

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 495 434**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2010 E 13150955 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014 EP 2581041**

54 Título: **Dispositivo de recogida de sangre**

30 Prioridad:

09.09.2009 IN DE18612009

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

17.09.2014

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Plot No. 105, Sector 59 HSIIDC Industrial Area
Faridabad, Haryana 121004, IN**

72 Inventor/es:

BAID, RISHI

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 495 434 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 recogida de sangre

5 La invención se refiere a un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Los dispositivos de recogida de sangre del tipo anterior se han usado durante mucho tiempo para recoger sangre de pacientes, donde los vasos de los pacientes de los cuales tiene que extraerse sangre a menudo son bastante pequeños y/o no visibles. Si la punta de la cánula de entrada no está en comunicación con el interior del vaso sanguíneo, el procedimiento de recoger sangre probablemente será infructuoso y el paciente puede sufrir daños adicionales por la penetración de estructuras subyacentes delicadas. Por consiguiente, es deseable la confirmación de una colocación precisa de la punta de cánula en un vaso sanguíneo para procedimientos de extracción de sangre.

15 Los dispositivos de recogida de sangre intravenosa conocidos por lo tanto incluyen mecanismos para indicar el momento en que la punta de cánula de entrada está en comunicación con el interior de un vaso sanguíneo, por ejemplo, una parte transparente de la parte central de cánula desde la cual puede observarse la presencia de sangre. La observación de sangre en la parte central de cánula se conoce como "retrospección". Sin embargo, la detección de retrospección ha sido menos que satisfactoria para muchos de estos dispositivos de recogida de sangre, ya que el flujo de sangre en la parte transparente de la parte central de cánula está impedido por la contrapresión del aire en la parte central de cánula y, por tanto, la confirmación de retrospección no es visible o está retardada. Este retardo puede impedir la determinación del momento preciso en que la punta de cánula entra en el vaso sanguíneo, lo que puede causar que el asistente sanitario que inserta la aguja pierda o perfora el vaso y penetre en estructuras adyacentes delicadas. Por consiguiente, los dispositivos de recogida de sangre intravenosa se ha provisto con un mecanismo de ventilación que proporciona comunicación entre una cámara de retrospección de la parte central de cánula y los entornos ambientales.

20 Se describe un dispositivo de recogida de sangre que tiene una cánula de entrada, una cánula de salida y una cámara de retrospección que está sellada mediante un diafragma en el documento EP 1 579 805 A1. El documento EP 0 619 096 A1 describe un ensamblaje de aguja con una cámara de retrospección que tiene un tampón repelente a la sangre, permeable al aire. Se muestra un dispositivo de recogida de sangre con una cámara de retrospección que tiene un mecanismo de auto-ventilación en el documento US 2005/0283093 A1.

25 Un objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de recogida de sangre que permita un uso más eficaz y un tratamiento más suave del paciente y que sea fácil y barato de fabricar.

Este objetivo se satisface mediante un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 1.

30 El dispositivo de recogida de sangre de la invención comprende una parte central de cánula que define una cámara, una cánula que define un eje y que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen que se extiende a través del mismo, estando montada la cánula en la parte central de cánula de modo que el extremo distal y el extremo proximal de la cánula sean exteriores de la parte central de cánula y de modo que el lumen a través de la cánula comunique con la cámara mediante una abertura. El dispositivo de recogida de sangre comprende adicionalmente un manguito cerrado montado sobre una parte de la cánula dispuesto exteriormente de la parte central de cánula, y un mecanismo de ventilación que proporciona comunicación entre la cámara y los entornos ambientales, comprendiendo el mecanismo de ventilación un inserto tubular que define un conducto fluido a través del mismo y una membrana que se extiende a través del conducto fluido, donde la membrana está hecha de un material permeable para el aire y sustancialmente impermeable para la sangre, teniendo el inserto tubular del mecanismo de ventilación un collarín exterior formado en su superficie exterior. El dispositivo de recogida de sangre se caracteriza por que el inserto tubular del mecanismo de ventilación se recibe en una proyección tubular que se extiende desde la parte central de cánula y por que el collarín exterior se forma adyacente a un extremo alejado de la parte central de cánula, donde un diámetro exterior del collarín exterior es sustancialmente igual a un diámetro exterior de la proyección tubular.

