

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 448 415**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)
A61M 39/24 (2006.01)
A61M 39/20 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/153 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2010 E 10825405 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013 EP 2488229**

54 Título: **Kit para separación de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

13.10.2009 US 272609 P

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

13.03.2014

73 Titular/es:

**CYTOMEDIX, INC. (100.0%)
209 Perry Parkway, Suite 7
Gaithersburg, MD 20877, US**

72 Inventor/es:

LAVI, GILAD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 448 415 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

Kit para separación de fluidos biológicos

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a un kit para contener fluido biológico y drenar un constituyente del fluido biológico.

10 Los kits convencionales, tales como los descritos en el documento EP 2077115 y en la Patente de los EE.UU. N.º: 6.123.687, se han usado para albergar los fluidos biológicos, drenar un constituyente del fluido biológico, y/o separar el fluido biológico en los constituyentes. Los kits convencionales presentan desventajas asociadas con el uso de elementos afilados, tales como agujas, o con permitir separación de fluidos a un riesgo sustancial de contaminación, bien del kit desde el fluido biológico o bien del fluido biológico en sí mismo.

15 Sumario de la invención

En vista de estas desventajas y de otros inconvenientes para la tecnología convencional, la presente invención proporciona un kit para contener fluido biológico y drenar un constituyente del fluido biológico. El kit comprende un cilindro, un conjunto de émbolo, un elemento retirable, un elemento de drenaje y un elemento de interacción y un elemento sellador. El cilindro incluye una primera abertura estática para recibir el fluido biológico. El conjunto de émbolo está dispuesto dispone dentro del cilindro y comprende una válvula de cierre. La válvula de cierre está configurada para formar una segunda abertura móvil para recibir o drenar el constituyente cuando la válvula de cierre está encajada para su abertura. El elemento retirable está configurado para aspirar el fluido biológico a través de la primera abertura estática y configurado para mover el conjunto de émbolo, sin encajarse en la válvula de cierre, de tal forma que la primera abertura estática recibe el fluido biológico. El elemento de drenaje está configurado para encajarse en la válvula de cierre, de tal forma que la válvula de cierre se abre y la segunda abertura móvil recibe el constituyente. El elemento de interacción está configurado para encajarse en la válvula de cierre, de tal forma que la segunda abertura móvil recibe una sustancia. Al menos una parte del elemento de interacción está situado en el cilindro. El elemento de sellado está configurado para sellar la primera abertura estática cuando se abre la válvula de cierre. El elemento de interacción comprende un vástago y un elemento adaptador. Una parte del elemento adaptador está situado en el vástago, que está configurado para transportar la sustancia.

35 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son únicamente ejemplares y explicativas y no son restrictivas.

Breve descripción de los dibujos

40 Estas y otras características, aspectos y ventajas de las presentes realizaciones llegan a ser patentes a partir de la siguiente descripción y las realizaciones ejemplo acompañantes mostradas en los dibujos, que se resumen más adelante.

45 La figura 1A es una ilustración esquemática de un componente de un kit, que muestra un cilindro y un conjunto de émbolo, para contener un fluido biológico y drenar un constituyente del fluido biológico.

La figura 1B es una ilustración esquemática de un componente del kit de la figura 1A, incluyendo un primer elemento retirable.

50 La figura 1C es una ilustración esquemática de un componente del kit de la figura 1A, incluyendo un segundo elemento retirable.

La figura 1D es una ilustración esquemática de un componente del kit de la figura 1A, incluyendo un elemento de drenaje.

55 La figura 1E es una ilustración esquemática de un componente del kit de la figura 1A, incluyendo un elemento de interacción.

La figura 2A es una vista en perspectiva lateral, transversal parcial del conjunto de émbolo de las figuras 1A-1E.

60 La figura 2B es una vista en alzado lateral del elemento activo de la figura 2A.

La figura 3A es una vista transversal del componente del kit de la figura 1B antes de la aspiración del fluido biológico.

La figura 3B es una vista transversal del componente del kit de la figura 1B después de la aspiración del fluido biológico y después de que se haya insertado un tapón en una primera abertura.

5 La figura 4 es una vista en perspectiva lateral, parcialmente en despiece del conjunto de émbolo y el elemento retirable de la Figura 1B.

La figura 5 es una vista transversal del componente del kit de la figura 1C antes de la aspiración del fluido biológico.

10 La figura 6A es una vista transversal del componente del kit de la figura 1C antes de la aspiración del fluido biológico y que muestra la distancia que el conjunto de émbolo se mueve en el cilindro y el volumen predeterminado del cilindro.

15 La figura 6B es una vista transversal del componente del kit de la figura 1C después de la aspiración del fluido biológico.

La figura 7A es una vista transversal del componente del kit de la figura 1C después de la aspiración del fluido biológico y después de que se ha insertado un tapón en una primera abertura.

20 La figura 7B es una vista transversal del componente del kit de la figura 1C después de que se ha retirado el elemento retirable del kit.

La figura 8A es una sección transversal del componente del kit de la figura 1A antes de que el fluido biológico se separe en constituyentes.

25 La figura 8B es una sección transversal del componente del kit de la figura 1A después de que el fluido biológico se separe en constituyentes.

30 La figura 9 es una sección transversal del componente del kit de la figura 1D antes de que se drene un constituyente del fluido biológico.

La figura 10A es una sección transversal del componente del kit de la figura 1D mientras se drene el constituyente del fluido biológico.

35 La figura 10B es una sección transversal del componente del kit de la figura 1D después de que se drene el constituyente del fluido biológico.

La figura 11 es una sección transversal, vista parcialmente en despiece del componente del kit de la figura 1E antes de que se añada una sustancia al cilindro.

40 La figura 12A es una sección transversal del componente del kit de la figura 1E antes de que la sustancia se añada al cilindro.

45 La figura 12B es una vista de sección transversal del componente del kit de la figura 1E después de que la sustancia se añada al cilindro.

La figura 13 es una vista de sección transversal del componente del kit de la figura 1E después de que la sustancia se añada al cilindro y de que el elemento adaptador se retire del cilindro.

50 Descripción detallada

Para contener un fluido biológico y drenar un constituyente del fluido biológico, se proporciona un kit (componentes del kit mostrados en las figuras 1A-1E) que incluye un cilindro 10, un conjunto de émbolo 20, un elemento retirable 30, 70, que está configurado para mover el conjunto de émbolo 20, un elemento de drenaje 60, que interacciona con el conjunto de émbolo 20 y un elemento de interacción 300, que interacciona con el conjunto de émbolo 20. Para los propósitos de esta aplicación, se hace referencia a los componentes del kit se refieren colectivamente con el número de referencia 100.

60 El fluido biológico pasa a través de una primera abertura 12 o de un puerto distal 12 cuando la primera abertura 12 está conectada al fluido biológico y cuando el conjunto de émbolo 20 se mueve para aspirar el fluido biológico. El fluido biológico, tal como sangre, está contenido en el cilindro 10, que tiene la primera abertura 12. La primera abertura 12 es una primera abertura estática 12 para recibir el fluido biológico. El conjunto de émbolo 20 incluye una válvula de cierre 40, dispuesta dentro del cilindro 10, que está configurado para formar una segunda abertura móvil 5, a través de la cual el mismo fluido biológico o un fluido biológico diferente puede pasar cuando la válvula de cierre 40 está abierta, lo que ocurre cuando la válvula de cierre 40 está encajada en el elemento de drenaje 60. A la inversa, la válvula de cierre 40 se cierra cuando no está encajada. Más específicamente, la válvula de cierre 40 está

encajada cuando el elemento de drenaje 60 está encajado en la válvula de cierre 40. La válvula de cierre 40 no está encajada en el elemento retirable 30, 70.

Alternativamente, el kit 100 puede incluir el elemento de interacción 300, que sirve inicialmente como un conducto para una sustancia, tal como un anticoagulante, que llega a mezclarse con el fluido biológico cuando se introduce en el cilindro 10. El elemento de interacción 300 se encaja en la válvula de cierre 40 para abrir la válvula de cierre 40. Cuando el elemento de interacción 300 está encajado en la válvula de cierre 40, la primera abertura 12 está sellada. El sellado se puede proporcionar por una válvula de una vía 350, aplicada a la primera abertura 12, que solamente permite al fluido entrar en el cilindro 10 por medio de la primera abertura 12 o por un tapón (no mostrado) que tapa la primera abertura 12.

El kit 100 permite así la separación de fluido sin riesgo de contaminación a partir del propio fluido biológico o contaminación del propio fluido biológico. Adicionalmente, el kit 100 ofrece la ventaja de no implicar ninguna aguja ni otros elementos afilados. Para los propósitos de la solicitud, el extremo distal/dirección distal se refiere al extremo/dirección más lejanos desde el operador del kit 100 y el extremo proximal/dirección proximal se refiere al extremo/dirección más cercanos al operador del kit 100. Adicionalmente, para los propósitos de la solicitud, el fluido biológico puede ser cualquier fluido adecuado. Preferentemente el fluido biológico es plasma rico en plaquetas.

En referencia a las figuras 2A-2B, el conjunto de émbolo 20 incluye un alojamiento de émbolo 21 y un diámetro interior de alojamiento 23. El alojamiento de émbolo 21 es el límite lateral más exterior del conjunto de émbolo 20, que contiene una válvula de cierre 40 y el diámetro interior de alojamiento 23 es el límite lateral más interno del conjunto de émbolo 20, que contiene una válvula de cierre 40.

