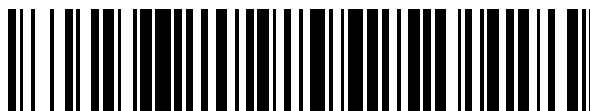


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 844**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/02** (2006.01)

**G01N 1/20** (2006.01)

**G01N 35/10** (2006.01)

**G01N 1/10** (2006.01)

**B01L 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2011 PCT/EP2011/001648**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.10.2011 WO2011120710**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2011 E 11716477 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 2552533**

54 Título: **Dispositivo para tomar una muestra de líquido contenido en una bolsa flexible**

30 Prioridad:

**01.04.2010 FR 1001376**

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

**17.07.2017**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL SAS (100.0%)  
204 Avenue du Maréchal Juin  
92107 Boulogne-Billancourt Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**BORDEAU, JÉRÔME;  
COLLIN, RÉMI y  
PREZELIN, ANTHONY**

74 Agente/Representante:

**DE PABLOS RIBA, Juan Ramón**

ES 2 624 844 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 TOMAR UNA MUESTRA DE LÍQUIDO CONTENIDO EN UNA BOLSA FLEXIBLE**

5

La invención se refiere al campo de los análisis médicos y/o biológicos. Más precisamente, la invención se refiere a tomar una muestra del líquido contenido en un recipiente cerrado flexible, por ejemplo, una bolsa para recoger orina o sangre.

10

Con el fin de analizar un líquido de este tipo, por ejemplo, con el fin de llevar a cabo una prueba de orina citobacteriológica, es necesario en primer lugar recoger una muestra de orina de tal manera que la muestra no esté contaminada por el procedimiento de recolección. Cuando la orina, o más generalmente, el líquido a analizar, está contenido en una bolsa cerrada para recolección que no tiene una línea de drenaje que permite la recolección simple de una muestra en las condiciones asépticas requeridas, es teóricamente posible tomar una muestra con una jeringa equipada con una aguja. Después de descontaminar un área apropiada de la superficie de la bolsa, por ejemplo, con hisopos con alcohol, la aguja de la jeringa se usa para perforar a través de la pared de la bolsa y para bombear la cantidad necesaria de orina.

15

20

Sin embargo, este método operativo contiene un riesgo de pinchazo accidental con la aguja de la jeringa, un riesgo que es tan grave como que la orina o la sangre puedan estar contaminadas y, por lo tanto, la aguja pueda contaminar al operador. Adicionalmente, mediante la punción de la pared de la bolsa con la aguja de la jeringa, sería fácil pasar a través de la segunda pared de la bolsa en vez de parar en el interior de la bolsa para bombear una muestra de orina, lo que no sólo

25

Los documentos FR2881872 y US2007227270 desvelan la técnica anterior relevante.

30

El objeto de la invención es proporcionar al personal médico un dispositivo que permita facilitar la recolección de una muestra de orina, sangre o cualquier otro líquido contenido en un recipiente flexible y cerrado, y que no sea potencialmente traumático, como es el caso de la aguja de una jeringa, y sin recurrir a material complicado y costoso.

35

Un objeto no traumático será, por ejemplo, la boquilla de una jeringa sin aguja. Sin embargo, sin la aguja, la boquilla de una jeringa ya no permite la perforación de la pared del recipiente y acceder al líquido que ha de ser muestreado.

El problema a resolver se refiere a la perforación de la pared del recipiente con una pieza que no corte, mientras que se obtenga una abertura precisa y limpia para acceder al líquido y prevenir

cualquier flujo no intencionado o derrame de líquido.

5 El problema se resuelve de acuerdo con la presente invención por un dispositivo para tomar una muestra de líquido contenido en una bolsa flexible, que está caracterizado por que el dispositivo comprende una primera sección que tiene una superficie base y un elemento de perforación de película que sobresale de la superficie base. El dispositivo de acuerdo con la invención comprende además una segunda sección que tiene una superficie base que rodea una cavidad, que está adaptada para recibir el elemento de perforación de película de la primera sección. La primera sección tiene una superficie adhesiva que rodea el elemento de perforación de la película, y la 10 segunda sección tiene una superficie adhesiva que rodea la cavidad. Además, una de las dos secciones comprende una abertura en la superficie base, dentro de la superficie adhesiva.

