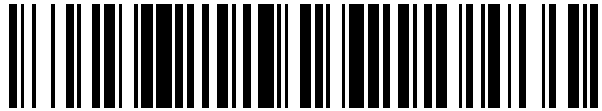


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 497 576**

51 Int. Cl.:

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2011 E 11736517 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 2595534**

54 Título: **Un dispositivo y un procedimiento para recoger una muestra de sangre**

30 Prioridad:

18.07.2011 US 201113185139

19.07.2010 US 365388 P

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

23.09.2014

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**PETERSON, BART D.;
DAVIS, BRYAN G. y
MCKINNON, AUSTIN JASON**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 497 576 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

Un dispositivo y un procedimiento para recoger una muestra de sangre

5 ANTECEDENTES

La presente descripción se refiere al purgado de aire y a la recogida de muestras de sangre con dispositivos de acceso vascular. La extracción de sangre es un procedimiento de atención sanitaria común que implica la extracción de al menos una gota de sangre de un paciente. Las muestras de sangre se extraen normalmente de pacientes hospitalizados, pacientes que reciben cuidados en el hogar y pacientes en una sala de emergencias, mediante punción en el dedo, punción en el talón o venopunción. Una vez recogidas, las muestras de sangre son analizadas por medio de uno o más niveles de análisis de sangre.

Los análisis de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, tales como enfermedad, contenido de minerales, eficacia de un fármaco y el funcionamiento de los órganos. Los análisis de sangre pueden ser realizados en un laboratorio, situado a cierta distancia de la ubicación del paciente, o pueden ser realizados en el punto de atención, cerca de la ubicación del paciente. Un ejemplo de análisis de sangre en el punto de atención es el análisis rutinario de los niveles de glucosa en la sangre de un paciente. Esto implica la extracción de sangre mediante un pinchazo en el dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. A continuación, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al médico una lectura del nivel de glucosa en la sangre del paciente. Hay disponibles otros dispositivos que analizan los niveles de electrolitos y gas en sangre, los niveles de litio, los niveles de calcio ionizado. Además, algunos dispositivos usados en el punto de atención identifican marcadores para el síndrome coronario agudo (SCA) y trombosis venosa profunda/embolia pulmonar (TVP/EP).

A pesar del rápido avance en los ensayos y los diagnósticos en el punto de atención, las técnicas de extracción de sangre han permanecido relativamente inalteradas. Frecuentemente, las muestras de sangre son extraídas usando agujas hipodérmicas o tubos de vacío acoplados a un extremo proximal de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los médicos recogen la sangre desde un conjunto de catéter usando una aguja y una jeringa que se inserta en el catéter para extraer sangre desde un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios desde los cuales se extrae la muestra de sangre recogida antes del análisis. De esta manera, estos procedimientos hacen uso intensivo de dispositivos, utilizando múltiples dispositivos en el procedimiento de obtención, preparación y análisis de muestras de sangre. Además, cada dispositivo requiere tiempo y costo añadidos para el procedimiento de análisis. Por consiguiente, existe una necesidad de dispositivos y procedimientos de extracción y análisis de sangre más eficientes.

En el documento US 2005/273019 A1, se describe un tapón de purgado que comprende una membrana permeable al aire para purgar el aire que existía en las particiones interiores de un equipo de recogida de sangre conectable.

En el documento WO 2009/108676 A2, se describe un dispositivo de extracción que comprende un cuerpo que define una cámara de fluido. La cámara de fluido está en conexión con una cámara de vacío que comprende un diafragma. Tras conectar el dispositivo con un sistema de terapia de infusión intravenosa, se crea un vacío en el interior de la cámara de vacío para introducir un fluido al interior de la cámara de fluido.

En el documento GB 2 001 536 A se describe un dispositivo de recogida de sangre que comprende un cuerpo flexible con una cámara de fluido en su interior. La cámara de fluido es conectable a través de un paso de fluido con una cánula de aguja. Además, el paso de fluido comprende un orificio de purgado para permitir que el gas fluya desde el paso a la atmósfera.

