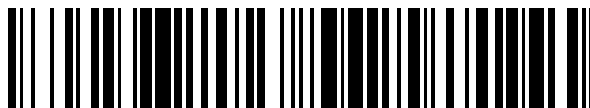


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 824**

21 Número de solicitud: 201730029

51 Int. Cl.:

A61M 39/00 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

12.01.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

12.07.2018

71 Solicitantes:

BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, I MAS D, S.L.

(100.0%)

San Antonio 15, 5º

01005 VITORIA (Araba/Álava) ES

72 Inventor/es:

ANITUA ALDECOA, Eduardo

74 Agente/Representante:

TRIGO PECES, José Ramón

54 Título: **DISPOSITIVO CONTENEDOR PARA LA RECOLECCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y EL PROCESADO DE SANGRE O DE UN COMPUESTO SANGUÍNEO**

57 Resumen:

Dispositivo (1) contenedor para la recolección, el almacenamiento y el procesado de sangre o de un compuesto sanguíneo, que comprende un tubo (10) con un conector (23) en un extremo distal (13) del mismo, un conjunto de pistón (30, 50) desplazable por un espacio interior (14) del tubo (10), un conjunto de válvula (70, 90) impidiendo el paso de fluido a través de dicha abertura distal (16) del tubo (10). El conjunto de válvula (70, 90) es operable para permitir el paso de fluido a través de dicha abertura distal (16). El dispositivo (1) permite crear vacío en el tubo (10) cuando va a ser utilizado, y permite extraer el contenido del tubo (10) operando el conjunto de válvula (70, 90) sin necesidad de utilizar una aguja.

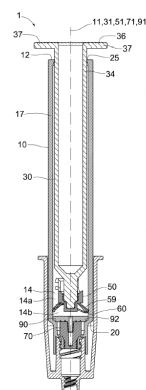


FIG. 23

**DISPOSITIVO CONTENEDOR PARA LA RECOLECCIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y
EL PROCESADO DE SANGRE O DE UN COMPUESTO SANGUÍNEO**

DESCRIPCIÓN

5

Sector de la técnica

10

La invención se refiere a un dispositivo contenedor para la recolección, el almacenamiento o el procesado de sangre o de un compuesto sanguíneo. En particular, la invención se refiere a un dispositivo contenedor en el cual se crea el vacío justo antes de su uso, y en el cual se almacena y procesa sangre o un compuesto sanguíneo, y desde el cual es posible transferir la sangre o el compuesto a un segundo contenedor, todo ello sin la obligación de utilizar una aguja.

15

Estado de la técnica

20

La extracción de una pequeña cantidad de sangre de un paciente humano o animal se realiza normalmente utilizando un pequeño contenedor y una aguja de palomilla. El contenedor presenta un espacio interior en el cual existe una depresión (comúnmente referida como "vacío") y un extremo o tapón perforable. La aguja de palomilla, a su vez, consiste principalmente de un delgado tubo terminado en dos agujas, una primera aguja destinada a ser insertada en un conducto sanguíneo del paciente, y una segunda aguja destinada a perforar el tapón del contenedor. Cuando las agujas extremas de la aguja de palomilla se pinchan en el conducto sanguíneo y en el contenedor, se establece una comunicación entre el conducto sanguíneo y el espacio interior del contenedor, y la sangre es succionada por diferencia de presiones desde el conducto sanguíneo hasta el espacio interior del segundo contenedor. La palomilla puede comprender además un obturador para abrir y cerrar el paso de fluido a través del tubo, para permitir a un operario iniciar y terminar la extracción de sangre accionando dicho obturador.

25

30

35

Una vez que se ha finalizado la extracción de sangre al contenedor, la sangre suele procesarse dentro de dicho contenedor. Por ejemplo, el contenedor puede ser introducido en una máquina centrífuga y centrifugado a una velocidad y durante un tiempo determinados para separar la sangre en fracciones (por ejemplo, una fracción de glóbulos rojos, una fracción de glóbulos blancos, y una fracción de plasma rico en plaquetas). Durante o después del procesado de la sangre, es habitual el necesitar extraer todo o parte del contenido del contenedor. Para ello, suele introducirse una aguja a través del

tapón perforable, aspirándose a su través todo o parte del contenido del contenedor. Una vez que se termina de extraer contenido, la aguja se extrae y el tapón perforable sella de nuevo el contenedor. En otros casos, se quita el tapón y se introduce la aguja o cánula en el contenedor para aspirar la fracción o fracciones necesarias.

5

El uso de agujas conlleva ciertos riesgos. Por supuesto, existe el riesgo de que el operario se pinche con la aguja. Además, existe el riesgo de que la aguja esté contaminada y dicha contaminación traspase el tapón perforable y entre dentro del contenedor cuando la aguja perfora y atraviesa el tapón perforable.

10

Por otra parte, los contenedores utilizados para extraer sangre generalmente son dotados de la citada depresión interior durante su fabricación. En otras palabras, los contenedores se comercializan ya con “vacío”. Sin embargo, de manera inherente a todo contenedor de plástico con vacío en su interior, se produce con el paso del tiempo una lenta pérdida de vacío (es decir, un lento aumento de la presión interior). Por ello, cuando un contenedor plástico con vacío es utilizado transcurrido bastante tiempo desde su fabricación, puede ocurrir que el contenedor no funcione correctamente, es decir, no sea capaz de extraer el volumen de sangre necesario.

15

20

El objetivo de la presente invención es resolver al menos uno de los problemas anteriores, es decir, resolver los problemas derivados del uso de agujas durante la utilización de un contenedor de extracción de sangre y/o resolver el problema de pérdida de vacío durante el tiempo que el contenedor permanece almacenado previo a su uso. A ser posible, se busca también un contenedor que evite problemas de contaminación y de manipulación de la sangre y sus derivados (problemas que están asociados a la ejecución de procesos en circuito abierto en los cuales se expone el contenido del contenedor al ambiente), evitándose la necesidad de usar campanas de flujo laminar.

25

Descripción breve de la invención

30

Es objeto de la invención un dispositivo contenedor para la recolección, el almacenamiento y el procesado de sangre o de un compuesto sanguíneo. El dispositivo comprende un tubo hueco, un conjunto de pistón y un conjunto de válvula. El tubo comprende un cuerpo tubular y delimita un espacio interior pasante terminado en una abertura proximal situada en un extremo proximal del tubo y en una abertura distal situada en un extremo distal del tubo. En su extremo distal, el tubo está provisto de un conector. El conjunto de pistón, a su vez, es desplazable en el espacio interior del tubo y

35

comprende una cabeza de pistón y un tirador, el cual es preferentemente desconectable de la cabeza del pistón y puede ser reconectado a la cabeza del pistón. La cabeza de pistón está dispuesta en un extremo distal del conjunto de pistón y contacta estancamente con el cuerpo tubular del tubo delimitando y aislando entre sí dos regiones en el espacio interior del tubo. El tirador se extiende desde la cabeza de pistón y sobresale del tubo por el extremo proximal del tubo. El conjunto de válvula, a su vez, está dispuesto bloqueando el paso de fluido en un extremo distal del espacio interior del tubo e impidiendo el paso de fluido a través de dicha abertura distal del tubo. El conjunto de válvula es operable, por ejemplo mediante una presión o perforación desde el exterior, para desbloquear el paso de fluido a través de dicho extremo distal del espacio interior y permitir el paso de fluido a través de dicha abertura distal.

El dispositivo según la invención permite extraer sangre, almacenar la sangre, procesar la sangre extraída y entregar toda o parte de la sangre procesada a un contenedor, sin requerir para la entrega el uso de agujas. Ello aumenta la seguridad del usuario y la facilidad de ejecución del proceso y reduce el riesgo de contaminación de las sustancias biológicas involucradas. Además, permite realizar la extracción, el almacenamiento, el procesado y la entrega de la sangre a un contenedor en un circuito cerrado, es decir, sin necesidad de abrir el dispositivo ni exponer la sangre o sus derivados al ambiente; con ello se elimina la necesidad de requerir una costosa instalación de flujo laminar.

Descripción breve de las figuras

Los detalles de la invención se aprecian en las figuras que se acompañan, no pretendiendo éstas ser limitativas del alcance de la invención:

- La Figura 1 muestra una perspectiva superior de un tubo de un dispositivo según un ejemplo de realización de la invención.
- La Figura 2 muestra una perspectiva inferior del tubo de la Figura 1.
- La Figura 3 muestra un alzado en sección del tubo de la Figura 1.
- La Figura 4 muestra una perspectiva superior de un tirador de un dispositivo según un ejemplo de realización de la invención.
- La Figura 5 muestra una perspectiva inferior del tirador de la Figura 4.
- La Figura 6 muestra un alzado en sección del tirador de la Figura 4, habiéndose realizado la sección según el plano de sección 6-6 indicado en la Figura 4.
- La Figura 7 muestra una perspectiva superior de una cabeza de pistón de un

dispositivo según un ejemplo de realización de la invención.

- La Figura 8 muestra una perspectiva inferior de la cabeza de pistón de la Figura 7.
- La Figura 9 muestra un alzado de la cabeza de pistón de la Figura 7.
- La Figura 10 muestra una vista lateral en sección de la cabeza de pistón de la Figura 7, la sección tomada según el plano de sección 10-10 indicado en la Figura 9.
- La Figura 11 muestra una perspectiva superior de un septum de un conjunto de válvula de un dispositivo según un ejemplo de realización de la invención.
- La Figura 12 muestra una perspectiva inferior del septum de la Figura 11.
- La Figura 13 muestra un alzado del septum de la Figura 11.
- La Figura 14 muestra una vista lateral en sección del septum de la Figura 11, la sección tomada según el plano de sección 14-14 indicado en la Figura 13.
- La Figura 15 muestra una perspectiva superior de una base de un conjunto de válvula de un dispositivo según un ejemplo de realización de la invención.
- La Figura 16 muestra una perspectiva inferior de la base de la Figura 15.
- La Figura 17 muestra un alzado de la base de la Figura 15.
- La Figura 18 muestra una vista lateral en sección de la base de la Figura 15, la sección tomada según el plano de sección 18-18 indicado en la Figura 17.
- La Figura 19 muestra una perspectiva superior de una campana de un dispositivo según un ejemplo de realización de la invención.
- La Figura 20 muestra una perspectiva inferior de la campana de la Figura 19.
- La Figura 21 muestra un alzado de la campana de la Figura 19.
- La Figura 22 muestra una vista lateral en sección de la campana de la Figura 19, la sección tomada según el plano de sección 22-22 indicado en la Figura 21.
- La Figura 23 muestra un alzado en sección del dispositivo ensamblado y con el tirador en una posición avanzada según un ejemplo de realización de la invención.
- La Figura 24 muestra una vista ampliada del extremo distal del dispositivo de la Figura 23.
- La Figura 25 muestra seis pasos de un ejemplo de secuencia de uso del dispositivo de la Figura 23.
- La Figura 26 muestra cuatro pasos restantes de dicho ejemplo de secuencia de uso del dispositivo de la Figura 23.
- La Figura 27 muestra una vista ampliada del extremo distal del dispositivo en la situación del quinto paso de la Figura 25.

- La Figura 28 muestra una vista ampliada del extremo proximal del tubo, con la cabeza del pistón clipada a dicho extremo proximal.
- La Figura 29 muestra una vista ampliada del extremo distal del dispositivo en la situación del tercer paso de la Figura 26.
- La Figura 30 muestra una vista ampliada de la parte superior de un dispositivo de acuerdo con un segundo modo de realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

Las Figuras 1 a 22 muestran las diferentes piezas o componentes de un dispositivo contenedor (1) según un ejemplo de realización de la invención. Dicho dispositivo sirve para recolectar, almacenar o procesar sangre o un compuesto sanguíneo, como se explicará en detalle más adelante.

El dispositivo contenedor (1) del presente ejemplo comprende un tubo (10), representado en las Figuras 1 a 3, dentro del cual se desplaza un conjunto de pistón (30, 50). El conjunto de pistón (30, 50) está formado por un eje de pistón o tirador (30), representado en las Figuras 4 a 6, y una cabeza de pistón (50), representada en las Figuras 7 a 10. Como se verá en detalle más adelante, un extremo distal del tubo (10) se encuentra cerrado por un conjunto de válvula (70, 90) deformable y perforable, el cual está formado por un septum (70) y una base (90), representados respectivamente en las Figuras 11 a 14 y en las Figuras 15 a 18. El dispositivo (1) puede comprender además una campana (100), representada en las Figuras 19 a 22.

