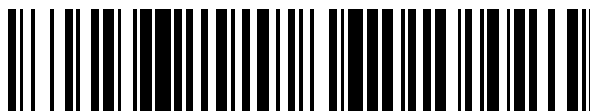


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 669**

51 Int. Cl.:

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2009** **E 09725927 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013** **EP 2282806**

54 Título: **Conector de muestreo**

30 Prioridad:

25.03.2008 GB 0805379

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2013

73 Titular/es:

**THE QUEEN ELIZABETH HOSPITAL KING'S
LYNN NHS TRUST (100.0%)
Gayton Road
King's Lynn PE30 4ET, GB**

72 Inventor/es:

**YOUNG, PETER JEFFREY y
CARTER, JOSEPH JOACHIM**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 426 669 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

Conector de muestreo.

La presente invención está relacionada con un conector de muestreo para el uso en muestreo de fluido corporal.

5 En la práctica médica hay cavidades del cuerpo que requieren muestreo de fluidos pero en las que no se desea la inyección accidental de sustancias tales como productos farmacéuticos, glucosa o incluso aire.

Un ejemplo de este tipo de cavidad corporal es el sistema arterial. Las muestras de sangre a menudo se extraen del sistema arterial, más comúnmente de una llave de tres vías utilizando una jeringa luer macho, que permite la medición de los gases en sangre, la glucosa y los electrolitos. Este muestreo conduce al riesgo inherente de una inyección accidental intraarterial que podría causar lesiones en el árbol arterial distal.

10 En julio de 2008, la National Patient Safety Agency, que forma parte de NHS, publicó un Informe de Respuesta Rápida titulado "Problems with Infusions and Sampling from Arterial Lines". Este informe destaca el hecho de que en la práctica médica se utilizan frecuentemente las líneas arteriales para tomar muestras de sangre arterial pero que pueden ocasionar daños graves a los pacientes cuando una mala técnica de muestreo conduce a una línea venosa confundida con una línea arterial y la consiguiente inyección de productos farmacéuticos y/o glucosa en una arteria.
15 Los trabajos anteriores en este campo han tendido a concentrarse en el tratamiento de este tipo de complicaciones, pero no para su prevención.

Otro ejemplo de cavidades del cuerpo que requieren muestreo de fluidos pero en las que no se desea una inyección accidental de sustancias es el espacio subaracnoideo. El líquido cefalorraquídeo puede ser muestreado en el espacio subaracnoideo, más comúnmente de pacientes con drenajes ventriculares o drenajes lumbares externos para descartar la presencia de una infección. Las complicaciones por una inyección inadvertida en un espacio subaracnoideo puede ser fatal o causar una incapacidad permanente.

Además, una serie de procedimientos médicos requieren el flujo en un solo sentido del fluido corporal, pero el equipo que normalmente se utiliza no necesariamente impide el flujo de fluido corporal en el "sentido incorrecto". Por ejemplo, los equipos de derivación cardiopulmonar necesitan que la sangre fluya desde el sistema arterial afuera del cuerpo y de regreso al cuerpo a través del sistema venoso, sin embargo, un error del usuario puede tener como resultado que se permita el flujo de fluido en sentido inverso.

Una novedosa solución a estos problemas es colocar una válvula de sentido único en un orificio de muestreo, de tal manera que la inyección no puede producirse, pero el muestreo no tiene impedimentos.

30 En los documentos GB 2143803, US5148811, WO2006/090148 y EP0495419 se muestran por ejemplo unos conectores y dispositivos de muestreo de sangre de la técnica anterior.

La presente invención se define en la reivindicación 1. Se proporciona un conector de muestreo para su uso en la toma de muestras de fluido corporal, dicho conector de muestreo comprende por lo menos dos aberturas en comunicación de fluidos a través de un conducto de flujo de fluido y una válvula de un solo sentido dispuesta para dejar que el fluido fluya desde la primera abertura, a través del conducto de flujo de fluido y fuera de la segunda
35 abertura, pero no permite que el fluido pase a la segunda abertura y a través del conducto de flujo de fluido a la primera abertura, la disposición es de tal manera que durante el uso, el conector de muestreo se conecta a una cavidad del cuerpo para permitir la toma de muestras de un fluido corporal mediante la extracción del fluido corporal a través de la primera abertura y fuera de la segunda abertura, y para prevenir la introducción de un fluido independiente a través de la segunda abertura y la primera abertura a la cavidad del cuerpo.

