



ESPAÑA

(10) ES (11) (21) (22)	NUMERO 265372	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 3.2.1981	

MODELO DE UTILIDAD

16 DIC. 1982

(30) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
118.158	4.2.80	EE.UU.

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A61M 1/00

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN
 "UN DISPOSITIVO DE CONTROL DEL FLUJO DE UN FLUIDO PARA UTILIZARSE CON UN RECIPIENTE PARA LA RECOGIDA DE SANGRE PUESTO EN VACÍO".

(71) SOLICITANTE (S)
 BECTON DICKINSON AND COMPANY
 (File 1165 AvK/IM)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
 Mack Centre Drive, Paramus, N.J., EE.UU.

(72) INVENTOR (ES)
 William N. Eldridge

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
 D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 76.486)

FUNDAMENTOS DEL INVENTO

El presente invento se refiere a modo general a un dispositivo para control del flujo de un fluido para utilizarse con un recipiente para la recogida de sangre puesto en vacío, en la recogida de sangre de un paciente y, más particularmente, concierne a un dispositivo de control del flujo de un fluido para dicha utilización, que es capaz de funcionar para controlar la presión de vacío aplicada a través de una cánula de aguja de recogida de sangre.

En el proceso de recogida de sangre de un paciente, el operador recogedor no tiene generalmente un control eficaz sobre el flujo de sangre desde el paciente hacia dentro del recipiente de recogida de sangre puesto en vacío. Esto es debido al hecho de que los dispositivos para recogida de sangre generalmente conocidos y usados en el mercado actual no tienen ninguna previsión para proporcionar dicho control. El control del flujo de sangre se hace particularmente importante en aquellos casos en que las venas se aplastan u obstruyen y ocluyen la aguja.

Estas situaciones aparecen más frecuentemente hoy día puesto que la mayor parte de la sangre es recogida de un paciente con la utilización de un recipiente para recogida de sangre puesto en vacío. Si algún paciente tuviera una vena débil, se cree que el elevado vacío inicial en el recipiente para recogida de sangre aspiraría las paredes de la vena contra el biselamiento de la aguja o aplastaría la propia vena, con lo cual cesaría el flujo de sangre. Al no tener ningún mecanismo disponible para suprimir el vacío, el operador recurre generalmente a algu-

nos medios interinos de resolver la situación, que varían desde hacer girar la aguja mientras que ésta se halla en la vena hasta retirar totalmente el recipiente para sangre puesto en vacío. Desde luego, la rotación de la aguja podría resultar muy traumática para el paciente, mientras que la retirada de la aguja en su totalidad requeriría un segundo intento para realizar la recogida de sangre. Correspondientemente, existe la necesidad de regular con válvula o estrangular el recipiente para recogida de sangre puesto en vacío, de manera tal que se tenga un control eficaz del vacío aplicado a la vena del paciente.

Uno de dichos dispositivos de extracción de sangre por vacío se describe en la patente de los Estados Unidos 3.491.748. En esa patente, el dispositivo permite que la vena se vuelva a llenar bloqueando el vacío desde el recipiente para sangre puesto en vacío mediante presión de un tubo flexible contra una superficie de control, siendo aplicada la presión mediante el dedo pulgar del operador. La construcción global de este dispositivo patentado es algo complicada y podría aumentar el gasto para su fabricación. Además, el recurso a la superficie de presión sobresaliente en unión con el tubo flexible para controlar el flujo aumenta las posibilidades de mala alineación y posiblemente de un volumen innecesario para este tipo de dispositivo. Por lo tanto, existe todavía una necesidad de mejoras adicionales en este tipo de dispositivo que controle la presión de vacío desde un recipiente para la recogida de sangre puesto en vacío durante el proceso de recogida de sangre.

