

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 484 792**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2011 E 11735740 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 2593013**

54 Título: **Dispositivo de toma de muestras de sangre con descarga**

30 Prioridad:

28.06.2011 US 201113171208

15.07.2010 US 364455 P

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

12.08.2014

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BURKHOLZ, JONATHAN KARL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 484 792 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

Dispositivo de toma de muestras de sangre con descarga

5 ANTECEDENTES

La presente descripción está relacionada con los procesos de descarga de aire y toma de muestras de sangre con dispositivos de acceso vascular. La toma de muestras de sangre es un procedimiento común de asistencia médica que implica la extracción de por lo menos una muestra de sangre de un paciente. Las muestras de sangre comúnmente se toman de pacientes hospitalizados, en cuidado doméstico y en salas de urgencias ya sea con pinchazos en los dedos, pinchazos en el talón o por punción venosa. Una vez recogidas, las muestras de sangre se analizan a través de uno o más niveles de análisis de sangre.

Los análisis de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, tal como la enfermedad, el contenido de minerales, la eficacia de fármacos y la función de órganos. Los análisis de sangre pueden realizarse en un laboratorio, a una distancia lejos de la ubicación del paciente, o realizarse en el punto de atención, cerca de la ubicación del paciente. Un ejemplo de prueba de sangre en punto de atención es la prueba rutinaria de niveles de glucosa en sangre de un paciente, que implica la extracción de sangre a través de un pinchazo en el dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. Después de eso el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al clínico una lectura del nivel de glucosa en sangre del paciente. Hay disponibles otros dispositivos que analizan los niveles de electrolito de gas de sangre, niveles de litio y niveles de calcio ionizado. Por otra parte, algunos dispositivos de punto de atención identifican unos marcadores para el síndrome coronario agudo (ACS, *acute coronary syndrome*) y embolismo trombotico/pulmonar de vena profunda el (DVT/PE, *deep vein thrombosis/pulmonary embolism*).

A pesar del rápido avance en las pruebas y el diagnóstico en el punto de atención, las técnicas de toma de muestras de sangre permanecen relativamente sin cambios. Las muestras de la sangre se extraen frecuentemente utilizando agujas hipodérmicas o tubos de vacío acoplados a un extremo proximal de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los clínicos recogen sangre de un conjunto de catéter que utiliza una aguja y una jeringa que se inserta en el catéter para extraer sangre de un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios de los que se retira la muestra de sangre recogida típicamente antes de la prueba. Estos procesos de este modo son dispositivos intensivos, que utilizan múltiples dispositivos en el proceso de obtener, preparar y probar muestras de sangre. Por otra parte, cada dispositivo requerido añade tiempo y coste al proceso de prueba. Por consiguiente, existe la necesidad de dispositivos y métodos más eficaces para muestrear y realizar pruebas de sangre.

35 COMPENDIO

La presente invención ha sido desarrollada como respuesta a los problemas y a las necesidades en la técnica que aún no han sido resueltos completamente por los sistemas y los métodos de acceso vascular disponibles en la actualidad. De este modo, estos sistemas y métodos se desarrollan para proporcionar un dispositivo de toma de muestras de sangre que puede descargar aire desde un sistema extravascular y recoger simultáneamente una muestra de sangre. En algunas realizaciones, un dispositivo de toma de muestras de sangre reemplaza a dispositivos y procedimientos anteriores que tardaban más tiempo, utilizaban más piezas y costaban más que el presente dispositivo de toma de muestras de sangre.

En un aspecto de la invención, un sistema extravascular comprende: un cuerpo que tiene un paso interno interior que se extiende a través del mismo; un tabique dispuesto dentro del paso interno interior; un activador de tabique dispuesto dentro del paso interno interior proximal al tabique, el activador de tabique tiene un conducto interior que se extiende a través del mismo; y un dispositivo de toma de muestras de sangre tiene un tubo que es más largo que una longitud del activador de tabique y tiene una anchura menor o igual que una anchura del conducto interior del activador de tabique, un interior del tubo está en comunicación de fluidos con un depósito dentro del dispositivo de toma de muestras de sangre, una abertura de descarga en comunicación de fluidos con el depósito, la abertura de descarga deja pasar a través suyo aire pero no sangre.

La implementación puede incluir una o más de las siguientes características. El tubo del dispositivo de toma de muestras de sangre puede extenderse selectivamente a través del conducto interior del activador de tabique y a través de una rendija en el tabique, el dispositivo de toma de muestras de sangre puede acoplarse selectivamente con el cuerpo. El tabique puede dividir y substancialmente sellar una cámara distal del paso interno interior respecto una cámara proximal del paso interno interior, y el tabique puede tener una o más rendijas en el mismo, el activador de tabique es movable desde una posición sin activación en la cámara proximal a una posición de activación que se extiende a través de la rendija del tabique adentro de la cámara distal. El dispositivo de toma de muestras de sangre puede tener una parte de una geometría exterior aproximadamente igual a la del paso interno interior del cuerpo de tal manera que el dispositivo de toma de muestras de sangre pueda encajarse a presión dentro del paso interno interior del cuerpo. El dispositivo de toma de muestras de sangre puede tener un conector Luer que se traba mutuamente de manera selectiva con un conector Luer dispuesto en el cuerpo. El cuerpo puede ser un conjunto de catéter o un orificio de acceso Luer. El tabique y el cuerpo pueden formar una conexión hermética a fluidos que

circunscribe al tabique. El depósito puede tener un volumen igual o mayor a aproximadamente 0,1 ml. El tubo puede tener una longitud mayor o igual a aproximadamente 5 mm y una anchura menor o igual a aproximadamente 3 mm. Por lo menos una parte del dispositivo de toma de muestras de sangre que define el depósito puede ser compresible y puede disminuir el volumen interno del depósito cuando se comprime.

En otro aspecto de la invención, un dispositivo de toma de muestras de sangre comprende: un cuerpo que define un depósito en el mismo; un tubo que se extiende desde el cuerpo una distancia mayor que la longitud de un activador de tabique de una válvula de control de sangre, el tubo tiene una anchura menor que la anchura interior del control dentro de la válvula de control de sangre, el interior del tubo está en comunicación de fluidos con el depósito; y una abertura de descarga acoplada al cuerpo y que forma una superficie de barrera del depósito, la abertura de descarga deja pasar a través suyo aire pero no sangre.

La implementación puede incluir una o más de las siguientes características. El depósito puede tener un volumen igual o mayor a aproximadamente 0,1 ml. La abertura de descarga puede ser permeable al aire e hidrófoba. Por lo menos una parte del cuerpo que define el depósito puede ser compresible y puede disminuir el volumen interno del depósito cuando se comprime. El tubo puede tener una longitud mayor o igual a 5 mm.

En otro aspecto de la invención, un sistema extravascular comprende: un cuerpo que tiene un paso interno interior; un tabique dispuesto dentro del paso interno interior; un activador de tabique dispuesto dentro del paso interno interior proximal al tabique, el activador de tabique tiene un conducto interior que se extiende a través del mismo; y un dispositivo de toma de muestras de sangre dispuesto por lo menos parcialmente dentro del paso interno interior del cuerpo, el dispositivo de toma de muestras de sangre tiene un tubo que se extiende a través del conducto interior del activador de tabique y a través de una abertura en el tabique, el dispositivo de toma de muestras de sangre tiene un depósito en el mismo en comunicación de fluidos con el tubo y una abertura de descarga en comunicación de fluidos con el depósito, la abertura de descarga deja pasar a través suyo aire pero no sangre.

