

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 861 149**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

G05D 7/01 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2013 PCT/US2013/041181**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.11.2014 WO14185905**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2013 E 13730964 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2021 EP 2996741**

54 Título: **Reguladores de presión de vacío para uso durante la extracción de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.10.2021

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:
RUSS, CRAIG, OWEN;
CHIA, NEVILLE, YU LENG;
CRAWFORD, JAMIESON, W.;
SMITH, KENNETH, JAMES y
WILKINSON, BRADLEY, M.

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 861 149 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

Reguladores de presión de vacío para uso durante la extracción de sangre

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un regulador para la modulación del flujo para prevenir el colapso del vaso sanguíneo de un paciente durante la extracción de sangre y, más particularmente, a una resistencia de flujo variable que actúa para ralentizar el flujo inicial de sangre en un dispositivo de extracción de sangre de vacío. La presente invención también minimiza el pico inicial en el caudal causado por la presión de vacío y ralentiza el tiempo total de extracción de sangre para evitar el rápido agotamiento de la sangre residente dentro del vaso.

10 **Descripción de la técnica relacionada**

Los procedimientos de flebotomía a menudo se llevan a cabo utilizando un dispositivo de extracción de sangre o un dispositivo de infusión intravenosa (IV). Un dispositivo típico de extracción de sangre o infusión (IV) incluye un conjunto de aguja que tiene una cánula que incluye un extremo proximal, un extremo distal con punta y un lumen que se extiende entre ellos. El conjunto de aguja también incluye un cubo con un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje que se extiende entre los extremos. El extremo proximal de la cánula está montado en el pasaje del cubo, de modo que el lumen de la cánula se comunica con el pasaje a través del cubo. Se puede proporcionar un protector para proteger el extremo distal de la cánula después de su uso. El equipo de extracción de sangre también puede incluir un miembro de ala que sobresale transversalmente desde el cubo o desde el protector. Las alas del miembro de ala se pueden plegar una con respecto a la otra para definir un mango que facilita el manejo del conjunto de aguja. A continuación, las alas se pueden separar y sujetar contra la piel del paciente.

Los dispositivos de extracción de sangre típicos también pueden incluir un tramo de tubo de plástico flexible. El tubo tiene un extremo distal que está conectado al extremo proximal del cubo y se comunica con el lumen de la cánula de la aguja. El extremo del tubo de plástico alejado de la cánula de la aguja puede incluir un dispositivo para conectar la cánula de la aguja a un tubo de extracción de sangre u otro receptáculo. Los procedimientos de flebotomía a menudo emplean tubos de vacío, como los de la marca VACUTAINER® de tubos de vacío disponibles comercialmente de Becton, Dickinson and Company. Los tubos de vacío se utilizan a menudo con un soporte de tubo que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral tubular que se extiende entre los extremos. El extremo proximal del soporte generalmente está abierto y está configurado para recibir de manera deslizante el tubo de vacío. El extremo distal del soporte incluye típicamente una pared de extremo con una abertura de montaje. El soporte del tubo se puede utilizar con un conjunto de aguja de no pacientes que tiene un cubo de no pacientes configurado para cooperar con la abertura de montaje del soporte. El conjunto de aguja de no paciente incluye además una cánula de no paciente que se extiende proximalmente desde el cubo y dentro del soporte de tubo.

El equipo de extracción de sangre se puede utilizar montando el acople en el extremo proximal del tubo de plástico flexible en el extremo distal del cubo del conjunto de aguja de no paciente. El extremo distal con punta de la cánula se empuja en un vaso sanguíneo objetivo, tal como una vena, agarrando las alas del miembro de ala para manipular la cánula. A continuación, las alas se pueden plegar para acoplarse con la piel del paciente y se pueden pegar con cinta en su posición. Se empuja un tubo de vacío hacia el extremo proximal abierto del soporte del tubo de extracción de sangre, de modo que el extremo proximal de la aguja de no paciente perfora el tapón del tubo de vacío. Como resultado, el vaso sanguíneo del paciente se pone en comunicación con el interior del tubo de vacío, y la diferencia de presión entre el vaso sanguíneo y el tubo de vacío generará un flujo de sangre a través de la cánula, del cubo, del tubo flexible, del cubo de no paciente, de la aguja de no paciente y en el tubo de vacío.

El colapso del vaso sanguíneo del paciente durante la extracción de sangre se puede producir como resultado de una diferencia de presiones creada por la conexión del tubo de vacío a la cánula de aguja de no paciente. Este colapso se puede producir como resultado de que la sangre esté siendo extraída demasiado rápido del vaso sanguíneo del paciente debido a la extracción de vacío del tubo de vacío. Cuando se conecta un tubo de vacío estándar a un equipo de extracción de sangre, se produce una introducción instantánea de una fuerte presión de vacío aplicada al vaso sanguíneo del paciente. Este fuerte vacío da como resultado un aumento en el caudal de sangre fuera del vaso sanguíneo del paciente. Esta salida brusca de sangre puede hacer que la pared del vaso colapse contra el bisel del extremo distal de la cánula del paciente, lo que da como resultado una interrupción del flujo.

50 Por consiguiente, existe la necesidad de un regulador de presión de vacío que minimice la incidencia de colapso de vasos o venas.

El documento US 3.848.579 describe un dispositivo de extracción de sangre con un mecanismo elasto-valvular accionable automáticamente, sensible a los cambios de diferencia de presiones.

55 El documento WO 00/37128 A1 describe una válvula de control de flujo de fluido que comprende una carcasa equipada con un primer puerto en comunicación de flujo con una primera cámara, y un segundo puerto en comunicación de fluido con una segunda cámara coaxial con la primera cámara.

El documento US 2012/0180875 A1 describe un limitador de flujo para limitar un flujo volumétrico a través de una línea de líquido, que comprende un portador que tiene un pasaje y un resorte plano unido al portador.

El documento WO 2012/061869 A1 da a conocer una válvula para evitar que el aire entre en un circuito intravenoso.

5 El documento WO 2012/021406 A2 describe un sistema para tratar la arteria carótida, que incluye catéteres de intervención y dispositivos de acceso a vasos sanguíneos que están adaptados para la inserción transcervical en la arteria carótida.

El documento EP 1 897 585 A1 da a conocer una válvula de control antisifón.

Compendio de la invención

10 El regulador de presión de vacío de la presente invención minimiza el colapso de los vasos controlando el caudal que sale del vaso sanguíneo del paciente. La presente invención reduce el flujo inicial de sangre en un tubo de vacío para evitar el pico de presión inicial.

15 De acuerdo con una realización de la presente invención, un regulador para la modulación del flujo durante la extracción de líquido para prevenir el colapso del vaso sanguíneo de un paciente incluye un dispositivo de transferencia de líquido para transferir líquido de un paciente a un dispositivo de extracción. El dispositivo de transferencia de fluido tiene un pasaje de fluido definido por una pared lateral tubular y un miembro flexible asociado con una parte de la pared lateral tubular. Tras la exposición del dispositivo de transferencia de fluido a una diferencia de presiones, el miembro flexible está configurado para moverse con respecto al pasaje de fluido para modular el caudal del fluido. El miembro flexible forma una barrera entre el fluido que fluye a través del pasaje de fluido y la atmósfera. El miembro flexible puede comprender un elemento de resorte.

20 En determinadas configuraciones, el dispositivo de extracción puede incluir un tubo de vacío en comunicación de fluido con el pasaje de fluido y en donde la conexión del dispositivo de extracción al tubo de vacío crea un vacío dentro del pasaje de fluido. La exposición del pasaje de fluido al vacío crea un gradiente de presión a través del miembro flexible que hace que al menos una parte del miembro flexible se extienda hacia el pasaje de fluido dando como resultado una trayectoria de flujo restringida dentro del pasaje de fluido.