En las Figuras 1 a 3 se muestra en detalle, en primer lugar, el tubo (10) del dispositivo (1). Dicho tubo (10) está formado a lo largo de un eje longitudinal (11) y presenta un extremo proximal (12) y un extremo distal (13). El tubo (10) es hueco, presentando un espacio interior (14) que se extiende a lo largo de toda la longitud del tubo (10) desde el extremo proximal (12) al extremo distal (13) y termina en una abertura proximal (15) y en una abertura distal (16). El tubo (10) está formado principalmente por un cuerpo tubular (17) constituido por una pared (18) cilíndrica dispuesta rodeando el espacio interior (14). A continuación de la pared (18), se dispone una segunda pared (19) cilíndrica, de menor diámetro que la pared (18) y dispuesta también rodeando el espacio interior (14). Entre dicha pared (18) y dicha segunda pared (19) se dispone un hombro (20) de transición. A continuación de la segunda pared (19) y tras un segundo hombro (21) de transición se dispone una tercera pared (22) sustancialmente cilíndrica y provista de un conector (23). En algunos modos de realización, como por ejemplo el representado

en las figuras, el conector (23) es una conexión roscada. Dicho conector (23) es preferentemente capaz de conectarse a una jeringuilla; por ejemplo, el conector (23) puede ser una terminación roscada "luer-lock" macho, del tipo de la definida en los estándares ISO 594, DIN/EN 1707:1996 y 20594-1:1993. Una falda (24) generalmente cilíndrica se extiende distalmente de la segunda pared (19) rodeando la tercera pared (22) y el conector (23). La falda (24) puede estar construida como una continuación de la segunda pared (19), es decir, presentar una misma forma que la segunda pared (19). La función de la falda (24) es proteger al conector (23) de un posible contacto con otros cuerpos durante la manipulación del dispositivo (1), para lo cual es preferible que la falda (24) sea más larga que el conector (23), es decir, sobresalga distalmente con respecto al conector (23), como por ejemplo ocurre en el modo de realización representado. Finalmente, en el extremo proximal (12) del tubo (10) se dispone un labio (25) que circunda completamente a la abertura proximal (15) y que causa que la abertura proximal (15) tenga un diámetro menor que el diámetro interior del cuerpo tubular (17).

Las Figuras 4 a 6 muestran, a su vez, el eje de pistón o tirador (30). Dicho tirador (30) está formado a lo largo de un eje longitudinal (31) y presenta un extremo proximal (32) y un extremo distal (33). El tirador (30) está formado principalmente por un cuerpo tubular (34) constituido por una pared (35) sustancialmente cilíndrica. En el extremo proximal (32) del tirador (30), el tirador (30) está provisto de un asa o zona de agarre (36), en este caso en forma de dos porciones planas (37) que se extienden transversalmente con respecto al eje longitudinal (31) y sobresalen hacia los lados del cuerpo tubular (34) con el fin de facilitar que un usuario tire o empuje del tirador (30) en la dirección del eje longitudinal (31), como se verá más adelante. En el extremo distal (33) del tirador (30) se dispone un cuello (38) más estrecho (es decir, de menor anchura o diámetro) que el cuerpo tubular (34). En el cuello (38) se dispone un conector (39), como por ejemplo una terminación roscada, por ejemplo macho, para la conexión desconectable de la cabeza del pistón (50), como se verá en detalle más adelante. El conector (39) del presente modo de realización, en concreto, es una terminación roscada macho que presenta hilos de rosca que no se extienden a lo largo de los 360 grados completos alrededor del eje longitudinal (31) sino que se extienden en dos salientes opuestos roscados (40), siendo éste el motivo de que la terminación roscada (36) no se aprecie en la sección transversal de la Figura 6.

Las Figuras 7 a 10, a su vez, ilustran la cabeza del pistón (50). Dicha cabeza del pistón (50) está formada a lo largo de un eje longitudinal (51) y comprende un cuerpo (52) con un conector (53) en su interior, siendo en este caso el conector (53) una conexión

roscada hembra. Tanto el cuerpo (52) como el conector (53) están formados alrededor del eje longitudinal (51). Desde un extremo proximal del cuerpo (52) y en lados opuestos del cuerpo (52) se extienden proximalmente dos salientes (54), los cuales son ligeramente flexibles elásticamente (es decir, con tendencia a recuperar su posición de reposo, representada en la figura). De cada saliente (54) se extienden radialmente hacia afuera dos salientes (55) transversales separados ligeramente entre sí de manera que entre ellos se delimita un espacio (56) orientado radia o transversalmente hacia afuera. La cabeza del pistón (50) comprende una cavidad interior (57) que se extiende entre los dos salientes (54) y a través del conector (53). Dicha cavidad interior (57) es ciega, es decir, se encuentra cerrada en su extremo distal por una pared (58). La cabeza del pistón (50) comprende además una falda (59) que se extiende y abre distalmente desde el cuerpo (52) y que presenta un borde (60), en este caso ondulado. Dicho borde (60), como se verá en detalle más adelante, es capaz de contactar con la pared (18) del cuerpo tubular (17) del tubo (10) a lo largo de todo el perímetro del borde (60) con el fin de proporcionar un sellado completo de la cabeza del pistón (50) contra dicha pared (18).

Las Figuras 11 a 14 muestran varias vistas del septum (70) del conjunto de válvula (70, 90). El septum (70) está formado alrededor de un eje longitudinal (71) y presenta una primera porción (72) y una segunda porción (73) más estrecha que la primera porción (72) y extendiéndose distalmente de ésta. En el presente modo de realización, la primera porción (72) y la segunda porción (73) son cilíndricas y están conectadas por una porción de anchura decreciente o porción cónica (74). El septum (70) presenta una cavidad interior (75) que se extiende desde el extremo proximal de la primera porción (72), a través de la primera porción (72) y de la segunda porción (73), y que se encuentra cerrada en su extremo distal por una pared (76). Como se puede observar, la cavidad interior (74) puede ser ligeramente cónica. Como puede observarse en la Figura 12, a través de dicha pared (76) se puede disponer una raja o corte (77), el cual se encuentra normalmente cerrado impidiendo el paso de fluido a través de la pared (76). La pared (76) puede ser deformable, de manera que cuando la pared (76) se deforma el corte (77) se abre permitiendo el paso de fluido desde y hacia la cavidad interior (75). Alternativa o adicionalmente al corte (77), la pared (76) puede ser perforable para permitir la inserción de una aguja a través de la pared (76) y hasta la cavidad interior (75). En el extremo proximal, el septum (70) presenta unos labios o salientes circulares (78) ligeramente flexibles y orientados en la dirección del eje longitudinal (71) y entre los cuales se definen unos espacios (79).

En las Figuras 15 a 18 se muestra, a su vez, la base (90) del conjunto de válvula

(70, 90). Dicha base (90) está formada a lo largo de un eje longitudinal (91) central y comprende un disco (92) dispuesto concéntrico con eje longitudinal (91) central. El disco (92) presenta un lado proximal (93) y un lado distal (94). Desde el lado distal (94) del disco (92) se extiende distalmente un cuello (95). Dicho cuello (95) es ligeramente cónico, con el fin de encajar a presión dentro de la cavidad interior (75) del septum (70). La base (90) comprende además una cavidad interior (96) longitudinal pasante, es decir, que atraviesa completamente la base (90) en la dirección del eje longitudinal (91). Dicha cavidad interior (96) está dispuesta alrededor de dicho eje longitudinal (91).

Finalmente, las Figuras 19 a 22 muestran la campana (100), la cual está formada a lo largo de un eje longitudinal (101) y comprende un cuerpo principal (102) hueco provisto de un espacio interior (103) dimensionado para recibir el cuerpo tubular (17) del tubo (10) de las Figuras 1 a 3. En un extremo proximal de la campana (100) se dispone una abertura (104) para permitir la inserción del tubo (10) en el espacio interior (103). En un extremo distal de la campana (100), un cuello (105) se extiende hacia el espacio interior (103). Dicho cuello (105) presenta un primer conector, que en este caso toma la forma de una primera conexión roscada (106), para la conexión del conector (23) del tubo (10). La primera conexión roscada (106) del presente modo de realización es hembra, y más preferentemente una terminación roscada “luer-lock” hembra, del tipo de la definida en los estándares ISO 594, DIN/EN 1707:1996 y 20594-1:1993. Adicionalmente, una segunda conexión roscada (107) se dispone distalmente con respecto a la primera conexión roscada (106). Dicha segunda conexión roscada (107) es preferentemente una conexión roscada hembra destinada a conectarse a una conexión roscada (126) macho de una aguja de palomilla (120), como se muestra en la Figura 24. Un conducto interior (108) se extiende a través del cuello (105), la primera conexión roscada (106) y la segunda conexión roscada (107), y hasta una abertura distal (109).

Las Figuras 23 y 24 muestran el dispositivo (1) ensamblado. Como puede observarse, el conjunto de válvula (70, 90) se encuentra colocado dentro del tubo (10), en el espacio interior (14). La segunda porción (73) del septum (70) del conjunto de válvula (70, 90) se encuentra en el espacio interior (14), rodeada por –y preferentemente ajustada contra– la tercera pared (22) del tubo (10), de manera que el septum (70) se mantiene fijado a dicha tercera pared (22) por fricción. A su vez, la base (90) se encuentra acoplada al septum (70), al estar el cuello (95) de la base (90) introducido y retenido por fricción dentro de la cavidad interior (75) del septum (70). El septum (70) está acoplado a la base (90) con una ligera presión hacia la base (90) de manera que los salientes circulares (78) del septum (70) contactan estancamente con el lado distal (94) de la base (90),

produciéndose en consecuencia un sellado que garantiza la estanqueidad con la base (90). El disco (92) de la base (90) está apoyado contra el hombro (20) del tubo (10).

El tirador (30), por su parte, se encuentra insertado dentro del tubo (10), en el espacio interior (14) del mismo. El conector (39) (en este caso una terminación roscada) del tirador (30) se encuentra conectado de manera desconectable (en este caso desenroscable) al conector (53) (en este caso un conector roscado) de la cabeza del pistón (50). Al encontrarse conectados, el tirador (30) y la cabeza de pistón (50) son desplazables conjuntamente o al unísono a lo largo del espacio interior (14) del tubo (10). El extremo proximal del tirador (30) sobresale del extremo proximal (12) del tubo (10), de manera que la zona de agarre (36) permanece fuera del tubo (10) y accesible por la mano de un usuario para empujar o tirar del tirador (30). El labio (25) del extremo proximal (12) del tubo (10) ajusta contra el cuerpo tubular (34) del tirador (30).

En la situación de las Figuras 23 y 24, el borde (60) de la falda (59) de la cabeza del pistón (50) contacta con la pared (18) del cuerpo tubular (17) del tubo (10) de manera estanca a lo largo de todo el perímetro del borde (60), proporcionando un sellado completo de la cabeza del pistón (50) contra dicha pared (18) y separando el espacio interior (14) del tubo (10) en dos cámaras o regiones (14a, 14b). La región (14b) situada distalmente (delante) de la cabeza del pistón (50) se encuentra sellada o cerrada de manera estanca por la cabeza de pistón (50), por la pared (18) del tubo (10) y por el conjunto de válvula (70, 90), y más particularmente por la pared (76) del septum (70) del conjunto de válvula (70, 90) que cierra la cavidad interior (75) de dicho septum (70).