40 Los hospitales utilizan equipo médico normalizado para permitir su facilidad de uso y para aumentar la eficiencia. El conector de muestreo de la presente invención, por lo general comprenderá un extremo macho que comprende la primera abertura ya que la práctica estándar en los hospitales es conectar un extremo macho de un conector de muestreo a una cavidad del cuerpo para permitir la extracción de un fluido corporal. Además, el conector de muestreo de la presente invención, por lo general comprenderá un extremo hembra que comprende la segunda
45 abertura ya que la práctica estándar en los hospitales es conectar una jeringa macho en un extremo hembra de un conector de muestreo para recoger el fluido corporal extraído. Sin embargo, el conector de muestreo podría funcionar en el sentido inverso, con un extremo hembra que comprenda la primera abertura y un extremo macho que comprenda la segunda abertura, con una jeringa hembra utilizada para recoger el fluido corporal extraído por el extremo macho.

50 Un extremo hembra del conector de muestreo puede tener la forma de un conector luer hembra que permite la conexión de un conector luer macho, por ejemplo, el conector luer macho de una jeringa, para permitir la toma de muestras de sangre. Como alternativa, el extremo macho del conector de muestreo tiene la forma de un conector luer macho que permite la conexión de un conector luer hembra, por ejemplo, el conector luer hembra de una jeringa, para permitir la toma de muestras.

El conector de muestreo puede usarse como “adaptador” para los dispositivos actuales de muestreo de modo que una vez que el conector de muestreo está conectado a un orificio del dispositivo de muestreo, el conector de muestreo impide la inyección en el orificio de muestreo. El extremo macho del conector del muestreo se puede conectar al orificio hembra de muestreo del dispositivo de muestreo.

En una realización, el conector de muestreo incluye una válvula de parada, de tal manera que cuando el conector de muestreo se conecta a una cavidad del cuerpo, el fluido no puede fluir fuera de la segunda abertura del conector de muestreo a menos que un extremo complementario de un dispositivo independiente se acople a la segunda abertura del conector de muestreo. La válvula de parada evita salpicaduras de fluido corporal (p. ej. derrame de sangre) cuando un dispositivo independiente no está conectado al conector de muestreo. El evitar salpicaduras de fluidos corporales es especialmente importante cuando se toman muestras de una línea arterial, sin una válvula de parada, el flujo bombeado del sistema arterial puede tener como resultado una pérdida significativa de sangre si el orificio de muestreo arterial se deja abierto. La válvula de parada puede formar parte de la válvula de sentido único o puede ser independiente de la válvula de sentido único.

La válvula de parada puede adoptar la forma de una válvula de parada invertible de deslizamiento luer (luer slip) que se abre para permitir el flujo de fluido sólo cuando se inserta un conector complementario de deslizamiento luer. Por ejemplo, el extremo hembra del conector de muestreo puede incluir una válvula de parada invertible de deslizamiento luer que se abre para permitir que el fluido fluya cuando se inserta un conector macho de deslizamiento luer.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de muestreo que comprende un conector de muestreo según la presente invención. El muestreo de sangre arterial comúnmente utiliza una cánula arterial conectada a un sistema de enjuague que comprende por lo menos un dispositivo de muestreo. Usualmente, el dispositivo de muestreo es una llave de tres vías, que permite que el sistema sea enjuagado con solución salina o solución salina heparinizada antes y/o después del muestreo de sangre. El dispositivo de muestreo de la presente invención puede ser una llave de tres vías.

En un ejemplo que no atañe a la invención el conector de muestreo es parte integral del dispositivo de muestreo. Por ejemplo, el conector de muestreo puede estar formado íntegramente dentro del orificio de muestreo de una llave de tres vías.

El conector de muestreo puede usarse como un “adaptador” para los dispositivos existentes de muestreo.