RESUMEN DEL INVENTO

Un dispositivo para control del flujo de un fluido para utilizarse con un recipiente para la recogida de sangre puesto en vacío, para la recogida de sangre de un paciente, comprende un cuerpo substancialmente rígido. Una primera cánula de aguja está conectada con el cuerpo y adaptada para penetrar en la vena de un paciente. Una segunda cánula de aguja está conectada con el cuerpo y adaptada para penetrar a través de un tapón en un recipiente puesto en vacío para la recogida de sangre. Las cánulas de agujas primera y segunda están conectadas con el cuerpo, quedando un espacio entre ellas. La conexión de las cánulas primera y segunda en el espacio intermedio es un miembro de pasaje aplastable y elástico, que pone a las cánulas primera y segunda en comunicación de fluido una con otra. El miembro de pasaje entra en contacto con el cuerpo sólo en sus extremos, estando su parte central colocada en el espacio para permanecer libre de contacto con el cuerpo durante el uso. El miembro de pasaje es accesible a agarre con los dedos desde al menos dos direcciones diferentes, para permitir que un operador del dispositivo aplique presión con los dedos con el fin de controlar el flujo de fluido a través del miembro de pasaje.

En otra forma de realización general del presente invento, substancialmente como antes se describe, los medios operables están conectados con el cuerpo para aplastar el miembro de pasaje durante el uso con el fin de controlar el flujo de fluido a su través. Estos medios operables ocupan el lugar del control de agarre con los dedos, asociado con la forma de realización antes descrita.

Una forma de realización específica de este tipo incluye una palanca fijada pivotablemente en calidad de medios operables, adaptados para entrar en contacto con el miembro de pasaje después de haber sido deprimidos. Otra forma de realización específica de este tipo incluye un accionador cargado por resorte en calidad de medios operables adaptados para entrar en contacto con el miembro de pasaje después de haber sido deprimidos. Además, otra forma específica de realización de este tipo incluye un dispositivo de rueda para rodar contra el miembro de pasaje con el fin de aplastarlo durante el uso. Desde luego, otros elementos operables para satisfacer esta función caen dentro de la finalidad de este invento.

Puede verse que todas las formas de realización del presente invento son estructuralmente diferentes de cualesquiera dispositivos anteriores que sirven para la función aquí descrita, incluyendo el dispositivo descrito en la patente de los Estados Unidos número 3.491.748. El objeto del presente invento es simple y progresivo de utilizar, y puede ser fabricado a precio barato ajustándose a los requisitos de desechabilidad de las agujas de un único uso para procesos de recogida de sangre. Además, el objeto del presente invento permite que su operador controle eficazmente la presión de vacío que es aplicada a la vena del paciente desde el recipiente para recogida de sangre puesto en vacío. Además de controlar la presión de vacío, el objeto del presente invento proporciona al operador la aptitud de controlar el caudal de fluido mediante estrechamiento del pasaje a través del cual fluye la sangre dentro del recipiente de recogida. Otras ventajas son

ofrecidas asimismo por el presente invento.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo preferido de control del flujo de un fluido, ilustrado en estado montado dentro de un conjunto para recogida de sangre;

la figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1;

la figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra una forma de realización alternativa del dispositivo para control del flujo de un fluido, del presente invento;

la figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;

la figura 5 es una vista en sección transversal similar a la figura 4, pero que ilustra un mecanismo alternativo para control del flujo de un fluido;

la figura 6 es una vista en sección transversal similar a la figura 4, pero que ilustra otro mecanismo alternativo para control del flujo de un fluido.

DESCRIPCION DETALLADA

Aunque este invento es satisfecho por formas de realización en muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describirán aquí con detalle formas de realización preferidas del invento, en el entendimiento de que la presente descripción ha de ser considerada como ilustrativa de los principios del invento y que no se pretende que limite el invento a las formas de realización ilustradas. El alcance de este invento será especificado en las reivindicaciones anejas.

Haciendo referencia a los dibujos, particularmente a las figuras 1 y 2, se ilustra un dispositivo 10 de control del flujo de un fluido, montado en un conjunto 12 para recogida de sangre. El dispositivo de control 10 incluye un cuerpo 14, que en la forma de realización que se describe tiene una forma generalmente cilíndrica. Este es substancialmente rígido, de manera tal que se proporciona suficiente integridad estructural durante el uso del objeto de este invento. El cuerpo 14 está formado con un espacio hueco 15 en su interior. Un material plástico rígido o un metal son los materiales preferidos a utilizar en la fabricación del cuerpo del presente dispositivo.

