

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 703**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2020 PCT/US2020/058743**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.05.2021 WO21096734**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2020 E 20816695 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2024 EP 4057902**

54 Título: **Receptor de tubo de vacío para extraer sangre a través de un catéter IV periférico**

30 Prioridad:

13.11.2019 US 201962934964 P
02.11.2020 US 202017087167

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.07.2024

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

ISAACSON, S. RAY;
SCHERICH, MEGAN;
TRAN, HUY;
CLAVIJO, CRISTIAN;
SPATARO, JOSEPH;
BLANCHARD, CURTIS H. y
BURKHOLZ, JONATHAN KARL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 974 703 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

Receptor de tubo de vacío para extraer sangre a través de un catéter IV periférico

Antecedentes

5 Los tubos de vacío, como los tubos BD Vacutainer vendidos por Becton Dickinson, se utilizan habitualmente para extraer sangre de un paciente. La Figura 1 proporciona un ejemplo de un tubo de vacío común 110 y de un receptor de tubo de vacío 120 correspondiente. El tubo de vacío 110 incluye un tabique 111 y una tapa 112 que mantienen el vacío. El receptor de tubo de vacío 120 incluye una carcasa 121 que tiene un interior hueco 121a y una abertura proximal 122 que permite insertar el tubo de vacío 110 en el interior 121a. Una punta 123, que está rodeada por un protector 123a, está colocada dentro del interior 121a y se extiende proximalmente de modo que perforará el tabique 111 del tubo de vacío 110. El receptor de tubo de vacío 120 también puede incluir un adaptador 124 en su extremo distal mediante el cual es conectado a un sistema intravenoso (IV) (por ejemplo, a través de un tubo). Cuando el tubo de vacío 110 se inserta en el interior 121a para hacer que la punta 123 perfora el tabique 111, el vacío dentro del tubo de vacío 110 hará que la sangre fluya hacia el tubo de vacío 110.

15 A menudo, los tubos de vacío se utilizan con un conjunto de extracción de sangre dedicado, tal como el conjunto de extracción de sangre 200 mostrado en la Figura 2. El conjunto de extracción de sangre 200 incluye un receptor de tubo de vacío 120 y un conjunto de aguja 210 que están conectados en conexión de fluido a través del tubo 220. El conjunto de aguja 210 incluye un adaptador de aguja 211 y una aguja 212. El conjunto de extracción de sangre 200 normalmente se utilizaría cuando un paciente no tiene un catéter intravenoso (por ejemplo, cuando un paciente visita el consultorio de un médico para que le extraigan sangre). En otras palabras, la aguja 212 solo se insertaría en la vasculatura del paciente el tiempo suficiente para extraer sangre. Por esta razón, la aguja 212 normalmente está formada de metal rígido que tiene un bisel orientado hacia arriba. En el conjunto de extracción de sangre 200, la longitud del tubo 220 también se puede seleccionar para proporcionar características óptimas de flujo de sangre. En resumen, debido a que el conjunto de extracción de sangre 200 está diseñado específicamente para extraer sangre, sus características se pueden adaptar para llenar un tubo de vacío lo más rápido posible y al mismo tiempo minimizar el riesgo de hemólisis u otros daños a las células sanguíneas.

20 Los tubos de vacío también se utilizan comúnmente para extraer sangre a través de un catéter intravenoso periférico (PIVC), tal como el PIVC 300 que se muestra en la Figura 3. El PIVC 300 incluye un adaptador de catéter 310 desde el cual se extiende un catéter 311 y un adaptador de aguja 320 desde el cual se extiende una aguja 321. La aguja 321 se utiliza para insertar el catéter 311 en la vasculatura de un paciente pero posteriormente se retira de manera que solo el catéter 311 permanece dentro de la vasculatura. El PIVC 300 a menudo incluye tubos 330 con uno o más adaptadores 340 que permiten conectar varios dispositivos, tales como el receptor 120 de tubo de vacío, al PIVC 300.

35 La utilización de un tubo de vacío para extraer sangre de un PIVC crea varios problemas que no existen cuando se utiliza un conjunto de extracción de sangre dedicado. Por ejemplo, a diferencia de la aguja metálica rígida 212 del conjunto de extracción de sangre 200, el catéter 311 del PIVC 300 normalmente está formado de plástico flexible, lo que aumenta la probabilidad de que la abertura del catéter, que mira distalmente, se pueda colocar contra la pared de la vena, restringiendo así el flujo de sangre. Además, debido a que el diámetro del catéter 311 debe ser lo suficientemente grande para alojar la aguja 321, el catéter 311 ocluirá una parte mayor de la vena que la aguja 212. Además, dado que el PIVC 300 está diseñado para ser utilizado con muchos sistemas diferentes, no puede ser diseñado para proporcionar características ideales de flujo de sangre a un tubo de vacío. Como resultado, cuando se conecta un tubo de vacío, puede ocurrir una caída significativa de presión dentro de la vena, lo que aumenta la probabilidad de hemólisis u otros daños a las células sanguíneas e incluso puede colapsar la vena.

40 El objeto reivindicado en el presente documento no se limita a realizaciones que resuelven cualquier desventaja o que operan solo en entornos como los descritos anteriormente. Más bien, estos antecedentes solo se proporcionan para ilustrar un área tecnológica a modo de ejemplo donde se pueden llevar a la práctica algunas implementaciones descritas en el presente documento.

45 Un receptor de tubo de vacío que tiene las características definidas en el preámbulo de las reivindicaciones independientes se conoce por el documento US 2018/140240.

Compendio

50 El receptor de tubo de vacío de la invención está definido por las características de las reivindicaciones independientes 1, 12 y 15. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

La presente divulgación se refiere en general a receptores de tubos de vacío que se pueden utilizar al extraer sangre de un paciente. Más particularmente, en algunas realizaciones, la presente divulgación se refiere a receptores de tubo de vacío que están adaptados para su uso con catéteres intravenosos periféricos (PIVC).

55 En algunas realizaciones, un receptor de tubo de vacío puede incluir una carcasa que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que forma un interior hueco. En algunas realizaciones, el extremo proximal forma una abertura proximal para recibir un tubo de vacío en el interior hueco. En algunas realizaciones, el extremo distal forma un

adaptador para acoplar el receptor de tubo de vacío a un sistema intravenoso. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye una punta que se extiende proximalmente hacia el interior hueco. En algunas realizaciones, la punta incluye una abertura y forma una vía de flujo de sangre.

5 En algunas realizaciones, la abertura es una abertura alargada que tiene una anchura constante. En algunas realizaciones, la abertura es una abertura alargada que incluye una parte proximal que tiene una anchura que aumenta distalmente y una parte distal. En algunas realizaciones, la parte distal tiene una anchura constante. En algunas realizaciones, la anchura constante de la parte distal coincide con una anchura máxima de la parte proximal.

10 En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío puede incluir un componente de control de profundidad de inserción que incluye un miembro de tope. En algunas realizaciones, el componente de control de profundidad de inserción está acoplado a la carcasa y está configurado para moverse entre una posición retirada y una posición insertada. En algunas realizaciones, cuando el componente de control de profundidad de inserción está en la posición insertada, el miembro de tope limita la inserción de un tubo de vacío en el interior hueco. En algunas realizaciones, cuando el componente de control de profundidad de inserción está en la posición insertada, el miembro de tope hace que al menos una longitud inicial de la parte proximal se extienda más allá del tabique del tubo de vacío que está colocado contra el miembro de tope pero evita que la parte distal se extienda más allá del tabique. En algunas realizaciones, la posición insertada es una primera posición insertada en la que el miembro de tope hace que solo la longitud inicial de la parte proximal se extienda más allá del tabique. En algunas realizaciones, el componente de control de profundidad de inserción también está configurado para moverse entre una segunda posición insertada. En algunas realizaciones, cuando el componente de control de profundidad de inserción está en la segunda posición insertada, el miembro de tope hace que una longitud adicional de la parte proximal se extienda más allá del tabique del tubo de vacío que está colocado contra el miembro de tope pero evita que la parte distal se extienda más allá del tabique.

25 En algunas realizaciones, la punta incluye además una segunda abertura que está separada distalmente de la abertura. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye un componente de control de profundidad de inserción que incluye un miembro de tope. En algunas realizaciones, el componente de control de profundidad de inserción está acoplado a la carcasa y está configurado para moverse entre una posición retirada y una posición insertada. En algunas realizaciones, cuando el componente de control de profundidad de inserción está en la posición insertada, el miembro de tope limita la inserción de un tubo de vacío en el interior hueco, de modo que solo la abertura de la punta se extienda más allá del tabique del tubo de vacío. En algunas realizaciones, cuando el componente de control de profundidad de inserción está en la posición retirada, el miembro de tope no limita la inserción del tubo de vacío en el interior hueco, de modo que tanto la abertura como la segunda abertura de la punta se extienden más allá del tabique del tubo de vacío.

30 En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye un componente de control de flujo que tiene un eje que se inserta en un extremo distal de la punta y una cabeza que está situada sobre el extremo distal de la punta. En algunas realizaciones, la cabeza forma canales a través de los cuales fluye la sangre para entrar en la punta. En algunas realizaciones, la cabeza está formada de un material flexible para permitir así que la cabeza sea flexionada en una dirección proximal por encima del extremo distal de la punta cuando la punta perfora un tubo de vacío. En algunas realizaciones, cuando la cabeza se flexiona en la dirección proximal, se reduce el tamaño efectivo de los canales para limitar así el flujo de sangre hacia la punta.

35 En algunas realizaciones, la vía de flujo de sangre en la que está la punta forma una vía de flujo de sangre primaria. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye una vía de flujo de sangre secundaria. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío también incluye un tapón que está configurado para moverse desde una posición inicial en la que el tapón bloquea la vía de flujo de sangre secundaria a una posición posterior en la que el tapón no bloquea la vía de flujo de sangre secundaria. En algunas realizaciones, la vía de flujo de sangre principal está configurada para hacer que el tapón se mueva desde la posición inicial a la posición posterior. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye una segunda punta que forma la vía de flujo de sangre secundaria.

