

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 161 385**

21 Número de solicitud: 201630828

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

27.06.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.07.2016

71 Solicitantes:

RODRIGUEZ GOMEZ, Luciano (100.0%)

Passeig Tramuntana 126 2º 1ª

08860 CASTELLDEFELS (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

RODRIGUEZ GOMEZ, Luciano

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

54 Título: **Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos**

ES 1 161 385 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la extracción y/o manipulación de células y tejidos humanos, que comprende unos medios de bloqueo que evitan la exposición al aire ambiente en zonas no clasificadas de dichas células, fluidos o tejidos reduciendo el riesgo de contaminación.

10 **Antecedentes de la invención**

Para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos es habitual la utilización de dispositivos, por ejemplo, jeringuillas o tubos que comprenden un recipiente y un émbolo unido reversible o irreversiblemente a un vástago.

15

Para minimizar la exposición de las células, fluidos o tejidos al aire ambiente en zonas no clasificadas es habitual el uso de medios de bloqueo del émbolo. Estos medios de bloqueo pueden ser de diferentes tipos.

20 Por ejemplo, un primer tipo de medios de bloqueo consiste en vástagos conectados reversible o irreversiblemente a un émbolo, que en su diseño incluyen una pieza sobresaliente del cuerpo del mismo que por sus dimensiones queda frenado en la parte final de la jeringuilla donde sobresale, en su interior, un reborde continuo que actúa de tope. Este diseño del vástago del émbolo de jeringuilla no asegura que al ejercer una fuerza suficiente
25 el émbolo pueda salir de la jeringuilla comprometiendo la esterilidad de su contenido.

Un segundo tipo de medios de bloqueo consiste en émbolos autoblocantes que consisten en que el vástago unido al émbolo contiene inserciones que encajan perfectamente con piezas separadas sobresalientes fijas situadas en el interior de la jeringuilla. Este diseño implica
30 que durante el accionamiento del émbolo se deba realizar un giro del vástago para bloquear su movimiento, dificultando así la manipulación del émbolo.

Otros medios de bloqueo conocidos están integrados de forma irreversible en la parte proximal del cuerpo de la jeringuilla, que impiden la salida del émbolo al ser parte del cuerpo
35 de la jeringuilla y presentar un diámetro menor que el del émbolo que bloquean. Este diseño tampoco asegura que el émbolo pueda salir del interior de la jeringa si se ejerce una fuerza

suficiente.

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es desarrollar un dispositivo que mejore la seguridad y la manipulación de estos dispositivos conocidos.

5

Descripción de la invención

Con el dispositivo de la presente invención se consiguen resolver los inconvenientes citados, presentando otras ventajas que se describirán a continuación.

10

El dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la presente invención comprende:

- un recipiente para alojar las células, fluidos o tejidos que define un extremo distal y un extremo proximal;

15

- un émbolo acoplado reversible o irreversiblemente a un vástago y alojado en el interior de dicho recipiente pudiéndose deslizar dicho émbolo en el interior del recipiente; y

- unos medios de bloqueo de dicho émbolo,

y se caracteriza porque dichos medios de bloqueo consisten en un cuerpo de bloqueo fijado, de forma reversible o irreversible al extremo proximal del recipiente, estando provisto dicho

20

cuerpo de bloqueo de un orificio pasante para dicho vástago.

Gracias a estas características, se minimiza el riesgo de contaminación durante la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos utilizando jeringas o recipientes estériles en los que es fundamental el uso de un émbolo que se desplaza por su interior. La minimización del riesgo de contaminación se basa en el mantenimiento de la barrera física que ejerce el cuerpo de bloqueo sobre el émbolo que separa el aire estéril del interior del aire no estéril del exterior del recipiente, impidiendo que el émbolo salga del recipiente cuando se desplaza por su interior y llega a su parte proximal para utilizar la capacidad completa del recipiente.