Junto a un extremo del cuerpo 14 hay un saliente 16 que incluye una sección roscada interna 18. Una primera cánula de aguja 19 con roscas conjugadas está conectada con el cuerpo 14 mediante el recurso de ser enroscada dentro del saliente 16. Esta característica permite que se conecten agujas de tamaños diferentes al dispositivo para control del flujo de un fluido para diferentes aplicaciones. Se aprecia que la cánula de aguja puede ser conectada al cuerpo 14 por medios distintos que la aplicación por enroscado. La cánula de aguja 19 está destinada a penetrar en una vena de un paciente y está conectada preferentemente al cuerpo 14 substancialmente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de control del flujo de un fluido. El lado opuesto del saliente 16 incluye un pezón 20 sobresaliente dentro del espacio 15 en el interior del cuerpo hueco. Un canal hueco 17 se extiende a través de la parte de saliente/pezón del cuerpo 14 para una trayectoria de fluido a su través. En el extremo más interior del pe-

zón 20 hay un orificio 21 de manera tal que el fluido puede desplazarse a través de la cánula de aguja 19 y el canal 17 dentro del dispositivo para control del flujo de un fluido.

5 En el otro extremo del cuerpo 14 y conectado con él se halla una segunda cánula de aguja 22. La cánula de aguja 22 está también colocada preferiblemente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de control 10 y está posicionada preferiblemente de manera que se halle en alineación axial substancial con la primera cánula de aguja 19. La cánula de aguja 22 termina también dentro del espacio 15 en el cuerpo hueco en un pezón 24 saliente. Un orificio 25 está en el extremo más interior del pezón 24 para proporcionar un flujo de fluido a través de la cánula de aguja 22. Un corto saliente 26 con roscas externas 28 rodea a la cánula de aguja 22 adyacentemente al cuerpo 14. Estas roscas externas se seleccionan para adaptarse conjugadamente con roscas internas de un conjunto 12 de recogida de sangre normal. Se halla incluido en el conjunto 12 de recogida de sangre un recipiente 30 para recogida de sangre puesto en vacío que incluye un tapón penetrable 31. Como se ve particularmente en la figura 2, la segunda cánula de aguja 22 penetra en el tapón 31 de manera tal que puede circular sangre dentro del recipiente para recogida de sangre.

25 Conectando a ambas cánulas de agujas en comunicación de fluido una con otra, se halla un tubo hueco aplastable y elástico 35, que sirve como un pasaje para que el fluido circule desde la cánula de aguja 19 a la cánula de aguja 22. El tubo 35 está conectado sólo en sus ex

tremos con el cuerpo 14; específicamente, un extremo del tubo está fijado al pezón 20, mientras que el otro extremo del tubo está fijado al pezón 24, extendiéndose de este modo a través del espacio hueco 15 dentro del cuerpo. La parte central del tubo 35 está de este modo espaciada a suficiente distancia de las paredes del cuerpo 14 para permanecer libre de contacto con cualquier parte del cuerpo, particularmente durante el uso. Se prefiere que el tubo hueco 35 esté formado a base de un material elastómero con el fin de conferir las deseadas características aplastables y elásticas.

Para obtener acceso al tubo 35 se prevén dos ventanas 36 a través de la superficie periférica del cuerpo 14, estando las ventanas substancialmente opuestas una a otra a lados opuestos del tubo 35, mientras que comunican con el espacio 15 dentro del cuerpo. Estas ventanas son suficientemente grandes para permitir que los dedos de un operador, como se indica en la figura 2, lleguen dentro del cuerpo 14 para tocar al tubo 35. En funcionamiento, la cánula de aguja 19 penetra en la vena de un paciente durante el proceso de recogida de sangre. Tan pronto como el recipiente para la recogida de sangre puesto en vacío es insertado dentro del conjunto de recogida, la presión de vacío dentro de él da lugar a una acción de extracción a través de ambas cánulas de agujas y del dispositivo de control del flujo de un fluido. Si, por alguna razón, la vena del paciente queda aplastada o la aguja 19 es ocluida por otra razón, el objeto del presente invento permite que el operador haga cesar el vacío aplicado a la cánula de aguja 19. El operador necesita sólo aplastar el tubo elástico 35

