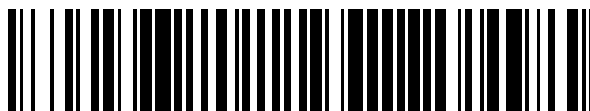


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 501 517**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61B 5/154** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2013 E 13001313 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.08.2014 EP 2649937**

54 Título: **Dispositivo para la extracción y/o recepción de fluidos corporales, en particular sangre**

30 Prioridad:

**11.04.2012 DE 102012007077**  
**27.12.2012 DE 102012025557**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.10.2014**

73 Titular/es:

**SARSTEDT AG & CO. (100.0%)**  
**Sarstedtstrasse 1**  
**51588 Nümbrecht, DE**

72 Inventor/es:

**SARSTEDT, WALTER**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 501 517 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 para la extracción y/o recepción de fluidos corporales, en particular sangre

5 La invención se refiere a un dispositivo para la extracción y/o recepción de fluidos corporales, en particular sangre, que comprende un tubo, que en su extremo superior abierto está cerrado de manera estanca al vacío y está dotado en el mismo de una tapa, que para la sujeción de una cánula o cánula doble portada por un portaagujas presenta preferentemente una prolongación de tipo cúpula y en su extremo anterior aloja una membrana que puede perforarse por la cánula.

10 Los tubos de recogida de sangre, en los que el tubo se evacúa por parte del fabricante, para extraer sangre, son habituales en el mercado. Éstos deben ser estancos al vacío, de tal manera que puedan alojar el volumen de llenado mínimo establecido en la norma DIN EN 14820 durante toda la duración del producto. Un tubo o recipiente que trabaja de acuerdo con el principio de vacío, tal como se conoce por el documento EP 1 356 302 B1, puede componerse de vidrio, plástico u otros materiales impermeables a los gases y transparentes. Para fijar o insertar y sujetar un soporte de cánula en una prolongación de tipo cúpula de una tapa se han conocido por el documento EP 1 465 528 B1 distintas variantes de medios de enclavamiento previstos en el perímetro exterior de la prolongación de tipo cúpula.

15 El cierre de tales tubos de vacío tiene lugar mediante un tapón grueso, producido por regla general de caucho, que en su centro presenta un adelgazamiento del material, que se perfora al colocar el portaagujas de la cánula.

20 Un tapón de cierre insertado en el tubo de este tipo requiere medidas especiales para, por un lado, garantizar la estanqueidad al vacío y, por otro lado, evitar que tras la extracción de sangre, al retirar el portaagujas o el tubo, se saque el tapón junto con el tubo. Además, estos tapones de cierre albergan el riesgo de una denominada formación de aerosol, es decir, que al quitar el tapón pueden salpicarse en particular pequeñas gotas de sangre de tamaño microscópico, que actúan de manera potencialmente infecciosa y pueden poner en peligro a los trabajadores del laboratorio.

25 Por lo tanto, la invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo genérico que, con un modo de construcción sencillo, garantice una mayor seguridad de funcionamiento y una facilidad de uso mejoradas.

Este objetivo se resuelve de acuerdo con la invención por que la tapa formada con medios para la conexión y el tubo se componen de un material impermeable a los gases, preferentemente PET y entre la tapa y el tubo está formado un elemento de obturación sin tapón.

30 Con ello no sólo se facilita un tubo de vacío sin tapón, de modo que puede suprimirse un tapón grueso, que requiere mucho material, sino que se mejora al mismo tiempo claramente la manipulación, debido a que en la extracción pueden verse ya igualmente las primeras gotas de sangre. Puesto que ya no tiene que pasarse un tapón que cubre en primer lugar el flujo de sangre. Por último, no puede producirse prácticamente un efecto aerosol, cuando la tapa se separa del tubo de vacío. Un proceso de desenroscado o la separación de una conexión guiada en este caso de manera giratoria preferida, tal como en particular en forma de una rosca, es decir con el uso de una tapa roscada, opcionalmente pero también como conexión de encaje a presión por ejemplo un cierre de bayoneta, garantiza regularmente en comportamiento de apertura controlado.

35 Una propuesta preferida de la invención prevé un elemento de obturación anular incluido entre la tapa y el tubo, con una abertura de paso central. El elemento de obturación, en particular un anillo en O o un disco de obturación, puede apoyarse sobre o en el borde de abertura del tubo, fijándose por la tapa roscada. Elementos de obturación alternativos pueden realizarse como secciones o labios de obturación cónicos conformados en la tapa y/o el tubo. En cualquier caso existe una conexión estanca al vacío, sin tapón.

40 De acuerdo con una realización preferida de la invención también la tapa se compone de un material transparente, de modo que puede conseguirse un flujo de sangre visible desde el principio sin ninguna limitación. Como material para el dispositivo de extracción de sangre impermeable a los gases se utiliza preferentemente PET. Los materiales iguales para el tubo y la tapa garantizan la impermeabilidad a los gases de todo el dispositivo, y la formación del elemento de obturación sin tapón satisface los requisitos en cuanto a la estanqueidad al vacío.

