa 14 y empujar el agarre trasero 38 hacia la palma 62 del usuario.
- 15 La mejora de la velocidad para el aparato de jeringa 10 mejorado mostró una desviación estadísticamente significativa, de tal forma que las barras de desviación estándar para el control frente al segundo aparato de jeringa 10 no se solaparon.
- La medición del desplazamiento siguió una tendencia similar. El primer aparato de jeringa mostró una mejora, es decir, una reducción del desplazamiento, con respecto al control (0,234 mm frente a 0,363 mm), y una mejora adicional entre el segundo aparato de jeringa 10 y el primer aparato de jeringa (0,141 mm frente a 0,234 mm). Una vez más, no hubo superposición entre las barras de desviación estándar del segundo aparato de jeringa 10 y el control.
- 20 El análisis estadístico de la prueba t del estudio anterior reveló que para la prueba de velocidad, todos los valores eran significativamente diferentes ($t < 0,05$). En las pruebas de desplazamiento, no hubo diferencias estadísticamente significativas en el desplazamiento entre el primer aparato de jeringa y el control ($t = 0,556$), pero se observó una diferencia estadísticamente significativa entre el segundo aparato de jeringa 10 y tanto el primer aparato de jeringa como el control.
- 25 Como tal, no sólo la disposición de la jeringa con una sola mano mejora significativamente la estabilización del aparato de jeringa 10 al reducir cualquier acción de velocidad en el punto de la aguja, sino que con la inclusión de los agarres frontales, también reduce demostrablemente el desplazamiento, limitando el riesgo de desgarro de la piel o los vasos sanguíneos del paciente.
- 30 **Otros ejemplos**
- Sin embargo, podrían considerarse otras versiones del aparato de jeringa. Un ejemplo del aparato de jeringa se indica globalmente en 110 en las figuras 8 y 9. Los componentes idénticos o similares a los de la primera realización se referenciarán utilizando números de referencia idénticos o similares, y se omitirá una descripción más detallada por brevedad.
- 35 En este ejemplo, diseñado para la misma jeringa 12, el dispositivo adaptador de jeringa 114 comprende un receptor de jeringa 126 que se coloca en el lado del soporte de jeringa 124, permitiendo así un medio diferente de entrada para la jeringa 12 en el mismo.
- Por lo tanto, el miembro móvil 130 puede estar expuesto en o adyacente al receptor de la jeringa 126, y por lo tanto la espina alargada 144 puede no necesariamente discurrir en un canal longitudinal.
- 40 Para asegurar que el miembro móvil 130 y el soporte de jeringa 124 no se disloquen uno del otro, el miembro móvil 130 puede estar enchavetado a, o de otra manera acoplado con el soporte de jeringa 124, para asegurar que un movimiento suave del émbolo 16 pueda ser logrado.
- En lugar de la protuberancia de la realización anterior, el agarre para el dedo 132 puede estar formado para tener una porción contorneada y/o ergonómica 136 adecuada para recibir la punta del dedo índice de un usuario.
- 45 Puesto que el receptor de jeringa 126 está posicionado a un lado del soporte de jeringa 124, el aparato de jeringa 110 ya no puede ser utilizado ambidiestro, y un agarre trasero 138 sólo está posicionado a un lado del soporte de jeringa 124. Será evidente que un espejo-imagen jeringa aparato podría ser proporcionado para la operación de la mano izquierda.
- 50 El soporte de jeringa 124 puede tener un tope delantero 166, en o adyacente al extremo de la punta 22 de la jeringa 12, que puede limitar el desplazamiento del miembro móvil 130 más allá de la parte delantera del soporte de jeringa 124. En el extremo opuesto del soporte de la jeringa 124 puede disponerse un tope trasero 168 similar, que es encajable con el conector de émbolo 134 del miembro móvil 130. Esto podría estar formado como un hombro interior que se encaja en la tapa 148 del conector de émbolo 134.

Un tercer ejemplo del aparato de jeringa se indica globalmente en 210 en las Figuras 10A y 10B. Los componentes idénticos o similares a los de la primera realización se referenciarán utilizando números de referencia idénticos o similares, y se omitirá una descripción más detallada por brevedad.

5 El dispositivo adaptador de jeringa 214 tiene un soporte de jeringa alargado 224 que tiene un canal longitudinal extendido 228 que abarca completamente el recorrido del miembro móvil 230. El canal longitudinal 228, por lo tanto, forma en sí mismo topes delanteros y traseros 266, 268 para evitar el escape del miembro móvil 230 y permitir el movimiento libre del miembro móvil 230 sólo dentro del canal longitudinal 228.

10 Por lo tanto, el soporte de jeringa 224 incluye una porción trasera extendida 270 más allá del agarre trasero 238, que podría ser útil para apoyarse contra el brazo de un usuario, estabilizando aún más el aparato de jeringa 210. En este caso, los puños delanteros pueden no ser necesarios.

Varias realizaciones adicionales del miembro móvil se muestran en las Figuras 11A a 11F. Los componentes idénticos o similares a los de la primera realización se referenciarán utilizando números de referencia idénticos o similares, y se omitirá una descripción más detallada por brevedad.

15 La figura 11A muestra un miembro móvil 330 que tiene un agarre para el dedo contorneado 332 que está en o adyacente a un anillo frontal 372 acoplable con un extremo frontal del émbolo. Esto podría ayudar a la retracción suave y constante del émbolo en la condición retraída.

La figura 11B muestra un miembro móvil 430 que tiene un agarre para el dedo 432 contorneado, en el que los bordes laterales 474 del agarre para el dedo 432 están conformados para recibir el dedo de un usuario desde el lateral.

20 La figura 11C muestra un miembro móvil 530 que tiene un agarre triangular para el dedo 532. En lugar de la tapa completa del conector de émbolo, se proporciona un conector de émbolo semicircular 534, que se asienta alrededor de una parte de la parte superior del émbolo. Esto puede ayudar a una conexión sencilla del miembro móvil 530 con la jeringa.

25 La figura 11D muestra un miembro móvil 630 que tiene agarres laterales para los dedos 632a, 632b. Esto puede proporcionar al usuario un agarre más potente del miembro móvil 630, ya que se puede suponer un agarre de los dedos en forma de V, con los dedos índice y corazón enganchados a los agarres laterales de los dedos 632a, 632b respectivamente. El anillo frontal 672 también se muestra aquí, pero esta realización podría utilizarse fácilmente con la configuración estándar del miembro móvil 630.

