

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 603**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08164907 .1**

96 Fecha de presentación: **23.09.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2042097**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.04.2009**

54 Título: **AGUJA DE FLEBOTOMÍA CON SENSOR DE FLASHBACK (FLUJO DE SANGRE) DE ALEACIÓN CON MEMORIA DE FORMA.**

30 Prioridad:  
**27.09.2007 US 995588 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.03.2012**

73 Titular/es:  
**TYCO HEALTHCARE GROUP LP  
15 HAMPSHIRE STREET  
MANSFIELD, MA 02048, US**

72 Inventor/es:  
**Chelak, Todd**

74 Agente/Representante:  
**de Elzaburu Márquez, Alberto**

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).

ES 2 376 603 T3

**DESCRIPCIÓN**

Aguja de flebotomía con sensor de flashback (flujo de sangre) de aleación con memoria de forma.

5 ANTECEDENTES1. Campo Técnico

La presente invención está relacionada con agujas médicas. Más particularmente, la presente descripción está relacionada con agujas de flebotomía con un sensor de flashback (flujo de sangre).

10

2. Antecedentes

La flebotomía es el proceso de extracción de sangre para una variedad de propósitos médicos y científicos. Este proceso lleva consigo la penetración de una vena humana con un dispositivo médico que contiene una aguja hueca para sacar sangre. La flebotomía es un procedimiento invasivo y, cuando se realiza inapropiadamente, puede llevar a una infección o trauma físico en el sitio de penetración, o puede fallar simplemente en la obtención de una cantidad suficiente de sangre. Por lo tanto, el personal de asistencia sanitaria, incluyendo a los estudiantes de medicina, las enfermeras y los técnicos de asistencia sanitaria, necesitan instrucción para utilizar apropiadamente un dispositivo médico durante una flebotomía.

15

20

Los últimos adelantos en la técnica contienen numerosos ejemplos de dispositivos médicos adaptados para sacar sangre de pacientes. Estos dispositivos incluyen jeringas con aguja estándares, juegos de aguja de mariposa y agujas de flebotomía. Normalmente, un juego de aguja de mariposa incluye una aguja hueca que tiene un extremo distal afilado y un extremo proximal. El extremo proximal de la aguja hueca se asegura a un cono de aguja. En cambio, un parte proximal del cono de aguja se conecta a un tubo flexible. El cono de aguja define un conducto de fluidos que se comunica con el tubo e incluye un par de alas flexibles, que se extienden radialmente para facilitar el agarre del conjunto de aguja de mariposa por parte del personal médico. Generalmente, el tubo flexible se forma de un material transparente que permite al personal médico visualizar el riego sanguíneo, es decir, a través del tubo inmediatamente proximal al cono de aguja. La visualización del flashback (flujo de sangre) permite al personal médico confirmar que la aguja ha sido insertada apropiadamente en un paciente.

25

30

Generalmente, las agujas de flebotomía no incluyen estructuras para la detección o visualización del flashback (flujo de sangre). Aunque la falta de una estructura para la visualización del flashback (flujo de sangre) en agujas de flebotomía no sea un inconveniente mayor para el personal médico con más experiencia, para los que tienen poca experiencia sacando sangre con agujas de flebotomía, la falta de algún medio para confirmar que la aguja ha sido posicionada apropiadamente dentro de un paciente puede aumentar el tiempo necesario para sacar sangre y aumentar las molestias al paciente.

35

En un intento por vencer las desventajas antes mencionadas, la Patente de EE.UU. No. 5.450.856 de Norris describe una aguja de flebotomía conectada a un tubo de recogida de sangre. Esta aguja de flebotomía incluye una aguja exterior, una aguja interior y un bulbo entremedio. El bulbo es transparente y permite al personal médico visualizar la sangre dentro del bulbo cuando la aguja externa ha sido colocada apropiadamente dentro de la vena de un paciente. El bulbo también incluye un botón que puede ser apretado por el personal médico para descargar aire de dentro de la aguja. El aire dentro de la aguja impide que la sangre fluya por la aguja y debe descargarse.

40

45

La solicitud de patente de EE.UU. 2008/0167577 de Weilbacher et al. ("Weilbacher"), presentada el 29 de diciembre de 2006, también describe una aguja de flebotomía que incluye una estructura que permite la visualización del flashback (flujo de sangre). Esta aguja de flebotomía incluye una parte distal de aguja, una parte proximal de aguja y una parte central de aguja. La parte central de aguja define una abertura y un canal de fluidos en comunicación con la abertura. La aguja de flebotomía incluye adicionalmente un material situado junto a la abertura. Este material permite el paso de aire a través de la abertura para que salga del canal de fluido al tiempo que se impide el paso de sangre. Además, el material permite la visualización del riego sanguíneo.