25 De acuerdo con una configuración, el miembro flexible puede comprender un marco que rodea un diafragma flexible. La pared lateral tubular del dispositivo de transferencia de fluido puede incluir una parte abierta y el marco que rodea el diafragma flexible puede estar asociado con la parte abierta, de modo que el diafragma esté configurado para extenderse a través de la parte abierta y dentro del pasaje de fluido al exponer el dispositivo de transferencia de fluido a la diferencia de presiones. De acuerdo con otra configuración, el miembro flexible puede comprender un material flexible formado integralmente dentro de la pared lateral tubular.

30 El miembro flexible puede estar configurado para colapsar al menos parcialmente hacia el pasaje de fluido para restringir un área de flujo del pasaje de fluido al exponer el dispositivo de transferencia de fluido a la diferencia de presiones diferencial. Un canal venturi puede estar asociado con el miembro flexible que puede estar adaptado para acelerar el flujo de fluido a través de un área adyacente al miembro flexible tras la exposición a la presión diferencial. El canal venturi está adaptado para provocar una caída de presión aumentada en una trayectoria de flujo adyacente al mismo debido a una diferencia de presión aumentada a través del miembro flexible.

35 Una almohadilla para el pulgar puede estar asociada con el miembro flexible. Esta almohadilla para el pulgar se puede adaptar para permitir al usuario anular cualquier regulación automática del flujo de fluido y regular manualmente el flujo de fluido a través del pasaje de fluido.

40 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un dispositivo de transferencia de fluido que incluye un regulador para la modulación del flujo durante la extracción de sangre incluye una primera cánula que tiene un extremo de paciente, una segunda cánula que tiene un extremo de no paciente, un cubo situado entre la primera y la segunda cánulas y un soporte de tubo asociado con la segunda cánula. El soporte del tubo puede estar configurado para recibir un tubo de extracción de sangre. El tubo de extracción de sangre puede incluir un sello para contener un vacío en el mismo que está adaptado para ser perforado por la segunda cánula para iniciar el proceso de extracción de sangre. El regulador está asociado con una trayectoria de fluido del dispositivo de transferencia de fluido. El regulador incluye un dispositivo de transferencia de sangre para transferir sangre de un paciente a un dispositivo de extracción. El dispositivo de transferencia de sangre comprende un pasaje de flujo sanguíneo definido por una pared lateral tubular y un miembro flexible está asociado con una parte de la pared lateral tubular. El miembro flexible está configurado para moverse con respecto al pasaje del flujo sanguíneo tras la exposición del dispositivo de transferencia de sangre a una diferencia de presiones. La aplicación de la diferencia de presiones dentro del pasaje de flujo sanguíneo produce el movimiento automático del miembro flexible con respecto al pasaje de flujo sanguíneo para modular un flujo de sangre que se mueve a través del pasaje de flujo sanguíneo. La aplicación de la diferencia de presiones se consigue mediante la inserción del tubo de extracción de sangre dentro del soporte del tubo y la perforación del sello del tubo de extracción de sangre.

45

50

55

- 5 En ciertas configuraciones, el miembro flexible puede incluir un marco que rodea un diafragma flexible. La pared lateral tubular del dispositivo de transferencia de sangre incluye una parte abierta y el marco que rodea el diafragma flexible está asociado con la parte abierta, de modo que el diafragma está configurado para extenderse a través de la parte abierta y dentro del conducto de flujo sanguíneo tras la exposición del dispositivo de transferencia de sangre a la diferencia de presiones. En otra configuración, el miembro flexible puede comprender un material flexible formado integralmente dentro de la pared lateral tubular. En ambas configuraciones, el miembro flexible está configurado para colapsar al menos parcialmente hacia el pasaje de flujo sanguíneo para restringir un área de flujo del pasaje de flujo sanguíneo al exponer el dispositivo de transferencia de sangre a la diferencia de presiones.
- 10 Un canal venturi puede estar con el miembro flexible que está adaptado para acelerar el flujo de fluido a través de un área adyacente al miembro flexible tras la exposición a la diferencia de presiones.
- 15 Una almohadilla para el pulgar puede estar asociada con el miembro flexible para permitir al usuario anular la regulación automática del flujo sanguíneo y regular manualmente el flujo de sangre a través del conducto de flujo sanguíneo.
- 20 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un método para regular el flujo de sangre a través de un dispositivo de transferencia de fluido durante la extracción de sangre incluye asociar un regulador de presión de vacío con el dispositivo de transferencia de fluido. El regulador de presión de vacío incluye un dispositivo de transferencia de sangre para transferir sangre de un paciente a un dispositivo de extracción. El dispositivo de transferencia de sangre incluye un pasaje de flujo sanguíneo definido por una pared lateral tubular y un miembro flexible asociado con una parte de la pared lateral tubular. El método incluye los pasos de insertar un extremo de paciente de una cánula del dispositivo de transferencia de fluido en un paciente y conectar un extremo no paciente de una cánula del dispositivo de transferencia de fluido con un recipiente de extracción de sangre de vacío en el que la aplicación de una presión de vacío dentro un interior de la carcasa provocada por la conexión del recipiente de extracción de sangre hace que el miembro flexible se mueva automáticamente con respecto al pasaje del flujo sanguíneo para modular el flujo de sangre que se mueve a través del pasaje del flujo sanguíneo.
- 25 En ciertas configuraciones, el conjunto de ala incluye un cubo, un tubo y un soporte para la extracción de sangre, y el regulador de presión de vacío está situado en línea con el tubo. Una almohadilla para el pulgar puede estar asociada con el miembro flexible para permitir que el usuario anule la regulación automática del flujo sanguíneo y regule manualmente el flujo de sangre a través del conducto de flujo sanguíneo.
- 30 De acuerdo con una configuración, el miembro flexible puede comprender un marco que rodea un diafragma flexible. La pared lateral tubular del dispositivo de transferencia de sangre puede incluir una parte abierta y el marco que rodea el diafragma flexible se puede asociar con la parte abierta de modo que el diafragma esté configurado para extenderse a través de la parte abierta y dentro del conducto de flujo sanguíneo al exponer el dispositivo de transferencia de sangre a la presión de vacío. Según otra configuración, el miembro flexible puede incluir un material flexible formado integralmente dentro de la pared lateral tubular. En ambas configuraciones, el miembro flexible está configurado para colapsar al menos parcialmente hacia el pasaje de flujo sanguíneo para restringir un área de flujo del pasaje de flujo sanguíneo al exponer el dispositivo de transferencia de sangre a la presión de vacío.
- 35 El método puede incluir asociar un canal venturi con el miembro flexible. El canal venturi está adaptado para acelerar el flujo de fluido a través de un área adyacente al miembro flexible tras la exposición a la presión de vacío.
- 40 El método también puede incluir asociar una almohadilla para el pulgar con el miembro flexible para permitir al usuario anular la regulación automática del flujo sanguíneo y regular manualmente el flujo de sangre a través del conducto de flujo sanguíneo.
- 45 De acuerdo con otra realización más de la presente invención, un dispositivo de transferencia de fluido incluye un regulador para la modulación del flujo durante la extracción de sangre. El dispositivo de transferencia de fluido incluye un soporte de tubo configurado para recibir un tubo de extracción de sangre, incluyendo el tubo de extracción de sangre un sello para contener un vacío en su interior. El soporte de tubo define una trayectoria de fluido en el mismo. El dispositivo de transferencia de fluido incluye un regulador asociado con la trayectoria de fluido. El regulador incluye un pasaje de flujo sanguíneo definido por una pared lateral tubular y un miembro flexible asociado con una parte de la pared lateral tubular. El miembro flexible está configurado para moverse con respecto al pasaje del flujo sanguíneo tras la exposición del miembro flexible a una diferencia de presiones. La aplicación de la diferencia de presiones dentro del pasaje de flujo sanguíneo provoca el movimiento automático del miembro flexible con respecto al pasaje de flujo sanguíneo para modular un flujo de sangre que se mueve a través del pasaje de flujo sanguíneo.
- 50 El método puede incluir asociar un canal venturi con el miembro flexible. El canal venturi está adaptado para acelerar el flujo de fluido a través de un área adyacente al miembro flexible tras la exposición a la presión de vacío.
- 55 En ciertas configuraciones, la aplicación de la diferencia de presiones se consigue mediante la inserción del tubo de extracción de sangre dentro del soporte del tubo y la perforación del sello del tubo de extracción de sangre. Opcionalmente, el miembro flexible incluye un marco que rodea un diafragma flexible. El miembro flexible puede incluir un material flexible formado integralmente dentro de la pared lateral tubular. El miembro flexible puede estar configurado para colapsar al menos parcialmente hacia el pasaje de flujo sanguíneo para restringir un área de flujo del pasaje de flujo sanguíneo al exponer el dispositivo de transferencia de sangre a la presión de vacío.

