

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 496**

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 14171411 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2774539**

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:

23.03.2016

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:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 564 496 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 presente invención se refiere a un dispositivo de recogida de sangre que comprende un buje de cánula que define una cámara, una cánula de entrada y una cánula de salida, estando ambas montadas en el buje de cánula y comunicándose con la cámara, una vaina cerrada montada sobre una parte de la cánula de salida dispuesta externamente al buje de cánula, y un mecanismo de aireación que proporciona comunicación entre la cámara y el entorno ambiental.

10 Se han utilizado durante mucho tiempo dispositivos de recogida de sangre del tipo anterior para recoger sangre de pacientes, en los que los vasos sanguíneos de los pacientes de los cuales se extrae sangre son a menudo más pequeños y/o no visibles. Si la punta de la cánula de entrada no está en comunicación con el interior del vaso sanguíneo, es posible que el procedimiento de recogida de sangre no tenga éxito y que se haga más daño al paciente a causa de la penetración en estructuras subyacentes delicadas. Por consiguiente, la confirmación de la colocación precisa de la punta de la cánula en el interior del vaso sanguíneo es deseable para los procedimientos de extracción de sangre.

15 Los dispositivos de recogida de sangre intravenosos conocidos, por lo tanto, incluyen unos mecanismos para indicar el momento en el que la punta de cánula de entrada está en comunicación con el interior de un vaso sanguíneo, por ejemplo, una parte transparente del buje de cánula desde la cual se puede observar la presencia de sangre. La observación de sangre en el buje de cánula es conocida como "flashback". Sin embargo, la detección del "flashback" ha sido muy poco satisfactoria para muchos de dichos dispositivos de recogida de sangre, dado que se impide el flujo de sangre a la parte transparente del buje de cánula por la contrapresión en el buje de cánula y, por lo tanto la confirmación de "flashback" no es visible, ni se retrasa. Este retraso puede impedir la determinación del momento preciso en el que la punta de la cánula entra en el vaso sanguíneo, lo cual puede provocar que el trabajador sanitario que inserta la aguja no encuentre el vaso o lo perfora y penetra en estructuras circundantes delicadas. Por consiguiente, los dispositivos de recogida de sangre intravenosos están provistos de un mecanismo de aireación que proporciona comunicación entre una cámara de flashback del buje de cánula y los alrededores ambientales.

20 El documento EP 0 619 096 A1 describe un conjunto de aguja con una cámara de flashback provista de un tapón antisangre y permeable al aire. Un dispositivo de recogida de sangre que presenta una cánula de entrada, una cánula de salida y una cámara de flashback que está sellada por medio de un diafragma se divulga en el documento EP 1 579 805 A1. El documento US 2005/0283093 A1 muestra un dispositivo de recogida de sangre con una cámara de flashback que presenta un mecanismo de autoaireación. El documento JP 2000 166 903 A enseña un conjunto de aguja con una cámara de flashback provista de un tapón permeable al aire.

25 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de recogida de sangre que pueda manejarse fácilmente y de fabricación económica.

30 El dispositivo de recogida de sangre de la invención comprende un buje de cánula que define una cámara, una cánula que define un eje y que presenta un extremo distal, un extremo proximal y una luz que se extiende a través de la misma. La cánula está montada en el buje de cánula de tal manera que el extremo distal y el extremo proximal de la cánula sean exteriores al buje de cánula y de tal manera que la luz a través de la cánula se comunique con la cámara por medio de una abertura. El dispositivo de recogida de sangre comprende asimismo una vaina cerrada montada sobre una parte de la cánula dispuesta externamente al buje de la cánula y un mecanismo de aireación que proporciona comunicación entre la cámara y el entorno ambiental, comprendiendo el mecanismo de aireación un inserto tubular que define un paso de fluido a su través y una membrana que se extiende a través del paso de fluido, estando la membrana realizada a partir de material permeable al aire y sustancialmente impermeable a la sangre. El dispositivo de recogida de sangre está caracterizado por que el inserto tubular es recibido en un resalte tubular que se extiende desde el buje de cánula de tal manera que el extremo del inserto tubular que está enfrentado a la cámara de flashback haga tope en el collar interno cuando el inserto tubular está totalmente insertado en el interior del resalte tubular, estando el collar interno previsto en la zona de transición desde el resalte tubular hasta la cámara de flashback. El dispositivo de recogida de sangre está caracterizado asimismo por que el buje de cánula está formado por unas primeras y segundas piezas. La primera pieza comprende una parte de agarre y una parte tubular que se extiende de manera proximal desde la misma en dirección al eje de cánula y la segunda pieza tiene generalmente forma tubular y es parcialmente recibida en la parte tubular de la primera pieza por medio de un encaje a presión