con sus dedos para que sirva eficazmente como una válvula con el fin de suprimir la presión de vacío desde el recipiente para la recogida de sangre puesto en vacío. Mientras se mantiene al tubo elástico en un estado aplastado, la vena del paciente es dejada llenarse con sangre una vez más, de manera tal que el proceso de recogida de sangre puede continuar mediante el recurso de que el operario libere meramente su sostén del tubo 35. Por utilización de este dispositivo de control del flujo de un fluido en el conjunto de recogida de sangre, se proporciona un control eficaz del vacío, eliminando de esta manera la necesidad de retirar posiblemente la aguja de la vena del paciente, como se ha hecho con anterioridad. Se especifica que los expertos en la técnica reconocerán que el dispositivo de control del flujo de un fluido pueden adoptar otras configuraciones distintas que las ilustradas en los dibujos. particularmente, puede ser modificada la alineación axial de las cánulas de agujas así como el número y tipo de orificios o ventanas para proporcionar acceso a los dedos dentro del cuerpo del dispositivo. Por ejemplo puede ser prevista una ventana grande para acceso a los dedos, en lugar de una pluralidad de orificios.

Formas de realización alternativas respecto del dispositivo de control del flujo de un fluido antes descrito, se ilustran en las figuras 3 a 6. Pasando específicamente las figuras 3 y 4, en que se ilustra una de las formas de realización alternativas, el dispositivo de control de flujo de fluido es el mismo en muchos aspectos que en la forma de realización acabada de describir, excepto en que incluye un elemento operable para aplastar

5
10
15
20
25

el tubo de pasaje elástico durante el uso para controlar el flujo de fluido a su través. Particularmente, el cuerpo 41 tiene al menos un orificio de ventana 42 para obtener acceso al tubo hueco aplastable elástico 44 situado dentro de él. Una palanca deprimible 45 es conectada pivotablemente con el cuerpo 41 mediante una espiga de pivote 46. La palanca 45 tiene una depresión 48 extendida hacia abajo, que sirve como una superficie de contacto contra el tubo 44. En utilización, el operador deprime la palanca 45 hacia abajo, de manera tal que la depresión 48 entra en contacto con el tubo 44 y lo exprime. De esta manera, el tubo 44 es aplastado contra el cuerpo del dispositivo situado por debajo del tubo. Para facilitar este efecto de aplastamiento, el cuerpo 41 incluye un saliente 47 que sobresale hacia arriba en dirección al cuerpo hueco 44. El saliente 47 está colocado sobre el cuerpo opuestamente respecto de la depresión sobre la palanca, de manera tal que se hace máximo el contacto de expresión. Tan pronto como el operador libera a la palanca deprimible 45, la elasticidad del tubo hueco 44 permite que éste vuelva elásticamente a su estado normal. De este modo, en esta forma de realización, el operador necesita utilizar solamente control con el pulgar para controlar el flujo de fluido a través del dispositivo de control.

30

Refiriéndose ahora a la figura 5, se ilustra otra forma de realización en que está previsto un mecanismo operable alternativo para aplastar el tubo de pasaje elástico. En esta forma de realización, el dispositivo 50 de control del flujo de un fluido incluye un accionador 51 del tipo de botón, montado a través de un agujero en la

pared del cuerpo 52. Un resorte 54 está colocado entre la pared del cuerpo 52 y un reborde 55 sobre el accionador 51 de botón. Puede verse que la depresión hacia abajo del accionador 51 dará lugar a que su superficie inferior 56 entre en contacto con el tubo hueco aplastable y elástico 58 dentro del cuerpo 52. Esta depresión hacia abajo del accionador contra el tubo hueco dará lugar a que éste se aplaste contra un saliente 57 en la pared del cuerpo situada por debajo del tubo hueco. Una vez más, se proporciona por medio de esta forma de realización un eficaz control del flujo de un fluido.

