



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 320 526**

51 Int. Cl.:
A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01123022 .4**

96 Fecha de presentación : **26.09.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1192927**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.04.2002**

54 Título: **Lanza de extracción.**

30 Prioridad: **30.09.2000 DE 200 16 945 U**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.05.2009

73 Titular/es: **B. BRAUN MELSUNGEN AG.**
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es: **Heil, Norbert;**
Siemon, Bernd y
Siemon, Klaus

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 320 526 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

Lanza de extracción.

5 La invención se refiere a una lanza de extracción para extraer líquidos medicinales de recipientes.

Una lanza de extracción como está descrita, por ejemplo, en la patente DE 38 20 204 C2, presenta un punzón con un canal de ventilación y un canal de líquido. El punzón está unido con una empuñadura. En esta se encuentra un racor de empalme unido con el canal de líquido. Al utilizar la lanza de extracción, se pincha el punzón a través del
10 tapón de elastómero de un frasco o de otro recipiente. Luego se conecta en el racor de empalme, una jeringuilla o una tubería flexible. El recipiente con líquido se puede colgar con la cabeza hacia abajo, con lo que durante la extracción pueden fluir líquidos hacia fuera, y penetrar aire en el recipiente. La lanza de extracción es también apropiada para la alimentación de líquido al depósito.

15 Una lanza de extracción es vendida por la firma B. Braun Melsungen AG, bajo la denominación de Mini-Spike Plus. En esta lanza de extracción, el racor de empalme está rodeado de una envuelta protectora que presenta una tapa rebatible. La envuelta protectora que se puede cerrar, sirve por una parte como protección contra la contaminación para el racor de empalme, y por otra parte impide una salida incontrolada de líquido al entorno.

20 En la extracción de heparina es corriente llenar de una vez todas las jeringuillas de heparina de toda la sección del hospital. El punzón se pincha en un frasco de heparina y para la extracción se pone éste cabeza abajo. Las jeringuillas ya preparadas que se sacaron de su envase estéril, se conectan sucesivamente en el racor de empalme de la lanza de extracción y, después de la extracción, se depositan de nuevo en el respectivo envase de jeringuillas. Durante el cambio de jeringuillas, la persona ejecutante sostiene todavía el frasco en la mano, con la cabeza hacia abajo. Cuando
25 el cambio de jeringuillas no se lleva a cabo con suficiente rapidez, puede gotear heparina del racor abierto de empalme y ensuciar el entorno.

En el caso de preparados citostáticos que son tóxicos, el personal teme siempre que se caigan frascos empezados, y con ello podrían llegar a tener fugas. Por tanto tales frascos adicionalmente se sueldan con frecuencia directamente
30 en una bolsa de PE [polietileno]. La tapa de acción rápida del aparato Mini-Spike Plus, es en general estanca y segura.

En algunos países es corriente utilizar lanzas de extracción en unión con bolsas, llenando una jeringuilla de percusión desde una bolsa. Aquí existe el peligro del goteo posterior.

35 El preámbulo de la reivindicación 1 parte de una lanza de extracción según el documento US-A-4128098. Esta lanza de extracción contiene una envuelta protectora cilíndrica con una pared transversal. La pared transversal presenta un racor axial de empalme a través del cual se puede introducir la punta roma de una jeringuilla. La punta choca entonces contra una válvula de cierre automático que está contenida en una subcarcasa debajo de la pared transversal. La válvula de cierre automático es una cabeza de elastómero no perforada, que se levanta al abrir un abultamiento
40 anular y, por tanto, abre un canal de líquido para un punzón. Este canal de líquido conduce afuera, pasada la cabeza de elastómero. Antes de la utilización el racor de empalme está cerrado mediante un protector insertado. Éste no está unido con la envuelta protectora exterior.

En el documento US-A-5269771 se describe una lanza de extracción que presenta una válvula de cierre automático
45 con un disco ranurado de la válvula sujeto en su borde, y con un abridor de la válvula de forma tubular, que presiona contra el disco de la válvula. Mediante la inserción de la punta roma de una jeringuilla, se avanza el abridor de la válvula, para golpear el disco de la válvula. Una envuelta protectora exterior que rodee el racor de empalme, tampoco está prevista como una tapa de cierre.