30

Dicho émbolo puede tener un orificio pasante y un conector estanco en su parte proximal que puede unir de forma reversible dicho vástago.

Además, dicho émbolo puede contener un filtro de partículas.

35

De acuerdo con una realización, dicho recipiente tiene forma cónica en su parte distal.

Ventajosamente, dicho émbolo está alojado en el interior del recipiente de manera estanca.

Además, para la fijación del cuerpo de bloqueo al recipiente, el cuerpo de bloqueo puede comprender una rosca, que se une a la parte externa del recipiente, o el extremo proximal
5 de dicho recipiente puede comprender un reborde sobre el que se fija el cuerpo de bloqueo.

De acuerdo con tres realizaciones alternativas, dicho cuerpo de bloqueo tiene un perfil externo circular, elíptico o en forma de "U".

10 **Breve descripción de los dibujos**

Para mejor comprensión de cuanto se ha expuesto, se acompañan unos dibujos en los que, esquemáticamente y tan sólo a título de ejemplo no limitativo, se representa un caso práctico de realización.

15

La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de la presente invención, de acuerdo con una primera realización.

Las figuras 2 y 3 son vistas en perspectiva del dispositivo de la presente invención, de
20 acuerdo con una segunda realización.

La figura 4 muestra vistas en perspectiva del dispositivo de la presente invención según una tercera realización.

25 **Descripción de realizaciones preferidas**

En primer lugar, debe indicarse que por manipulación de células, fluidos y tejidos humanos se entiende, pero no se limita a, la separación, lavado, dilución, criopreservación, colonización, concentración y resuspensión. Por extracción de células, fluidos y tejidos
30 humanos se entiende, pero no se limita a, la obtención de sangre periférica, médula ósea y tejido adiposo así como las células en suspensión que se encuentran en un recipiente primario y quieren ser trasvasadas y/o manipuladas como parte de su proceso de fabricación o acondicionamiento para uso clínico.

35 En la figura 1 se muestra una primera realización del dispositivo de la presente invención.

De acuerdo con esta realización, el dispositivo comprende un recipiente 1 que define un extremo distal 1a y un extremo proximal 1b, un émbolo 2 acoplado a un vástago 3 y un cuerpo de bloqueo 4.

- 5 Debe indicarse que como extremo distal 1a se entiende el extremo más alejado del usuario durante las operaciones de separación o extracción, mientras que como extremo proximal 1b se entiende el extremo más cercano al usuario durante las operaciones de separación o extracción.
- 10 Dicho recipiente 1 puede ser cualquier tipo de recipiente estanco para alojar las células, fluidos o tejidos, por ejemplo, una jeringuilla o un tubo.

En el interior del recipiente 1 está dispuesto dicho émbolo 2 que asegura la estanqueidad en el interior del recipiente 1 y puede desplazarse longitudinalmente en su interior. Dicho desplazamiento se realiza empujando y estirando del extremo del vástago 3 que sobresale del recipiente 1.

Para evitar la contaminación de las células, fluidos o tejidos en el interior del recipiente 1, el dispositivo de acuerdo con la presente invención comprende dicho cuerpo de bloqueo 4, cuya función es evitar la salida involuntaria del émbolo situado en el interior del recipiente 1. Para ello, el cuerpo de bloqueo 4 está fijado, reversible o irreversiblemente, al extremo proximal 1b del recipiente 1.

Dicha fijación del cuerpo de bloqueo 4 al extremo proximal 1b del recipiente 1 se puede realizar de cualquier manera adecuada, por ejemplo, mediante una rosca situada en el exterior del recipiente 1 en su parte proximal 1b (no representada en las figuras) complementaria con una rosca interna realizada en el cuerpo de bloqueo (no representada en las figuras).

Además, para garantizar la estanqueidad y permitir el movimiento del émbolo 2, dicho cuerpo de bloqueo 4 comprende un orificio pasante 5 para el paso de manera estanca del vástago 3 unido al émbolo 2. Esta estanqueidad se puede conseguir, por ejemplo, mediante una junta de estanqueidad dispuesta alrededor de dicho orificio pasante 5 y en contacto con el vástago 3.

