

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 954 082**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2019 PCT/US2019/045328**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2020 WO20040987**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2019 E 19759124 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2023 EP 3840649**

54 Título: **Dispositivos de extracción de sangre**

30 Prioridad:

23.08.2018 US 201862722058 P

05.08.2019 US 201916532178

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

20.11.2023

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

KUNARDI, LINDA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 954 082 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

Dispositivos de extracción de sangre

Antecedentes

5 El tubo de extracción de sangre VACUTAINER™ puede incluir un tubo de ensayo de vidrio o plástico estéril con un tapón de goma que crea un vacío dentro del tubo, lo que facilita la extracción de un volumen predeterminado de sangre de un paciente. Para extraer sangre del paciente, se puede utilizar una aguja de dos extremos. Un extremo proximal de la aguja se puede colocar dentro de un soporte y un extremo distal de la aguja se puede insertar en una vena de un paciente. Cuando el tubo de extracción de sangre VACUTAINER™ se inserta en el soporte, el extremo proximal de la aguja puede perforar el tapón de goma y el vacío en el tubo puede extraer sangre a través de la aguja hacia el tubo.

10 A continuación, se puede retirar el tubo lleno y se puede insertar otro tubo y llenarlo de la misma manera.

Las tecnologías relacionadas se proporcionan en los documentos US 2017/014310 A1, EP 3 042 691 A1, WO 2011/071897 A2, EP 2 380 665 A1, US 7 387 216 B1, US 2006/037903 A1 y WO 2011/073729 A1.

15 El documento US 2017/014310 A1 describe un aparato de extracción de sangre que comprende: un conector que comprende un extremo distal, un extremo proximal y un lumen que se extiende entre ellos, en el que el extremo distal comprende un acople de bloqueo Luer macho configurado para acoplarse a un extremo proximal de un adaptador de catéter, y en el que el extremo proximal comprende un acople de deslizamiento Luer macho.

20 El documento EP 2 380 665 A1 describe un aparato de extracción de sangre que comprende: una tapa para un tubo de extracción de sangre, comprendiendo la tapa: un cuerpo que tiene una parte de cubierta y una pared interior que se extiende desde la parte de cubierta, estando la pared interior alineada con una abertura que se extiende a través de la parte de cubierta, formando la pared interior y la apertura un canal; un cierre; y una tira de unión que conecta el cuerpo al cierre, en donde el cierre comprende una pestaña anular que encaja dentro y contacta con la circunferencia del canal cuando el cierre está en una posición cerrada.

25 Este método de extracción de sangre puede ser costoso debido al coste de la aguja, que es de metal, así como al tapón de goma. Además, la aguja puede suponer un peligro para los médicos. Los médicos en algunos mercados, debido al costo y otros factores, pueden no utilizar el VACUTAINER™ y pueden recurrir a prácticas más peligrosas que aumentan el riesgo de exposición a la sangre. Existe la necesidad de sistemas y métodos de extracción de sangre que sean seguros y rentables.

30 La materia reivindicada en el presente documento no se limita a realizaciones que resuelven alguna desventaja o que operan solo en entornos como los descritos anteriormente. Más bien, estos antecedentes solo se proporcionan para ilustrar un área de tecnología de ejemplo donde se pueden practicar algunas implementaciones descritas en este documento.

Compendio

La presente divulgación se refiere en general a un aparato de extracción de sangre y a métodos relacionados. La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. No se reivindica un método.

35 En algunas realizaciones, el aparato de extracción de sangre puede incluir un conector. En algunas realizaciones, el conector puede incluir un extremo distal, un extremo proximal y un lumen que se extiende entre ellos. En algunas realizaciones, el extremo distal puede incluir un acople de bloqueo luer macho configurado para acoplarse a un extremo proximal de un adaptador de catéter, que puede incluir un acople luer hembra. En algunas realizaciones, el extremo proximal del conector puede incluir un acople de deslizamiento luer macho.

40 En algunas realizaciones, el aparato de extracción de sangre puede incluir una tapa para un tubo de extracción de sangre. En algunas realizaciones, la tapa puede incluir un cuerpo, que puede incluir una parte de cubierta y una pared interior que se extiende desde la parte de cubierta. En algunas realizaciones, la pared interior puede estar alineada con una abertura que se extiende a través de la parte de cubierta. En algunas realizaciones, la pared interior y la abertura pueden formar un canal configurado para recibir el acople de deslizamiento luer macho del conector. En algunas realizaciones, la pared interior puede ser ahusada para recibir el acople de deslizamiento luer macho del conector.