45 En el caso de una prolongación de tipo cúpula formada sobre la tapa roscada para conectar con el soporte de cánula, tal como en el caso de tapas roscadas de dispositivos de extracción de sangre después del sistema de aspiración, está dispuesto, de manera en sí conocida, en el extremo superior, libre, una membrana flexible, que puede perforarse por la cánula o cánula doble. La membrana de la configuración de acuerdo con la invención se compone, coincidiendo con las partes restantes, de material impermeable a los gases. De manera ventajosa, para permitir inmediatamente una indicación sobre por ejemplo los aditivos añadidos en el tubo de vacío, preverse con colores de forma determinada (codificación por colores). El material de base para la membrana puede ser caucho o

similar.

5 En una forma de realización ventajosa la prolongación de tipo cúpula de la tapa está dotada en su perímetro exterior de medios de enclavamiento para fijar una cánula habitual en el comercio, tal como son habituales en los sistemas de extracción de sangre que trabajan de acuerdo con el principio de aspiración. Mediante esta configuración se permite al usuario posterior, combinar entre sí tubos de extracción de sangre de vacío de acuerdo con la invención y aquellos, que trabajan de acuerdo con el principio de aspiración, con el uso de la misma cánula.

Otras particularidades y características de la invención resultan de las reivindicaciones y de la siguiente descripción de un ejemplo de realización representado en el dibujo. Muestran:

- 10 la figura 1 en una sección longitudinal un tubo de vacío premontado, acabado, que incluyendo un disco de obturación como elemento de obturación sin tapón se cierra por una tapa roscada en el ejemplo de realización descrito, que presenta una prolongación de tipo;
- la figura 2 el tubo de vacío de la figura 1 en una representación en despiece ordenado;
- la figura 3 en una vista global como detalle un tubo de vacío cerrado por una tapa que presenta una prolongación de tipo cúpula; y
- 15 la figura 4 en una vista global en perspectiva un tubo de extracción de sangre cerrado con una tapa tal como en la figura 3, que trabaja de acuerdo con el principio de aspiración y soporte de cánula asociado a la misma.

20 De un dispositivo de extracción de sangre 1 se muestra en las figuras 1 y 2 como detalle un tubo de vacío 2, que en su extremo superior abierto presenta una rosca y se cierra incluyendo un disco de obturación 4 que se apoya sobre el borde de abertura del tubo 2 por una tapa roscada 5. La tapa roscada 5 tiene una prolongación de tipo cúpula 6 con medios de enclavamiento 8 previstos en su perímetro exterior para fijar un portaagujas o soporte de cánula insertado, en este caso no representado, que presenta contra cierre. En el extremo superior de la prolongación de tipo cúpula 6 está insertada una membrana 7 para la extracción de sangre que puede perforarse por la cánula del portaagujas. El disco de obturación 4 previsto en el ejemplo de realización como elemento de obturación sin tapón

25 presenta una abertura de paso central 9, a través de la cual puede fluir la sangre después de perforar la membrana 7 hacia el tubo o tubo de vacío 2.

30 La tapa roscada 5 incluyendo la prolongación de tipo cúpula 6 se compone, tal como el tubo de vacío también de material impermeable a los gases, consiguiéndose la estanqueidad al vacío del sistema premontado con la excepción del portaagujas (figura 1), mediante la cooperación de todos los componentes impermeables a los gases. En el caso de un montaje acabado, el disco de obturación 4 se sujeta con pretensión en la tapa roscada 5 y al desenroscar la tapa se presiona firmemente sobre el borde de abertura del tubo de vacío 2. La capacidad de percepción del flujo de sangre no se impide por un tapón grueso, y durante la extracción puede verse ya las primeras gotas de sangre. Esto se favorece y mejora adicionalmente cuando no sólo el tubo de vacío 2, sino además también la tapa roscada 5, se componen de material transparente.

35 La figura 3 muestra como detalle un tubo de vacío 2 cerrado tal como se describió anteriormente de manera estanca al vacío en una vista global, estando formada la tapa roscada 5 en su prolongación de tipo cúpula 6 con medios de enclavamiento 10, tal como son habituales también para la fijación de un soporte de cánula 11 en el caso de un tubo de extracción de sangre 12 que trabaja de acuerdo con el principio de aspiración, representado en la figura 4. La vista conjunta de las figuras 3 y 4 ilustra que tanto un tubo de vacío 2 como también un tubo de extracción de sangre

40 12 adecuado para la aspiración pueden equiparse con un único soporte de cánula 11.