35 El dispositivo de recogida de sangre de la invención y, en particular, el diseño específico de su mecanismo de ventilación permite que suceda la retrospección de la sangre de forma particularmente rápida tras la entrada de la cánula de entrada en el vaso sanguíneo. Esto hace posible una venopunción particularmente rápida y fiable y, por tanto, ayuda a asegurar que la cánula de entrada se coloca correctamente en el paciente al primer intento. En el extremo, puede recogerse sangre con el dispositivo de la invención de un modo que es particularmente suave para el paciente.

40 La membrana puede configurarse de tal modo que tras el contacto con la sangre la membrana permanezca permeable para el aire o llegue a ser impermeable no sólo para la sangre sino también para el aire. En el último caso, la membrana podría mencionarse como auto-sellante.

65

Preferiblemente, la proyección tubular se extiende en una dirección transversal, en particular perpendicular, al eje de la cánula de entrada.

5 La fabricación del dispositivo es particularmente simple y barata, si la proyección tubular está integrada con la parte central de cánula.

De acuerdo con una realización adicional, el inserto tubular del mecanismo de ventilación se fija en la proyección tubular mediante un ajuste a presión. Esto hace que el ensamblaje del dispositivo sea particularmente simple y rentable, ya que el mecanismo de ventilación puede prepararse por separado de la parte central de cánula, tras lo cual el inserto tubular simplemente tiene que empujar al interior de la proyección tubular.

De acuerdo con una realización adicional, el conducto fluido se disminuye mediante un collarín interior en la región de la proyección tubular adyacente a la cámara de la parte central de cánula. Este collarín interior aumenta la función de sellado porque también ayuda a evitar que la sangre salga de la cámara de retrosección.

15 De acuerdo con otra realización, la parte central de cánula está formada por una primera y una segunda partes.

Preferiblemente, la primera parte comprende una parte de agarre y una parte tubular que se extiende proximal desde la misma en la dirección del eje de la cánula. La parte de agarre hace que sea más fácil la manipulación del dispositivo, mientras que la parte tubular que se extiende desde la misma puede diseñarse para dar una visión clara de la sangre que entra en la cámara de retrosección.

De acuerdo con una realización adicional, la segunda parte es de forma generalmente tubular y está parcialmente recibida en la parte tubular de la primera parte mediante un ajuste a presión. Por tanto, la segunda parte solamente tiene que empujarse al interior de la primera parte para el ensamblaje del dispositivo, lo que aumenta la simplicidad y rentabilidad de fabricación del dispositivo.

Preferiblemente, la segunda parte y al menos la parte tubular de la primera parte se fabrican de un material plástico transparente. Esto simplifica la detección de retrosección y hace que la fabricación del dispositivo sea incluso más rentable, ya que la primera y segunda partes pueden fabricarse por moldeo por inyección y no tienen que realizarse ventanas adicionales para la detección de retrosección.

Una realización preferida de la invención se describe en la siguiente descripción y en los dibujos adjuntos, en los que:

35 la Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de sangre que no está de acuerdo con la invención;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de recogida de sangre de la Fig. 1; y

40 la Fig. 3 es una vista en sección transversal de un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con la invención.

El dispositivo de recogida de sangre mostrado en las Fig. 1 y 2 comprende una parte central de cánula 10 que porta una cánula de entrada 12 y una cánula de salida 14. Las cánulas de entrada y salida 12, 14 están alineadas y definen un eje de aguja. La cánula de entrada 12 y la cánula de salida 14 forman partes diferentes.

45 La parte central de cánula 10 está formada por una primera parte 16 y una segunda parte 18. Tanto la primera como la segunda partes 16, 18 están hechas de un material plástico transparente, por ejemplo por moldeo por inyección.

La primera parte 16 incluye una parte de agarre distal 20 para una fácil manipulación del dispositivo de recogida de sangre, y una parte tubular 22 que se extiende proximal desde la misma.