50 La misión de la invención se basa en crear una lanza de extracción que presente un máximo en hermeticidad y seguridad de empleo, y permita una gran limpieza, higiene y comodidad.

La solución de esta misión se lleva a cabo según la invención con las notas características indicadas en la reivindicación 1.
55

El racor de empalme contiene una válvula de cierre automático que se abre introduciendo un tubo en el racor de empalme. De este modo se impide con seguridad un goteo posterior. En la válvula según la invención, la función de la envuelta protectora está limitada en lo esencial a impedir una contaminación por contacto del racor de empalme.

60 La protección contra la fuga de líquido se consigue mediante la válvula que sólo está en estado abierto cuando se mete a presión un objeto de forma tubular en el racor de empalme.

Válvulas que se abren mediante la introducción de un objeto de forma tubular, son conocidas en la técnica médica, y por cierto principalmente en uniones flexibles como las conexiones de catéteres.
65

Según la invención, una válvula de cierre automático está integrada en el racor de empalme de una lanza de extracción. De este modo tan sólo se provoca un mayor gasto insignificante que, no obstante, da lugar a notables ventajas en la aplicación. Así por ejemplo, se facilita esencialmente el cambio de jeringuillas en el llenado de jeringuillas de

ES 2 320 526 T3

heparina. En el caso de preparados citostáticos se minimiza el peligro de que el personal entre en contacto con líquidos tóxicos. La invención ofrece también ventajas especiales en la extracción de líquidos de bolsas, porque aquí el peligro de la fuga incontrolada es especialmente grande. El cierre del líquido no actúa en la salida del racor de empalme, sino ya en su entrada, de manera que también la pared interior del racor de empalme se libera de contaminaciones.

A continuación se explica en detalle un ejemplo de realización de la invención, con referencia al dibujo.

Se muestran.

Figura 1 Un alzado de la lanza de extracción cortada parcialmente, y

Figura 2 Una vista en perspectiva del racor de empalme con la envuelta protectora que lo rodea, parcialmente cortado.

La lanza de extracción representada presenta un punzón 10 que en un extremo tiene una punta para pinchar atravesando el tapón de un frasco o de otro recipiente, y en el extremo opuesto está unido en una sola pieza con una carcasa 12. La carcasa 12 está configurada en forma de placa, y sirve como placa de base de la que sobresale en el centro el punzón 10. La carcasa 12 contiene una primera cámara 13 filtrante con un filtro de líquido, y una segunda cámara 14 con un filtro de aire. El filtro de aire tiene una abertura de malla de $0,45\ \mu\text{m}$, y el filtro de líquido es un filtro de partículas con una abertura de malla de $5\ \mu\text{m}$.

Sobre el punzón 10 se asienta una caperuza 40 protectora amovible.

Por el punzón 10 se extienden en dirección longitudinal un canal 15 de líquido y un canal 16 de aire. Los dos canales 15, 16 terminan en la zona cónica de la punta 11 del punzón. En el interior de la carcasa 12, los canales 15 y 16 están separados uno de otro. El canal 15 de líquido está unido con la cámara 13 filtrante, y el canal 16 de aire, con la cámara 14 filtrante. La cámara 13 filtrante está unida, además, con un canal 17 que discurre por un tubo 18 que en prolongación del punzón 10, está unido con la carcasa 12, y sobresale hacia el lado opuesto de la carcasa. Al tubo 18 se aplican lateralmente dos aletas 19, 20, cada una de las cuales está configurada como cuadrante, y se extiende entre el tubo 18 y la carcasa 12. Las dos aletas 19, 20 forman en conjunto un semicírculo que está situado en un plano que discurre perpendicular al plano de la placa de la carcasa 12. En las aletas 19, 20 están previstos a ambos lados, nervios 21 concéntricos que facilitan el agarre con la mano en los nervios. Por tanto, las aletas 19, 20 forman una empuñadura y la carcasa 12 de forma de placa, forma una superficie de tope para la aplicación con la mano, al empujar el punzón 10 en un tapón.

En la aleta 19 se encuentra una abertura 22 de ventilación, que está unida con la cámara 14 filtrante. En el recorrido de la corriente de aire, entre el canal 16 de aire y la abertura 22 de ventilación, se encuentra la membrana del filtro de aire, contenida en la cámara 14 filtrante.