Estas y otras cualidades y características de la presente invención, así como los métodos de funcionamiento y las funciones de los elementos relacionados de las estructuras, y la combinación de partes y economías de fabricación, serán más evidentes al considerar la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos, todos los cuales forman parte de esta especificación, en los que los mismos números de referencia designan partes correspondientes en las diversas figuras.

5

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva frontal de un regulador de presión de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 1A es una vista lateral en sección transversal del regulador de presión de la Figura 1 que tiene un flujo sin restricciones del fluido a través del regulador de acuerdo con una realización de la presente invención.

10

La Figura 1B es una vista lateral en sección transversal del regulador de presión de la Figura 1 mostrando una presión reducida dentro del regulador que da como resultado un flujo restringido del fluido a través del regulador de presión de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva frontal de un regulador de presión de acuerdo con una realización de la presente invención.

15

La Figura 2A es una vista lateral en sección transversal del regulador de presión de la Figura 2 mostrando un flujo sin restricciones del fluido a través del regulador de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2B es una vista lateral en sección transversal del regulador de presión de la Figura 2 mostrando una presión reducida dentro del regulador resultante de la unión inicial de un tubo de extracción que da como resultado un flujo restringido del fluido a través del regulador de presión de acuerdo con una realización de la presente invención.

20

La Figura 2C es una vista lateral en sección transversal del regulador de presión de la Figura 2 mostrando un flujo parcialmente restringido del fluido a través del regulador de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva frontal de un ejemplo de un dispositivo de transferencia de fluido que incluye el regulador de presión de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en perspectiva lateral de un regulador de presión de acuerdo con otra realización de la presente invención.

25

La Figura 5 es una vista lateral en sección transversal del regulador de presión de la Figura 4 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 5A es una vista lateral en sección transversal de un regulador de presión que tiene un resalto dispuesto adyacente al miembro flexible de acuerdo con una realización de la presente invención.

30

La Figura 6 es una vista en sección transversal del regulador de presión de la Figura 5A tomado a lo largo de la línea 6-6 de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

A los efectos de la descripción siguiente, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal" y derivados de los mismos, se relacionarán con la invención según se orienta en las figuras de los dibujos. Sin embargo, se debe entender que la invención puede adoptar diversas variaciones alternativas, salvo que se especifique expresamente lo contrario. También se debe entender que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria, son simplemente realizaciones a modo de ejemplo de la invención. Por tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en este documento no deben ser consideradas como limitativas.

35

40

A continuación se hace referencia a las Figuras 1, 1A, y 1B, que muestran un regulador de presión, generalmente indicado como 10, para la modulación del flujo durante la extracción de líquido para evitar el colapso de los vasos sanguíneos de un paciente. El regulador 10 incluye un dispositivo de transferencia de fluido 12 para transferir fluido "F", tal como en forma de sangre de un paciente a un dispositivo de extracción y / o para producir un vacío desde el dispositivo de extracción para extraer la sangre. Un tipo de dispositivo de extracción que se puede usar con el regulador de presión de la presente invención, generalmente indicado como 40, se muestra en la Figura 3 y se describe en detalle a continuación. Haciendo referencia a las Figuras 1, 1A, y 1B, la transferencia de fluido "F" se logra a través de una línea de transferencia de fluido 13. El dispositivo de transferencia de fluido 12 tiene un pasaje de fluido 14 definido por una pared lateral tubular 16 y un miembro flexible 18 que tiene una periferia 19 que está asociado con una parte 20 de la pared lateral tubular 16 del dispositivo de transferencia de fluido 12. El miembro flexible 18 se puede formar a partir de cualquier tipo de material flexible y elástico, tal como elastómeros termoplásticos (TPE), silicona y similares. En la exposición del dispositivo de transferencia de fluido 12 a una diferencia de presiones, el miembro

45

50

flexible 18 está configurado para el movimiento con respecto al pasaje de fluido 14 para modular un caudal del fluido. El miembro flexible 18 tiene una primera cara 18a que está situada adyacente al pasaje de fluido 14 y una segunda cara 18b que está situada en contacto con una primera presión P_1 , tal como presión atmosférica o presión positiva. El miembro flexible 18 forma una barrera entre el fluido "F" que fluye en el pasaje de fluido 14 y la primera presión P_1 . El miembro flexible 18 puede presentar propiedades de tipo resorte que le permiten volver a su posición "en reposo" o sin restricciones al igualarse la presión de vacío dentro del pasaje de fluido 14. Alternativamente, puede estar dispuesto un elemento de resorte separado que permita que el miembro flexible 18 vuelva a su posición original al igualarse la presión dentro del pasaje de fluido 14. Se puede apreciar que se puede incorporar un miembro de resorte separado (no mostrado) adyacente a la segunda cara 18b del miembro flexible 18. Una tapa 24 puede estar dispuesta para proteger el dispositivo de transferencia de fluido 12 de la suciedad, los detritos y / o para evitar daños involuntarios o la activación del miembro flexible 18. Además, la tapa 24 se puede modificar para que actúe como una almohadilla para el pulgar 26 que se puede adaptar para permitir al usuario anular cualquier regulación automática del flujo de fluido "F" y regular manualmente el flujo de fluido a través del pasaje de fluido 14.

Ahora se hace referencia a la Figura 3 que muestra un ejemplo de un tipo de dispositivo de extracción de fluidos o dispositivo de extracción de sangre, generalmente indicado como 40, con el que puede ser utilizado el regulador de presión 10. El regulador de presión 10 puede estar situado en una variedad de ubicaciones, como se describe en detalle a continuación, a lo largo del dispositivo de extracción de sangre 40 para regular la velocidad de flujo de la sangre de un paciente y minimizar la aparición de colapso de vasos / venas. El dispositivo de extracción de sangre 40 puede tener la forma de un juego de alas e incluir un dispositivo de aguja, generalmente indicado como 42, incluyendo un cubo 43, que puede incluir un dispositivo de protección (no mostrado), un tubo flexible 44 que se extiende desde el dispositivo de aguja 42, y un acople 46 montado en el tubo 44. Una cubierta de embalaje opcional 48 puede estar montada de forma desmontable en el tubo opuesto 44 del dispositivo de aguja 42, tal como mediante acoplamiento por fricción o cualquier otra disposición de montaje bien conocida. El cubo 43 incluye un extremo proximal 50, un extremo distal 52, y un pasaje 54 que se extiende entre los extremos. Esta dispuesta una cánula de aguja 56 que incluye un primer extremo o un extremo proximal 58 y un segundo extremo opuesto o distal 60 y un lumen 62 que se extiende a través de la cánula 56. El extremo proximal 58 de la cánula 56 está montado en el pasaje 54 del cubo 43 para que el lumen 62 a través de la cánula 56 se comuniquen con el pasaje 54 a través del cubo 43.

