(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 790 279**

(51) Int. Cl.:

A61M 39/24	(2006.01)
A61M 5/28	(2006.01)
B01L 3/00	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)
A61B 5/153	(2006.01)
A61B 5/154	(2006.01)
A61B 10/00	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.03.2017** **PCT/EP2017/056529**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **28.09.2017** **WO17162574**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2017** **E 17712111 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020** **EP 3432971**

(54) Título: **Dispositivo para la extracción de fluidos corporales, en particular sangre**

(30) Prioridad:

22.03.2016 DE 102016204702

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.10.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

SCHUSTER, RAINER

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 790 279 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 de fluidos corporales, en particular sangre

La invención se refiere a un dispositivo para la extracción y/o absorción de fluidos corporales, en particular sangre, que comprende un tubo que está sellado en su extremo superior abierto con una tapa que está diseñada con una válvula de retención y que, para sostener una de la cánula o cánula doble que lleva un portaagujas, presenta una extensión en forma de cúpula, que recibe en su extremo superior en un orificio longitudinal una membrana perforable por la cánula.

El documento EP 2 649 937 A1 describe un dispositivo para la extracción y/o absorción de fluidos corporales que comprende un tubo que está cerrado al vacío en su extremo superior abierto con una tapa. La tapa tiene una extensión en forma de cúpula para sostener una cánula o una cánula doble llevada por un portaagujas. La tapa está cerrada en su extremo frontal por una membrana perforable por la cánula

Para evitar que una muestra de sangre regrese durante la extracción y/o la sangre se escape después del final de la extracción, se sabe del documento DE 35 41 335 A1 cómo prever una válvula de retención en la parte de la tapa de un dispositivo de extracción de sangre que se puede atornillar o enchufar al tubo. Consiste en una membrana elásticamente deformable con una abertura de válvula y un asiento de válvula moldeado en el interior de la tapa de cierre. La extensión en forma de cúpula está diseñada como un cono con un orificio longitudinal que se abre en el tubo de muestra, seguido por la válvula de retención en la parte atornillable o enchufable de la tapa. En caso de un comportamiento disruptivo de la válvula de retención nunca descartable por completo, todo el orificio longitudinal de la extensión en forma de cúpula puede llenarse con líquido no deseado.

La válvula de retención está compuesta por una membrana elásticamente deformable con una abertura de válvula y un asiento de válvula circular moldeado sobre la tapa de cierre. En la parte enchufable o en el tapón de la tapa de cierre, se prevé un anillo que soporta la membrana, en donde la membrana y el anillo de soporte se pueden formar en una sola pieza. La superficie de sellado de la membrana en su asiento de válvula en el tapón es grande y, aparte del grosor de la pared del anillo de soporte, corresponde casi al diámetro del orificio interno del tapón de la tapa de cierre que recibe el anillo de soporte con la membrana. Por lo tanto, se requiere una alta presión para que la membrana descanse contra el asiento de la válvula y evite que regrese.

Se requiere una válvula de retención que asegure un nivel particularmente alto de confiabilidad funcional si el tubo de extracción de sangre, que puede ser un tubo de vacío o un tubo que funciona de acuerdo con el principio de aspiración tirando de un vástago, está preparado con soluciones de preparación que son perjudiciales para un paciente, con cuyas sustancias peligrosas el paciente o el personal operativo no puede entrar en contacto accidentalmente durante la extracción de sangre, incluso antes como después.

Esto se aplica igualmente a la extracción de una bolsa de donación de sangre o al muestreo de un recipiente de recolección de, por ejemplo, orina.

El objeto de la invención es mejorar la eficacia de la válvula de retención y la fiabilidad operativa en la extracción de líquido con un dispositivo del tipo mencionado al principio.

De acuerdo con la invención, este objeto se logra porque la válvula de retención está dispuesta en la extensión en forma de cúpula con un medio de retención previsto en el orificio longitudinal debajo de la membrana perforable, en donde el medios de retención está diseñado con al menos una abertura de flujo que está cerrada por la válvula de retención después de que el líquido ha sido extraído del interior del tubo.