35 Debido al encaje a presión, la segunda pieza solo tiene que ser empujada hacia el interior de la primera pieza para montar el dispositivo, lo cual se añade a una fabricación simple y económica del dispositivo.

40 El dispositivo de recogida de sangre de la invención y, en particular, el diseño específico de su mecanismo de aireación permite que se produzca un flashback de sangre de manera particularmente rápida durante la entrada de la cánula de entrada en el interior del vaso sanguíneo. Esto posibilita una detección de venopunción particularmente rápida y fiable, y por lo tanto, ayuda a garantizar que la cánula de entrada sea correctamente colocada en el

paciente en el primer intento. Al final, la sangre puede ser recogida con el dispositivo de la invención de una manera que sea particularmente agradable para el paciente.

5 Según la invención, la cánula de entrada y la cánula de salida pueden ser o bien dos piezas separadas, o bien pueden estar formadas de una sola pieza por una única cánula que está provista de una abertura en la zona de la cámara de flashback que permite la comunicación entre la luz de la cánula de entrada y la luz de la cánula de salida con la cámara de flashback.

10 Además, la membrana puede ser configurada de tal manera que tras el contacto con la sangre la membrana siga siendo permeable al aire o se vuelva impermeable no solo a la sangre, sino también al aire. En este último caso, es posible referirse a la membrana como autosellante.

15 Preferentemente, el resalte tubular se extiende en una dirección transversal, en particular perpendicular al eje de la cánula de entrada.

La fabricación del dispositivo es particularmente simple y económica, si el resalte tubular forma una sola pieza con el buje de cánula, en particular con una primera pieza del buje de cánula que soporta la cánula de entrada.

20 Según una forma de realización, el inserto tubular del mecanismo de aireación está fijado en el resalte tubular por medio de un encaje a presión. Esto hace que el montaje del dispositivo sea particularmente simple y económico, puesto que el mecanismo de aireación puede ser preparado por separado del buje de cánula, siendo únicamente necesario empujar el inserto tubular en el interior del resalte tubular.

25 Para evitar que el inserto tubular sea empujado demasiado en el interior del resalte tubular, el inserto tubular del mecanismo de aireación puede tener un collar formado sobre su superficie exterior adyacente a un extremo opuesto al buje de cánula. Además, el collar cumple una función de sellado puesto que ayuda a evitar que la sangre salga de la cámara de flashback.

30 Preferentemente, un diámetro externo del collar es sustancialmente igual a un diámetro externo del resalte tubular, puesto que conlleva una transición suave desde el collar hasta el resalte tubular en el estado montado.

35 Según una forma de realización adicional, se disminuye el paso de fluido mediante un collar interno en la zona del resalte tubular adyacente a la cámara del buje de cánula. Este collar interno además de la función de sellado, sirve para evitar que la sangre salga de la cámara de flashback.

La parte de agarre facilita el manejo del dispositivo, mientras que la parte tubular que se extiende desde la misma puede ser diseñada para proporcionar una visión clara de la sangre que entra en la cámara de flashback.

40 Preferentemente, la segunda pieza y por lo menos la parte tubular de la primera pieza están realizadas a partir de un material plástico transparente. Esto simplifica la detección del flashback y hace que la fabricación del dispositivo sea todavía más económica, puesto que la primera y segunda piezas pueden ser realizadas mediante moldeo por inyección y no es necesario incluir ventanas adicionales para la detección del flashback.