30 La figura 11E muestra un miembro móvil 730 que tiene un gancho para el dedo 732 en lugar de un nudo o agarre similar que no se engancha. El usuario puede introducir el dedo en el gancho 732 para aplicar la fuerza de accionamiento al miembro móvil 730.

La figura 11F muestra un miembro móvil 830 que tiene un agarre para el dedo 832 que está a medio camino de convertirse en un gancho para el dedo, que tiene una superficie frontal arqueada alrededor de la cual el usuario puede enganchar su dedo.

35 Como se ha indicado anteriormente, si bien se divulga un dispositivo adaptador de jeringa, la presente invención no pretende excluir la posibilidad de una jeringa integrada que incluya el miembro móvil como se ha descrito anteriormente. Con este fin, puede ser posible proporcionar un aparato de la jeringa que comprende una jeringa que tiene un cuerpo de la jeringa, de tal modo formando la porción de la jeringa en comparación con el sostenedor de la jeringa del dispositivo del adaptador de la jeringa, y un émbolo que puede ser recibido en el cuerpo de la jeringa, y un apretón posterior para asentar en o contra la palma de un usuario. El miembro móvil entonces tiene un conector de émbolo, que puede ser integralmente formado con el émbolo en sí mismo, para enganchar con un émbolo y una presión del dedo en o adyacente a un extremo de la extremidad del miembro móvil. El miembro móvil está acoplado al cuerpo de la jeringa y configurado para moverse con respecto al agarre trasero cuando un usuario aplica una fuerza en el agarre.

45 El miembro móvil puede ser formado integralmente con, o gorroneado dentro del cuerpo de la jeringa para deslizarse en relación con el cuerpo de la jeringa, en lugar de un soporte de jeringa separado. Sin embargo, en todas las demás consideraciones, el procedimiento de operación del miembro móvil es idéntico al de un dispositivo adaptador de jeringa.

50 La ventaja de una jeringa integrada es que se pueden considerar configuraciones volumétricas no estándar. El dispositivo adaptador de jeringas es compatible con las jeringas existentes conocidas en la técnica. Sin embargo, existen varias adaptaciones de la propia jeringa que podrían realizarse para mejorar la comodidad del usuario en una disposición de agarre con una sola mano.

En particular, la naturaleza alargada de las jeringas de la técnica está configurada para que puedan ser fácilmente operadas con las dos manos. Sin embargo, ahora podría considerarse la posibilidad de utilizar una jeringa más corta con un cilindro más ancho, ya que no se necesita una segunda mano en la zona del cuerpo de la jeringa o alrededor

de ella. Como tal, se podría proporcionar una jeringa acortada con un miembro movable integralmente formado enganchado con el émbolo.

5 Por lo tanto, es posible proporcionar una jeringa o un adaptador para la misma que permita que la acción del émbolo se realice con una sola mano. Esto puede lograrse proporcionando un miembro móvil acoplado con el émbolo, y que está posicionado para ser operado por un dedo índice de un usuario que sostiene la jeringa en un agarre de lápiz o de pinza. Esto es completamente diferente a la operación a dos manos necesaria con jeringas en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de jeringa (10) que comprende:
 - 5 una porción de jeringa que tiene una jeringa (12) o un soporte (24) adaptado para recibir una jeringa (12) en su interior, teniendo la porción de jeringa un agarre trasero (38) para asentarse en o contra la mano de un usuario y un agarre delantero (40) formado en o adyacente a un extremo de punta (22) de la porción de jeringa; y
 - 10 un miembro móvil (30) acoplable con un émbolo (16) de dicha jeringa (12), teniendo el miembro móvil (30) un agarre para el dedo (32) en o adyacente a un extremo de punta (22) del mismo, acoplándose el miembro móvil (30) con la porción de jeringa y configurado para moverse en relación con el agarre trasero cuando un usuario aplica una fuerza en el agarre para el dedo (32);
 - en el que los agarres delantero y trasero (40, 38) están formados como salientes laterales (40a, 40b; 38a, 38b) con respecto al miembro móvil (30).
2. Un aparato de jeringa (10) según la reivindicación 1, en el que el miembro móvil (30) se puede acoplar de forma deslizable con la porción de jeringa.
- 15 3. Un aparato de jeringa (10) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el miembro móvil (30) e puede ser recibido, al menos en parte, en un canal longitudinal (28) de la porción de jeringa.
4. Un aparato de jeringa (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el agarre trasero (38) comprende al menos un agarre para la palma de aleta lateral (38a, 38b).
- 20 5. Un aparato de jeringa (10) según la reivindicación 4, en el que el agarre trasero (38) comprende un par de porciones laterales de agarre para la palma (38a, 38b) opuestas.
6. Un aparato de jeringa (10) según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en el que la o cada porción de aleta lateral (38a, 38b) tiene un perfil contorneado.
7. Un aparato de jeringa (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el agarre delantero (40) tiene una extensión lateral que es menor o igual que una extensión lateral del agarre trasero (38).
- 25 8. Un aparato de jeringa (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción de jeringa comprende un soporte de jeringa (24), y el miembro móvil (30) está acoplado con el soporte de jeringa (24) opuesto a una abertura de recepción de jeringa del soporte de jeringa (24), o en el que la porción de jeringa comprende un soporte de jeringa, y el miembro móvil está acoplado con el soporte de jeringa adyacente a una abertura de recepción de jeringa del soporte de jeringa.
- 30 9. Un aparato de jeringa (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro móvil (30) incluye un conector de émbolo (34) para acoplarse de forma que puede ser recibido en el émbolo (16).
10. Un aparato de jeringa (10) según la reivindicación 9, en el que el conector de émbolo (34) comprende un tope (56) que se puede acoplar haciendo tope con el soporte de jeringa (24) para limitar el recorrido del émbolo acoplado (16).
- 35 11. Un aparato de jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción de jeringa comprende un tope en o adyacente a un extremo de punta de la misma.
12. Un aparato de la jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la porción de la jeringa es una jeringa, y el miembro movible está formado integralmente con un cuerpo de jeringa de la jeringa.
- 40 13. Un aparato de jeringa según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro móvil está formado integralmente con el émbolo.
14. Un aparato de jeringa (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en forma de un dispositivo adaptador de jeringa (14) acoplable a una jeringa (12).
- 45 15. Un aparato de jeringa (10) que comprende:
 - una jeringa (12) con un cuerpo de jeringa (18) y un émbolo (16) que puede ser recibido en el cuerpo de jeringa (18); y
 - un dispositivo adaptador de jeringa (14) según la reivindicación 14;
 - en el que el acoplamiento de la jeringa (12) con el dispositivo adaptador de jeringa (14) permite al usuario manejar el aparato de jeringa (10) con una sola mano.