Esto no solo asegura que, como máximo, una cantidad mínima de líquido pueda fluir hacia atrás, sino que al mismo tiempo la presión requerida para cerrar la válvula de retención se reduce significativamente y la fiabilidad funcional aumenta en consecuencia. Las aberturas de flujo de los medios de retención, junto con el orificio longitudinal de la extensión en forma de cúpula, aseguran que el líquido extraído fluya hacia el tubo de muestra.

Las reivindicaciones dependientes indican mejoras o variantes ventajosas tanto de la válvula de retención como del medio de retención.

La válvula de retención puede ser una bola sobre la que actúa una fuerza de resorte en la posición cerrada y está dispuesta en un medio de retención que consta de dos manguitos sucesivos que se fijan mediante sujeción y/o enganche en el orificio longitudinal de la extensión en forma de cúpula. El manguito inferior está formado con un borde de cabeza en forma de corona en el que la bola se presiona contra la fuerza del resorte cuando se extrae el líquido. La abertura de flujo libre del manguito superior está entonces en conexión con las aberturas de flujo proporcionadas por el manguito inferior a través de los espacios presentes entre las nervaduras de la corona.

En una versión denominada pico de pato de la válvula de retención, se puede disponer un elemento de anillo que se proyecta en el manguito inferior con una cabeza de válvula en forma de pico entre dos manguitos. La cabeza de la

válvula del elemento de anillo sujeto entre los dos manguitos se ensancha cuando se extrae el líquido y luego el pico o la cabeza de la válvula se cierra nuevamente.

Otra realización prevé como medio de sujeción un manguito único que presenta un espacio anular en el extremo, debajo de un fondo provisto de aberturas de flujo excéntrico, que, como válvula de retención, recibe un disco de membrana elástica sujeto por medios de brida dispuestos centralmente en el fondo y solapando las aberturas de flujo excéntrico en el espacio anular, por lo que el disco de membrana se pliega durante la extracción de líquido y libera las aberturas de flujo.

La membrana, que cierra las aberturas de flujo y se fija debajo del fondo mediante los medios de reborde, funciona cuando se extrae el líquido, por ejemplo, cuando se tira del émbolo, con su sección no cubierta por los medios de reborde, alejándolo en la dirección de entrada hacia el interior del tubo y libera el flujo.

Los manguitos facilitan la adaptación de las tapas de cierre existentes con válvulas de retención. Para este propósito, los manguitos o los manguitos individuales junto con las válvulas de retención solo necesitan presionarse en el orificio longitudinal de la extensión en forma de cúpula desde el lado abierto de las tapas de cierre.

Una realización adicional de la invención prevé que el medio de sujeción esté diseñado como una brida interior en forma de anillo del orificio longitudinal de la extensión en forma de cúpula y que presente un cono de sujeción céntrico y aberturas de flujo previstas dispuestas concéntricamente y la válvula de retención como un cuerpo de válvula con una pared de pantalla elástica que sobresale, en donde el cuerpo de la válvula enganchado en el cono de sujeción con su pared de pantalla se superpone con las aberturas de flujo y las libera durante la extracción de líquido.

El medio de retención es, en este caso, una parte integral firme de la tapa de cierre desde el principio, en donde el cuerpo de válvula de la válvula de retención que presenta la pared frontal se presiona en el orificio del anillo de la brida interior y se fija por el cono de sujeción.

La fijación del cuerpo de la válvula en el orificio del anillo de la brida interior se puede soportar de acuerdo con una realización ventajosa de la invención al presentar la pared de la pantalla una brida exterior periférica, en ángulo hacia abajo y ensanchada radialmente. La brida exterior, que se extiende oblicuamente hacia afuera, presiona contra la pared interna del orificio longitudinal de la extensión en forma de cúpula bajo la pretensión de la pared de la pantalla debajo de la brida interior.

Otros detalles y características de la invención surgen de las reivindicaciones y la siguiente descripción de ejemplos de realización ilustrados en los dibujos.

