



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 342 188**

51 Int. Cl.:
A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06025378 .8**

96 Fecha de presentación : **17.04.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1769810**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

54 Título: **Aparato para recoger sangre.**

30 Prioridad: **17.04.2001 GB 0109443**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.07.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.07.2010

73 Titular/es: **SUMMIT MEDICAL LIMITED**
Bourton on the Water
Gloucestershire LG54 2HQ, GB

72 Inventor/es: **Foster, David**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 342 188 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

Aparato para recoger sangre.

5 La presente invención se refiere a un aparato para recoger sangre de un paciente, y, en particular, a aparatos para uso en transfusión de sangre autóloga. El aparato también puede ser usado para drenaje de heridas.

Durante la cirugía, se quita sangre del lugar de operación del paciente.

10 En algunos casos, la sangre se debe quitar del lugar para poder ver claramente y acceder al lugar durante la operación. Además, durante y después de la operación, hay que drenar la sangre de la herida.

15 El paciente puede sangrar profusamente durante y después de una operación y, después de tal pérdida de sangre, deberá someterse a una transfusión de sangre. Las formas conocidas de realizar transfusiones de sangre son transfusión de sangre homóloga en la que se recoge sangre de donantes distintos del receptor (a menudo denominadas transfusiones alógenas), y transfusión de sangre autóloga, donde la sangre es recogida del paciente durante la operación o poco después de la operación y posteriormente se reinfunde al paciente la misma sangre recogida del paciente.

20 Hay numerosos riesgos asociados con la transfusión de sangre homóloga. Los donantes pueden transmitir al paciente agentes infecciosos, por ejemplo hepatitis, CJD, HIV, citomegalovirus y otros virus.

25 La transfusión de sangre de otro puede producir reacciones febriles no hemolíticas por transfusión. Otros riesgos asociados son los de aloinmunización, trombocitopenia post-transfusión, depleción de fibronectina, liberación de histamina e inmunosupresión inducida por transfusión. En contraposición, la transfusión de sangre autóloga tiene varias ventajas. Dado que se usa la propia sangre del paciente, hay un inmenso ahorro de sangre donada que entonces está más disponible para otras aplicaciones. Hay una mejor respuesta postoperativa y los riesgos de infección, reacción por transfusión y aloinmunización se reducen sustancialmente.

30 Además, la transfusión de sangre autóloga es mucho más barata que la transfusión de sangre homologa y también mucho más conveniente.

Por lo tanto, la transfusión de sangre autóloga es sumamente popular y es especialmente útil en cirugía ortopédica, cirugía espinal, cirugía vascular, cirugía cardiovascular y cirugía hepática.

35 Así, se necesita en este campo un aparato adecuado para recoger la sangre del paciente.

Se conocen en la técnica dos tipos principales de aparatos de recogida o drenaje de sangre.

40 Uno de estos es un sistema de recogida del tipo de frasco, donde se toma sangre del paciente por aspiración a un frasco rígido de recogida. Una bolsa de recogida de sangre está unida a un orificio de salida del frasco de recogida por medio de un dispositivo conector tal como un conector de encaje de empuje y pinza, una pinza en combinación con una línea continua a la bolsa de sangre, o una válvula de apertura y cierre. La pinza y línea continua se usan para permitir la reinfusión al paciente (la línea es muy larga) mientras el frasco sigue recogiendo. Esto tiene beneficios para los testigos de Jehová. Una vez que se ha recogido en el frasco la cantidad necesaria de sangre, se abre la válvula y la sangre cae a la bolsa que entonces se sella. La bolsa se marca con los datos de identificación del paciente, etc, y la sangre se puede desechar entonces, almacenar o usar para transfusión de sangre autóloga.

45 Otro tipo de drenaje de sistema de recogida de sangre de heridas tiene forma de una cámara de recogida del tipo de fuelle de plástico. Antes de la recogida, se ceba el fuelle comprimiendo la cámara. Posteriormente se recoge sangre bajo el vacío formado por el fuelle, a lo largo de la línea de paciente conectada a la entrada de la cámara de fuelle. De nuevo, una bolsa de recogida de sangre está conectada a la salida de la cámara de recogida de sangre por medio de una válvula. Con el sistema del tipo de fuelle se pasa continuamente sangre a través de la cámara a la bolsa, durante la recogida. De nuevo, la bolsa se quita posteriormente y la sangre se desecha o utiliza para transfusión de sangre autóloga.

50 Generalmente, en sistemas de drenaje de heridas, los dispositivos del tipo de frasco sólido proporcionan alto vacío y se usan, por lo tanto, para tomar sangre de regiones de heridas menos sensibles. En regiones más sensibles, por ejemplo en zonas alrededor de nervios sensibles, se usa el sistema del tipo de fuelle de vacío inferior. A continuación se expone una tabla que muestra varios tipos de cirugía para los que es adecuado el drenaje de vacío alto y/o bajo.

60

65

ES 2 342 188 T3

	Alto vacío	Bajo vacío
5		
10		
15		
20		
25		
30		
35		
40		
45		
50		
55		
60		
65		

ES 2 342 188 T3

Igualmente, en sistemas de transfusión de sangre autóloga, la sangre se recoge, generalmente, por medio de un sistema de recogida de frasco o un sistema de recogida de fuelle a bajo nivel de vacío.

5 Como en la transfusión de sangre autóloga, la sangre es reutilizada por reinfusión al paciente, hay, naturalmente, criterios muy estrictos con respecto a las condiciones en las que se recoge la sangre, incluyendo los tipos de material usado, las condiciones operativas, la presión aplicada, el tiempo durante el que se recoge la sangre, etc.

10 Por ejemplo, la presión máxima a la que se deberá recoger la sangre es 100 mmHg. Las presiones superiores a ésta dañan las células sanguíneas y esto significa que la sangre ya no puede ser reinfundida al paciente.