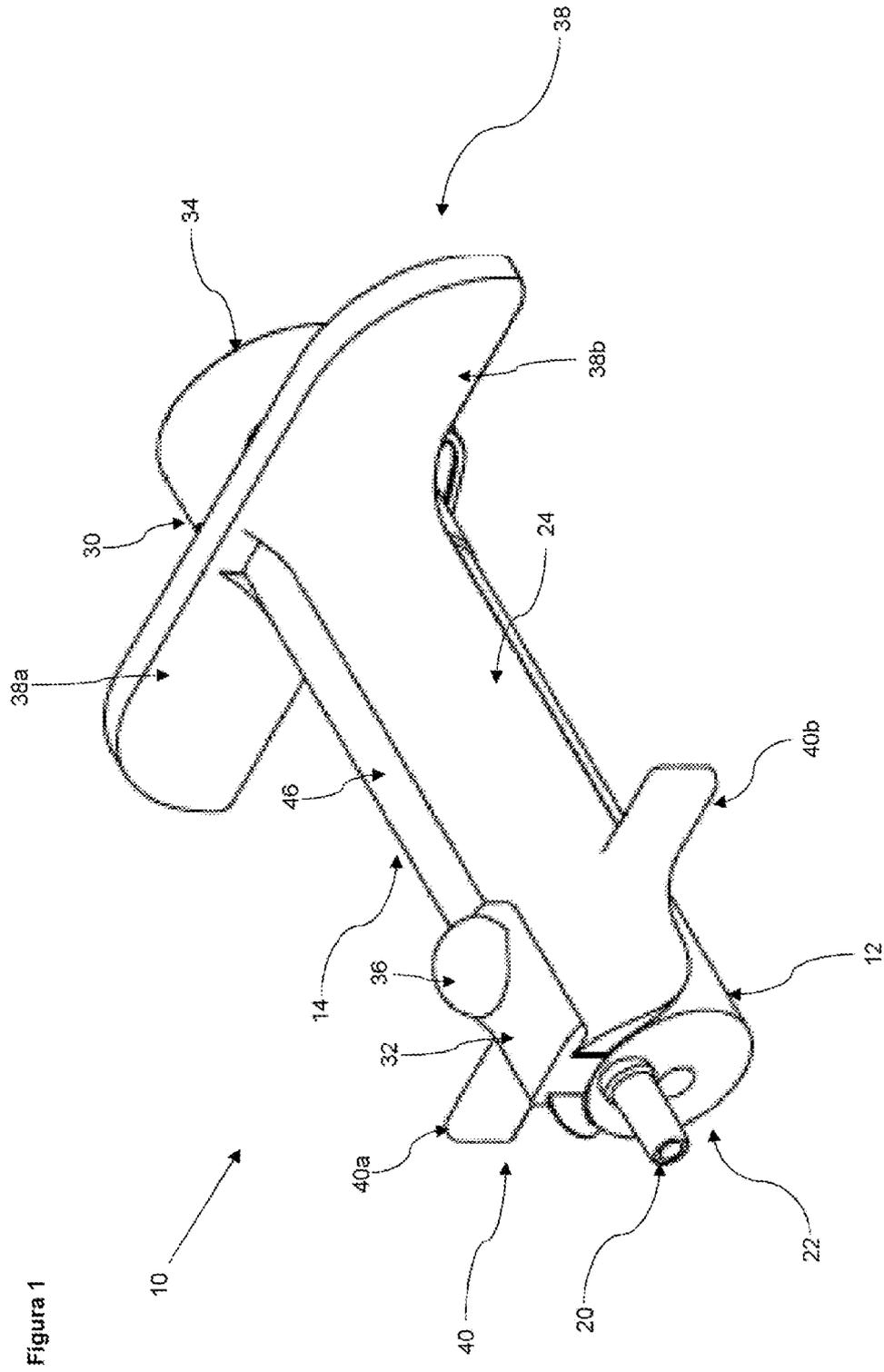


Figure 1

Figura 2

