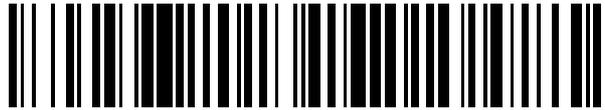


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 159**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2007 E 07722062 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 1996261**

54 Título: **Cánula con una carcasa protectora**

30 Prioridad:

21.03.2006 DE 102006013322

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

24.02.2016

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 2 561 159 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

Cánula con una carcasa protectora

5 La invención hace referencia a una cánula, de forma preferida a un soporte de cánula en particular para un dispositivo de extracción de sangre, que presenta una carcasa protectora basculante, cerrada perimétricamente excepto por una abertura de entrada de cánula prevista entre paredes laterales mutuamente opuestas, proporcionada por al menos una pareja de laminillas, conformada sobre las paredes laterales, que converge hacia dentro en forma de tolva y allí forma una rendija de tolva ensanchable, para un extremo de cánula libre, como se ha dado a conocer mediante el documento EP 1 186 313 A.

10 También el documento US 2002/156 424 A revela una cánula con una carcasa protectora. Allí están conformadas sobre la carcasa protectora una clapetas basculantes que sobresalen hacia arriba y que, al comprimirse, ensanchan la abertura de carcasa para que entre y salga la aguja.

15 En el caso de un dispositivo de extracción de sangre conocido del documento EP 1 602 327 A1 los extremos libres de las paredes laterales de la carcasa protectora, de una aguja configurada en particular como cánula doble, están conformados de forma complementaria a una tolva de implantación de cánula que se extiende en gran medida por toda la longitud de la carcasa.

20 De los documentos US 5.490.841, DE 691 27 906 T2, DE 692 25 609 T2 y US 3.658.061 se conocen dispositivos de extracción de sangre de este tipo, con una carcasa de seguridad o protectora configurada en las más diferentes variantes. Estas carcasas protectoras se utilizan también para las cánulas de jeringas de inyección. Para que un usuario o una tercera persona no entre en contacto con la cánula o las gotas de sangre que quedan en la misma, así como para evitar lesiones por pinchazos, la carcasa protectora se hace bascular una vez finalizada la extracción de sangre alineada con la cánula, que después se extrae de la carcasa protectora. La carcasa protectora presenta como abertura de entrada de cánula una rendija abierta alargada. A través de esta rendija entra la cánula, cuando se hace bascular la carcasa protectora alargada en la posición alineada con la cánula.

25 En la propia carcasa protectora están previstos unos medios de retención, para impedir que la cánula basculada hacia dentro se salga de nuevo automáticamente de la carcasa protectora de forma involuntaria. Estos medios de retención están configurados en forma de ganchos, que están dispuestos en el canal abarcado por las paredes de carcasa protectora y, de este modo, en el interior de la carcasa protectora sobre su pared inferior o en la zona del suelo. En estos dispositivos de extracción de sangre la carcasa protectora está fijada al soporte de cánula, a través de una brida y de un anillo de apriete, ya sea estacionaria o giratoriamente.

30 Las carcasas protectoras conocidas presentan el inconveniente de que los ganchos como medios de retención no pueden impedir con seguridad que la cánula se salga de nuevo aún así de forma mecánica. Esto es debido a que no puede descartarse que la cánula se deslice de nuevo hacia fuera de la carcasa protectora, lateralmente a lo largo de los extremos de gancho libres. A esto contribuye de forma importante, p.ej. en el documento US 5.490.841, que la rendija de implantación se abre todavía más si desde el lado de la rendija se ejerce una presión sobre las laminillas, flexibles para una implantación más sencilla de la cánula y que se extienden en gran medida por toda la longitud de la carcasa, de tal manera que la abertura de entrada de cánula se ensancha o se abre. La cánula/aguja puede salir después sin más, de forma indeseada, de la carcasa protectora. De este modo existe asimismo el problema de que en ocasiones también puede salir líquido contaminado. Con independencia de ello, una carcasa protectora con medios de retención o ganchos adicionales sólo puede fabricarse con complejidad y requiere practicar unas perforaciones adicionales en la carcasa (véanse los documentos ya citados DE 691 27 906 T2 y DE 692 25 609 T2). Por último, el enhebrado realmente necesario del extremo de cánula libre en los medios de gancho, por parte de un operario, presupone una cierta destreza y una atención especial.

Por ello el objeto de la invención consiste en producir una cánula del género expuesto, sin estos inconvenientes, y proporcionarla en particular con una elevada función de seguridad para los usuarios.