En la situación de las Figuras 23 y 24, el tirador (30) se encuentra en una posición avanzada con respecto al tubo (10), es decir, insertado al máximo o casi al máximo dentro del tubo (10). Si, a partir de esta situación, el usuario procede a tirar del tirador (30) hacia atrás ejerciendo una fuerza adecuada contra las porciones planas (37) del tirador (30) como para intentar extraerlo del tubo (10), el tirador (30) comienza a desplazarse proximalmente, aumentándose el volumen de la región (14b) situada delante de la cabeza de pistón (50) y reduciéndose el volumen de la región (14a) situada detrás de la cabeza de pistón (50). El aire de la región (14a) puede pasar entre el labio (25) y el cuerpo tubular (34) y salir hacia el exterior del tubo (10), permitiendo el retroceso del tirador (30); dicho aire que sale del espacio interior (14) del tubo (10) entre el labio (25) y el cuerpo tubular (34) del tirador (30) impide la entrada de bacterias y agentes contaminantes hacia el espacio interior (14) del tubo (10). A su vez, el aumento de volumen de la región (14b) estanca provoca una depresión en dicha región (14b). Al hacer retroceder de manera

suficiente al tirador (30), llega un momento, ilustrado en la Figura 28, en el cual el saliente (55a) trasero de la cabeza de pistón (50) supera el labio (25) del tubo (10) y dicho labio (25) queda recibido en el espacio (56) entre los salientes (55a, 55b) provocando que la cabeza de pistón (50) quede clipada al extremo proximal (12) del tubo (10).

5

Las Figuras 25 y 26 muestran una secuencia de pasos de acuerdo con un ejemplo de uso del dispositivo (1) anterior, donde la Figura 25 comprende seis pasos y la Figura 26 ilustra cuatro pasos de la secuencia.

10

Como puede observarse en la Figura 25, se comienza la secuencia de uso con el paso de obtener el dispositivo (1) en la situación de la Figura 23, es decir, con el tirador (30) en una posición avanzada dentro del tubo (10). Entonces, en un segundo paso, el usuario tira de la zona de agarre (36) del tirador (30) y provoca el retroceso del tirador (30) dentro del tubo (10) hasta que la cabeza de pistón (50) quede clipada al extremo proximal (12) del tubo (10) (tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 28) y que en la región (14b) se haya formado una depresión. En un tercer paso, el usuario procede a girar el tirador (30) con respecto al eje longitudinal (31), desenroscando el conector (39) del tirador (30) del conector (53) de la cabeza de pistón (50), y procede a retirar el tirador (30), quedando el dispositivo (1) en una configuración en la cual se asemeja a un tubo con vacío convencional, del tipo de los utilizados para extraer dosis relativamente pequeñas de sangre de un cuerpo humano o animal. Seguidamente, en un cuarto paso de la secuencia, se toma una aguja de palomilla (120), del tipo de las conocidas en el estado de la técnica. La aguja de palomilla (120) comprende un tubo flexible (121), que un extremo presenta una primera aguja (122) acompañada de una pieza plana o palomilla (123) y que en el extremo opuesto presenta una segunda aguja (124) que se extiende de un conector (125) que presenta una conexión roscada (126) macho. En dicho cuarto paso de la secuencia, se inserta la primera aguja (122) en la vena de un paciente, presionando la palomilla (123) contra la piel del paciente para estabilizar la primera aguja (122), y se inserta la segunda aguja (124) en el conducto interior (108) de la campana (100) a la vez que se enrosca la conexión roscada (126) del conector (125) en la segunda conexión roscada (107) de la campana (100). Seguidamente, en el quinto paso de la Figura 25 (ilustrado en mayor detalle en la vista ampliada de la Figura 27) se introduce el dispositivo (1) al vacío (es decir, con una depresión en la región (14b)) en el espacio interior (103) de la campana (100) y se enrosca el conector (23) del tubo (10) a la primera conexión roscada (106) de la campana (100), causando que la segunda aguja (124) de la aguja de palomilla (120), o bien perfore la pared (76) del septum (70) del conjunto de válvula (70, 90), o bien atravesase el corte (77), y en consecuencia la segunda

15

20

25

30

35

aguja (124) quede comunicada con la cavidad interior (75) del septum (70) y con la cavidad interior (96) de la base (90). De este modo, se establece un espacio de paso de fluido entre la vena del paciente y la región (14b), iniciándose el paso de sangre desde la vena hacia la región (14b) por diferencia de presiones. Llega un momento que se alcanza la situación del último paso de la Figura 25, en la cual la región (14b) se ha llenado de sangre (130).

En un siguiente paso (primer paso de la Figura 26), el usuario desenrosca y desconecta la aguja de palomilla (120) del tubo (10), quedando un tubo (10) cerrado y lleno de sangre (130), listo para procesar. Por ejemplo, el procesado puede consistir en centrifugar el tubo en una máquina centrífuga para separar la sangre (130) en dos o más fracciones (131, 132, 133) como es sobradamente conocido en los campos de la medicina y odontología. Una vez que la sangre está separada en fracciones (131, 132, 133), el usuario procede con el segundo paso de la Figura 26, consistente en conectar de nuevo el tirador (30) a la cabeza de pistón (50), en este caso enroscando el conector (39) del tirador (30) al conector (53) de la cabeza de pistón (50). Seguidamente, tal como se muestra en el tercer paso de la Figura 26, el usuario procede a conectar una jeringuilla (140) convencional, del tipo de las que comprenden una conexión roscada (141) "luer-lock" hembra en su extremo distal, enroscando dicha conexión roscada (141) "luer-lock" hembra al conector (23) roscado "luer-lock" macho del tubo (10). Como puede observarse en la vista ampliada de la Figura 29, al conectar la conexión roscada (141) al tubo (10), la conexión roscada (141) empuja el septum (70) del conjunto de válvula (70, 90) hacia dentro, provocando la compresión de la segunda porción (73) y causando que se abra el corte (77) y por tanto se forme un espacio de paso de fluido a través de la pared (76) del septum (70), quedando el interior de la jeringuilla (140) comunicado con la región (14b) del dispositivo (1) a través del corte (77) abierto, la cavidad interior (75) y la cavidad interior (96). Seguidamente, tal como se muestra en el último paso de la Figura 26, el usuario empuja el tirador (30) con cierta fuerza provocando que el clipaje entre los salientes (55a, 55b) de la cabeza de pistón (50) y el labio (25) del tubo (10) se libere. También puede suceder que el clipaje entre los salientes (55a, 55b) de la cabeza del pistón (50) y el labio (25) del tubo (10) se haya liberado ya previamente por la acción de la fuerza centrífuga durante el proceso de centrifugado. Al seguir empujando el tirador (30), dicho tirador (30) y la cabeza de pistón (50) se desplazan hacia delante a lo largo del espacio interior (14) del tubo (10), empujando la fracción o fracciones (133, 132, 132) que se deseen, completa o parcialmente, y provocando su transferencia a la jeringuilla (140) (a modo de ejemplo, en el método ilustrado se transfiere solamente la fracción (133) delantera completa). Una vez transferidas la fracción o fracciones (133, 132, 131)

deseadas, el usuario puede desenroscar la jeringuilla (140) del dispositivo (1) y utilizar la fracción o fracciones (133, 132, 131) (en este caso la fracción (133)) contenida en la jeringuilla (140) para diversas aplicaciones médicas. Nótese que en otros ejemplos de uso del dispositivo (1), una misma jeringuilla (140) puede recibir el contenido de más de un dispositivo (1).

Es decir, el dispositivo (1) según la invención permite extraer sangre, procesar la sangre extraída y entregar toda o parte de la sangre procesada a una jeringuilla convencional, sin requerir para la entrega el uso de agujas ni exponer el contenido del dispositivo al exterior. Ello aumenta la seguridad del usuario y la facilidad de ejecución del proceso y reduce el riesgo de contaminación de las sustancias biológicas involucradas.

De manera alternativa a lo ilustrado en la secuencia de las Figuras 25 a 26, podría utilizarse en lugar de la campana (100) una campana convencional del tipo de las que no comprenden una primera conexión roscada (105). En ese caso, la campana se fijaría por presión o fricción a la falda (24) del tubo (10) y/o a la superficie del cuerpo tubular (17) del tubo (10). Es decir, la campana (100) descrita en el presente documento es opcional y el dispositivo (1) es perfectamente utilizable con campanas de extracción de sangre convencionales. No obstante, la campana (100) descrita en el presente documento es ventajosa porque permite elegir de forma precisa la profundidad a la que se va a colocar la aguja. Además, girando la primera conexión roscada (106) de la campana (100) con respecto al tubo (10), se puede realizar una apertura progresiva del conjunto de válvula (70, 90), permitiendo regular el caudal de fluido que atraviesa el conjunto de válvula (70, 90).

La Figura 30 muestra un modo de realización alternativo de la invención, en el cual el cuerpo tubular (34) del tirador (30) comprende unas protuberancias (41) sobresalientes radialmente del cuerpo tubular (34). Como puede observarse, entre dos protuberancias (41) consecutivas se dispone un valle o espacio (42) de retención, preferiblemente dimensionado de forma que el labio (25) queda retenido y relativamente ajustado entre dichas dos protuberancias (41) consecutivas y dentro del espacio (42), reteniendo el tirador (30) para que no se desplace longitudinalmente a no ser que el usuario tire o empuje del tirador (30) con una fuerza por encima de un umbral predeterminado. Preferiblemente además, tal como puede observarse en la figura, las protuberancias (41) están organizadas por pares, contando el tirador (30) con al menos dos pares de protuberancias (41). Entre cada par de protuberancias (41) existe una separación mayor que la longitud del espacio (42). De este modo, el tirador (30) proporciona al menos dos

espacios (42) de retención del labio (25). El usuario puede ir tirando del tirador (30) y, a medida que extrae el tirador (30) del tubo (10), el labio (25) va recorriendo el cuerpo tubular (34) y quedando retenido en cada espacio (42), a la vez que el dispositivo emite un leve sonido de clic cada vez que el labio (25) supera una protuberancia (41) y entra dentro del espacio (42). En resumen, el presente modo de realización permite que el tirador (30) pueda ser ajustado en diferentes posiciones discretas con respecto al tubo (10), correspondiéndose cada posición con un volumen específico de la cámara (14b) con vacío. El ajuste resulta muy intuitivo gracias a los sucesivos clics audibles emitidos cada vez que se alcanza una posición discreta.

Finalmente, en modos de realización alternativos de la invención, se contempla que la cabeza de pistón (50) y el tirador (30) puedan estar formados como una sola pieza única, fabricada por ejemplo por inyección en molde.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) contenedor para la recolección, el almacenamiento y el procesamiento de sangre o de un compuesto sanguíneo, caracterizado por que comprende:

- un tubo (10) hueco, que comprende un cuerpo tubular (17) y que delimita un espacio interior (14) pasante terminado en una abertura proximal (15) situada en un extremo proximal (12) del tubo (10) y en una abertura distal (16) situada en un extremo distal (13) del tubo (10), donde dicho tubo (10) comprende además un conector (23) en dicho extremo distal (13),
- un conjunto de pistón (30, 50) desplazable en el espacio interior (14) del tubo (10) y que comprende una cabeza de pistón (50) y un tirador (30), donde la cabeza de pistón (50) está dispuesta en un extremo distal del conjunto de pistón (30, 50) y contacta estancamente con el cuerpo tubular (17) del tubo (10) delimitando y aislando entre sí dos regiones (14a, 14b) en dicho espacio interior (14) del tubo (10), y donde el tirador (30) se extiende desde la cabeza de pistón (50) y sobresale del tubo (10) por el extremo proximal (12) del tubo (10),
- un conjunto de válvula (70, 90) dispuesto bloqueando el paso de fluido en un extremo distal del espacio interior (14) del tubo (10) e impidiendo el paso de fluido a través de dicha abertura distal (16) del tubo (10), y donde dicho conjunto de válvula (70, 90) es operable para desbloquear el paso de fluido a través de dicho extremo distal del espacio interior (14) y permitir el paso de fluido a través de dicha abertura distal (16).

2. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el conjunto de válvula (70, 90) es operable mediante una presión ejercida sobre una pared (76) distal de dicho conjunto de válvula (70, 90) hacia el extremo proximal (12) del tubo (10), produciendo dicha presión una deformación del conjunto de válvula (70, 90) que produce la formación de un espacio de paso de fluido a través del conjunto de válvula (70, 90).

3. Dispositivo (1), según la reivindicación 2, que se caracteriza por que dicha pared (76) comprende un corte (77) pasante que adopta una configuración cerrada y sellante en ausencia de dicha presión y una configuración abierta en presencia de dicha presión.

4. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el conjunto de válvula (70, 90) es operable mediante una perforación realizada por una aguja a través de dicho conjunto de válvula (70, 90), produciendo dicha perforación la formación de un espacio de paso de fluido a través del conjunto de válvula (70, 90) y de dicha aguja.

5. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el tirador (30) es desconectable de, y reconectable a la cabeza de pistón (50).

6. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el tirador (30) está conectado a la cabeza de pistón (50) por una unión roscada entre un conector (39) roscado del tirador (30) y un conector (53) roscado de la cabeza del pistón (50).

7. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la cabeza de pistón (50) es fijable mediante un clipado al extremo proximal (12) del tubo (10).

8. Dispositivo (1), según la reivindicación 7, que se caracteriza por que la cabeza de pistón (50) comprende al menos uno o más salientes (54) deformables elásticamente y radialmente, los cuales son clipables al extremo proximal (12) del tubo (10) para retener la cabeza de pistón (50) en una posición adyacente a dicho extremo proximal (12) del tubo (10).

9. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el tirador (30) presenta un cuerpo tubular (34) que contacta con un labio (25) del tubo (10) en todo el perímetro del cuerpo tubular (34) durante el desplazamiento del tirador (30) con respecto al tubo (10).

10. Dispositivo (1), según la reivindicación 9, que se caracteriza por que el tirador (30) comprende al menos dos espacios (42) donde puede quedar alojado alternativamente el labio (25) para definir posiciones discretas del tirador (30) con respecto al tubo (10), correspondiéndose cada posición discreta con un volumen diferente de una región (14b) al vacío del dispositivo (1).

11. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el conector (23) del tubo (10) es una conexión luer.

12. Dispositivo (1), según la reivindicación 11, que se caracteriza por que el conector (23) del tubo (10) es una conexión luer macho.

5 13. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que comprende además una campana (100) que comprende un espacio interior (103) dimensionado para recibir el cuerpo tubular (17) del tubo (10), y que comprende además un cuello (105) se extiende desde un extremo distal de la campana (100) hacia el espacio interior (103), comprendiendo dicho cuello (105) una conexión roscada (106) para la conexión del conector (23) del tubo (10).

10 14. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la conexión roscada (106) de la campana (100) es una conexión luer.

15 15. Dispositivo (1), según la reivindicación 14, que se caracteriza por que la conexión roscada (106) de la campana (100) es una conexión luer hembra.

16. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, que comprende una campana acoplada por fricción al extremo distal (13) del tubo (10).