15 Las normas exigen que, en transfusión de sangre autóloga, el tiempo máximo permisible de recogida de sangre sea de seis horas. Si se sigue recogiendo sangre en el frasco pasado este período, las células sanguíneas se pueden deteriorar (dado que la edad de la sangre afecta a su capacidad de funcionamiento) y la sangre no puede ser reutilizada por reinfusión. La investigación muestra que, en general, se recogen de 500 a 700 ml de sangre en un período de seis horas. Al final de este período, la bolsa se debe sellar y la sangre debe ser reinfundida al paciente.

20 Sin embargo, durante algunas operaciones, por ejemplo durante las operaciones de rodilla, el paciente pierde alrededor de 1 litro de sangre y, por lo tanto, hay que seguir recogiendo sangre de la herida o lugar de operación más allá de este período de seis horas.

25 La sangre a recoger después del período de seis horas se puede recoger en una segunda bolsa, pero, a no ser que las condiciones sean completamente estériles, al poner la segunda bolsa, este segundo lote de sangre no es adecuado para reinfusión y debe ser desechado. Por lo tanto, esta sangre se desperdicia.

30 Como se ha mencionado anteriormente, hay, esencialmente, dos tipos de productos estándar actualmente en uso para recogida de sangre, en particular para transfusión de sangre autóloga.

35 Uno de estos es un sistema del tipo de frasco rígido fabricado por Duxbury Scientific y descrito, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos número 5.628.726.

Otro aparato de recogida del tipo de frasco lo fabrica Stryker Corp. Y se describe, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos números 5.830.198 y 5.645.540.

40 DE-A-195 07 580 describe un aparato de recogida de sangre incluyendo las características del preámbulo de la reivindicación 1.

45 Con los dispositivos del tipo de frasco, que incluyen un frasco de plástico rígido que tiene un orificio de entrada y un orificio de salida, se aplica vacío al frasco, mediante un orificio de vacío. Entonces se toma sangre del paciente, a lo largo de la línea de paciente, conectada a la entrada del frasco. La sangre es aspirada al frasco, a través de un filtro, y se recoge en el frasco. El orificio de salida, que está conectado a una bolsa de recogida de sangre, se abre entonces y la sangre recogida en el frasco se vacía a la bolsa, para retransfusión o desecho.

50 Los dispositivos de frasco realizan un vacío constante continuo, lo que significa que pueden ser usados de forma interoperativa, así como de forma post-operativa.

55 Como se ha explicado anteriormente, solamente se puede recoger sangre en una bolsa de recogida de sangre durante un período máximo de seis horas.

60 Si se ha de recoger más sangre, se tiene que recoger en una segunda bolsa.

65 Para simplificarlo, Duxbury Scientific ha producido un sistema de frasco llamado Betatrans[®]. El Betatrans[®] tiene dos orificios de salida, teniendo cada uno un filtro, conectado al orificio dentro del frasco de recogida, y una válvula de apertura y cierre en el lado de salida, a la que se conecta una bolsa de recogida de sangre.

Durante el primer período de recogida, hasta seis horas, se recoge sangre en el frasco y cae a una de las bolsas, mientras que la válvula a la otra bolsa se mantiene cerrada. Al final de dicho período de recogida de sangre, o cuando la bolsa está llena o cuando ha expirado el período de seis horas, la válvula de la primera bolsa se cierra y se quita la bolsa. La sangre adicional se recoge entonces en la segunda bolsa.

Aunque las válvulas conectoras en el producto Betatrans[®], para conectar las bolsas de sangre, son relativamente simples, implican un dispositivo de encaje del tipo de clic que es diferente de los conectores de encaje por empuje usados previa y comúnmente.

La investigación ha demostrado que el personal de quirófano no ha considerado beneficiosos estos nuevos conectores de válvula, que están habituados a usar los conectores estándar de encaje por empuje, y no han sido adoptados para uso ampliamente.

ES 2 342 188 T3

Además, los sistemas del tipo de frasco son relativamente engorrosos y caros. Además, si se inclina el frasco, durante el uso, los orificios se pueden bloquear y, por lo tanto, se han previsto mecanismos antibasculamiento.

5 Otro problema es que, como se ha descrito anteriormente, en el dispositivo de frasco, la sangre se recoge primero en el frasco y entonces se abren la válvula entre el frasco y la bolsa de recogida cuando la sangre “cae” del frasco a la bolsa. Se dispone un filtro en el orificio de salida para filtrar la sangre antes de que sea vaciada a la bolsa.

10 Sin embargo, dado que la sangre se recoge en el frasco, y hay una zona de contacto relativamente grande entre la sangre y el frasco, durante un período relativamente largo de tiempo, para la sangre el contacto con el frasco es un contacto con un cuerpo extraño y se puede producir coagulación de sangre. Aunque se dispongan filtros, todavía se puede producir coagulación de sangre en los orificios de salida, y bloquear los orificios.

15 Se ha intentado la solución de disponer en la entrada al frasco un filtro que filtre la sangre entrante en lugar de la sangre de salida. Sin embargo, el problema de la gran área superficial de contacto con el frasco de plástico todavía subsiste y todavía se pueden formar coágulos.

Un segundo tipo de sistema de recogida de sangre usa un dispositivo del tipo de fuelle similar a los explicados anteriormente en relación al drenaje de heridas. Uno de tales sistemas es el sistema Astra Tech Bellovac™.