SUMARIO

La presente invención ha sido desarrollada en respuesta a los problemas y necesidades en la técnica que todavía no han sido resueltos completamente por los sistemas y los procedimientos de acceso vascular disponibles en la actualidad. Tal como se describe en la presente memoria, puede usarse un tapón de purgado para purgar un sistema extravascular, así como para recoger una muestra de sangre y posteriormente dispensar la muestra de sangre. De esta manera, estos tapones de purgado pueden reducir el número de etapas y de dispositivos necesarios para realizar estos procedimientos, lo cual puede disminuir el tiempo y el costo de estos procedimientos.

En un aspecto de la invención, un tapón de purgado comprende un cuerpo que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen que se extiende a través de los extremos distal y proximal. Hay dispuesta una membrana a través del lumen y la membrana es hidrófoba y permeable al aire. Hay formada una cámara de fluido en el lumen distal a la membrana. Una abertura distal del lumen está conformada y dimensionada para retener la sangre en el interior del lumen hasta que la presión interna del lumen aumenta en respuesta a la presión ejercida por un dedo contra una abertura proximal del lumen.

La implementación puede incluir una o más de las características siguientes. La membrana puede estar acoplada a una abertura proximal del lumen de manera que un dedo que presiona contra la abertura proximal del lumen presiona contra la membrana. La membrana puede tender a abultarse proximalmente. El volumen de desplazamiento causado cuando la membrana es presionada distalmente es de al menos 0,05 ml. La membrana puede estar dispuesta en el interior del lumen, y la membrana puede dividir el lumen en una cámara de aire proximal a la membrana y una cámara de fluido distal a la membrana. El cuerpo puede incluir una parte compresible en su extremo proximal. La parte compresible puede formar una parte de una superficie de la cámara de aire. La abertura distal del lumen puede tener un perímetro interior igual o inferior a 2,0 mm. La abertura distal del lumen puede ser sustancialmente circular y tiene un diámetro de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,6 mm. La abertura distal del lumen puede ser sustancialmente circular y puede tener un diámetro de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,3 mm. La cámara de fluido puede tener un volumen de al menos 0,1 ml.

En otro aspecto de la invención, un tapón de purgado comprende un cuerpo que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen que se extiende a través de los extremos distal y proximal. Hay dispuesta una membrana a través de una parte del lumen en el interior del lumen. La membrana es hidrófoba y permeable al aire. La membrana divide el lumen en una cámara de aire proximal a la membrana y una cámara de fluido distal a la membrana. Una abertura distal del lumen está conformada y dimensionada para retener la sangre en el interior de la cámara de fluido hasta que la presión interna del lumen aumenta en respuesta a la presión ejercida por un dedo contra una abertura proximal del lumen.

La implementación puede incluir una o más de las características siguientes. El cuerpo puede incluir una parte compresible en su extremo proximal, y la parte compresible puede formar parte de una superficie de la cámara de aire. La abertura distal del lumen puede tener un perímetro interior igual o inferior a 2,0 mm. La abertura distal del lumen puede ser sustancialmente circular y puede tener un diámetro de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,6 mm. La abertura distal del lumen puede ser sustancialmente circular y puede tener un diámetro de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,3 mm. La cámara de fluido puede tener un volumen de al menos 0,1 ml.