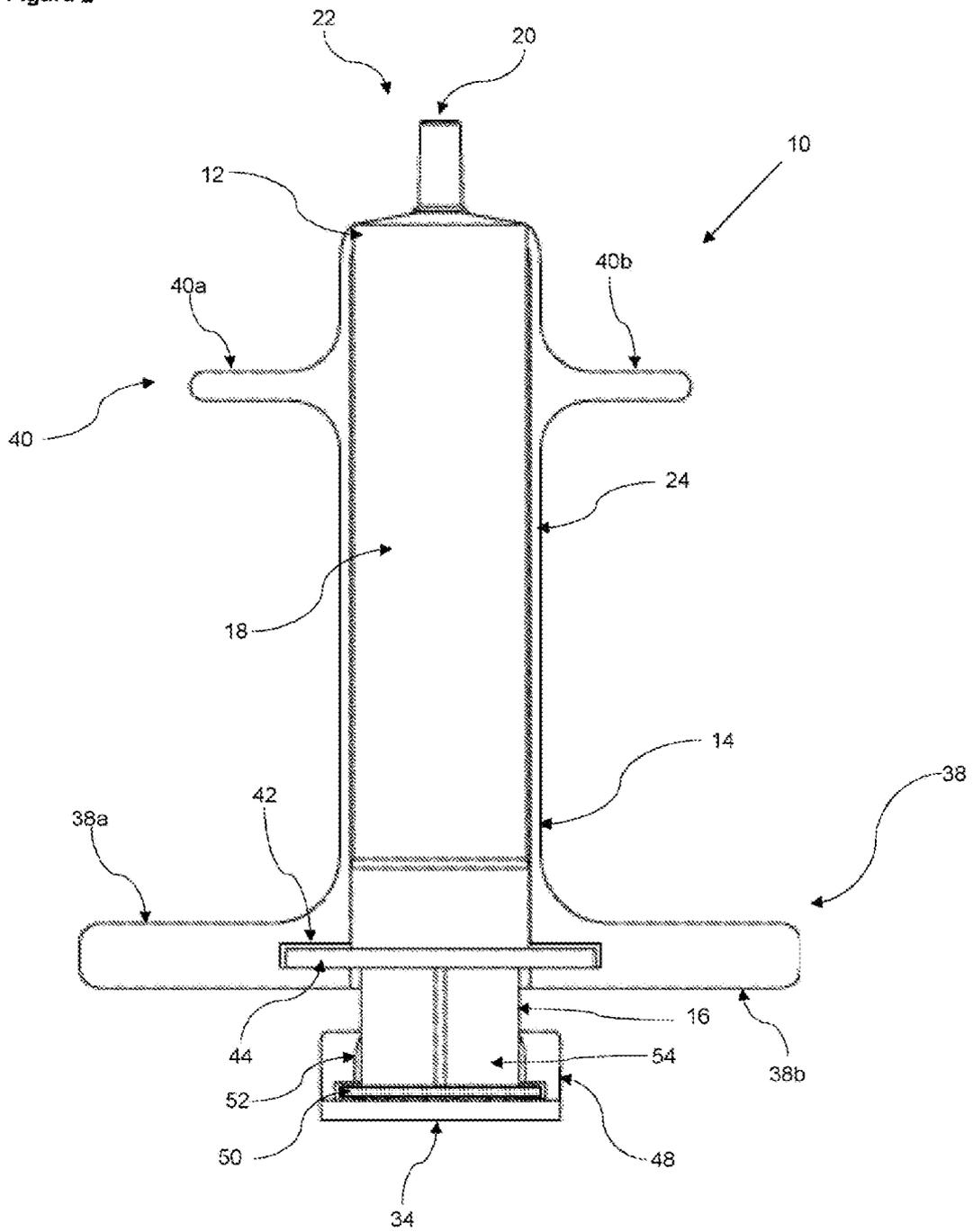
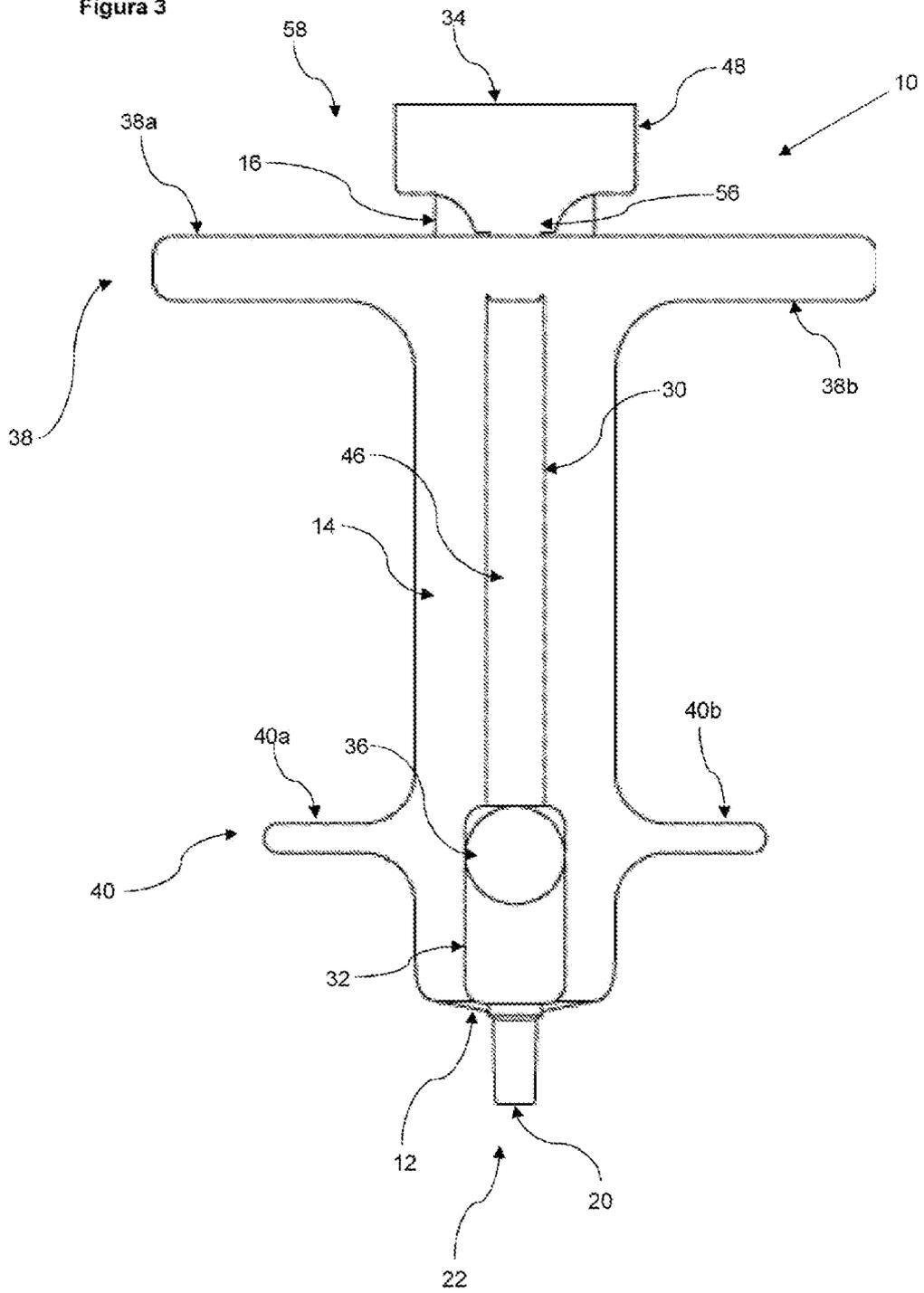