45 Este objeto es resuelto conforme a la invención por medio de que la carcasa protectora se compone de dos partes de carcasa enchufadas concéntricamente una dentro de la otra, en donde una carcasa interior presenta la pareja de laminillas y una carcasa exterior que abraza la carcasa interior está configurada como un manguito menos elástico con relación a la carcasa interior. La invención se aparta de este modo del modo constructivo de una carcasa protectora prefijado, habitualmente de una pieza, y hace posible mediante la carcasa exterior más maciza, en gran medida no elástica, que la carcasa interior compuesta necesariamente por un material elástico y flexible a causa de las parejas de laminillas flexibles, en donde alternativamente sólo sería necesario que una laminilla fuera flexible, mientras que la otra laminilla podría ser rígida, esté protegida contra fuerzas de presión aplicadas desde el exterior, de tal manera que la rendija de tolva no pueda ensancharse de forma no deseada. A este respecto da completamente igual si la carcasa interior está unida al soporte de cánula y se enchufa encima la carcasa exterior

menos elástica, o bien la carcasa exterior está unida al soporte de cánula y sobre éste se enchufa después la carcasa interior.

5 Una conformación de la invención prevé que la carcasa exterior esté equipada con superficies de contacto, configuradas ventajosamente como superficie oblicuas o radios que, en el caso de una presión exterior sobre superficies de contacto de la carcasa interior opuestas, previstas de forma complementaria, apliquen una fuerza de cierre dirigida sobre la rendija de tolva. A este respecto de dos partes de carcasa enchufadas una en la otra la carcasa interior puede presentar la pareja de laminillas y una carcasa exterior, que abraza la carcasa interior, puede estar configurada como un manguito menos elástico con relación a la carcasa interior.

10 A este respecto se recomienda que la carcasa exterior, que ejerce la fuerza de presión o transmite una presión exterior involuntaria, esté configurada con unos medios que, con unas superficies oblicuas o superficies de contacto similares, hagan posible una aplicación de fuerza específica, allí donde se solapa con la carcasa interior arriba, en los extremos libres de las paredes laterales con las laminillas conformadas sobre las mismas vueltas mutuamente hacia dentro, que hacen contacto con superficies oblicuas complementarias o superficies de contacto similares de la carcasa interior. El contacto superficial así alcanzado contribuye a una aplicación de fuerza definida en el punto del suceso, precisamente en la zona de y sobre las laminillas. La fuerza de presión aplicada a través de la carcasa exterior mantiene cerrada con seguridad la rendija de tolva, es decir, los extremos libres de las laminillas flexibles guiadas una sobre la otra hacen siempre un contacto mutuo.

15 Además de esto se ha practicado delante de la abertura de entrada de cánula en forma de tolva de la carcasa interior, mediante la carcasa exterior que abraza, una abertura de acceso que está formada por unas almas de cabeza de la carcasa exterior, que sobresalen desde las paredes laterales de la carcasa interior hacia arriba y están conformadas vueltas unas hacia las otras. Queda descartado un contacto con la carcasa interior, en particular las laminillas, de tal manera que la función de seguridad no puede limitarse. Esto es debido a que la abertura de acceso no permite que, por ejemplo, un dedo de un operario supere las almas de cabeza de la carcasa exterior y pueda ejercer una presión sobre las laminillas.

20 Se deducen características y detalles adicionales de la invención de las reivindicaciones y de la siguiente descripción de unos ejemplos de realización de la invención, representados en los dibujos con relación a un dispositivo de extracción de sangre. Aquí muestran:

la figura 1 como detalle de un dispositivo de extracción de sangre, en una vista general, un soporte de cánula con una carcasa protectora convencional dispuesta sobre el mismo, antes del cierre;

30 la figura 2 como detalle de un dispositivo de extracción de sangre, en una vista general, un soporte de cánula con una carcasa protectora dispuesta sobre el mismo, compuesta por dos partes de carcasa, antes del cierre;

la figura 3 como detalle de la figura 1 una sección transversal a través de la carcasa protectora;

la figura 4 como detalle de la figura 2, a una mayor escala, una sección transversal de la carcasa protectora; y

la figura 5 una variación de la carcasa protectora representada en la fig. 4.

35 Un soporte de cánula 1 mostrado en las figuras 1 y 2, que puede unirse a un tubito de extracción de sangre no representado, se entrega habitualmente en el estado con carcasa protectora 2, 102 basculada hacia fuera o replegada, en donde un extremo de cánula libre 4a de su cánula o aquí cánula doble 3, cuyo extremo de cánula inferior 4b posee también una punta afilada, está protegido por una envuelta 103 aparte, que se extrae antes del uso. Después del uso se abraza entonces el extremo de cánula libre 4a de la cánula doble 3 con la carcasa protectora 2 ó 102 y se encapsula mediante la misma.