En otro aspecto de la invención, un procedimiento de recogida de muestras de sangre incluye la disposición de un tapón de purgado en un puerto de un sistema de terapia de infusión intravenosa. El tapón de purgado tiene un cuerpo con un lumen a través del mismo. Hay dispuesta una membrana a través del lumen. La membrana es hidrófoba y permeable al aire. Una abertura distal del lumen del tapón de purgado está conformada y dimensionada para retener la sangre en el interior del lumen hasta que la presión interna del lumen aumenta en respuesta a la presión ejercida por un dedo contra una abertura proximal del lumen. El procedimiento incluye también purgar el aire del sistema de terapia de infusión intravenosa y llenar con sangre, al menos sustancialmente, el tapón de purgado. El procedimiento incluye también retirar el tapón de purgado del sistema de terapia de infusión intravenosa. Por último, el procedimiento incluye expulsar un volumen de sangre desde el tapón de purgado presionando distalmente con un dedo la abertura proximal del lumen del tapón de purgado.

La implementación del procedimiento puede incluir una o más de las características siguientes. La membrana puede estar acoplada a la abertura proximal del lumen y tiende a abultarse proximalmente, y la expulsión de un volumen de sangre puede incluir presionar la membrana distalmente. La membrana permeable al aire puede dividir el lumen en una cámara de aire proximal a la membrana y una cámara de fluido distal a la membrana, y en el que la expulsión de un volumen de sangre puede incluir aumentar la presión interna de la cámara de aire. El cuerpo puede incluir una parte proximal compresible, y la expulsión de un volumen de sangre puede incluir comprimir la parte proximal compresible del cuerpo.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención y se harán más evidentes a partir de la descripción siguiente y las reivindicaciones adjuntas, o pueden ser aprendidas con la práctica de la invención, tal como se describe más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en la presente memoria sean incorporadas en cada realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el propósito de que la manera en la que se obtienen las características y las ventajas indicadas anteriormente y otras ventajas de la invención se entienda fácilmente, se proporciona una descripción más particular de la invención, descrita brevemente anteriormente, con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse como limitativos del alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular con un tapón de purgado, según algunas realizaciones.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un tapón de purgado en un puerto, según algunas realizaciones.

5 La Figura 3 es una vista en sección transversal del tapón de purgado y el puerto de la Figura 2, según algunas realizaciones.

La Figura 4 es una vista en sección transversal del tapón de purgado de las Figuras 2 y 3 después de la retirada del tapón de purgado desde el puerto, según algunas realizaciones.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de unos dedos que agarran un tapón de purgado y expulsan gotas de sangre desde el mismo, según algunas realizaciones.

10 La Figura 6 es una vista en sección transversal de otro tapón de purgado, según algunas realizaciones.

La Figura 7 es una vista en sección transversal del tapón de purgado de la Figura 6, mientras la sangre está siendo expulsada desde el mismo con un dedo, según algunas realizaciones.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de otro tapón de purgado, según algunas realizaciones.

15 La Figura 9 es una vista en sección transversal del tapón de purgado de la Figura 8, mientras la sangre está siendo expulsada desde el mismo con un dedo, según algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

20 Las realizaciones de la presente invención pueden entenderse con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describe e ilustra generalmente en las figuras de la presente memoria, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De esta manera, la descripción más detallada siguiente, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

25 Ahora, se hará referencia a la Figura 1, que ilustra un sistema extravascular con el que puede usarse un tapón 42 de purgado. Se entenderá que el tapón 42 de purgado no se limita al sistema ilustrado, sino que puede ser usado con otros sistemas extravasculares, que van desde una simple aguja, a dispositivos extravasculares más complejos. A partir de esta figura, es evidente que, en algunas configuraciones, un tapón 42 de purgado puede 30 reducir el número de componentes necesarios para extraer una muestra de sangre de diagnóstico de un paciente. Esto es debido a que el tapón 42 de purgado combina características de purgado de sangre y de recogida de sangre en un único dispositivo.