50 La segunda parte 18 incluye una parte tubular 24 y una parte roscada 26 que se extiende proximal desde la misma. La parte tubular 24 de la segunda parte 18 tiene una superficie exterior ligeramente estrechada y se recibe en la parte tubular 22 de la primera parte 16 mediante un ajuste a presión. La parte roscada 26 hace posible unir el tubo, bolsa, recipiente o similar de recogida de sangre (no mostrado) al dispositivo.

55 Las partes tubulares 22, 24 de la primer y segunda partes 16, 18 juntas definen una cámara de retrosección 28 de la parte central de cánula 10.

La cánula de entrada 12 tiene una punta 30 en su extremo distal que está adaptada para insertarse en un vaso sanguíneo de un paciente para extraer sangre. La cánula de entrada 12 se monta en la primera parte 16 de la parte central de cánula 10 de modo que su lumen comunica con la cámara de retrosección 28.

60 La cánula de salida 14 se monta en la segunda parte 18 de la parte central de cánula 10 de modo que un lumen de la cánula de salida 14 comunica con la cámara de retrosección 28. La cánula de salida 14 tiene una parte proximal 32 que se extiende desde la segunda parte 18 de la parte central de cánula 10 que está adaptada para insertarse en un tubo, bolsa, recipiente o similar de recogida de sangre (no mostrado) para recoger sangre de la cámara de

retrospección. La parte proximal 32 de la cánula de salida 14 está cubierta por un manguito de caucho 34. La cánula de salida 14 tiene una punta 36 en su extremo proximal para perforar el manguito de caucho 34 cuando el tubo, bolsa, recipiente o similar de recogida de sangre tiene que conectarse al dispositivo.

5 El dispositivo de recogida de sangre comprende adicionalmente un mecanismo de ventilación 38 que proporciona comunicación entre la cámara de retrospección 28 y los entornos ambientales.

10 El mecanismo de ventilación 38 comprende un inserto tubular 40 que define un conducto fluido 42 a través del mismo, y una membrana 44 que se extiende a través del conducto fluido 42. La membrana 44 descansa sobre un resalto 46 que se extiende a lo largo de la superficie interior 48 del inserto tubular 40 y puede unirse al inserto tubular 40, por ejemplo, por encolado, soldadura, etc.

15 La membrana 44 está hecha de un material permeable para el aire y sustancialmente impermeable para la sangre. La membrana 44 puede configurarse de tal modo que tras el contacto con la sangre, la membrana 44 permanezca permeable para el aire o llegue a ser impermeable no solamente para la sangre sino también para el aire. Ejemplos de materiales adecuados incluyen, aunque sin limitación, plástico, termoplástico y polietileno.

20 El inserto tubular 40 del mecanismo de ventilación 38 se recibe en una proyección tubular 50 que está formada integrada con la primera parte 16 de la parte central de cánula 10. La proyección tubular 50 se extiende perpendicularmente al eje de aguja desde la primera parte 16 de la parte central de cánula 10, más específicamente en la región proximal de la parte de agarre 20 de la misma.

25 El inserto tubular 40 del mecanismo de ventilación 38 se fija en la proyección tubular 50 mediante un ajuste a presión. Hay un collarín exterior 52 formado en una superficie exterior del inserto tubular 40 adyacente a un extremo del inserto tubular 40 alejado de la parte central de cánula 10. El diámetro exterior del collarín 52 es sustancialmente igual a un diámetro exterior de la proyección tubular 50.

30 En la región de transición desde la proyección tubular 50 hasta la cámara de retrospección 28, se proporciona un collarín interior 54. La longitud del inserto tubular 40 se selecciona de tal modo que el collarín exterior 52 apoye sobre el extremo de la proyección tubular 50 alejado de la cámara de retrospección 28, mientras que el extremo del inserto tubular 40 enfocado hacia la cámara de retrospección 28 apoye sobre el collarín interior 54, cuando el inserto tubular 40 se inserta completamente en la proyección tubular 50.