El dispositivo 60 de control del flujo de un fluido ilustrado en la figura 6 representa otra forma de realización que incluye un mecanismo operable para aplastar el tubo de pasaje elástico dentro del dispositivo de control del flujo de un fluido. En esta forma de realización, una rueda empujadora 61 está conectada con el cuerpo 62 de manera tal que, mediante un movimiento de rodadura, rodará contra el tubo de pasaje aplastable y elástico 64, para aplastarlo durante el uso. La rueda 61 incluye una superficie de leva 63 desfasada, de manera tal que, por rotación, la rueda puede entrar en contacto con el tubo hueco aplastable 64 dentro del cuerpo. Un saliente 66 en la pared interior del cuerpo está situada bajo el tubo hueco opuestamente a la rueda para facilitar el aplastamiento del tubo.

De esta manera, se proporciona un dispositivo de control del flujo de un fluido para utilizarse, con un recipiente para la recogida de sangre puesto en vacío, en la recogida de sangre de un paciente, en que el

operador puede controlar la fuerza de extracción por vacío que es aplicada a la vena de un paciente y disminuye o suprime esa fuerza de vacío mediante el mecanismo de control de este invento.

5

10

15

20

25

30



REIVINDICACIONES

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un dispositivo de control del flujo de un fluido para utilizarse con un recipiente para la recogida de sangre puesto en vacío, en la recogida de sangre de un paciente, que comprende: un cuerpo substancialmente rígido; una primera cánula de aguja conectada con dicho cuerpo, adaptada para penetrar en una vena de un paciente;

15 una segunda cánula de aguja conectada con dicho cuerpo, adaptada para penetrar a través de un tapón en un recipiente para la recogida de sangre puesto en vacío, estando conectadas dichas cánulas de agujas primera y segunda con dicho cuerpo dejando un espacio entre ellas; y un miembro de

20 pasaje aplastable y elástico en dicho espacio que conecta con dichas cánulas primera y segunda en comunicación de fluido una con otra, entrando en contacto dicho miembro de pasaje con dicho cuerpo sólo en sus extremos con su parte central colocada en dicho espacio para permanecer libre de

25 contacto con dicho cuerpo durante el uso, siendo accesible dicho miembro de pasaje al agarrar con los dedos desde al menos dos direcciones diferentes, con el fin de permitir que un operador de dicho dispositivo aplique presión con los dedos para controlar el flujo de fluido a través de dicho miembro de pasaje.

30

2ª.- El dispositivo de la reivindicación 1ª, en que dicho cuerpo tiene al menos un orificio que comunica con dicho espacio, lo suficientemente grande para permitir que dos dedos de un operador apliquen presión a dicho miembro de pasaje.

3ª.- El dispositivo de la reivindicación 1ª, en que dicho cuerpo tiene una pluralidad de orificios que comunican con dicho espacio para permitir que los dedos de un operador apliquen presión a dicho miembro de pasaje.

4ª.- El dispositivo de la reivindicación 1ª, en que unos medios operables están conectados con dicho cuerpo para aplastar dicho miembro de pasaje durante el uso con el fin de controlar el flujo de un fluido a su través.

5ª.- El dispositivo de la reivindicación 4ª, en que dicho miembro de pasaje está soportado por dicho cuerpo y dichos medios operables aplastan a dicho miembro de pasaje contra dicho cuerpo para el control del flujo de a su través.

6ª.- El dispositivo de la reivindicación 5ª, en que dichos medios operables son una palanca fijada pivotablemente, adaptada para entrar en contacto con dicho miembro de pasaje después de haber sido deprimida.

7ª.- El dispositivo de la reivindicación 5ª, en que dichos medios operables son un accionador cargado por resorte, adaptado para entrar en contacto con dicho miembro de pasaje después de haber sido deprimido.

8ª.- El dispositivo de la reivindicación 5ª, en que dichos medios operables son un dispositivo de

rueda susceptible de funcionar para rodar contra dicho miembro de pasaje con el fin de aplastarlo durante el uso.

9ª.- El dispositivo de las reivindicaciones 1ª ó 4ª, en que dicho miembro de pasaje es una sección de un tubo elastómero.