15 El acceso a una bolsa flexible para recibir líquidos, particularmente una bolsa de orina o de sangre, se puede establecer con un dispositivo de este tipo. Para este propósito, la bolsa se coloca entre las dos secciones del dispositivo. Las dos secciones están orientadas una hacia la otra, de tal manera que el elemento de perforación de la película en la primera sección está orientado hacia la cavidad de la segunda sección. Las dos secciones se mueven entonces una hacia la otra. La unión de una pared de la bolsa con la segunda sección del dispositivo se obtiene en primer lugar por la superficie adhesiva de la segunda sección, y la película de la bolsa se 20 mantiene firmemente sobre la cavidad de la segunda sección debido a la unión. La película de la otra pared está superpuesta, y el elemento de perforación de película perfora las dos paredes durante la penetración en la cavidad de la segunda sección. También se establece una conexión adhesiva durante el contacto de la superficie adhesiva situada sobre la superficie base de la primera sección del dispositivo con la pared adyacente de la bolsa. Las superficies adhesivas de 25 las dos secciones del dispositivo sellan la bolsa perforada. El acceso al contenido de la bolsa se obtiene debido a la apertura en una de las dos secciones.

30 El acceso para tomar una muestra de un líquido en el interior de cualquier bolsa flexible se puede crear de una manera sencilla y segura con el dispositivo de acuerdo con la invención. El dispositivo también se puede utilizar para vaciar la bolsa de líquido de una manera rápida, eficiente y limpia, por ejemplo, para desechar por separado el contenido de la bolsa y la propia bolsa. La abertura dispuesta en una de las secciones del dispositivo debe elegirse con un tamaño correspondiente.

35 Las superficies adhesivas se hacen preferiblemente en forma de anillo, y en particular, con iguales dimensiones para ambas secciones. Por lo tanto, se puede obtener una adhesión segura, y por lo tanto un sellado seguro, presionando una sección encima de la otra.

La limpieza de la superficie de la bolsa en la región a perforar, por ejemplo, mediante el uso de

alcohol, se recomienda para el muestreo estéril de líquido, así como para la unión segura de la superficie de la bolsa con las superficies adhesivas.

5 En una realización de la invención, la abertura puede proporcionarse en la primera sección, y el elemento de perforación de película puede ser un tubo dispuesto alrededor de la abertura. El tubo puede tener preferiblemente una punta biselada. De esta manera, la película se perfora de manera segura, y la abertura practicada en la bolsa coincide con la abertura de la primera sección del dispositivo, de tal manera que el líquido puede recogerse sin obstáculos.

10 En una mejora preferida de la invención, el elemento de perforación de película se puede deslizar en la primera sección entre una primera posición, en la que no sobresale - o no sobresale sustancialmente - de la superficie base de la primera sección, y una posición de sección, en la que sobresale claramente de la superficie base. Esto permite fijar adhesivamente el dispositivo a la bolsa de una manera segura, con el elemento de perforación de película en la primera posición. El  
15 elemento de perforación de película se desliza a la segunda posición sólo después de la unión, sellando de este modo el área de la bolsa que se va a perforar. Después, la bolsa se perfora y se establece el acceso. También es posible conectar una jeringa o tubo al dispositivo antes de la perforación, o la abertura puede estar dotada de un cierre para evitar un flujo de líquido.

20 Una conexión correspondiente, en particular un conector Luer hembra, puede disponerse en la sección del dispositivo que está dotada de la abertura, en el lado opuesto a la superficie adhesiva, para la conexión de conductos o jeringas.

25 Ventajosamente, la abertura en una de las dos secciones puede cerrarse mediante una membrana perforable o resellable para asegurar el sellado durante la colocación del dispositivo, o para permitir el muestreo repetido del líquido.

Preferiblemente, las dos secciones pueden unirse entre sí de una manera articulada.