35 En uso, cuando la cánula de entrada 12 se inserta en el vaso sanguíneo de un paciente, entra sangre en la cánula de entrada 12 debido a la presión sanguínea, desplazando de este modo aire desde el lumen de la cánula de entrada 12 en la cámara de retrospección 28. En lugar de comprimirse en la cámara de retrospección 28 y crear de este modo una contrapresión, el aire desplazado puede escapar de la cámara de retrospección 28 mediante la membrana 44 del mecanismo de ventilación 38, de modo que la sangre en la cánula de entrada 12 es libre de fluir al interior de la cámara de retrospección indicando de este modo una venopunción satisfactoria. Al mismo tiempo, la membrana 44 así como el ajuste a presión del inserto tubular 40 en la proyección tubular 50 junto con los collarines exterior e interior 52, 54 evitan que la sangre escape de la cámara de retrospección 28 a través del mecanismo de ventilación 38.

45 La Fig. 3 ilustra un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con la invención, que es esencialmente idéntico al dispositivo de recogida de sangre mostrado en las Fig. 1 y 2 excepto por el hecho de que la cánula de entrada 12 y la cánula de salida 14 no forman partes separadas. En su lugar, en el dispositivo de recogida de sangre de la Fig. 3 la cánula de entrada 12 y la cánula de salida 14 están formadas integradas a partir de una única cánula 56 provista con una abertura 58 que no solamente distingue la cánula de entrada 12 de la cánula de salida 14 sino que también permite comunicación entre el lumen de la cánula de entrada 12 y el lumen de la cánula de salida 14 con la cámara de retrospección 28. La abertura 58, por ejemplo una ranura o una perforación, puede posicionarse en cualquier parte en la región de la cámara de retrospección 28.

Lista de números de referencia

- 55 [42] parte central de cánula 10
 [43] cánula de entrada 12
 [44] cánula de salida 14
 [45] primera parte 16
 [46] segunda parte 18
 60 [47] parte de agarre 20
 [48] parte tubular 22
 [49] parte tubular 24
 [50] parte roscada 26
 [51] cámara de retrospección 28
 65 [52] punta 30
 [53] parte proximal 32

- [54] manguito de caucho 34
- [55] punta 36
- [56] mecanismo de ventilación 38
- [57] inserto tubular 40
- 5 [58] conducto fluido 42
- [59] membrana 44
- [60] resalto 46
- [61] superficie interior 48
- [62] proyección tubular 50
- 10 [63] collarín exterior 52
- [64] collarín interior 54
- [65] cánula única 56
- [66] abertura 58

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de recogida de sangre que comprende:

5 una parte central de cánula (10) que define una cámara (28);
 una cánula (56) que define un eje y que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen que se extiende
 a través del mismo, estando la cánula (56) montada en la parte central de cánula (10) de modo que el extremo
 distal y el extremo proximal de la cánula (56) son exteriores a la parte central de cánula (10) y de modo que el
 lumen a través de la cánula (56) comunica con la cámara (28) mediante una abertura (58);
 10 un manguito cerrado (34) montado sobre una parte (32) de la cánula (56) dispuesta exteriormente a la parte
 central de cánula (10); y
 un mecanismo de ventilación (38) que proporciona comunicación entre la cámara (28) y los entornos
 ambientales, comprendiendo el mecanismo de ventilación (38) un inserto tubular (40) que define un conducto
 fluido (42) través del mismo y una membrana (44) que se extiende a través del conducto fluido (42), en el que la
 15 membrana (44) está hecha de un material permeable para el aire y sustancialmente impermeable para la sangre,
 teniendo el inserto tubular (40) del mecanismo de ventilación (38) un collarín exterior (52) formado en su
 superficie exterior,
caracterizado por que
 el inserto tubular (40) del mecanismo de ventilación (38) se recibe en una proyección tubular (50) que se
 20 extiende desde la parte central de cánula (10); y el collarín exterior (52) está formado adyacente a un extremo
 orientado en sentido contrario a la parte central de cánula (10), en el que un diámetro exterior del collarín exterior
 (52) es sustancialmente igual a un diámetro exterior de la proyección tubular (50).