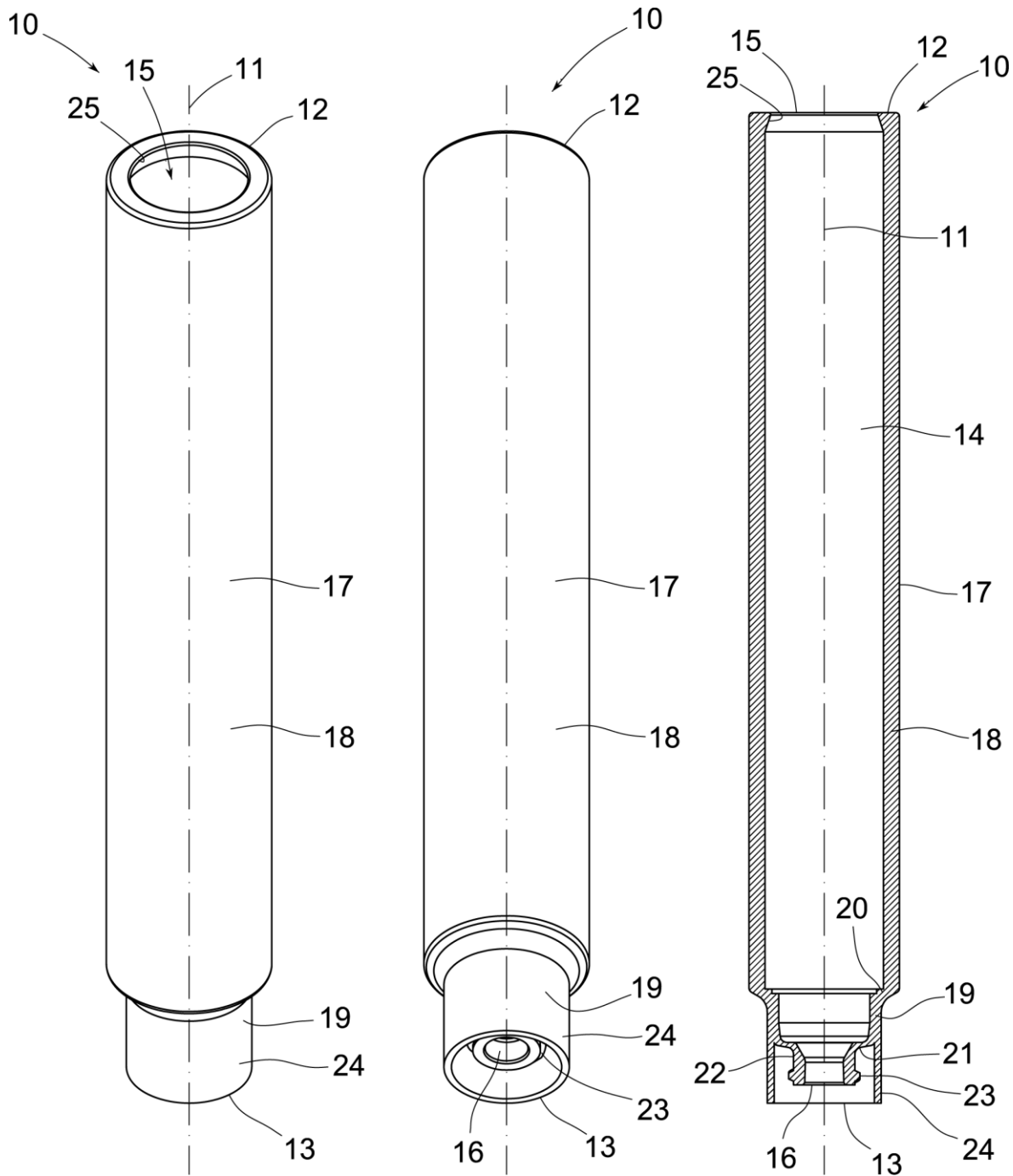


FIG. 1

FIG. 2

FIG. 3

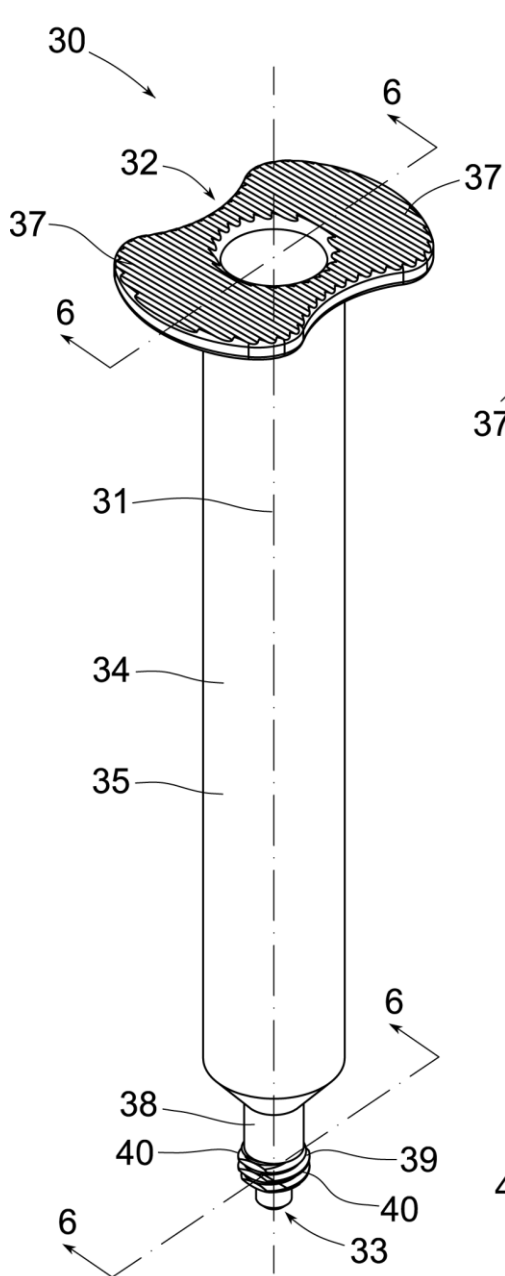


FIG. 4

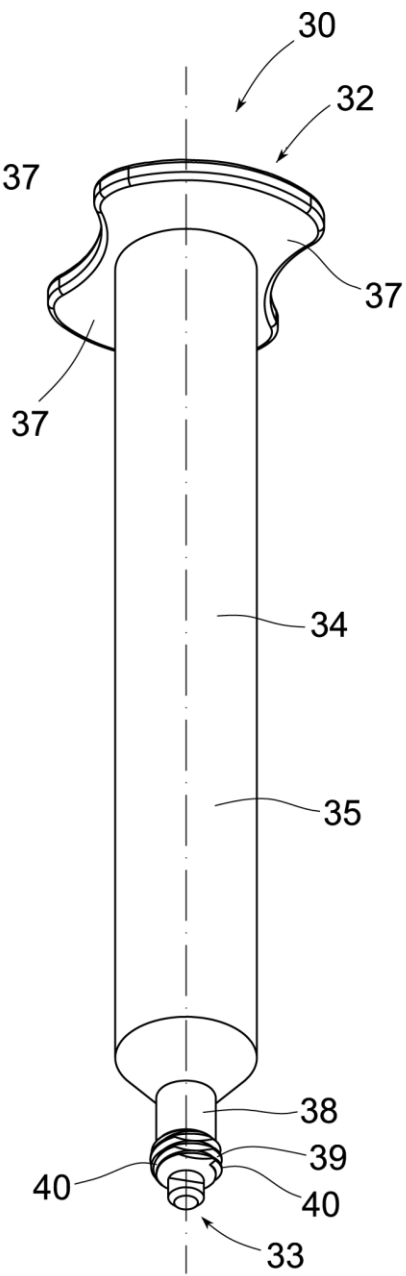


FIG. 5

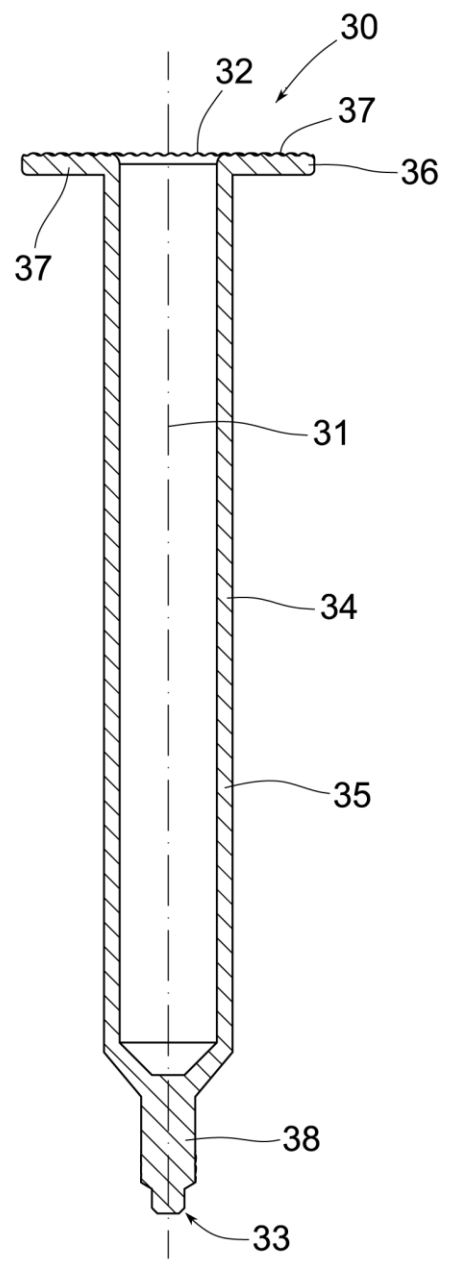


FIG. 6

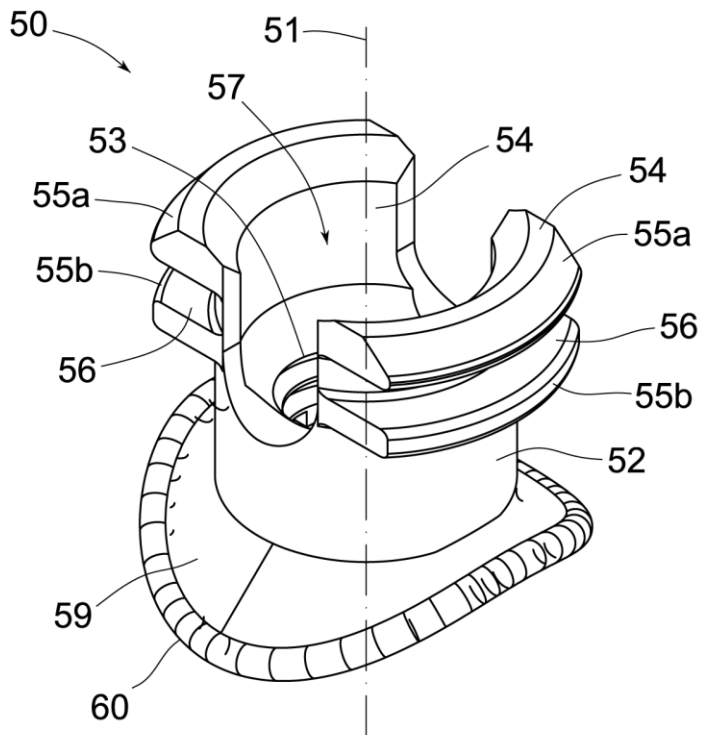


FIG. 7

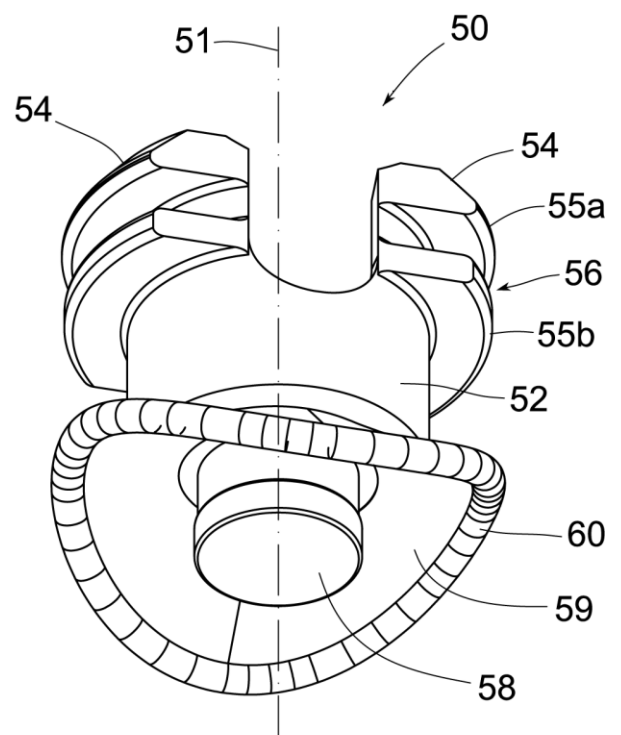


FIG. 8

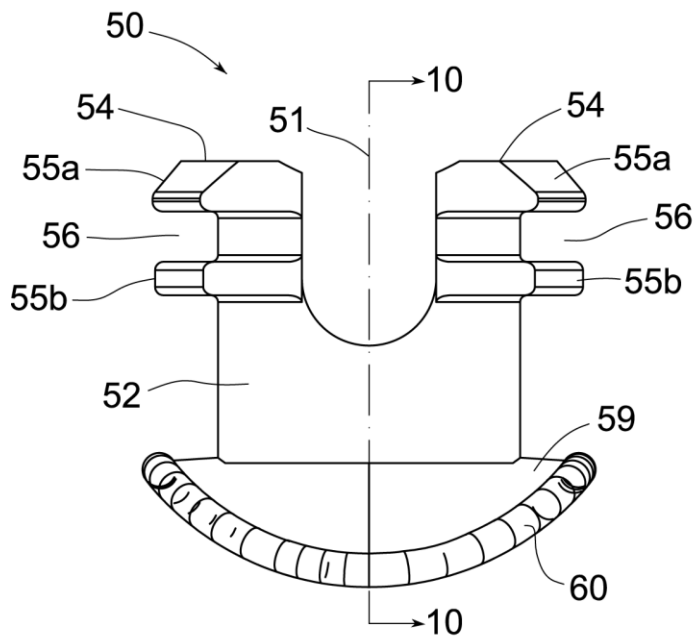


FIG. 9

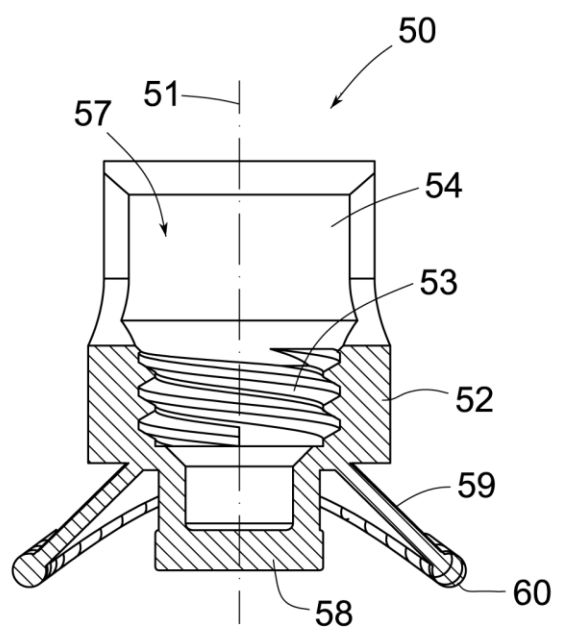


FIG. 10

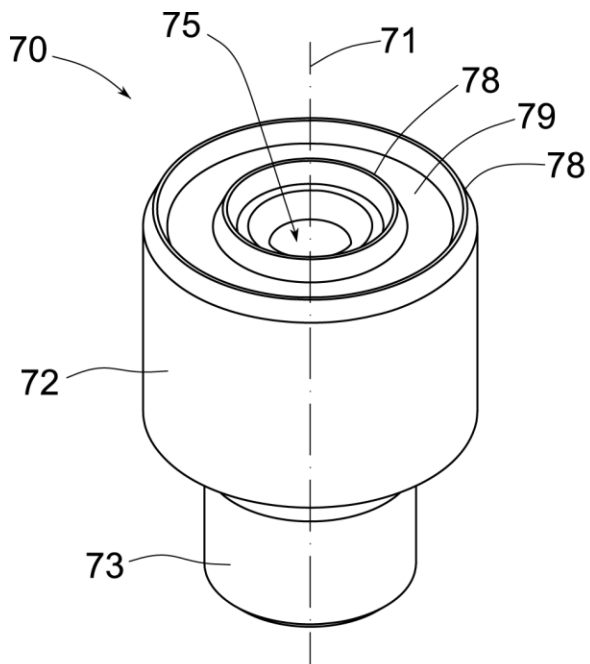


FIG. 11

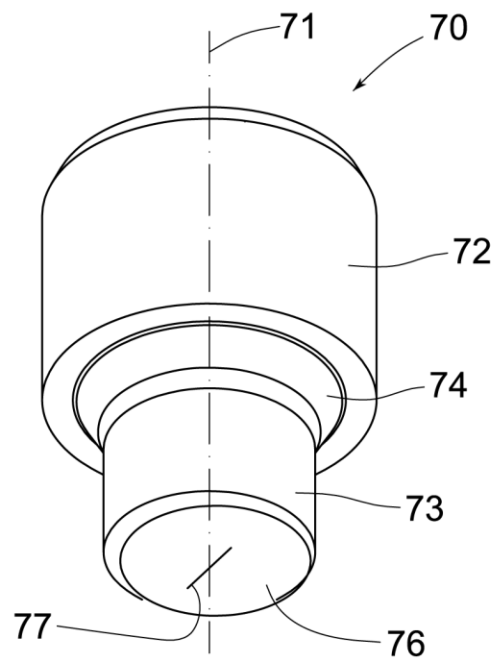


FIG. 12

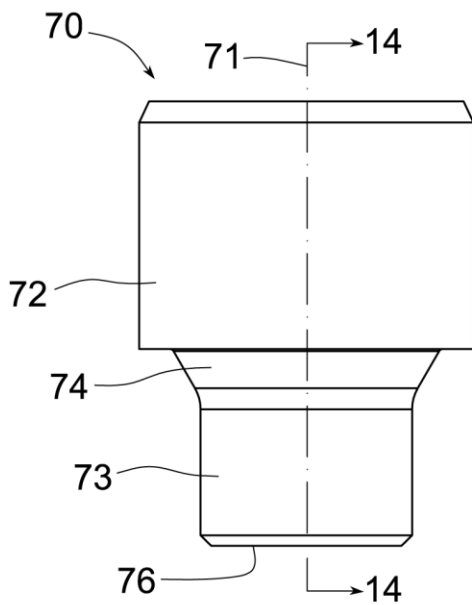


FIG. 13

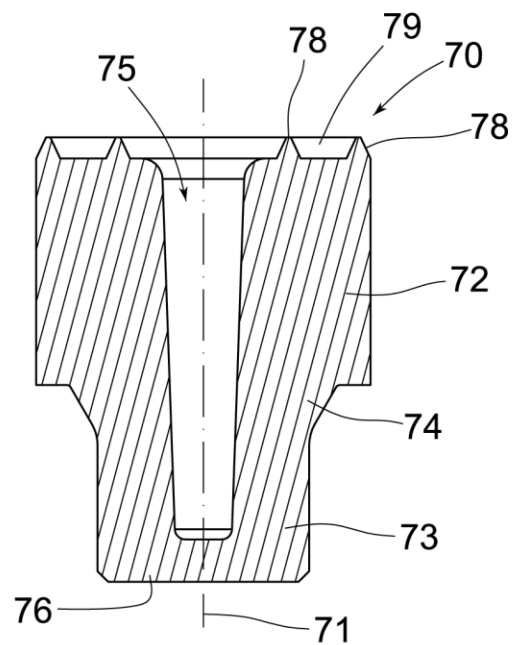


FIG. 14

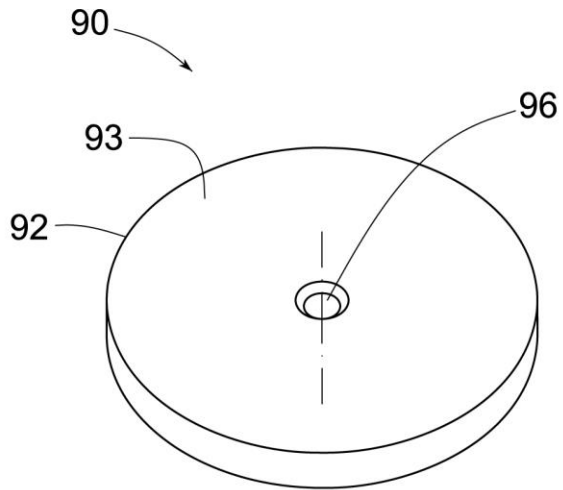


FIG. 15

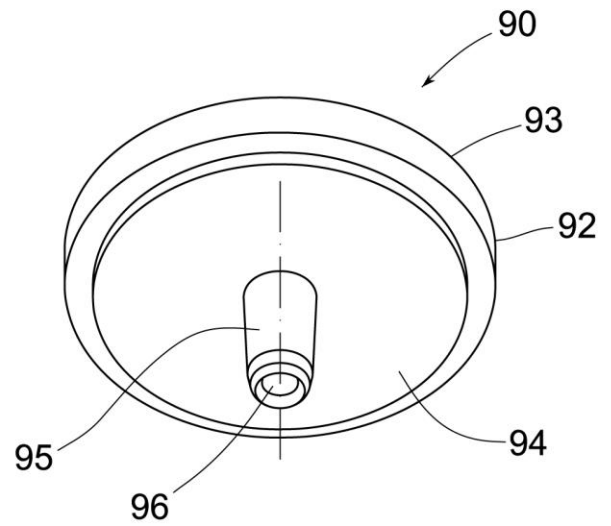


FIG. 16

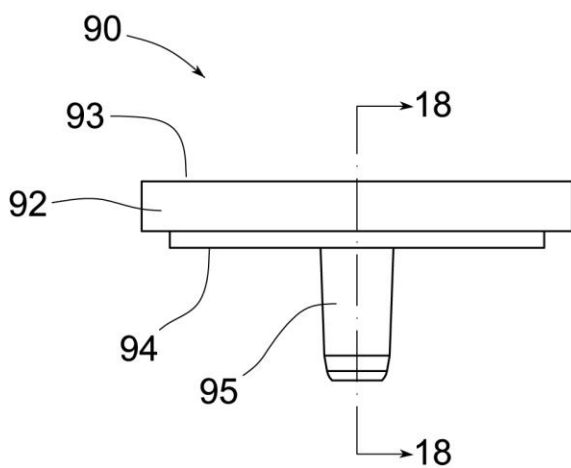


FIG. 17

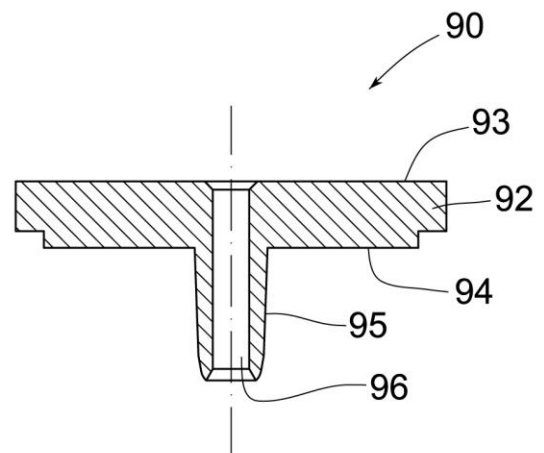


FIG. 18

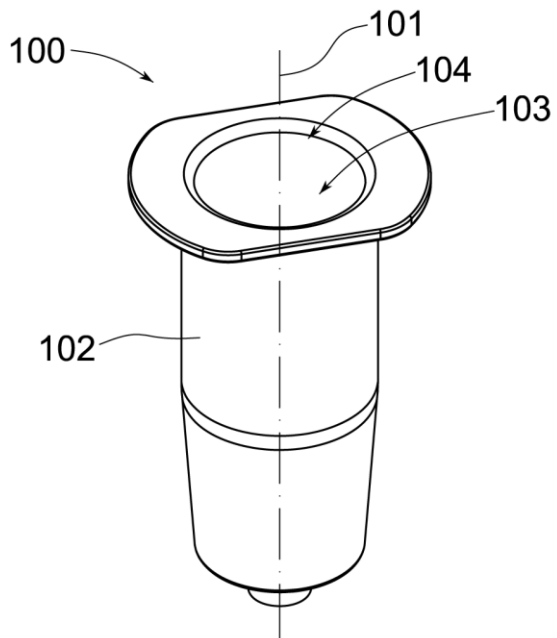


FIG. 19

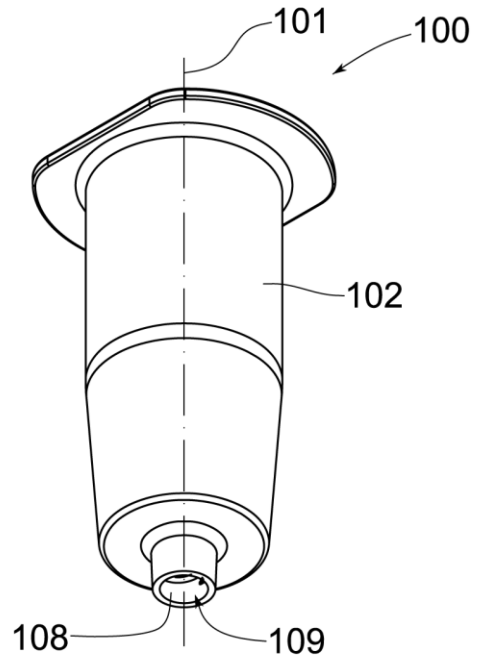


FIG. 20

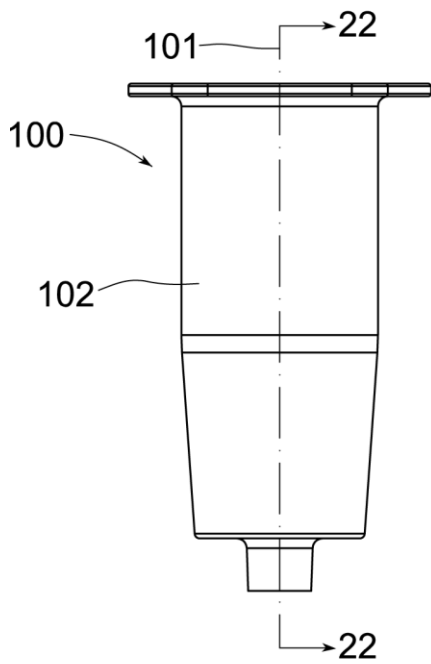


FIG. 21

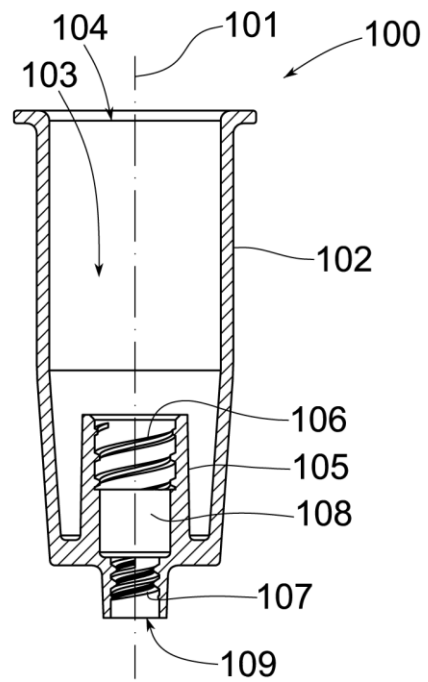


FIG. 22

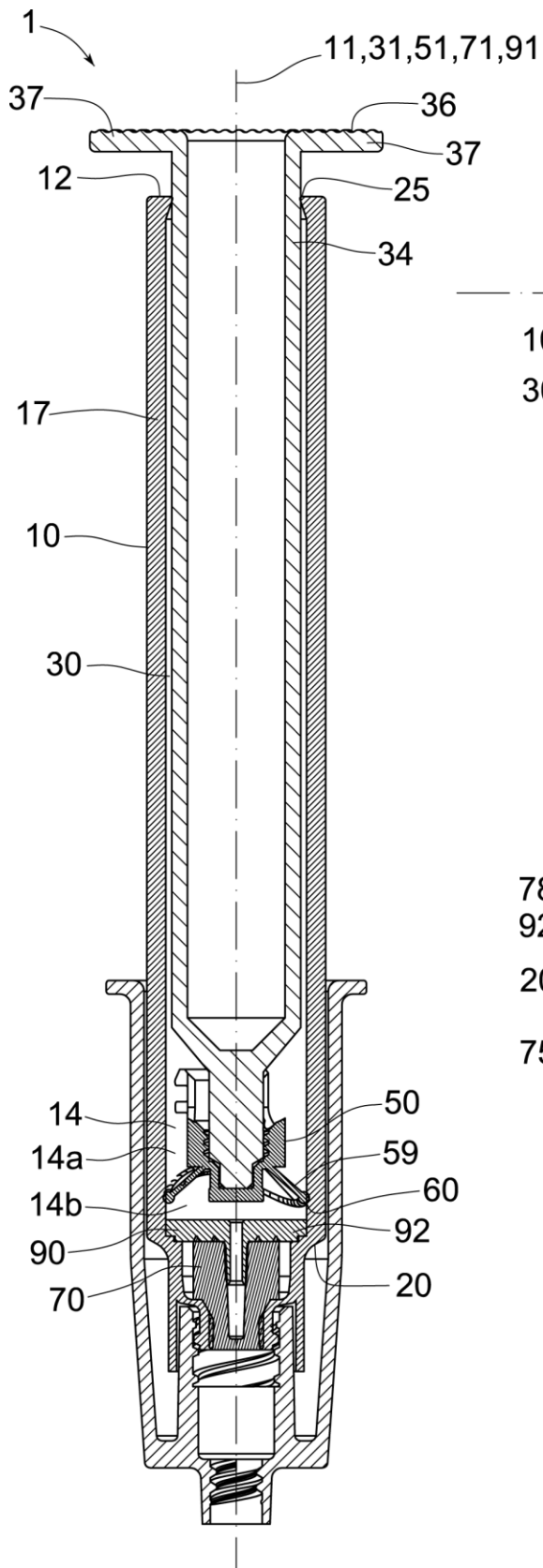


FIG. 23

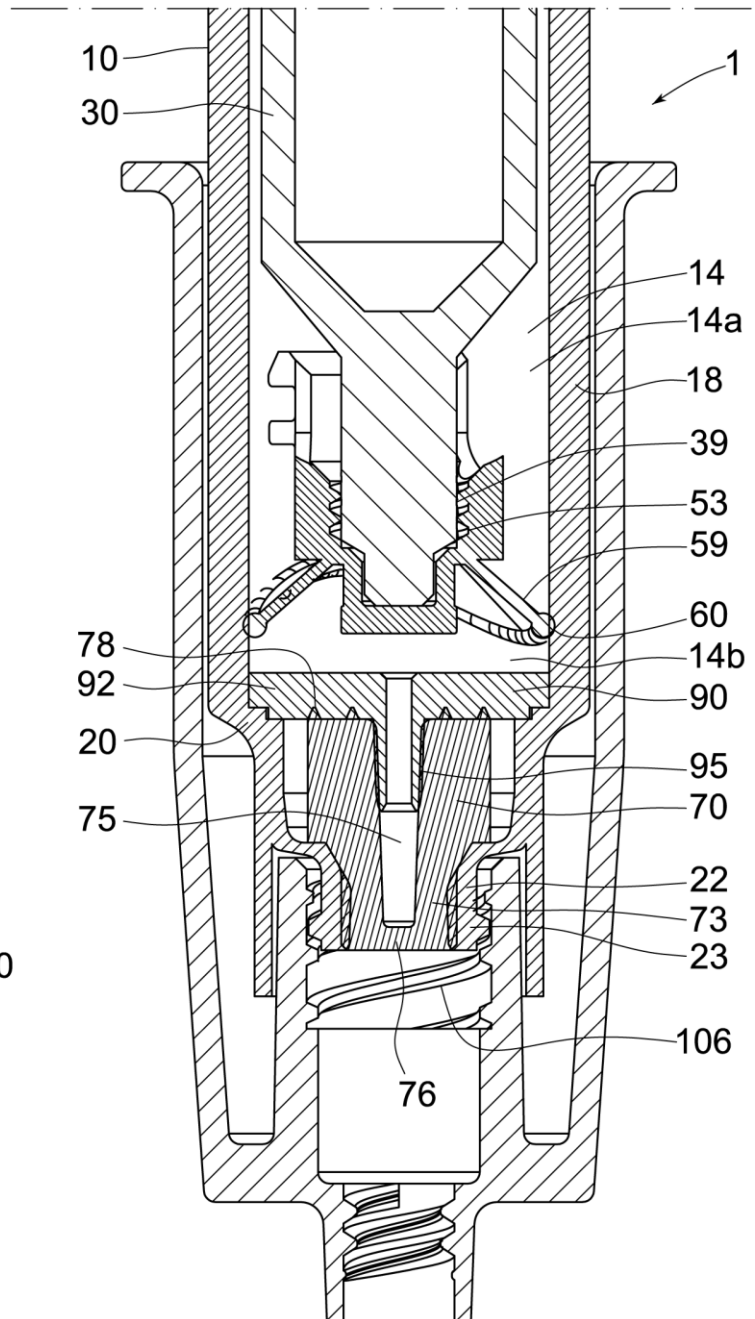


FIG. 24

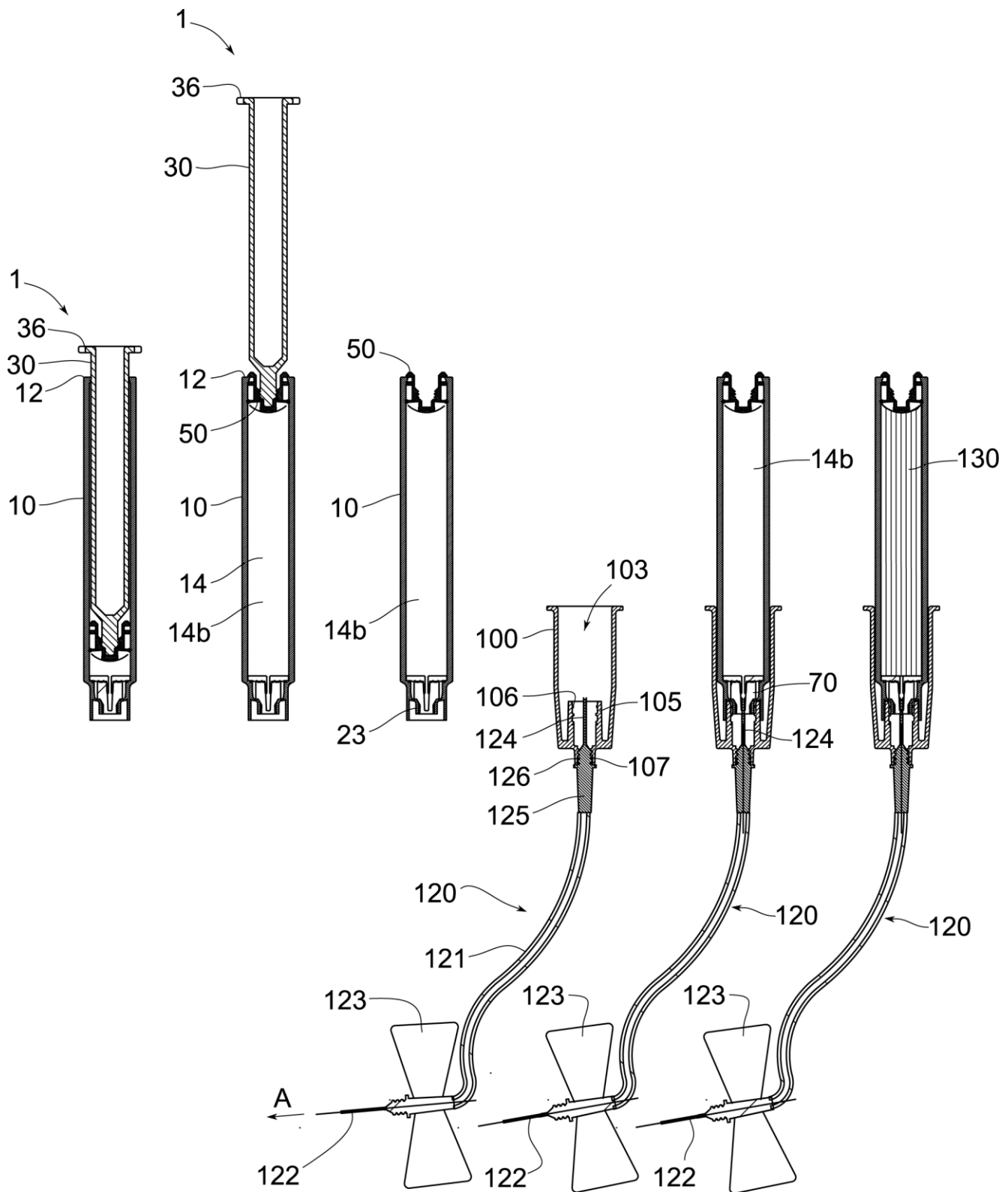


FIG. 25

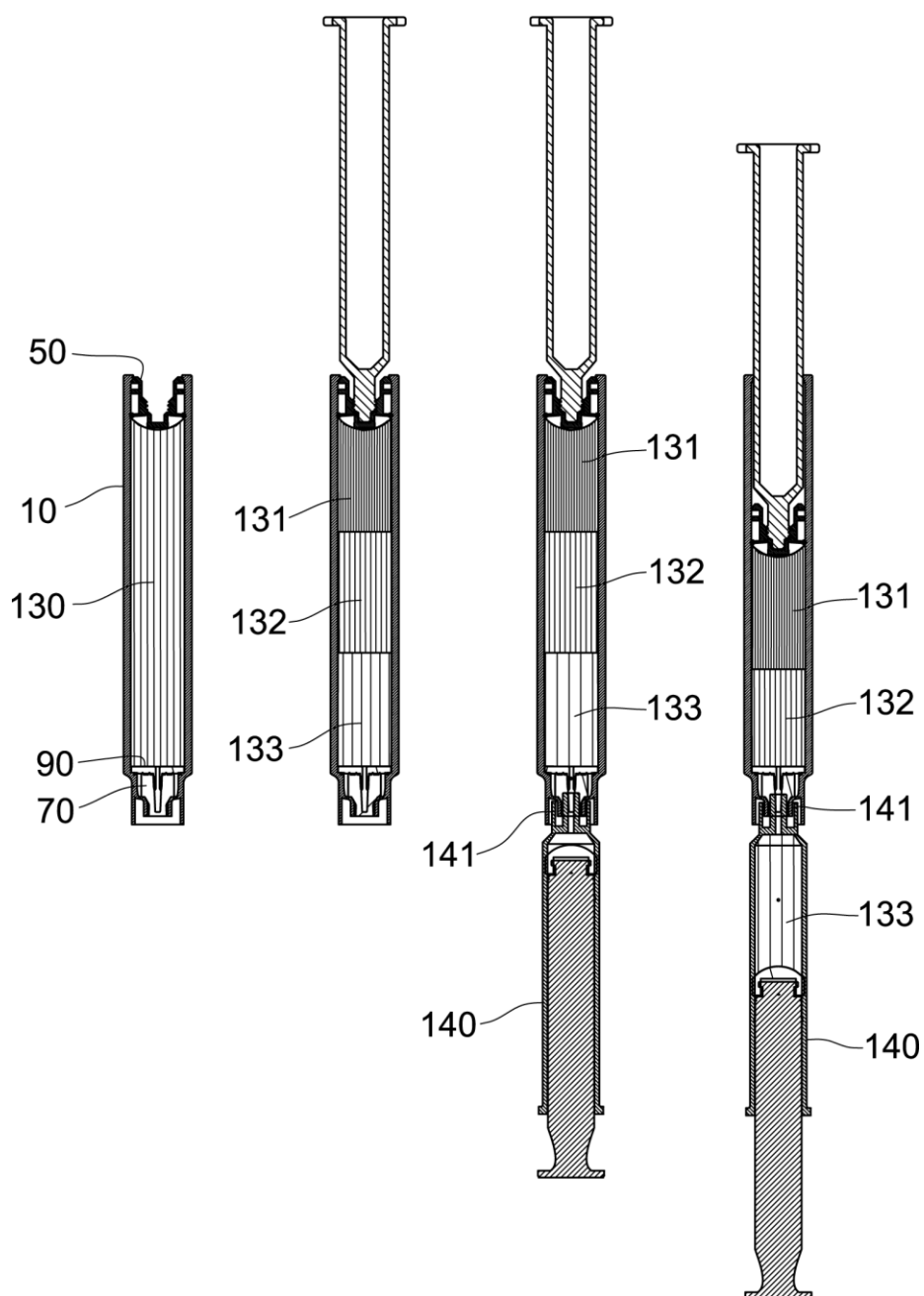


FIG. 26

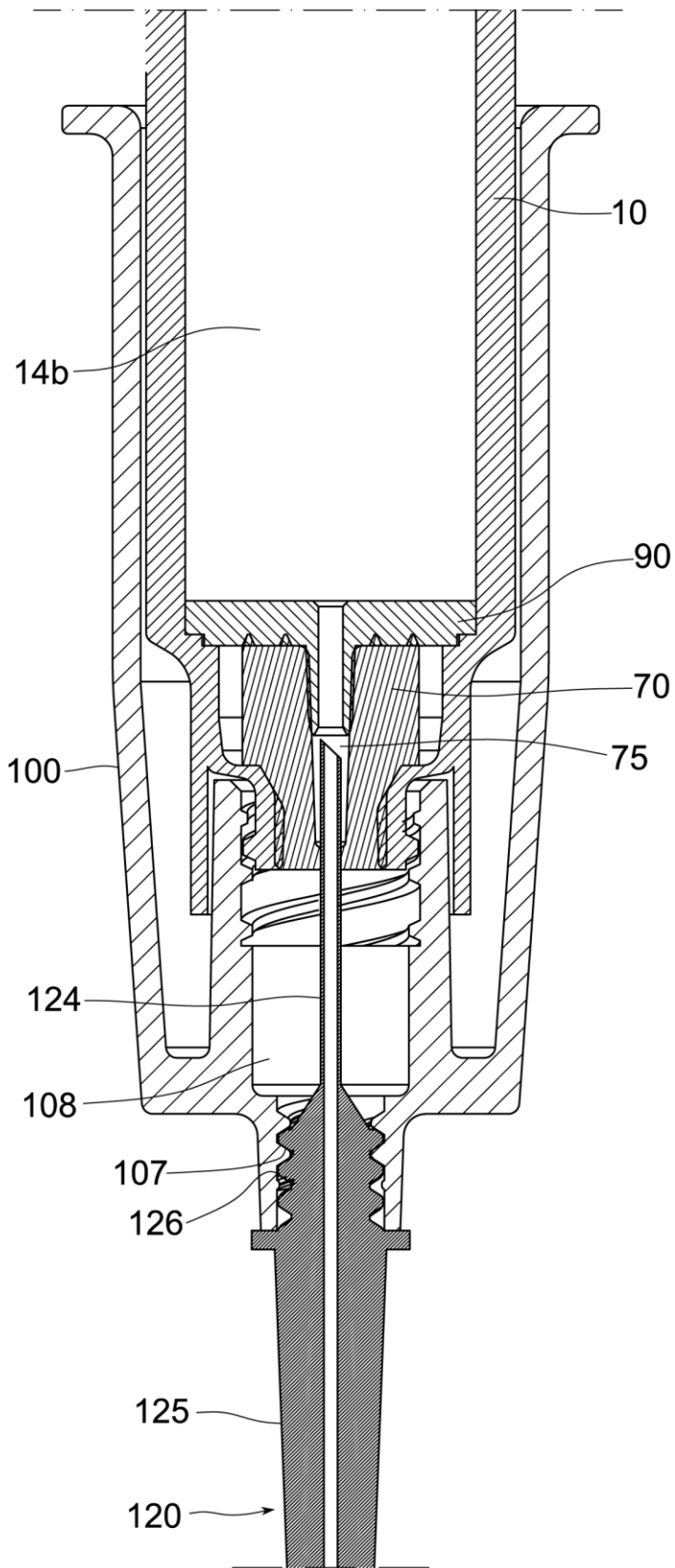


FIG. 27

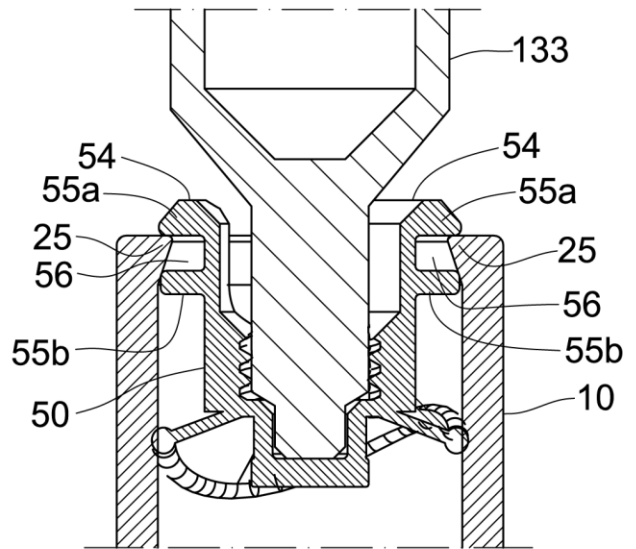


FIG. 28

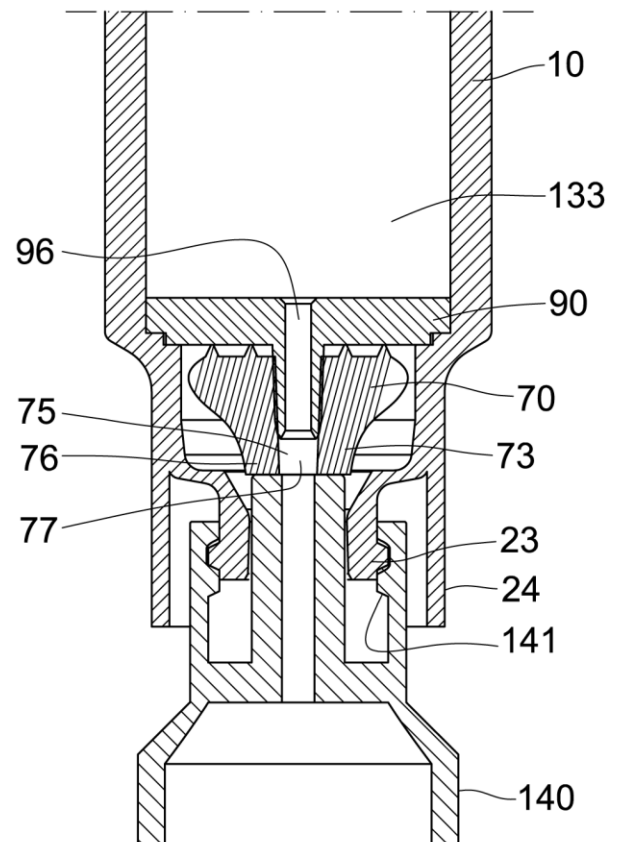


FIG. 29

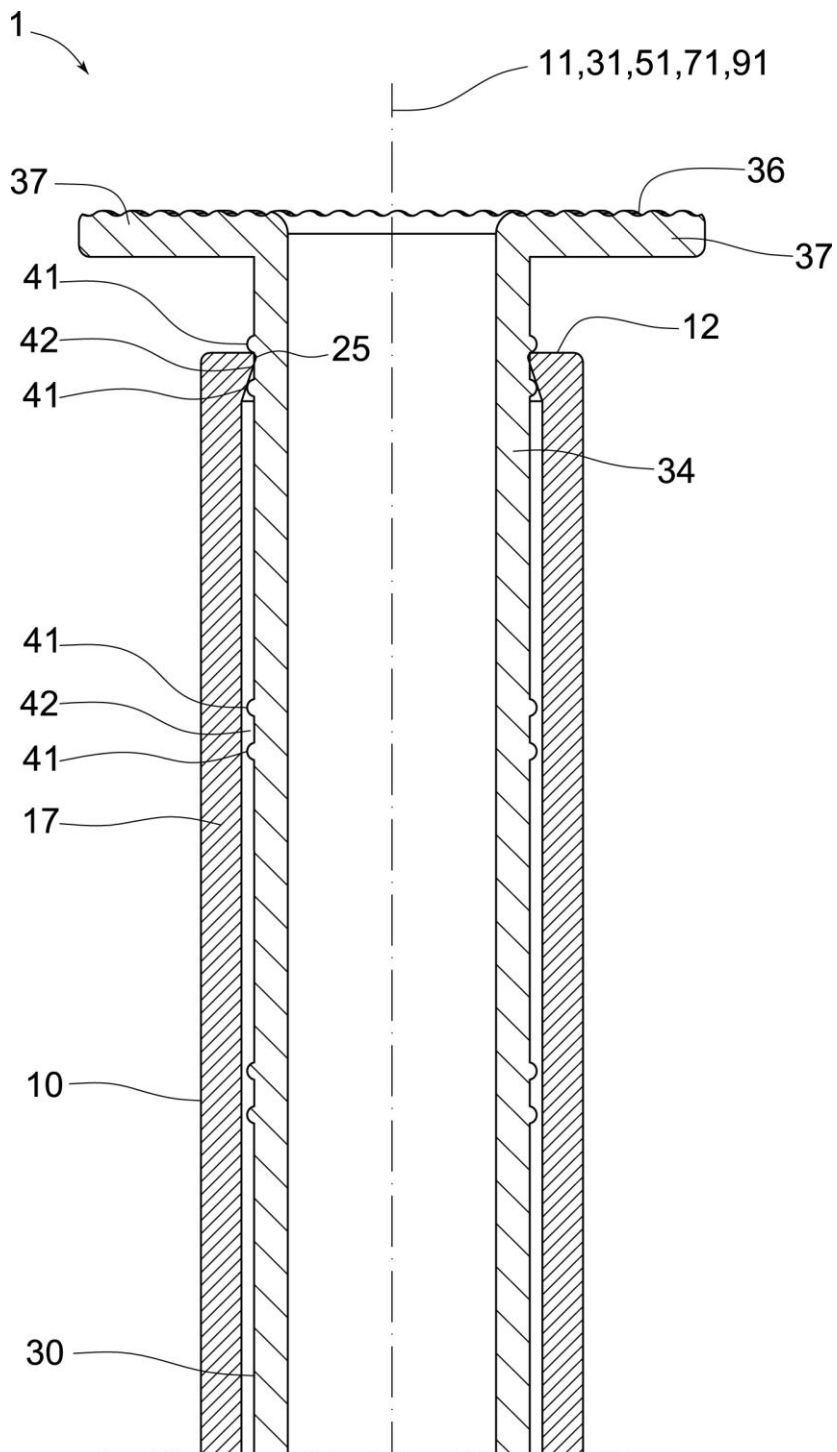


FIG. 30



- ②① N.º solicitud: 201730029
②② Fecha de presentación de la solicitud: 12.01.2017
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	EP 2870913 A1 (BIOTECHNOLOGY INST I MAS D SL) 13/05/2015, Todo el documento.	1-2,4- 8,11,12,14,15
Y		
Y	EP 2327434 A1 (TERUMO CORP) 01/06/2011, Todo el documento	3,13, 16 3
Y	CN 2726529Y Y (SAMOA QUALITY MIND CORP) 21/09/2005, Todo el documento	13,16
A	US 2016354020 A1 (ANITUA ALDECOA EDUARDO) 08/12/2016, Todo el documento	1-16
A	CN 1994224 A (ZHANG HONGJIE) 11/07/2007, Todo el documento	1-16

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
14.09.2017

Examinador
P. Alonso Gaston

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61M39/00 (2006.01)

A61B5/15 (2006.01)