50

Aunque las agujas de flebotomía de Norris y Weilbacher facilitan la visualización del flashback (flujo de sangre), existe la necesidad de otros aparatos y métodos para detectar el flashback (flujo de sangre) durante la flebotomía.

55

En los documentos WO03/043496, EP1016428, US5030207, DE4011440 y US4971068 se describen otros dispositivos conocidos.

SUMARIO

60 Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de flebotomía según la reivindicación 1.

En una realización, el sensor se hace de aleación con memoria de forma.

En una realización, el sensor se hace de aleación de níquel-titanio.

65

En una realización, el sensor es un alambre.

En una realización, el sensor tiene una parte extrema proximal y una parte extrema distal que tiene una forma generalmente helicoidal.

5 En una realización, el sensor tiene un extremo proximal y un extremo distal fijo dentro del paso interno de la aguja.

En una realización, el dispositivo de flebotomía incluye además a un porta-agujas que soporta la aguja.

10 En una realización, el porta-agujas define una cavidad, en la que la parte extrema distal de la aguja se extiende hacia fuera desde la cavidad y la parte extrema proximal de la aguja es soportada dentro de la cavidad.

En una realización, la válvula deformable incluye una sección tubular, un indicador y una sección debilitada de pared que conecta la sección tubular y el indicador.

15 En una realización, el indicador se hace de un material elastomérico.

En una realización, el sensor se extiende en sentido proximal cuando hace la transición del primer estado al segundo estado.

20 En una realización, el sensor hace contacto con la válvula deformable para mover la válvula deformable desde la primera posición plegada a la segunda posición extendida cuando el sensor hace la transición desde un primer estado al segundo estado.

25 En una realización alternativa, el dispositivo de flebotomía incluye una aguja que tiene una parte distal de aguja y que define un paso interno que se extiende a través del mismo y un sensor dispuesto dentro del paso interno, el sensor se fija a la parte distal de aguja y tiene una parte no lineal. La parte no lineal del sensor hace una transición a un estado substancialmente lineal cuando está en contacto con sangre a temperatura fisiológica.

30 En una realización, la parte no lineal tiene una configuración sinusoidal.

En una realización, la parte no lineal tiene una configuración helicoidal.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 En esta memoria se describen diversas realizaciones del dispositivo de flebotomía descrito actualmente haciendo referencia a los dibujos:

La FIG. 1 es una vista en sección transversal de una realización del dispositivo de flebotomía descrito actualmente; y

40 La FIG. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de flebotomía mostrado en la FIG. 1 insertado en una vena.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

45 Las realizaciones del dispositivo de flebotomía actualmente descrito se describirán ahora con detalle haciendo referencia a los dibujos en los que números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas. En la descripción que sigue, el término "proximal", como es tradicional, se referirá al extremo del dispositivo de flebotomía que está más cerca del operador, mientras que el término "distal" se referirá al extremo del dispositivo que está más alejado del operador.

50 Las FIGS. 1 y 2 ilustran una realización del dispositivo de flebotomía 10 actualmente descrito adaptado para sacar sangre de un paciente. Generalmente, el dispositivo de flebotomía 10 incluye una aguja 12, un sensor 14 y un porta-agujas 16. El sensor 14 se soporta dentro de la aguja 12. El porta-agujas 16 soporta la aguja 12 y se configura para recibir un tubo de recogida de sangre (no se muestra).

55 El porta-agujas 16 incluye un cuerpo 24. Aunque los dibujos muestren un cuerpo 24 que tiene una forma cilíndrica, la presente descripción prevé cuerpos con otras configuraciones. El cuerpo 24 define una cavidad 26 adaptada para recibir un tubo de recogida de sangre (no se muestra). Además, el cuerpo 24 tiene unos extremos proximal y distal 19, 20. El extremo proximal 19 tiene una abertura adaptada para recibir un tubo de recogida de sangre (no se muestra) y el extremo distal 20 del cuerpo 24 está acoplado operativamente con una parte de la aguja 12. En una  
60 realización, el extremo distal 20 incluye una parte de acoplamiento 22 para facilitar la conexión de la aguja 12 con el porta-agujas 16. La parte de acoplamiento 22 puede incluir un accesorio hembra configurado para acoplarse con un accesorio macho en la aguja 12. Como alternativa, la parte de acoplamiento 22 puede incluir otras estructuras de acoplamiento tales como roscas de tornillo, conectores de tipo salto elástico, luers o cualquier otra estructura adecuada de conexión. En una realización alternativa, la aguja 12 se sujeta a la parte de acoplamiento 22 utilizando  
65 un adhesivo. Una sección de acoplamiento 28 de la parte de acoplamiento 22 se extiende en sentido proximal

adentro de la cavidad 26 del porta-agujas 16. La sección de acoplamiento 28 facilita la conexión entre el porta-agujas y una válvula deformable 18.

