

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 519**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2005 E 05748395 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2012 EP 1740096**

54 Título: **Dispositivo de extracción de sangre, particularmente para recién nacidos y niños pequeños o pequeños animales**

30 Prioridad:

**30.04.2004 DE 102004021741**

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

**07.03.2013**

73 Titular/es:

**SARSTEDT AG & CO. (100.0%)  
ROMMELSDORFER STRASSE  
51588 NUMBRECHT, DE**

72 Inventor/es:

**SARSTEDT, WALTER**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 397 519 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**

Dispositivo de extracción de sangre, particularmente para recién nacidos y niños pequeños o pequeños animales

5 La invención se refiere a un dispositivo de extracción de sangre para recién nacidos y niños pequeños o pequeños animales, que comprende un recipiente de extracción de sangre, que en su extremo anterior está provisto de una cánula que presenta una punta afilada, un émbolo introducido en el recipiente de extracción de sangre y un elemento delimitante poroso, introducido a presión en el recipiente de extracción de sangre en una posición definida, permeable al aire, que automáticamente detiene el flujo de la sangre extraída, estando dispuesto el elemento delimitante con una colocación mantenida de forma invariable, como se ha dado a conocer por el documento US 4.595.021 A.

10 Un dispositivo de extracción de sangre comparable con ello, que presenta igualmente una aguja de inyección para la extracción de sangre, se conoce por el documento US 4.703.763 A y sirve para la obtención de muestras de sangre arterial para analíticas de gases en sangre, es decir, para extracciones de sangre a una presión muy alta. El elemento delimitante poroso representa un pistón en estado sellado, que mediante el émbolo se extrae mecánicamente hacia delante para descargar la muestra de sangre en el extremo distal.

15 En un dispositivo de extracción de sangre conocido por el documento US 4.623.511 A se une a través de una pieza de conducción capilar una cámara de mezcla con una disposición de filtros muy alejada de esto.

20 Por el documento DE 39 32 112 C2 se ha dado a conocer un dispositivo de extracción de sangre con un recipiente de extracción de sangre externo cerrado herméticamente en su extremo posterior y en su extremo anterior a excepción de un orificio de ventilación, que aloja concéntricamente un tubo de muestras interno. El tubo de muestras está provisto en su extremo anterior de una cánula que se puede introducir mediante punción en la vena de un paciente, cuyo extremo posterior está en conexión de flujo con el recipiente de extracción de sangre. La cánula está dispuesta en un soporte o adaptador Luer, que se aplica sobre un cono del tubo de muestras. Este dispositivo de extracción de sangre compuesto por un recipiente de extracción de sangre externo y un tubo de muestras interior tiene un gran tamaño, por lo tanto, a pesar del material transparente para el recipiente de extracción de sangre y el tubo de muestras resulta complejo, lo que dificulta la observación del flujo de sangre y es complicado en su manejo. Además es difícil extraer pequeñas cantidades de muestra definidas para fines de investigación de la gran cantidad de sangre extraída.

30 Después de una extracción de sangre venosa, el soporte aplicado que sustenta la cánula o la cánula Luer en primer lugar se debe retirar meticulosamente y desechar. Esto alberga un peligro de lesión con la cánula además inevitablemente humedecida con sangre. A continuación, el tubo de muestras interior con forma de capilar se retira para vaciar la cantidad de sangre extraída en el recipiente de extracción de sangre exterior. Al sacar el tubo de muestras tampoco se puede evitar que se extraiga con ello sangre.

35 Al margen de esto, este conocido dispositivo de extracción de sangre no es adecuado en la extracción de cantidades solo pequeñas de sangre y particularmente en recién nacidos y niños pequeños o pequeños animales, debido a sus diferentes condiciones fisiológicas, particularmente la presión venosa mucho menor. De hecho, la débil presión sanguínea de estos pacientes no basta para mantener la sangre, que fluye primero a través de la cavidad de la cánula, moviéndose en contra del aire inevitable en el tubo de muestras posterior, de modo que el flujo de sangre se estanca. Consecuentemente, para la extracción de sangre en recién nacidos o similares solo se emplea la cánula Luer retirada previamente, cuya cavidad del adaptador conectable recoge la cantidad de sangre extraída. La extracción de sangre solo con el adaptador Luer resulta muy difícil y presupone mucha experiencia por parte del usuario. Finalmente, la cantidad de sangre restante que queda durante el vaciado en un tubo de muestras en el adaptador Luer es demasiado grande con respecto al volumen reducido de muestra, y una extracción definida de una cantidad de muestra no es posible en absoluto.

45 Entonces, lo mencionado anteriormente se aplica igualmente cuando, particularmente para evitar la cantidad restante que queda en el adaptador Luer, el adaptador Luer se retira y entonces se emplea solo la cánula. Del extremo posterior abierto, dado el caso también curvado de la cánula se puede dejar gotear la muestra de sangre entonces directamente en un recipiente de muestras. Puesto que resulta muy problemático sostener un recipiente de recogida de forma apropiada bajo el extremo abierto de la cánula para poder recoger la muestra de sangre de forma segura, una persona sujeta al paciente y realiza la punción, mientras que otra persona sujeta el recipiente de muestras para la recogida de la sangre.