20 En este sistema, se coloca un catéter *in situ* y conecta a los tubos de entrada. Para evacuar sangre de la zona de operación, se cierra una pinza de entrada, se comprime el fuelle y se vuelve a abrir la pinza de entrada. Este procedimiento se repite hasta que la sangre empieza a fluir o el fuelle permanece comprimido. Entonces se cierran las pinzas y así se ceba el dispositivo. La bolsa de recogida de sangre se une al orificio de salida del fuelle y se marca la identidad del paciente, la hora de inicio de la recogida y el tiempo (máximo seis horas) en que deberá terminar la recogida. El dispositivo se cuelga entonces en una posición apropiada, usando la correa de bolsa. La línea de extensión está conectada entre la bolsa y el orificio de salida del fuelle antes de la recogida. Para vaciar el contenido del fuelle a la bolsa de recogida, se cierra la pinza de entrada y se abre la pinza de salida. El fuelle se comprime entonces lentamente, usando la palma de la mano, y el líquido es transferido a la bolsa. La pinza de salida se cierra entonces y se abre la pinza de entrada para continuar el drenaje.

30 Tales sistemas son muy preferidos por el personal de enfermería, puesto que son relativamente ligeros, simples de usar y utilizan simples conectores de encaje por empuje en las entradas y salidas.

35 Una característica del dispositivo de fuelle es que el vacío no es constante y, por lo tanto, tales sistemas de recogida solamente pueden ser usados postoperativamente, y no intra-operativamente. Sin embargo, estos sistemas de vacío relativamente bajo pueden ser usados en zonas más sensibles. El sistema del tipo de fuelle es mucho más simple, más ligero y menos caro que el sistema de frasco, siendo este último factor importante en el campo de los dispositivos desechables.

40 El sistema de fuelle también es más aceptado por el personal de quirófano, puesto que están habituados a usar tales sistemas, cuando se usan en tales sistemas en el drenaje general de heridas de bajo vacío. De nuevo, éste es un factor importante en aparatos quirúrgicos, donde la familiaridad con la operación de los dispositivos es crucial.

45 Otra ventaja es que la sangre pasa de forma continua a través de la cámara de vacío de fuelle a la bolsa de recogida y así permanece menos en contacto con la superficie interior de plástico de la cámara de recogida. Así, el riesgo de coagulación se reduce sustancialmente.

50 Otra ventaja es que si el dispositivo de fuelle se bascula o se coloca en una cama, como a menudo sucede en la práctica, no hay contraflujo porque no hay aspiración de pared y, además, la válvula unidireccional dentro de la línea de entrada/fuelle detiene todo contraflujo.

55 Como se ha mencionado anteriormente, las normas indican que la sangre para reinfusión se debe recoger dentro de un período de no más de seis horas. Sin embargo, en muchas operaciones, la sangre sigue recogándose pasadas seis horas y, para optimizar el uso de esta sangre en transfusión de sangre autóloga, es útil que se pueda unir una nueva bolsa de recogida de sangre y que se inicie una nueva recogida.

60 Sin embargo, con los sistemas conocidos, una vez que se quita la primera bolsa, porque la bolsa está llena o porque ha expirado el período de recogida de seis horas, se puede unir una segunda bolsa al orificio de salida, pero dicho orificio puede estar contaminado debido a la exposición a aire durante el intercambio de la bolsa. Además, durante el intercambio, cuando la sangre se expone al aire, la sangre que queda en la parte de conexión de la válvula se puede coagular.

65 Así, aunque se pueda unir una nueva bolsa al orificio de conexión para recoger la sangre restante del paciente, sangre que no es de suficiente calidad, o la calidad no puede estar garantizada, de tal manera que la sangre pueda ser reinfundida. Entonces, el sistema solamente se puede usar como un sistema de drenaje de heridas y la sangre recogida en la segunda bolsa se debe desechar.

ES 2 342 188 T3

Así, se necesita un sistema de recogida para transfusión de sangre autóloga que optimiza la recogida de sangre utilizable, según todas las normas, asegurando que se cumplan todos los criterios de seguridad, proporcionando al mismo tiempo un sistema que sea simple, fácil de usar y barato.

5 Consiguientemente, en un aspecto, se describe un aparato de recogida de sangre, incluyendo un depósito de recogida que tiene un cuerpo compresible plegado, teniendo el depósito un orificio de entrada adaptado para conectarse a una línea de paciente para extraer sangre de un paciente; dos orificios de salida, adaptado cada uno para conectarse a una bolsa de recogida de sangre.

10 Los orificios de entrada y salida están adaptados preferiblemente para conectarse a la línea de paciente y las bolsas, respectivamente, por medio de una conexión de encaje por empuje.

Todos los orificios están provistos preferiblemente de medios de cierre para evitar opcionalmente el flujo a través de los orificios.

15 Preferiblemente, se dispone una válvula unidireccional en o antes del orificio de entrada y en o conectada, en la práctica, a los orificios de salida para evitar el contraflujo de la sangre.

20 La presente invención proporciona un aparato de recogida de sangre incluyendo un depósito de recogida de sangre que tiene un cuerpo compresible plegado, un orificio de entrada y un orificio de salida; donde el orificio de entrada incluye dos conexiones de orificio, caracterizado porque el primer orificio de entrada está conectado a una línea de paciente mediante la que se recoge sangre del paciente, y el segundo orificio de entrada está unido a un suministro de vacío que asegura un vacío constante en el sistema. El aparato del primer aspecto puede estar provisto de un orificio de entrada de la presente invención.

25 Ahora se describirán realizaciones preferidas de la invención, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes.

La figura 1 representa una vista esquemática de los componentes de un sistema.

30 Las figuras 2A y 2B muestran, en detalle, una vista en sección a través de los orificios de entrada y salida, respectivamente.

Las figuras 3a a 3d muestran los pasos implicados en el uso de un aparato.

35 Las figuras 4a-4c muestran una segunda realización.

La figura 5 representa un orificio de entrada adaptado según la presente invención.