5 Como se ha explicado anteriormente, la válvula deformable 18 se conecta operativamente a la sección de acoplamiento 28 del porta-agujas 16 tal como con adhesivos, soldadura, con un encaje a presión o de tipo de salto elástico. El cuerpo 24 del porta-agujas 16 rodea la válvula deformable 18. La válvula deformable 18 funciona para sellar y volver a sellar la parte proximal 30 de la aguja 12 antes y después de la retirada de un tubo de recogida de sangre (no se muestra) del porta-agujas 16. En particular, la válvula deformable 18 incluye una sección tubular 32 que rodea a la parte proximal de aguja 30, un indicador 34 y una sección de pared 36 que conecta la sección tubular 32 y el indicador 34. La sección de pared 36 es más débil que la sección tubular 32 y el indicador 34. En una realización, la sección de pared 36 se forma por una sección transversal más delgada de material en relación con la sección transversal de la sección tubular 32 y el indicador 34, como se muestra en la FIG. 1. El indicador 34 se hace de un material elastomérico o cualquier otro material elástico adecuado. En funcionamiento, el indicador 34 se mueve desde una primera posición plegada (véase la FIG. 1) a una segunda posición extendida (véase la FIG. 2) por medio del sensor 14 cuando la aguja está insertada apropiadamente en el sistema vascular V de un paciente.

20 La aguja 12 se monta en la parte de acoplamiento 22 del porta-agujas 16. Como se explicó anteriormente, la válvula deformable 18 rodea la parte proximal 30 de aguja de la aguja 12. La parte proximal 30 de aguja tiene una abertura proximal 44 y una punta proximal afilada 43. La punta proximal afilada 43 está adaptada para perforar la válvula deformable 18 y un tapón de un tubo de recogida de sangre cuando el tubo de recogida de sangre está colocado en el porta-agujas 16. Además de la parte proximal 30 de aguja, la aguja 12 también tiene una parte distal 38 de aguja y define un paso interno 40 que se extiende a través de la misma. La parte distal 38 de aguja incluye una abertura distal 45 y una punta distal afilada 42 configurada para perforar tejido. La abertura distal 45 y la abertura proximal 44 definen los extremos del paso interno 40. Por lo menos una parte de la aguja 12 puede revestirse con, o hacerse de, un material aislante tal como un polímero o una cerámica.

30 El sensor 14, que puede ser un alambre o cualquier otro aparato adecuado, se dispone por lo menos parcialmente dentro del paso interno 40 e incluye una parte extrema proximal 46 y una parte 48a. Si bien la parte extrema proximal 46 del sensor 14 tiene una configuración general alargada, la parte 48a tiene una configuración extendida en su estado natural. Como alternativa, la parte 48a del sensor 14 puede colocarse dondequiera por la longitud del sensor 14. Según se ilustra en la FIG. 1, la parte 48a puede tener una forma generalmente parecida a una ola o sinusoidal. Se prevén otras configuraciones incluyendo, por ejemplo, la configuración helicoidal. Un extremo distal 50, o cualquier otra parte del sensor 14, puede fijarse a la parte distal 38 de aguja dentro de paso interno 40 tal como por soldadura, engarce, adhesivos o algo similar. La parte extrema proximal 46 del sensor 14 tiene un extremo proximal 52, que no se conecta a la aguja 12. El extremo proximal 52 del sensor 14 puede ser romo o configurarse para impedir la perforación de la válvula deformable 18. En una realización, el extremo proximal 52 del sensor 14 puede ser elástico. Durante el uso, un extremo proximal elástico 52 del sensor 14 se mueve en sentido distal cuando un tubo de recogida de sangre se coloca dentro de la cavidad 26 del cuerpo 24 del porta-agujas 16, evitando con ello la perforación de la válvula deformable 18 por parte del sensor 14.