Figura 3



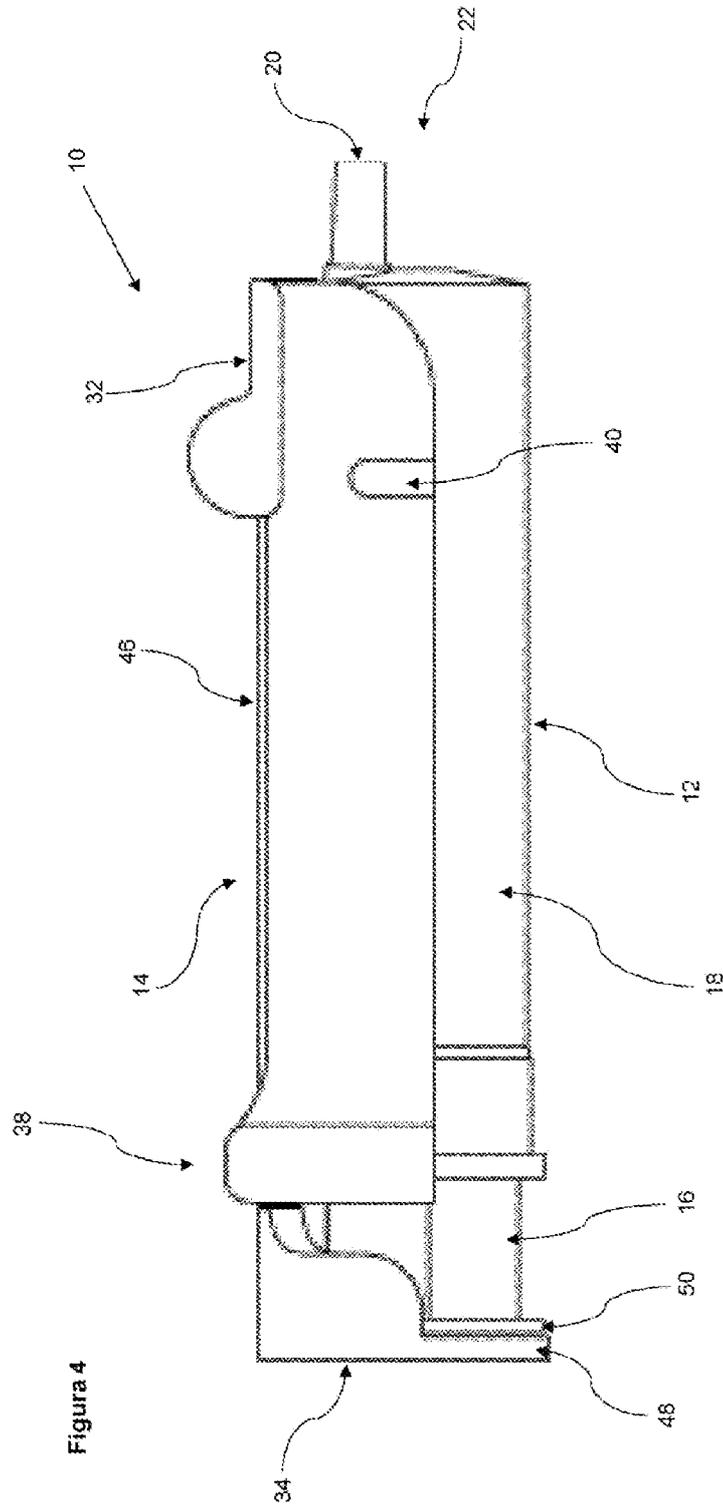
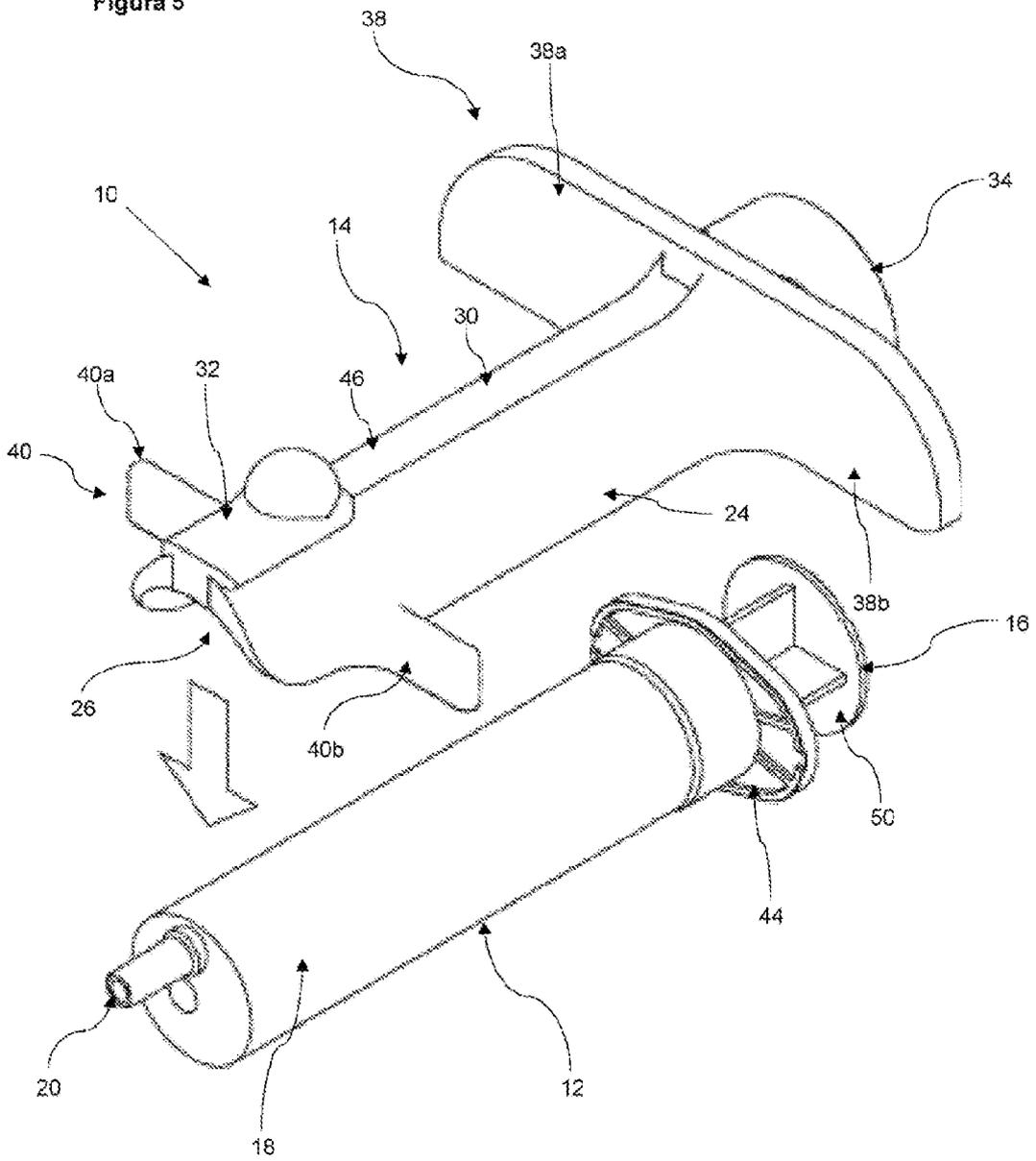