En un ejemplo que no atañe a la invención, el conector de muestreo puede conectarse permanentemente al dispositivo de muestreo, es decir, una vez que el conector de muestreo se conecta el dispositivo de muestreo, es imposible desconectar el conector de muestreo del dispositivo de muestreo sin causar daño ya sea en el dispositivo de muestreo, el conector de muestreo o ambos, de tal manera que la re-conexión se hace inviable. La ventaja de esto es que una vez que se conecta el dispositivo, un usuario (típicamente un médico) no es capaz de desconectar accidentalmente el dispositivo. Los mecanismos por los que se podría permitir una conexión permanente incluyen dos extremos estrechados muy fuertemente, e incluyen un extremo macho con púas que se traba en el sitio por detrás de los dientes de un extremo hembra. En los documentos US 4323065 y US 20060025751 se pueden encontrar unos ejemplos específicos de mecanismos que permiten una conexión permanente.

Según la invención el conector de muestreo puede conectarse de manera inversa al dispositivo de muestreo. Este tipo de conexión invertible se puede proporcionar mediante un conector de traba luer o un conector de deslizamiento luer, que son compatibles con los equipos médicos. La conexión invertible entre el dispositivo de muestreo y el conector de muestreo puede ser difícil de desconectar, en donde, durante el uso, el usuario está imposibilitado para retirar el conector de muestreo. La ventaja de una conexión invertible que es difícil desconectar es que una vez que el dispositivo de muestreo y el conector de muestreo están conectados, es improbable que un usuario desconecte accidentalmente el conector de muestreo del dispositivo de muestreo. Sin embargo, con una considerable fuerza o par, la desconexión puede ser posible si fuera necesario. Según la invención, la conexión invertible que es difícil de desconectar tiene como resultado que el extremo macho del conector de muestreo tiene forma de una traba luer (luer lock) o conector luer deslizante con un estrechamiento modificado (por ejemplo, la proyección central del extremo macho podría tener un estrechamiento modificado) o dimensiones modificadas, para encajar firmemente o atascarse cuando está conectado a un orificio hembra de muestreo de un dispositivo de muestreo. En otros ejemplos que no atañen a la invención, la conexión invertible que es difícil desconectar también podría ser el resultado de la rosca en el collar exterior de un extremo macho del conector de muestreo que se hace circunferencialmente cada vez más estrecho a medida que el luer se acopla aún más con el extremo hembra del conector de muestreo (o viceversa), o el paso entre las roscas se podría reducir a medida que un extremo macho se acopla a un extremo hembra. En el documento US 2008/172039 se puede encontrar otro ejemplo que no atañe a la invención, que es un ejemplo específico de un mecanismo que permite una conexión invertible que es difícil desconectar.

El conector de muestreo y/o el dispositivo de muestreo pueden ser codificados por colores o incluir gráficos (tales como flechas o etiquetas) para indicar su idoneidad para el uso para tomar muestras de fluido corporal. La codificación por colores y/o gráficos pueden ser deseables para indicar la función del conector de muestreo y/o el

dispositivo de muestreo y para diferenciar el conector de muestreo y/o el dispositivo de muestreo de otros dispositivos similares. Los equipos médicos normalizados utilizan el color rojo para indicar que el dispositivo está diseñado para su uso con una arteria.

5 Con el fin de que la invención pueda entenderse más fácilmente, se proporcionan los siguientes ejemplos no limitativos a modo de ilustración solamente y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, y en los que:

La Figura 1 representa un ejemplo de un dispositivo de muestreo que comprende un conector de muestreo;

La Figura 2 es una sección de un ejemplo de un dispositivo de muestreo que comprende un conector de muestreo;

La Figura 3 representa un segundo ejemplo de un dispositivo de muestreo que comprende un conector de muestreo; y

10 La Figura 4 es una sección de un segundo ejemplo de un dispositivo de muestreo que comprende un conector de muestreo.

Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, un dispositivo de muestreo 10 en forma de una llave de tres vías comprende un orificio de muestreo 12 que incorpora el conector de muestreo que se reivindica. El orificio de muestreo 12 comprende una válvula de retención 14. Durante el uso, un fluido corporal y/o una solución de enjuague pueden fluir en el sentido de las flechas A y B a través del dispositivo de muestreo 10, pero el fluido corporal y/o la solución de enjuague sólo pueden fluir fuera del orificio de muestreo 12 en el sentido de la flecha C. Esto es porque la válvula de retención 14 evita la inyección en el dispositivo de muestreo 10 a través del orificio de muestreo 12. Además, si la llave del dispositivo de muestreo 10 se dejara abierta, un fluido corporal no podría salir del dispositivo a través del orificio de muestreo 12 porque la válvula de retención 14 actúa como una válvula de parada.