El conjunto de émbolo 20 incluye una junta 50 y una válvula de cierre 40 o conjunto de válvulas 40. La junta 50 puede ser cualquier junta adecuada, por ejemplo una junta tórica 50. La válvula de cierre 40 está alojada en un alojamiento 44, estando el alojamiento 44 dispuesto dentro de una cavidad de válvula del conjunto de émbolo 20 por cualquier mecanismo adecuado. Por ejemplo, el alojamiento de válvula 44 puede estar pegado a la cavidad 22.

La válvula de cierre 40 puede incluir un elemento activo 42 o un elemento flexible 42 que está configurado para abrir la válvula de cierre 40. El elemento activo 42 puede estar colocado con el alojamiento de válvula 44. El elemento activo 42 puede incluir un conector luer 46, un cuello de accionamiento 422, un collar 424 y un labio de sellado 426. El conector luer 46 está configurado para encajarse en un elemento externo (por ejemplo, un elemento de drenaje o un elemento de interacción) con el fin de que el elemento activo 42 sea capaz de abrir la válvula de cierre 40. El labio de sellado 426 conecta el cuello de accionamiento 422 al collar 424. El collar plegable 424 puede ser un elemento tubular que se comporta de forma similar a un muelle. El collar 424 puede proporcionar presión sobre el labio de sellado 426 para mantener cerrada la válvula de cierre 40. Cuando el conector luer 46 está encajado en el elemento de drenaje 60 o el elemento de interacción 300, el cuello de accionamiento 422 es empujado hacia el collar 424. Los topes del collar 424 proporcionan presión al labio de sellado 426 y la válvula de cierre 40 se abre. En contraste, cuando el conector luer 46 no está encajado en el elemento de drenaje 60 o el elemento de interacción 300, el cuello de accionamiento 422 no es empujado hacia el collar 424 y el collar 424 proporciona presión sobre el labio de sellado 426, manteniendo de este modo la válvula de cierre 40 cerrada. El elemento activo 42 puede incluir también hendiduras de cuello de accionamiento 423 y un fiador de trayectoria de flujo 428. Las ranuras de cuello de accionamiento 423 evitan cualquier sellado potencial del elemento de drenaje o el elemento de interacción si el elemento de drenaje o el elemento de interacción interaccionan con el elemento activo 42. El fiador de trayectoria de flujo 428 asegura una trayectoria de flujo apropiada a la primera abertura estática 12 cuando el cuello de accionamiento 422 es empujado hacia el collar 424. El fiador de trayectoria de flujo 428 asegura la trayectoria de flujo apropiada evitando que el collar 424 selle una cavidad circundante del elemento activo 42 cuando el collar 424 es aplastado. El elemento activo 42 puede fabricarse de cualquier material adecuado, por ejemplo, un caucho de calidad médica.

El conjunto de émbolo 20 puede incluir adicionalmente trampas para los elementos de desconexión rápida 24, un rebajo de liberación de vástago 26 y un tope axial 25. Las trampas para los elementos de desconexión rápida 24 pueden albergar elementos de encaje con un elemento externo (por ejemplo, el elemento retirable 30), donde los elementos de encaje se enganchan en las trampas para los elementos de desconexión rápida 24. Cuando los elementos de encaje se enganchan en las trampas para los elementos de desconexión rápida 24, las trampas para los elementos de desconexión rápida 24 ayudan a mantener la conexión del elemento retirable 30 con el conjunto de émbolo 20. El rebajo de liberación de vástago 26 ayuda a un operador del kit 100 a encontrar la localización donde el operador presionaría para liberar los elementos de encaje, que se enganchan en las trampas para los elementos de desconexión rápida 24 desde las trampas para los elementos de desconexión rápida 24. El rebajo de liberación de vástago 26 solo es accesible para el operador del kit 100 cuando el fluido biológico ha sido aspirado completamente en el cilindro 10. El rebajo de liberación de vástago 26 también guía la inserción del elemento retirable 30 en el cilindro 10 para asegurar que los elementos de encaje se enganchen en las trampas para los elementos de desconexión rápida 24. Adicionalmente, el rebajo de liberación de vástago 26 proporciona una superficie suficientemente grande para el dedo de un operador, como opuesta a meramente la punta del dedo del operador, para ejercer presión sobre el elemento retirable 30 tal como para liberar los elementos de encaje de las

trampas para los elementos de desconexión rápida 24. El tope axial 25 interacciona con el elemento retirable 30 colocando el elemento retirable 30 con respecto al conjunto de émbolo 20.

5 El elemento retirable 30, 70 está configurado para aspirar fluido biológico a través de la primera abertura estática 12. Adicionalmente, el elemento retirable 30, 70 está configurado para mover el conjunto de émbolo 20, sin encajarse en la válvula de cierre 40, de tal forma que la primera abertura estática 12 recibe el fluido biológico. Las figuras 3A-4 muestran un ejemplo de un elemento retirable 30. Las figuras 5-7B muestran un segundo ejemplo de un elemento retirable 70.

10 En referencia a las figuras 3A-4, se muestra un elemento retirable 30 que incluye un eje 39, elementos de desconexión rápida 32 y elementos anulares 341, 342, 37. El elemento retirable 30 puede ser cualquier elemento adecuado capaz de retirarse del cilindro 10. Por ejemplo, el elemento retirable 30 puede ser un vástago 30. Al menos una parte del elemento retirable 30 (por ejemplo un elemento accesible 37 o nervaduras de elongación 391) es capaz de ajustarse dentro del cilindro 10.

15 El eje 39 del elemento retirable 30 puede incluir nervaduras de elongación 391. Las nervaduras de elongación 391 pueden estabilizar el elemento retirable 30 cuando una parte del elemento retirable 30 está dentro del cilindro 10. El eje 39 puede incluir una o más nervaduras de elongación 391. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4, el eje 39 puede incluir cuatro nervaduras de elongación 391.

20 Los elementos de desconexión rápida 32 están acoplados con el eje 39 y están configurados para encajarse con el conjunto de émbolo 20 debido a que los elementos de desconexión rápida 32 son flexibles. Una entalladura de flexibilidad 38, del elemento retirable 30, permite a los elementos de desconexión rápida 32 ser flexibles. La entalladura de flexibilidad 38 permite a los elementos de desconexión rápida 32 ser flexibles debido a que dos
25 brazos 401, 402 están configurados para desviarse y dividirse desde una sección transversal axial del eje 39. Los brazos son relativamente rígidos cuando se aplica una fuerza axial a los brazos 401, 402 pero son relativamente flexibles cuando se aplica una fuerza radial a los brazos 401, 402. Los brazos 401, 402 llevan los elementos anulares 341, 342, 37. Cuando los elementos de desconexión rápida 32 están encajados en el conjunto de émbolo 20, los elementos de desconexión rápida 32 quedan ajustados con las trampas para los elementos de desconexión
30 rápida 24 del conjunto de émbolo 20.

Los elementos anulares 341, 342, 37 ayudan a estabilizar el elemento retirable 30 dentro del conjunto de émbolo 20. El elemento estabilizador 341 o el resorte estabilizador distal 341 están acoplados con el eje 30 y son adyacentes a los elementos de desconexión rápida 32. El elemento estabilizador 341 está configurado para restringir el
35 movimiento radial del eje cuando los elementos de desconexión rápida 32 se encajan con el conjunto de émbolo 20. Por ejemplo, cuando los elementos de desconexión rápida 32 están encajados en el conjunto de émbolo 20, los elementos estabilizadores 341 interaccionan con el tope axial 25 del conjunto de émbolo 20. El tope axial 25 sitúa axialmente los elementos estabilizadores 341. El elemento estabilizador 341 puede proporcionar también soporte radial para el elemento retirable 30 cuando al menos una parte del elemento retirable 30 está dentro del conjunto de
40 émbolo 20. Cuando el elemento estabilizador 341 proporciona el soporte radial, el elemento estabilizador 341 y el resorte estabilizador proximal 342 pueden centrarse por el diámetro interior 23 del conjunto de émbolo 20.

45 El botón de liberación 37 o elemento accesible 37 proporciona estabilización radial del elemento retirable 30 cuando al menos una parte del elemento retirable 30 está dentro del conjunto de émbolo 20 localizado dentro del cilindro 10 (véase figura 3A) y está configurado para soltar los elementos de desconexión rápida 32 del conjunto de émbolo 20. El botón de liberación 37 solo puede soltar los elementos de desconexión rápida 32 cuando el cilindro 10 contiene una cantidad suficiente del fluido biológico 500. El botón de liberación 37 funciona como un botón a presión que libera manualmente los elementos de desconexión rápida 32 del conjunto de émbolo 20 cuando es ejercida una
50 presión radial adecuada sobre el botón de liberación 37. Una presión adecuada, sin embargo, se puede ejercer solo en el botón de liberación 37 cuando una cantidad suficiente del fluido biológico 500 ha entrado en el cilindro 10 a través de la primera abertura estática 12. En general, una cantidad suficiente de fluido biológico 500 ha entrado en el cilindro 10 cuando el elemento retirable 30 es extraído totalmente del cilindro 10. Como se muestra, por ejemplo en la Figura 3A, no se puede ejercer una presión adecuada en el botón de liberación 37 debido a que una parte del elemento retirable 30 está dentro del cilindro 10. Sin embargo, como se muestra por ejemplo en la figura 3B, se
55 puede ejercer una presión adecuada sobre el botón de liberación 37 debido a que el elemento retirable 30 es extraído totalmente del cilindro 10. El botón de liberación 37 también permite el deslizamiento interno del elemento retirable 30 dentro de un diámetro interior 13 del cilindro 10.