40 En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye un tubo de vacío que tiene un tabique que forma un sello de vacío en un extremo distal del tubo de vacío y uno o más tabiques adicionales que están separados proximalmente del tabique. En algunas realizaciones, cada tabique adicional forma un sello de vacío dentro del tubo de vacío. En algunas realizaciones, la longitud de la punta es suficiente para pasar a través del tabique y cada uno de uno o más tabiques adicionales cuando el tubo de vacío es insertado en el interior hueco de la carcasa.

45 En algunas realizaciones, la punta se extiende proximalmente una primera distancia hacia el interior hueco. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye una segunda punta que se extiende proximalmente una segunda distancia hacia el interior hueco. En algunas realizaciones, la primera distancia es mayor que la segunda distancia. En algunas realizaciones, la segunda punta también forma una vía de flujo de sangre.

55 En algunas realizaciones, un receptor de tubo de vacío incluye una carcasa que tiene un extremo proximal y un extremo distal y forma un interior hueco. En algunas realizaciones, el extremo proximal forma una abertura proximal para recibir un tubo de vacío en el interior hueco. En algunas realizaciones, el extremo distal forma un adaptador para acoplar el receptor de tubo de vacío a un sistema intravenoso. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío

incluye una primera punta que se extiende proximalmente hacia el interior hueco. En algunas realizaciones, la primera punta forma una primera vía de flujo de sangre. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye una segunda punta que se extiende proximalmente hacia el interior hueco. En algunas realizaciones, la segunda punta forma una segunda vía de flujo de sangre.

- 5 En algunas realizaciones, la primera punta se extiende proximalmente una primera distancia hacia el interior hueco y la segunda punta se extiende proximalmente una segunda distancia hacia el interior hueco. En algunas realizaciones, la primera distancia es mayor que la segunda distancia. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye un tapón que está configurado para moverse desde una posición inicial en la que el tapón bloquea la segunda vía de flujo de sangre hasta una posición posterior en la que el tapón no bloquea la segunda vía de flujo de sangre. En algunas realizaciones, la primera punta incluye una abertura que hace que la presión de vacío dentro de la primera vía de flujo de sangre tire del tapón desde la posición inicial a la posición posterior.

- 10 En algunas realizaciones, la primera punta incluye una abertura que hace que la presión de vacío dentro de la primera vía de flujo de sangre tire del tapón desde la posición inicial a la posición posterior.
- 15 En algunas realizaciones, un receptor de tubo de vacío incluye una carcasa que tiene un extremo proximal y un extremo distal y forma un interior hueco. En algunas realizaciones, el extremo proximal forma una abertura proximal para recibir un tubo de vacío en el interior hueco. En algunas realizaciones, el extremo distal forma un adaptador para acoplar el receptor de tubo de vacío a un sistema intravenoso. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye una punta que se extiende proximalmente hacia el interior hueco. En algunas realizaciones, la punta incluye una abertura alargada que se extiende a lo largo de una superficie exterior de la punta. En algunas realizaciones, la abertura alargada tiene una parte proximal y una parte distal.

- 20 En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío incluye un componente de control de profundidad de inserción que incluye un miembro de tope. En algunas realizaciones, el componente de control de profundidad de inserción está acoplado a la carcasa y está configurado para moverse entre una posición retirada y una posición insertada. En algunas realizaciones, cuando el componente de control de profundidad de inserción está en la posición insertada, el miembro de tope limita la inserción de un tubo de vacío en el interior hueco, de modo que la parte distal de la abertura ranurada no se extiende más allá de un tabique del tubo de vacío.

- 25 Se debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ilustrativas y explicativas y no limitan la invención, tal como está reivindicada. Se debe entenderse que las diversas realizaciones no se limitan a las disposiciones e instrumentos mostrados en los dibujos. También se debe entender que las realizaciones se pueden combinar, o que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden realizar cambios estructurales, a menos que así se reivindique, sin apartarse del alcance de las diversas realizaciones de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe tomar en un sentido limitativo.

30 **Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos**

Se describirán y explicarán realizaciones a modo de ejemplo con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

- La Figura 1 ilustra un tubo de vacío y un receptor de tubo de vacío de la técnica anterior;
- 35 La Figura 2 ilustra un conjunto de extracción de sangre dedicado de la técnica anterior;
- La Figura 3 ilustra un PIVC de la técnica anterior;
- La Figura 4 ilustra un receptor de tubo de vacío que está configurado de acuerdo con algunas realizaciones;
- Las Figuras 4A-4C ilustran cómo se puede utilizar el receptor de tubo de vacío de la Figura 4 para controlar un caudal o regular la presión cuando se extrae sangre en un tubo de vacío;
- 40 Las Figuras 5A-5D ilustran otro receptor de tubo de vacío que está configurado de acuerdo con algunas realizaciones;
- Las Figuras 6, 6A y 6B ilustran otro receptor de tubo de vacío que está configurado de acuerdo con algunas realizaciones;
- La Figura 7 ilustra otro receptor de tubo de vacío que está configurado de acuerdo con algunas realizaciones;
- La Figura 8 ilustra otro receptor de tubo de vacío y un tubo de vacío correspondiente que están configurados de acuerdo con algunas realizaciones;
- 45 Las Figuras 9, 9A y 9B ilustran otro receptor de tubo de vacío que está configurado de acuerdo con algunas realizaciones; y
- Las Figuras 10A y 10B ilustran otro receptor de tubo de vacío que está configurado de acuerdo con algunas realizaciones.

Descripción de realizaciones

Tal como se utiliza en la presente divulgación, el término "distal" se refiere a una parte de una aguja o un conjunto de catéter o componente del mismo que está más lejos del usuario, y el término "proximal" se refiere a una parte de una aguja o un conjunto de catéter o componente del mismo que esté más cerca del usuario. Tal como se utiliza en la presente divulgación, el término "usuario" puede referirse a un médico, doctor, enfermera o cualquier otro proveedor de atención y puede incluir personal de apoyo.

La Figura 4 ilustra un receptor de tubo de vacío 400 que está configurado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación. Las Figuras 4A-4C proporcionan un ejemplo de cómo se puede utilizar el receptor de tubo de vacío 400. El receptor de tubo de vacío 400 incluye una carcasa 401 que tiene un interior hueco 401a y una abertura proximal 402 a través de la cual se puede insertar un tubo de vacío, tal como el tubo de vacío 110. El receptor de tubo de vacío 400 también incluye un adaptador 403 mediante el cual el receptor de tubo de vacío 400 se puede conectarse a un PIVC, tal como el PIVC 300, o a otro sistema IV. Aunque el adaptador 403 se representa como un adaptador Luer Lock, se podría usar cualquier otro tipo de adaptador en el receptor de tubo de vacío 400. El receptor de tubo de vacío 400 incluye además una punta 410 que normalmente puede estar rodeada por un protector 404.

Para permitir al usuario controle el caudal y/o la presión al extraer sangre, la punta 410 tiene una abertura alargada 411 (que puede tener la forma de una ranura a través de la superficie exterior de la punta 410). Más particularmente, la abertura alargada 411 incluye una parte proximal 411a que está colocada hacia una punta proximal 410a de la punta 410 y una parte distal 411b que se extiende distalmente a lo largo de la longitud de la punta 410. En algunas realizaciones, tanto la parte proximal 411a como la parte distal 411b pueden tener la misma anchura constante. En otras realizaciones, como se muestra en la Figura 4, la parte proximal 411a puede tener una anchura que aumenta distalmente mientras que la parte distal 411b puede tener una anchura constante que coincide con la anchura máxima de la parte proximal 411a. En otras palabras, la anchura de la abertura alargada 411 es inicialmente muy pequeña pero aumenta gradualmente a lo largo de la parte proximal 411a hasta alcanzar y mantener su anchura máxima a lo largo de la parte distal 411b. Sin embargo, en algunas realizaciones, la anchura de la abertura alargada 411 también puede aumentar a lo largo de la parte distal 411b. En consecuencia, al menos una parte de la abertura alargada 411 se puede configurar con una anchura que aumenta distalmente.

Las Figuras 4A-4C ilustran cómo la abertura alargada 411 permite al usuario controlar el caudal de sangre dentro y/o la presión aguas abajo del tubo de vacío 110 durante una extracción de sangre. En la Figura 4A, el usuario ha insertado el tubo de vacío 110 en el receptor de tubo de vacío 400 para hacer que la punta 410 atraviese el protector 404 y el tabique 111. Como se muestra, en este nivel de inserción mínimo, el tubo de vacío 110 solo se inserta lo suficiente como para hacer que la longitud de la parte proximal 411a se extienda más allá del tabique 111. En consecuencia, el diámetro hidráulico efectivo será pequeño para minimizar de ese modo el aumento repentino del flujo de sangre en el tubo de vacío 110 y/o evitar una caída brusca de presión dentro de la vasculatura del paciente. Este diámetro hidráulico efectivo se puede minimizar configurando la parte proximal 411a con una anchura que aumenta distalmente, pero todavía existirá un pequeño diámetro hidráulico efectivo inicial cuando la parte proximal 411a sea configurada con una anchura constante.

La Figura 4B muestra que el usuario ha insertado el tubo de vacío 110 de manera que toda la parte proximal 411a está colocada más allá del tabique 111 pero la parte distal 411b todavía está bloqueada por el tabique 111. En este nivel de inserción intermedio, el diámetro hidráulico efectivo aumentará debido a la profundidad de inserción de la abertura alargada 411 sola. Además, al configurar la parte proximal 411a con una anchura que aumenta distalmente, el aumento en el diámetro hidráulico efectivo será más gradual. La Figura 4C muestra que el usuario ha insertado el tubo de vacío 110 de manera que la mayoría (o toda) la parte distal 411b se extiende más allá del tabique 111. En este nivel de inserción máximo, se maximizará el diámetro hidráulico efectivo.