2. Un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 1,

25 **caracterizado por que**
 la proyección tubular (50) se extiende en una dirección transversal, en particular perpendicular, al eje de la cánula
 (56).

3. Un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2,

30 **caracterizado por que**
 la proyección tubular (50) está integrada con la parte central de cánula (10).

4. Un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

35 **caracterizado por que**
 el inserto tubular (40) del mecanismo de ventilación (38) se fija en la proyección tubular (50) mediante un ajuste a
 presión.

5. Un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,

40 **caracterizado por que**
 en la región de la proyección tubular (50) adyacente a la cámara (28) de la parte central de cánula (10), el conducto
 fluido disminuye debido a un collarín interior (54).

6. Un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,

45 **caracterizado por que**
 la parte central de cánula (10) está formada por una primera y una segunda partes (16, 18).

7. Un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 6,

50 **caracterizado por que**
 la primera parte (16) comprende una parte de agarre (20) y una parte tubular (22) que se extiende proximal desde la
 misma en la dirección del eje de la cánula.

8. Un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con la reivindicación 7,

55 **caracterizado por que**
 la segunda parte (18) es de forma generalmente tubular y se recibe parcialmente en la parte tubular (24) de la
 primera parte mediante un ajuste a presión.

9. Un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8,

60 **caracterizado por que**
 la segunda parte (18) y al menos la parte tubular (22) de la primera parte (16) están hechas de un material plástico
 transparente.

Fig. 1

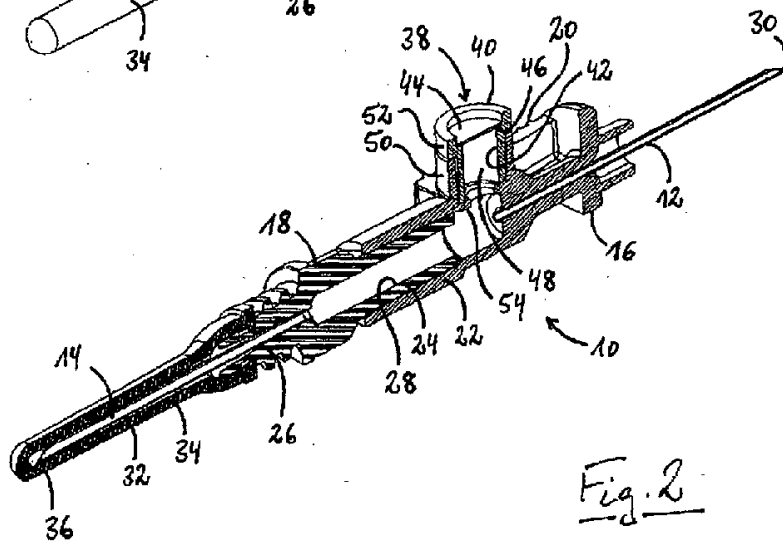
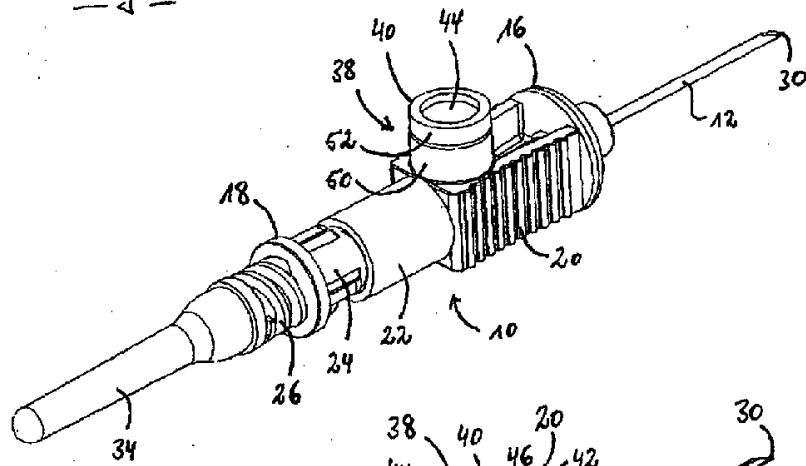


Fig. 2

Fig. 3