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

la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de sangre según la invención.

50 la figura 2 es una vista en sección transversal de un dispositivo de recogida de sangre según la figura 1; y

la figura 3 es una vista en sección transversal de un dispositivo de recogida de sangre según una forma de realización adicional.

55 El dispositivo de recogida de sangre mostrado en las figuras 1 y 2 comprende un buje de cánula 10, que soporta 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. Según esta forma de realización, la cánula de entrada 12 y la cánula de salida 14 forman piezas separadas.

60 El buje de cánula 10 está formado por una primera pieza 16 y una segunda pieza 18. Tanto la primera como la segunda piezas 16, 18 están realizadas a partir de un material plástico transparente, por ejemplo, mediante moldeo por inyección.

La primera pieza 16 incluye una parte de agarre distal 20 para posibilitar un fácil manejo del dispositivo de recogida de sangre, y una parte tubular 22 que se extiende de manera proximal desde el mismo.

65

- 5 La segunda pieza 18 incluye una parte tubular 24 y una parte roscada 26 que se extiende de manera proximal desde la misma. La parte tubular 24 de la segunda pieza 18 tiene una superficie exterior ligeramente estrechada y es recibida en la parte tubular 22 de la primera pieza 16 por medio de un encaje a presión. La parte roscada 26 posibilita la unión de un tubo de recogida de sangre, una bolsa, un contenedor o similar (no representado) al dispositivo.
- Las partes tubulares 22, 24 de la primera y segunda piezas 16, 18 definen conjuntamente una cámara de flashback 28 del buje de cánula 10.
- 10 La cánula de entrada 12 presenta una punta 30 en su extremo distal que está adaptada para ser insertada en el interior del vaso sanguíneo de un paciente para extraer sangre. La cánula de entrada 12 está montada en la primera pieza 16 del buje de cánula 10 de tal manera que su luz se comunique con la cámara de flashback 28.
- 15 La cánula de salida 14 está montada en la segunda pieza 18 del buje de cánula 10 de tal manera que una luz de la cánula de salida 14 se comunique con la cámara de flashback 28. La cánula de salida 14 presenta una parte proximal 32 que se extiende desde la segunda pieza 18 del buje de cánula 10 que está adaptada para ser insertada en el interior de un tubo de recogida de sangre, bolsa, contenedor o similar (no representado) para recoger sangre de la cámara de flashback. La parte proximal 32 de la cánula de salida 14 está recubierta por una vaina de goma 34. La cánula de salida 14 tiene una punta 36 en su extremo proximal para perforar la vaina de goma 34 cuando el tubo de recogida de sangre, bolsa, contenedor o similar va a ser conectado con el dispositivo.
- 20 El dispositivo de recogida de sangre además comprende un mecanismo de aireación 38 que prevé la comunicación entre la cámara de flashback 28 y el entorno ambiental.
- 25 El mecanismo de aireación 38 comprende un inserto tubular 40 que define un paso de fluido 42 a su través, y una membrana 44 que se extiende a través del paso de fluido 42. La membrana 44 se apoya sobre un saliente 46 que se extiende a lo largo de la superficie interna 48 del inserto tubular 40 y que puede ser fijada al inserto tubular 40, por ejemplo, por encolado, soldadura, etc.