Las Figuras 4A-4C pueden representar diferentes posiciones en las que se pueden insertar tubos de vacío cuando se extrae sangre de un tipo particular de sistema intravenoso. Por ejemplo, el usuario podría insertar el tubo de vacío 100 solo en la posición que se muestra en la Figura 4A o en la posición que se muestra en la Figura 4B cuando extrae sangre de un PIVC pero podría insertar el tubo de vacío 100 en la posición que se muestra en la Figura 4C cuando extrae sangre de un conjunto de extracción de sangre dedicado. Adicional o alternativamente, las Figuras 4A-4C podrían representar una secuencia de posiciones durante una única extracción de sangre. Por ejemplo, al extraer sangre a través de un PIVC, el usuario podría insertar intencionalmente el tubo de vacío 100 gradualmente desde la posición mostrada en la Figura 4A hasta la posición mostrada en la Figura 4B para provocar de ese modo un aumento gradual en el caudal y una disminución gradual correspondiente en el diferencial de presión entre el tubo de vacío 110 y la vasculatura del paciente cuando se extrae sangre de un PIVC. De manera similar, al extraer sangre a través de un conjunto de extracción de sangre dedicado, el usuario podría insertar intencionalmente el tubo de vacío 100 gradualmente desde la posición que se muestra en la Figura 4A hasta la posición que se muestra en la Figura 4C.

Las Figuras 5A-5D ilustran un receptor de tubo de vacío 500 que está configurado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación. El receptor de tubo de vacío 500 puede ser similar al receptor de tubo de vacío 400 con la adición de un componente de control de profundidad de inserción 520. El componente de control de profundidad de inserción 520 puede incluir un miembro de tope 521 y un miembro de accionamiento 522. El miembro de tope 521 puede estar situado adyacente a una pared 401b de la carcasa 401 y se puede configurar para deslizarse

o moverse de otro modo hacia el interior hueco 401a de la carcasa 401 cuando el componente de control de profundidad de inserción 520 está en una posición insertada. Por el contrario, el miembro de tope 521 se puede retirar del interior hueco 401a cuando el componente de control de profundidad de inserción 520 está en una posición retirada. El miembro de accionamiento 522 puede estar situado fuera de la carcasa 401 (o al menos ser accesible desde el exterior de la carcasa 401) para permitir al usuario colocar selectivamente el componente de control de profundidad de inserción 520 en las posiciones retirada e insertada.

Las Figuras 5A y 5B ilustran el receptor de tubo de vacío 500 cuando el componente de control de profundidad de inserción 520 está en la posición retirada. Como se muestra, el miembro de accionamiento 522 está separado de la carcasa 401 de manera que el miembro de tope 521 está retirado del interior hueco 401a. Como se muestra en la Figura 5B, dado que el miembro de tope 521 no está situado dentro del interior hueco 401a, el tubo de vacío 110 se puede insertar en el receptor de tubo de vacío 500 hasta que entre en contacto con la pared distal 401b. En realizaciones en las que el receptor de tubo de vacío 500 incluye una punta 410, la Figura 5B puede corresponder con la Figura 4C. En consecuencia, cuando se utilice el receptor de tubo de vacío 500 para extraer sangre de un conjunto de extracción de sangre dedicado, el componente de control de profundidad de inserción 520 puede estar en la posición retirada para permitir que el tubo de vacío 110 sea inserte al nivel máximo.

Por el contrario, las Figuras 5C y 5D ilustran el receptor del tubo de vacío 500 cuando el componente de control de profundidad de inserción 520 está en la posición insertada. Como se muestra, el miembro de accionamiento 522 está colocado contra (o más cerca de) la carcasa 401 de manera que el miembro de tope 521 es insertado en el interior hueco 401a. Como se muestra en la Figura 5D, la tapa 112 del tubo de vacío 110 entrará en contacto con el miembro de tope 521 para limitar así hasta qué punto se puede insertar el tubo de vacío 110 en el receptor de tubo de vacío 500. En realizaciones en las que el receptor de tubo de vacío 500 incluye la punta 410, la Figura 5D puede corresponder con Figura 4A o con la Figura 4B. En consecuencia, cuando se utilice el receptor de tubo de vacío 500 para extraer sangre de un PIVC, el componente de control de profundidad de inserción 520 puede estar en la posición insertada para evitar que el tubo de vacío 110 sea insertada más allá del nivel mínimo o del nivel intermedio.

En algunas realizaciones, el componente de control de profundidad de inserción 520 se puede configurar para limitar la inserción del tubo de vacío 100 a otras profundidades. Por ejemplo, el miembro de tope 521 podría incluir múltiples superficies que correspondan con los niveles de inserción mostrados en las Figuras 4A y 4B. Solo como ejemplo, una primera superficie del miembro de tope 521 podría permitir la inserción al nivel intermedio mostrado en la Figura 4B cuando el miembro de accionamiento 422 está en una primera posición y una segunda superficie del miembro de tope 521 podría permitir la inserción al nivel mínimo mostrado en la Figura 4C cuando el miembro de accionamiento 422 está en una segunda posición. En tales realizaciones, el usuario podría accionar el componente de control de profundidad de inserción 520 a un nivel particular en función de las características del PIVC o de otro sistema intravenoso. Por ejemplo, debido al calibre, longitud, posición, etc., del PIVC, puede ser óptimo insertar el tubo de vacío 110 al nivel intermedio mostrado en la Figura 4B en lugar del nivel mínimo mostrado en la Figura 4A.

En algunas realizaciones, el usuario puede ajustar el componente de control de profundidad de inserción 520 durante una extracción de sangre. Por ejemplo, cuando se utiliza un PIVC, el usuario puede colocar inicialmente el componente de control de profundidad de inserción 520 en la posición insertada para evitar que el tubo de vacío 110 sea insertado más allá del nivel mínimo. Después, una vez que ha comenzado el flujo de sangre y la diferencia de presión se ha reducido a un nivel adecuado, el usuario podría hacer la transición del componente de control de profundidad de inserción 520 a una posición intermedia o a la posición retirada para permitir que el tubo de vacío 110 sea insertado más lejos, lo que a su vez aumentará el flujo de sangre para minimizar el tiempo de extracción.

Las Figuras 6, 6A y 6B ilustran un receptor de tubo de vacío 600 que está configurado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación. El receptor de tubo de vacío 600 es similar al receptor de tubo de vacío 400 pero emplea una punta 610. La punta 610 incluye una abertura proximal 611 situada en el extremo proximal de la punta 610 y una abertura distal 612 que está separada de la abertura proximal 611. Como se muestra en la Figura 6A, el tubo de vacío 110 se puede insertar en el receptor de tubo de vacío 600 hasta un nivel mínimo que hará que la abertura proximal 611 pero no la abertura distal 612 se sitúe más allá del tabique 111. Por el contrario, la figura 6B muestra que el tubo de vacío 110 se ha insertado hasta un nivel máximo lo que hace que tanto la abertura proximal 611 como la abertura distal 612 se sitúen más allá del tabique 111.

Cuando se utiliza el receptor de tubo de vacío 600 para extraer sangre a través de un PIVC, el tubo de vacío 110 se puede insertar al nivel mínimo mostrado en la Figura 6A para minimizar el caudal y evitar una caída brusca de presión en la vasculatura del paciente. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío 600 también puede incluir un componente de control de profundidad de inserción 520 para permitir al usuario evitar que el tubo de vacío 110 sea insertado más allá de este nivel mínimo. De manera similar, cuando se utiliza el receptor de tubo de vacío 600 para extraer sangre a través de un conjunto de extracción de sangre dedicado, el tubo de vacío 110 se puede insertar hasta el nivel máximo que se muestra en la Figura 6B. Además, en algunas realizaciones, cuando se utiliza el receptor de tubo de vacío 600 para extraer sangre a través de un PIVC, el usuario puede insertar inicialmente el tubo de vacío 110 al nivel mínimo y a continuación, después de que se haya reducido el diferencial de presión, insertar el tubo de vacío 110 al máximo nivel para aumentar el caudal y reducir el tiempo de extracción.

La Figura 7 ilustra un receptor de tubo de vacío 700 que está configurado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación. El receptor de tubo de vacío 700 es similar al receptor de tubo de vacío 400 pero emplea dos puntas 710a, 710b. Como se muestra, la punta 710a se extiende proximalmente más que la punta 710b. Como resultado, cuando el tubo de vacío 110 se inserta en el receptor de tubo de vacío 700, la punta 710a perforará primero el tabique 111, permitiendo así que la sangre fluya inicialmente solo a través de la punta 710a. Después, cuando el tubo de vacío 110 se inserta más en el receptor de tubo de vacío 700, la punta 710b perforará el tabique 111, permitiendo así que la sangre fluya a través de la punta 710a y de la punta 710b. En algunas realizaciones, el calibre de la punta 710a puede ser mayor que el calibre de la punta 710b, de modo que se minimice el caudal inicial de sangre. Alternativamente, una abertura o diámetro interior de la punta 710a puede ser más pequeño que el de la punta 710b para minimizar el caudal inicial. En cualquier caso, el uso de las puntas 710a y 710b asegura que el caudal inicial y la caída de presión se pueden controlar conservando al mismo tiempo la capacidad de obtener posteriormente un caudal mayor. En algunas realizaciones, el receptor de tubo de vacío 700 puede incluir un componente de control de profundidad de inserción 520 que se puede utilizar para evitar que la punta 710b pase más allá del tabique 111 cuando el receptor de tubo de vacío 700 se utiliza para extraer sangre a través de un PIVC.