40 Aunque el sistema de la presente invención se ha descrito anteriormente en relación a transfusión de sangre autóloga, porque es especialmente ventajoso en tales aplicaciones, naturalmente, también se puede usar en una aplicación estándar de drenaje de heridas.

45 La figura 1 muestra los componentes de un sistema de transfusión de sangre autóloga que incorpora un dispositivo de frasco de recogida.

Las figuras 2a y 2b muestran con más detalle los orificios de entrada y salida.

50 El aparato de recogida incluye una cámara de recogida 1 que tiene un cuerpo compresible plegado 2 formando una estructura del tipo de fuelle. Un orificio de entrada 3 está dispuesto en un extremo del dispositivo de recogida. Dos orificios de salida 4, 5 están dispuestos en el otro extremo.

55 Entre el orificio de entrada 3 y el cuerpo principal 2 se ha dispuesto un asidero 6 que tiene un agujero de pulgar 7. El asidero 6 está conformado de modo que el usuario pueda introducir fácilmente el pulgar en el agujero de pulgar y los dedos se pueden colocar entre los dos orificios de salida 4 y 5, cuando el fuelle se haya de comprimir al cebar la cámara. Este diseño hace que el fuelle sea especialmente fácil de cebar usando solamente una mano.

60 Un filtro está dispuesto dentro del orificio de entrada 3. También se pueden disponer filtros en los orificios de salida 4 y 5.

El lado de entrada del orificio de entrada 3 está provisto de una mitad de una conexión de encaje por empuje, a la que se puede unir una línea de paciente 8, por medio de la otra parte de la conexión de encaje por empuje dispuesta en el extremo de la línea de paciente.

65 Se puede disponer una simple pinza 9 en la línea de paciente 8, que el usuario puede cerrar para cerrar la línea de paciente y cortar el flujo a lo largo de la línea.

ES 2 342 188 T3

Los dos orificios de salida 4, 5 son idénticos. Cada uno está provisto de un cierre 10, 11 adaptado para encajar por empuje en el extremo de salida del orificio de salida. Los cierres 10, 11 están unidos preferiblemente por una fina tira de plástico al orificio de salida propiamente dicho. Las pinzas 9 también están dispuestas en los dos orificios de salida, de nuevo para cerrar los orificios, si es preciso.

5

Las bolsas de recogida de sangre 12, 13, de un tipo conocido, se unirán a cada uno de los orificios de salida, por medio de un conector de encaje por empuje. Los conectores también están provistos de cierres 14, 15, similares a los cierres 10, 11, para cerrar los orificios de entrada a las bolsas, y se ha dispuesto una pinza en cada orificio de entrada, para detener el flujo a través del orificio. Se puede disponer una válvula unidireccional en los orificios de entrada a las

10

Cada bolsa también tiene un orificio de salida 16, 17, provisto de medios de cierre.

Se pone una etiqueta de identificación 18 en el frasco, a efectos de identificación.

15

El método de uso del aparato se describirá ahora con referencia a las figuras 3a-d.

En primer lugar, la persona que prepara el aparato para uso, u otro personal de quirófano debe asegurar que la herida esté completamente limpia y libre de contaminantes u otras sustancias contraindicadas tales como Betadine.

20

Los componentes del aparato de recogida de sangre están dispuestos en un paquete estéril, que se debe abrir usando procedimientos asépticos.

Los tubos de drenaje se ponen *in situ*. Se corta el trocar de cada uno de los drenajes y se conectan catéteres a los tubos de entrada mediante un conector en Y universal que se deberá cortar para adaptarlo al tamaño del drenaje que se utilice.

25

La línea de paciente 8 se fija usando la pinza 9.

30

El fuelle 2 se ceba entonces comprimiéndolo completamente y manteniéndolo. Manteniendo el fuelle comprimido, se cierran las pinzas 9 en los orificios de salida 4, 5.

Entonces, se une una bolsa de transfusión de sangre a cada uno de los orificios de salida, usando los conectores de encaje por empuje.

35

Preferiblemente, todas las pinzas deberán permanecer cerradas durante 20 minutos, por ejemplo, después de que el torniquete en el paciente haya sido liberado o la herida ha sido cerrado.

Los datos del paciente, incluyendo el nombre del paciente, el número de identidad y la hora se deberán indicar en la etiqueta 18 y también en las bolsas 12, 13.

40

El aparato se ceba entonces para uso.

A continuación se cuelga el dispositivo en una posición operativa, por ejemplo usando la correa de cama. El dispositivo deberá colgar por debajo del nivel del paciente, para tomar la sangre del paciente.

45

Las bolsas se unen a los orificios en un estado bien enrollado. Entonces se desenrolla la primera bolsa de transfusión.

50

En el momento apropiado (por ejemplo, 20 minutos después de soltar el torniquete o de cerrar la herida) comienza la recogida de sangre. Esta hora se deberá indicar en la bolsa de recogida. Como se ha mencionado anteriormente, el tiempo de recogida máximo permisible para cualquier bolsa es 6 horas, o menos si se recogen 600 ml de sangre (es decir, la bolsa se llena a su capacidad máxima).

55

En el momento apropiado, se abren las pinzas 9 en la línea de paciente y el orificio de salida y comienza el drenaje de sangre, cuando el vacío creado por el cebado del fuelle 2 aspira sangre a lo largo de la línea de paciente 8.

Se deberá realizar una comprobación regular para asegurar que el fuelle siga creando vacío y para comprobar el volumen de sangre recogido en la bolsa de transfusión. Puede ser necesario volver a cebar el fuelle, lo que se puede hacer comprimiendo el fuelle, aunque en la mayoría de los casos esto no es necesario.

60

Al final del período de 6 horas, o cuando la bolsa está llena, se cierra la pinza en el orificio de salida, se quita la bolsa y se sellan los cierres en el orificio de salida y la bolsa. La bolsa se prepara entonces para infusión, normalmente en la sala.