20 Haciendo referencia a las Figuras 3 y 4, un dispositivo de muestreo 20 en forma de una llave de tres vías comprende un orificio de muestreo 22 que incorpora el conector de muestreo que se reivindica. El orificio de muestreo 22 comprende una válvula de caucho 24 (también conocida como una válvula de fluctuación) y una válvula de parada 26. Durante el uso, un fluido corporal y/o una solución de enjuague pueden fluir en el sentido de las flechas A y B a través del dispositivo de muestreo 20, pero el fluido corporal y/o la solución de enjuague sólo pueden fluir fuera del orificio de muestreo 22 en el sentido de la flecha C. Esto es porque la válvula de caucho 24 evita la inyección en el dispositivo de muestreo 20 a través del orificio de muestreo 22. Además, si la llave del dispositivo de muestreo 20 se dejara abierta, un fluido corporal no podría salir del dispositivo a través del orificio de muestreo 22 debido a la una válvula de parada 26.

Ejemplo 1

30 Muestreo convencional de sangre arterial

Método de recogida de muestra:

- Retirar el tapón del orificio de muestreo integrado en el elemento transductor y limpiar el orificio;
- Conectar una jeringa de 5 ml en el orificio de muestreo y girar una llave de tres vías situada dentro del sistema de línea arterial para permitir que la sangre fluya desde el paciente subiendo por el sistema de línea arterial al elemento transductor;
- Aspirar con la jeringa de 5 ml hasta que la sangre justo llegue al elemento transductor;
- Retirar el tapón del orificio de muestreo integrado en la llave de tres vías y limpiar el orificio;
- Conectar una jeringa de 2 ml en el orificio de muestreo y girar la llave de tres vías para cerrar la conexión con el elemento transductor y abrir el orificio de muestreo integrado en la llave de tres vías;
- Aspirar una pequeña cantidad de sangre (aproximadamente 0,5 ml) en la jeringa de 2 ml para eliminar la solución salina heparinizada presente en el mecanismo de la llave de tres vías;
- Retirar la jeringa de 2 ml y conectar una jeringa de gases para sangre arterial y recoger muestras de sangre del paciente; y
- Cerrar la llave de tres vías y retirar la muestra.

45 Método de enjuague de la línea:

- Apretar la válvula de sentido único en el transductor para permitir que la solución salina heparinizada presurizada enjuague la línea;

- Girar la llave de tres vías para cerrar la conexión con el paciente y abrir el orificio de muestreo integrado en la llave de tres vías;
- Colocar un trozo de gasa alrededor del orificio de muestreo y apretar la válvula de sentido único en el transductor para permitir que la solución salina heparinizada presurizada enjuague el orificio de muestreo; y
- 5 • Colocar tapones limpios en el orificio de muestreo y el orificio del transductor después de la retirada de la jeringa de 5 ml del orificio de muestreo integrado en el elemento transductor.

Ejemplo 2

Muestreo de sangre arterial utilizando el conector de muestreo que se reivindica

Método de recogida de muestra:

- 10 • Retirar el tapón del orificio de muestreo integrado en el elemento transductor y limpiar el orificio;
- Conectar una jeringa de 5 ml en el orificio de muestreo y girar una llave de tres vías situada dentro del sistema de línea arterial para permitir que la sangre fluya desde el paciente subiendo por el sistema de línea arterial al elemento transductor;
- Aspirar con la jeringa de 5 ml hasta que la sangre justo llegue al elemento transductor;
- 15 • Limpiar el orificio de muestreo integrado en la llave de tres vías limpia (dicho orificio de muestreo incorpora el conector de muestreo que se reivindica);
- Conectar una jeringa 2 ml en el orificio de muestreo (que incorpora el conector de muestreo que se reivindica);
- 20 • Aspirar una pequeña cantidad de sangre (aproximadamente 0,5 ml) en la jeringa de 2 ml para eliminar la solución salina heparinizada presente en el mecanismo de la llave de tres vías;
- Retirar la jeringa de 2 ml y conectar una jeringa de gases para sangre arterial y recoger muestras de sangre del paciente; y
- Retirar la muestra.