55 Para mejorar la extracción de sangre venosa en recién nacidos o prematuros, lactantes y niños pequeños se ha dado a conocer por el documento DE 100 603 02 A1 cómo proveer una aguja para biopsias o cánula configurada con una punta afilada en su extremo distal en su extremo posterior proximal de una salida para la sangre, acodada lateralmente con respecto a su eje longitudinal. La cánula está dispuesta en un soporte, cuya zona de agarre situada detrás de la salida para la sangre ofrece una posibilidad de agarre y guía. Durante la extracción de sangre se sujeta

5 un recipiente que recoge la sangre que fluye de salida bajo el orificio de salida de la cánula. A diferencia de las agujas de inyección empleadas convencionalmente, la cánula de este dispositivo de extracción de sangre ya no necesita ser especialmente preparada, por ejemplo, ya no es necesaria ninguna ruptura de ningún cono Luer. Sin embargo, es posible un control visual solo muy insuficiente de la cantidad de sangre a extraer, ya que en estos dispositivos de extracción de sangre de tamaño solo reducido, la pieza de agarre y/o los dedos de una persona que extrae la sangre limitan considerablemente la visión sobre el orificio de salida, posiblemente incluso ocultan totalmente el mismo. El orificio de salida acodado lateralmente conduce además a que la cánula posibilita solo en una ubicación de uso una salida óptima de la sangre. Al margen de que la producción de una cánula curvada acodada lateralmente es compleja, además existe también la desventaja de que la mayor resistencia al flujo debido a la curvatura de la cánula obstaculiza el flujo sanguíneo de la sangre de todos modos extraída en una reducida cantidad.

La invención se basa por tanto en el objetivo de conseguir un dispositivo de extracción de sangre genérico sin las desventajas mencionadas, a este respecto particularmente de mejorar la comodidad para el usuario y de manejo, y posibilitar la segura extracción también de reducidas cantidades de sangre.

15 Este objetivo se soluciona de acuerdo con la invención al estar configurado el extremo anterior del recipiente de extracción de sangre, que presenta la cánula y el elemento delimitante, como un capilar que posibilita una extracción de sangre también con una reducida presión venosa, estando fijado el elemento delimitante poroso por un tope del recipiente de extracción de sangre en una colocación definida mantenida de forma invariable y estando cerrado el extremo posterior del recipiente de extracción de sangre por un émbolo guiado de modo sellado en el recipiente de extracción de sangre, que se puede ventilar temporalmente para la extracción de sangre. Con ello se permite obtener un dispositivo de construcción muy estrecha, que no requiere ninguna manipulación particular en la cánula, en el que se puede observar el flujo de sangre libremente y que no conlleva ninguna pérdida de sangre y posibilita una extracción y descarga definida de manera precisa de una cantidad de muestra deseada exactamente. La cánula puede estar configurada como una pieza con el recipiente de extracción de sangre o unirse con el mismo de forma encajable.

20 El elemento delimitante permeable al aire detiene una recogida posterior de sangre ya desde el primer contacto con la sangre, es decir, tan pronto se alcanza el volumen fijado de llenado. El elemento delimitante procura una determinación exacta del volumen de la muestra de sangre a recoger, puesto que experimenta una colocación definida y mantenida de forma invariable, preferentemente a través de un tope interior, contra el cual el elemento delimitante durante la producción se inserta y presiona de forma dirigida, en el recipiente de extracción de sangre. El sentido y el fin son completamente distintos de esto en elementos de filtro porosos en sí conocidos previstos, por ejemplo, en puntas de pipetas. El elemento de filtro debe evitar ahí una contaminación de la pipeta, por ejemplo, mediante aerosoles, no deseándose un contacto con el líquido recogido. Tampoco el exacto mantenimiento de una posición de filtro definida es determinante para la garantía de la funcionalidad de una punta de pipeta de este tipo.

35 El dispositivo de extracción de sangre de acuerdo con la invención permite además extraer a presión la cantidad de sangre recogida exactamente en el recipiente de extracción de sangre incluyendo la cavidad de la cánula para el análisis en la dosificación adecuada, ya que la cantidad de sangre puede vaciarse completamente a través de una carrera de émbolo, sin embargo, como alternativa también de forma gradualmente dosificada. La capacidad de ventilación del émbolo, por ejemplo, a través de una sujeción de émbolo no sellada en el estado suministrado del dispositivo de extracción de sangre y, por tanto, no sellada en la posición de extracción de sangre o de recogida de sangre, o a través de un orificio de aireación en el émbolo, preferentemente en su extremo superior, proporciona la necesaria aireación para extraer la cantidad de muestra. En cambio, el necesario sellado entre el émbolo y la carcasa del recipiente para el vaciado forzoso mediante sobrepresión se establece con la anulación de la aireación prevista y, a saber, al desplazar el émbolo de la posición de salida no sellada aireada al tramo de descarga sellado, o cerrando el orificio mediante dedos en el émbolo dispuesto de modo sellado de antemano.