La implementación puede incluir una o más de las siguientes características. El tabique puede dividir y substancialmente sellar una cámara distal del paso interno interior respecto a una cámara proximal del paso interno interior, y el tabique puede tener una o más rendijas en el mismo, el activador de tabique puede ser movible desde una posición sin activación en la cámara proximal a una posición de activación que se extiende a través de la rendija del tabique adentro de la cámara distal. A través de la abertura de descarga puede disponerse un sello removible que impide el paso de aire a través de la abertura de descarga. El dispositivo de toma de muestras de sangre puede acoplarse de manera removible con el cuerpo. El tabique y el cuerpo pueden formar una conexión hermética a fluidos que circunscribe al tabique.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden incorporarse en determinadas realizaciones de la invención y llegarán a ser más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la puesta en práctica de la invención tal como se explica más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes mencionadas y otras de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo unas realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular que comprende un conjunto de catéter, unos tubos intravenosos con una pinza, un orificio y un dispositivo de toma de muestras de sangre con descarga, según algunas realizaciones.

La Figura 2 es una vista en sección transversal parcial de un orificio que tiene una válvula de control de sangre y un dispositivo de toma de muestras de sangre separado del orificio, según algunas realizaciones.

La Figura 3 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de toma de muestras de sangre que se ha insertado en el orificio, según algunas realizaciones.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de un orificio al que se accede con un dispositivo aparte cuando el dispositivo de toma de muestras de sangre se retira del orificio, según algunas realizaciones.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de toma de muestras de sangre que está comprimido y la sangre goteando en una tira de prueba de sangre, según algunas realizaciones.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de toma de muestras de sangre, según algunas realizaciones.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de toma de muestras de sangre, según algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Las realizaciones preferidas actualmente de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá perfectamente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras de esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que solamente es representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Ahora se hará referencia a la Figura 1, que ilustra un sistema extravascular 20 con el que puede utilizarse un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre. Se entenderá que el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre no se limita al uso dentro de este sistema extravascular ilustrado, sino que puede utilizarse con otros sistemas extravasculares, desde una simple aguja, a dispositivos extravasculares más complejos. El dispositivo 42 de toma de muestras de sangre puede, en algunas configuraciones, reducir el número de componentes necesarios para extraer una muestra diagnóstica de sangre de un paciente. Esto es porque el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre combina la capacidad de realizar los procesos de descargar el sistema extravascular 20 y recoger sangre en un dispositivo único. Adicionalmente, en algún caso, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre y el orificio 40 pueden eliminar la necesidad de la pinza 38, como se describe más adelante.

La Figura 1 ilustra un sistema extravascular 20, tal como el Sistema de Catéter Intravenoso (IV) cerrado BD NEXIVA™, de Becton, Dickinson and Company, al que se puede acceder con un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre. La realización ilustrada del sistema 20 incluye múltiples dispositivos de acceso vascular, tal como un cono de conexión 26 de aguja acoplado a una aguja de introducción 32 que se extiende a través de un conjunto de catéter 24. El conjunto de catéter 24 incluye un adaptador 28 de catéter que se acopla a un catéter periférico IV 30, sobre la aguja, que se extiende desde el mismo. La aguja de introducción 32 se deja dentro del conjunto de catéter 24 hasta que el catéter 30 se inserta y se coloca correctamente dentro del sistema vascular de un paciente, momento en el que se retira. En algunas realizaciones, en el cono de conexión 26 de aguja se incorpora uno o más protectores 22 de punta de aguja para proteger la punta de la aguja de introducción 32 después de que se retira del conjunto de catéter 24.

En algunas configuraciones, un tubo integrado de prolongación 36 se acopla con el conjunto de catéter 24, y le proporciona comunicación de fluidos a este. El tubo de prolongación 36 también puede acoplarse a un orificio 40 que proporciona acceso al sistema vascular del paciente a través del tubo de prolongación 36 y el conjunto de catéter 24. El orificio 40 puede tener diversas configuraciones, tal como un único adaptador de orificio Luer, un adaptador Luer Y y como otros orificios conocidos. En algunos casos, se utiliza una pinza 38 para cerrar selectivamente el tubo de prolongación 36 para impedir el flujo a través del mismo. Como se muestra, en el orificio 40 puede insertarse un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre.

Si bien la Figura 1 representa el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre acoplado a un orificio 40 en un tubo de prolongación 36, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre puede acoplarse a cualquier orificio 40 en conexión de fluidos con el sistema vascular de un paciente. Tales orificios alternativos podrían ubicarse directamente en el conjunto de catéter 24, o más específicamente en el adaptador 28 de catéter. En otro sistema extravascular 20, los orificios 40 pueden acoplarse a una aguja de introducción 32, al catéter 30 o a otros componentes del sistema extravascular 20.

En algunas realizaciones, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre descarga aire desde el conjunto de catéter 24 y el tubo de prolongación 36 antes de recoger una muestra de sangre desde el mismo. Cuando el conjunto de catéter 24 establece una comunicación de fluidos con el sistema vascular de un paciente, la presión sanguínea interna del sistema vascular puede forzar a la sangre adentro del conjunto de catéter 24 y subir por el tubo de prolongación 36. En algunos casos, es deseable permitir que esta sangre llene el conjunto de catéter 24 y el tubo de prolongación 36 con el fin de descargar aire desde el sistema extravascular 20 antes de que los fluidos se infundan a través de este sistema adentro del paciente. Este proceso puede reducir la probabilidad de que se infunda aire en el sistema vascular del paciente.

Por consiguiente el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre incluye una abertura de descarga 44 que es permeable al aire, a través de la cual pasa aire desde dentro del sistema extravascular 20. La abertura de descarga 44 se configura para dejar pasar aire pero no sangre. La sangre que entra al sistema extravascular 20 fuerza al aire afuera de la abertura de descarga 44 a medida que entra al sistema extravascular 20 y llena con él la abertura de descarga 44 del dispositivo 42 de toma de muestras de sangre. En este momento, en algunos casos, la pinza 38 puede cerrar el tubo de prolongación 36 mientras se retira el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre y un dispositivo aparte de acceso vascular, tal como una línea IV acoplada a un depósito de fluido, se acopla al orificio 40 para empezar un proceso de terapia IV. En otros casos, como se describe más adelante, no se necesita una pinza 38 para impedir el flujo sanguíneo afuera del orificio 40.

Como se ha descrito antes, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre incluye una abertura de descarga 44 que puede permitir el paso de aire pero no de sangre a través del mismo. La abertura de descarga 44 puede incluir diversos materiales y componentes que proporcionan estas propiedades. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la abertura de descarga 44 incluye vidrio, tereftalato de polietileno (PET), material de microfibra y/u otro material sintético hecho de fibras de alta densidad de polietileno, tal como el material TYVEK® de DuPont. La abertura de descarga 44 puede ser hidrófoba o hidrófila. También pueden utilizarse otros materiales y componentes como una capa de la abertura de descarga o como la abertura de descarga entera para permitir a la abertura de descarga 44 ser hidrófoba y/o permeable al aire, según algunas configuraciones.