65

Si el paciente siguiese sangrando, se desenrolla la segunda bolsa 13, se abre la pinza y la sangre se recoge en la bolsa.

ES 2 342 188 T3

Si el paciente siguiese sangrando más, durante más de dos períodos de 6 horas o dos bolsas de recogida llenas, se puede conectar una bolsa de drenaje de heridas a uno de los orificios de salida, aunque esta tercera bolsa de recogida se puede contaminar con el orificio ya utilizado y, por lo tanto, solamente se debe usar para drenaje y no debe ser usada para retransfusión.

Para reinfusión de la sangre recogida del paciente, se cierra la pinza del orificio de entrada de la bolsa. Entonces se separa la bolsa de transfusión del fuelle y se cierra el cierre, si la retransfusión ha de tener lugar durante la recogida.

La bolsa de transfusión se pone entonces boca abajo de modo que el orificio de salida esté en la parte superior. Se abre el cierre de salida y se inserta un filtro. La sangre puede ser reinfundida entonces al paciente mediante una línea de reinfusión al paciente.

En las realizaciones representadas en las figuras 1 a 3, los orificios de entrada y salida del dispositivo de fuelle están provistos de simples cierres del tipo de tapón que encajan a presión en los orificios respectivos.

Este tapón se puede hacer de PVC. Sin embargo, puede surgir el problema de que, después de la esterilización, el PVC pueda liberar plastificantes que puedan poner en peligro el ajuste forzado. Además, si hay pequeños defectos de moldeo en el tapón, el esfuerzo producido por el encaje por empuje puede hacer que estos defectos se partan. Otro problema de un simple dispositivo de tapón y encaje por empuje es que, con el tiempo, se pueden producir escapes de aire entre el tapón y el orificio, produciendo una reducción del vacío. Los escapes de aire también pueden surgir debido a inexactitudes en el moldeo del tapón.

En una realización preferida de la presente invención se facilita un diseño de tapón o cierre mejorado que supera estos problemas.

Este diseño mejorado se representa en las figuras 4a a 4c.

La figura 4a representa una vista esquemática del aparato de recogida de sangre incluyendo el nuevo dispositivo de cierre.

La figura 4c es una vista en sección transversal del dispositivo de cierre y orificio en el orificio de entrada del dispositivo de fuelle. La figura 4b es una vista en sección transversal del fuelle que representa, en sección transversal, los orificios de entrada y salida.

Las principales características del diseño de tapón mejorado son que se facilita una junta tórica para asegurar un cierre hermético seguro entre el tapón y el orificio del fuelle. Éste se comprime y mantiene en posición entre el tapón y la superficie superior del orificio. Esta superficie superior carece de hendiduras o rebabas producidas por moldeo, puesto que forma parte del cierre entre el molde y el material de parísón.

Con este cierre modificado, el orificio propiamente dicho también se modifica ligeramente porque está provisto de un aro ahusado situado en su punta. Esta sección encaja dentro del tapón y en el perfil interior del tapón.

El tapón se puede modificar entonces de tal manera que aloje todas las partes existentes como el conector de línea y las válvulas explicadas previamente. El perfil del tapón está adaptado para encajar en el agujero del orificio de fuelle sin someter el orificio a esfuerzo excesivo.

El cierre hermético principal está dispuesto entre el tapón, la junta tórica y el orificio de fuelle. El tapón salta sobre el orificio de fuelle produciendo un ajuste mecánico fuerte y seguro que supera cualquier migración de plastificantes, incluso cuando se usa PVC.

Como se ha mencionado anteriormente, generalmente, en los dispositivos del tipo de fuelle, donde el fuelle propiamente dicho realiza el vacío, el vacío no es constante. Por lo tanto, tales sistemas solamente pueden ser usados en drenaje de sangre postoperativa.

En la presente invención, el orificio de entrada al fuelle está especialmente adaptado para hacer el aparato adecuado también para drenaje de sangre intra-operativa.

Los componentes del orificio de entrada de la presente invención se representan en la figura 5.

En la presente invención, el orificio de entrada está adaptado de manera que tenga dos orificios, siendo el primero un orificio a la línea de paciente, como se ha descrito anteriormente. El segundo es un orificio que tiene una línea adaptada para unirse a un suministro de vacío, por ejemplo, un sistema de vacío montado en pared, que asegura un vacío constante a través del sistema.

La presente invención se puede combinar con un dispositivo de recogida de “dos orificios de salida” como el descrito anteriormente, para poder usar el dispositivo del tipo de fuelle intra-operativamente así como post-operativamente, asegurando un vacío constante.

ES 2 342 188 T3

Sin embargo, el dispositivo de entrada de la presente invención también es útil para otros dispositivos de drenaje de heridas o transferencia de sangre del tipo de fuelle, donde se requiere un vacío constante, por ejemplo, para uso intra-operativo, más bien que el vacío no constante normalmente proporcionado por los dispositivos de fuelle.

- 5 La invención proporciona así un sistema de recogida de sangre simple, fácil de usar y estéril en el que se optimiza la recogida de sangre. Otra ventaja es que, cuando se llena la primera bolsa, el conjunto bascula ligeramente debido al peso de la sangre, y esto tiene el efecto de dirigir sangre al orificio. Una vez sustituida, lo mismo tiene lugar con la segunda bolsa y así toda la sangre es recogida efectivamente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un aparato de recogida de sangre incluyendo un recipiente de recogida de sangre que tiene un cuerpo compresible plegado, un orificio de entrada y un orificio de salida; donde el orificio de entrada incluye dos conexiones de orificio, **caracterizado** porque el primer orificio de entrada está conectado a una línea de paciente a través de la que se recoge sangre del paciente, y el segundo orificio de entrada está unido a un suministro de vacío que asegura un vacío constante a través del sistema.