Figura 4

Figura 5



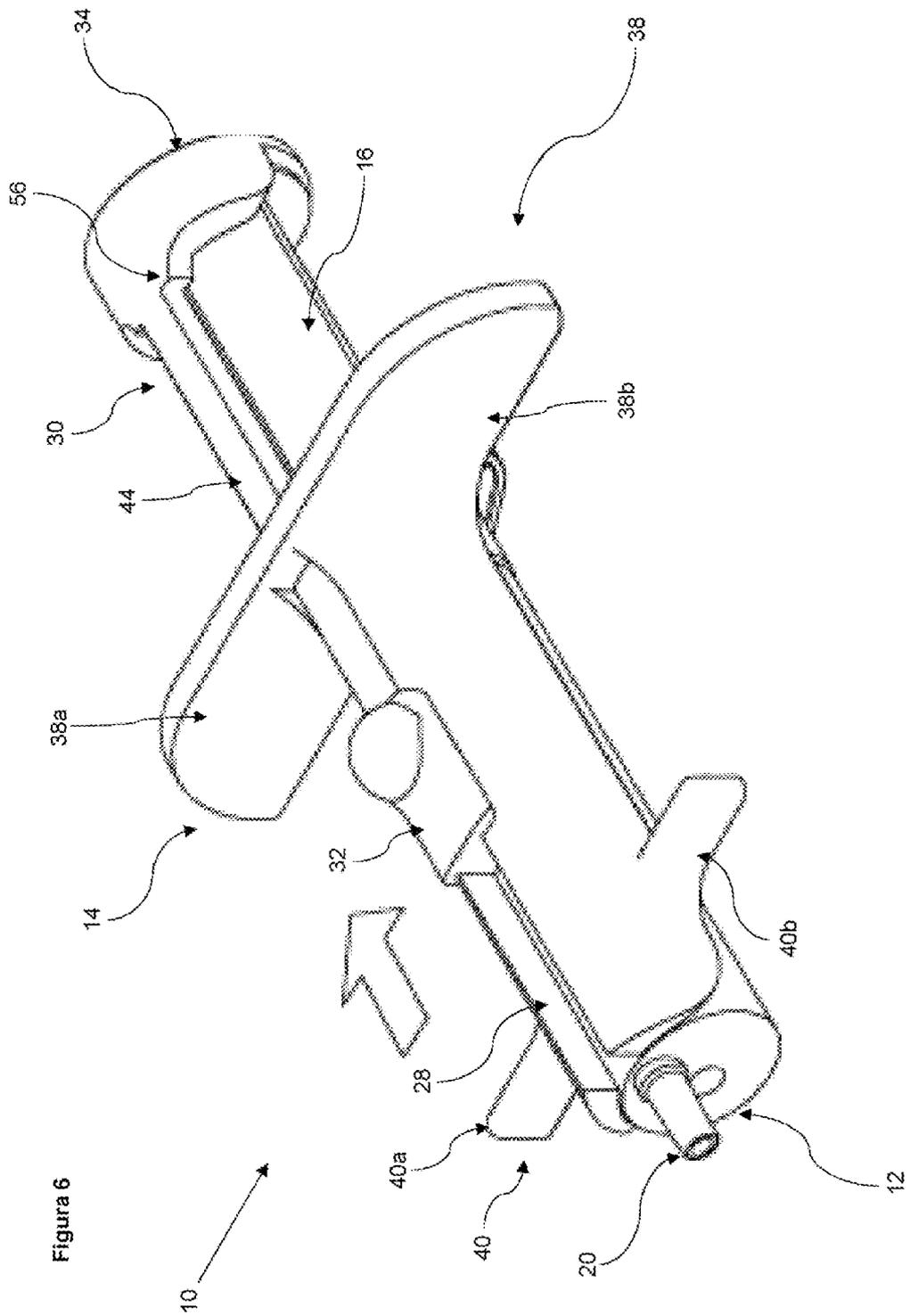
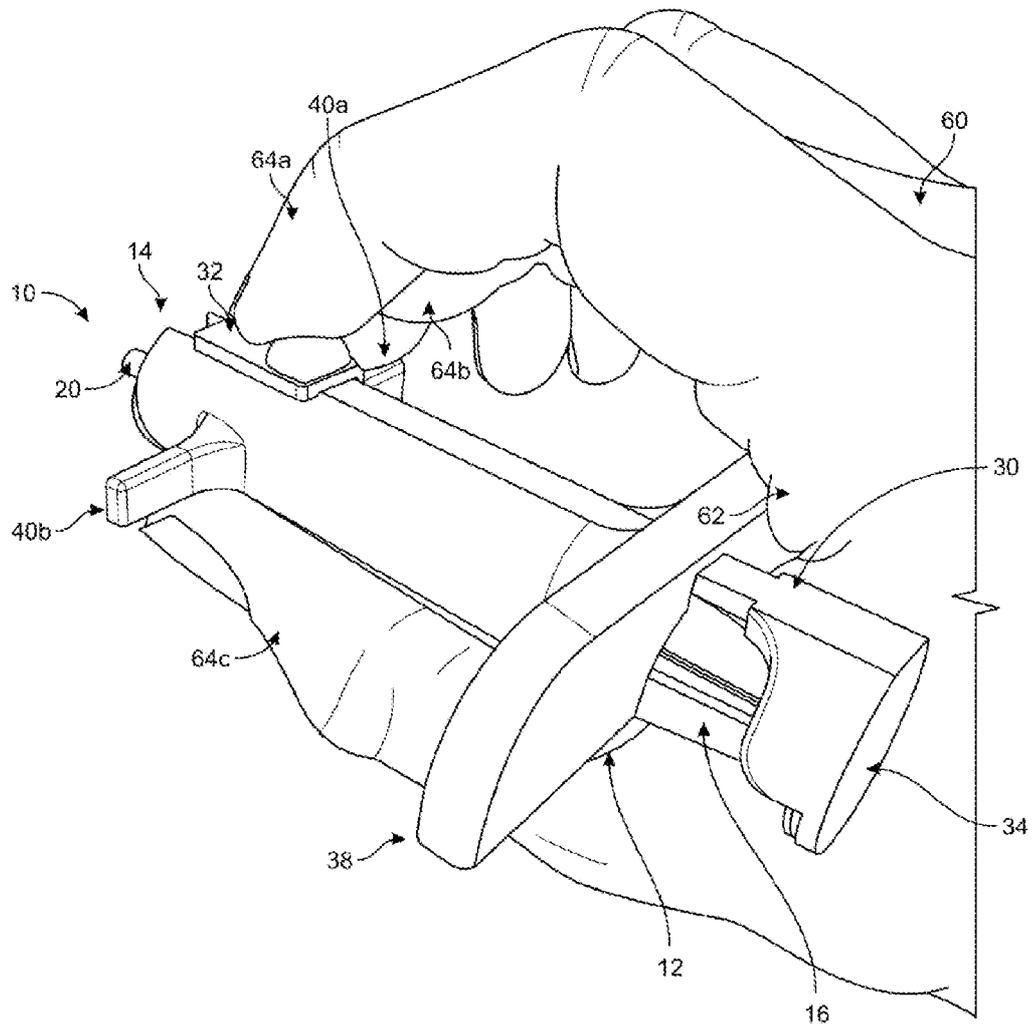