60 El elemento retirable 30 puede incluir también un reborde de sujeción 36 o reborde 36 (figura 4). El reborde de sujeción 36 permite a un usuario enganchar el elemento retirable 30. El reborde 36 es similar a un reborde convencional de un vástago de una jeringuilla.

65 Las figuras 3A-3B muestran el elemento retirable 30 antes y después de que el fluido biológico 500 sea aspirado en el cilindro 10 a través de la primera abertura estática 12, respectivamente. Como se muestra en la Figura 3A, al menos una parte del elemento retirable 30 está ajustada dentro del cilindro 10 y encajada en el conjunto de émbolo 20. Específicamente, los elementos de desconexión rápida 32 o cierres 32 del elemento retirable 30 están encajados

en el conjunto de émbolo 20. El encaje de los elementos de desconexión rápida 32 al conjunto de émbolo 20 permite a un usuario enganchar el reborde de sujeción 36 del elemento retirable 30 y tirar el elemento retirable 30 y el conjunto de émbolo 20 en la dirección proximal. A medida que el elemento retirable 30 es extraído del cilindro 10, el fluido biológico 500 entra en el cilindro a través de la primera abertura 12. El movimiento del elemento retirable 30 dentro del cilindro 10 no ha influido en la abertura o cierre de la válvula de cierre 40 debido a que el encaje de los elementos de desconexión rápida 32 al conjunto de émbolo 20 no influye en el elemento activo 42 de la válvula de cierre 40. El fluido biológico 500 puede ser cualquier fluido adecuado. Por ejemplo, el fluido biológico puede ser plasma rico en plaquetas.

A medida que el elemento retirable 30 es extraído del cilindro 10, los botones de liberación 37 se mueven hacia una posición en la que ya no estarán localizados dentro del cilindro 10. Cuando los botones de liberación 37 están fuera del cilindro 10, una cantidad suficiente del fluido biológico 500 ha entrado en el cilindro 10 y los botones de liberación 37 pueden ser presionados de tal forma que los elementos de desconexión rápida 32 pueden soltarse del conjunto de émbolo 20. De la misma forma que el encaje de los elementos de desconexión rápida 32 con el conjunto de émbolo 20 no afecta al elemento activo 42 de la válvula de cierre 40, soltar los elementos de desconexión rápida 32 del conjunto de émbolo 20 no afecta al elemento activo 42.

Después de que el fluido biológico 500 ha terminado de aspirarse a través de la primera abertura estática 12, es insertado un tapón 15 o válvula (no mostrada) dentro de la primera abertura estática 12 para evitar que el fluido biológico 500 salga del cilindro 10. El tapón 15 puede ser cualquier tapón adecuado. Por ejemplo, el tapón 15 puede ser un tapón luer.

El elemento retirable 30 aspira más convenientemente el fluido biológico cuando el diámetro del cilindro 10 es menor y cuando el volumen del fluido biológico que se puede aspirar dentro del cilindro 10 es menor. Cuanto más grande es el volumen de fluido biológico que se puede aspirar en el cilindro 10, más incómodo es para el operador del kit 100 aspirar manualmente el fluido biológico en el cilindro 10 usando el elemento retirable 30. Por ejemplo, cuando aproximadamente se pueden aspirar 50 ml de fluido biológico en el cilindro 10, se hace más incómodo para el operador del kit 100 aspirar manualmente el fluido biológico en un cilindro 10 del elemento retirable 30. Cuando el diámetro del cilindro 10 es menor, la velocidad a la que el fluido biológico es aspirado dentro del cilindro 10 es relativamente rápida debido a que hay un volumen menor por el cual el conjunto de émbolo 20 debe desplazarse. A medida que se incrementa el diámetro del cilindro 10, sin embargo, la velocidad a la que el fluido biológico es aspirado dentro del cilindro 10 disminuye. Por ejemplo, la aspiración de dosis más grandes de fluido biológico, por ejemplo, 20-30 ml, cuando el diámetro del cilindro 10 se incrementa, puede llevar tanto como 30 a 60 segundos. El tiempo más largo puede incomodar a la persona que opera el kit 100 y puede inhibir la seguridad de usar el kit 100.

En referencia a las figuras 5-7B, se muestra que un elemento retirable 70 comprende un tapón estático 70 y una válvula de cierre estática 72 o válvula de cierre 72 o válvula de tapón estática 72. A diferencia del elemento retirable 30, el elemento retirable 70 no incomoda a la persona que opera el kit 100 o inhibe la seguridad de usar el kit 100 cuando el diámetro del cilindro 10 es mayor. El tapón estático 70 permite a la persona operar el kit 100 para generar un vacío dentro del kit 100. El vacío convierte al kit 100 en una bomba de aspiración. Después de que el kit 100 es conectado a un fluido biológico, (por ejemplo, un puerto IV, aguja-mariposa, etc.), la persona que opera el kit 100 saca un volumen de aire específico del kit 100. Debido a que el elemento retirable 70 incluye una válvula de cierre 72, el elemento retirable 70 es capaz de mantener el vacío en el interior del cilindro 10 y el conjunto de émbolo 20 es capaz de moverse en la dirección proximal, aspirando de este modo una cantidad deseada de fluido biológico en el cilindro 10. La cantidad deseada de fluido biológico se obtiene con seguridad en el cilindro 10 debido a que el elemento retirable 70 incluye un tope mecánico que impide que el conjunto de émbolo 20 se mueva en la dirección proximal cuando la aspiración del fluido biológico se ha completado.

El tapón estático 70 puede incluir una base 77 y elementos de detención 78. La base 77 está colocada dentro del cilindro 10 del kit 100. La base 77 está enrasada con las caras internas del cilindro 10 y los elementos de detención 78 se extienden desde la base 77 en una dirección axial.

Adicionalmente, el tapón estático 70 puede incluir una junta 80, un alojamiento de válvula 74 y un conector de válvula 76. La junta 80 permite al tapón estático 70 sellar un extremo proximal 79 del diámetro interior 13 del cilindro 10. La junta 80 es similar a la junta 50 del elemento retirable 30. Por ejemplo, la junta 80 puede ser una junta tórica 80. El alojamiento de válvula 74 aloja la válvula de cierre 72. El conector de válvula 76 puede ser similar en estructura al alojamiento de válvula 44, elemento activo 42 y conector luer 46. Por ejemplo, el conector de válvula 76 abre la válvula de cierre 72 cuando el conector de válvula 76 está encajado mediante un elemento externo adecuado (por ejemplo, jeringuilla externa o bomba de vacío).

La válvula de cierre 72 está dispuesta dentro del tapón estático 70 y está configurada para crear un vacío dentro del cilindro 10. La válvula de cierre 72 crea un vacío dentro del cilindro 10 cuando el conector de válvula 76 está encajado en un elemento externo adecuado.

El elemento retirable 70 está configurado para aspirar fluido biológico a través de la primera abertura estática 12 del

ES 2 448 415 T3

cilindro 10. El elemento retirable 70 está también configurado para mover el conjunto de émbolo 20 tal que la primera abertura estática 12 recibe el fluido biológico.

5 Como se muestra en la Figura 6A, antes de que el elemento retirable 70 aspire el fluido biológico a través de la primera abertura estática 12 del cilindro 10, el tapón estático 70 está separado del conjunto de émbolo 20 por una distancia axial 90 o por distancia longitudinal 90. La distancia 90 está ajustada de acuerdo con la cantidad requerida de fluido biológico que necesita aspirarse. Para generar el vacío requerido para permitir aspiración del fluido biológico dentro del cilindro 10 un volumen de aire que es mayor que un volumen predeterminado 92 o un compartimento vaciado inicialmente 92 debe extraerse del cilindro 10.

10 Cuando el conector de válvula 76 está encajado en el elemento externo adecuado, el conjunto de émbolo 20 se desplaza la distancia 90 y se mueve hacia el lado proximal del cilindro 10 (véanse las Figuras 6A-6B). A medida que el conjunto de émbolo 20 es desplazado hacia el extremo proximal del cilindro 10, el fluido biológico 500 entra en el cilindro 10. La figura 6B muestra el kit 100 después de que el conjunto de émbolo 20 ha sido desplazado la distancia 90. La base 77 proporciona un tope mecánico para el conjunto de émbolo 20 para asegurar que la cantidad de fluido biológico 500 aspirado no excede la cantidad requerida de fluido biológico. Debido a que el nivel de vacío decae a medida que el conjunto de émbolo 20 se mueve desplazándose la distancia 90, el nivel de vacío dentro de un volumen 93 o compartimento de vacío cerrado 93 es significativamente menor que el volumen predeterminado 92. Sin embargo, todavía se mantiene un vacío mínimo para asegurar la finalización de la aspiración y para superar la fricción. El vacío mínimo se conoce como vacío residual.