45

En algunas realizaciones, la tapa puede incluir un cierre y/o una tira de unión que conecta el cuerpo al cierre. En algunas realizaciones, el cierre puede incluir una pestaña anular, que puede encajar dentro y hacer contacto con una circunferencia del canal cuando el cierre está en una posición cerrada. En algunas realizaciones, la pestaña anular puede incluir una circunferencia exterior menor que la circunferencia del canal. En algunas realizaciones, la pestaña anular puede incluir una circunferencia exterior mayor que la circunferencia del canal o aproximadamente del mismo tamaño que la circunferencia del canal.

50

En algunas realizaciones, el cuerpo de la tapa puede incluir una pared exterior generalmente cilíndrica. En algunas realizaciones, el cierre puede incluir otra pestaña anular, que puede estar en contacto con la circunferencia exterior de la pared exterior cuando el cierre está en una posición cerrada. En algunas realizaciones, la otra pestaña anular

puede incluir una circunferencia interior mayor que la circunferencia exterior de la pared exterior. En algunas realizaciones, la otra pestaña anular puede incluir una circunferencia interior menor o aproximadamente igual a la circunferencia exterior de la pared exterior.

- 5 En algunas realizaciones, una superficie exterior de la parte de cubierta puede ser generalmente plana. En algunas realizaciones, una superficie interior de la parte de cubierta dispuesta entre la pared interior y la pared exterior es generalmente plana.

- 10 En algunas realizaciones, el aparato de extracción de sangre puede incluir el tubo de extracción de sangre acoplado a la tapa. En algunas realizaciones, el tubo de extracción de sangre puede incluir un reborde que forma una abertura en una cavidad del tubo de extracción de sangre. En algunas realizaciones, la pared interior se puede extender a través de la abertura. En algunas realizaciones, el reborde puede estar en contacto con una superficie interior de la pared exterior del cuerpo. En algunas realizaciones, la superficie interior de la pared exterior puede incluir una o más ranuras, que se pueden extender generalmente paralelas a un eje central de la tapa. En algunas realizaciones, las ranuras pueden ser permeables al aire pero no a la sangre.

Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

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

la Figura 1A es una vista superior en perspectiva de una tapa a modo de ejemplo, según algunas realizaciones;

la Figura 1B es una vista en perspectiva inferior de la tapa de la Figura 1A, según algunas realizaciones;

- 20 la Figura 1C es una vista en sección transversal de la tapa de la Figura 1A a lo largo de la línea 1C-1C de la Figura 1A, según algunas realizaciones;

la Figura 1D es una vista superior en perspectiva de la tapa de la Figura 1A en posición cerrada, según algunas realizaciones;

- 25 la Figura 2A es una vista superior en perspectiva de la tapa de la Figura 1A acoplada a un ejemplo de tubo de extracción de sangre, que ilustra un ejemplo de cierre de la tapa en una posición abierta, según algunas realizaciones;

la Figura 2B es una vista en sección transversal de la tapa y del tubo de extracción de sangre de la Figura 2A a lo largo de la línea 2B-2B de la Figura 2A, según algunas realizaciones;

- 30 la Figura 2C es una vista en sección transversal de la tapa y del tubo de extracción de sangre de la Figura 2A a lo largo de la línea 2B-2B de la Figura 2A, que ilustra el cierre en una posición cerrada, según algunas realizaciones;

la Figura 2D es una vista en sección transversal de la tapa y del tubo de extracción de sangre de la Figura 2A a lo largo de la línea 2D-2D de la Figura 2A, según algunas realizaciones;

la Figura 3A es una vista en despiece ordenado de un ejemplo de aparato de extracción de sangre, según algunas realizaciones;

- 35 la Figura 3B es una vista en sección transversal que ilustra la tapa de la Figura 1A, un conector a modo de ejemplo y un adaptador de catéter a modo de ejemplo acoplados entre sí, según algunas realizaciones; y

la Figura 4 es una vista superior en perspectiva de la tapa de la Figura 1A que tiene una segunda pestaña anular, según algunas realizaciones.

Descripción de realizaciones

- 40 Haciendo referencia ahora a las Figuras 1A-1D, en algunas realizaciones, una tapa 10 para un tubo de extracción de sangre puede incluir un cuerpo 12, que puede incluir una parte de cubierta 14 y una pared interior 16 que se extiende desde la parte de cubierta 14. En algunas realizaciones, la pared interior 16 puede estar alineada con una abertura 18 que se extiende a través de la parte de cubierta 14. En algunas realizaciones, la pared interior 16 y la abertura 18 pueden formar un canal 20, que puede estar configurado para recibir un acople de deslizamiento luer macho de un conector. En algunas realizaciones, la pared interior 16 puede ser ahusada para recibir el acople de deslizamiento luer macho del conector. En algunas realizaciones, la pared interior 16 puede no estar ahusada.