- 30 La membrana 44 está realizada a partir de un material permeable al aire y sustancialmente impermeable a la sangre. La membrana 44 puede estar configurada de tal manera que tras el contacto con la sangre la membrana 44 o bien siga siendo permeable al aire o se vuelva impermeable no solo a la sangre, sino también al aire. Ejemplos de materiales adecuados incluyen pero no se limitan a plástico, termoplástico y polietileno.
- 35 El inserto tubular 40 del mecanismo de aireación 38 es recibido en un resalte tubular 50 que está formado de una sola pieza con la primera pieza 16 del buje de cánula 10. El resalte tubular 50 se extiende perpendicularmente al eje de aguja desde la primera pieza 16 del buje de cánula 10, más específicamente en la zona proximal de su parte de agarre 20.
- 40 El inserto tubular 40 del mecanismo de aireación 38 está fijado en el resalte tubular 50 por medio de un encaje a presión. Un collar externo 52 está formado en una superficie externa del inserto tubular 40 adyacente a un extremo del inserto tubular 40 opuesta al buje de cánula 10. El diámetro externo del collar 52 es sustancialmente igual a un diámetro externo del resalte tubular 50.
- 45 En la zona de transición desde el resalte tubular 50 hasta la cámara de flashback 28, está previsto un collar interno 54. La longitud del inserto tubular 40 se selecciona de tal manera que el collar externo 52 haga tope en el extremo del resalte tubular 50 opuesto a la cámara de flashback 28, mientras que el extremo del inserto tubular 40 opuesto a la cámara de flashback 28 hace tope en el collar interno 54, cuando el inserto tubular 40 está totalmente insertado en el interior del resalte tubular 50.
- 50 En uso, cuando la cánula de entrada 12 está insertada en el vaso sanguíneo de un paciente, la sangre entra en la cánula de entrada 12 debido a la presión sanguínea, desplazando de este modo aire desde la luz de la cánula de entrada 12 hasta la cámara de flashback 28. En lugar de ser comprimido en la cámara de flashback 28, aumentando de este modo la contrapresión, el aire desplazado puede escaparse de la cámara de flashback 28 a través de la membrana 44 del mecanismo de aireación 38 de tal manera que la sangre en la cánula de entrada 12 pueda fluir libremente en el interior de la cámara de flashback, indicando de este modo el éxito de la venopunción. Al mismo tiempo, la membrana 44 así como el encaje a presión del inserto tubular 40 en el resalte tubular 50 junto con los collares externos e internos 52, 54 evitan que la sangre se escape de la cámara de flashback 28 a través del mecanismo de aireación 38.
- 55
- 60 La figura 3 ilustra otra forma de realización de un dispositivo de recogida de sangre según la invención, que es esencialmente idéntica al dispositivo de recogida de sangre mostrado en las figuras 1 y 2 excepto por el hecho de que la cánula de entrada 12 y la cánula de salida 14 no forman piezas separadas. En su lugar, en el dispositivo de recogida de sangre de la figura 3, la cánula de entrada 12 y la cánula de salida 14 están formadas de una sola pieza
- 65 a partir de una única cánula 12 provista de una abertura 58 que no solo distingue la cánula de entrada 12 de la cánula de salida 14, sino que también permite la comunicación entre la luz de la cánula de entrada 12 y la luz de la