Dicho cuerpo de bloqueo 4 actúa para bloquear el émbolo 2 en su movimiento hacia el

extremo proximal 1b, evitando la retirada del émbolo 2 del interior del recipiente 1, lo que comprometería la esterilidad de las células, fluidos o tejidos en el interior del mismo.

5 Puede indicarse que dicho émbolo 2 puede comprender un orificio pasante y un conector estanco en su extremo proximal 1b para unirse de forma reversible el vástago 3. Además, dicho émbolo 2 puede contener un filtro de partículas.

10 Como se puede apreciar en la figura 1, dicho cuerpo de bloqueo 4 tiene un perfil externo circular, aunque podría tener cualquier forma adecuada, tal como en la realización mostrada en las figuras 2, 3 y 4.

15 Estas figuras 2 y 3 muestran una segunda realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención. Por motivos de simplicidad, se utilizan los mismos números de referencia para indicar los mismos elementos o equivalentes, y solamente se describirán las diferencias entre esta segunda realización y la primera realización representada en la figura 1.

20 En esta segunda realización, el recipiente 1 es una jeringuilla, que comprende en su extremo distal 1a un acoplamiento para una aguja o cualquier elemento compatible con este acoplamiento.

25 Como se puede ver en la figura 2, en esta realización, el extremo proximal 1b del recipiente 1 comprende un reborde externo 6 sobre el que se fija el cuerpo de bloqueo 4. Además, en este caso, dicho cuerpo de bloqueo 4 tiene un perfil externo elíptico, aunque podría tener cualquier forma adecuada compatible con el reborde 6.

30 También en este caso, el cuerpo de bloqueo 4 bloquea el desplazamiento del émbolo 2 hacia el extremo proximal 1b para evitar la retirada del émbolo del interior del recipiente 1, evitando la contaminación de su contenido.

35 En la figura 4 se muestra una tercera realización que se caracteriza porque el cuerpo de bloqueo 4 tiene forma de "U" y se fija al recipiente 1 acoplándose al reborde 6 del extremo proximal 1b por un lateral evitando la retirada del émbolo 2 del interior del recipiente 1 y que presenta la ventaja que su integración es más cómoda y rápida.

A pesar de que se ha hecho referencia a una realización concreta de la invención, es

evidente para un experto en la materia que el dispositivo descrito es susceptible de numerosas variaciones y modificaciones, y que todos los detalles mencionados pueden ser sustituidos por otros técnicamente equivalentes, sin apartarse del ámbito de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos, que comprende:
- 5 - un recipiente (1) para alojar las células, fluidos o tejidos que define un extremo distal (1a) y un extremo proximal (1b);
- un émbolo (2) acoplado reversible o irreversiblemente a un vástago (3) alojado en el interior de dicho recipiente (1), pudiéndose deslizar dicho émbolo (2) en el interior del recipiente (1); y
- 10 - unos medios de bloqueo para dicho émbolo (2), caracterizado porque dichos medios de bloqueo consisten en un cuerpo de bloqueo (4) fijado al extremo proximal (1b) del recipiente (1), estando provisto dicho cuerpo de bloqueo (4) de un orificio pasante (5) para dicho vástago (3).
- 15 2. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho émbolo (2) comprende un orificio pasante y un conector estanco en su extremo proximal (1b) para unir de forma reversible el vástago (3).
- 20 3. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho émbolo (2) contiene un filtro de partículas.
4. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho recipiente (1) tiene forma cónica en su parte
- 25 distal (1a).
5. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho vástago (3) está alojado en dicho orificio pasante (5) de manera estanca.
- 30 6. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo de bloqueo (4) comprende una rosca.
- 35 7 Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha rosca del cuerpo de bloqueo (4) se une por

el exterior del recipiente (1).

8. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (1b) de dicho recipiente (1) comprende un reborde (6) sobre el que se fija el cuerpo de bloqueo (4).

9. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho cuerpo de bloqueo (4) tiene un perfil externo circular.

10

10. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo de bloqueo (4) tiene un perfil externo elíptico.

11. Dispositivo para la extracción y/o manipulación de células, fluidos y tejidos humanos de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho cuerpo de bloqueo (4) tiene un perfil externo en forma de "U" y se fija lateralmente al reborde (6) en el extremo proximal (1b) del recipiente (1).

20

FIG. 1

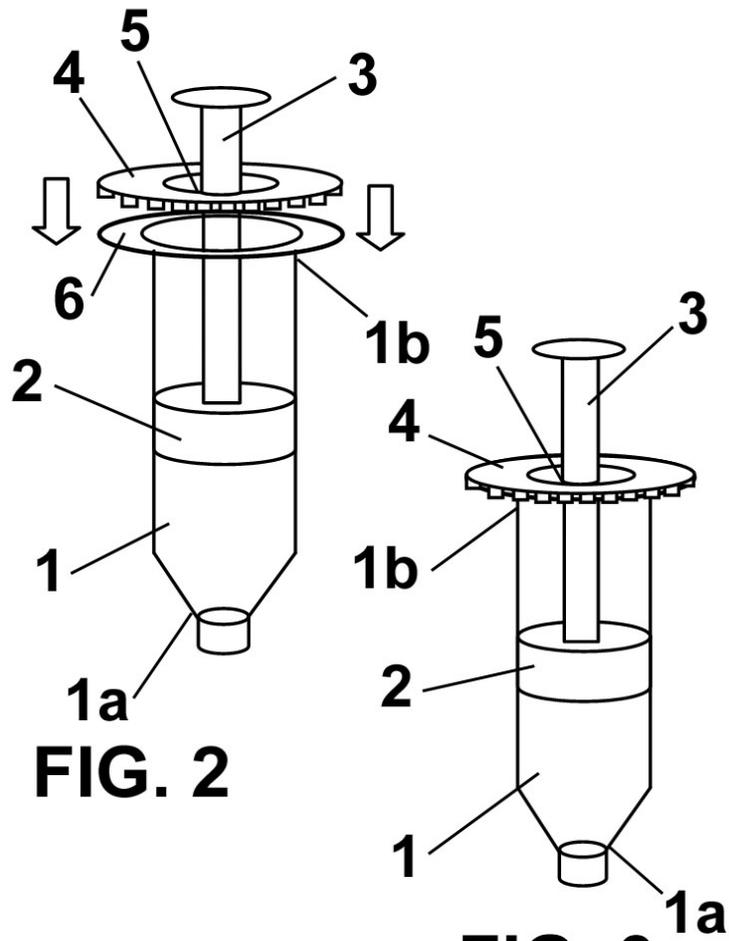
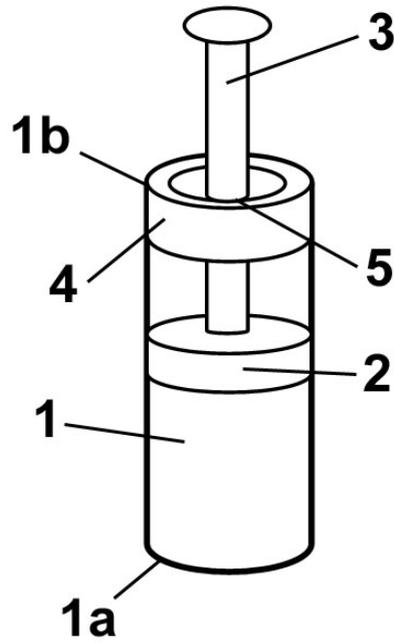


FIG. 2

FIG. 3

FIG. 4