- 50 En algunas realizaciones, la tapa 10 puede incluir un cierre 22 y/o una tira de unión 24 que conecta el cuerpo 12 al cierre 22. En algunas realizaciones, el cierre 22 puede incluir una pestaña anular 26, que puede encajar dentro y hacer contacto con una circunferencia del canal 20 cuando el cierre 22 está en una posición cerrada, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 2D. En algunas realizaciones, la pestaña anular 26 puede incluir una circunferencia exterior menor que la circunferencia del canal 20. En algunas realizaciones, la pestaña anular 26 puede incluir una circunferencia exterior mayor

que la circunferencia del canal 20 o aproximadamente del mismo tamaño que la circunferencia del canal 20, de modo que la pestaña anular 26 se asegura dentro del canal 20 en un ajuste de interferencia.

5 En algunas realizaciones, el cuerpo 12 de la tapa 10 puede incluir una pared exterior generalmente cilíndrica 28. En algunas realizaciones, la tira de unión 24 se puede extender desde la pared exterior 28 y/o la parte de cubierta 14. En algunas realizaciones, una superficie exterior de la parte de cubierta 14 puede ser generalmente plana. En algunas realizaciones, una superficie interior de la parte de cubierta dispuesta entre la pared interior 16 y la pared exterior 28 puede ser generalmente plana.

10 Como se ilustra en la Figura 1C, en algunas realizaciones, la superficie interior de la pared exterior 28 puede incluir una o más ranuras 32, que se pueden extender generalmente paralelas a un eje central 34 de la tapa 10. En algunas realizaciones, las ranuras 32 pueden actuar como respiraderos y tener dimensiones tales que las ranuras 32 sean permeables al aire pero no a la sangre.

15 Haciendo referencia ahora a la Figura 4, en algunas realizaciones, el cierre 22 de la tapa 10 puede incluir otra pestaña anular 30, que puede contactar con la circunferencia exterior de la pared exterior 28 cuando el cierre 22 está en una posición cerrada. En algunas realizaciones, la otra pestaña anular 30 puede incluir una circunferencia interior mayor que la circunferencia exterior de la pared exterior 28. En algunas realizaciones, la otra pestaña anular 30 puede incluir una circunferencia interior menor o aproximadamente igual a la circunferencia exterior de la pared exterior.

20 Haciendo referencia ahora a las Figuras 2A-2D, en algunas realizaciones, un aparato de extracción de sangre 36 puede incluir la tapa 10 y/o un tubo de extracción de sangre 38. En algunas realizaciones, el tubo de extracción de sangre 38 se puede acoplar a la tapa 10. En algunas realizaciones, el tubo de extracción de sangre 38 puede incluir un reborde 40 que forma una abertura 42 en una cavidad 44 del tubo de extracción de sangre 38. En algunas realizaciones, el reborde 40 puede ser anular. En algunas realizaciones, la pared interior 16 de la tapa 10 se puede extender la misma distancia que la pared exterior 28, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 1C, o una distancia diferente, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 2B-2C.

25 En algunas realizaciones, la pared interior 16 del cuerpo 12 se puede extender a través de la abertura 42. En algunas realizaciones, el reborde 40 puede contactar con la superficie interior de la pared exterior 28 del cuerpo 12. La Figura 2D ilustra las ranuras 32, que pueden ser generalmente paralelas al eje central de la tapa, según algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el aire puede pasar entre el exterior del aparato de extracción de sangre 36 y la cavidad 44 del tubo de extracción de sangre 38 a través de las ranuras 32, pero las ranuras 32 pueden ser impermeables a la sangre para evitar la fuga de sangre de la cavidad 44.

30 La Figura 2C ilustra la tapa 10 en una posición cerrada, según algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la pestaña anular 26 puede encajar dentro y hacer contacto con una circunferencia del canal 20 cuando la tapa 10 está en la posición cerrada. Por ejemplo, la pestaña anular 26 puede encajar dentro y hacer contacto con una circunferencia de la abertura 18 y/o una circunferencia de la pared interior 16.

35 Haciendo referencia ahora a las Figuras 3A-3B, en algunas realizaciones, el aparato de extracción de sangre 36 puede incluir el conector 46 y/o un adaptador de catéter 47. En algunas realizaciones, el conector 46 puede incluir un extremo distal 48, un extremo proximal 50 y un lumen 52 que se extiende entre ellos. En algunas realizaciones, el extremo distal 48 puede incluir un acople de bloqueo luer macho 56 configurado para acoplarse a un extremo proximal del adaptador de catéter 47, como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 3B. En algunas realizaciones, el extremo proximal del adaptador de catéter 47 puede incluir un conector luer hembra. En algunas realizaciones, el extremo proximal 50 puede incluir un acople de deslizamiento luer macho 58.