40 La carcasa protectora 2 ó 102 está fijada en el ejemplo de realización, a través de una bisagra de cinta o brida 5, a un anillo de sujeción 6, que está dispuesto en el extremo superior del soporte de cánula 1, vuelto hacia el extremo de cánula libre 4a.

45 La carcasa protectora 2 conocida, fabricada mediante moldeo por inyección con un material plástico elástico blando, posee una abertura de entrada de cánula 8 formada por unas parejas de laminillas flexibles 8a, 8b – llamadas a partir de ahora siempre solamente laminillas – conformadas en los extremos libres de sus paredes laterales 7a, 7b, que convergen mutuamente en forma de tolva hacia dentro y en el ejemplo de realización se extienden en gran medida por toda la longitud de la carcasa. En la zona de boca de las laminillas flexibles 8a, 8b se presenta una rendija de tolva S, como se ha representado en la fig. 3. Una cánula aprisionada en el interior de la carcasa protectora 2 puede de este modo, si se aplica involuntariamente una fuerza de presión sobre las laminillas, deslizarse nuevamente de forma no deseada hacia fuera de la carcasa protectora 2 por encima de la rendija de tolva S y de la abertura de entrada de cánula 8.

- Este inconveniente de la salida involuntaria del extremo de cánula libre 4a se evita, según las figuras 2 y 4, mediante una realización en dos partes de la carcasa protectora 102. Se compone de una carcasa interior 2a elástica, que presenta las laminillas flexibles 8a, 8b y una carcasa exterior 11 enchufada encima de un material mucho menos elástico, estabilizado de forma con relación a la carcasa interior 2a. En el ejemplo de realización la carcasa interior 2a está unida, a través de la bisagra de cinta o brida 5, al anillo de sujeción 6 del soporte de cánula 1; alternativamente la carcasa exterior 11 puede estar unida al anillo de sujeción 6 e introducirse después en la carcasa exterior la carcasa interior elástica 2a. En cualquier caso la carcasa exterior 11 protege la carcasa interior flexible 2a contra fuerzas de presión exteriores aplicadas de forma involuntaria y mantiene cerrada la rendija de tolva S, que no puede abrirse.
- 10 La carcasa exterior 11 está configurada de tal manera que delante de la abertura de entrada de cánula 8 en forma de tolva de la carcasa interior 2a se ha practicado de forma alineada una abertura de acceso 9. Ésta está formada por unas almas de cabeza de carcasa exterior 10a, 10b, que sobresalen hacia arriba de las laminillas 8a, 8b de la carcasa interior 2a o de sus paredes laterales 7a, 7b y, con sus aristas frontales, están conformadas enfrentadas mutuamente. En la parte inferior de esta zona sobresaliente están previstas en la forma de realización representada, sobre las almas de cabeza de carcasa exterior 10a, 10b, unos contornos interiores 12a, 12b con una superficie oblicua 13a ó 13b configurada encima, alternativamente un radio, que hacen contacto con unas superficies oblicuas complementarias 14a, 14b en los extremos libres de las paredes laterales 7a, 7b de la carcasa interior 2a. Una fuerza de presión que actúa sobre la carcasa exterior 11 se aplica a través de estas superficies oblicuas 13a, 13b y 14a, 14b y/o las paredes laterales 7a y 7b, de forma definida a las laminillas flexibles 8a, 8b. De este modo se impide una apertura de la rendija de tolva S. Además de esto las superficies 13a, 13b y 14a, 14b ofrecen un guiado durante el encaje mutuo para conseguir un ensamblaje concéntrico de la carcasa exterior y la interior 11 ó 2 a. Esto es aplicable de la misma manera a la realización representada en la fig. 5 de la carcasa protectora 102, que sólo se diferencia del modo constructivo antes descrito en que sólo la laminilla 8a es flexible, mientras que la otra laminilla 8b de la pareja de laminillas en conjunto flexible, también de forma invariable, está diseñada rígida.