Una propuesta de la invención prevé que el extremo anterior del recipiente de extracción de sangre que presenta la cánula y el elemento delimitante esté configurado como un capilar. El capilar respalda la absorción de la sangre al espacio de recogida del dispositivo de extracción de sangre, delimitado por el elemento de filtro.

50 Otras características y particularidades de la invención aparecen a partir de las reivindicaciones y de la siguiente descripción de un ejemplo de realización de la invención, representado en el único dibujo como vista general en un corte longitudinal.

55 Un dispositivo para la extracción de sangre 1 representado en la figura del dibujo posee un recipiente de extracción de sangre 2, que en el ejemplo de realización presenta en su extremo anterior un capilar 3 en forma de trompeta, con una cánula 5 dispuesta en el mismo, afilada en su punta 4 y que se convierte como una pieza en una sección cilíndrica 6 mucho mayor en diámetro, adyacente por detrás. El capilar 3 se separa del volumen de cámara 7 de la sección cilíndrica 6 a través de un elemento delimitante poroso 8, que está presionado de forma definida contra un tope 9 del recipiente de extracción de sangre 2 y que determina exactamente el volumen de recogida del capilar 3, debido a esta colocación precisa. Tan pronto como la sangre extraída alcanza el elemento delimitante 8, la

5 absorción a través de la cánula 5 se detiene. Con ello se puede establecer o fijar un volumen de muestra 10 de manera muy precisa. A través de la colocación directa de la cánula 5 en el extremo anterior del dispositivo de extracción de sangre 1, en el presente documento del capilar 3 del recipiente de extracción de sangre 2 se evitan todas las transiciones de contorno que puedan alterar el flujo de sangre y el manejo. Puesto que el dispositivo de extracción de sangre 1 se encuentra además encerrado en sí mismo, se evita un peligro de contaminación.

10 En el extremo del recipiente de extracción de sangre 2 alejado del capilar 3 está dispuesto un émbolo 11 mostrado en su posición de salida para la recogida o extracción de sangre. Para la aireación durante la recogida de sangre está dispuesta una cabeza de émbolo 12 introducida en la sección cilíndrica 6 sellada de antemano en el recipiente de extracción de sangre 2. La misma mantiene este encaje sellado entonces también durante el recorrido a través de un tramo de descarga 13 para el vaciado de la cantidad de sangre recogida, para lo que se cierra un orificio de aireación 14 previsto para la recogida de sangre en el estado de salida mostrado del émbolo 11 en su extremo superior durante el desplazamiento colocando un dedo del usuario. Como alternativa, la cabeza de émbolo 12 podría configurarse con una hendidura de aire hacia la pared interior del recipiente, que se cierra por un diseño constructivo, por ejemplo, complementario de las paredes orientadas una hacia otra de la cabeza de émbolo 12 y la pared interna de la sección cilíndrica 6 al entrar la cabeza de émbolo 12 en el tramo de descarga 13.

15 Para la extracción de una cantidad de muestra se puede extraer a presión la cantidad de sangre recogida de forma definida a través de la detención del elemento delimitante 8 en el capilar 3 incluyendo la cavidad de la cánula 5 fácilmente mediante el émbolo 12 como cantidad total preferentemente dosificada, pero también como subconjunto dosificado, en un recipiente de muestras separado (no mostrado), en el cual la cantidad de muestra fluye a través de la cánula 5. Con esto resulta posible un vaciado libre de residuos sin pérdidas de la cantidad de muestra, lo cual es particularmente importante en la extracción de cantidades solo pequeñas de sangre.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de extracción de sangre (1) para recién nacidos y niños pequeños o pequeños animales, que comprende un recipiente de extracción de sangre (2), que en su extremo anterior está provisto de una cánula (5) que presenta una punta (4) afilada, un émbolo (11) introducido en el recipiente de extracción de sangre (2) y un elemento delimitante (8) poroso, introducido a presión en el recipiente de extracción de sangre (2) en una posición definida, permeable al aire, que automáticamente detiene el flujo de la sangre extraída, estando dispuesto el elemento delimitante (8) con una colocación mantenida de forma invariable, y siendo el émbolo adecuado para vaciar por sobrepresión para la descarga de la sangre extraída en un recipiente de muestras al menos un subconjunto de la sangre encerrada por el elemento delimitante, **caracterizado por que** el extremo anterior del recipiente de extracción de sangre (2), que presenta la cánula (5) y el elemento delimitante (8), está configurado como un capilar (3) que posibilita una extracción de sangre incluso con una reducida presión venosa, estando fijado el elemento delimitante (8) poroso por un tope (9) del recipiente de extracción de sangre (2) en la colocación definida mantenida de forma invariable y estando cerrado el extremo posterior del recipiente de extracción de sangre (2) por el émbolo (11) guiado de modo sellado en el recipiente de extracción de sangre (2), que se puede ventilar temporalmente para la extracción de sangre.

Fig.