A61B5/153 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 14.09.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 9-16	SI
	Reivindicaciones 1-8	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 9,10	SI
	Reivindicaciones 1-8,11-16	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 2870913 A1 (BIOTECHNOLOGY INST I MAS D SL)	13.05.2015
D02	EP 2327434 A1 (TERUMO CORP)	01.06.2011
D03	CN 2726529Y Y (SAMOA QUALITY MIND CORP)	21.09.2005
D04	US 2016354020 A1 (ANITUA ALDECOA EDUARDO)	08.12.2016
D05	CN 1994224 A (ZHANG HONGJIE)	11.07.2007

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Se considera D01 el documento de la técnica anterior más próximo al objeto reivindicado en la reivindicación independiente número 1. Siguiendo la redacción de las reivindicaciones, describe lo siguiente:

Un dispositivo (1a,b,c) contenedor para la recolección, el almacenamiento y el procesado de sangre o de un compuesto sanguíneo que comprende:

- un tubo (2) hueco, que comprende un cuerpo tubular y que delimita un espacio interior pasante terminado en una abertura proximal (5) situada en un extremo proximal del tubo (2) y en una abertura distal (4) situada en un extremo distal del tubo (2), donde dicho tubo (2) comprende además un conector (7) en dicho extremo distal,

- un conjunto de pistón (3) desplazable en el espacio interior del tubo (2) y que comprende una cabeza de pistón (11) y un tirador (12), donde la cabeza de pistón (11) está dispuesta en un extremo distal del conjunto de pistón (2) y contacta estancamente con el cuerpo tubular del tubo (2) delimitando y aislando entre sí dos regiones en dicho espacio interior del tubo (2), y donde el tirador (12) se extiende desde la cabeza de pistón (11) y sobresale del tubo (2) por el extremo proximal del tubo. El tirador está conectado a la cabeza de pistón (11) mediante una unión roscada entre un conector roscado del tirador (12) y un conector roscado de la cabeza de pistón (11) por lo que es desconectable y reconectable a la cabeza de pistón (11). La cabeza de pistón (11) es fijable mediante un clipado al extremo proximal del tubo ya que comprende varios salientes deformables elásticamente y radialmente (13b), los cuales son clipables al extremo proximal del tubo para retener la cabeza de pistón (11) en una posición adyacente a dicho extremo proximal.