Además de descargar aire del sistema extravascular 20, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre puede recoger una muestra de sangre en el mismo que puede utilizarse para hacer pruebas de sangre u otros procedimientos. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre incluye un depósito (mostrado en la Figura 2 como 94) en el mismo que puede recoger sangre durante el proceso que descarga y retiene la sangre después de que el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre sea retirado del orificio 40. En algunas configuraciones, el depósito 94 tiene un volumen interno de entre aproximadamente 0,1 ml a aproximadamente 10 ml. En otras configuraciones, el depósito 94 tiene un volumen interno de entre aproximadamente 1 ml a aproximadamente 5 ml. En todavía otras configuraciones, el depósito 94 tiene un volumen interno que es de más de 10 ml. Dado que las diferentes pruebas de sangre requirieron cantidades diferentes de sangre, en algunas realizaciones, el depósito 94 tiene un tamaño para retener una cantidad de sangre necesitada para una prueba específica de sangre o para un número específico de pruebas de sangre. En algunas realizaciones, a un clínico se le proporciona un grupo de dispositivos 42 de toma de muestras de sangre que tienen múltiples dispositivos 42 de toma de muestras de sangre de tamaños diferentes.

Ahora se hace referencia a la Figura 2, que representa una sección transversal de un orificio 40 y un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre, según algunas realizaciones. Como se muestra, el orificio 40 comprende un cuerpo 70 que tiene un paso interno 66 que se extiende a través del mismo. El paso interno 66 incluye una abertura proximal 76 de paso interno en el extremo proximal 78 del cuerpo 70 en el que se puede insertar un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre. El extremo proximal 78 del cuerpo 70 también puede incluir una o más roscas Luer 72 que pueden permitir a un conector macho Luer, tal como un conector macho Luer 134 de la Figura 7, conectarse al extremo proximal 78 del cuerpo 70. En el extremo distal 80 del cuerpo 70 el tubo de prolongación 36 puede conectarse y alinearse en comunicación de fluidos con el paso interno 66.

Como se muestra, en algunas configuraciones, el orificio 40 incluye una válvula de control de sangre, que es un tipo de válvula que incluye un tabique 50 y un activador 52 de tabique. El activador 52 de tabique perfora selectivamente a través del tabique 50 para activar o abrir el tabique 50. El activador 52 de tabique se mueve distalmente a través del tabique 50 cuando se inserta un dispositivo aparte 110 a través de la abertura proximal 76 de paso interno y fuerza distalmente al activador 52 de tabique, como se muestra en la Figura 4. El proceso de perforar el tabique 50 con el activador 52 de tabique se ilustra parcialmente en la Figura 5. Una vez que se perfora el tabique 50, el fluido puede infundirse a través del tabique 50. En la solicitud de patente de EE.UU. n° de serie 13/042.103 presentada el 7 de marzo de 2011, SYSTEM AND METHOD FOR PROVIDING A FLUSHABLE CATHETER ASSEMBLY (en esta memoria la "referencia de Conjunto de Catéter con Enjuague", "*Flushable Catheter Assembly reference*") se describen unos ejemplos no limitativos de orificios 40 que tienen una válvula de control de sangre en los mismo. En algunas configuraciones, el orificio 40 puede tener cualquiera de las diversas configuraciones de válvulas de control de sangre descritas en la referencia de Conjunto de Catéter con Enjuague. La referencia de Conjunto de Catéter con Enjuague y las patentes sobre las que reivindica dependencia de prioridad también describen el uso de una válvula de control de sangre en un conjunto de catéter 24. Si bien el uso de un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se describe generalmente en esta memoria como que se utiliza con un orificio 40 que tiene una válvula de control de sangre dentro de un paso interno interior 66 del cuerpo 70 del orificio 40, se entenderá que el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre puede, en algunas configuraciones, utilizarse como alternativa o adicionalmente con un conjunto de catéter 24 que tiene una válvula de control de sangre dentro del paso interno interior del cuerpo del conjunto de catéter 24. Por consiguiente, en algunas configuraciones, se pueden utilizar las diversas realizaciones de un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre como se describen en la presente memoria con cualquiera de las diversas configuraciones de válvulas de control de sangre en un conjunto de catéter descrito en la referencia de Conjunto de Catéter con Enjuague y en las Referencias Relacionadas.

Como se muestra en la Figura 2, en algunas configuraciones, la válvula de control de sangre del orificio 40 incluye un tabique 50 dispuesto dentro de un surco 74 en el paso interno interior 66 del cuerpo 70. En algunos casos, entre el tabique 50 y el cuerpo 70 se dispone uno o más canales de descarga para proporcionar un canal para descargar el aire alrededor del tabique 50, como se describe en la referencia de Conjunto de Catéter con Enjuague. El uno o más canales pueden utilizarse para descargar aire desde un sistema extravascular 20. En otros casos, no hay canales de descarga entre el tabique 50 y el cuerpo 70, sino que en esta interfaz 54 se forma una conexión hermética al aire. La falta de canales de descarga puede impedir el flujo de aire o sangre alrededor del tabique 50. En tales casos, el aire puede descargarse desde el sistema extravascular 20 a través de la abertura de descarga 44 del dispositivo 42 de toma de muestras de sangre.

En algunas configuraciones, el tabique 50 también puede servir para dividir el paso interno interior 66 en una cámara distal 82 y una cámara proximal 84 y proporcionar un sellado entre estas dos cámaras. En la cámara proximal 84 se puede disponer un activador 52 de tabique. En algunas realizaciones, el activador 52 de tabique tiene un conducto interior 64 que se extiende a través del mismo. El activador 52 de tabique puede tener uno o más canales 58 de diversión de flujo formados a través de él que permiten el flujo fluido entre las zonas fuera del activador 52 de tabique hacia el conducto interior 64 para proporcionar capacidad de enjuague dentro del paso interno interior 66 y dentro del activador 52 de tabique.

La Figura 2 representa además un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre que puede insertarse en el orificio 40 para descargar aire desde el sistema extravascular 20 cuando se evita la función del activador 52 de tabique. En algunas configuraciones, un tubo 90 del dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se extiende afuera de su cuerpo 92 una distancia suficientemente larga como para pasar enteramente y evitar el activador 52 de tabique cuando el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se conecta al orificio 40. De este modo, en algunos casos, la longitud 100 del tubo 90 es mayor que la longitud 60 del activador 52 de tabique. Adicionalmente, en algunos casos, una anchura 104 del tubo 90 es menor que una anchura interior 62 del conducto interior 64 del activador 52 de tabique. De este modo, las dimensiones de este tubo 90 pueden permitir que sea insertado a través del conducto interior 64 del activador 52 de tabique y perforar a través del tabique 50 sin alojarse dentro y haciendo avanzar el activador 52 de tabique hacia delante. Por consiguiente, en algunas configuraciones, la geometría exterior del tubo 90 se aproxima o es más pequeña que la geometría interior del conducto interior 64 cuando el tubo 90 se inserta completamente a través del conducto interior 64. De este modo, por ejemplo, si el conducto interior 64 se estrecha desde un diámetro más grande a un diámetro más pequeño, la geometría exterior del tubo 90 puede estrecharse igualmente desde un diámetro más grande a un diámetro más pequeño o ser más pequeño de otro modo que la geometría del conducto interior 64. Por consiguiente, la geometría exterior del tubo 90 puede conformarse y dimensionarse con varias configuraciones, para encajar dentro del conducto interior 64 del activador 52 de tabique cuando el tubo 90 se inserta completamente a través del conducto interior 64.