En el extremo del tubo 18 se asienta un racor 23 de empalme con un cono 24 interior y nervios 25 roscados exteriores de un racor Luer-Lock. El racor 23 de empalme está rodeado en forma de anillo, por una envuelta 26 protectora, distanciada lateralmente. La envuelta 26 protectora presenta un fondo 27 que se conecta obturando al pie del racor 23 de empalme. La envuelta 26 protectora sobresale del extremo exterior del racor 23 de empalme. En el borde de la envuelta protectora de forma de copa, está fijada una tapa rebatible con una charnela 28 de lámina. La tapa 27 está unida, además, mediante un brazo 29 de articulación de rótula, con la envuelta 26 protectora. El brazo 29 de articulación de rótula provoca un comportamiento de acción rápida de la tapa 27 que adopta, o bien la posición de apertura representada en la figura 1, o bien la posición de cierre. En la cara interior de la tapa está dispuesto un reborde 29 sobresaliente que se encaja ajustando en la envuelta protectora, en la posición cerrada de la tapa. Además, en la cara interior de la tapa está prevista una pieza 30 cilíndrica de cierre que penetra en el cono 24 interior del racor 23 de empalme.

En el interior del racor 23 de empalme se encuentra la válvula 31. Esta presenta un disco 32 de la válvula, y un abridor 33 de la válvula. El disco 32 de la válvula de material elastómero, está sujeto en su borde, entre el borde del tubo 18 y un borde del racor 23 de empalme, y se solapa por un manguito 34 del racor de empalme. El disco 32 de la válvula presenta una estructura de rendija o abierta. Es de cierre automático, es decir, sin acción de una presión exterior, se pone en la posición de cierre representada en los dibujos.

El abridor 33 de la válvula es una pieza de forma tubular con un canal 35 que discurre longitudinal y con un tronco 36 de cono previsto en el extremo, que golpea contra la parte central del disco 32 de la válvula. En la superficie periférica del abridor 33 de la válvula se encuentran salientes 37 que sobresalen hacia fuera, y que están dispuestos distribuidos en la periferia. Los extremos superiores de los salientes 37 chocan contra un resalto 38 anular en el interior del racor 23 de empalme. Por encima del resalto 38 se encuentra el cono 24 interior.

Por debajo del disco 32 de la válvula se encuentra un espacio 41 hueco ensanchado respecto al canal 17, en el cual se puede hacer sitio al disco de la válvula durante la deformación mediante el abridor 33 de la válvula.

Al utilizar la lanza de extracción, se superpone un cono Luer macho sobre el racor 23 de empalme, o se introduce el cono de una jeringuilla en el cono 24 interior. Aquí la pieza que penetra golpea contra la superficie frontal del

ES 2 320 526 T3

abridor 33 de la válvula, que de este modo se desplaza en el racor 23 de empalme, y presiona abriendo el disco 32 de la válvula. De este modo se sujeta, a la fuerza, la válvula 31 en el estado de apertura, mientras la pieza externa penetra en el racor 23 de empalme. A continuación el abridor 33 de la válvula retrocede a la posición inicial bajo la acción elástica del disco 32 de la válvula, y la válvula 31 se cierra de nuevo por sí misma.

5 Restos de líquido que se podrían encontrar todavía en el racor 23 de empalme o en la válvula 31, se impiden en la salida, mediante el cierre de la tapa 27.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Lanza de extracción para extraer líquidos medicinales de recipientes, con

- un punzón (10) que presenta un canal (16) de ventilación y un canal (15) de líquido,
- una empuñadura (19, 20) unida con el punzón (10),
- un racor (23) de empalme con un canal (24) de entrada,
- una envuelta (23) protectora que rodea a distancia el racor (23) de empalme,

y una válvula (31) de cierre automático contenida en el recorrido del líquido, que se abre introduciendo un tubo en el racor (23) de empalme,

caracterizada porque

la válvula (31) presenta un disco (32) perforado o ranurado de la válvula, sujeto en su borde, y un abridor (33) de la válvula de forma tubular, que presiona contra el disco de la válvula, y porque