Fig. 1 muestra una vista general de un tubo de vacío usual en el mercado con una tapa de cierre que presenta una extensión en forma de cúpula;

Fig. 2 muestra una vista general explosiva de un tubo de extracción de sangre usual en el mercado (S-Monorette®), que funciona de acuerdo con el principio de aspiración y está cerrado con una tapa como en la Fig. 1, y un soporte de cánula asociado que también puede usarse en el tubo de acuerdo con la Fig. 1;

Fig. 3a, 3b muestran un tubo como en la Fig. 2 y, como detalle ampliado (Fig. 3b), una válvula de retención dispuesta en la extensión en forma de cúpula;

Fig. 4a, 4b muestran un tubo como en la Fig. 2 y, como detalle ampliado (Fig. 4b), una válvula de retención dispuesta en la extensión en forma de cúpula en una denominada versión de pico de pato;

Fig. 5a, 5b muestran un tubo como en la Fig. 2 y, como un detalle ampliado (Fig. 5b), otra realización de una válvula de retención dispuesta en la extensión en forma de cúpula;

Fig. 6a, 6b muestran un tubo como en la Fig. 2 y, como detalle ampliado (Fig. 6b), una válvula de retención dispuesta en una brida interior integrada en forma de anillo de la extensión en forma de cúpula;

Fig. 7a, 7b muestra una modificación de una válvula de retención como se muestra en principio en las Fig. 6a, 6b.

En el caso de los tubos 1 y 10 mostrados en las Fig. 1 y 2, se trata de tubos de extracción de sangre comúnmente usados, en donde el tubo 1 de la Fig. 1 funciona según el principio de vacío y el tubo 10 de la Fig. 2 en cooperación con un vástago del pistón 2 que sale del fondo del tubo funciona según el principio de aspiración. En ambos casos, los extremos de los tubos 1, 10 que están abiertos en la parte superior están cerrados por una tapa 3 de rosca o tapón que está provista de una extensión 4 en forma de cúpula que se abre en el interior del tubo con un orificio longitudinal 5 que asegura el flujo y presenta en su circunferencia exterior una pluralidad de perillas 6 para bloqueo con un portaagujas 8 que lleva una cánula 7, posiblemente una cánula doble (véase la Fig. 2). Para extraer sangre, el soporte 8 de la cánula se empuja sobre el accesorio 4 en forma de cúpula y se bloquea en forma de bayoneta con las perillas 6. Cuando se empuja o se conecta, la cánula perfora una membrana 9 insertada en el extremo superior del orificio

longitudinal 5.

Como se puede ver en las diferentes variantes de las Fig. 3 a 7, se forma una válvula 11 de retorno en todas las versiones en el orificio longitudinal 5 de la extensión 4 en forma de cúpula, que posee un diámetro de solo unos pocos milímetros.

Según las Fig. 3a, 3b, la válvula 11 de retención consiste en una bola (no mostrada) sobre la que actúa un resorte 12 que está dispuesto en un medio 13 de retención que se adapta al orificio longitudinal 5 de la extensión 4 en forma de cúpula y que consiste en un manguito superior 14a y un manguito inferior 14b visto en la dirección 15 de entrada. El manguito inferior 14b está formado con un borde 16 de cabeza en forma de corona, que proporciona una pluralidad de aberturas 18 de flujo a través de sus espacios entre las nervaduras de la corona 17. Estos están en comunicación fluida con la abertura 18 de flujo del manguito superior 14a durante la extracción de líquido, en el que la bola 12 se ha movido hacia abajo en la dirección 15 de entrada desde la posición cerrada de la Fig. 3b.

Las Fig. 4a, 4b también muestran la combinación de una válvula de retención con dos manguitos 14a, 14b como medio 13 de retención. La válvula 11 de retención está diseñada como un elemento 20 de anillo, que está sujeto entre el manguito superior e inferior 14a, 14b, y presenta centralmente una cabeza 19 de válvula con forma de pico y se proyecta en la abertura 18 de flujo del manguito inferior 14b. Durante o en la extracción de líquido, el pico de la cabeza 19 de válvula que se muestra cerrado en la Fig. 4b se abre y establece la conexión de flujo a la abertura 18 de flujo del manguito superior 14a, de modo que el líquido extraído pueda fluir hacia los tubos 1 o 10.