10 2. El aparato de recogida de sangre de la reivindicación 1, incluyendo además el recipiente de recogida dos orificios de salida, estando adaptado cada orificio de salida para conectar a una bolsa de recogida de sangre.

3. Un aparato de recogida de sangre según la reivindicación 2, donde los orificios de entrada y salida están conectados a la línea de paciente y las bolsas, respectivamente, por medio de una conexión de encaje por empuje.

15 4. Un aparato de recogida de sangre según la reivindicación 2 o 3, provisto de medios de cierre para evitar opcionalmente el flujo a través de los orificios.

20 5. Un aparato de recogida de sangre según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, incluyendo además una válvula unidireccional en o antes del orificio de entrada y en o conectado, en la práctica, a los orificios de salida para evitar el reflujo de la sangre.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

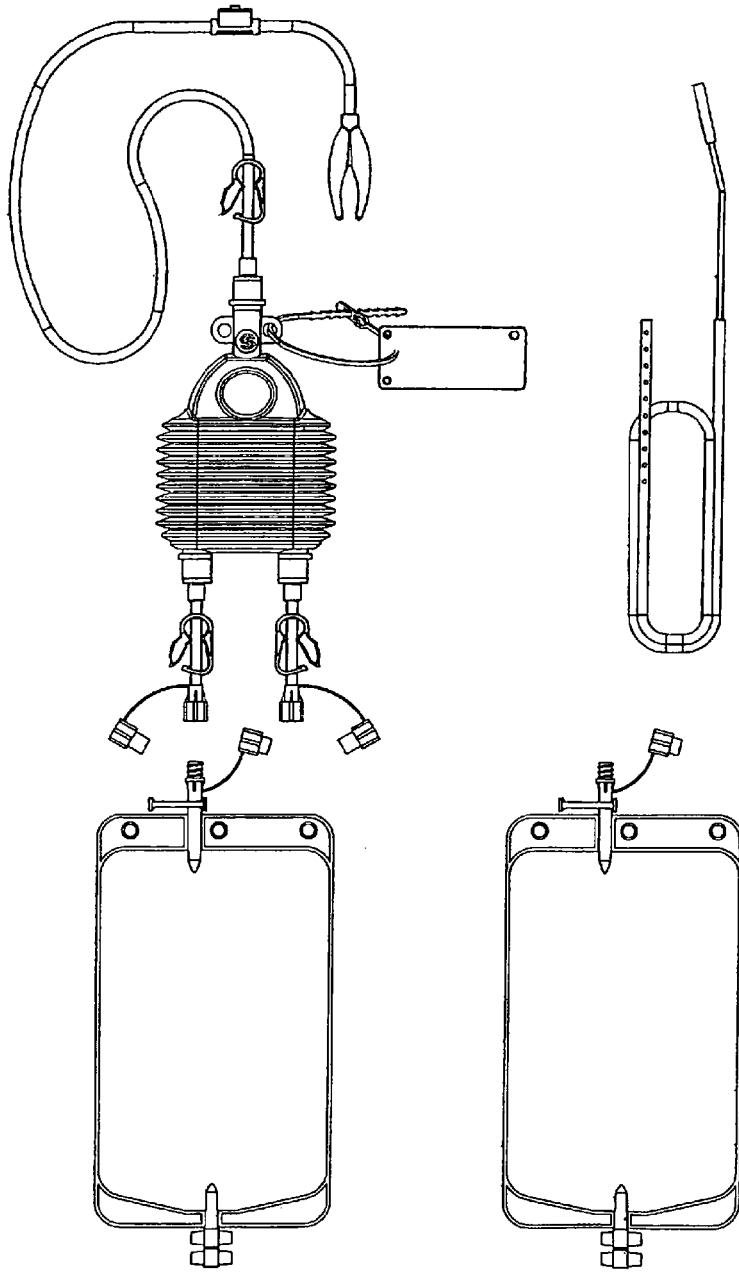


FIGURA 1

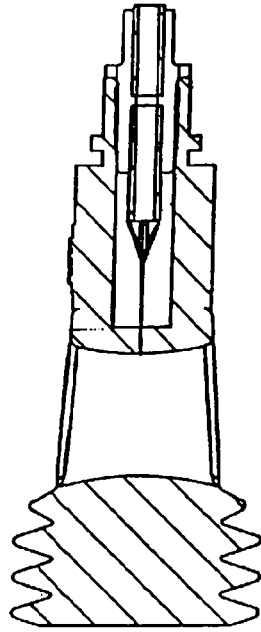


Fig 2a

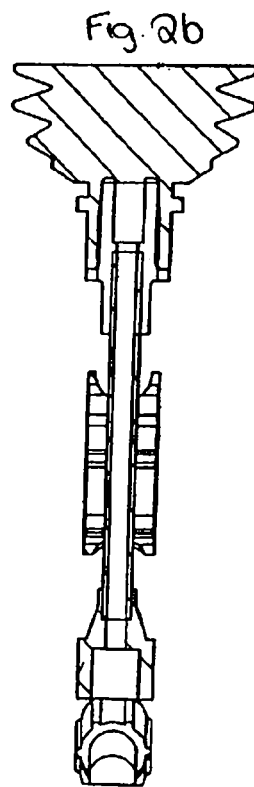
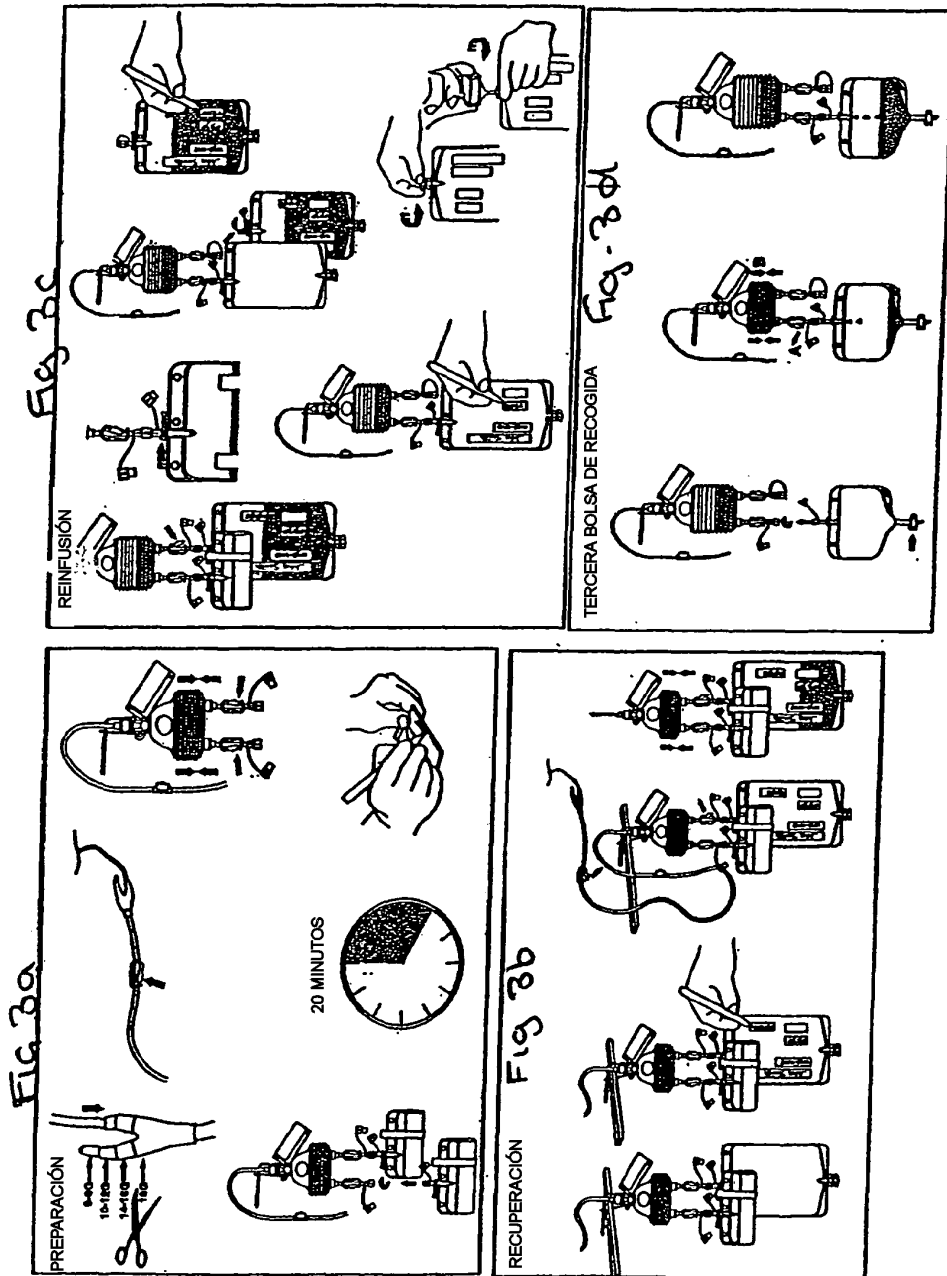