30 Una realización preferida de la invención se explica posteriormente con más detalle por medio de los dibujos adjuntos:

**La figura 1** muestra una realización preferida del dispositivo de acuerdo con la presente invención en una vista en perspectiva;

**La figura 2** muestra la realización de la figura 1, en una vista lateral, antes de establecer el acceso a una bolsa de líquido;

**La figura 3** muestra la realización de las figuras 1 y 2, en sección transversal, durante el establecimiento del acceso a una bolsa de líquido;

**La figura 4** muestra la realización de la figura 3, con acceso establecido a una bolsa de líquido.

Se muestra una realización preferida del dispositivo de acuerdo con la invención en una vista en perspectiva en la **figura 1**. El dispositivo comprende una primera sección **20** y una segunda sección **23** que están unidas de manera articulada. Con este fin, las dos secciones **20, 23** están conectadas cada una a un brazo **29**. Los dos brazos **29** forman una articulación **30** en sus otras extremidades. Cada una de las dos secciones **20, 23** del dispositivo tiene una superficie base circular de un tamaño idéntico, que están dotadas de una superficie circular adhesiva **21, 24**. Las dos secciones **20, 23** están unidas entre sí por los brazos **29** y la articulación **30**, de tal manera que las superficies adhesivas se enfrentan entre sí.

Una cavidad **25** está dispuesta en la segunda sección **23** del dispositivo dentro de la superficie circular adhesiva **24**. La primera sección **20** del dispositivo tiene una abertura **26** que cruza la superficie base en el interior de la superficie adhesiva **21**. Un tubo **22** con una extremidad biselada, que sobresale de la superficie base **21** de la primera sección, se dispone alrededor de esta abertura **26**. La cavidad **25** de la segunda sección **23** tiene unas dimensiones que le permiten recibir la tubería **22**.

El dispositivo de la **figura 1** se muestra en una vista lateral en la **figura 2**. Aquí se muestra la forma en la que está situada una bolsa flexible de líquido **13, 14** entre las dos secciones **20, 23** del dispositivo. Los lados externos de las paredes de la bolsa se desinfectan preferiblemente en el área de perforación. La pared inferior **14** de la bolsa puede fijarse de forma adhesiva como se muestra en la superficie adhesiva **24** de la segunda sección **23** antes de la fijación de la pared superior sobre la superficie adhesiva **21**.

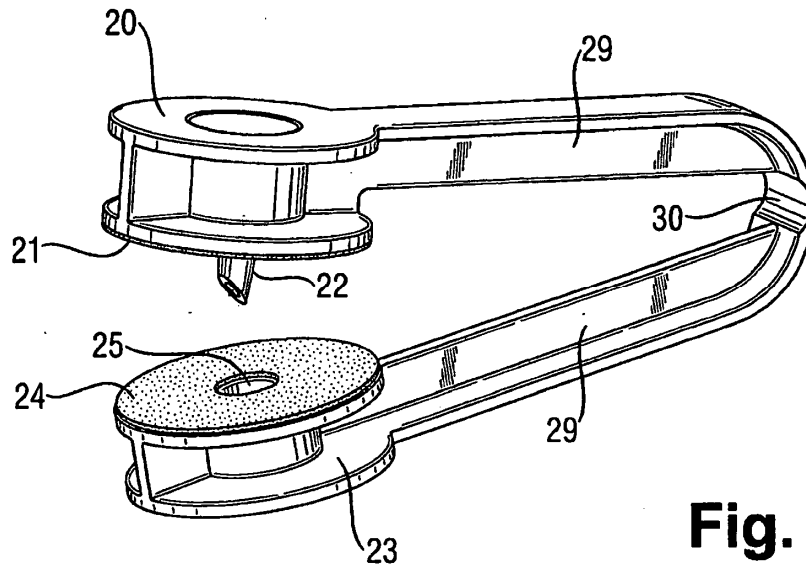
La forma en la que la bolsa **13, 14** está perforada, y cómo se crea el acceso se puede ver en la representación en sección en la **figura 3**. Para este propósito, las dos secciones **20, 23** del dispositivo se mueven una hacia la otra alrededor la articulación **30**. En esta etapa, las películas **13, 14** de la bolsa se presionan una encima de la otra por el tubo **22**. El líquido en la bolsa es empujado hacia atrás desde esta zona. La película inferior **14** está fijada a la superficie adhesiva **24** de la segunda sección **23** del dispositivo y, por lo tanto, no puede ser empujada dentro de la cavidad **25**. Las dos películas **13, 14** están perforadas por el punto biselado del tubo **22** en el caso de un movimiento adicional de la primera sección **20** en la dirección de la segunda sección **23**. La cavidad **25** recibe el tubo **22**. Las superficies adhesivas **21, 24** con dimensiones iguales se empujan sobre las paredes de la bolsa **13, 14**. Dado que las dos secciones **20, 23** del dispositivo permanecen en contacto, como se muestra en esta figura, ningún líquido puede salir de la bolsa. La primera sección **21** del dispositivo contiene un conector Luer hembra habitual **28** para una jeringa en el lado **27** orientado hacia la superficie adhesiva **21**, cuyo conector corresponde a la