Según las Fig. 5a, 5b, un manguito individual 21 ajustado en el orificio longitudinal 5 de la extensión 4 en forma de cúpula sirve como medio 13 de sujeción. En el extremo inferior en la dirección 15 de entrada, se prevé un fondo 22 en la abertura 18 de flujo de gran diámetro del manguito superior 14a, que, por un lado, está provisto de varias aberturas 18 de flujo que están distribuidas excéntricamente sobre la circunferencia y que son de menor diámetro y, por otro lado, delimita un espacio anular 23 del manguito individual 21 que está abierto en la parte inferior. La válvula 11 de retención aquí es un disco 24 de membrana elástica, que se superpone con las aberturas 18 de flujo excéntrico mediante los medios 25 de reborde previstos centralmente en la parte inferior del fondo 22 y, por lo tanto, se sujeta desde el espacio anular 23 con contacto con la parte inferior del fondo 22. Cuando se extrae el líquido, el disco de membrana 24 se pliega con su sección situada junto a los medios 25 de reborde y libera las conexiones de flujo de las aberturas 18 de flujo.

En el caso de los dispositivos de extracción de las Fig. 6, 6b y 7a, 7b, el medio 13 de sujeción está diseñado como una brida 26 interna en forma de anillo que se forma en el orificio longitudinal 5 de la extensión 4 en forma de cúpula y que presenta un orificio central. Sin embargo, esto también podría ser un manguito ajustado con un fondo y un orificio central previsto en el mismo. El orificio central de la brida interior 26 está ajustado por un cono 27 de sujeción y concéntricamente a esto, una pluralidad de aberturas 18 de flujo están dispuestas distribuidas sobre la circunferencia de la brida interior 26. La válvula 11 de retención consiste en un cuerpo 28 de válvula que está fijado en el cono 27 de sujeción y presenta una pared 29 de pantalla elástica que, desde la parte inferior, se apoya en las aberturas 18 de flujo que se superponen a la brida interior 26. La realización de acuerdo con la Fig. 7b muestra que la pared 29 de pantalla en el lado del borde, en su circunferencia exterior, puede presentar una brida exterior 30 que está en ángulo hacia abajo y se apoya radialmente contra la pared interna del orificio longitudinal 5 de la extensión 4 en forma de cúpula. En o durante la extracción del líquido, la pared 29 de la pantalla se pliega hacia abajo en la dirección 15 de entrada, como resultado de lo cual se liberan las aberturas 18 de flujo de la brida interior 26 y se establece la conexión de flujo entre el orificio longitudinal 5 de la extensión 4 en forma de cúpula que se encuentra por encima y debajo de la brida interior 26 y, por lo tanto, hacia el interior del tubo.

Lista de referencias

1 tubo/tubo de extracción de sangre (principio de vacío)

2 vástago

3 tapa de tornillo o tapón/tapa

4 extensión en forma de cúpula

5 orificio longitudinal (de la extensión 4)

6 perilla (perilla de bloqueo)

7 cánula (cánula doble)

8 portaagujas

9 membrana

10 tubos/tubo de extracción de sangre (principio de aspiración)

11 válvula de retención

12 bola

13 medio de sujeción

14a manguito superior

14b manguito inferior

15 dirección de entrada (flecha)