40 En algunas realizaciones, el acople de bloqueo luer macho 56 puede formar una obturación con el adaptador de catéter 47 u otro dispositivo médico, evitando la fuga de fluido. En algunas realizaciones, el acople de deslizamiento luer macho 58 puede sellar la tapa 10 cuando el acople de deslizamiento luer macho 58 se inserta en el canal 20. En algunas realizaciones, el acople de bloqueo luer macho 56 puede incluir una rosca, que puede formar una conexión sellada con el adaptador de catéter 47. En algunas realizaciones, el acople de deslizamiento luer macho 58 puede actuar como un embudo, permitiendo que la sangre sea canalizada hacia el tubo de extracción de sangre 38, mientras reduce o elimina el derrame o la salpicadura de sangre.

45 En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 47 puede incluir cualquier adaptador de catéter conocido en la técnica. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 47 puede incluir un tabique 60 y/o un actuador de tabique 62. En otras realizaciones, el acople de deslizamiento luer macho 56 puede actuar como un actuador de tabique. En algunas realizaciones, un catéter 64 se puede extender distalmente desde un extremo distal del adaptador de catéter 47. En algunas realizaciones, el catéter 64 puede incluir un catéter intravenoso periférico.

50 En algunas realizaciones, el catéter 64 y el adaptador de catéter 47 se pueden utilizar para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, el catéter 64 y el adaptador de catéter 47 se pueden utilizar para infundir fluidos, tales como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, a un paciente. En algunas realizaciones, el catéter 64 y el adaptador de catéter 47 también se pueden utilizar para extraer sangre del paciente.

En algunas realizaciones, el catéter 64 puede incluir un catéter intravenoso periférico sobre la aguja ("PIVC"), que se

puede montar sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada (no ilustrada). En algunas realizaciones, el catéter 64 y la aguja introductora se pueden ensamblar de manera que la punta distal de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter 64 con el bisel de la aguja mirando hacia arriba lejos de la piel del paciente. En algunas realizaciones, el catéter 64 y la aguja introductora se pueden insertar en un ángulo poco profundo a través de la piel en la vasculatura del paciente.

5

Para verificar la colocación adecuada de la aguja introductora y/o el catéter 64 en la vena, un usuario generalmente confirma que hay un "retroceso" de sangre. Una vez que se ha confirmado la colocación de la aguja, un usuario puede ocluir temporalmente el flujo en la vena y retirar la aguja introductora, dejando el catéter 64 en su lugar dentro de la vena. En algunas realizaciones, después de colocar el catéter 64 dentro de la vena y retirar la aguja introductora, la tapa 10 se puede acoplar al adaptador de catéter 47 y la sangre puede ser recogida en el tubo de extracción de sangre 38.

10

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de extracción de sangre (36), que comprende:

5 un conector (46) que comprende un extremo distal (48), un extremo proximal (50) y un lumen (52) que se extiende entre ellos, en donde el extremo distal comprende un acople de bloqueo luer macho (56) configurado para acoplarse a un extremo proximal de un adaptador de catéter (47), y en donde el extremo proximal (50) comprende un acople luer de deslizamiento macho (58); y

una tapa (10) para un tubo de extracción de sangre (38),

en donde la tapa comprende:

10 un cuerpo (12) que tiene una pared exterior generalmente cilíndrica (28), una parte de cubierta (14) y una pared interior (16) que se extiende desde la parte de cubierta, en donde la pared interior está alineada con una abertura (18) que se extiende a través de la parte de cubierta, en donde la pared interior y la abertura forman un canal (20) configurado para recibir el acople de deslizamiento luer macho;

15 un cierre (22), en donde el cierre comprende una pestaña anular (26) que encaja dentro y hace contacto con una circunferencia del canal cuando el cierre está en una posición cerrada, y en donde el cierre comprende además otra pestaña anular (30), en donde la otra pestaña anular hace contacto con la circunferencia exterior de la pared exterior cuando el cierre está en la posición cerrada; y

una tira de unión (24) que conecta el cuerpo al cierre.

2. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, en el que la pestaña anular (26) comprende una circunferencia exterior menor que la circunferencia del canal.

20 3. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, en el que la pestaña anular (26) comprende una circunferencia exterior mayor que la circunferencia del canal o aproximadamente del mismo tamaño que la circunferencia del canal.

4. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, en el que la otra pestaña anular (30) comprende una circunferencia interior mayor que la circunferencia exterior de la pared exterior.