cánula de salida 14 con la cámara de flashback 28. La abertura 58, por ejemplo una ranura o pinchazo puede estar colocada en cualquier lugar en la zona de la cámara de flashback 28.

Listado de referencias numéricas

5	10 buje de cánula
	12 cánula de entrada
10	14 cánula de salida
	16 primera pieza
	18 segunda pieza
15	20 parte de agarre
	22 parte tubular
20	24 parte tubular
	26 parte roscada
	28 cámara de flashback
25	30 punta
	32 parte proximal
30	34 vaina de goma
	36 punta
	38 mecanismo de aireación
35	40 inserto tubular
	42 paso de fluido
40	44 membrana
	46 saliente
	48 superficie interna
45	50 resalte tubular
	52 collar externo
50	54 collar interno
	56 cánula individual
	58 abertura

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de recogida de sangre, que comprende:
 un buje de cánula (10) que define una cámara (28);
 una cánula (56) que define un eje y que presenta un extremo distal, un extremo proximal y una luz que se
 10 extiende a través de la misma, estando la cánula (56) montada en el buje de cánula (10) de manera que el
 extremo distal y el extremo proximal de la cánula (56) sean exteriores al buje de cánula (10) y de manera que la
 luz a través de la cánula (56) se comunique con la cámara (28) por medio de una abertura (58);
 una vaina cerrada (34) montada sobre una parte (32) de la cánula (56) dispuesta en el exterior del buje de cánula
 15 (10); y
 un mecanismo de aireación (38) que proporciona comunicación entre la cámara (28) y el entorno ambiental,
 comprendiendo el mecanismo de aireación (38) un inserto tubular (40) que define un paso de fluido (42) a través
 20 del mismo y una membrana (44) que se extiende a través del paso de fluido (42), estando la membrana (44)
 realizada a partir de un material permeable al aire y sustancialmente impermeable a la sangre,
 caracterizado por que
 el inserto tubular (40) es recibido en un resalte tubular (50) que se extiende desde el buje de cánula (10) de
 25 manera que el extremo del inserto tubular (40) que está enfrentado a la cámara de flashback (28) haga tope en
 un collar interno (54) cuando el inserto tubular (40) está totalmente insertado en el interior del resalte tubular (50),
 estando el collar interno (54) previsto en la zona de transición desde el resalte tubular (50) hasta la cámara de
 flashback (28),
 30 el buje de cánula (10) está formado por una primera y segunda piezas (16, 18),
 la primera pieza (16) comprende una parte de agarre (20) y una parte tubular (22) que se extiende de manera
 proximal desde la misma en dirección al eje de cánula, y
 la segunda pieza (18) tiene una forma generalmente tubular y está parcialmente recibida en la parte tubular (22)
 35 de la primera pieza por medio de un encaje a presión.
2. Dispositivo de recogida de sangre según la reivindicación 1, en el que el inserto tubular (40) del mecanismo de
 aireación (38) está fijado en el resalte tubular (50) mediante un encaje a presión.
- 40 3. Dispositivo de recogida de sangre según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la segunda pieza (18)
 y por lo menos la parte tubular (22) de la primera pieza (16) están realizadas a partir de un material plástico
 transparente.
4. Dispositivo de recogida de sangre según la reivindicación 1, en el que la cánula que define un eje está formada
 45 por una cánula de entrada (12) y una cánula de salida (14), formando cada una de ellas piezas separadas.
5. Dispositivo de recogida de sangre según la reivindicación 4, en el que la cánula de entrada (12) que presenta un
 extremo distal y una luz que se extiende a través de la misma, está montada en el buje de cánula (10) de manera
 que el extremo distal de la cánula de entrada (12) sea exterior al buje de cánula (10) y de manera que la luz a través
 50 de la cánula de entrada (12) se comunique con la cámara (28).
6. Dispositivo de recogida de sangre según la reivindicación 5, en el que la cánula de salida (14) que presenta un
 extremo proximal y una luz que se extiende a través de la misma, está montada en el buje de cánula (10) de manera
 que el extremo proximal de la cánula de salida (14) sea exterior al buje de cánula (10) y de manera que la luz de la
 55 cánula de salida se comunique con la cámara (28).
7. Dispositivo de recogida de sangre según cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, en el que la cánula de entrada
 (12) está montada en la primera pieza (16) del buje de cánula (10) y la cánula de salida (14) está montada en la
 segunda pieza (18) del buje de cánula (10).
 60
8. Dispositivo de recogida de sangre según la reivindicación 1, en el que la cánula que define un eje está formada
 por una única cánula (56) que presenta un extremo distal, un extremo proximal y una luz que se extiende a través de
 la misma.
- 65 9. Dispositivo de recogida de sangre según la reivindicación 8, en el que la cánula (56) está provista de una
 abertura (58), en particular, en el que la luz a través de la cánula (56) se comunica con la cámara (28) por medio de
 la abertura (58).