40 Durante el uso, el sensor 14 sirve como un sensor de flashback (flujo de sangre) por la transición desde un primer estado a un segundo estado tras la exposición a la sangre a temperatura fisiológica. Con este fin, el sensor 14 puede hacerse de una aleación con memoria de forma, como titanio-níquel o cualquier otro material adecuado. En el primer estado, la parte 48a del sensor 14 tiene una configuración contraída y el extremo proximal 52 del sensor 14 se coloca de tal manera que el indicador 34 está en su primera posición plegada (FIG. 1). En la realización representada, la parte 48a mantiene una configuración contraída a aproximadamente la temperatura ambiente. Cuando la aguja de flebotomía 12 se inserta en el sistema vascular V (FIG. 2) de un paciente y el sensor 14 hace contacto con la sangre a aproximadamente temperatura fisiológica, el sensor 14 hace una transición a un segundo estado y la configuración de la parte 48a es modificada moviéndose hacia la parte proximal 30 de aguja. En una realización, la parte 48a de sensor 14 llega a ser substancialmente lineal cuando el sensor 14 hace contacto con la sangre a temperatura fisiológica. Aunque los dibujos muestran la parte 48a del sensor 14 con una forma substancialmente lineal cuando están en contacto con la sangre a aproximadamente temperatura fisiológica, se prevé que la parte 48a del sensor 14 pueda tener otras formas extendidas cuando se expone a la sangre a aproximadamente temperatura fisiológica. En el caso de un sensor 14 de aleación con memoria de forma, la parte 48a experimenta una transformación de fase e intenta volver a su configuración cristalográfica original tras el contacto con la sangre a temperatura fisiológica. Dado que el extremo distal 50 de la estructura 14 se fija a la parte distal 38 de aguja, la modificación de la parte 48a hace que el extremo proximal 52 del sensor 14 se mueva en un sentido proximal. Cuando el extremo proximal 52 se mueve en sentido proximal, el sensor 14 hace contacto con la válvula deformable 18 y mueve el indicador 34 de la válvula 18 a la segunda posición extendida, como se representa en la FIG. 2. El cambio de posición del indicador 34 de la válvula deformable 18 indica al profesional de asistencia sanitaria que se ha accedido apropiadamente a una vena. Como se explica más adelante, la forma modificada de la parte 48a del sensor 14 se configura para mantener una configuración contraída, tal como una configuración parecida a una ola o helicoidal.

En funcionamiento, los profesionales de asistencia sanitaria emplean el dispositivo de flebotomía 10 para sacar sangre de un paciente. El dispositivo de flebotomía 10 también es capaz de detectar el flashback (flujo de sangre). Inicialmente, los profesionales de asistencia sanitaria identifican el sistema vascular V, por ejemplo, la vena, y colocan un torniquete alrededor de la zona que rodea el sistema vascular identificado V. La piel alrededor del sistema vascular debe ser palpada entonces para determinar el tamaño, la profundidad y la dirección del sistema vascular. El profesional de asistencia sanitaria debe limpiar subsiguientemente la zona de piel alrededor del sistema vascular V. En este momento, el sensor 14 está en el primer estado. En el primer estado, la parte 48a del sensor 14 tiene una configuración contraída y el extremo proximal 52 del sensor 14 se coloca de tal manera que el indicador 34 está en su primera posición plegada, como se ve en la FIG. 1.

Después de preparar al paciente para el procedimiento de flebotomía, el profesional de asistencia sanitaria inserta una parte distal 38 de aguja en el sistema vascular V del paciente para sacar sangre del paciente. La punta afilada 42 de la parte distal 38 de aguja perfora la pared de la vena V. En este momento, la sangre B entra en el paso interno 40 por la abertura distal 45 de la aguja 12. La sangre fluye a través del paso interno 40 y hace contacto con el sensor 14. Tras la exposición a la sangre a aproximadamente temperatura fisiológica, el sensor 14 hace una transición al segundo estado y se modifica la configuración de la parte 48a. En una realización, el sensor 14 se expande a medida que hace la transición al segundo estado. Dado que el extremo distal 50 del sensor 14 está fijo dentro de paso interno 40, el extremo proximal 52 del sensor 14 se mueve en sentido proximal. Cuando el extremo proximal 52 se mueve en sentido proximal, el sensor 14 hace contacto con la válvula deformable 18 y mueve el indicador 34 de la válvula deformable 18 a la segunda posición extendida, como se ilustra en la FIG. 2. En la segunda posición extendida, la válvula deformable 18 indica al profesional de asistencia sanitaria que se ha conseguido el flashback (flujo de sangre).