16 borde de cabeza en forma de corona

17 nervadura de la corona

18 abertura de flujo

19 cabeza de válvula

20 elemento anular

21 manguito individual

22 fondo

23 espacio anular

24 disco de membrana

25 medio de reborde

26 brida interior

27 cono de sujeción

28 cuerpo de válvula

29 pared de pantalla

30 brida exterior

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la extracción y/o absorción de fluidos corporales, en particular sangre, que comprende un tubo (1) sellado en su extremo superior abierto con una tapa (3) que está diseñada con una válvula de retención (11) y que, para sostener una cánula o una cánula doble (7) llevada por un portaagujas (8), presenta una extensión en forma de cúpula (4) que, en su extremo superior, recibe una membrana (9) que puede ser perforada por la cánula (7) en un orificio longitudinal (5),

caracterizado porque

la válvula de retención (11) está dispuesta en la extensión en forma de cúpula (4) con un medio de retención (13) previsto en el orificio longitudinal (5) debajo de la membrana perforable (9), en donde el medio de retención (13) está formado con al menos una abertura de flujo (18) que está cerrada por la válvula de retención (11) después de que el líquido ha sido extraído hacia el interior del tubo.

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1,

caracterizado porque

el medio de retención (13) consiste en dos manguitos axialmente sucesivos (14a; 14b) dispuestos mediante sujeción en el orificio longitudinal (5), en donde la válvula de retención (11) está prevista en la transición desde el manguito superior (14a) en la dirección de entrada (15) y el siguiente manguito inferior (14b).

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2,

caracterizado porque

el manguito inferior (14b) con un borde de cabeza en forma de corona (16) y la válvula de retención (11) está diseñado como una bola cargada por resorte (12), en donde la bola (12) durante la extracción de líquido se desplaza desde su posición de cierre de la abertura de flujo (18) del manguito superior (14a) hacia abajo hasta la posición de liberación de flujo entre las nervaduras de corona (17) del borde de cabeza (16) del manguito inferior (14b).

4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2,

caracterizado porque

se prevé, entre el manguito superior e inferior (14a, 14b) como una válvula de retención (11), un elemento anular (20) que presenta una cabeza de válvula (19) en forma de pico que sobresale en la abertura de flujo (18) del manguito inferior (14b), se expande cuando se extrae el líquido y luego se cierra nuevamente.

5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1,

caracterizado porque

el elemento de retención (13) es un manguito individual (21) que presenta un espacio anular (23) en el extremo, debajo de un fondo (22) provisto de aberturas de flujo excéntricas (18), que, como válvula de retención (11), recibe un disco de membrana elástica (24) sujeto por medios de reborde (25) dispuestos centralmente en el fondo (22) y superponiendo las aberturas de flujo excéntrico (18) en el espacio anular (23), en donde el disco de membrana (24) se pliega hacia abajo durante la extracción de líquido y libera las aberturas de flujo (18).

6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1,

caracterizado porque

el medio de retención (13) está diseñado como una brida interior (26) en forma de anillo del orificio longitudinal (5) de la extensión en forma de cúpula (5) que presenta un cono de sujeción central (27) y aberturas de flujo (18) dispuestas concéntricamente y la válvula de retención (11) está diseñada como un cuerpo de válvula (28) con una pared de pantalla elástica que sobresale (29), en donde el cuerpo de la válvula (28) que se encaja en el cono de sujeción (27) con su pared de pantalla (29) se superpone con las aberturas de flujo (18) y las libera durante la extracción del líquido.

7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6,

caracterizado porque

la pared de la pantalla (29) presenta una brida exterior (30) que corre alrededor del borde, está en ángulo hacia abajo y se ensancha radialmente.

Fig. 2

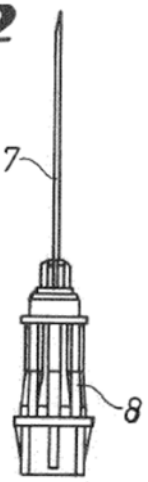
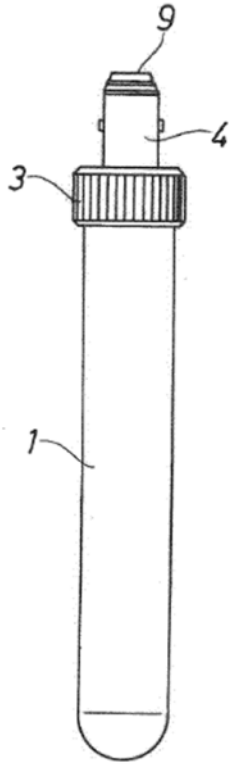