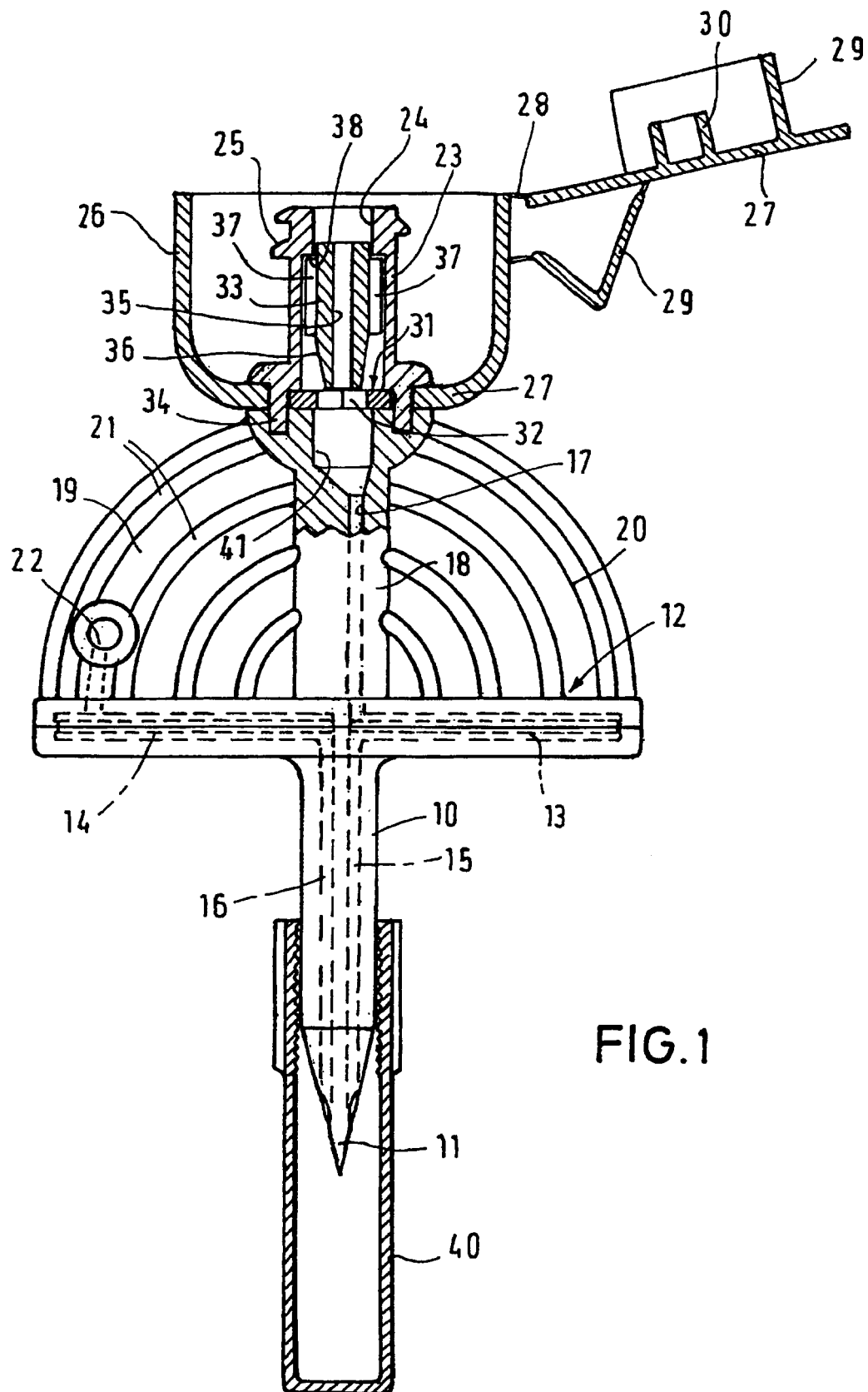
en la envuelta (26) protectora está colocada una tapa (27) rebatible que cierra el espacio que contiene el racor (23) de empalme.

2. Lanza de extracción según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el abridor (33) de la válvula está configurado como tronco (36) de cono, en el extremo vuelto hacia el disco (32) de la válvula.

3. Lanza de extracción según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el abridor (33) de la válvula presenta salientes (37) dispuestos exteriores, que presionan contra un resalto (38) anular del racor (23) de empalme.