El dispositivo de extracción de sangre 40 también puede incluir un miembro de ala, generalmente indicado como 64, que sobresale transversalmente desde el cubo 43 o desde el protector (no mostrado). El miembro de ala 64 puede incluir un par de alas 64a, 64b que se pueden plegar una respecto a la otra y asegurar juntas, tal como con miembros de interbloqueo masculinos y femeninos 65a, 65b, para definir un mango que facilite el manejo del dispositivo / cubo de la aguja 42, 43. Una vez que el dispositivo de la aguja 42 está en posición, tal como una vez que la cánula de la aguja 56 se ha insertado en la vena o arteria del paciente, las alas 64a, 64b se pueden desbloquear y girar separándose entre sí y sujetar o fijar, por ejemplo, mediante cinta quirúrgica, sobre la piel del paciente. Como se expuso anteriormente, el dispositivo de extracción de sangre 40 también incluye un tramo de tubo de plástico flexible 44. El tubo 44 tiene un extremo distal 66 que está conectado al extremo proximal 50 del cubo 43 y se comunica con el lumen 62 de la cánula de la aguja 56. Un extremo proximal 68 de la tubería 44 puede incluir un acople 46 para conectar la cánula de la aguja 56 a un tubo de extracción de sangre u otro receptáculo 70. Un soporte 72 puede estar dispuesto para sujetar el tubo u otro receptáculo 70. La construcción específica del acople 46 dependerá de las características del receptáculo 70 al que el acople 46 se va a conectar.

Continuando con la referencia a la Figura 3 y haciendo referencia a la Figura 5, un tipo de receptáculo 70 que se utiliza a menudo con los dispositivos de extracción de sangre es un tubo de vacío. Los Tubos de vacío 70 a menudo se utilizan con un soporte de tubo 72 que tiene un extremo proximal 74, un extremo distal 76, y una pared lateral tubular 78 que se extiende entre los extremos 74, 76. El extremo proximal 74 del soporte 72 está ampliamente abierto y está configurado para recibir de manera deslizante el tubo de vacío 70. El extremo distal 76 del soporte 72 normalmente incluye una pared de extremo con una abertura de montaje 80. El soporte del tubo 72 se puede utilizar con un conjunto de aguja de no paciente, generalmente indicado como 81, que tiene un cubo de no paciente 82 configurado para cooperar con la apertura de montaje 80 del soporte 72. El conjunto de aguja de no paciente 81 incluye además una cánula de no paciente, que se muestra como 88 en la Figura 5, que se extiende proximalmente desde el cubo 82 y en el soporte de tubo 72.

El dispositivo de extracción de sangre 40 se puede utilizar montando el acople 46 en el extremo proximal 68 del tubo de plástico flexible 44 en un extremo distal 84 del cubo 82 del conjunto de aguja de no paciente 81. El extremo distal con punta 60 de la cánula 56 es empujado hacia un vaso sanguíneo específico, tal como una vena, agarrando las alas 64a, 64b del miembro del ala 64 para el manejo de la cánula 56. Las alas 64a, 64b pueden entonces ser plegadas para acoplarse con la piel del paciente y se pueden pegar con cinta adhesiva en su posición. Haciendo referencia adicional a la Figura 5, un tubo de vacío 70 es empujado hacia el extremo proximal abierto 74 del soporte de tubo de extracción de sangre 72, de modo que un extremo proximal 90 de la cánula de no paciente 88 perfora un tapón 86 del tubo de vacío 70. Como resultado, el vaso sanguíneo del paciente se pone en comunicación con el interior del tubo de vacío 70, y la diferencia de presiones entre el vaso sanguíneo y el tubo de vacío 70 generará un flujo de sangre a través de la cánula 56, el pasaje 54 del cubo 43, el tubo flexible 44, el cubo de no paciente 82, la cánula de no paciente 88, y en el tubo de vacío 70.

El colapso del vaso sanguíneo del paciente durante la extracción de sangre puede ocurrir como resultado del diferencial de presión creado por la conexión del tubo de vacío 70 a la cánula de la aguja de no paciente 88. Este colapso puede ocurrir como resultado de que la sangre sea extraída demasiado rápido del vaso del paciente. Las condiciones fisiológicas tales como la elasticidad de la pared del vaso también pueden contribuir a este problema. Con un tubo de vacío estándar 70, hay una introducción instantánea de una fuerte presión de vacío cuando el tubo de vacío 70 está unido al extremo del dispositivo de extracción de sangre de no paciente 40. Este fuerte vacío da como resultado una velocidad de flujo de sangre inicialmente alta fuera del vaso sanguíneo del paciente. Esta fuerte salida de sangre junto con la alta elasticidad del vaso de un paciente puede llevar a que la pared del vaso sea empujada hacia el bisel del extremo distal 60 de la cánula del paciente 56 dando lugar a la parada del flujo.

Continuado haciendo referencia a la Figura 1 y a las Figuras 1A y 1B, el regulador de presión 10 de la presente invención está asociado con el dispositivo de extracción de sangre 40 para modular el flujo de fluido, es decir, tanto el flujo de presión de vacío como el flujo de sangre, durante la extracción de sangre para evitar el colapso del vaso sanguíneo de un paciente. Específicamente, el regulador de presión 10 controla el nivel de extracción de vacío o presión de vacío que se mueve a través del dispositivo de extracción de sangre 40 a fin de minimizar el efecto del influencia agudo inicial de vacío causado por la conexión del tubo de vacío 70 a la cánula no paciente 88 y ralentizar la retirada de la sangre del vaso sanguíneo del paciente. Este control del flujo de líquido evita o minimiza el colapso del vaso sanguíneo del paciente. El regulador de presión 10 se puede colocar en línea con el tubo flexible 44 del dispositivo de extracción de sangre 40 dando lugar a un flujo lineal a través de la arquitectura. El miembro flexible 18 puede cumplir dos funciones. Esta primera función del miembro flexible 18 es proporcionar características similares a un resorte para restringir el flujo de fluido "F" basado en el nivel de influencia de vacío y / o el resultado de la presión atmosférica aplicada a la segunda cara 18b. La segunda función del miembro flexible 18 es actuar como una barrera entre la sangre y el aire exterior. Un miembro de contacto 22 puede estar dispuesto en la primera cara 18a del miembro flexible 18. Este miembro de contacto 22 puede formar un punto de contacto entre el miembro flexible 18 y una superficie interior 23 del pasaje de fluido 14 para formar un punto de sellado con el mismo para detener el flujo de fluido F por el pasaje 14. Este miembro de contacto 22 puede ser un miembro separado unido al miembro flexible 18 o puede estar formado integralmente con y del mismo material que el miembro flexible 18.

En funcionamiento, un método para regular el flujo de sangre a través de un dispositivo de extracción de sangre 40 durante la extracción de sangre incluye asociar el regulador de presión 10, como se expuso anteriormente, con el dispositivo de extracción de sangre 40. El método incluye los pasos de insertar un extremo distal o de paciente 60 de la cánula 56 del dispositivo de extracción de sangre 40 en un paciente y conectar un extremo de no paciente de una cánula 88, como se muestra en la Figura 5, del dispositivo de extracción de sangre 40 con un tubo de vacío 70 en donde la aplicación de una presión de vacío dentro del interior de la carcasa producida por la conexión del tubo de vacío 70 hace que el miembro flexible 18 se mueva automáticamente con respecto al pasaje 14 para modular el flujo de sangre que se desplaza a través del conducto de flujo sanguíneo 14. Como se muestra en la Figura 1B, durante el pico inicial de presión de vacío dentro del regulador de presión 10 y del dispositivo de transferencia de fluido 12, el miembro flexible 18 se puede descender en la línea de transferencia de fluido 13 hasta que el miembro de contacto 22 colinda con la superficie interior 23 del pasaje de fluido 14.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 2 y 2A-2C que muestran un regulador de presión, generalmente indicado como 110, de acuerdo con una realización de la presente invención para la modulación del flujo durante la extracción de fluido para evitar el colapso del vaso sanguíneo de un paciente. Este regulador de presión 110 es similar en diseño al regulador de presión 10 mostrado en las Figuras 1 y 1A-1B, pero no incluye el miembro de tapa 24. El regulador de presión 110 incluye un canal venturi 130, como se explica a continuación. El regulador 110 además incluye un dispositivo de transferencia de fluido 112 para transferir fluido "F", de un paciente a un tubo de extracción de sangre dentro de un dispositivo de extracción 40, como se muestra en la Figura 3, a través de una línea de transferencia de fluido 113. El dispositivo de transferencia de fluido 112 tiene un pasaje de fluido 114 definido por una pared lateral tubular 116 y un miembro flexible 118 que tiene una periferia 119 que está asociada con un marco abierto 120 del dispositivo de transferencia de fluido 112. El miembro flexible 118 se puede fijar al marco 120 mediante cualquier tipo conocido de disposición de sujeción.