25

REIVINDICACIONES

5 1. Cánula, de forma preferida con un soporte de cánula (1) en particular para un disposición de extracción de sangre, que presenta una carcasa protectora (102) basculante, cerrada periméricamente excepto por una abertura de entrada de cánula (8) prevista entre paredes laterales (7a, 7b) mutuamente opuestas, proporcionada por al menos una pareja de laminillas (8a, 8b), conformada sobre las paredes laterales (7a, 7b), que converge hacia dentro en forma de tolva y allí forma una rendija de tolva (S) ensanchable, para un extremo de cánula libre (4a), caracterizada porque la carcasa protectora (102) se compone de dos partes de carcasa enchufadas concéntricamente una dentro de la otra, en donde una carcasa interior (2a) presenta la pareja de laminillas (8a, 8b) y una carcasa exterior (11) que abraza la carcasa interior (2a) está configurada como un manguito menos elástico con relación a la carcasa interior (2a).

10

2. Cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque la carcasa exterior (11) está equipada con superficies de contacto (13, 13b) que, en el caso de una presión exterior sobre superficies de contacto (14a, 14b) de la carcasa interior (2a) opuestas, previstas de forma complementaria, aplican una fuerza de cierre dirigida sobre la rendija de tolva (S).

15

Fig.1

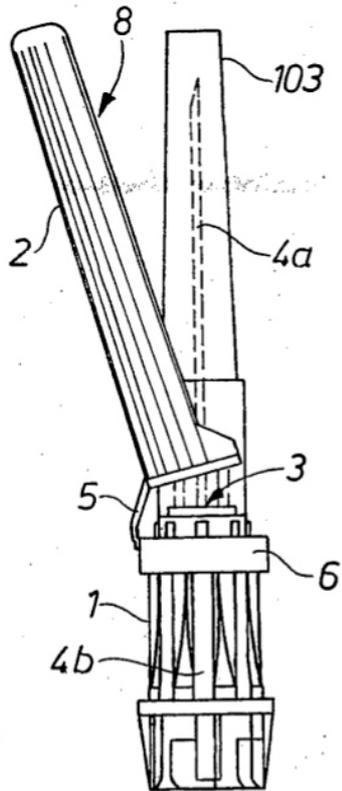


Fig.2

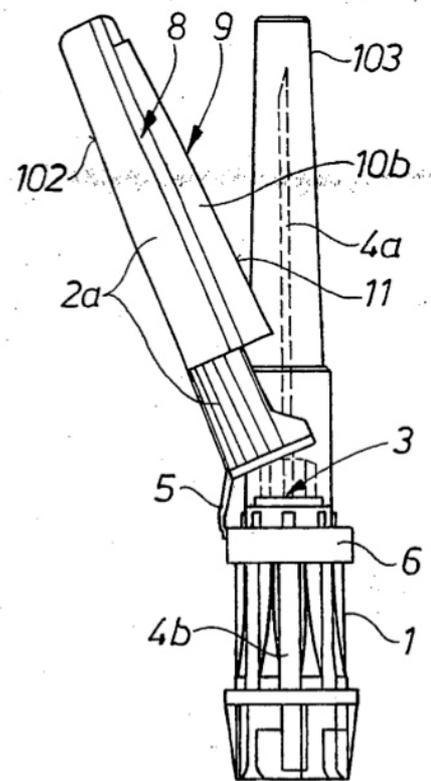


Fig.3

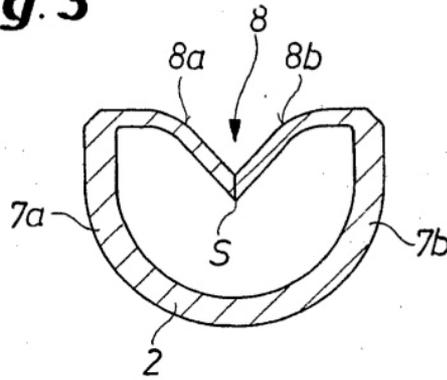


Fig.4

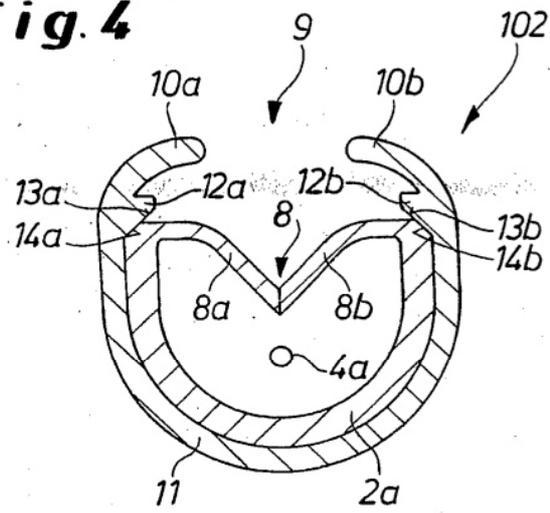


Fig.5