Ahora se hará referencia a las Figuras 2 y 3 en algunas realizaciones, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre puede encajar a presión en la abertura proximal 76 de paso interno interior 66 del orificio 40. Esta conexión puede impedir fugas de aire y sangre fuera el orificio 40. Esta conexión se forma entre una parte distal 102 del cuerpo 92 del dispositivo 42 de toma de muestras de sangre y la parte proximal del paso interno interior 66 del orificio 40. En algunas configuraciones, la geometría exterior de la parte distal 102 se aproxima a la geometría interior de la parte proximal del paso interno interior 66. En algunas configuraciones, estas geometrías son substancialmente circulares y el diámetro exterior 98 de la parte distal 102 son aproximadamente iguales al diámetro interior 68 de la parte proximal del paso interno interior 66. En estas y otras configuraciones, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre puede encajar a presión en la abertura proximal 76 de paso interno interior 66 del orificio 40. En otras configuraciones, como se muestra en la Figura 7, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se conecta al orificio 40 a través de una conexión roscada Luer en lugar de una conexión de encaje a presión. Igualmente, entre el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre y el orificio 40 pueden incorporarse otros tipos de conexiones.

Continuando con la referencia a las Figuras 2 y 3, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre tiene un cuerpo 92 que define un depósito 94 en el mismo que puede utilizarse para recoger y retener una muestra de sangre. Cuando el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se inserta completamente en el orificio 40, la punta distal del tubo 90 se extiende a través de la una o más rendijas 56 del tabique 50. De este modo al traspasar el tabique 50, se crea un recorrido de aire a través del interior 96 del tubo 90, a través del depósito 94 y afuera de la abertura de descarga 44. La abertura de descarga 44 puede estar en comunicación de fluidos con el depósito 94 de modo que el aire pueda fluir al depósito 94 y afuera de la abertura de descarga 44. Este recorrido de aire puede permitir descargar aire desde el sistema extravascular 20. En algunas configuraciones, el tabique 50 puede contactar con la superficie exterior del tubo 90 e impedir o substancialmente impedir el flujo de aire y sangre entre el tubo 90 y el tabique 50.

Como se ha descrito antes, a medida que se descarga aire desde el sistema extravascular 20, la sangre fluye al sistema y llena o substancialmente llena el depósito 94. Después de que un clínico reconoce que el sistema extravascular 20 se ha descargado y el depósito 94 ha recogido una muestra de sangre, el clínico puede retirar el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre. Cuando el tubo 90 del dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se retira proximalmente a través del tabique 50, la una o más rendijas 56 del tabique 50 se cierran sellando la cámara proximal 84 respecto la cámara distal 82 y la sangre contenida en la misma. Como se ha mencionado antes, en algunos casos, no se necesita una pinza 38 dado que la válvula de control de sangre puede sellar automáticamente el orificio 40 antes y después de que el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se inserte en el orificio 40.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, después de retirar el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre del orificio 40 puede acoplarse un dispositivo aparte 110 al orificio 40 para infundir un fluido a través del orificio 40 al sistema extravascular 20. En algunos casos, el dispositivo aparte 110 es un dispositivo de acceso vascular, tal como una línea intravenosa de fluido. En algunas configuraciones, el dispositivo aparte 110 incluye un conector macho Luer 134 que se conecta a las roscas hembra Luer 72 del orificio 40. Tal como se muestra, cuando el dispositivo

aparte 110 se inserta en el orificio 40, un miembro de sonda 114 del dispositivo aparte 110 contacta con el activador 52 de tabique, forzándolo hacia delante a través del tabique 50, abriendo el tabique 50. Con el tabique 50 abierto, el fluido puede infundirse a través del orificio 40 al sistema extravascular 20.

5 Haciendo referencia ahora a la Figura 5, después de retirar el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre del orificio 40, la sangre recogida 126 puede utilizarse para análisis y pruebas. Por consiguiente, en algunas configuraciones, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se configura para eyectar por lo menos una parte de la sangre 126 del depósito 94. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre tiene un cuerpo 92 con una parte compresible 120. Una parte compresible 120 puede incluir cualquier medio para reducir el tamaño del volumen de depósito con el fin de eyectar una muestra de fluido dentro del depósito 94. Por ejemplo, la parte compresible 120 puede comprender el cuerpo entero 92 que es flexible o semi-flexible. O la parte compresible 120 puede limitarse a una parte limitada del cuerpo 92, que flexa. En un ejemplo no limitativo, una parte compresible 120 se dispone entre dos o más partes rígidas, de tal manera que la parte compresible 120 se comprime cuando las partes más rígidas se presionan hacia dentro 128. En algunas realizaciones, para facilitar la compresión y el agarre, el cuerpo 92 incluye unas lomas u otros miembros de agarre 122.

En algunas realizaciones, el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se configura para eyectar sangre 126 cuando se comprime y retiene la sangre 62 cuando no se comprime. Como tal, cuando el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre se extrae del orificio 40, retiene sangre en el mismo (a menos que se comprima), que evita la exposición de sangre al clínico que retira el dispositivo 42 de toma de muestras de sangre. De este modo, en algunas configuraciones, las dimensiones interiores del tubo 90 y/o la dimensión de la abertura 124 de tubo se conforma y dimensiona para retener sangre 126. La retención de sangre dentro del tubo 90 es controlada, por lo menos en parte, por el perímetro interior del tubo 90, la tensión superficial de la sangre, y la fuerza en la sangre 126 para fluir afuera de la abertura distal 124 de tubo. Por consiguiente, el perímetro interior del tubo 90 puede diseñarse de modo que dentro del depósito 94 se retiene sangre 126 cuando la fuerza de la sangre 126 para fluir afuera de la abertura distal 124 de tubo está dentro de un cierto intervalo, pero permite que por lo menos algo de sangre fluya afuera cuando la presión en la sangre 126 supera este intervalo.

Por ejemplo, en algunos casos, las dimensiones interiores del tubo 90 son substancialmente circulares y el perímetro interior es menor o igual a aproximadamente 2,0 mm con un diámetro 60 menor o igual a aproximadamente 0,6 mm. En estos casos, el tubo 90 permite la retención de sangre contra aproximadamente la fuerza de la gravedad. Cuando la fuerza en la sangre 126 es mayor que la fuerza de la gravedad, algo de sangre 126 puede fluir afuera de la abertura distal 124 de tubo. En otros casos, una abertura distal circular 124 de tubo con un diámetro de aproximadamente 0,3 mm puede retener sangre 126 en el mismo contra fuerzas más fuertes que la gravedad, tal como golpes, sacudidas y el movimiento del dispositivo lleno 42 de toma de muestras de sangre. Cuando la abertura distal 124 de tubo tiene un perímetro interior muy pequeño, la fuerza necesaria para expulsar sangre 126 puede ser muy grande.

De este modo, en algunas realizaciones, el perímetro interior del tubo 90 tiene un perímetro interior mayor o igual a aproximadamente 0,3 mm, que cuando el perímetro interior del tubo 90 es una abertura circular, corresponde a un diámetro de aproximadamente 0,1 mm. De este modo, en algunas configuraciones, el perímetro interior del tubo 90 tiene un perímetro interior entre aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 2,0 mm. En algunas configuraciones, el perímetro interior del tubo 90 es aproximadamente circular y tiene un diámetro entre aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,6 mm. En otras realizaciones, el perímetro interior del tubo 90 no es circular.