Haciendo referencia a la Figura 2A, se muestra el regulador de presión 110 que muestra un flujo de fluido sin restricciones, es decir, la sangre fluye a través del regulador de presión 110 y a lo largo de la línea de transferencia de fluido 113 de un miembro del ala 64 de un dispositivo de extracción de sangre 40 a un tubo de extracción de sangre o de vacío como se conoce en la técnica. El miembro flexible 118 tiene una primera cara 118a que se encuentra adyacente al pasaje de fluido 114 y una segunda cara 118b que se encuentra en contacto con la primera presión P_1 . El miembro flexible 118 forma una barrera entre el fluido "F" que fluye en el pasaje de fluido 114 y la primera presión P_1 . Haciendo ahora referencia a la Figura 2B, se muestra el regulador de presión 110 tras la conexión de un tubo de extracción de sangre, como un tubo de extracción de sangre 70, como se describió anteriormente, al dispositivo de extracción de sangre, tal como el dispositivo de extracción 40 mostrado en la Figura 3, produciendo un pico inicial de presión de vacío dentro de la línea de transferencia de fluido 113 y el tubo flexible 44 del dispositivo de extracción de sangre 40. Este pico inicial de presión de vacío coopera con la primera presión P_1 , tal como presión atmosférica o positiva, para introducir el miembro flexible 118 en la línea de transferencia de fluido 113 del dispositivo de transferencia de fluido 112 para modular o restringir la cantidad de presión de vacío aplicada al vaso sanguíneo del paciente y para restringir el flujo de sangre que se desplaza a través del regulador de presión 110. Haciendo referencia ahora a la Figura 2C, a medida que el tubo de extracción de sangre 70 comienza a llenarse de sangre, la presión de

vacío dentro del dispositivo de transferencia de líquido 112 comienza a igualar con la primera presión P_1 , haciendo que el miembro flexible 118 se salga del pasaje de fluido 114 formando un área transversal al mismo más grande para el flujo del fluido.

5 Como se he expuesto anteriormente, el miembro flexible 118 puede ser formado a partir de un miembro flexible y / o elastomérico que puede presentar propiedades de tipo resorte o se puede proporcionar un elemento de resorte separado (no mostrado) adyacente a la segunda cara 118b del miembro flexible 118 que coopera con el miembro flexible 118 para hacer que el miembro flexible 118 vuelva a su posición original al igualar la presión dentro del pasaje de fluido 114. El regulador de presión 110 puede estar embebido con un canal tipo venturi 130 que coopera con el miembro flexible 118 para acelerar el flujo de fluido a través del área definida por el canal 130 y el miembro flexible 10 118. Este tipo de disposición produciría una mayor caída de presión en la trayectoria del fluido a través del pasaje de fluido 114 y daría como resultado una mayor diferencia de presiones a través del miembro flexible 118. Se puede apreciar que se podría proporcionar una almohadilla para el pulgar (no mostrada) para permitir al usuario anular la regulación automática del caudal y ralentizar manualmente el flujo de sangre que fluye a través del dispositivo de transferencia de fluido 112.

15 Haciendo ahora referencia a las Figuras 4 y 5 que muestran un regulador de presión, generalmente indicado como 212, de acuerdo con otra realización de la presente invención en combinación con un dispositivo de transferencia de fluido. En esta realización, un miembro flexible 218 puede comprender un material flexible 221 formado integralmente dentro o asegurado a una pared lateral tubular 216 que define un pasaje de fluido 214. Este diseño también permite un flujo lineal a través de la arquitectura. Se puede apreciar que aunque las Figuras 4 y 5 muestran el dispositivo 20 ubicado dentro de un cubo de no paciente 282 adyacente a un soporte 72 para un tubo de extracción de sangre 70, se puede apreciar que el regulador de presión podría estar ubicado en cualquier lugar en línea con un dispositivo de extracción de sangre adyacente al extremo proximal 50 del cubo de paciente 43 o en cualquier lugar en línea con el tubo flexible 44.

25 Siguiendo con la referencia a las Figuras 4 y 5, el regulador de presión 212 también se basa en un gradiente de presión que actúa a través del miembro flexible 218 para restringir el flujo de fluido "F" a través del regulador de presión 212, como se muestra en las Figuras 2-2C. Como se indicó anteriormente, el miembro flexible 218 está formado a partir de un material flexible 221. Este material flexible 221 puede formar un tubo 222 que define una trayectoria de flujo variable 224 en donde el tubo 222 actúa como una barrera entre la sangre, que fluye a lo largo de la trayectoria del flujo 224 dentro del tubo 222, y primera presión P_1 presente fuera del tubo. Tras la inserción del tubo de extracción de sangre 30 70 en el soporte 72 y la perforación del tapón 86 por el extremo proximal 90 de la cánula de no paciente 88, un pico inicial en la presión de vacío comunicada al regulador de presión 212 hace que el material 221 del tubo 222 se colapse una cantidad suficiente como para restringir el flujo de fluido sin colapsar sobre sí mismo ni cerrar completamente el flujo de fluido. En particular, el material 221 que forma el tubo 222 puede estar diseñado para colapsar una cantidad predeterminada basada en una cantidad anticipada de presión de vacío especificando el espesor, el diámetro y las propiedades del material (elasticidad, etc.) adecuados para evitar colapsar completamente sobre sí mismo y cortar el flujo de fluido. Alternativamente, o además de diseñar el material 221 del tubo 222 para controlar el nivel de colapso, el tubo 222, como se muestra en la Figura 5A, podría estar diseñado con un resalto interno 300, mostrado en las Figuras 5A y 6, lo que permitiría que algo de flujo continúe pasando después del tubo más grande 222 que ha colapsado. Una tapa protectora 226 puede estar situada alrededor del tubo 222 para proteger el tubo 222 y evitar que 35 entren detritos en el regulador de presión 212.

40 En funcionamiento, durante el pico inicial de la presión de vacío, el tubo 222 colapsa para crear una trayectoria de flujo restringida, sin embargo, a medida que aumenta la presión del fluido dentro del tubo 222 al llenar el tubo colector 70 con sangre, el tubo flexible 222 vuelve lentamente a su forma original, lo que permite un flujo de sangre sin restricciones a través del regulador de presión 212. El resultado final es una alta resistencia al flujo en las primeras 45 etapas del proceso de extracción cuando la presión de vacío del tubo de extracción de vacío 70 es mayor y el riesgo de colapso de venas o vasos también es mayor.

El regulador de presión 212 se puede modificar a un dispositivo semiautomático conectando el miembro flexible 218 a una almohadilla para el pulgar (no mostrada) para anular la regulación automática y para ralentizar manualmente el flujo de sangre que se mueve a través del regulador de presión 212.

50 Aunque la invención se ha descrito en detalle con el propósito de ilustrar en base a lo que actualmente se considera que son las realizaciones más prácticas y preferidas, se debe entender que tal detalle es únicamente para ese propósito y que la invención no se limita a las realizaciones divulgadas, sino que, por el contrario, está destinada a cubrir modificaciones y disposiciones equivalentes que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, se debe entender que la presente invención contempla que, en la medida de lo posible, una o más 55 características de cualquier realización se puedan combinar con una o más características de cualquier otra realización.