35 La Figura 1 ilustra un sistema 20 extravascular, tal como el sistema de catéter por vía intravenosa (IV) cerrada BD NEXIVA™, de Becton, Dickinson and Company, que puede ser accedido por un tapón 42 de purgado. La realización ilustrada del sistema 20 extravascular incluye múltiples dispositivos de acceso vascular, tales como un conector 26 de aguja acoplado a una aguja 32 introductora que se extiende a través de un conjunto 24 de catéter. El conjunto 24 de catéter incluye un adaptador 28 de catéter que está acoplado a un catéter 30 IV, sobre a guja, 40 periférico, que se extiende desde el mismo. La aguja 32 introductora se deja dentro del conjunto 24 de catéter hasta que el catéter 30 es insertado y posicionado correctamente en el interior de la vasculatura de un paciente, momento en el que es retirada. En algunas realizaciones, se incorporan uno o más protectores de punta de aguja en el conector 26 de aguja para proteger la punta de la aguja una vez retirada del conjunto 24 de catéter.

45 En algunas configuraciones, un tubo 36 de extensión integrado es acoplado a, y proporciona comunicación de fluido con, el conjunto 24 de catéter. El tubo 36 de extensión puede estar acoplado también a un puerto 40 que proporciona acceso al sistema vascular del paciente a través del tubo 36 de extensión y el conjunto 24 de catéter. El puerto 40 puede tener diversas configuraciones, tales como un único adaptador de puerto Luer, un adaptador Luer de tipo Y, y otros puertos conocidos. En algunos casos, se usa una abrazadera 38 para cerrar selectivamente 50 el tubo 36 de extensión. Tal como se muestra, puede insertarse un tapón 42 de purgado en el puerto 40.

55 Aunque la Figura 1 representa el tapón 42 de purgado acoplado a un puerto 40 en un tubo 36 de extensión, el tapón 42 de purgado puede ser acoplado a cualquier puerto 40 en conexión de fluido a la vasculatura de un paciente. Dichos puertos alternativos podrían estar situados directamente en el conjunto 24 de catéter o, más específicamente, en el adaptador 28 de catéter. En otro sistema 20 extravascular, los puertos 40 pueden acoplarse a una aguja, catéter u otros componentes del sistema 20 extravascular.

60 En algunas realizaciones, el tapón 42 de purgado purga el aire desde el conjunto 24 de catéter y el tubo 36 de extensión antes de recoger una muestra de sangre desde el mismo. Cuando el conjunto 24 de catéter establece comunicación de fluido con la vasculatura de un paciente, la presión sanguínea interna del sistema vascular puede forzar la sangre al interior del conjunto 24 de catéter y al interior del tubo 36 de extensión. En algunos casos, es deseable permitir que esta sangre llene el conjunto 24 de catéter y el tubo 36 de extensión con el propósito de purgar el aire desde el sistema 20 extravascular antes de que los fluidos sean infundidos a través de este sistema al

paciente. Este procedimiento puede reducir la probabilidad de infusión de aire en la vasculatura del paciente. Por consiguiente, el tapón 42 de purgado incluye una membrana 44 que es permeable al aire, a través de la cual pasa el aire desde el interior del sistema 20 extravascular. La membrana 44 es hidrófoba, de manera que no permite que la sangre pase a través de la misma. La sangre que entra en el sistema 20 extravascular fuerza el aire fuera de la membrana 44 conforme entra en el sistema y llena el sistema a la membrana 44 del tapón 42 de purgado. En este punto, en algunos casos, la abrazadera 38 puede cerrar el tubo 36 de extensión mientras el tapón 42 de purgado es retirado y un dispositivo de acceso vascular separado, tal como una línea IV acoplada a un depósito de fluido, es acoplado al puerto 40 para iniciar un procedimiento de terapia IV.

Tal como se ha descrito anteriormente, el tapón 42 de purgado incluye una membrana 44 que puede ser permeable al aire e hidrófoba, para permitir que el aire, pero no la sangre, pase a través suyo. La membrana 44 puede incluir diversos materiales y componentes que proporcionan estas propiedades. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la membrana 44 incluye vidrio, tereftalato de polietileno (PET), un material de microfibra y/u otro material sintético realizado en fibras de polietileno de alta densidad, tales como material TYVEK® de DuPont. Pueden usarse también otros de dichos materiales y componentes como una capa de la membrana 44 o como la totalidad de la membrana 44 para permitir que la membrana 44 sea hidrófoba y/o permeable al aire, según algunas configuraciones.