15 Después de que el fluido biológico 500 es aspirado dentro del cilindro 10, se inserta un tapón 15 o válvula dentro de la primera abertura estática 12 (véase la figura 7A) y el elemento retirable 70 se retira del cilindro 10 (véase la figura 7B). El tapón evita que el fluido biológico 500 salga del cilindro 10. El tapón 15 puede ser cualquier tapón adecuado. Por ejemplo, el tapón 15 puede ser un tapón luer. El vacío de nivel bajo residual 93 no evita la capacidad para retirar el tapón estático 70 del cilindro 10 o para llevar el kit 100 a una posición donde la centrifugación pueda tener lugar.

20 Como se muestra en la figuras 8A-8B, después de que el tapón 15 o la válvula es insertado dentro de la primera abertura estática 12 y el elemento retirable 30, 70 es retirado del cilindro 10, tiene lugar la centrifugación. Durante la centrifugación, el fluido biológico es separado en componentes 502, 504. Por ejemplo, si el fluido biológico 500 es plasma rico en plaquetas, el primer componente 502 puede incluir un residuo o glóbulos rojos y el segundo componente 504 o constituyente 504 pueden incluir plasma. Cualquier procedimiento adecuado de centrifugación se puede usar para separar el fluido biológico en componentes separados.

25 Después de centrifugación, se debe apreciar que se requiere la eliminación del segundo componente 504, mientras que el objetivo es minimizar el riesgo de contaminación o mezcla del segundo componente 504 con el primer componente 502 o residuo.

30 Como se muestra en las figuras 9-10B, se puede usar un elemento de drenaje 60 para eliminar el segundo componente 504 del cilindro 10. El elemento de drenaje 60 está configurado para encajarse en la válvula de cierre 20 del conjunto de émbolo 40, tal que la válvula de cierre 20 se abre y la segunda abertura móvil recibe el constituyente 504. Específicamente, el elemento de drenaje 60 se encaja con el elemento activo 42 del conjunto de émbolo 20. Cuando el elemento de drenaje 60 conecta con el conector luer 46 del elemento activo 42 (véase la figura 9), encajando por lo tanto al elemento activo 42, la válvula de cierre 40 se abre. Cuando se abre la válvula de cierre 40, se abre una ruta de fluido hacia la segunda abertura móvil. El elemento de drenaje 60 puede ser cualquier elemento adecuado que esté configurado para encajarse en la válvula de cierre 20 y para drenar el constituyente 504. Por ejemplo, el elemento de drenaje 60 puede incluir un conector luer macho (no mostrado) o una jeringuilla 60.

35 Si el elemento de drenaje 60 es una jeringuilla 60, el elemento de drenaje puede incluir un cilindro 61 y un vástago 62. El cilindro 61 del elemento de drenaje 60 recibe el constituyente 504 y el vástago 62 se mueve en la dirección proximal cuando el cilindro 61 recibe el constituyente 504. Específicamente, cuando el elemento de drenaje 60 es empujado en la dirección distal, como se muestra en la figura 10A, el constituyente 504 es expulsado hacia la dirección proximal en el cilindro 61 del elemento de drenaje 60. Como el constituyente 504 penetra en el cilindro 61, el vástago 62 se mueve en la dirección proximal.

40 Una vez el constituyente 504 está contenido dentro del cilindro 61 del elemento de drenaje 60, el elemento de drenaje 60 se suelta del conector luer 46 del elemento activo 42 (figura 10B). Una vez el elemento de drenaje 60 se suelta, el cilindro 10 solo contiene el primer componente 502 y la ruta de fluido hacia la segunda abertura móvil se cierra debido a que la válvula de cierre 40 se cierra. Después de que el elemento de drenaje 60 se suelta, el constituyente 504 está listo para procesamiento adicional. Por ejemplo, el constituyente 504 puede mezclarse con ingredientes adicionales para crear una fórmula autóloga o el constituyente 504 puede sufrir centrifugación de nuevo.

45 Como se muestra en las figuras 11-13, el kit 100 puede incluir también el elemento de interacción 300 y un elemento de sellado 350. El elemento de interacción 300 está configurado para encajarse en la válvula de cierre 40, de tal forma que la válvula de cierre 40 se abre y la segunda abertura móvil recibe una sustancia 750 antes de que el fluido

biológico entre al cilindro 10. Cuando el elemento de interacción 300 se encaja con a la válvula de cierre 40, al menos una parte del elemento de interacción 300 está situado dentro del cilindro 10. El elemento de interacción 300 puede encajarse en la válvula de cierre 40 antes de que el fluido biológico sea aspirado dentro del cilindro 10 usando el elemento retirable 30 o el elemento retirable 70. La sustancia 750 puede ser cualquier sustancia deseada para mezclar con el fluido biológico. Por ejemplo la sustancia 750 puede ser un anti-coagulante.

El elemento de interacción 300 comprende un vástago 310 y un elemento adaptador 700. El elemento adaptador 700 está configurado para transportar la sustancia 750. Una parte del elemento adaptador 700 está colocada en un diámetro interno 320 del vástago 310. El elemento adaptador 700 comprende un alojamiento 710, un elemento de encaje 720 y un conector proximal 730. El alojamiento 710 está configurado para crear una ruta de fluido para la sustancia 750 entre el elemento de encaje 720 y el conector proximal 730. El elemento de encaje 720 forma un extremo distal del alojamiento 710 y está configurado para encajarse en y abrir la válvula de cierre 40. El elemento de encaje 720 puede ser cualquier elemento adecuado. Por ejemplo, el elemento de encaje 720 puede ser un conector luer macho. El conector proximal 730 está adyacente al extremo proximal del alojamiento 710 y está configurado para recibir la sustancia 750 a partir de un elemento adecuado (no mostrado). El conector proximal 730 puede ser cualquier elemento adecuado que pueda albergar la sustancia 750. Por ejemplo, el conector proximal 730 puede ser un conector luer hembra. El elemento adecuado, del que el conector proximal 730 recibe la sustancia 750 puede ser, por ejemplo, una jeringuilla que incluye un conector luer macho capaz de conectar al conector proximal 730. Cuando el conector proximal 730 está conectado al elemento adecuado y cuando el elemento de encaje 720 abre la válvula de cierre 40, la ruta de fluido en el alojamiento 710 se abre y la sustancia 750 se puede transferir desde el elemento adecuado hasta el conector proximal 730, desde el conector proximal 730 al alojamiento 710, a través de alojamiento 710 hasta el elemento de encaje 720 y del elemento de encaje 710 al interior de la jeringuilla 300.

Para evitar que la sustancia 750 se filtre del cilindro 10 a través de la primera abertura estática 12, la primera abertura estática 12 debe ser cerrada por el elemento de sellado 350. El elemento de sellado 350 está configurado para sellar la primera abertura estática 12 cuando la válvula de cierre 40 se abra de tal manera que la sustancia 750 no salga del cilindro 10 a través de la primera abertura estática 12. El elemento de sellado 350 puede ser cualquier elemento adecuado. Por ejemplo, el elemento de sellado 350 puede ser una válvula de retención 350 de sentido único (véanse figuras 11-13) o un tapón (no mostrado). Si el elemento de sellado 350 es una válvula de retención de sentido único, el elemento de sellado 350 puede incluir un primer conector luer 352 o conector luer hembra 352 y un segundo conector luer 354 o conector luer macho 354. Los conectores luer 352, 354 pueden ser encajados unos en otros alrededor de un elemento 356 (por ejemplo, una válvula de tipo pico de pato, una válvula de paraguas, una válvula de mariposa, etc.). Los conectores luer pueden fabricarse de cualquier material adecuado, por ejemplo plástico biocompatible y el elemento 356 puede fabricarse de cualquier material adecuado, por ejemplo, caucho biocompatible. El elemento de sellado 350 ayuda a evitar que el operador del kit 100 inyecte anticoagulante en una vena de un paciente.

El kit 100 permite así el drenaje de todos o parte de los contenidos del kit 100 de una manera segura sin el uso de elementos afilados y con exposición mínima a fluidos biológicos adicionales debido a que la segunda abertura móvil permite el drenaje de todos o de una parte de los contenidos del kit a través del lado proximal del kit 100 mientras que la primera abertura estática 12 está taponada. Los contenidos, tales como el constituyente 504, pueden ser drenados dentro de un elemento de drenaje o recipiente de drenaje limpio, estéril 60; evitando de este modo la contaminación por residuos (por ejemplo RBC o glóbulos rojos) que pueden dejarse en el cilindro 10 del kit 100. Específicamente, el fluido biológico 500 entra en el kit 100 a través la primera abertura estática 12 y el constituyente 504 sale a través de la segunda abertura móvil. La segunda abertura móvil no se usa hasta que el constituyente 504 sale del cilindro 10 del kit 100. De acuerdo con ello, el constituyente 504 no está contaminado por el fluido biológico 500 debido a que el constituyente 504 sale del cilindro 10 a través de una abertura diferente de la que entra el fluido biológico 500 al cilindro 10. El primer componente 502, que permanece en el cilindro 10 después de que el elemento de drenaje 60 drene el constituyente 504 del cilindro 10, puede desecharse de forma segura sin requerir que el primer componente 502 se drene del kit 100.

Se debe destacar que el término "de forma ejemplar" como se usa en el presente documento describe diversas realizaciones que pretenden indicar que tales realizaciones son ejemplos posibles, representaciones posibles, y/o ilustraciones de realizaciones posibles (y tal término no se desea que connote que tales realizaciones son necesariamente ejemplos extraordinarios o superlativos).