REIVINDICACIONES

1. Un regulador (10) para la modulación del flujo durante la extracción de fluidos, que comprende:

un dispositivo de transferencia de fluido (12) para transferir fluido de un paciente a un dispositivo de extracción (40), comprendiendo el dispositivo de transferencia de fluido (12) un pasaje de fluido (14, 114) definido por una pared lateral tubular (16, 116), y un miembro flexible (18, 118) asociado con una parte de la pared lateral tubular (16, 116), en el que el miembro flexible (18, 118) está configurado para moverse con respecto al pasaje de fluido (14, 114) tras la exposición del dispositivo de transferencia de fluido (12) a una diferencia de presiones,

caracterizado porque

el miembro flexible (18, 118, 218) está formado integralmente dentro de o asegurado a la pared lateral tubular (16, 116), forma una barrera entre el fluido que fluye a través del pasaje de fluido (14, 114) y la atmósfera, y comprende una primera cara (18a) que está ubicada adyacente al pasaje de fluido (14) y una segunda cara (18b) que está ubicada en contacto con una presión atmosférica, lo que da como resultado que el pasaje de fluido tenga una arquitectura transversal de flujo lineal.
2. El regulador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento flexible (18, 118) comprende un elemento de resorte.
3. El regulador de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de extracción (40) comprende además un tubo de vacío (70) en comunicación de fluido con el pasaje de fluido (14, 114), en donde la conexión del dispositivo de extracción (40) al tubo de vacío (70) crea un vacío dentro del pasaje de fluido (14, 114), y en donde el regulador de presión (10) está situado en línea con un tubo flexible (44) del dispositivo de extracción (40).
4. El regulador de la reivindicación 3, en el que la exposición del pasaje de fluido (14, 114) al vacío crea un gradiente de presión a través del miembro flexible (18, 118) que hace que al menos una parte del miembro flexible (18, 118) se extienda al interior del pasaje de fluido (14, 114) dando lugar a una trayectoria de flujo restringido dentro del pasaje de fluido (14, 114).
5. El regulador de la reivindicación 1, que incluye además una almohadilla para el pulgar asociada con el miembro flexible (18, 118) adaptada para permitir al usuario anular cualquier regulación automática del flujo de fluido y regular manualmente el flujo de fluido a través del pasaje de fluido (14, 114).
6. Un dispositivo para la modulación del flujo durante la extracción de sangre, que comprende:

un soporte de tubo (72) configurado para recibir un tubo de extracción de sangre (70), incluyendo el tubo de extracción de sangre (70) un sello para contener un vacío en el mismo, definiendo el soporte de tubo (72) una trayectoria de fluido en el mismo; y

un regulador (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5 asociado con la trayectoria del fluido,

en donde la aplicación de la diferencia de presiones dentro del pasaje de fluido (14, 114) produce el movimiento automático del miembro flexible (18, 118) con respecto al pasaje de fluido (14, 114) para modular un flujo de sangre que se mueve a través del pasaje de fluido (14, 114).
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que la aplicación de la diferencia de presiones se obtiene mediante la inserción del tubo de extracción de sangre (70) dentro del soporte del tubo (72) y perforando el sello del tubo de extracción de sangre (70).
8. El regulador de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 6, en el que el miembro flexible (18, 118) comprende un marco (120) que rodea un diafragma flexible.
9. El regulador de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 6, en el que el miembro flexible (18, 118) comprende un material flexible formado integralmente dentro de la pared lateral tubular (16, 116).
10. El regulador de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 6, en el que el miembro flexible (18, 118) está configurado para colapsar al menos parcialmente hacia el pasaje de fluido (14, 114) o el pasaje de flujo sanguíneo (14, 114) para restringir un área de flujo del pasaje de fluido (14, 114) o del pasaje de flujo sanguíneo (14, 114) tras la exposición del dispositivo de transferencia de fluido (12) o del miembro flexible (18, 118) a la diferencia de presiones.
11. El regulador de la reivindicación 1 o el dispositivo de la reivindicación 6, en el que la pared lateral tubular (16, 116) del dispositivo de transferencia de fluido (12) o regulador (10) incluye una parte abierta y en el que el marco (120) que rodea el diafragma flexible es asociado con la parte abierta de modo que el diafragma se configura para extenderse a través de la parte abierta y en el pasaje de fluido (14, 114) o pasaje de flujo sanguíneo (14, 114) tras la exposición del miembro flexible (18, 118) al diferencial presión.

12. El dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 11, que comprende:
- una primera cánula (56) que tiene un extremo de paciente;
 - una segunda cánula (88) que tiene un extremo de no paciente;
 - un cubo (43) que soporta al menos una parte de la primera y la segunda cánulas (56, 88), en donde la primera y la segunda cánulas establecen una trayectoria de fluido;
 - estando dicho soporte de tubo (72) asociado con la segunda cánula (88).
13. El dispositivo de la reivindicación 12, que incluye además una almohadilla para el pulgar asociada con el miembro flexible (18, 118) para permitir al usuario anular el movimiento automático del miembro flexible (18, 118) y regular manualmente el flujo de sangre a través el pasaje de flujo sanguíneo (14, 114).
- 10 14. El regulador de la reivindicación 1, que incluye además un canal venturi (130) asociado con el miembro flexible (18, 118) adaptado para acelerar el flujo de fluido a través de un área adyacente al miembro flexible (18, 118) tras la exposición a la diferencia de presiones.
- 15 15. Regulador según la reivindicación 14, en el que el canal venturi (130) está adaptado para provocar una disminución de presión aumentada en una trayectoria de flujo adyacente a la misma debido a una diferencia de presiones aumentada a través del miembro flexible (18, 118).