10ª.- "UN DISPOSITIVO DE CONTROL DEL FLUJO DE UN FLUIDO PARA UTILIZARSE CON UN RECIPIENTE PARA LA RECOGIDA DE SANGRE PUESTO EN VACIO".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de quince hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 19. ENE. 1962

P.A. **Fernando de Elzaburu**
Por Poder.



5

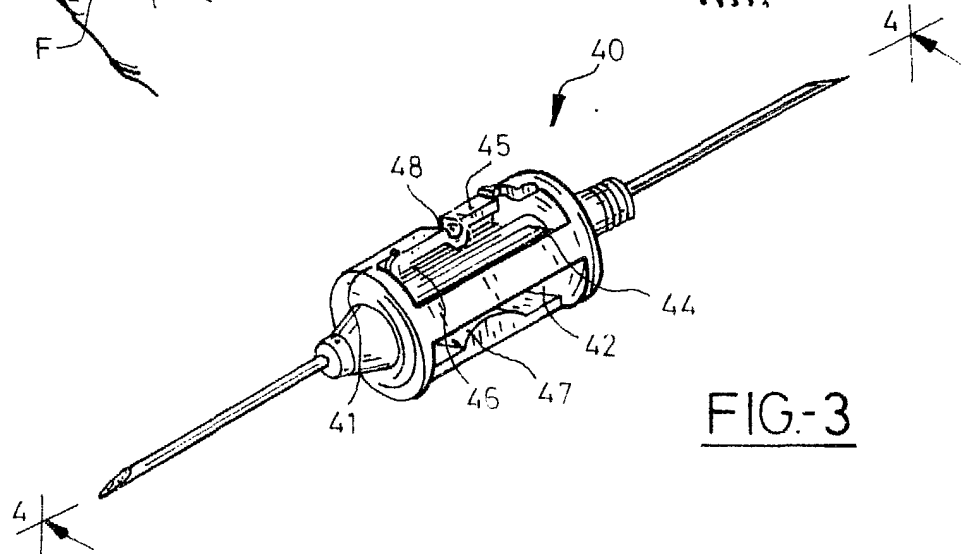
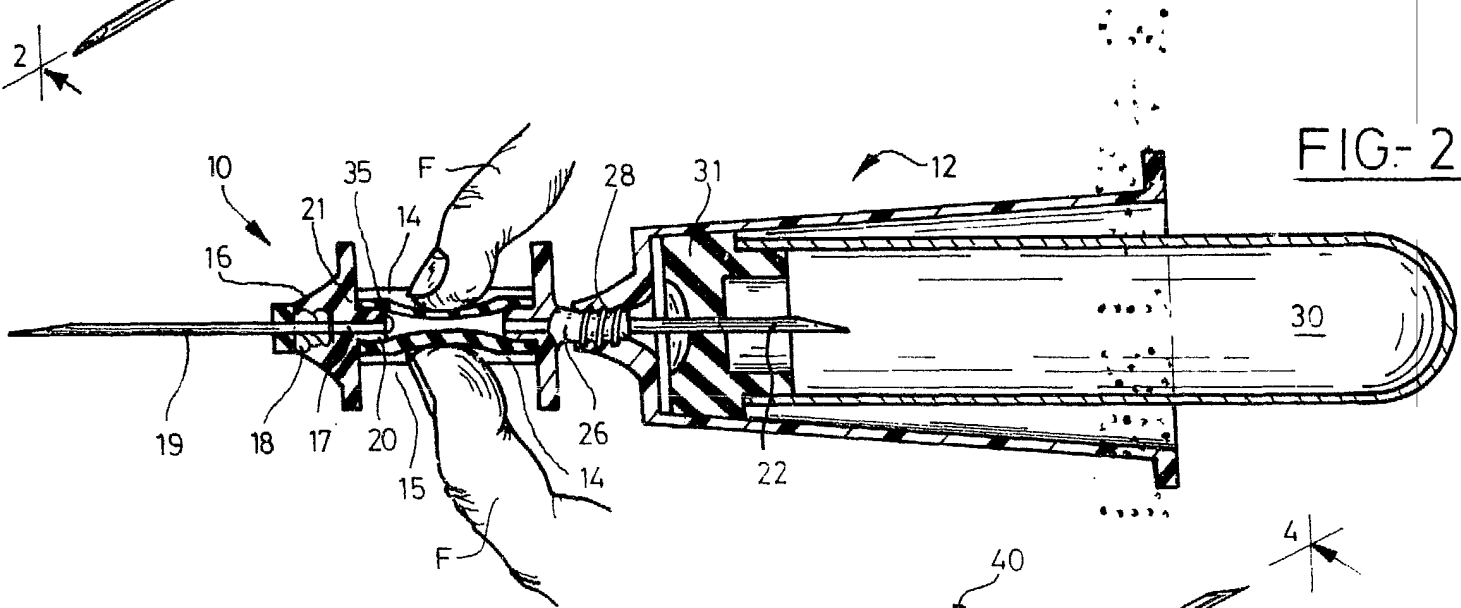
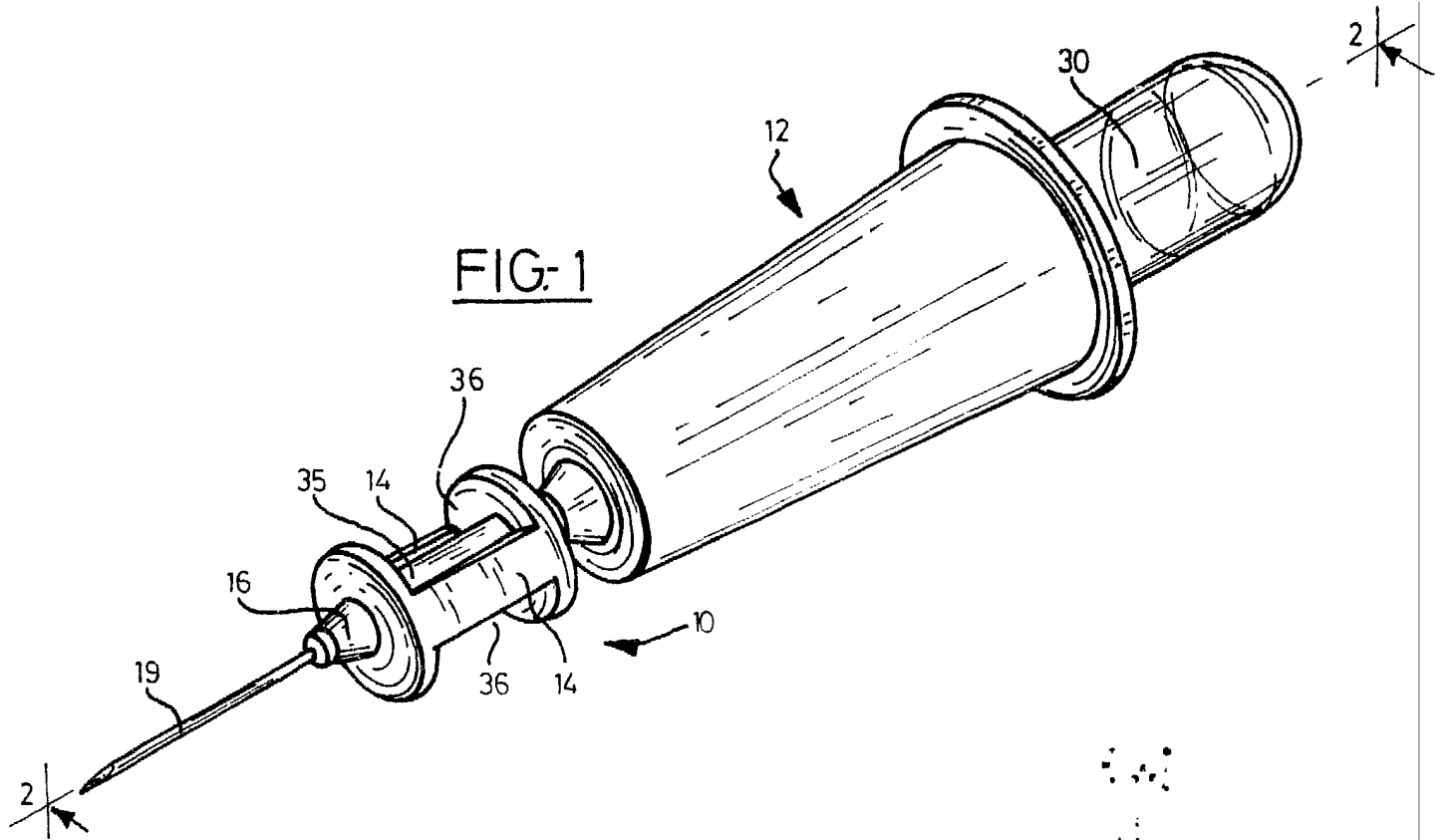
10