Tal como se ilustra en las Figs. 2 y 3, además de purgar el aire 64 desde el sistema 20 extravascular, el tapón 42 de purgado puede recoger una muestra de sangre 62 en el mismo, que puede ser usada para un análisis de sangre u otros procedimientos. La Figura 2 ilustra una vista en primer plano del tapón 42 de purgado insertado en la abertura 70 de un puerto 40 acoplado a un tubo 36 de extensión, similar al de la Figura 1, y la Figura 3 ilustra una vista en sección transversal de los dispositivos de la Figura 2. Tal como se ilustra, el tapón 42 de purgado incluye un cuerpo 50 que tiene un lumen 52 que se extiende entre el extremo 46 proximal y el extremo 48 distal del cuerpo 50. El cuerpo 50 puede tener una diversidad de formas y tamaños. Tal como se muestra, el cuerpo 50 forma un cilindro cónico pero, en otras realizaciones, el cuerpo 50 puede tener otras formas y tamaños. En algunas realizaciones, la membrana 44 está dispuesta y/o acoplada a la abertura 72 proximal del lumen del cuerpo 50, tal como se muestra, creando una cámara 68 de fluido en el interior del lumen 52 distal y la membrana 44. La membrana 44 puede tener una parte 44b de acoplamiento que está acoplada al cuerpo 50 del tapón 42 de purgado. La membrana 44 puede tener una parte 44a expuesta que tiende a abultarse proximalmente, tal como se muestra. Esta parte 44a expuesta puede sobresalir hacia el exterior una distancia suficiente 54 que permita que la membrana 44 sea presionada por un dedo adulto promedio desde la posición abultada, o posición pre-presionada (elemento 76 en la Figura 4), a la posición presionada (elemento 74 en la Figura 4), con el fin de comprimir suficientemente el volumen de la cámara de fluido para expulsar una gota 84 de sangre desde la misma, tal como se describe a continuación. En algunas realizaciones, una gota de sangre es de al menos 0,05 ml. Por consiguiente, en algunas configuraciones, la membrana 44 es flexible, de manera que puede ser presionada, tal como se muestra en la Figura 4.

Durante el purgado, conforme la sangre 62 es forzada al interior del tapón 42 de purgado, el aire 64 en el interior del lumen 52 es forzado a través de la membrana 44 a través de uno o más caminos 56 de flujo de aire. Durante este procedimiento, puede recogerse una muestra 62 de sangre en el interior de la cámara 68 de fluido. El volumen de sangre recogido puede ser controlado, en parte, por el tamaño de la cámara 68 de fluido que, de esta manera, puede ser diseñada para contener el volumen deseado de sangre. La mayoría de los análisis de sangre requieren un mínimo de aproximadamente 0,1 µl de sangre, por consiguiente, la cámara 68 de fluido puede tener al menos este volumen. En otras realizaciones, la cámara 68 de fluido está dimensionada para contener hasta aproximadamente 10 ml de sangre. En otras realizaciones, la cámara 68 de fluido puede ser incluso mayor que 10 ml.