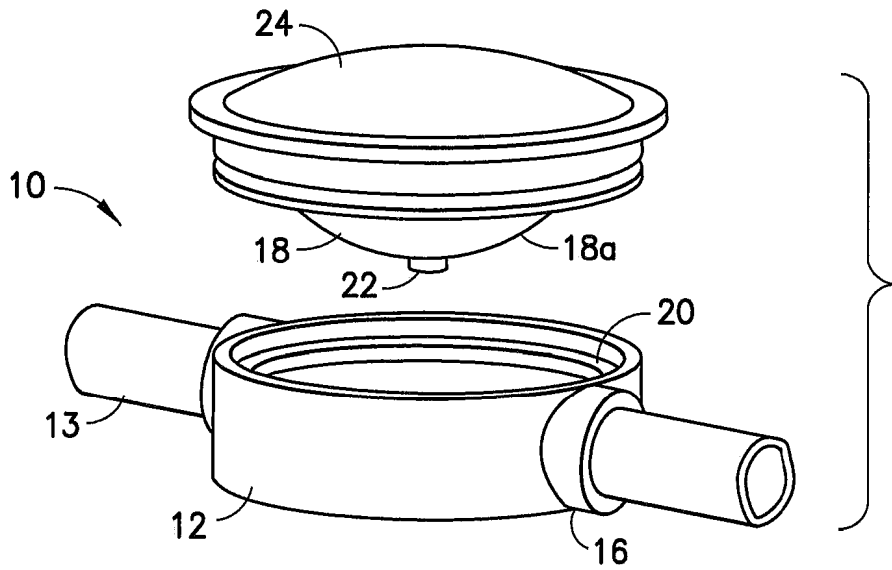


FIG. 1

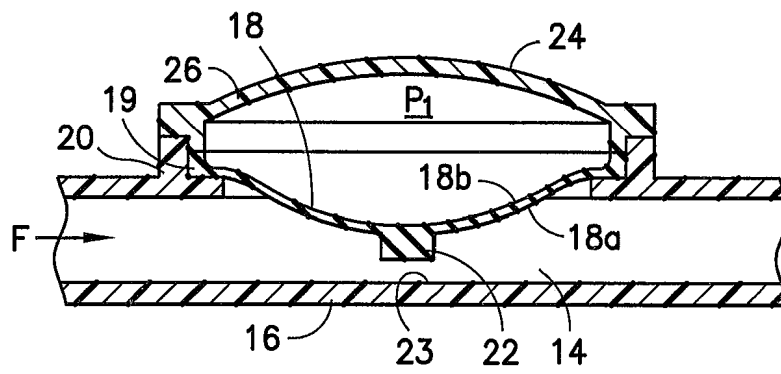


FIG. 1A

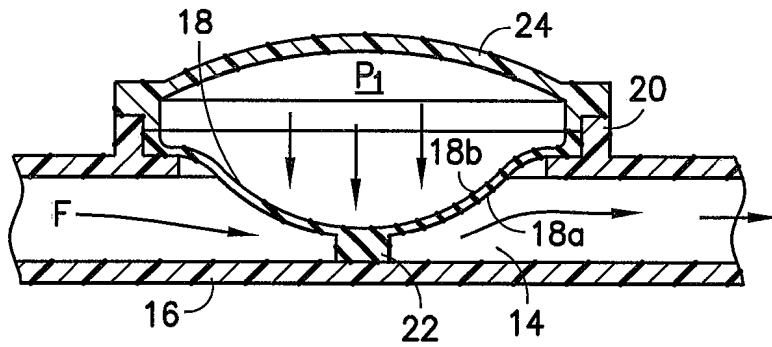
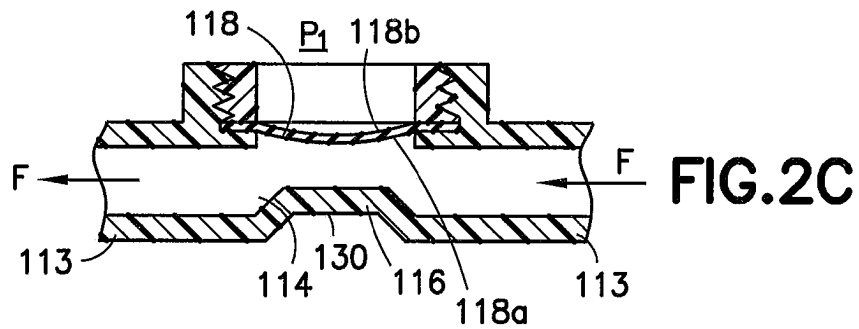
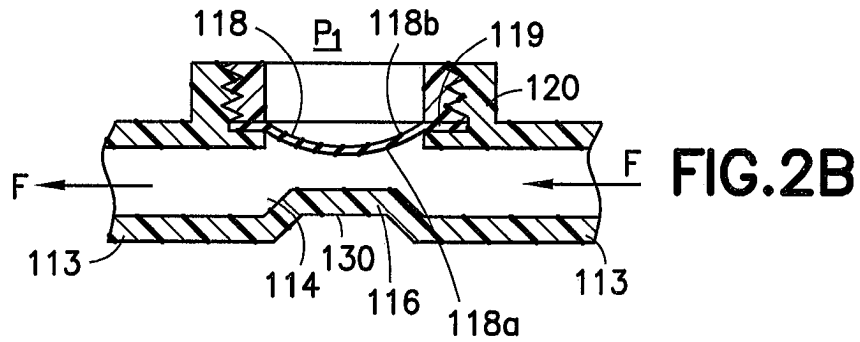
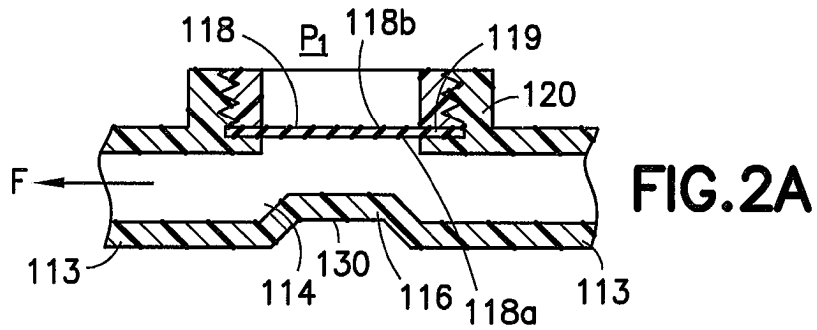
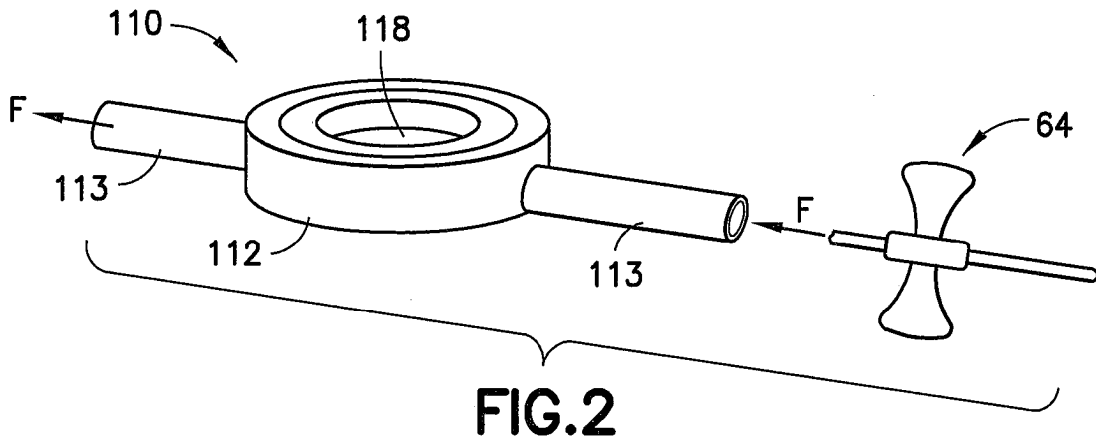