25 5. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, en el que la otra pestaña anular (30) comprende una circunferencia interior menor o aproximadamente igual a la circunferencia exterior de la pared exterior.

6. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, en el que la pared interior está ahusada para recibir el acople de deslizamiento luer macho.

30 7. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, en el que una superficie interior de la pared exterior comprende una pluralidad de ranuras (32) que se extienden generalmente paralelas a un eje central (34) de la tapa.

8. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, en el que una superficie exterior de la parte de cubierta es generalmente plana.

9. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, en el que una superficie interior de la parte de cubierta dispuesta entre la pared interior y la pared exterior es generalmente plana.

35 10. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 1, que comprende además el tubo de extracción de sangre acoplado a la tapa, en donde el tubo de extracción de sangre comprende un reborde (40) que forma una abertura (42) en una cavidad (44) del tubo de extracción de sangre, en donde la pared interior se extiende a través de la abertura, en donde el reborde entra en contacto con una superficie interior de la pared exterior del cuerpo.

40 11. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 10, en el que la superficie interior de la pared exterior comprende una pluralidad de ranuras que se extienden generalmente paralelas a un eje central de la tapa, en donde la pluralidad de ranuras es permeable al aire pero no a la sangre.

12. Un aparato de extracción de sangre (36), que comprende:

una tapa (10) para un tubo de extracción de sangre (38),

en donde la tapa comprende:

45 un cuerpo (12) que tiene una pared exterior generalmente cilíndrica (28), una parte de cubierta (14) y una pared interior (16) que se extiende desde la parte de cubierta, extendiéndose la pared interior alineada con una abertura (18) a través de la parte de cubierta, formando la pared interior y la apertura un canal (20);

un cierre (22); y

una tira de unión (24) que conecta el cuerpo con el cierre,

en donde el cierre comprende una pestaña anular (26) que encaja dentro y hace contacto con una circunferencia del canal cuando el cierre está en una posición cerrada, y el cierre comprende además otra pestaña anular (30) que hace contacto con una circunferencia exterior de la pared exterior cuando el cierre está en la posición cerrada.

5

13. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 12, en el que la pared interior está ahusada.

14. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 12, en el que una superficie interior de la pared exterior comprende una pluralidad de ranuras (32) que se extienden generalmente paralelas a un eje central (34) de la tapa.

10

15. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 12, que comprende además el tubo de extracción de sangre (38) acoplado a la tapa, en donde el tubo de extracción de sangre comprende un reborde (40) que forma una abertura (42) en una cavidad del tubo de extracción de sangre (44), en donde la pared interior se extiende a través de la abertura, en donde el reborde entra en contacto con una superficie interior de la pared exterior del cuerpo.

15

16. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 15, en el que la superficie interior de la pared exterior comprende una pluralidad de ranuras (32) que se extienden generalmente paralelas a un eje central (34) de la tapa, en donde la pluralidad de ranuras es permeable al aire pero no a la sangre.

20

17. El aparato de extracción de sangre de la reivindicación 12, que comprende además un conector (46) que comprende un extremo distal (48), un extremo proximal (50) y un lumen (52) que se extiende entre ellos, en donde el extremo distal (48) comprende un acople de bloqueo luer macho (56) configurado para acoplarse a un extremo proximal de un adaptador de catéter (47), en donde el extremo proximal (50) comprende un acople de deslizamiento luer macho (58), en donde la tapa está acoplada al conector.