Figure 6

Figura 7



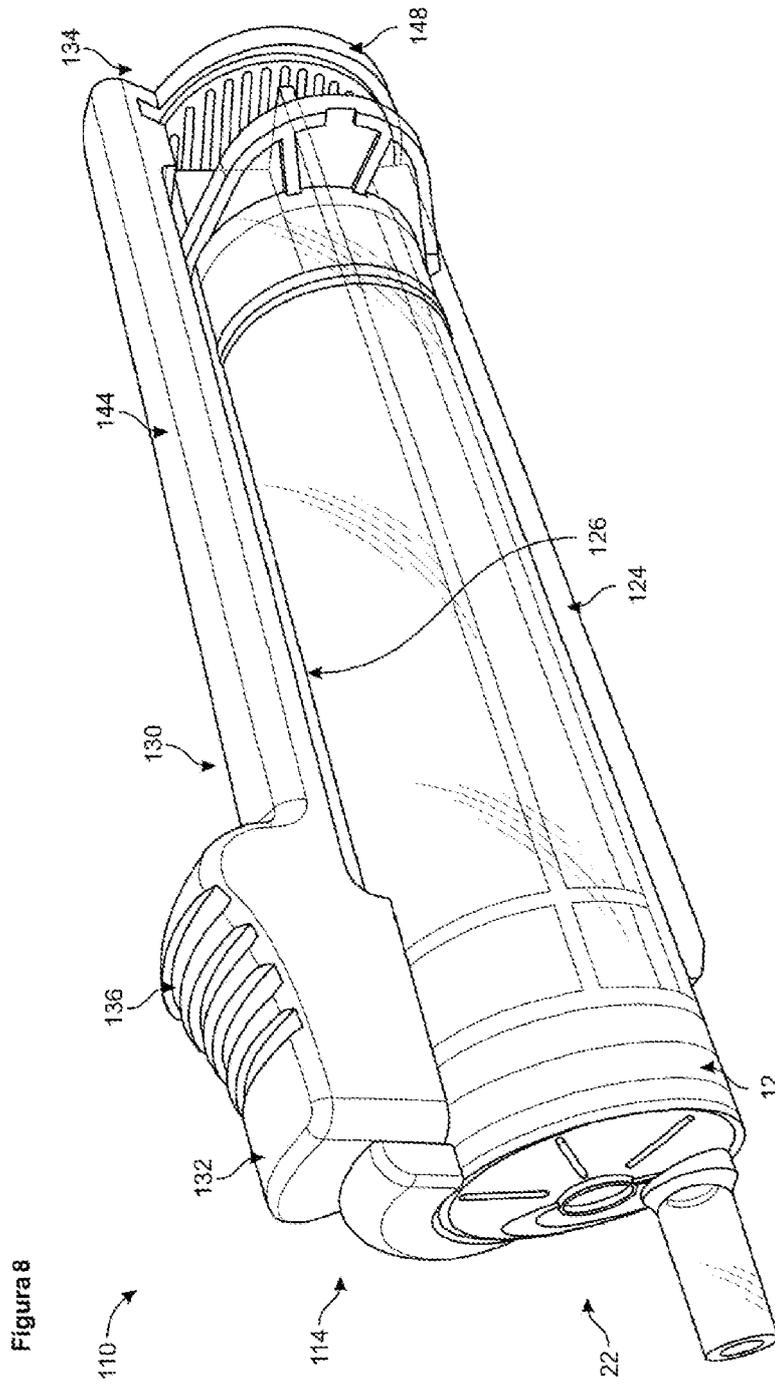
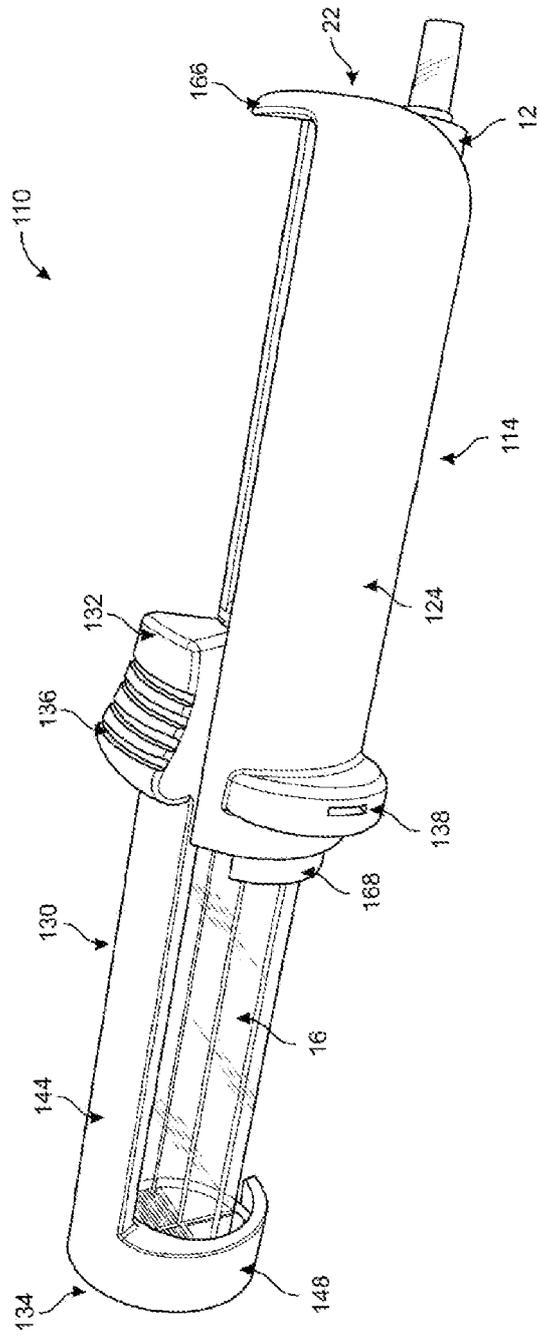