La válvula deformable 18 también sirve como un sello. Antes de colocar el tubo de recogida de sangre dentro de la cavidad 26 del cuerpo 24, la válvula deformable 18 sella la parte proximal 30 de aguja. Cuando el tubo de recogida de sangre se inserta en la cavidad 26, la parte proximal 30 de aguja se acopla en un tapón (no se muestra) del tubo de recogida de sangre y perfora a través del tapón. El indicador 34 y el sensor 14 son comprimidos hacia abajo cuando la parte proximal 30 de aguja perfora el tapón del tubo de recogida de sangre y entra en una cavidad dentro del tubo de recogida de sangre. El tubo de recogida de sangre es mantenido con vacío de tal manera que cuando la parte distal 38 de aguja se coloca apropiadamente en el sistema vascular V del paciente y el tubo de recogida de sangre se coloca dentro de la cavidad 26, la sangre fluye por el paso interno 40 de la aguja 12 adentro del tubo de recogida de sangre. Cuando el tubo de recogida de sangre se retira del porta-agujas 16, el sensor 14 y el indicador 34, que son elásticos, regresan a su segunda configuración de estado y la válvula deformable 18 cubre la parte proximal 30 de aguja para sellar la abertura proximal 44 de la aguja 12.

Se entiende que pueden hacerse diversas modificaciones a las realizaciones descritas en esta memoria descriptiva. Por ejemplo, la parte 48a del sensor 14 puede tener una configuración de onda sinusoidal o helicoidal en su estado natural. Además, el porta-agujas 16 puede incluir unos rebordes en su extremo proximal para facilitar el manejo del dispositivo de flebotomía 10. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como una limitación, sino simplemente como una ejemplificación de las realizaciones. Los expertos en la materia vislumbrarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones anexadas a esta memoria.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de flebotomía (10), que comprende:
  - 5 una aguja (12) que define un paso interno (40) y que tiene una parte extrema proximal (30) y una parte extrema distal (38), la parte extrema distal (38) incluye una punta afilada (42) configurada para perforar tejido; y
  - un sensor (14) dispuesto por lo menos parcialmente dentro del paso interno (40), el sensor tiene un primer estado y un segundo estado;
  - 10 en el que el sensor (14) se configura para hacer la transición desde el primer estado al segundo estado tras la exposición a la sangre a temperatura fisiológica, **caracterizado porque** el dispositivo comprende además una válvula deformable (18) situada alrededor de la parte extrema proximal de la aguja, en la que la válvula deformable se configura para moverse entre una primera posición plegada a una segunda posición extendida tras la transición del sensor (14) desde el primer estado al segundo estado.
- 15 2. El dispositivo de flebotomía (10) según la reivindicación 1, en el que el sensor (14) se hace de aleación con memoria de forma.
- 20 3. El dispositivo de flebotomía (10) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el sensor (14) se hace de aleación de níquel-titanio.
4. El dispositivo de flebotomía (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que el sensor (14) es un alambre.
- 25 5. El dispositivo de flebotomía (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que por lo menos una parte (48a) del sensor tiene una forma generalmente helicoidal.
6. El dispositivo de flebotomía (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que el sensor (14) tiene un extremo proximal (46) y un extremo distal (50), el extremo proximal (50) se fija dentro del paso interno (40) de la aguja (12).
- 30 7. El dispositivo de flebotomía (10) según cualquier reivindicación anterior, que comprende además un porta-agujas (16) que soporta la aguja (12).
8. El dispositivo de flebotomía (10) según la reivindicación 7, en el que el porta-agujas (16) define una cavidad (26), en la que la parte extrema distal (38) de la aguja (12) se extiende hacia fuera desde la cavidad y la parte extrema proximal (30) de la aguja (12) es soportada dentro de la cavidad (26).
- 35 9. El dispositivo de flebotomía (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que la válvula deformable (18) incluye una sección tubular (32), un indicador (34) y una sección debilitada (36) de pared que conecta la sección tubular (32) y el indicador (34).
- 40 10. El dispositivo de flebotomía (10) según la reivindicación 9, en el que el indicador (34) se hace de un material elastomérico.
- 45 11. El dispositivo de flebotomía (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que el sensor (14) se extiende en sentido proximal cuando hace la transición desde el primer estado al segundo estado.
12. El dispositivo de flebotomía (10) según la reivindicación 11, en el que el sensor (14) hace contacto con la válvula deformable (18) para mover la válvula deformable (18) desde la primera posición plegada a la segunda posición extendida cuando el sensor hace la transición desde un primer estado al segundo estado.
- 50 13. El dispositivo de flebotomía (10) según la reivindicación 6, en el que el sensor tiene una parte no lineal que hace una transición a un estado substancialmente lineal cuando está en contacto con sangre a temperatura fisiológica.
- 55 14. El dispositivo de flebotomía (10) de la reivindicación 13, en el que la parte no lineal del sensor tiene una configuración sinusoidal.