Los términos "acoplado", "conectado" y similares como se usan en el presente documento quieren decir la unión de dos miembros uno con el otro directa o indirectamente. Tal unión puede ser estacionaria (por ejemplo, permanente) o móvil (por ejemplo, retirable o liberable). Tal unión puede lograrse con los dos miembros o los dos miembros y cualesquiera miembros intermedios adicionales que estén formados íntegramente como un cuerpo unitario individual unos con otros o con los dos miembros o los dos miembros y cualesquiera miembros intermedios adicionales que estén agregados entre sí.

Es importante destacar que la construcción y disposición del kit para contener fluido biológico y para drenar un constituyente del fluido biológico como se muestra en las diversas realizaciones ejemplares son solo ilustrativas.

Aunque solo se han descrito en detalle en esta divulgación unas pocas realizaciones, los expertos en la técnica que revisen esta divulgación apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones (por ejemplo, variaciones en tamaños, dimensiones, estructuras, formas y proporciones de los diversos elementos, valores de parámetros, disposiciones de montaje, uso de materiales, colores, orientaciones, etc.) sin apartarse materialmente de las enseñanzas novedosas y los avances novedosos de la materia objeto descrita en el presente documento. Por ejemplo, elementos mostrados como formados de forma solidaria pueden estar contruidos de múltiples partes o elementos, la posición de los elementos puede revertirse o variarse de otro modo y la naturaleza o número de los elementos discretos o posiciones discretas puede alterarse o variarse. El orden o secuencia de cualesquiera etapas de procesos o etapas de procedimientos pueden variarse o resecuenciarse de acuerdo con realizaciones alternativas. Otras sustituciones, modificaciones, cambios y omisiones pueden hacerse también en el diseño, las condiciones operativas y la disposición de las diversas realizaciones ejemplares sin apartarse del alcance de las presentes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un kit para contener fluido biológico y drenar un constituyente del fluido biológico, comprendiendo el kit:
 - 5 (A) un cilindro, que tiene una primera abertura estática para recibir el fluido biológico;
 - (B) un conjunto de émbolo, dispuesto dentro del cilindro, que comprende una válvula de cierre, en el que la válvula de cierre está configurada para formar una segunda abertura móvil para recibir o drenar el constituyente cuando la válvula de cierre está encajada para ser abierta;
 - 10 (C) un elemento retirable que está configurado para aspirar el fluido biológico a través de la primera abertura estática, en el que el elemento retirable está configurado para mover el conjunto de émbolo, sin estar encajado en la válvula de cierre, de tal forma que la primera abertura estática recibe el fluido biológico;
 - (D) un elemento de drenaje configurado para encajarse en la válvula de cierre, tal que la válvula de cierre se abre y la segunda abertura móvil recibe el constituyente; y
 - 15 (E) un elemento de interacción, al menos una parte del cual está colocada en el cilindro y que está configurado para encajarse en la válvula de cierre, tal que la válvula de cierre se abre y la segunda abertura móvil recibe una sustancia y un elemento de sellado que está configurado para sellar la primera abertura estática cuando la válvula de cierre se abre, en el que el elemento de interacción comprende (a) un vástago y (b) un elemento adaptador, una parte del cual está posicionado en el vástago, que está configurado para transportar la sustancia.
 - 20
2. El kit de la reivindicación 1, en el que el fluido biológico comprende plasma rico en plaquetas.
3. El kit de la reivindicación 1, en el que el constituyente comprende plasma.
- 25 4. El kit de la reivindicación 1, en el que el elemento retirable comprende:
 - (a) un eje,
 - (b) elementos de desconexión rápida, acoplados al eje que está configurado para encajarse en el conjunto de émbolo y
 - 30 (c) un elemento estabilizador, acoplado al eje y adyacente a los elementos de desconexión rápida, que está configurado para restringir el movimiento radial del eje cuando los elementos de desconexión rápida están encajados en el conjunto de émbolo y
 - (d) botones de liberación configurados para soltar los elementos de desconexión rápida solo cuando el cilindro contiene una cantidad suficiente del fluido biológico.
 - 35
5. El kit de la reivindicación 1, en el que el elemento retirable comprende:
 - (a) un tapón estático que comprende (i) una base, dentro del cilindro y (ii) elementos de detención, que se extienden desde la base en una dirección axial y
 - 40 (b) una válvula de cierre estática, dispuesta dentro del tapón estático, que está configurada para crear un vacío dentro del cilindro.
- 45 6. El kit de la reivindicación 1, en el que el elemento de drenaje comprende un luer macho o una jeringuilla que está configurada para encajarse en la válvula de cierre y drenar el constituyente.
7. El kit de la reivindicación 1, en el que el elemento adaptador comprende:
 - (a) un alojamiento,
 - (b) un elemento de encaje, que forma un extremo distal del alojamiento, que está configurado para encajarse en y abrir la válvula de cierre y
 - 50 (c) a conector proximal, adyacente a un extremo proximal del alojamiento, es decir configurado para recibir la sustancia.
8. El kit de la reivindicación 7, en el que el alojamiento está configurado para crear una ruta de fluido entre el elemento de encaje y el conector proximal.
- 55 9. El kit de la reivindicación 1, en el que el elemento de sellado es una válvula de retención, que permite flujo solo dentro del cilindro, o un tapón.
- 60 10. El kit de la reivindicación 1, en el que la sustancia es anticoagulante.

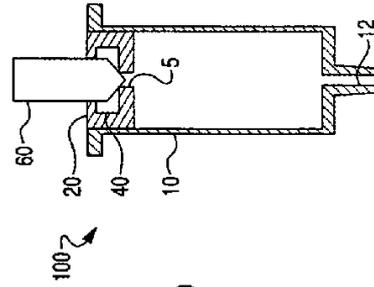
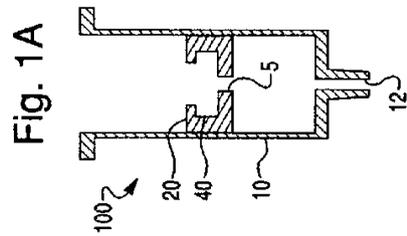
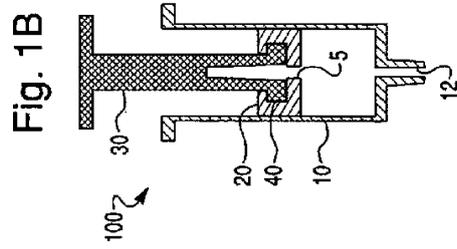
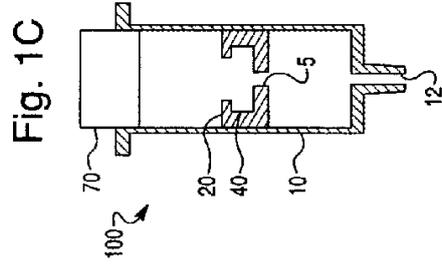


Fig. 1D

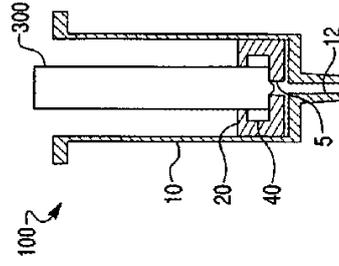


Fig. 1E

Fig. 2A

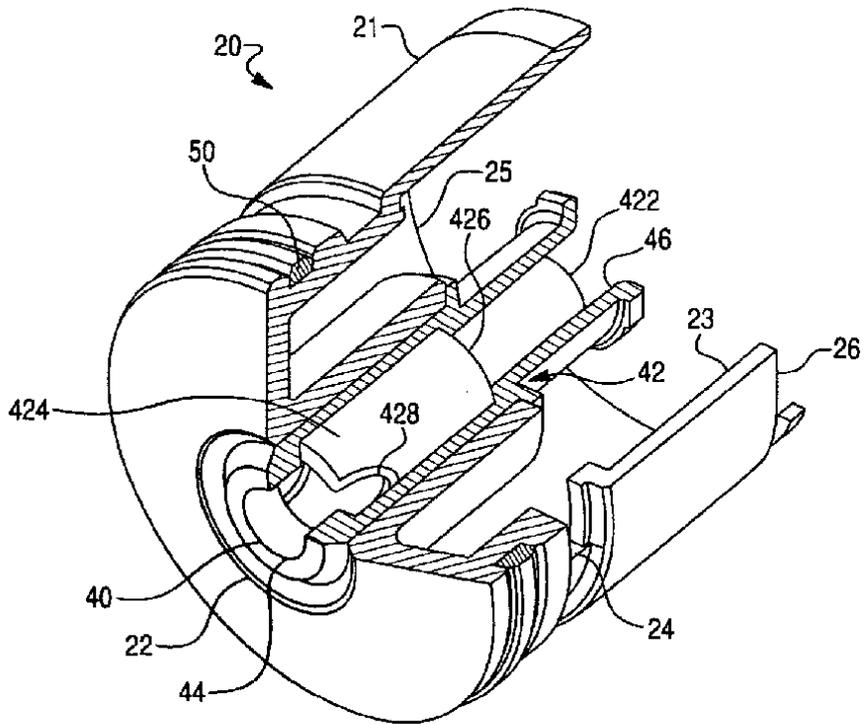
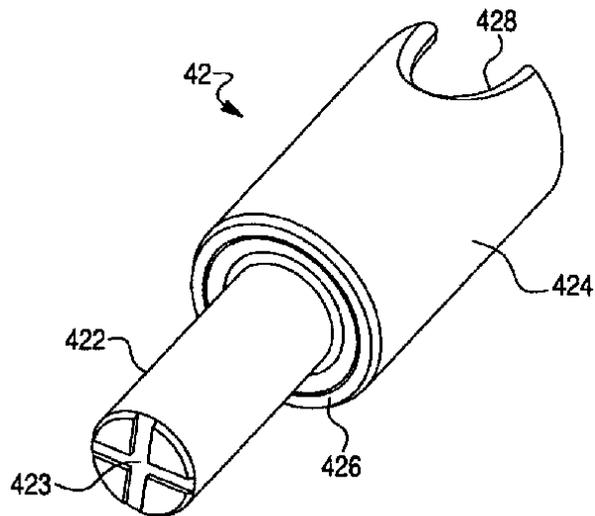