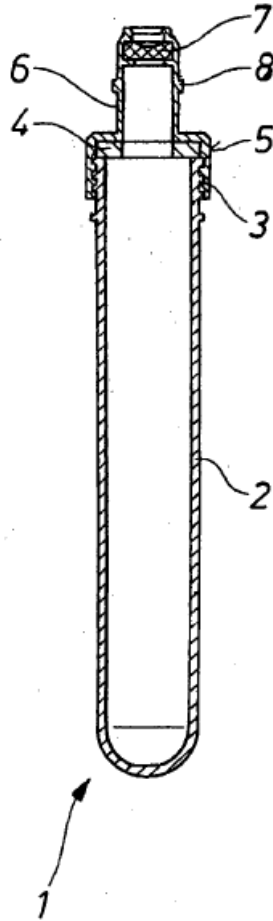
Lista de números de referencia:

- 1 dispositivo de extracción de sangre  
 2 tubo de vacío/tubo o recipiente  
 3 rosca  
 45 4 disco de obturación/elemento de obturación  
 5 tapa/tapa roscada o tapa de cierre  
 6 prolongación de tipo cúpula  
 7 membrana  
 8 medios de enclavamiento  
 50 9 abertura de paso central  
 10 medios de enclavamiento  
 11 soporte de cánula  
 12 tubo de extracción de sangre

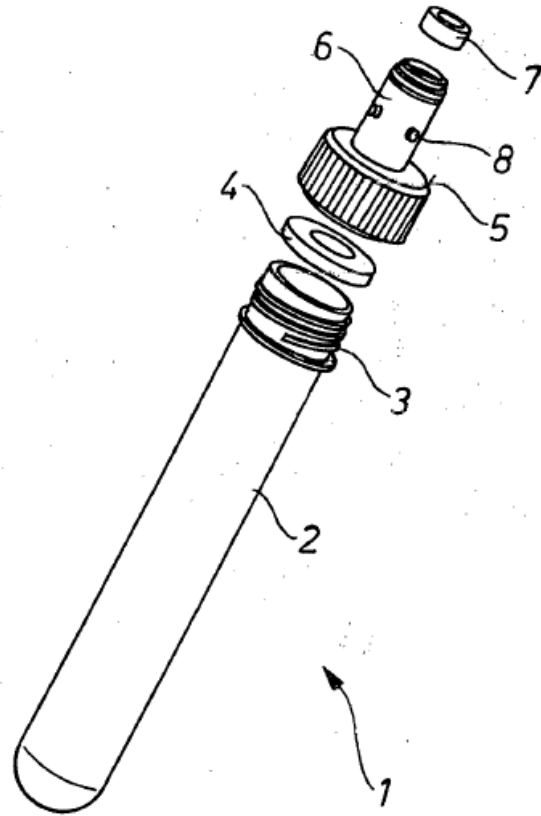
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para la extracción y/o recepción de fluidos corporales, en particular sangre, que comprende un tubo (2), que en su extremo superior abierto está cerrado de manera estanca al vacío y está dotado allí de una tapa (5), que para la sujeción de una cánula o cánula doble portada por un portaagujas presenta preferentemente una prolongación de tipo cúpula (6) y en su extremo anterior aloja una membrana (7) que puede perforarse por la cánula, caracterizado porque
- la tapa (5) formada con medios para la conexión y el tubo (2) se componen de un material impermeable a los gases, preferentemente PET y entre la tapa (5) y el tubo (2) está formado un elemento de obturación sin tapón.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1,
- 10 caracterizado por
- un elemento de obturación anular (4) incluido entre la tapa (5) y el tubo (2), dotado de una abertura de paso central (9).
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,
- caracterizado porque
- 15 también la tapa (5) se compone de un material transparente.
4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3,
- caracterizado porque
- los medios para la conexión de tapa (5) y tubo (2) están formados como conexión guiada de manera giratoria.
5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3,
- 20 caracterizado porque
- los medios para la conexión de tapa (5) y tubo (2) están formados como conexión de encaje a presión.

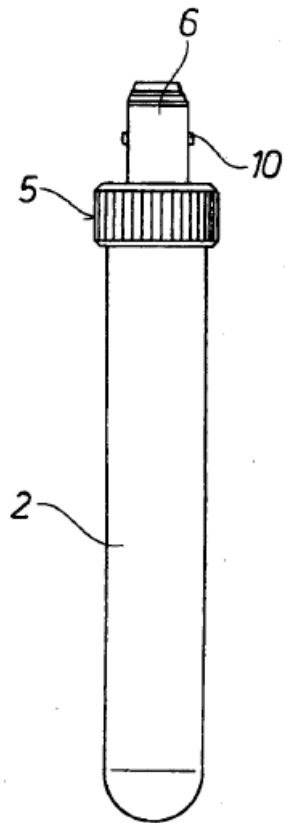
**Fig.1**



**Fig.2**



**Fig.3**



**Fig.4**