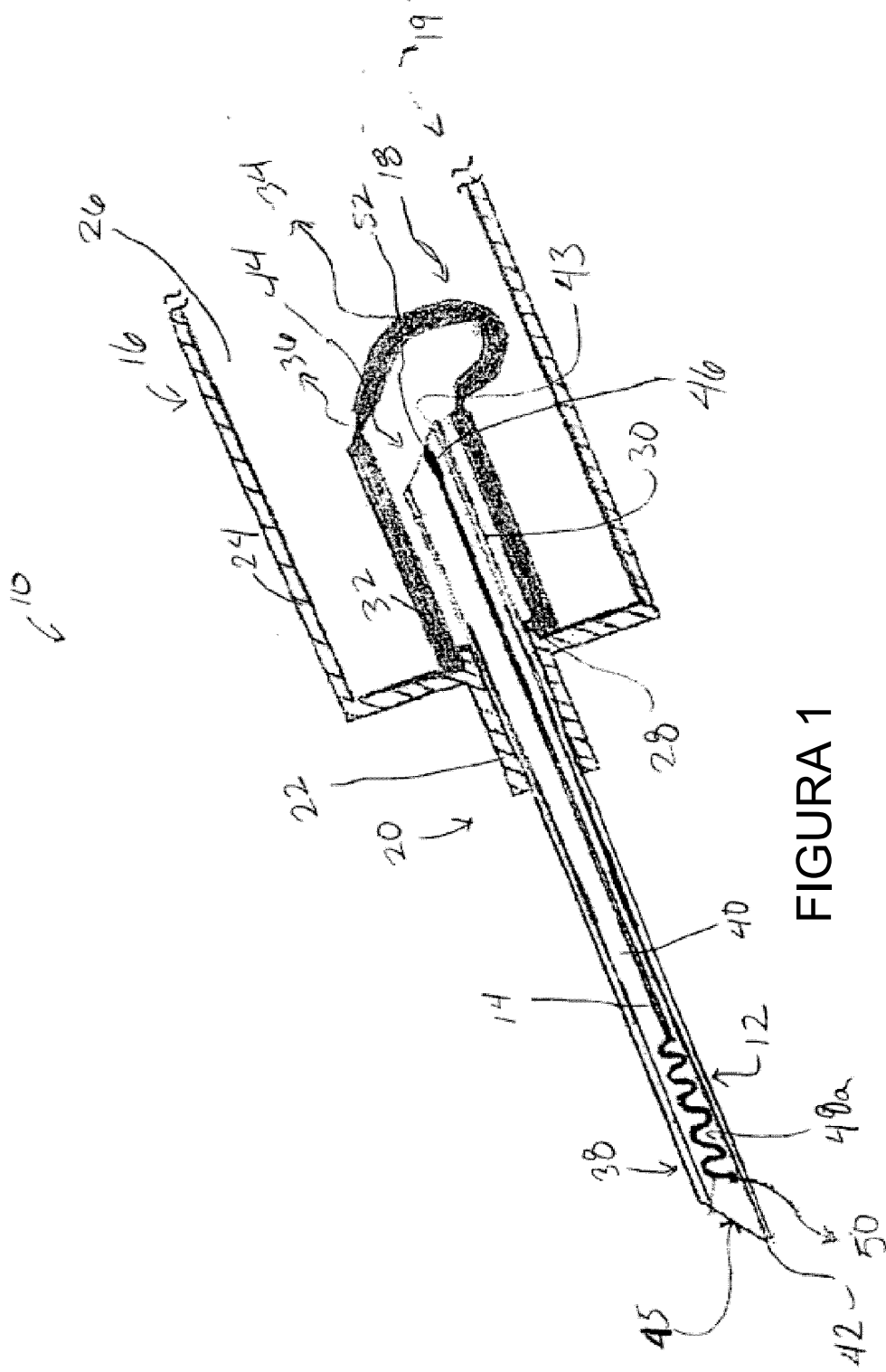


FIGURA 1