abertura **26** y puede cerrarse con una tapa de cierre, o estar unido a una jeringa o un conducto.

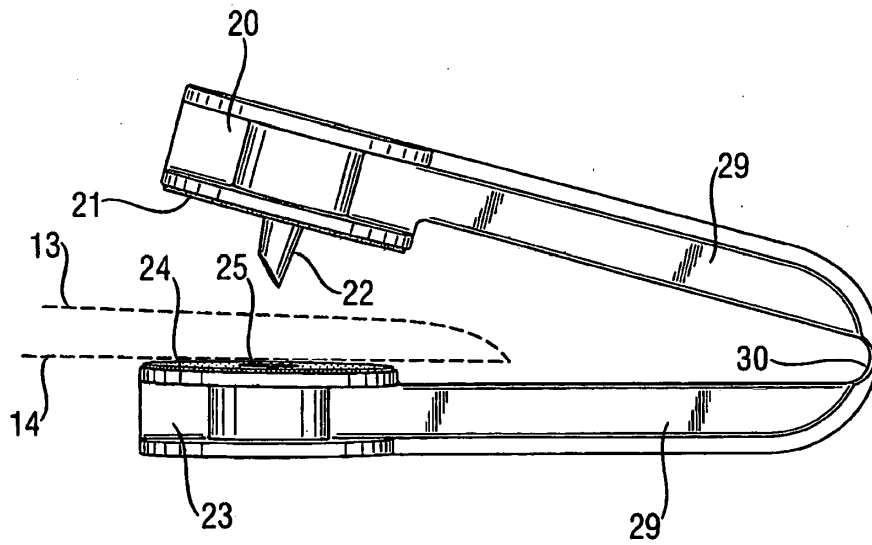
5 El mismo dispositivo se muestra en un estado abierto en la **figura 4**. Las dos secciones 20, 23 ya no están en contacto entre sí. El conector Luer macho **15** de una jeringa común está conectado al conector **28**. Se puede tomar líquido a través del tubo **22**. La unión de las paredes **13, 14** de la bolsa con las superficies adhesivas **21, 24** sella la bolsa alrededor de las áreas perforadas e impide simultáneamente el desgarro adicional de las paredes.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para tomar una muestra de líquido de una bolsa flexible (13, 14), **caracterizado por que** el dispositivo comprende una primera sección (20) que tiene una superficie base (21) y un elemento de perforación de película (22) que sobresale de la superficie base (21), y una segunda sección (23) que tiene una superficie base (24) que rodea una cavidad (25) que está adaptada para recibir el elemento de perforación de película (22) de la primera sección (20), la primera (20) tiene una superficie adhesiva que rodea el elemento de perforación de película (22), y la segunda sección (23) tiene una superficie adhesiva que rodea la cavidad (25), y **por que** una de las secciones (20, 23) tiene una abertura (26) en la superficie base en el interior de la superficie adhesiva (21, 24).
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** las superficies adhesivas (21, 24) están hechas en forma de anillo.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** las superficies adhesivas (21, 24) tienen esencialmente las mismas dimensiones.
4. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la abertura (26) está dispuesta en la primera sección, y el elemento para perforar la película es un tubo (22) dispuesto alrededor de la abertura (26).
5. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el elemento de perforación de película (22) se puede deslizar en la primera sección (20) entre una primera posición, en la que no sobresale, o no sobresale sustancialmente, de la superficie base (21), y una segunda posición, en la que sobresale claramente de la superficie base (21).
6. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** un conector (28) para un conducto o una jeringuilla, en particular un conector Luer hembra, se dispone en la sección (20) del dispositivo que tiene la abertura (26) en el lado (17) orientado a la superficie adhesiva (21).
7. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la abertura dispuesta en una de las dos secciones del dispositivo está cerrada por una membrana perforable o resellable.
8. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** las dos secciones (20, 23) del dispositivo están conectadas entre sí de manera articulada.