La Figura 8 ilustra un receptor de tubo de vacío 800 y un tubo de vacío correspondiente 850 que están configurados de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación. El receptor de tubo de vacío 800 es similar al receptor de tubo de vacío 400 pero incluye una punta más larga 810. El tubo de vacío 850 incluye el tabique 851, que puede ser similar al tabique 111, pero también incluye tabiques adicionales 852a-852c que están separados dentro del tubo de vacío 800 para crear múltiples bolsillos de vacío 853a-853d. Cuando el tubo de vacío 850 se inserta en el receptor de tubo de vacío 800, la punta 810 perforará inicialmente el tabique 851, haciendo así que la sangre fluya hacia la bolsa de vacío 853a. Dado el menor volumen de la bolsa de vacío 853a con respecto al volumen total del tubo de vacío 850, se producirá una caída de presión menor una vez que la punta 810 pase a través del tabique 851 que la que se produciría de otro modo si el tubo de vacío 850 solo incluyera el tabique 851. A medida que el tubo de vacío 850 se inserta más, la punta 810 perforará secuencialmente los tabiques 852a y 852b. Debido nuevamente a los volúmenes más pequeños de las bolsas de vacío 853b y 853c, nuevamente se producirá una caída de presión menor. Finalmente, la punta 810 pasará a través del tabique 852c haciendo que la sangre fluya hacia la bolsa de vacío 853d. Aunque la bolsa de vacío 853d tiene un volumen mayor que las otras bolsas de vacío, no se producirá una caída brusca de presión ya que el diferencial de presión se habrá reducido gradualmente a medida que la punta 810 pasa a través de las bolsas de vacío 853a-853c. Aunque se muestra el tubo de vacío 850 con tres tabiques adicionales, en algunas realizaciones, el tubo de vacío 850 podría tener un tabique adicional, dos tabiques adicionales o más de tres tabiques adicionales.

La Figura 9 ilustra un receptor de tubo de vacío 900 que está configurado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación. El receptor de tubo de vacío 900 es similar al receptor de tubo de vacío 400 pero emplea un tapón 911 para proporcionar una vía de flujo secundaria después de que la sangre haya comenzado a fluir a través de la vía de flujo primaria. Como se muestra, el receptor de tubo de vacío 900 incluye una primera punta 910a que define la vía de flujo primaria y una segunda punta 910b que define la vía de flujo secundaria. El tapón 911 está contenido dentro de un canal 912 y está inicialmente situado dentro de la vía de flujo secundaria, de modo que inicialmente no fluye sangre a través de la punta 910b. El canal 912 está conectado a la vía de flujo primaria a través de una abertura 912a en la punta 910a.

Como se representa en la Figura 9A, cuando el tubo de vacío 110 se inserta en el receptor de tubo de vacío 900, las puntas 910a y 910b perforarán el tabique 111 provocando así que la sangre fluya hacia el tubo de vacío 110. Con el tapón 911 en la posición inicial, el flujo de sangre quedará limitado a la vía de flujo primaria a través de la punta 910a. Sin embargo, debido al vacío dentro del tubo de vacío 110, el tapón 911 será arrastrado hacia la abertura 912a y finalmente alcanzará la posición mostrada en la Figura 9B, abriendo así la vía de flujo secundaria a través de la punta 910b. El tapón 911 y/o el canal 912 se pueden configurar para impedir el movimiento del tapón 911 hacia la abertura 912a de modo que la vía de flujo secundaria no se abra inmediatamente cuando se perfora el tabique 111. Esto puede minimizar la caída de presión que de otro modo ocurriría si ambas vías de flujo se abrieran inmediatamente. En algunas realizaciones, esta vía de flujo secundaria se puede establecer utilizando solo la punta 910a. Tales realizaciones serían sustancialmente las mismas que se muestran en la Figura 9, excepto que la vía de flujo secundaria se conectaría nuevamente con la punta 910a en lugar de formar la punta separada 910b.

La Figura 10 ilustra un receptor de tubo de vacío 1000 que está configurado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente divulgación. El receptor de tubo de vacío 1000 es similar al receptor de tubo de vacío 400 pero emplea un componente de control de flujo 1020 que se inserta en el extremo distal de la aguja 1010. El componente de control de flujo 1020 funciona para minimizar la caída de presión y el caudal que se producen inicialmente cuando el tubo de vacío 110 se inserta en receptor de tubo de vacío 1000, al mismo tiempo que se permite que el caudal aumente para minimizar de ese modo el tiempo de extracción.

La Figura 10A proporciona una vista detallada del componente de control de flujo 1020. Como se muestra, el componente de control de flujo 1020 incluye un eje 1021 que se inserta en el extremo distal de la aguja 1010, de manera que la cabeza 1022 se sitúa sobre la abertura distal de la aguja 1010. La cabeza 1022 tiene una forma de hongo con una superficie 1022a orientada proximalmente que es cóncava y una superficie 1022b orientada distalmente que es convexa. El borde de la cabeza 1022 incluye extensiones 1023 y canales 1024 alternos. Las extensiones 1023

que pueden colocarse contra una pared interna que rodea la punta 1010 de modo que la sangre fluya a través de los canales 1024 para entrar en la punta 1010.

5 Cuando la punta 1010 se inserta inicialmente en el tubo de vacío 110, el vacío tirará del componente de control de flujo 1020 en una dirección proximal. Debido a su forma de hongo, la cabeza 1022 se flexionará proximalmente, lo que reduce el tamaño efectivo de los canales 1024 para limitar así el caudal de sangre y minimizar la caída de presión que se producirá en la vasculatura del paciente. A medida que el diferencial de presión se reduce gradualmente, la fuerza de vacío en el componente de control de flujo 1020 también se reducirá. Esta reducción en la fuerza de vacío permitirá que la cabeza 1022 vuelva a su forma normal, lo que aumenta el tamaño efectivo de los canales 1024, aumentando así el caudal de sangre. En consecuencia, el componente de control de flujo 1020 minimiza la caída de presión inicial sin sacrificar el caudal posterior.

10 Todos los ejemplos y el lenguaje condicional utilizado en este documento están destinados a fines pedagógicos para ayudar al lector a comprender la invención y los conceptos aportados por el inventor para promover la técnica, y se deben interpretar como que se limitan a dichos ejemplos y condiciones específicamente expuestos. Aunque se han descrito en detalle realizaciones de la presente invención, se debe entender que se podrían realizar diversos cambios, sustituciones y alteraciones sin apartarse del alcance de la invención. Se debe entender que las realizaciones se pueden combinar.

REIVINDICACIONES

1. Un receptor de tubo de vacío (400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) que comprende:
- 5 una carcasa (401) que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que forma un interior hueco (401a), formando el extremo proximal una abertura proximal (402) para recibir un tubo de vacío (110, 850) en el interior hueco (401a), formando el extremo distal un adaptador (403) para acoplar el receptor de tubo de vacío (400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) a un sistema intravenoso;
- una punta (410, 510, 610, 710a, 810, 910a, 1010) que se extiende proximalmente hacia el interior hueco (401a), incluyendo la punta una abertura (411, 611) y formando una vía de flujo de sangre; y
- caracterizado por:
- 10 un componente de control de profundidad de inserción (520) que incluye un miembro de tope (521), estando acoplado el componente de control de profundidad de inserción (520) a la carcasa (401) y estando configurado para moverse entre una posición retirada y una posición insertada, en donde, cuando el componente de control de profundidad de inserción está en la posición insertada, el miembro de tope (521) limita la inserción de un tubo de vacío (110, 850) en el interior hueco (401a).
- 15 2. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 1,
- en donde la abertura (411, 611) es una abertura alargada que tiene una anchura constante, o
- en donde la abertura (411, 611) es una abertura alargada que incluye una parte proximal (411a) que tiene una anchura que aumenta distalmente y una parte distal (411b), y, preferiblemente, la parte distal (411b) tiene una anchura constante que coincide con la anchura máxima de la parte proximal (411a).
- 20 3. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 2, en el que, cuando el componente de control de profundidad de inserción (520) está en la posición insertada, el miembro de tope (521) hace que al menos una longitud inicial de la parte proximal (411a) se extienda más allá del tabique (111, 851) del tubo de vacío (110, 850) que está situado contra el miembro de tope (521) pero evita que la parte distal (411b) se extienda más allá del tabique (111, 851).
- 25 4. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 3, en el que la posición insertada es una primera posición insertada en la que el miembro de tope (521) hace que solo la longitud inicial de la parte proximal (411a) se extienda más allá del tabique (111, 851), y en donde el componente de control de profundidad de inserción (520) también está configurado para moverse entre una segunda posición insertada, en donde, cuando el componente de control de profundidad de inserción (520) está en la segunda posición insertada, el miembro de tope (521) hace que una longitud adicional de la parte proximal (411a) se extienda más allá del tabique (111, 851) del tubo de vacío (110, 850) que está situado contra el miembro de tope pero evita que la parte distal (411b) se extienda más allá del tabique (111, 851).
- 30 5. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 1, en el que la punta (610) incluye además una segunda abertura (612) que está separada distalmente de la abertura (611).
6. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 5, en el que, cuando el componente de control de profundidad de inserción (520) está en la posición insertada, el miembro de tope (521) limita la inserción de un tubo de vacío (110, 850) en el interior hueco, de modo que solo la abertura (611) de la punta (610) se extiende más allá de un tabique (111, 851) del tubo de vacío (110, 850),
- 35 mientras que, cuando el componente de control de profundidad de inserción (520) está en la posición retirada, el miembro de tope (521) no limita la inserción del tubo de vacío (110, 850) en el interior hueco, de modo que tanto la abertura (611) como la segunda abertura (612) de la punta (610) se extienden más allá del tabique (111, 851) del tubo de vacío (110, 850).
- 40 7. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 1, que comprende además:
- un componente de control de flujo (1020) que tiene un eje (1021) que se inserta en un extremo distal de la punta (1010) y una cabeza (1022) que se coloca sobre el extremo distal de la punta (1010), formando la cabeza (1022) canales (1024) a través de los cuales fluye la sangre para entrar en la punta (1010).
- 45 8. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 7, en el que la cabeza (1022) está formada por un material flexible para permitir así que la cabeza (1022) sea flexionada en una dirección proximal por encima del extremo distal de la punta (1010) cuando la punta (1010) perfora un tubo de vacío (110, 850), en donde, a medida que la cabeza (1022) es flexionada en la dirección proximal, se reduce un tamaño efectivo de los canales (1024) para limitar así el flujo de sangre hacia la punta (1010).
- 50 9. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 1, en el que la vía de flujo de sangre que forma la punta (910a) es una vía de flujo de sangre primaria, comprendiendo además el receptor de tubo de vacío:

una vía de flujo de sangre secundaria;

5 un tapón (911) que está configurado para moverse desde una posición inicial en la que el tapón (911) bloquea la vía de flujo de sangre secundaria a una posición posterior en la que el tapón (911) no bloquea la vía de flujo de sangre secundaria, en donde la vía de flujo de sangre primaria configurada para hacer que el tapón (911) se mueva desde la posición inicial a la posición posterior; y

preferiblemente, una segunda punta (910b) que forma la vía de flujo de sangre secundaria.

10. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 1, que comprende además:

10 un tubo de vacío (850) que tiene un tabique (851) que forma un sello de vacío en un extremo distal del tubo de vacío (850) y uno o más tabiques adicionales (852a, 852b, 852c) que están separados proximalmente del tabique (851), formando cada tabique adicional (852a, 852b, 852c) un sello de vacío dentro del tubo de vacío (850);

en donde la longitud de la punta (810) es suficiente para pasar a través del tabique (851) y de cada uno de uno o más tabiques adicionales (852a, 852b, 852c) cuando el tubo de vacío (850) se inserta en el interior hueco (401a) de la carcasa (401).

15 11. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 1, en el que la punta (710a) se extiende proximalmente una primera distancia dentro del interior hueco (401a), comprendiendo además el receptor de tubo de vacío (700):

una segunda punta (710b) que se extiende proximalmente una segunda distancia hacia el interior hueco (401a), siendo la primera distancia mayor que la segunda distancia, formando también la segunda punta (710b) una vía de flujo de sangre.

12. Un receptor de tubo de vacío (400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) que comprende:

20 una carcasa (401) que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que forma un interior hueco (401a), formando el extremo proximal una abertura proximal (402) para recibir un tubo de vacío (110, 850) en el interior hueco (401a), formando el extremo distal un adaptador (403) para acoplar el receptor de tubo de vacío (400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) a un sistema intravenoso;

caracterizado por:

25 una primera punta (710a, 910a) que se extiende proximalmente hacia el interior hueco (401a), formando la primera punta (710a, 910a) una primera vía de flujo de sangre;

una segunda punta (710b, 910b) que se extiende proximalmente hacia el interior hueco (401a), formando la segunda punta (710b, 910b) una segunda vía de flujo de sangre; y

30 un componente de control de profundidad de inserción (520) que incluye un miembro de tope (521), estando acoplado el componente de control de profundidad de inserción (520) a la carcasa (401) y estando configurado para moverse entre una posición retirada y una posición insertada, en donde, cuando el componente de control de profundidad de inserción está en la posición insertada, el miembro de tope (521) limita la inserción de un tubo de vacío (110, 850) en el interior hueco (401a).

35 13. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 12, en el que la primera punta (710a) se extiende proximalmente una primera distancia hacia el interior hueco (401a) y la segunda punta (710b) se extiende proximalmente una segunda distancia hacia el interior hueco (401a), siendo la primera distancia mayor que la segunda distancia.

14. El receptor de tubo de vacío de la reivindicación 12, que comprende además:

40 un tapón (911) que está configurado para moverse desde una posición inicial en la que el tapón bloquea la segunda vía de flujo de sangre a una posición posterior en la que el tapón (911) no bloquea la segunda vía de flujo de sangre, en donde la primera punta (910a) incluye una abertura (912a) que hace que la presión de vacío dentro de la primera vía de flujo de sangre tire del tapón (911) desde la posición inicial a la posición posterior.

15. Un receptor de tubo de vacío (400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) que comprende:

45 una carcasa (401) que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que forma un interior hueco (401a), formando el extremo proximal una abertura proximal (402) para recibir un tubo de vacío (110, 850) en el interior hueco (401a), formando el extremo distal un adaptador (403) para acoplar el receptor de tubo de vacío (400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000) a un sistema intravenoso;

caracterizado por:

50 una punta (410, 510, 610, 710a, 810, 910a, 1010) que se extiende proximalmente hacia el interior hueco, incluyendo la punta una abertura alargada (411) que se extiende a lo largo de una superficie exterior de la punta (410, 510, 610, 710a, 810, 910a, 1010), teniendo la abertura alargada (411) una parte proximal (411a) y una parte distal (411b); y

- 5 un componente de control de profundidad de inserción (520) que incluye un miembro de tope (521), estando acoplado el componente de control de profundidad de inserción (520) a la carcasa (401) y estando configurado para moverse entre una posición retirada y una posición insertada, en donde, cuando el componente de control de profundidad de inserción (520) está en la posición insertada, el miembro de tope (521) limita la inserción de un tubo de vacío (110, 850) en el interior hueco (401a), de modo que la parte distal (411b) de la abertura alargada (411) no se extiende más allá de un tabique (111, 851) del tubo de vacío (110, 850).

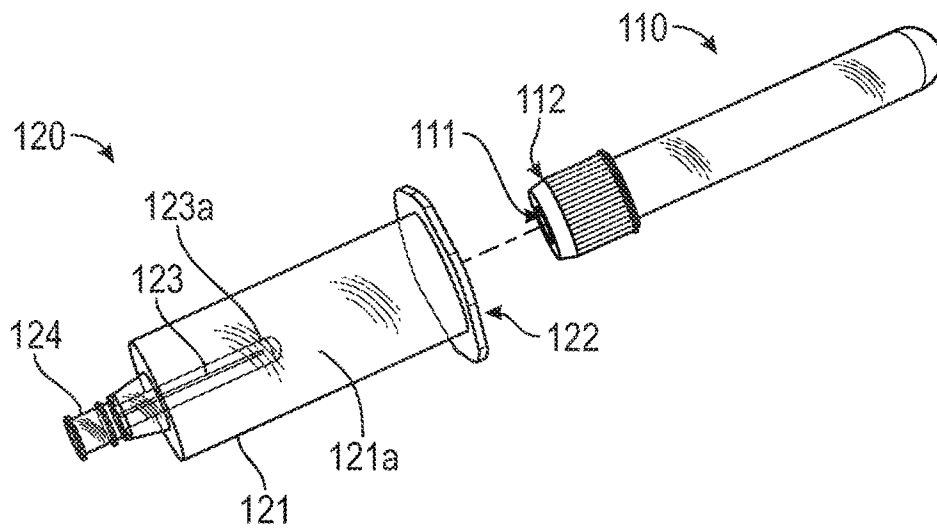


FIG. 1
(Técnica Anterior)

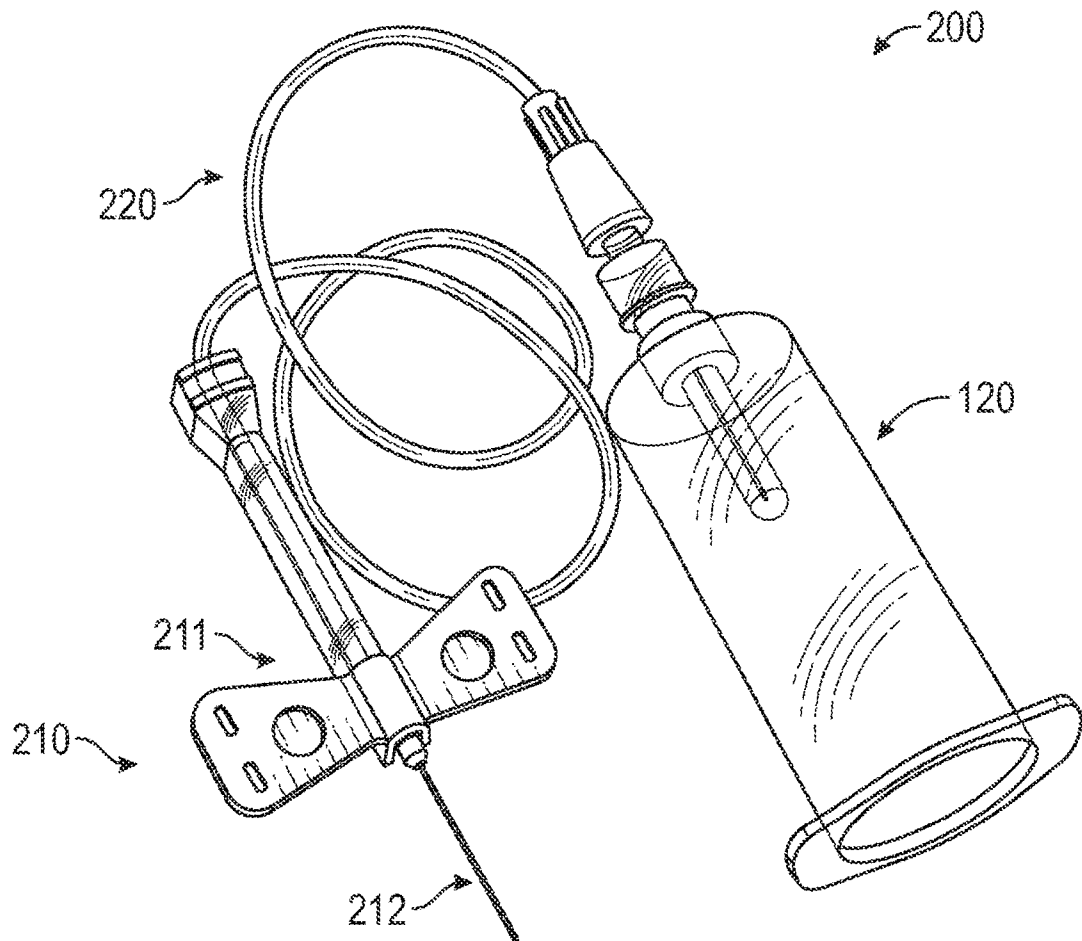


FIG. 2
(Técnica Anterior)