Fig. 1

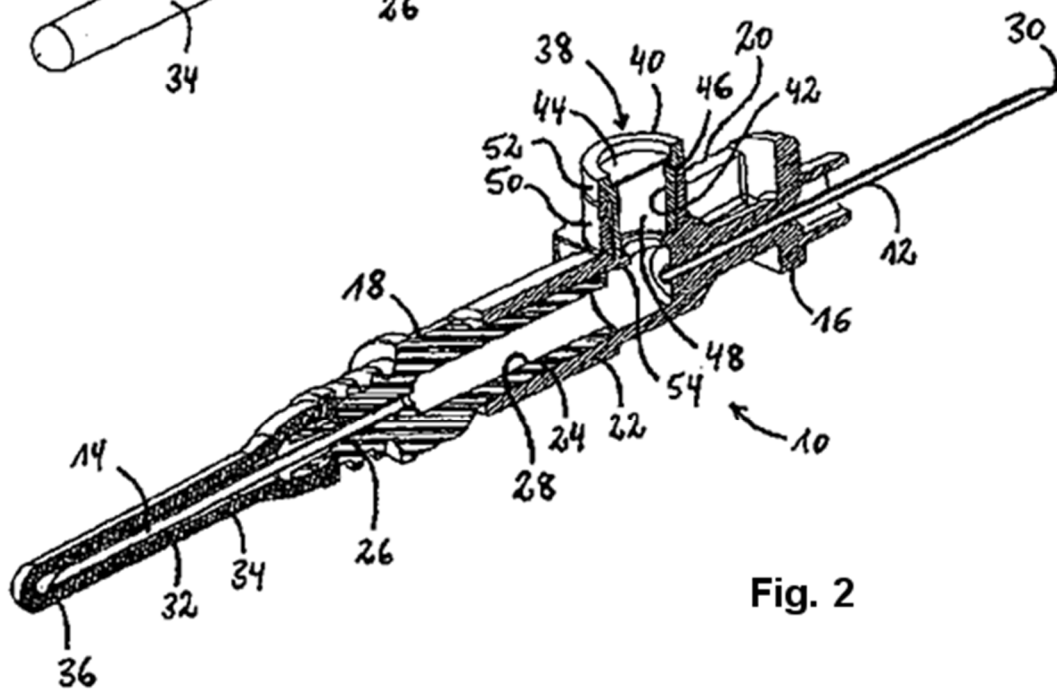
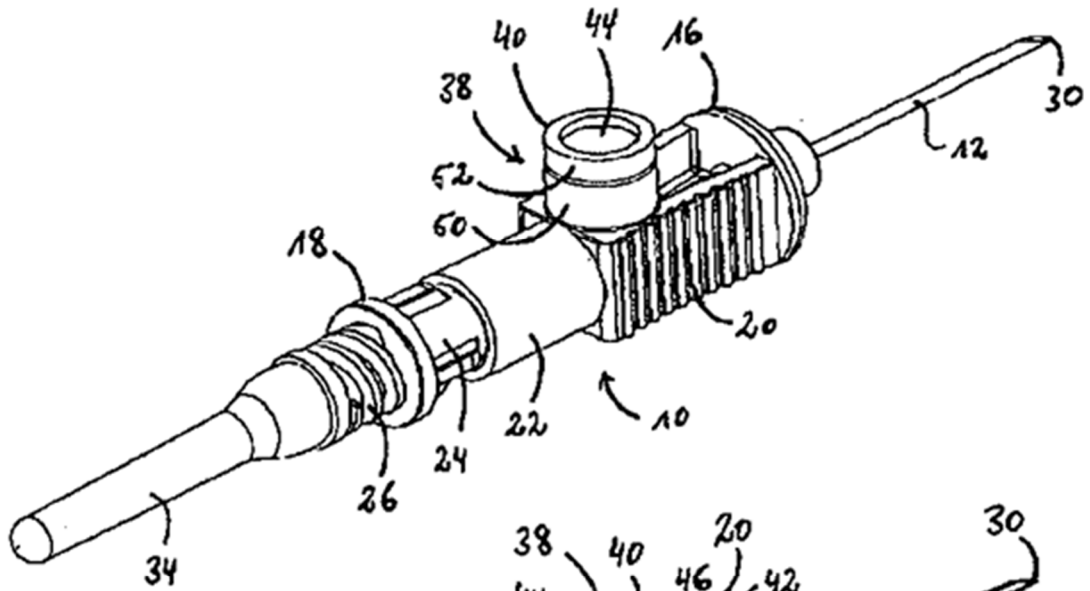


Fig. 2

Fig. 3