Fig. 2B



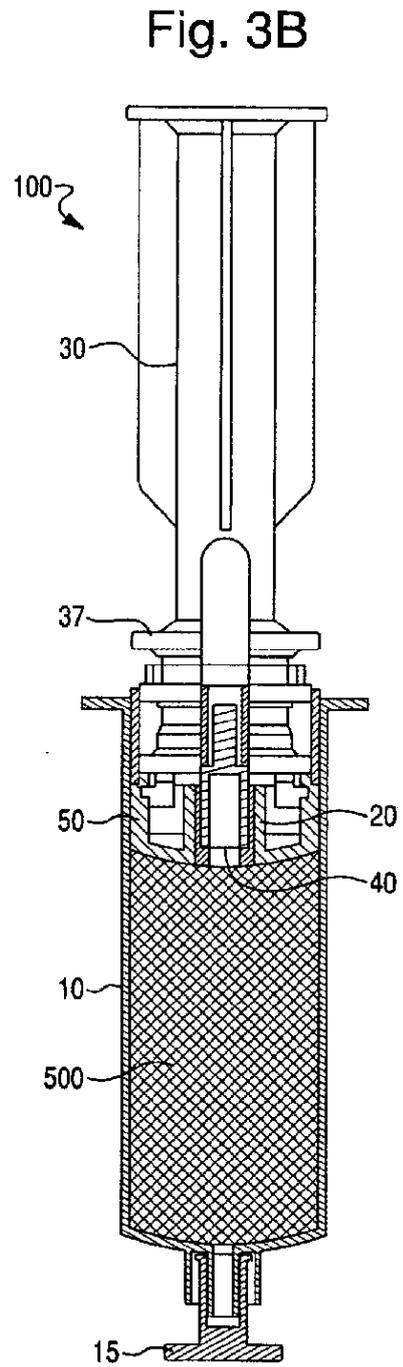
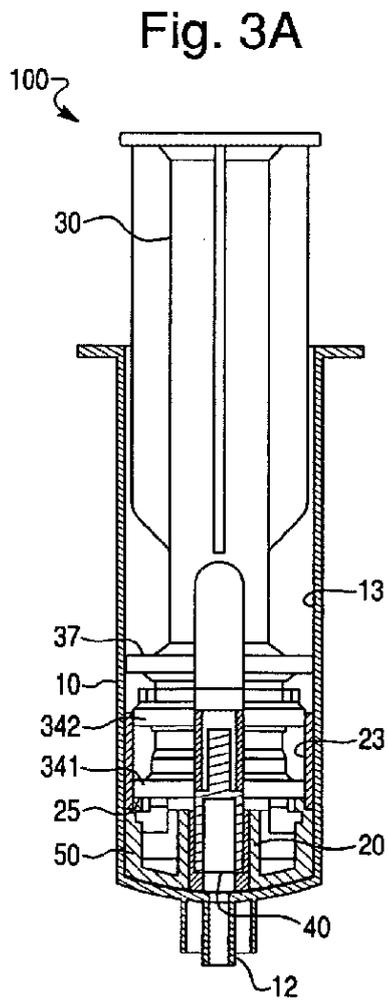