En algunas realizaciones, el tapón 42 de purgado puede estar configurado para retener la sangre 62 conforme es extraída desde el puerto 40 para prevenir derrames de sangre y contaminación de la sangre. De esta manera, en algunas configuraciones, la abertura 58 distal del lumen está conformada y dimensionada para retener la sangre 62. La retención de la sangre en el interior del lumen 52 está gobernada, al menos en parte, por el perímetro interior de la abertura 58 distal del lumen, la tensión superficial de la sangre y la fuerza sobre la sangre 62 para que fluya desde la abertura 58 distal del lumen. Por consiguiente, el perímetro interior de la abertura 58 distal del lumen puede estar diseñado de manera que la sangre 62 sea retenida en el interior de la cámara 68 de fluido cuando la fuerza de la sangre 62 para fluir fuera de la abertura 58 distal del lumen está dentro de un cierto intervalo, pero permite que al menos parte de la sangre fluya hacia fuera cuando la presión sobre la sangre 62 excede este intervalo.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando la abertura 58 distal del lumen es circular, un perímetro interior menor o igual a aproximadamente 2,0 mm, y un diámetro 60 menor o igual a aproximadamente 0,6 mm, permiten la retención de la sangre en el interior del lumen 52 contra aproximadamente la fuerza de la gravedad. Cuando la fuerza sobre la sangre 62 es mayor que la fuerza de la gravedad, parte de la sangre 42 puede fluir fuera de la abertura 58 distal del lumen. De manera similar, una abertura 58 distal del lumen circular con un diámetro de

aproximadamente 0,3 mm puede retener la sangre 62 en el mismo contra fuerzas más fuertes que la gravedad, tales como golpes, sacudidas y el movimiento del tapón 42 de purgado llenado. Cuando la abertura 58 distal del lumen tiene un perímetro interior muy pequeño, la fuerza requerida para expulsar la sangre 62 será muy grande.

5 Tal como se muestra en las Figuras 4 y 5, en algunas realizaciones, el tapón 42 de purgado es capaz de expulsar la sangre 62 fuera del tapón 42 de purgado después de que es retirado de un puerto 40. Con referencia específicamente a la Figura 5, en algunos casos, la sangre 62 recogida con el tapón 42 de purgado puede ser expulsada sobre una tira reactiva o sobre otro objeto para propósitos de análisis cuando un dedo 80 presiona contra la membrana 44 para aumentar la presión en el interior del lumen 52. Este procedimiento se describirá más
10 detalladamente, más adelante. Para facilitar la expulsión de la sangre, la abertura 58 distal del lumen puede configurarse suficientemente grande de manera que un dedo adulto promedio pueda aplicar presión suficiente para expulsar una gota 84 de sangre desde la cámara 68 de fluido. De esta manera, en algunas realizaciones, la abertura 58 distal del lumen tiene un perímetro interior mayor o igual a aproximadamente 0,3 mm que, cuando la
15 abertura 58 distal del lumen es una abertura circular, corresponde a un diámetro de aproximadamente 0,1 mm. De esta manera, en algunas configuraciones, la abertura 58 distal del lumen tiene un perímetro interior de entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 2,0 mm. En algunas configuraciones, la abertura 58 distal del lumen es aproximadamente circular y tiene un diámetro de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,6 mm. En otras realizaciones, la abertura 58 distal del lumen no es circular.

20 Ahora, se hará referencia a la Figura 4. La Figura 4 ilustra una vista en sección transversal de un tapón 42 de purgado después de ser retirado de un puerto 40. Similar al tapón 42 de purgado ilustrado en la Figura 3, una membrana 44 está acoplada a una parte superior del cuerpo 50 del tapón 42 de purgado. En algunas realizaciones, la membrana 44 está acoplada a una superficie interior del lumen 52 interior del cuerpo. Este acoplamiento puede ser mecánico o químico, por ejemplo, usando un adhesivo u otro elemento 64 de sujeción. En otras realizaciones, la
25 membrana 44 está acoplada a una superficie superior del cuerpo 50 en lugar de estar dispuesta en el interior del lumen 52.