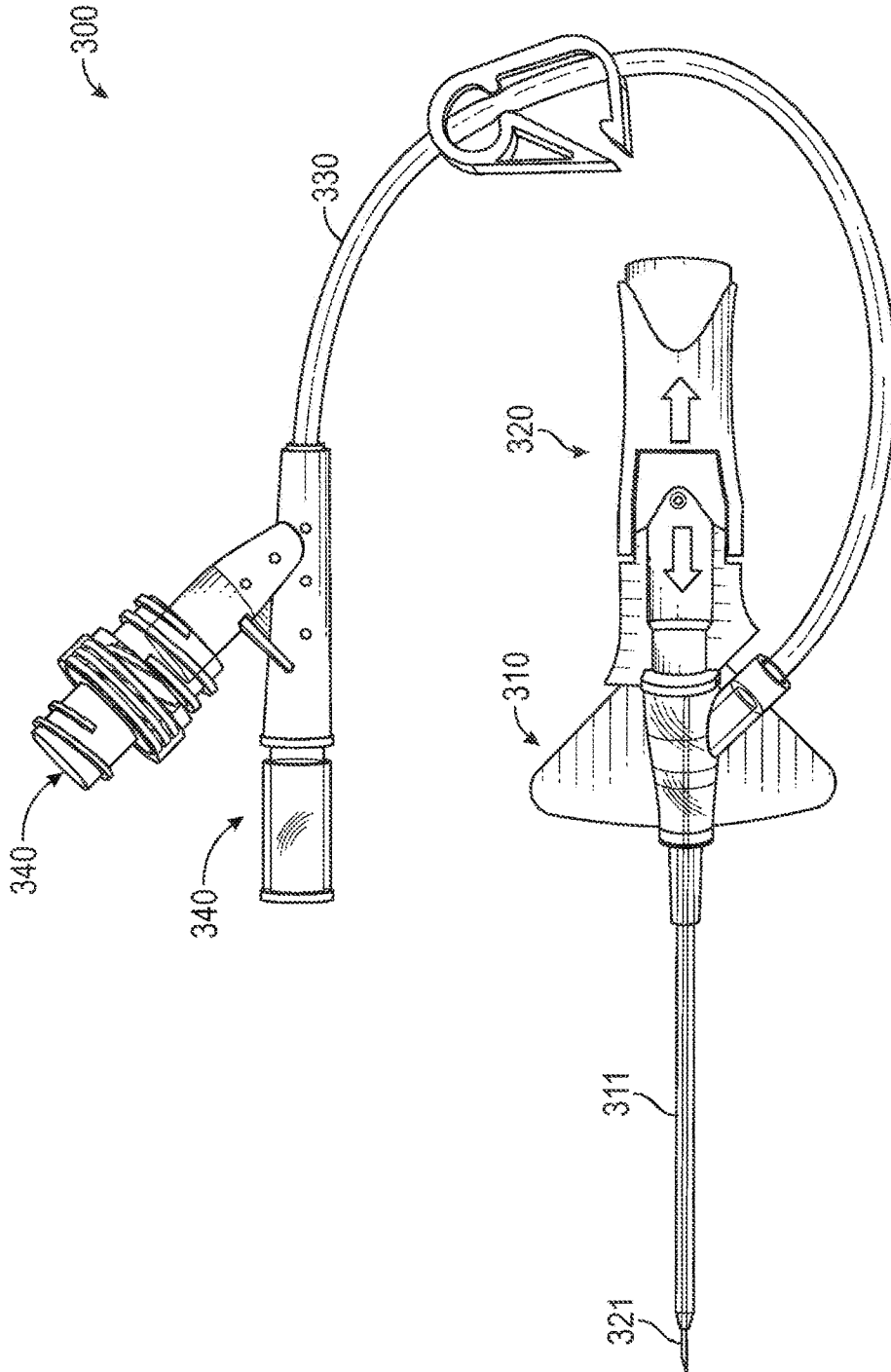


FIG. 3
(Técnica Anterior)