Fig. 4

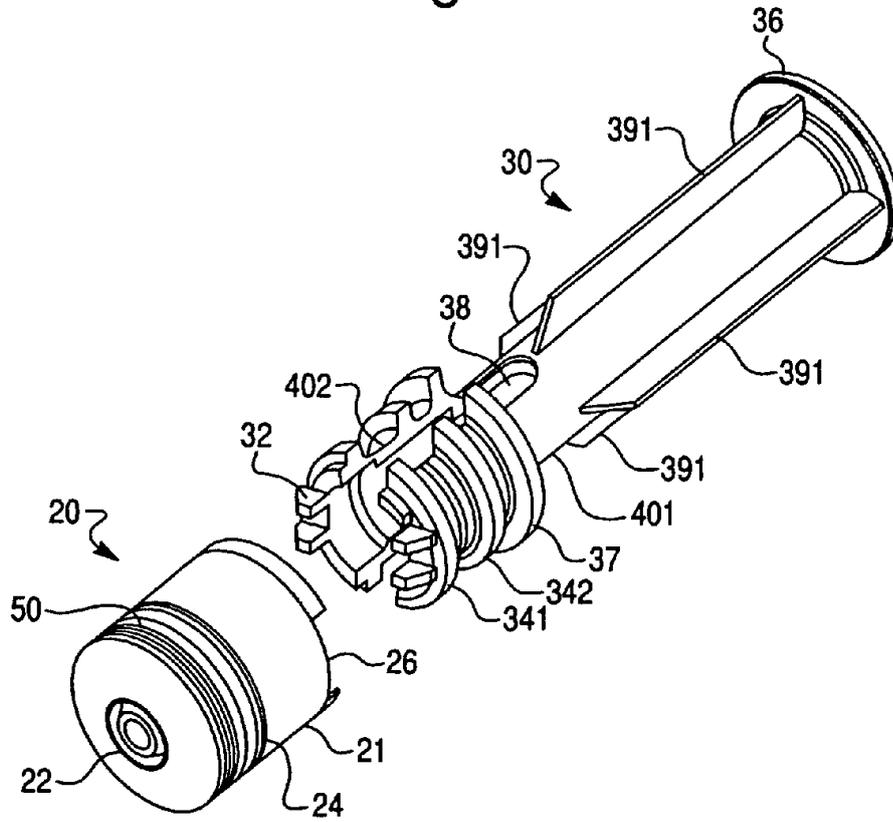


Fig. 5

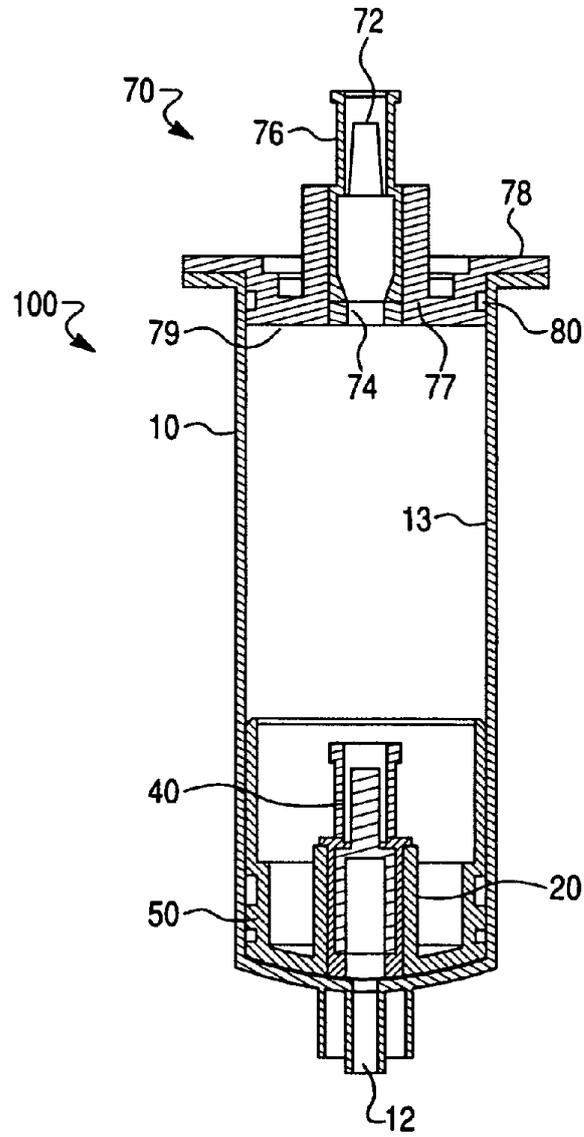


Fig. 6A

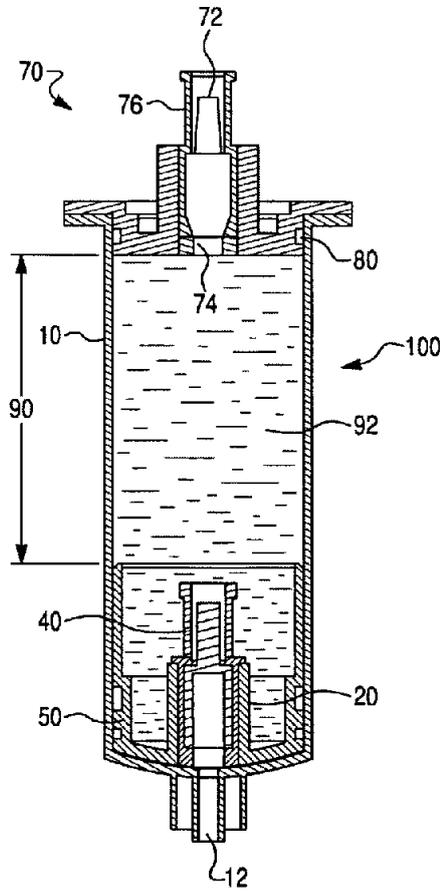


Fig. 6B

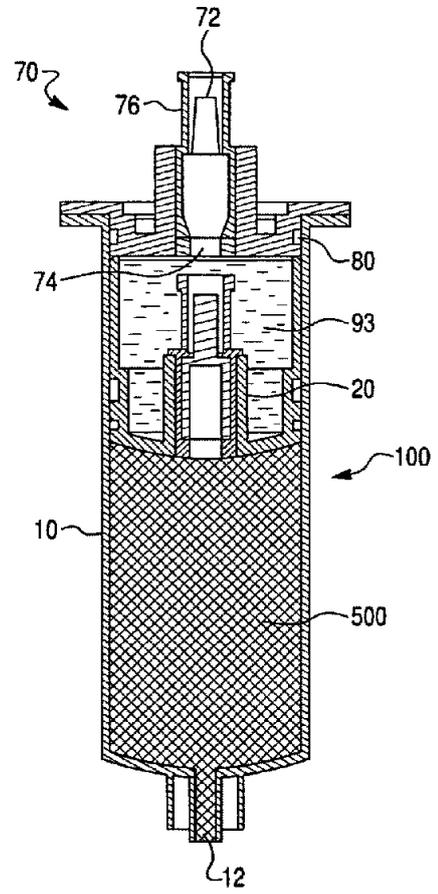


Fig. 7A

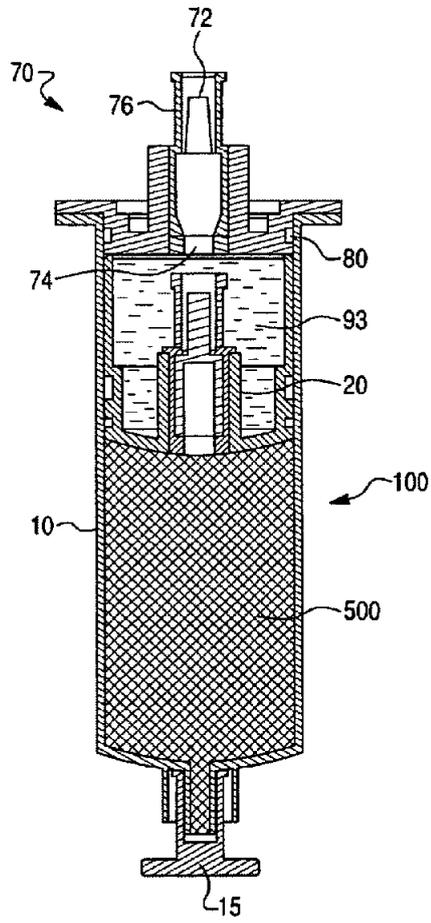


Fig. 7B

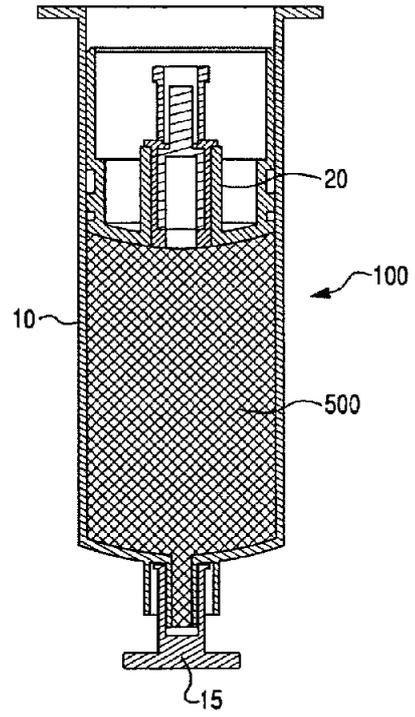


Fig. 8A

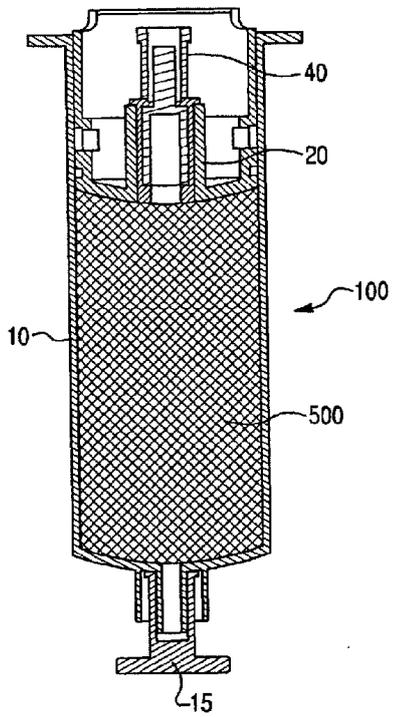


Fig. 8B