Fig. 1



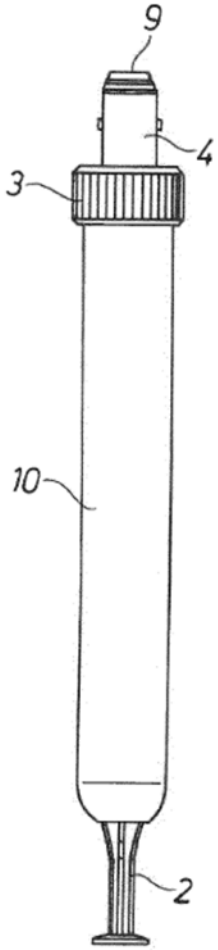


Fig. 3a

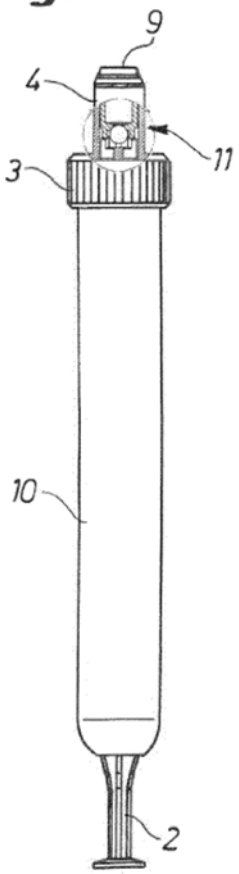


Fig. 3b

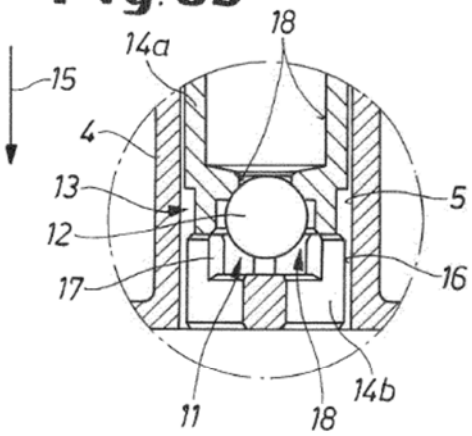


Fig. 4a

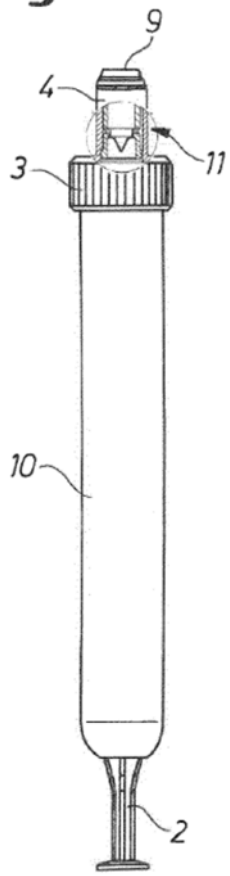


Fig. 4b

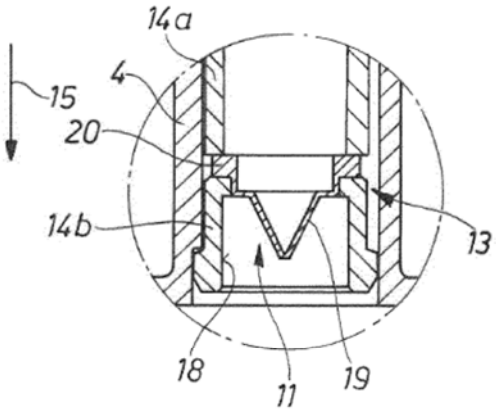


Fig. 5a