Método de enjuague de la línea:

- 25 • Apretar la válvula de sentido único en el transductor para permitir que la solución salina heparinizada presurizada enjuague la línea;
- Conectar una segunda jeringa de 2 ml en el orificio de muestreo (que incorpora el conector de muestreo que se reivindica) y apretar la válvula de sentido único en el transductor para permitir que la solución salina heparinizada presurizada enjuague el orificio de muestreo y llene la jeringa de 2 ml;
- 30 • Retirar y desechar la jeringa de 2 ml; y
- Conectar un tapón limpio en el orificio de muestreo integrado en el elemento transductor después de la retirada de la jeringa de 5 ml.

35 El método que se describe en el Ejemplo 2 implica claramente un menor número de giros de la llave de tres vías que el método descrito en el Ejemplo 1. Otras disposiciones alternativas para la toma de muestras de sangre arterial pueden utilizar dos llaves de tres vías, una para cambiar entre el flujo de solución de enjuague y un flujo de sangre y una segunda para proporcionar un orificio de muestreo para la recogida de muestras de sangre. En las disposiciones que utilizan dos llaves de tres vías, la llave de tres vías utilizada para la recogida de muestras de sangre puede incluir el conector de muestreo reivindicado con una válvula de parada en su orificio de muestreo. Cuando se utiliza esta disposición para muestreo de sangre arterial sólo es necesario girar la llave de tres vías que alterna entre un flujo de solución de enjuague y un flujo de sangre y la llave de tres vías utilizada para recogida de muestras de sangre se puede dejar “abierta” y no necesita ajuste.

45 El hecho de que el uso del conector de muestreo reivindicado implica un menor número de giros de la llave de tres vías demuestra que no sólo el conector de muestreo evita la inyección en una cavidad del cuerpo en la que no se desea la inyección accidental de sustancias, sino también que el uso del conector de muestreo mejora el proceso de muestreo de fluido. Esto lleva a pensar que una vez que los conectores de muestreo estén disponibles comercialmente, es muy probable que la satisfacción de los usuarios sea elevada.

REIVINDICACIONES

1. Un conector de muestreo 12, 22 para el uso como adaptador para un dispositivo de muestreo 10 de sangre arterial de llave de tres vías, dicho conector de muestreo 12, 22 comprende por lo menos dos aberturas en comunicación de fluidos a través de un conducto de flujo de fluido y una válvula de sentido único 14 dispuesta para permitir que el fluido fluya desde la primera abertura, a través del conducto de flujo de fluido y fuera de la segunda abertura, pero para no permitir que el fluido fluya a la segunda abertura y a través del conducto de flujo de fluido a la primera abertura, caracterizado porque la primera abertura está dentro de un extremo macho y la segunda abertura está dentro de un extremo hembra y dicho extremo macho del conector de muestreo 12, 22 es un conector de traba luer (luer lock) con un estrechamiento modificado o dimensiones modificadas, para encajar firmemente o atascarse cuando se conecta a un orificio hembra de muestreo del dispositivo de muestreo 10, de tal manera que el conector de muestreo se puede conectar se manera invertible al dispositivo de muestreo y es difícil de desconectar del dispositivo de muestreo, en donde durante el uso se impide a un usuario retirar el conector de muestreo.
2. Un conector de muestreo según la reivindicación 1, en donde el conector de muestreo 12, 22 comprende además una válvula de parada 26, de tal manera que cuando el conector de muestreo se conecta a una cavidad del cuerpo, el fluido no puede fluir fuera de la segunda abertura del conector de muestreo a menos que un extremo complementario de un dispositivo independiente se acople a la segunda abertura del conector de muestreo.
3. Un conector de muestreo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el conector del muestreo 12, 22 está codificado por colores para indicar que es adecuado para su uso en muestreo de fluido corporal.
4. Un dispositivo de muestreo 10 que comprende un conector de muestreo 12, 22 según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un dispositivo de muestreo según la reivindicación 4, en donde el dispositivo de muestreo 10 es una llave de tres vías.