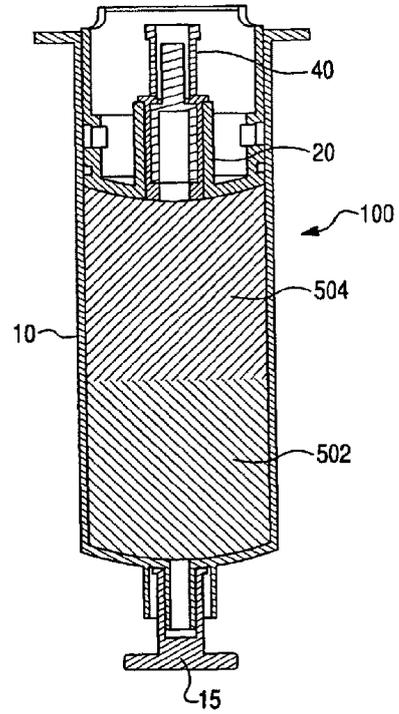


Fig. 9

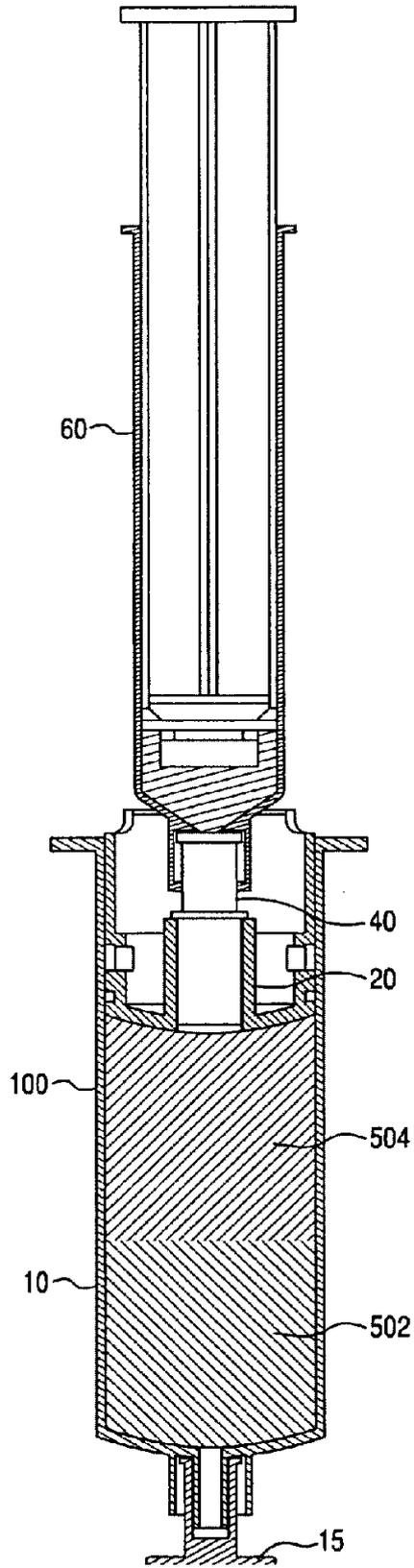


Fig. 10A

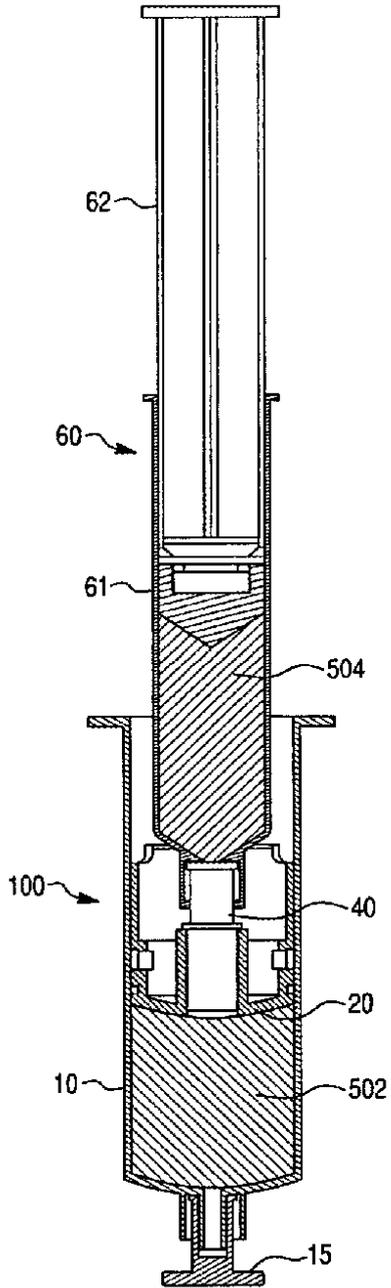


Fig. 10B

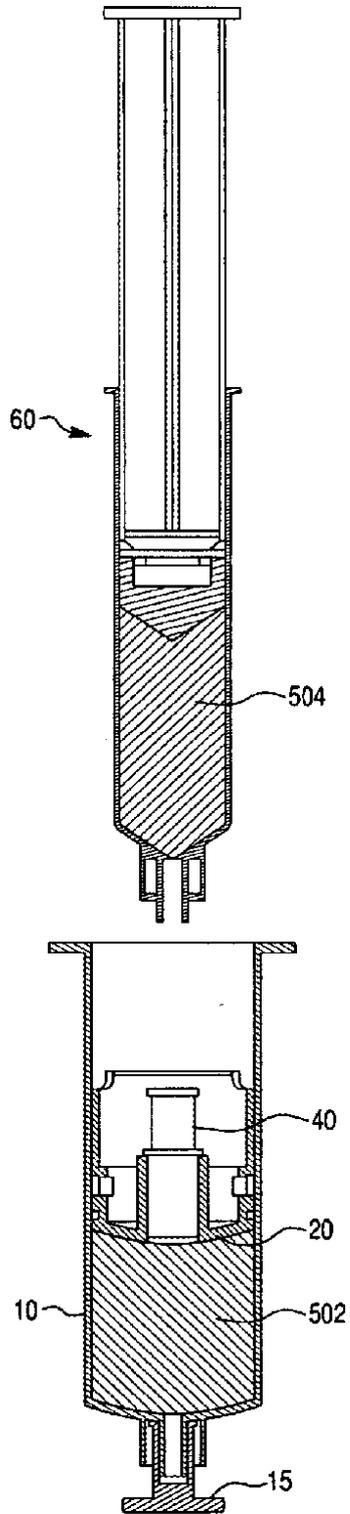


Fig. 11

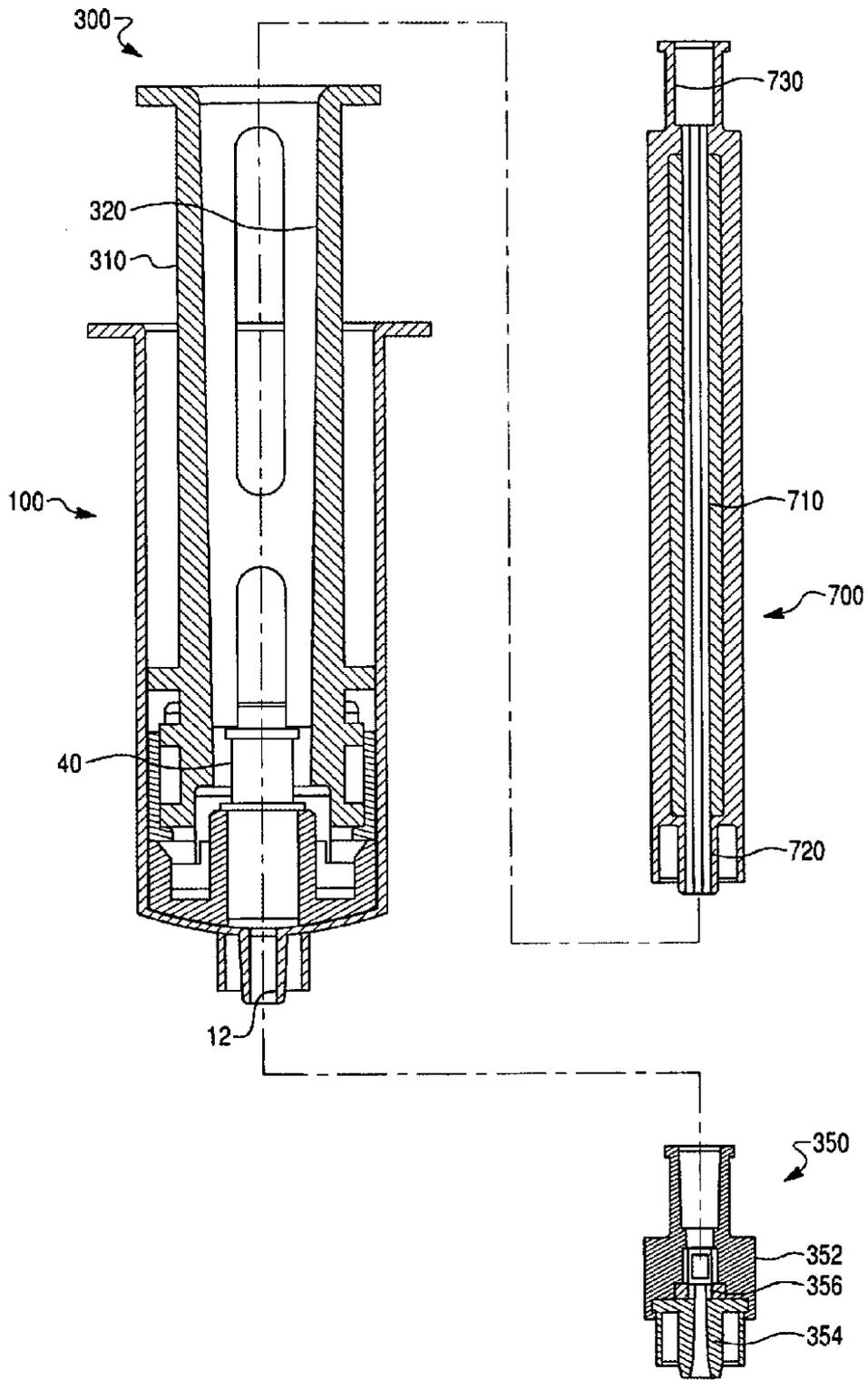


Fig. 12A

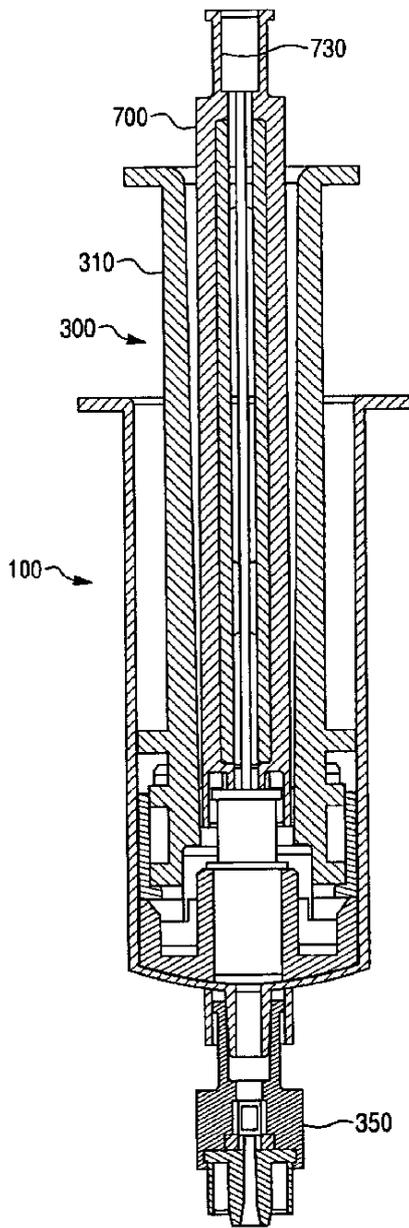


Fig. 12B

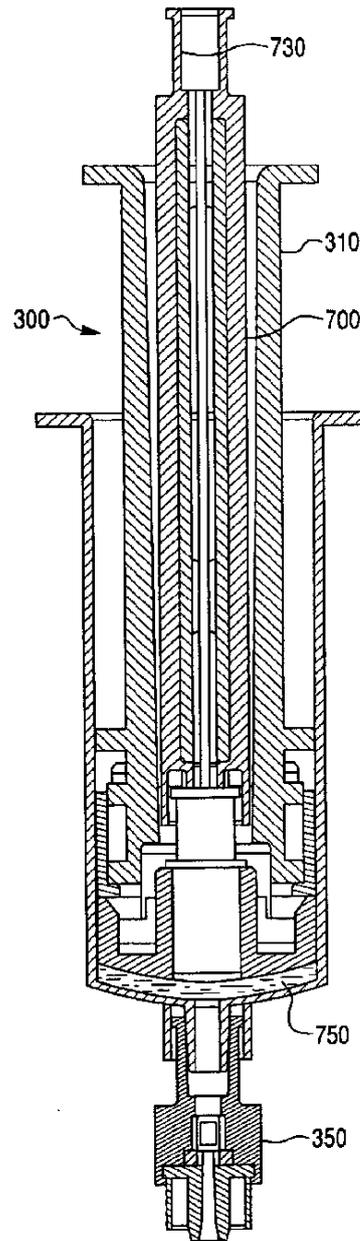


Fig. 13