Para eyectar sangre 126 del dispositivo 42 de toma de muestras de sangre, puede comprimirse la parte compresible 120 o las partes compresibles 120. Esta compresión disminuye el volumen y aumenta la presión interna del depósito 94. A medida que aumenta la presión interna se hace más grande que las fuerzas que impiden que la sangre 126 fluya afuera del tubo 90, haciendo de este modo que la sangre 126 inunde fuera del tubo 90. La cantidad de sangre 126 que se eyecta desde la abertura distal 124 de tubo puede depender de la cantidad de fuerza aplicada a la parte compresible 120. La sangre 126 puede eyectarse sobre una tira 130 de prueba de sangre, en un cartucho de diagnóstico, o sobre otro tipo de dispositivo de pruebas/análisis de sangre.

Ahora se mencionarán las Figuras 6 y 7. Estas figuras representan unas realizaciones específicas de un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre. La Figura 6 representa un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre, similar al de las Figuras 2 y 3 que puede encajar a presión en la abertura proximal 76 de paso interno de un orificio 40. Tal como se muestra, el cuerpo 92 incluye una o más partes compresibles 120 y una muesca de agarre 130. La muesca de agarre 130 proporciona una indicación visual y táctil del lugar en el que puede colocarse un dedo para agarrar eficazmente y comprimir la parte compresible 120. En algunos casos, en el lado opuesto del cuerpo 92 se dispone otra muesca de agarre 130.

La Figura 7 representa un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre que puede trabarse mutuamente con las roscas Luer 72 de un orificio 40. En algunas configuraciones, como se muestra, el cuerpo 92 incluye una parte distal alternativa 132 de cuerpo que comprende un conector macho roscado Luer 134. Este conector macho roscado Luer 134 puede interconectarse con el conector hembra Luer 72 del orificio 40 para trabarse mutuamente con el

dispositivo 42 de toma de muestras de sangre al mismo. Esta interconexión puede proporcionar una fortaleza y estabilidad adicionales sobre otros tipos de conexiones.

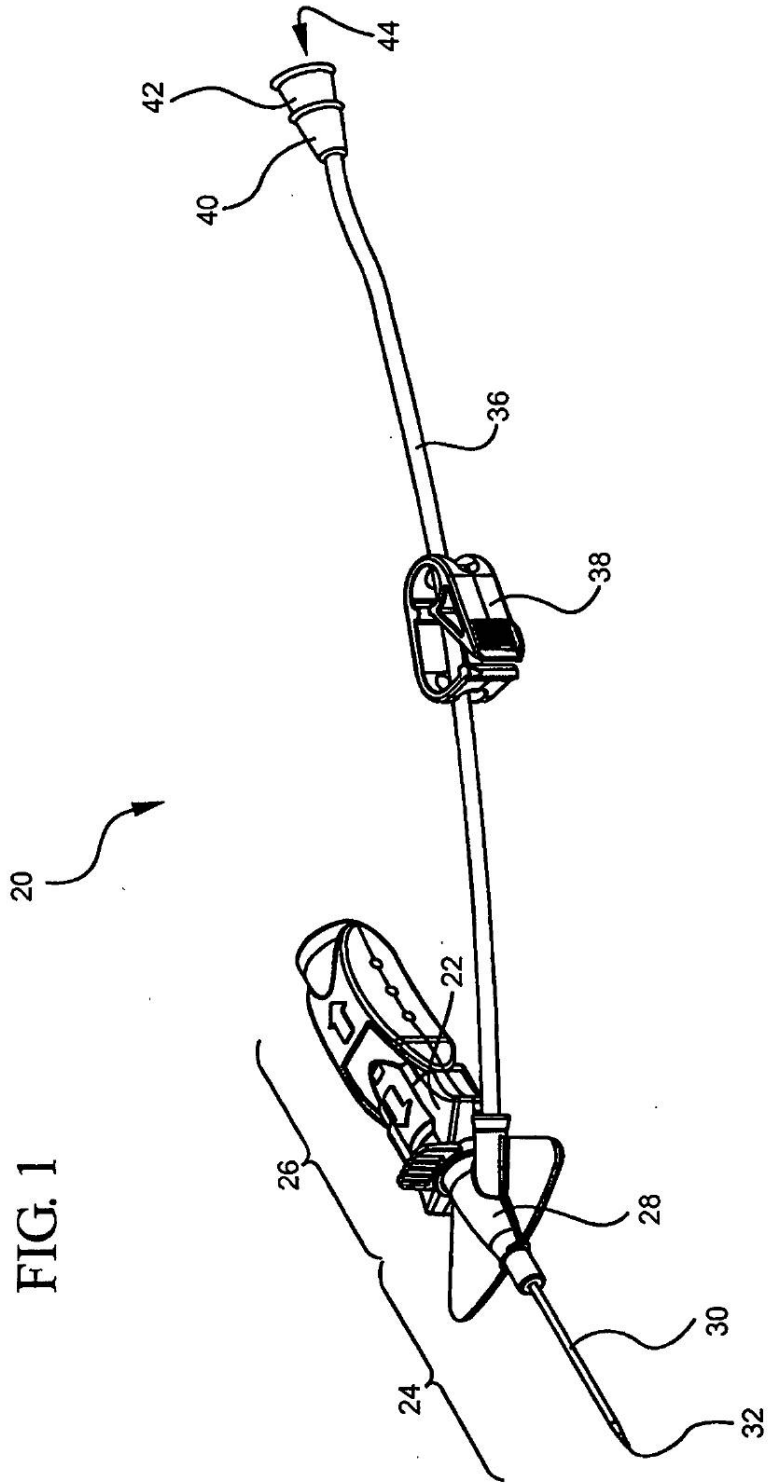
5 De lo precedente, se verá que estos sistemas y métodos se desarrollan para proporcionar un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre que puede descargar aire desde un sistema extravascular 20 y recoger simultáneamente una muestra de sangre 126. En algunas realizaciones, un dispositivo 42 de toma de muestras de sangre reemplaza a dispositivos y procedimientos anteriores que tardaban más tiempo, utilizaban más piezas y costaban más que el presente dispositivo de toma de muestras de sangre. El dispositivo 42 de toma de muestras de sangre puede insertarse en un orificio 40, dejarse allí mientras descarga automáticamente aire desde el sistema extravascular 20, luego retirarse con una muestra de sangre 126 automáticamente recogida dentro de su depósito interno 94.