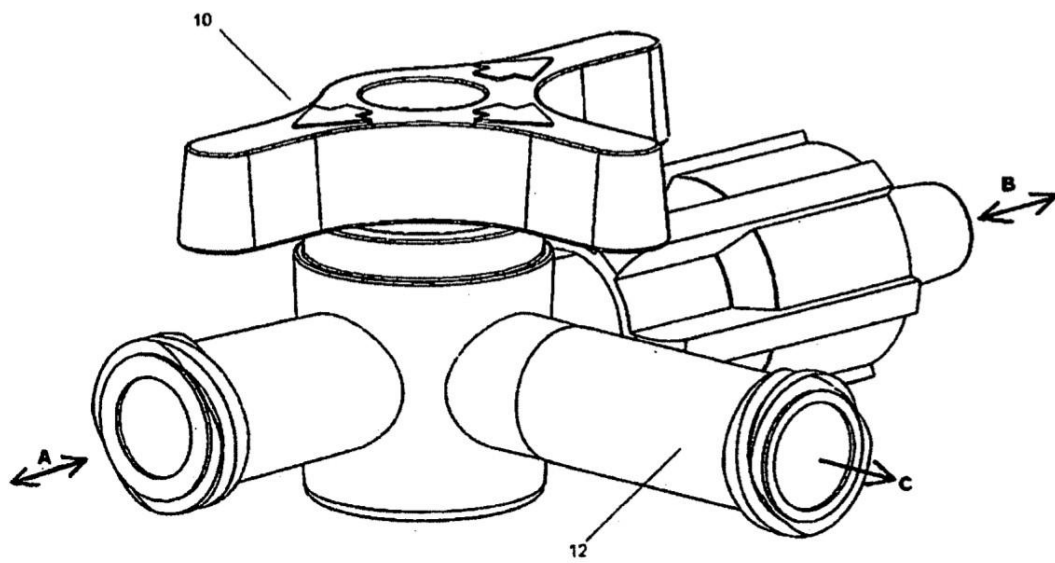


Figura 1

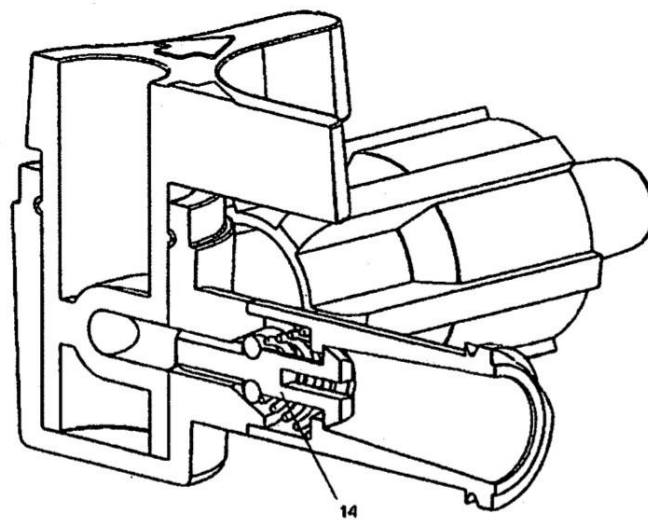


Figura 2

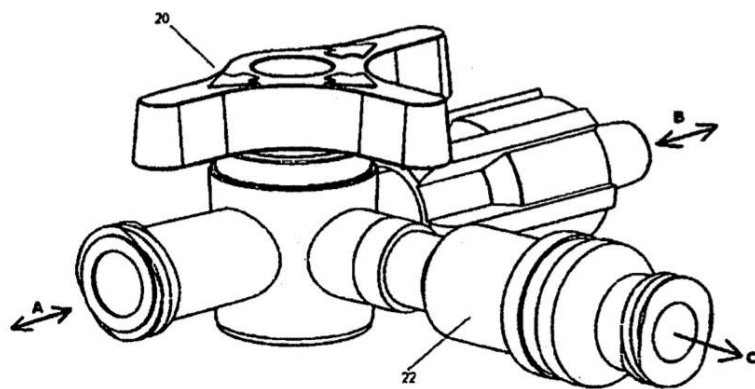


Figura 3

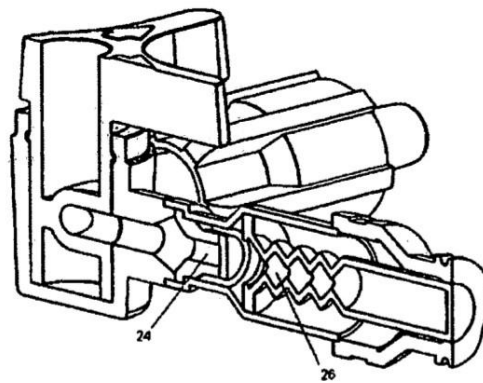


Figura 4