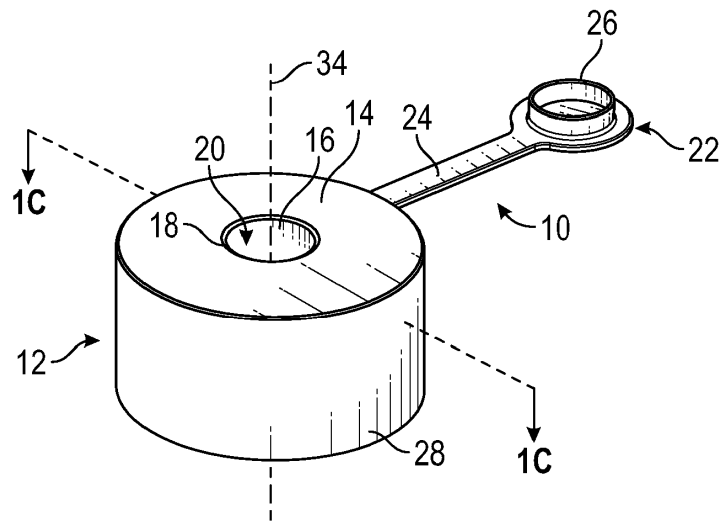


FIG. 1A

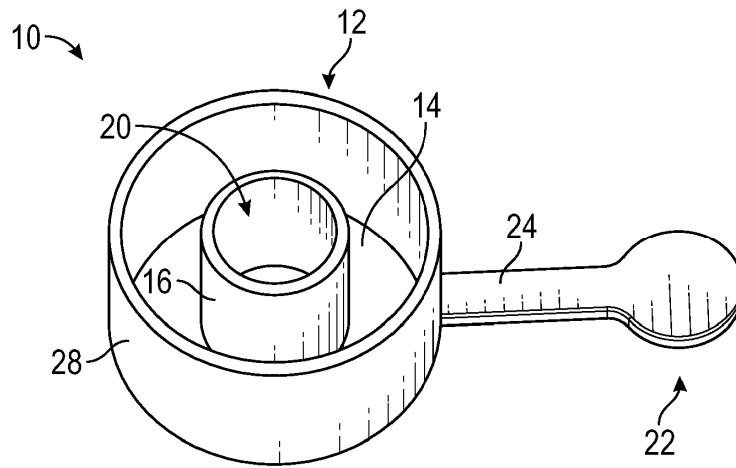


FIG. 1B

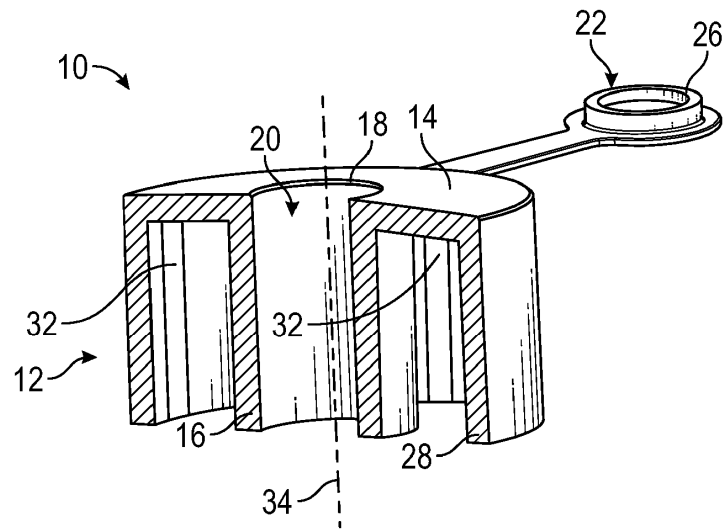


FIG. 1C

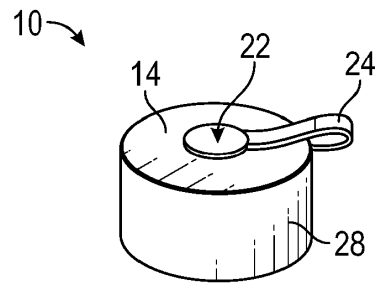
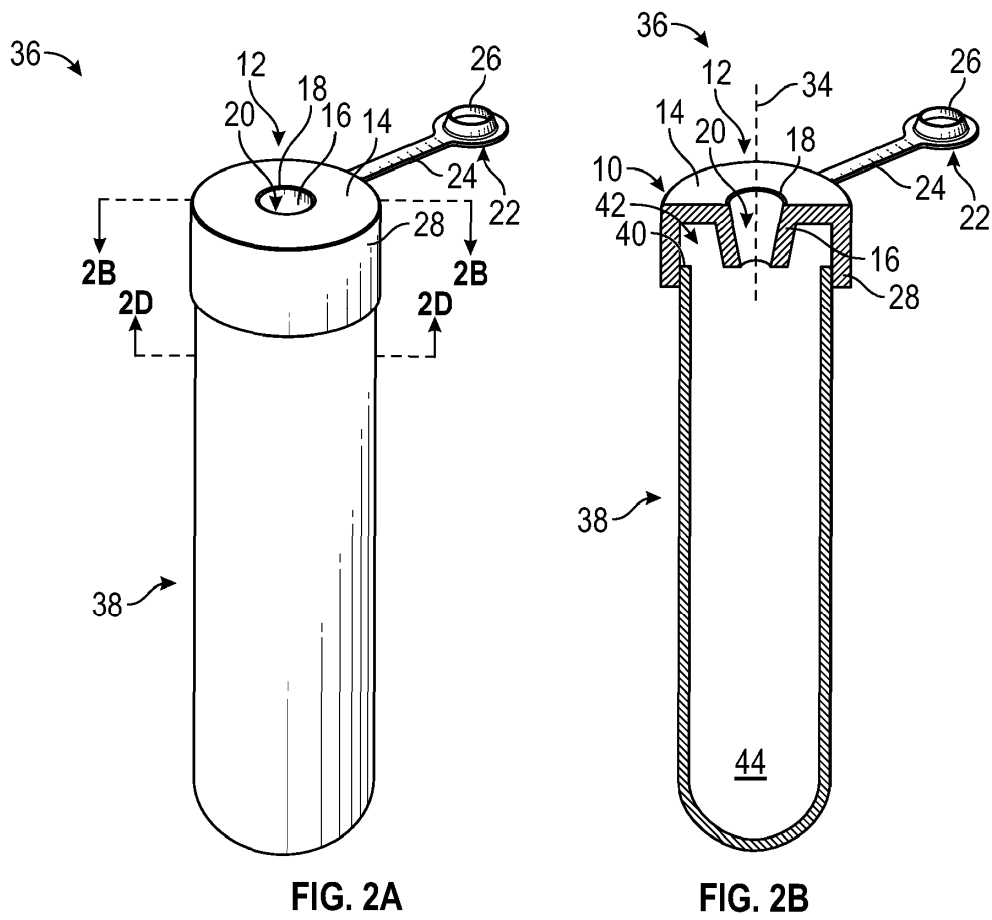