15

20

25

30



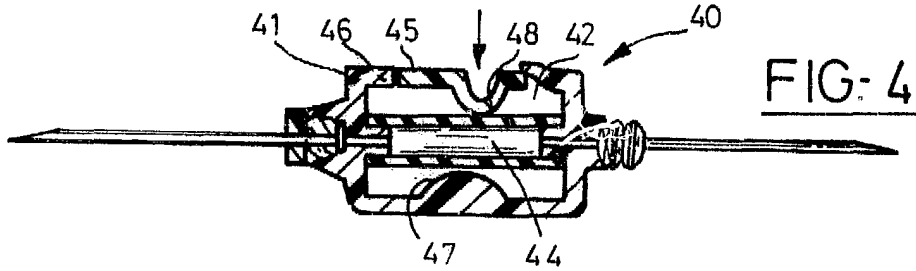
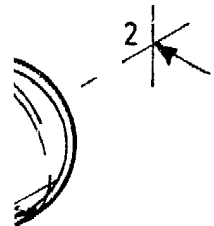


FIG-4

FIG-2

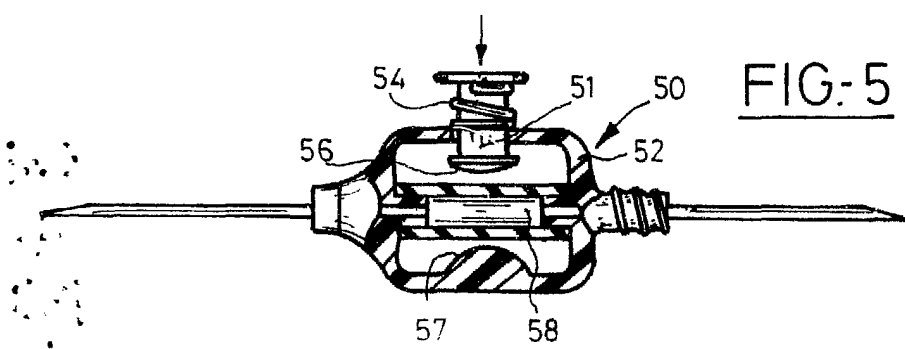
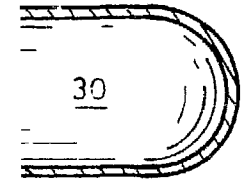


FIG-5

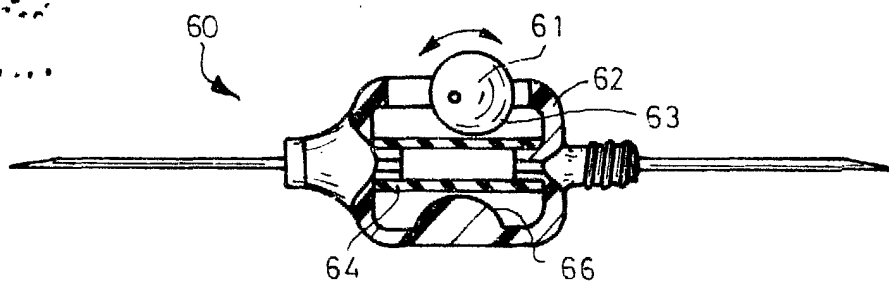


FIG-6

Fernando de Elizaburu
Por Poder