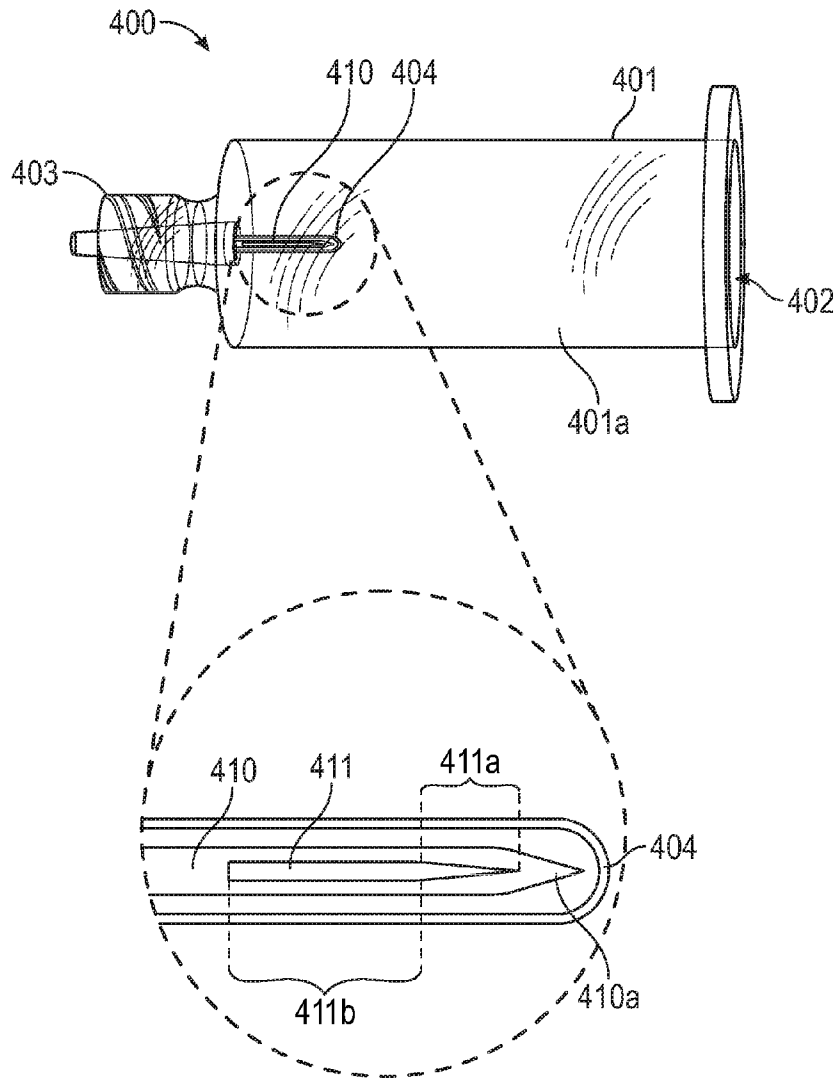


FIG. 4

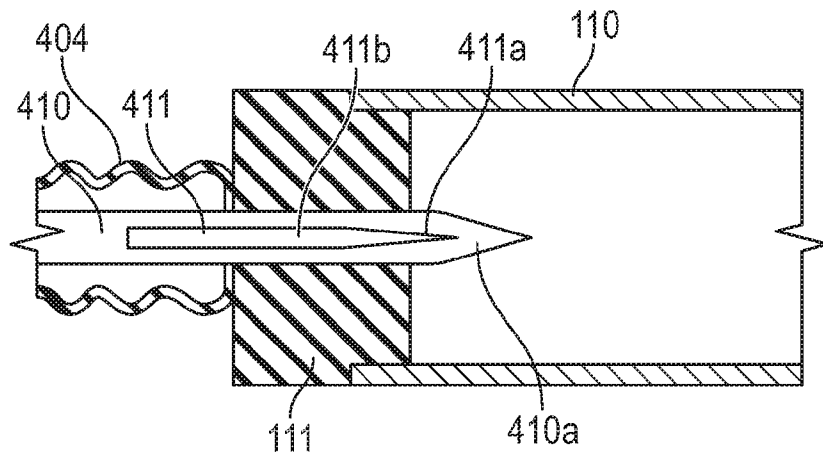


FIG. 4A

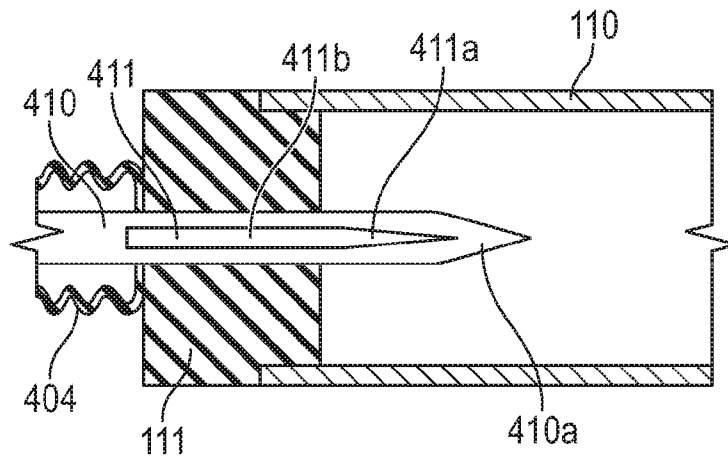


FIG. 4B

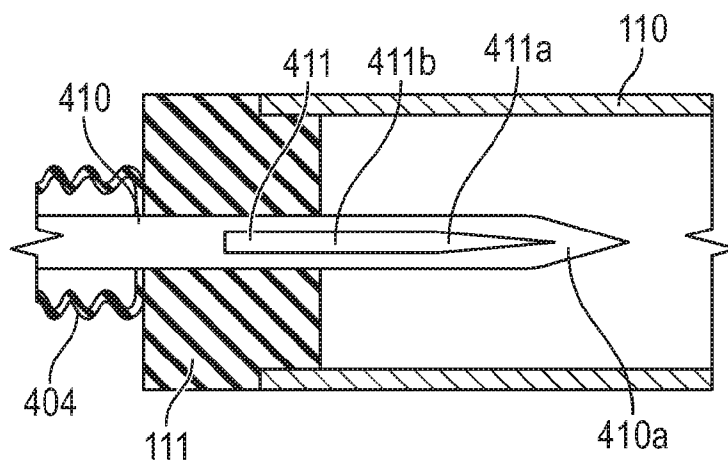


FIG. 4C

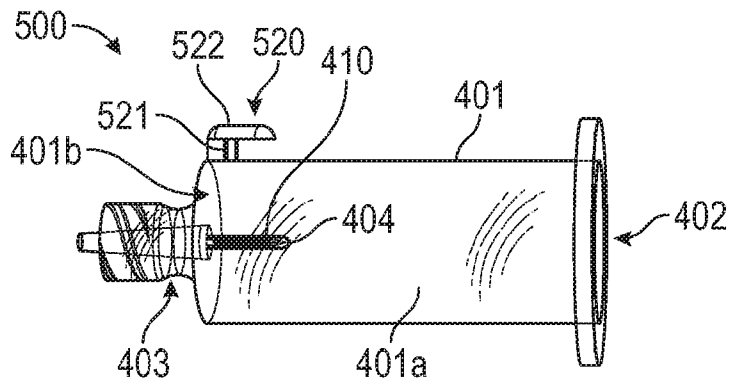


FIG. 5A

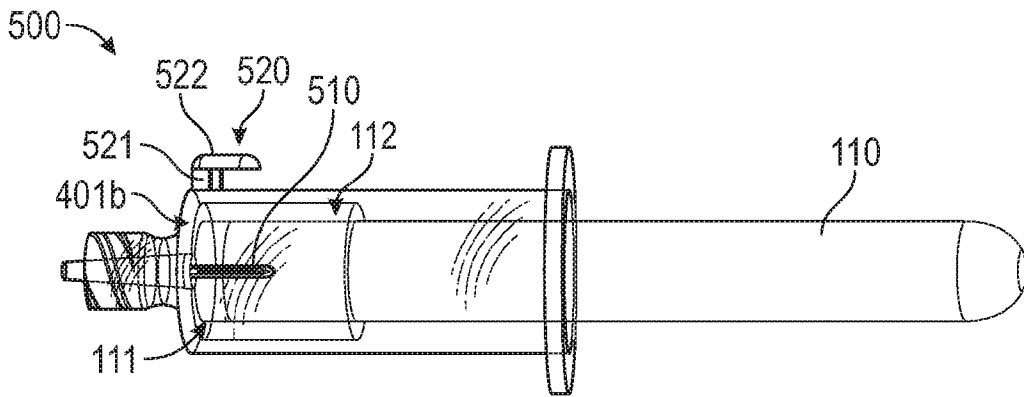


FIG. 5B

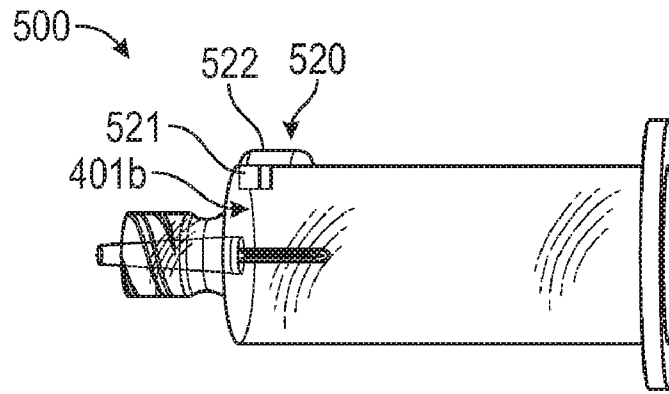


FIG. 5C

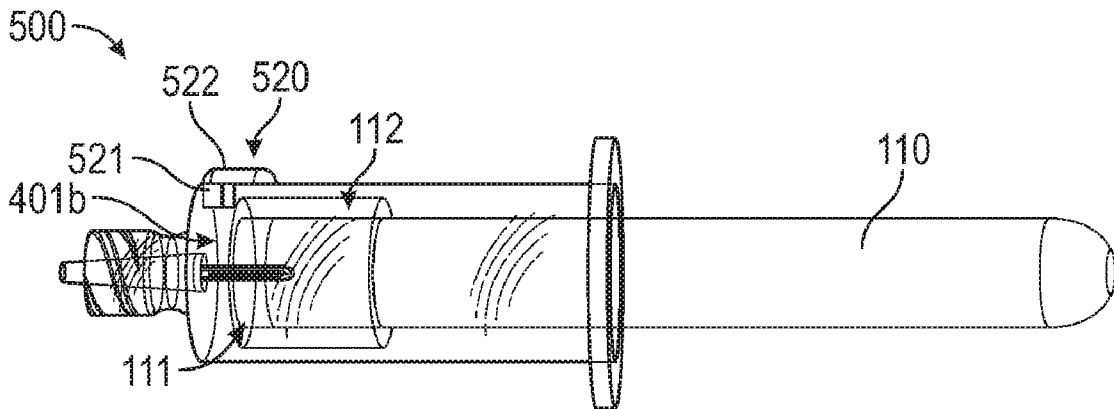


FIG. 5D

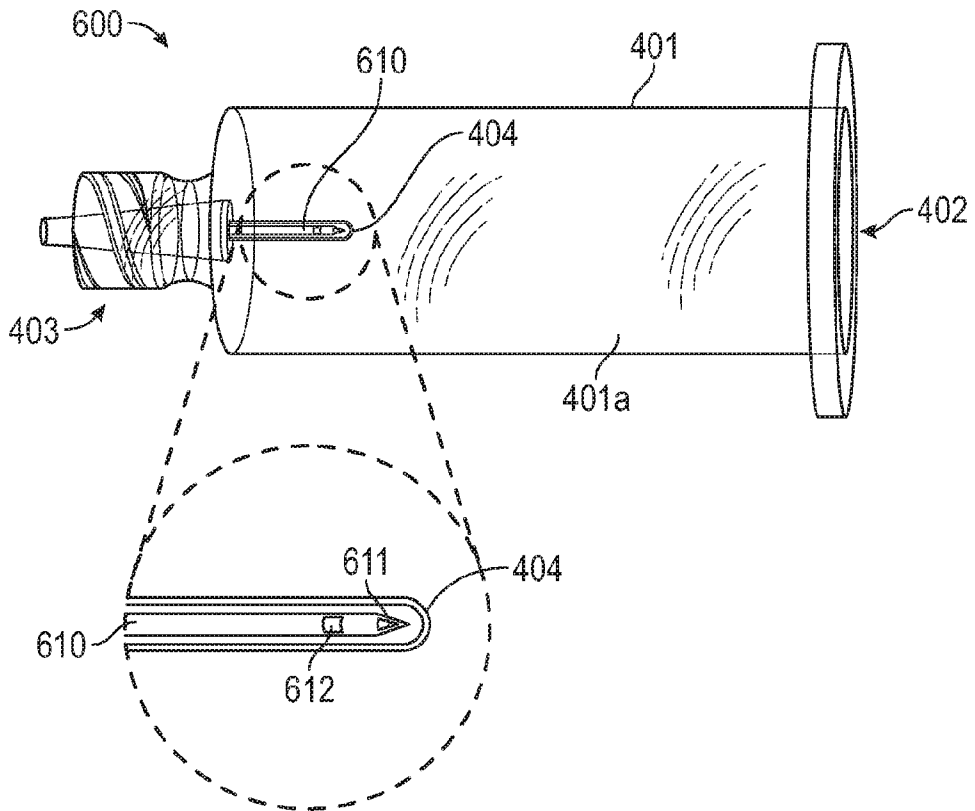


FIG. 6