FIG. 1D



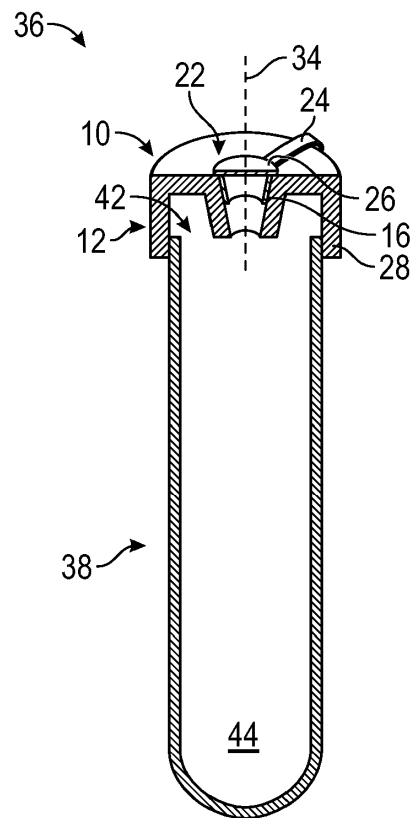


FIG. 2C

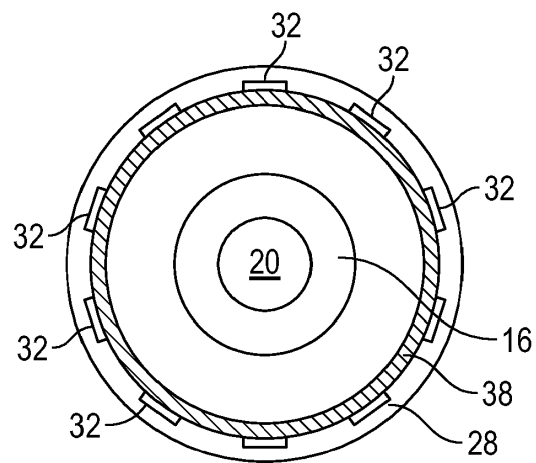


FIG. 2D