4. Lanza de extracción según alguna de las reivindicaciones 1-3, **caracterizada** porque la tapa (37) contiene una pieza (30) de cierre que en la posición de cierre de la tapa, se encaja obturando en el racor (23) de empalme.

5. Lanza de extracción según alguna de las reivindicaciones 1-4, **caracterizada** porque el racor (23) de empalme está configurado como racor Luer-Lock.



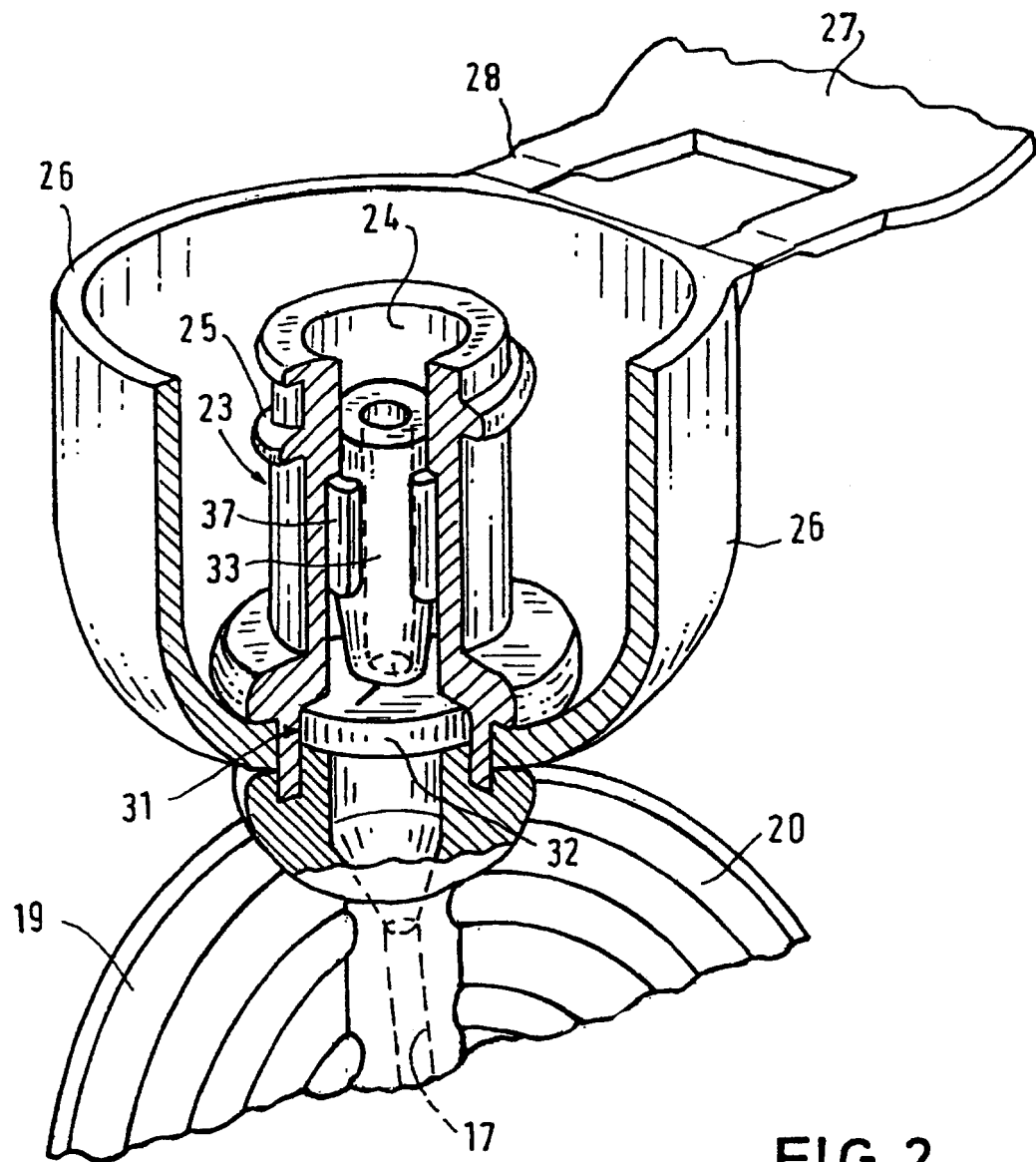


FIG. 2