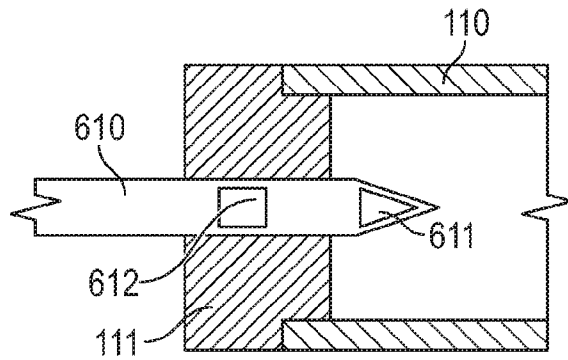


FIG. 6A

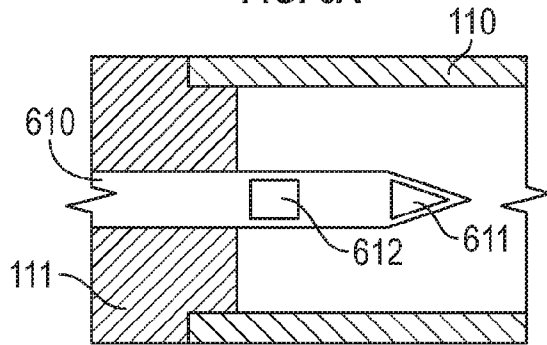


FIG. 6B

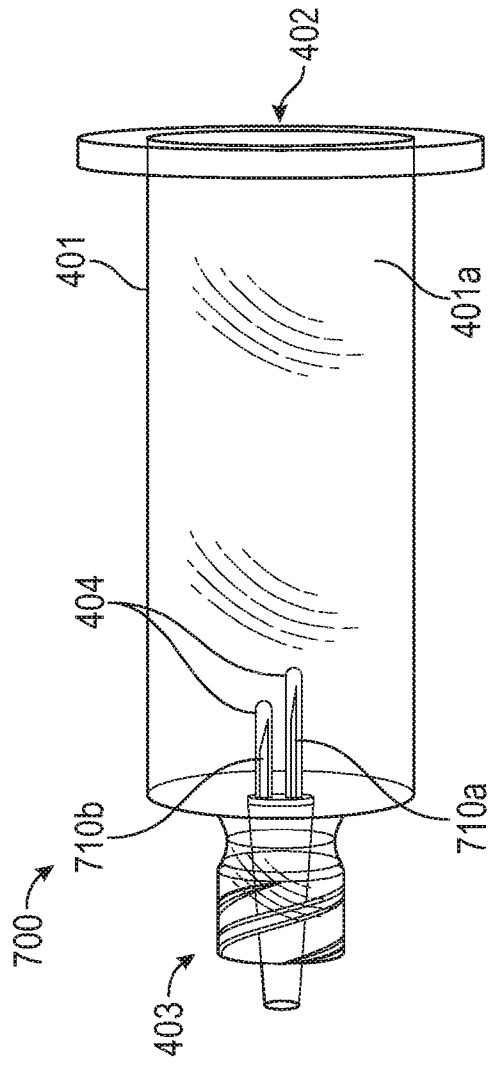


FIG. 7

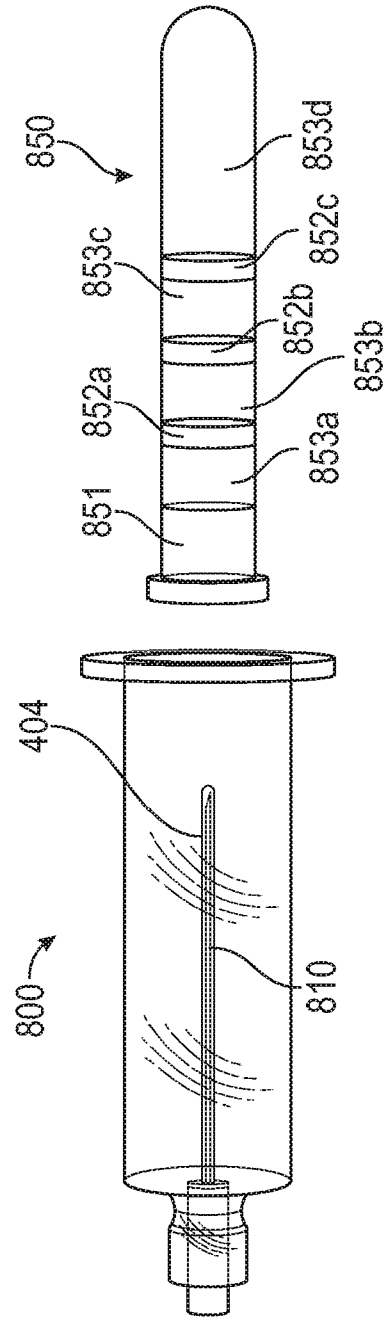


FIG. 8

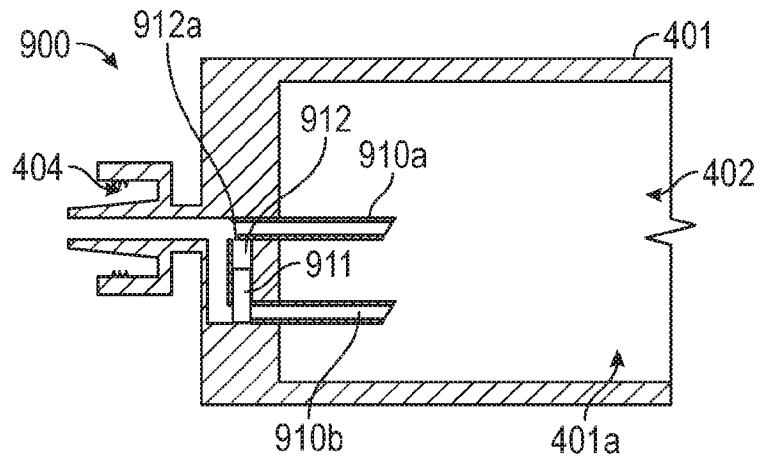


FIG. 9

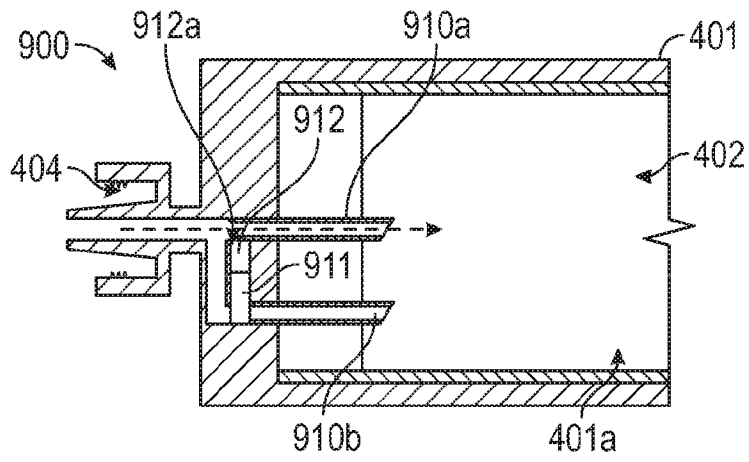


FIG. 9A

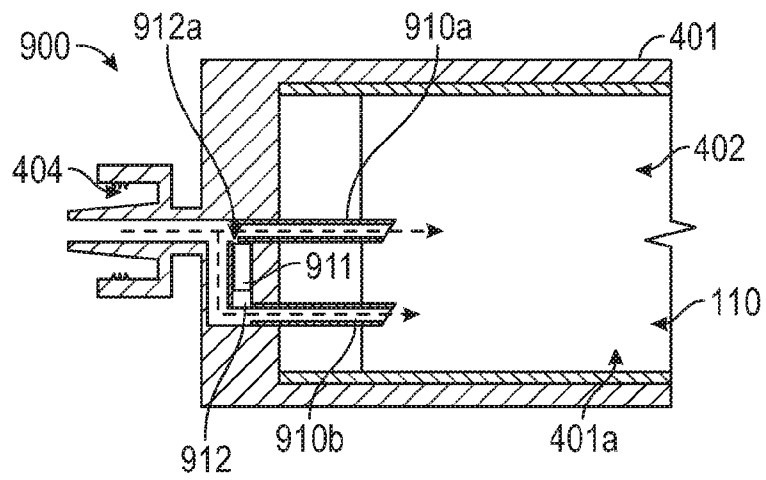


FIG. 9B

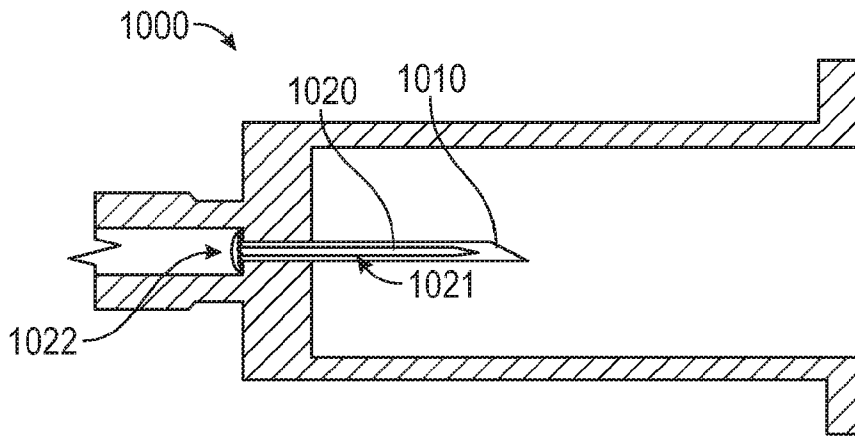


FIG. 10A

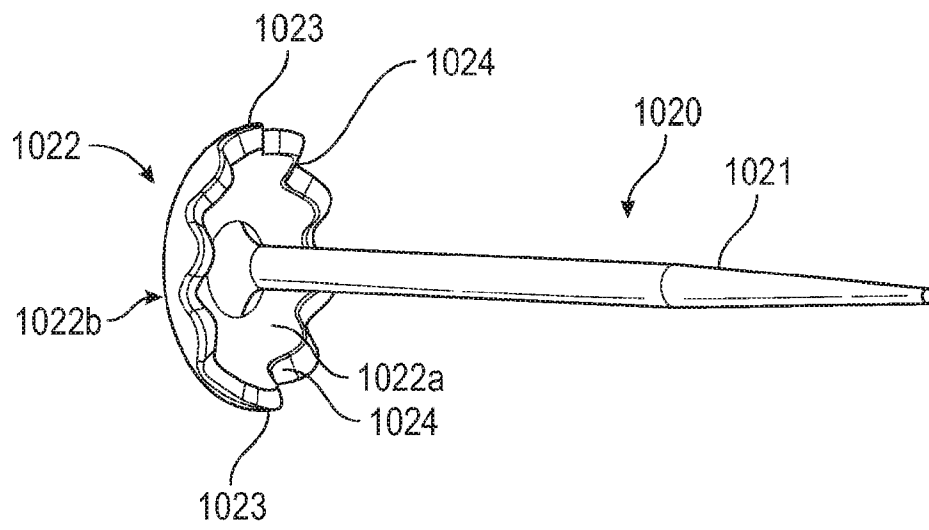


FIG. 10B