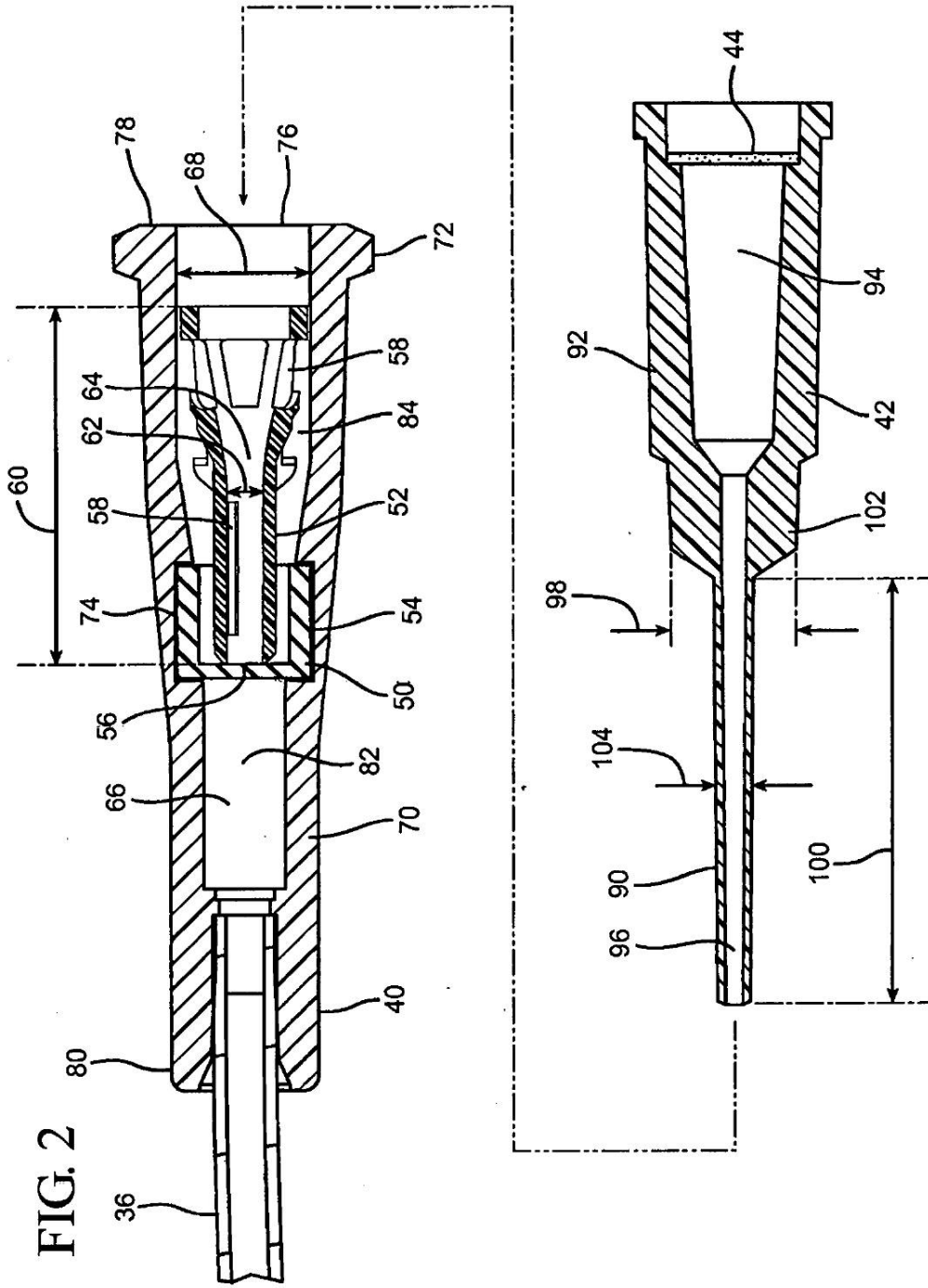
10 La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención se indica, por lo tanto, en las reivindicaciones, en lugar de en la descripción precedente. Todos los cambios que entran en el sentido y la amplitud de equivalencia de las reivindicaciones deben ser adoptados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema extravascular (20), que comprende:
- 5 un cuerpo (70) que tiene un paso interno interior (66) que se extiende a través del mismo y un dispositivo (42) de toma de muestras de sangre; **caracterizado por,**
 un tabique (50) dispuesto dentro del paso interno interior (66);
 10 un activador (52) de tabique dispuesto dentro del paso interno interior (66) proximal al tabique (50), el activador (52) de tabique tiene un conducto interior (64) que se extiende a través del mismo; y
 el dispositivo (42) de toma de muestras de sangre tiene un tubo (90) que es más largo que una longitud (60) del activador (52) de tabique y tiene una anchura (104) menor o igual que a una anchura (62) del conducto interior (64) del activador (52) de tabique, un interior (96) del tubo (90) está en comunicación de fluidos con un depósito (94) dentro del dispositivo (42) de toma de muestras de sangre, una abertura de descarga (44) en comunicación de fluidos con el depósito (94), la abertura de descarga (44) deja pasar a través suyo aire pero no sangre.
2. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 1, en donde el tubo (90) del dispositivo (42) de toma de muestras de sangre se extiende selectivamente a través del conducto interior (64) del activador (52) de tabique y a través de una rendija (56) en el tabique (50), el dispositivo (42) de toma de muestras de sangre se acopla selectivamente al cuerpo (70) y/o en donde el tubo (90) tiene una longitud (100) mayor o igual a aproximadamente 5 mm y una anchura (104) mayor o igual a aproximadamente 3 mm.
3. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 1, en donde el tabique (50) divide y substancialmente sella una cámara distal (82) del paso interno interior (66) respecto a una cámara proximal (84) del paso interno interior (66), el tabique (50) tiene una o más rendijas (56) en el mismo, el activador (54) de tabique es movable desde una posición sin activación en la cámara proximal (84) a una posición de activación que se extiende a través de la rendija (56) del tabique (50) adentro de la cámara distal (82).
4. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (42) de toma de muestras de sangre tiene una parte de una geometría exterior aproximadamente igual a la del paso interno interior (66) del cuerpo (70) de tal manera que el dispositivo (42) de toma de muestras de sangre pueda encajarse a presión dentro del paso interno interior (66) del cuerpo (70),
 35 en donde el dispositivo (42) de toma de muestras de sangre tiene un conector Luer que se traba mutuamente de manera selectiva con un conector Luer dispuesto en el cuerpo (70).
5. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (70) es un conjunto de catéter (24) o un orificio de acceso Luer (40) y/o en donde el tabique (50) y el cuerpo (70) forman una conexión hermética a fluidos que circunscribe al tabique (50).
6. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 1, en donde el depósito (94) tiene un volumen igual o mayor a aproximadamente 0,1 ml.
7. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 1, en donde por lo menos una parte (120) del dispositivo (42) de toma de muestras de sangre que define el depósito (94) es compresible y disminuye el volumen interno del depósito cuando se comprime.
8. Un sistema extravascular (20), que comprende:
- 50 una válvula de control de sangre,
 en donde un dispositivo (42) de toma de muestras de sangre comprende:
 un cuerpo (70) que define un depósito (94) en el mismo; un tubo (90) que se extiende desde el cuerpo (70) una distancia mayor que la longitud (60) de un activador (52) de tabique de la válvula de control de sangre, el tubo (90) tiene una anchura (104) menor que la anchura interior (62) del conducto (64) dentro de la válvula de control de sangre, el interior (96) del tubo está en comunicación de fluidos con el depósito (94); y
 55 una abertura de descarga (44) acoplada al cuerpo (70) y que forma una superficie de barrera del depósito (94), la abertura de descarga (44) deja pasar a través suyo aire pero no sangre.
9. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 8, en donde el depósito (94) tiene un volumen igual o mayor a aproximadamente 0,1 ml.
- 60 10. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 8, en donde la abertura de descarga (44) es permeable al aire e hidrófoba.

11. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 8, en donde por lo menos una parte (120) del cuerpo (70) que define el depósito (94) es compresible y disminuye el volumen interno del depósito (94) cuando se comprime.
- 5 12. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 8, en donde el tubo (90) tiene una longitud (100) mayor o igual a 5 mm.
13. Un sistema extravascular (20), que comprende:
- 10 un cuerpo (70) que tiene un paso interno interior (66);
un tabique (50) dispuesto dentro del paso interno interior; un activador (52) de tabique dispuesto dentro del paso interno interior (66) proximal al tabique (50), el activador (52) de tabique tiene un conducto interior (64) que se extiende a través del mismo; y
- 15 un dispositivo (42) de toma de muestras de sangre dispuesto por lo menos parcialmente dentro del paso interno interior (66) del cuerpo (70), el dispositivo (42) de toma de muestras de sangre tiene un tubo (90) que se extiende a través del conducto interior (64) del activador (52) de tabique y a través de una abertura en el tabique (50), el dispositivo (42) de toma de muestras de sangre tiene un depósito (94) en el mismo en comunicación de fluidos con el tubo (90) y una abertura de descarga (44) en comunicación de fluidos con el depósito (94), la abertura de descarga (44) deja pasar a través suyo aire pero no sangre.
- 20 14. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 13, en donde el tabique (50) divide y substancialmente sella una cámara distal (82) del paso interno interior (66) respecto a una cámara proximal (84) del paso interno interior (66), el tabique (50) tiene una o más rendijas (56) en el mismo, el activador (52) de tabique es movable desde una posición sin activación en la cámara proximal (84) a una posición de activación que se extiende a través de la rendija (56) del tabique (50) adentro de la cámara distal (82).
- 25 15. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 13, que comprende además un sello removible dispuesto a través de la abertura de descarga (44) que impide al aire pasar a través de la abertura de descarga (44).
- 30 16. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 13, en donde el dispositivo (42) de toma de muestras de sangre se acopla de manera removible con el cuerpo (70).
17. El sistema extravascular (20) de la reivindicación 13, en donde el tabique (50) y el cuerpo (70) forman una conexión hermética a fluidos que circunscribe al tabique (50).





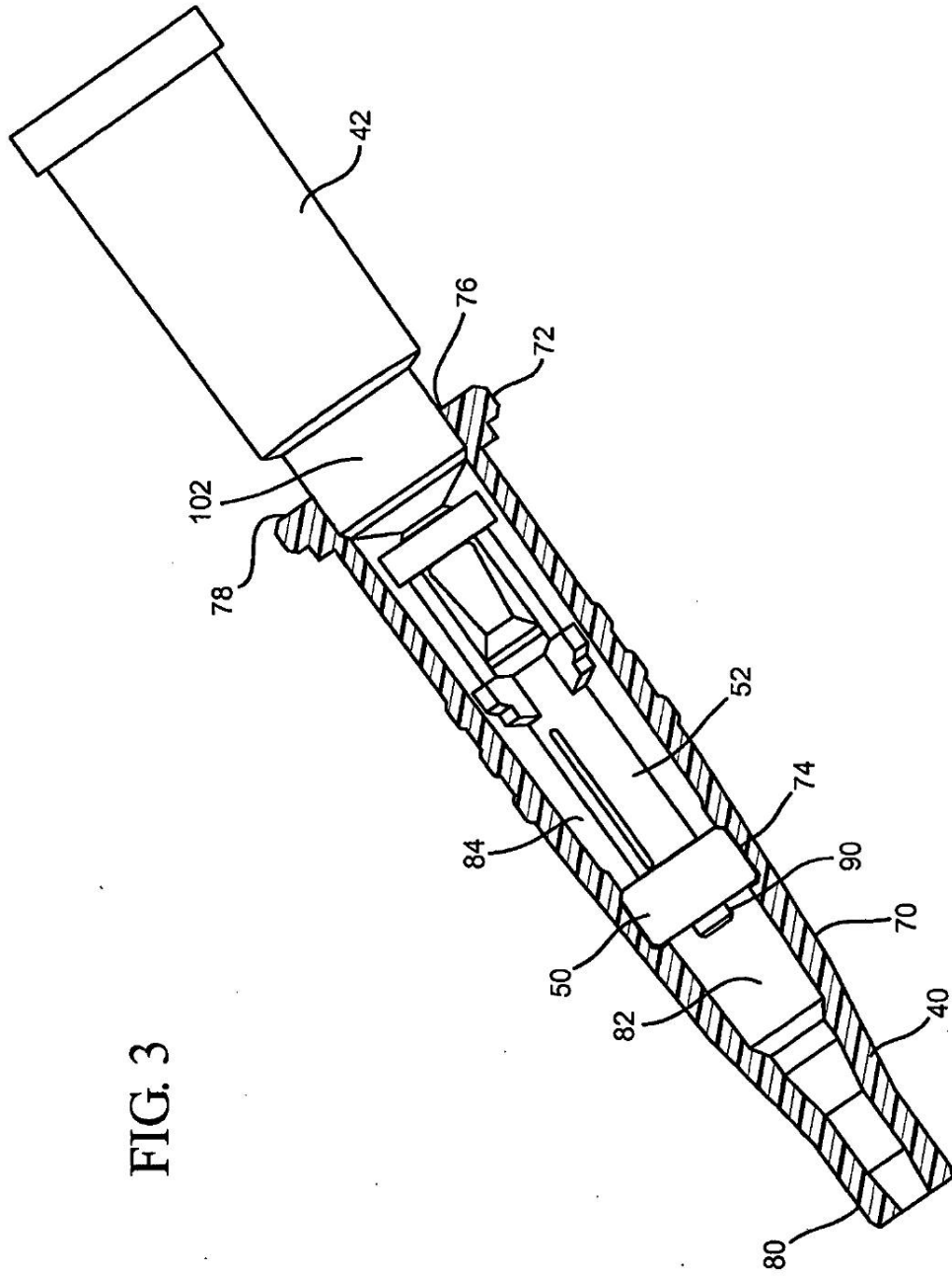
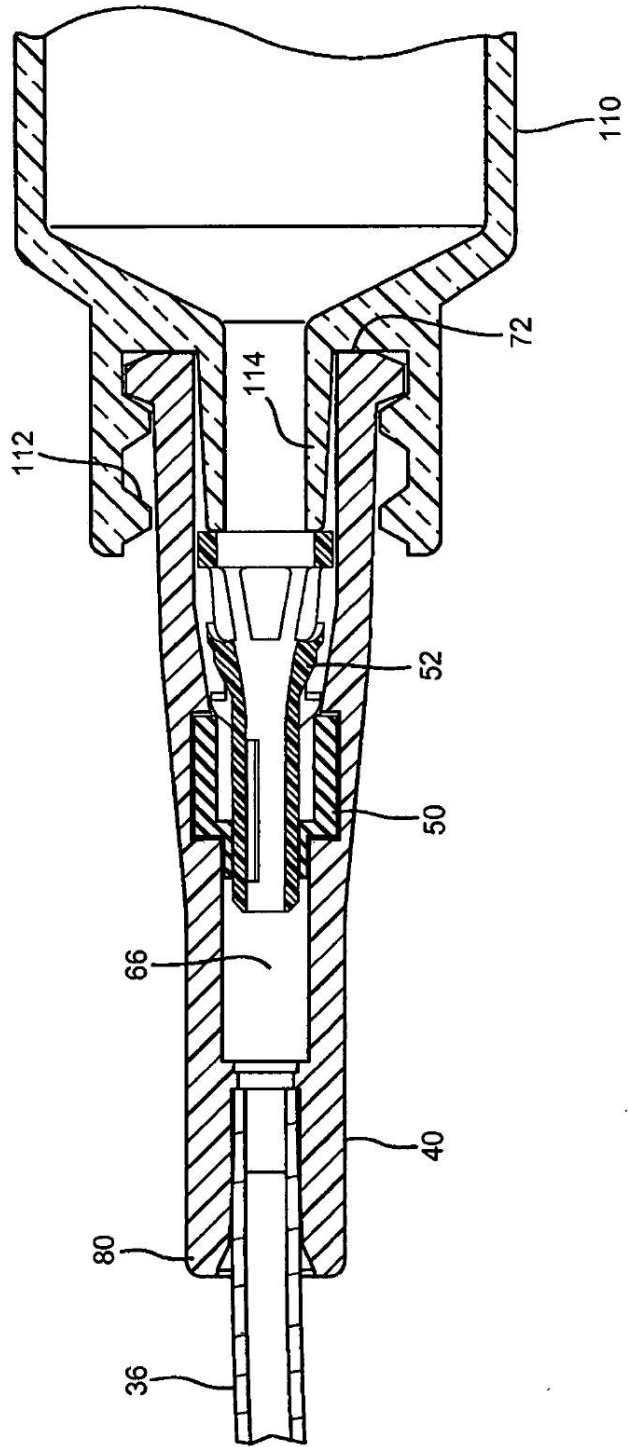