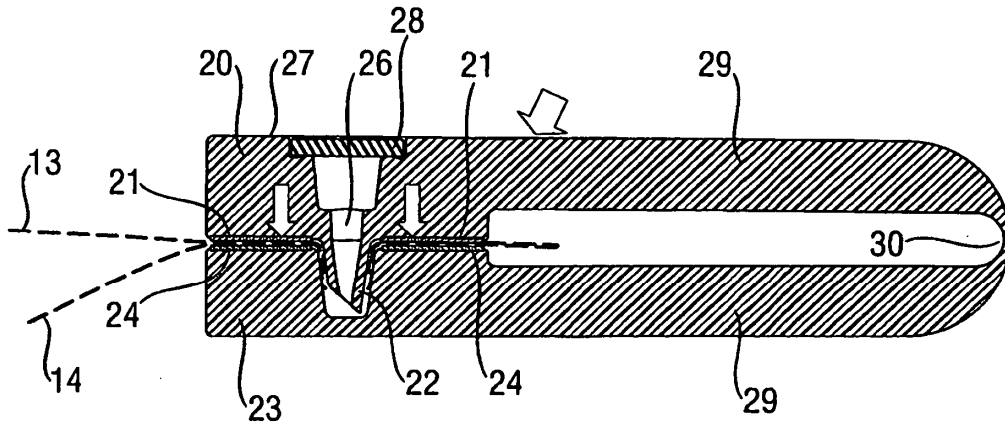


**Fig. 1**

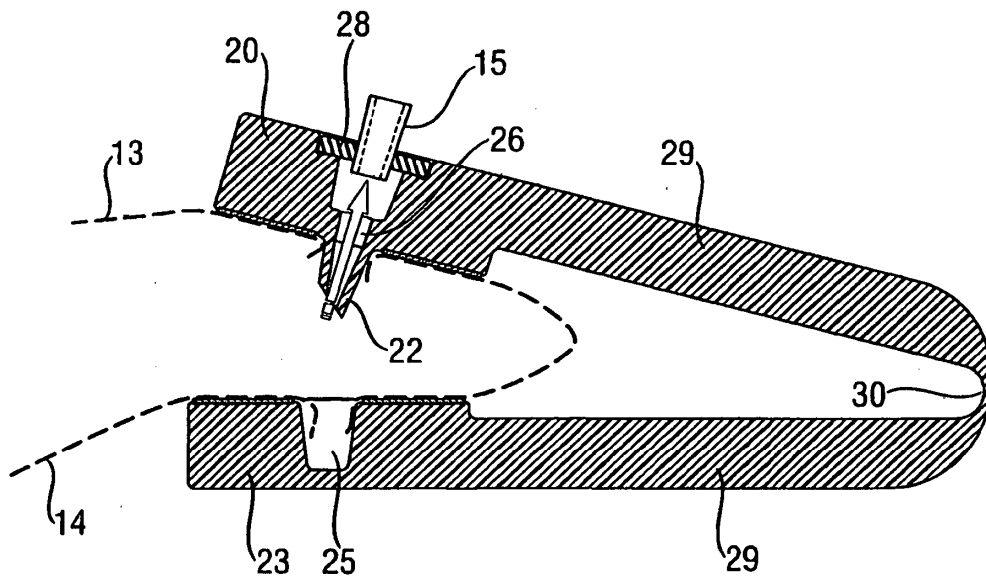


**Fig. 2**





**Fig. 3**



**Fig. 4**