FIG. 1B



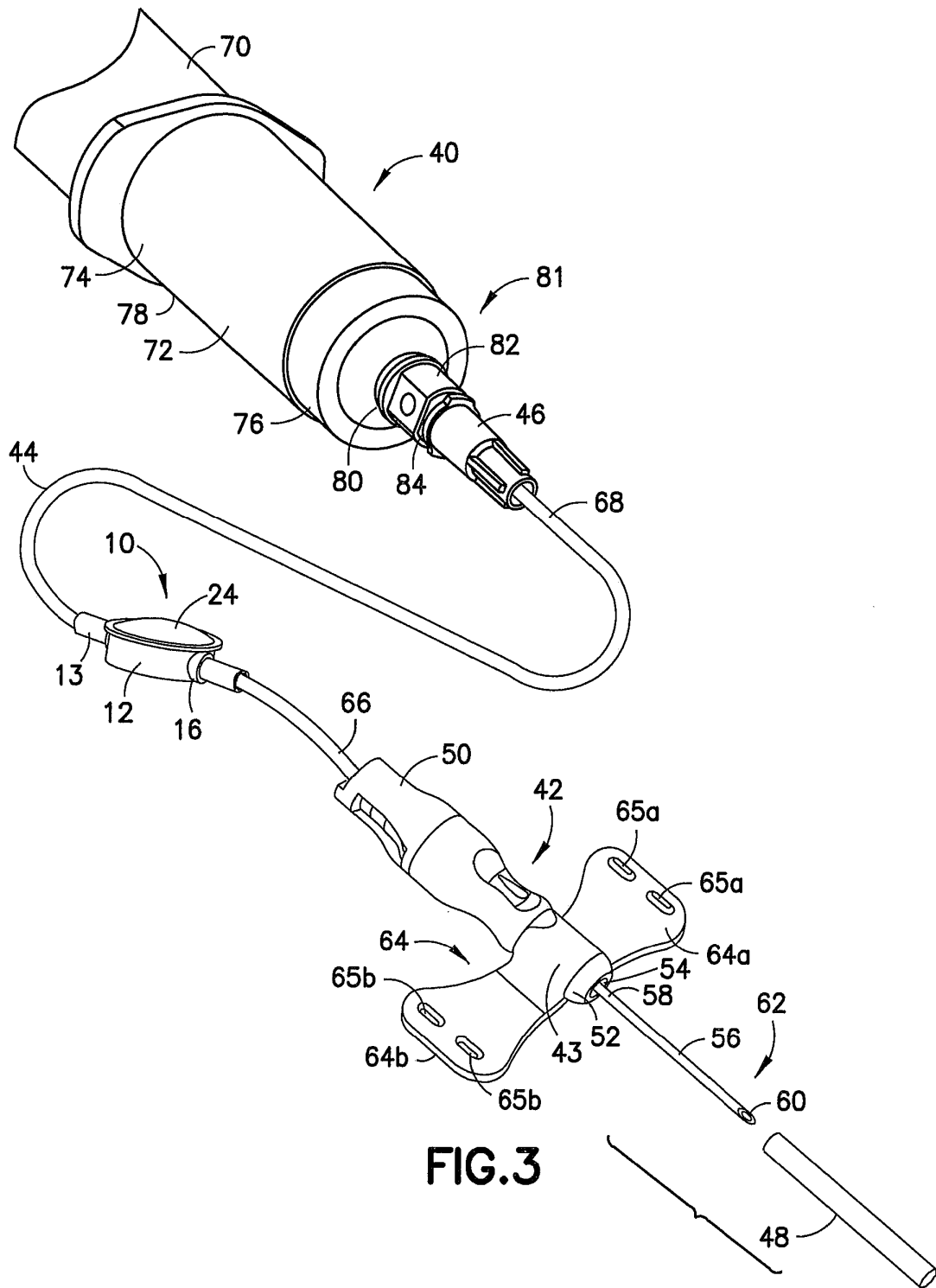


FIG.3

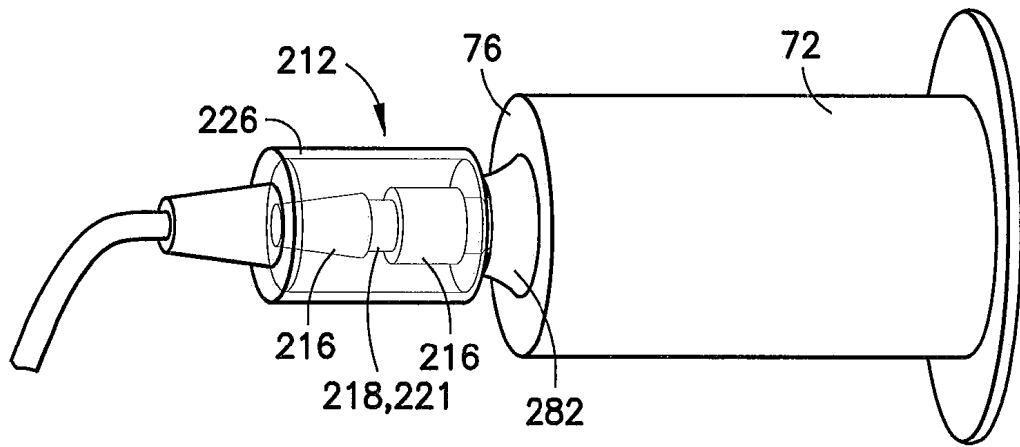


FIG. 4

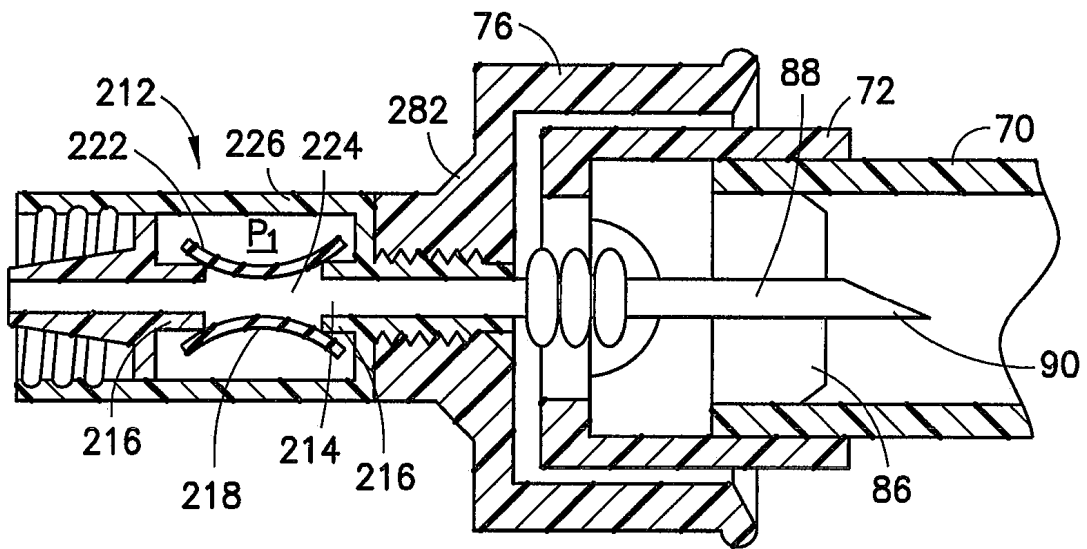


FIG. 5

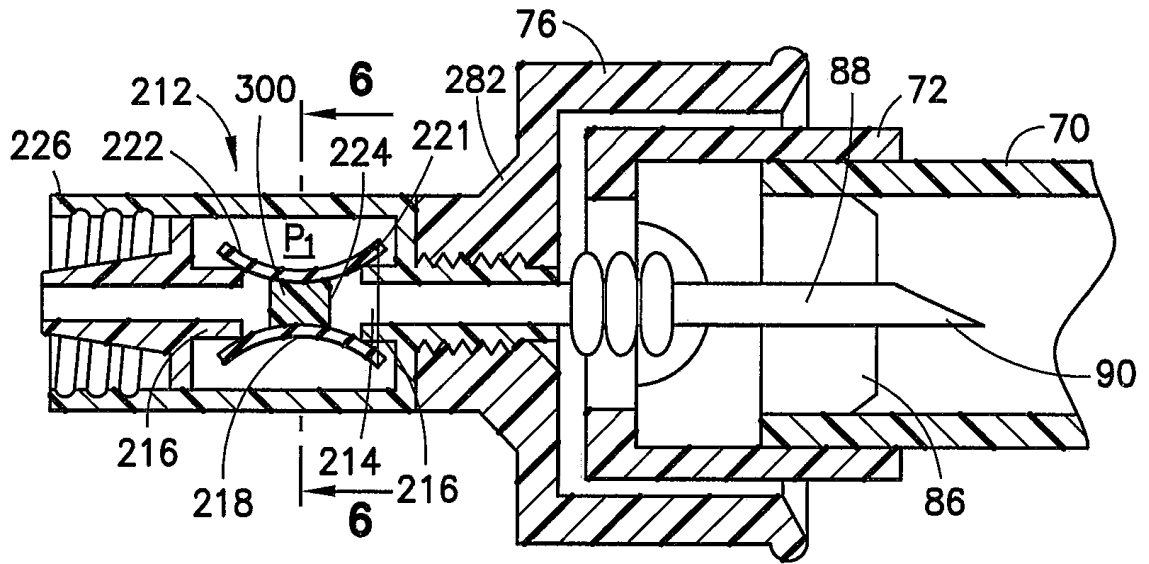


FIG.5A

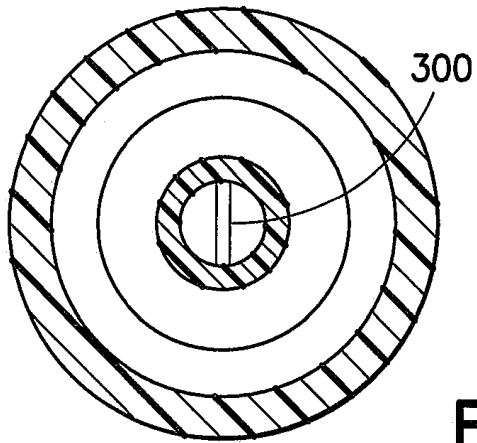


FIG.6