FIG. 4



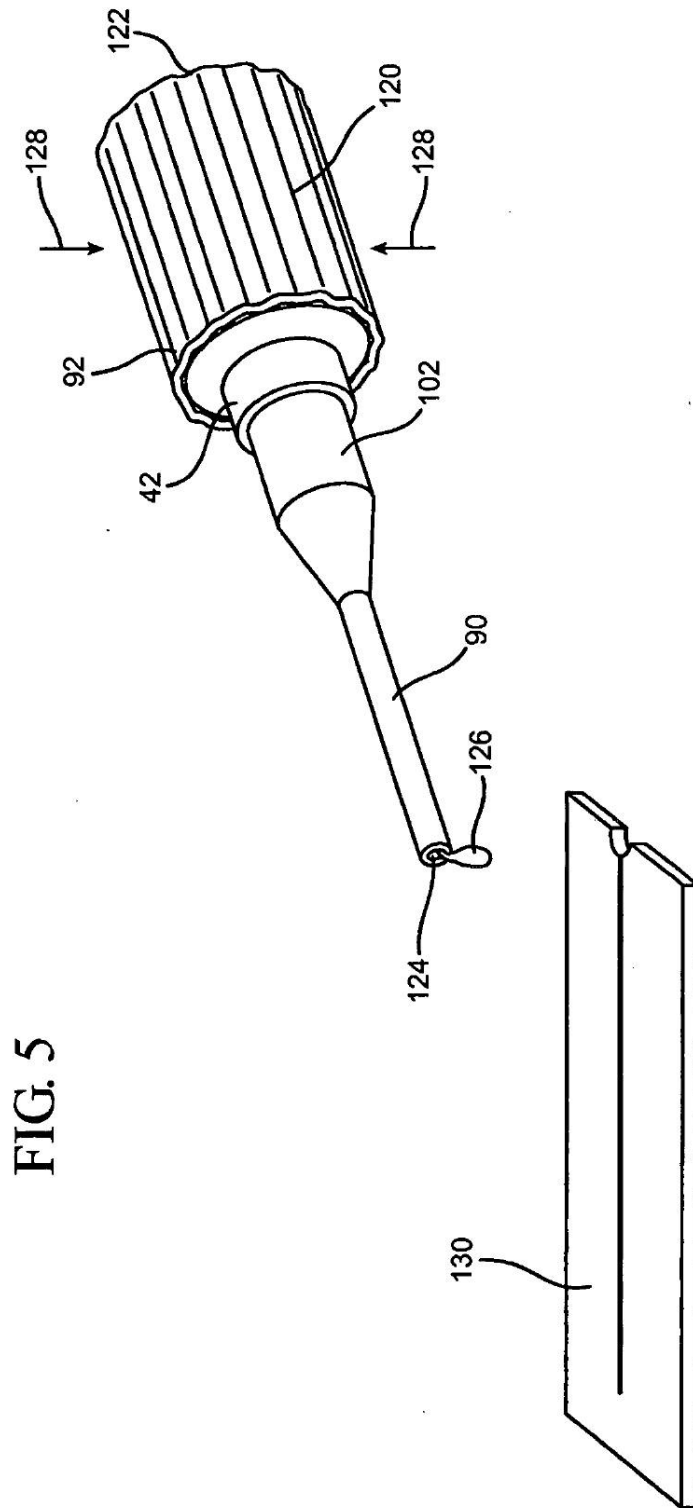


FIG. 5

FIG. 6

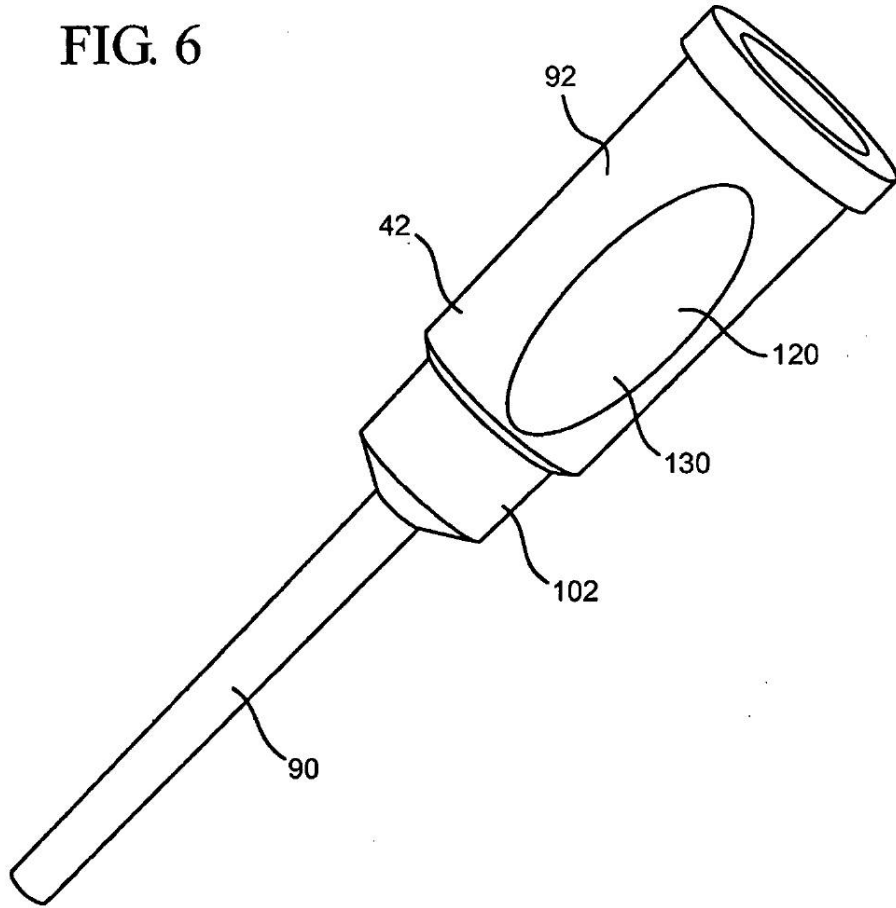


FIG. 7