Fig. 2b



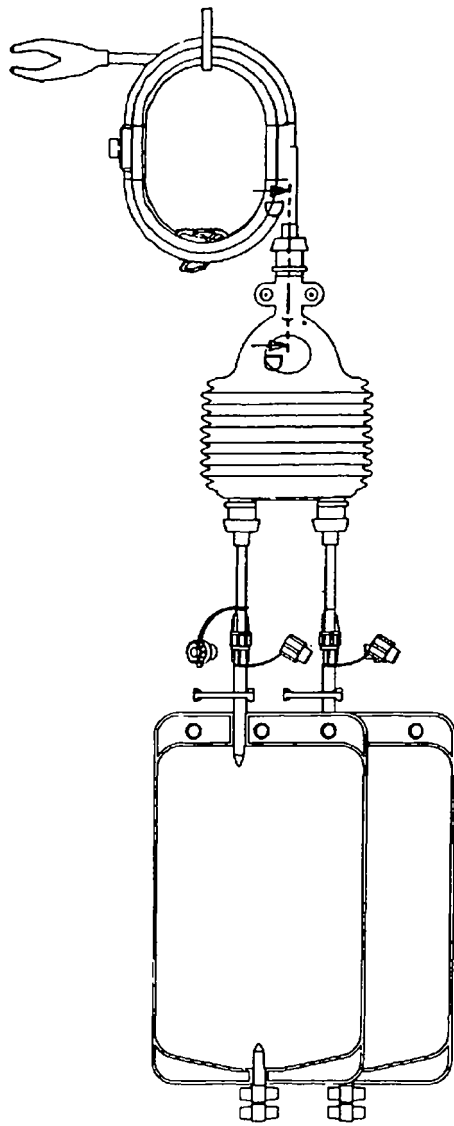


Fig 4 a

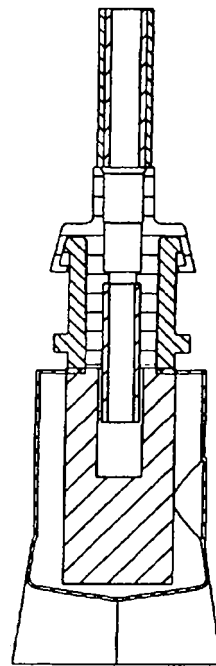
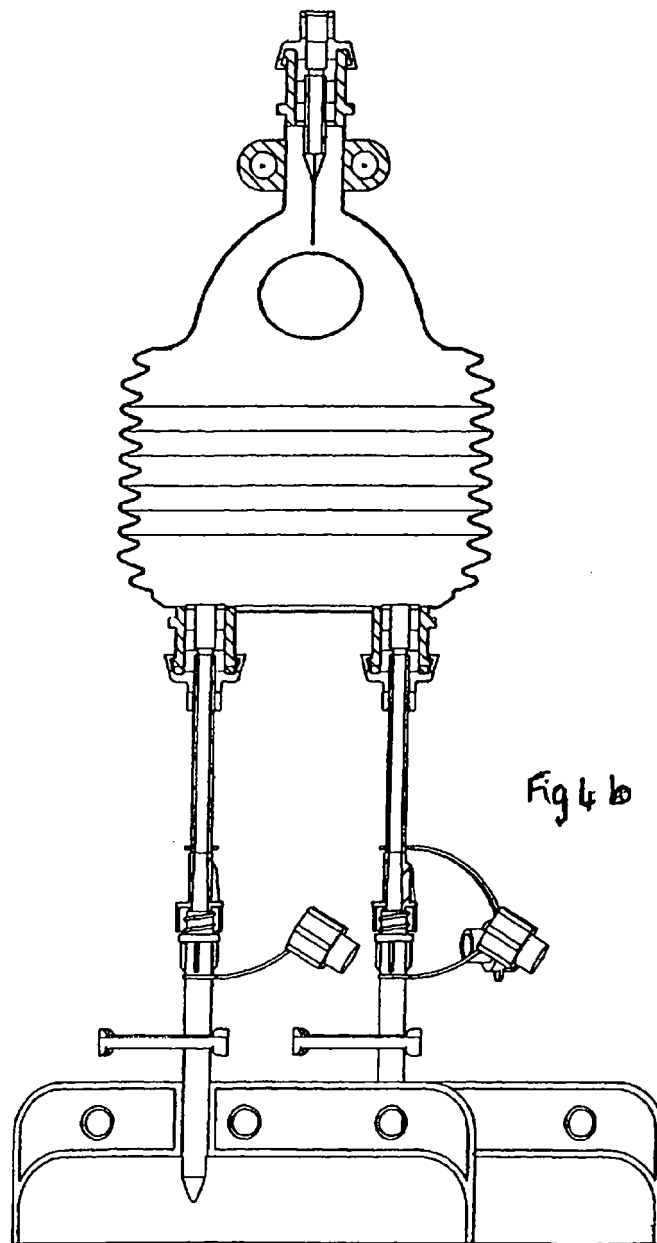


Fig 4 C



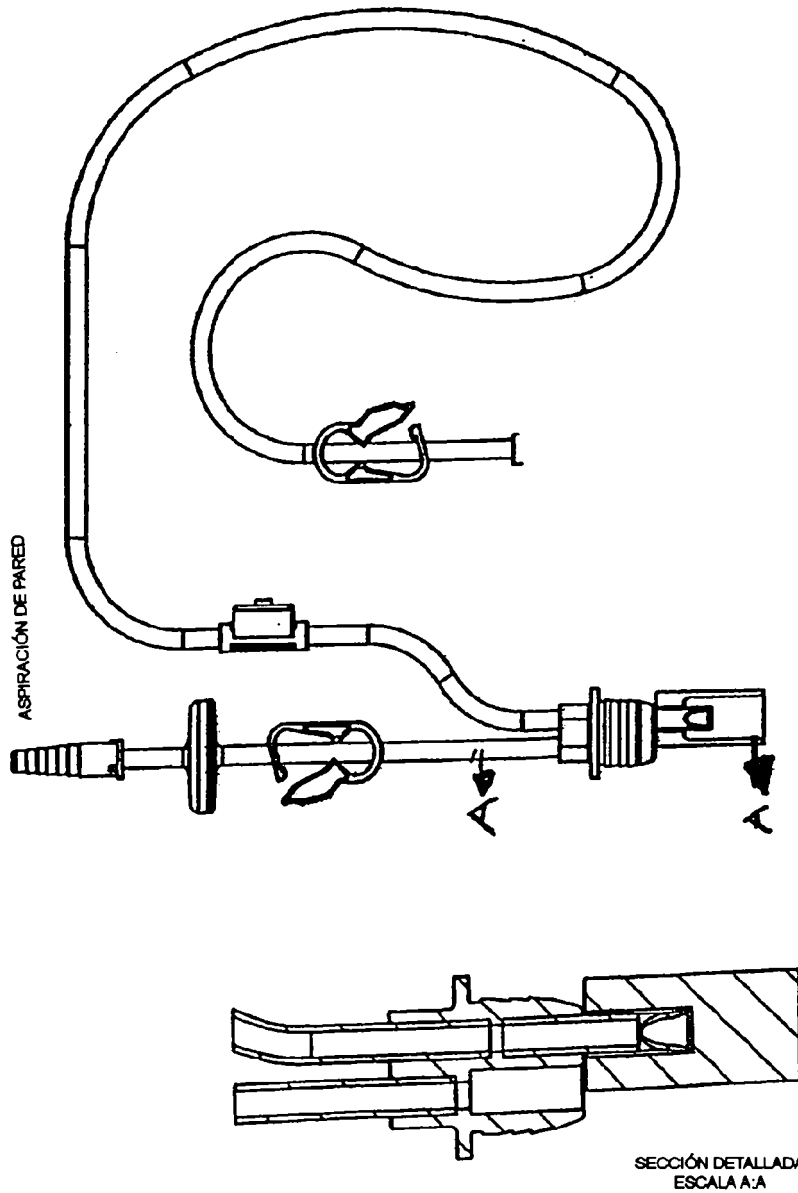


Fig 5