Figure 8

Figura 9



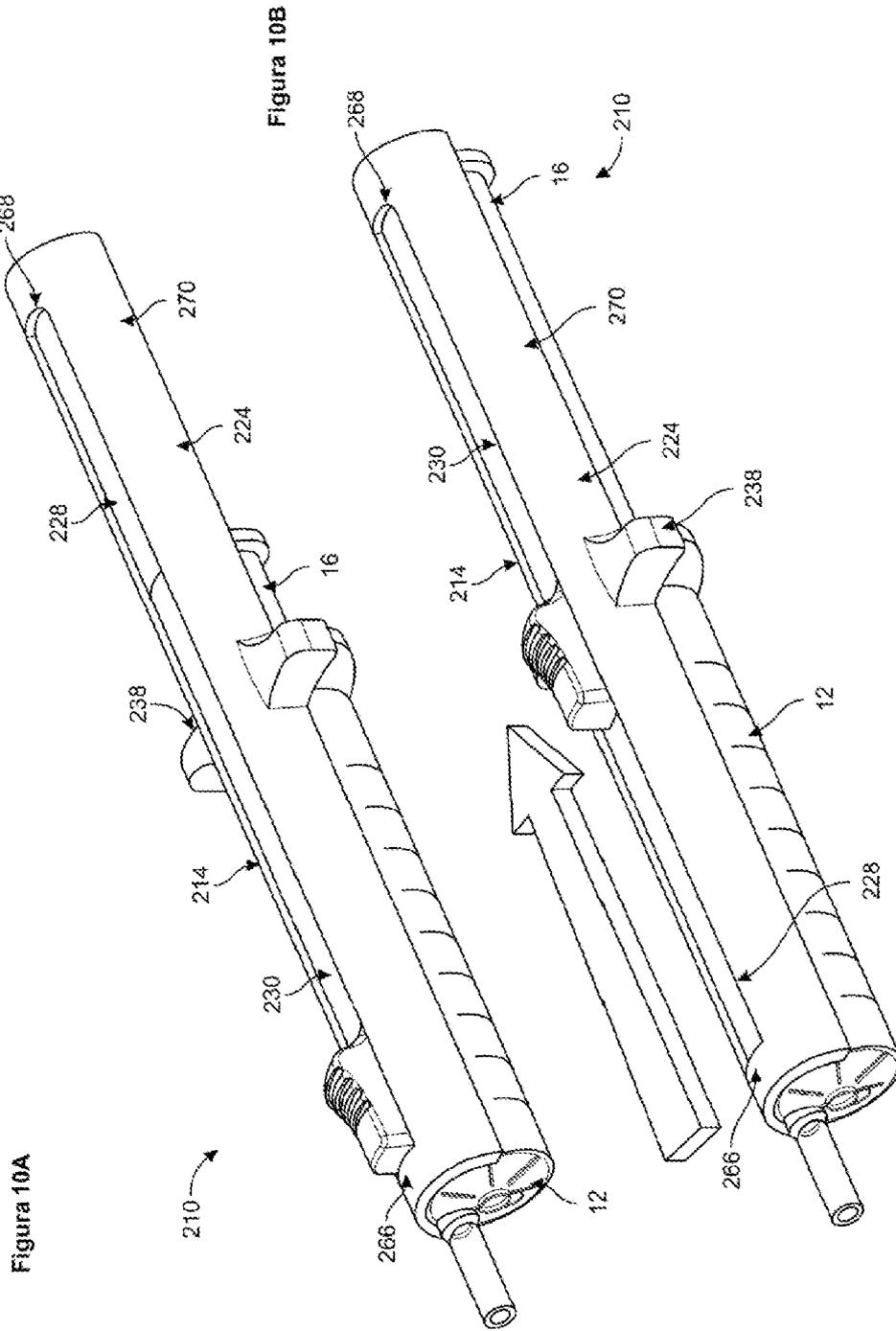


Figura 11A

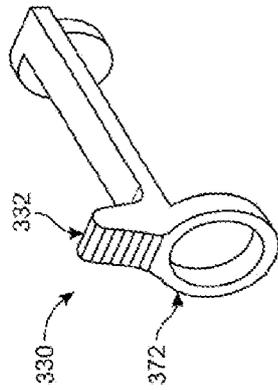


Figura 11B

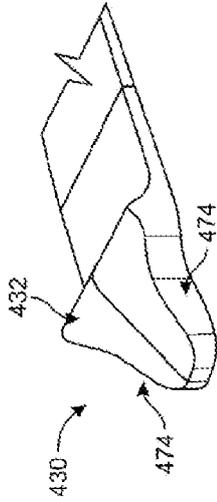


Figura 11C

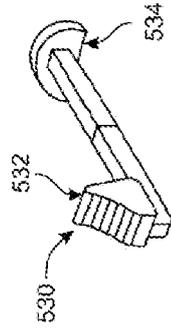


Figura 11E

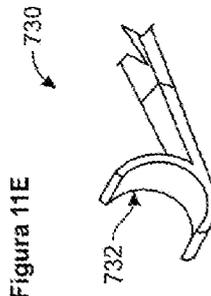


Figura 11D

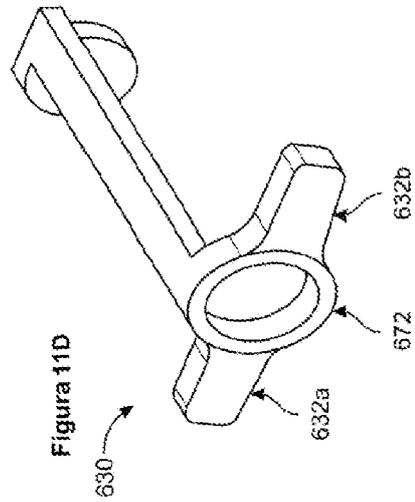


Figura 11F