- un conjunto de válvula (15,17) dispuesto bloqueando el paso de fluido en un extremo distal del espacio interior del tubo (2) e impidiendo el paso de fluido a través de dicha abertura distal del tubo (2), y donde dicho conjunto de válvula (15,17) es operable para desbloquear el paso de fluido a través de dicho extremo distal del espacio interior y permitir el paso de fluido a través de dicha abertura distal. En una realización, la válvula (15) es operable mediante una perforación ejercida por una aguja y en otra el conjunto de válvula (17) es operable mediante una presión ejercida sobre una pared distal de dicha válvula (17) hacia el extremo proximal del tubo (2), produciendo dicha presión una deformación del conjunto de válvula (17) que produce la formación de un espacio de paso de fluido a través del conjunto de válvula (17). (Ver párrafo [0015] a párrafo [0036] y figuras)

En este dispositivo es posible utilizar conexiones Luer.

Tras estudiar el contenido de D01, tanto la reivindicación independiente número 1 como las reivindicaciones dependientes 2, 4, 5, 6 y 7 se encontrarían divulgadas en el mismo, por lo que no gozarían de novedad. (Art. 6.1 LP 11/86).

Asimismo, al mencionar en D01 el uso de conexiones Luer, el uso de esta conexiones para conectar el conector del tubo (2) o de la cámara sería evidente para un experto en la materia, con lo que las reivindicaciones dependientes 11, 12, 14 y 15 no gozarían de actividad inventiva según el artículo 8.1 LP 11/86.

La reivindicación dependiente 3 difiere de D02 en que la pared distal de dicho conjunto de válvula comprende un corte. El efecto técnico de esta diferencia consiste en que la válvula permanece totalmente cerrada cuando no se está ejerciendo presión. Esto resuelve el problema técnico de realizar el vacío sin introducir una aguja en el dispositivo.

D02 divulga un dispositivo para la recolección de sangre con una válvula de sellado que funciona mediante la introducción de una aguja mediante presión en un corte pasante colocado en una pared. (Ver párrafos [0068] y [0069]).