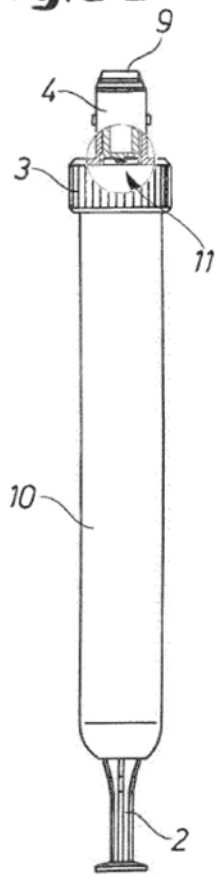


Fig. 5b

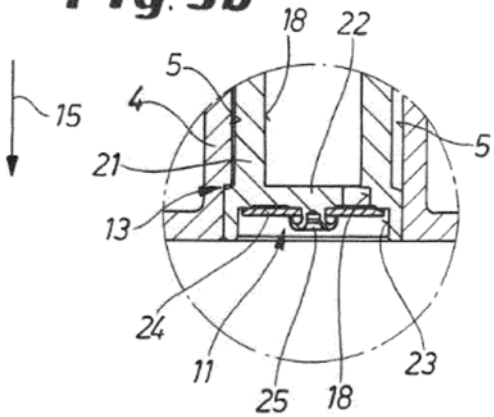


Fig. 6a

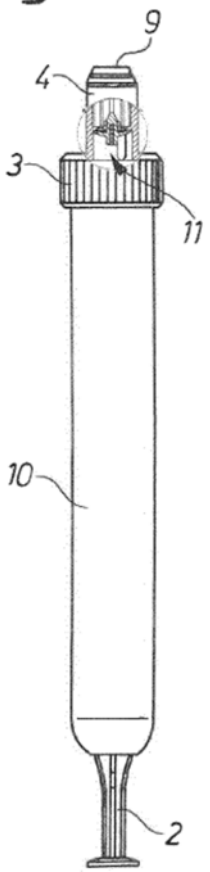


Fig. 6b

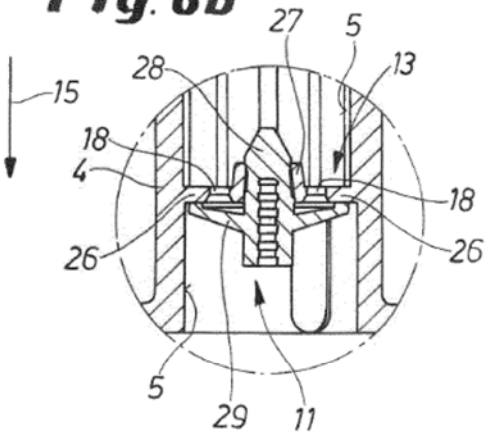


Fig. 7a

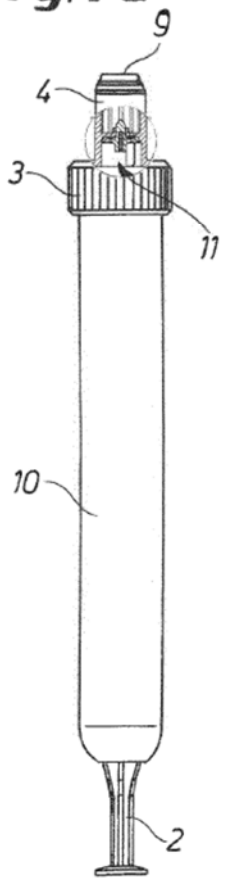
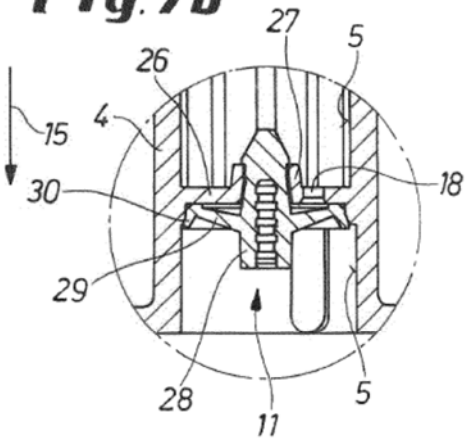



Fig. 7b