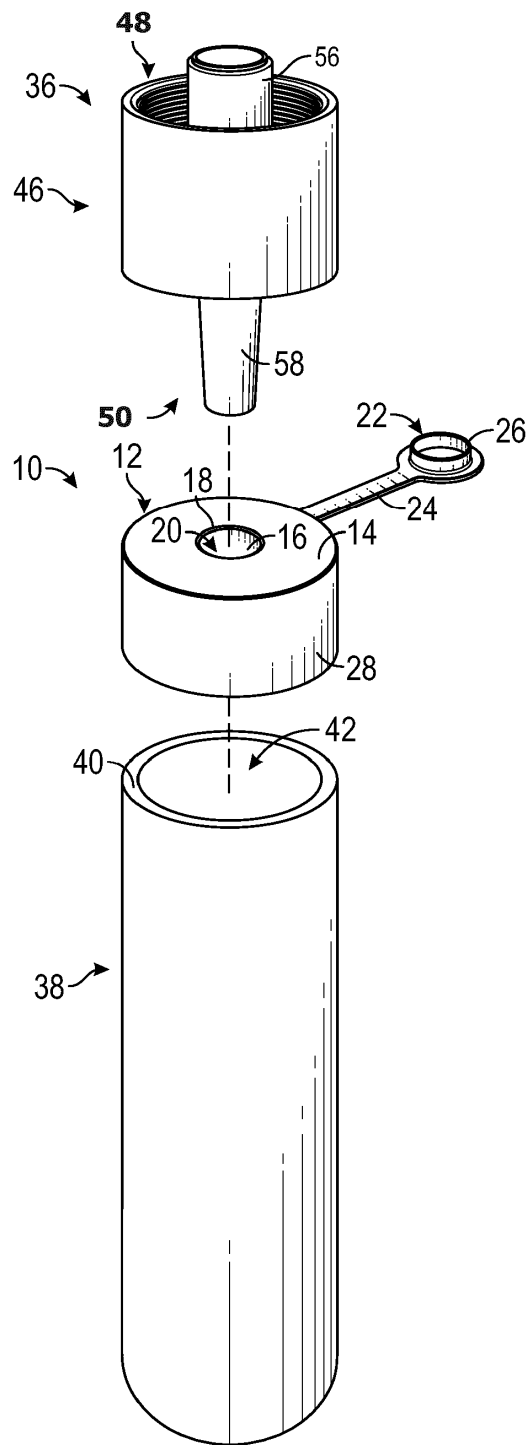


FIG. 3A

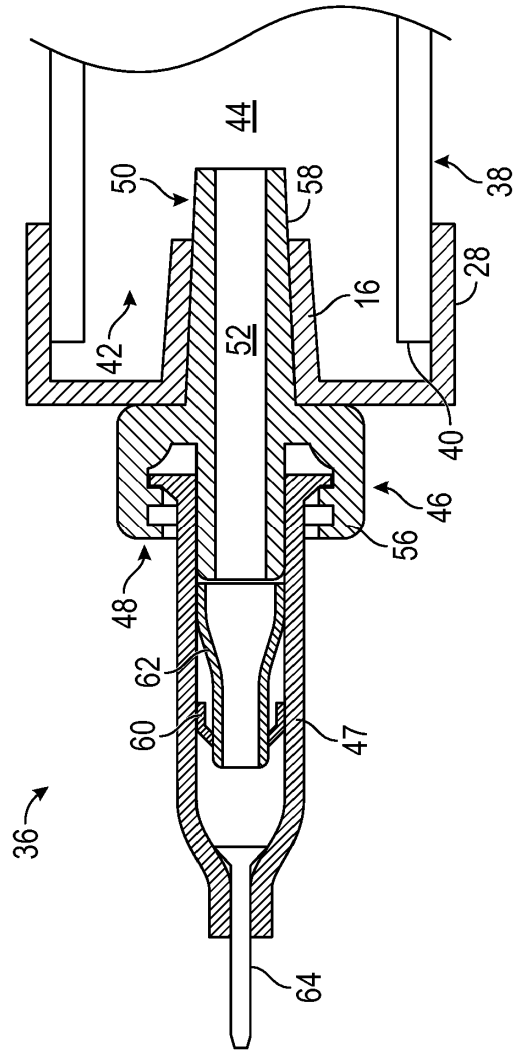


FIG. 3B

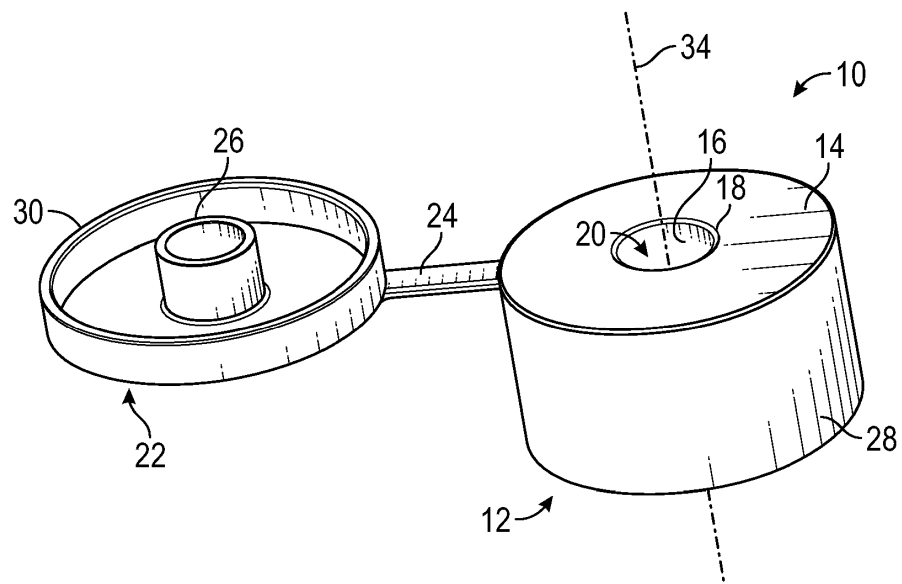


FIG. 4