A la vista de las divulgaciones realizadas en D01 y D02, un técnico habituado al diseño de dispositivos de recolección de sangre podría combinar ambas divulgaciones para resolver el problema técnico planteado sin recurrir a actividad inventiva alguna. Por tanto esta reivindicación adolecería de actividad inventiva. (Art. 8.1 LP)

Las reivindicaciones dependientes 9 y 10 se diferencian de D01 en que el tirador (12) presenta un cuerpo tubular que conecta con un labio del tubo (2) en todo el perímetro del cuerpo tubular durante el desplazamiento del tirador (12) con respecto al tubo (2), asimismo, tampoco dispone de varios espacios donde quedar alojado alternativamente el labio para definir posiciones discretas del tirador respecto al tubo. Esto tendría el efecto técnico de permitir su ajuste en distintas posiciones discretas. A la vista de las divulgaciones existentes en el estado de la técnica, estas reivindicaciones serían nuevas y gozarían de actividad inventiva conforme a los artículos 6.1 y 8.1 LP 11/86.

Las reivindicaciones dependientes 13 y 16 difieren de D01 en que comprenden una campana que comprende un espacio interior dimensionado para recibir el cuerpo tubular acoplada por fricción al extremo distal del tubo, ya que comprende asimismo un cuello que se extiende desde un extremo distal de la campana hacia el espacio interior, con una conexión roscada. El efecto técnico de esta diferencia sería aumentar las posibilidades de conexión, en particular, poder unirlo fácilmente a palomillas.

D03 divulga un dispositivo de extracción de sangre que comprende un tubo y una campana con un cuello que se extiende desde un extremo distal de la campana hacia el interior.

A la vista de estas divulgaciones, y visto el uso de las conexiones luer en D01, un experto en la materia podría combinar estos documentos para resolver el problema técnico planteado sin aplicar actividad inventiva con lo que estas reivindicaciones adolecerían de falta de actividad inventiva. (Art. 8.1 L)

En conclusión, se considera que las reivindicaciones 1-8 y 11-16 no satisfarían los requisitos de patentabilidad establecidos en el art. 4.4 de la Ley de Patentes 11/1986 pero las reivindicaciones 9 y 10 sí que satisfaría dichos requisitos.