En algunas configuraciones, la membrana 44 tiende a abultarse proximalmente, tal como se muestra en la Figura 3. La parte abultada puede actuar como un botón que, cuando es presionada suficientemente hacia abajo 82, puede
30 causar que una o más gotas 84 de sangre caigan desde la cámara 68 de fluido. Tal como se muestra en la Figura 4, la naturaleza abultada de la membrana 44 posiciona la membrana 44 en una posición pre-presionada 76 hasta que es presionada a una posición 74 presionada por la fuerza 82 hacia abajo de un dedo 80. Este fuerza 82 hacia abajo resulta en una disminución en el volumen de la cámara 68 de fluido que es aproximadamente igual al volumen del desplazamiento 78 entre las posiciones 76 pre-presionada y 74 presionada de la membrana 44, tal
35 como se muestra. Conforme el volumen de la cámara 68 de fluido disminuye, la presión en el interior de la cámara 68 de fluido aumenta. En algunos casos, este aumento de presión en el interior de la cámara 68 de fluido hace que una o más gotas 84 de sangre sean expulsadas hacia abajo 82 y fuera de la cámara 68 de fluido, tal como se muestra. Después de expulsar la gota 84 de sangre y liberar la presión 80 ejercida por el dedo, se permite que la membrana 44 vuelva a su posición 76 sesgada pre-presionada. Conforme la membrana 44 se mueve hacia arriba,
40 el volumen de la cámara 68 de fluido se expande, disminuyendo la presión interna de la cámara 68 de fluido, succionando aire a su interior. Este aire nuevo puede moverse hacia arriba conforme la sangre 62 más pesada se hunde hacia la abertura 58 distal del lumen. En este punto, la membrana 44 del tapón 42 de purgado puede ser presionada de nuevo para expulsar una gota 84 de sangre. De esta manera, tal como se describe, en algunas realizaciones, el tapón 42 de purgado puede ser activado selectivamente para liberar gotas 84 de sangre bajo
45 demanda, tal como se muestra en las Figuras 4 y 5.

La Figura 5 representa la acción de liberar selectivamente gotas 84 de sangre desde el tapón 42 de purgado sobre una superficie. Tal como se muestra, un médico puede agarrar el tapón 42 de purgado con uno o más dedos 80. A
50 continuación, presionando suficientemente la membrana 44, el médico puede expulsar una o más gotas 84 de sangre desde el tapón 42 de purgado. En algunas realizaciones, el volumen de desplazamiento 78 entre la posición 76 pre-presionada y la posición 74 presionada puede estar diseñado para causar la expulsión de dos o más gotas 84 de sangre o una única gota 84 de sangre grande. Además, en algunas realizaciones, la membrana 44 está configurada de manera que sea capaz de ser presionada sólo parcialmente, de manera que se expulse una gota 84 de sangre más pequeña de lo que se expulsaría si la membrana 44 fuera presionada completamente.

55 Tal como se muestra en la Figura 5, en algunas realizaciones, el cuerpo 50 del tapón 42 de purgado está conformado y dimensionado de manera que pueda ser agarrado entre dos o más dedos 80. Por consiguiente, en algunas configuraciones, la longitud 90 del cuerpo 50 es aproximadamente igual o mayor que la anchura del pulgar humano promedio. El cuerpo 50 puede ser también suficientemente amplio como para ser agarrado
60 adecuadamente dentro de dos o más dedos 80. Tal como se muestra adicionalmente, en algunas realizaciones, el cuerpo 50 incluye un disco 92 superior u otra estructura similar desde el cual la membrana 44 sobresale hacia fuera. Este disco 92 superior puede ser usado para nivelar el tapón 42 de purgado con respecto a un puerto 40 y/o

para prevenir que un dedo 80 que está agarrando el lado del cuerpo 50 presione accidentalmente la membrana 44.

La Figura 6 representa un tapón 42 de purgado que tiene una membrana 102 dispuesta en el interior del lumen 52. En esta posición, la membrana 102 divide el lumen 52 en una cámara 114 de aire proximal a la membrana 102 y una cámara 68 de fluido distal a la membrana 102. De manera similar a las realizaciones de las Figuras 4 y 5, el tapón 42 de purgado de las Figuras 6 y 7 puede ser capaz de expulsar una o más gotas 84 de sangre cuando un dedo 80 presiona hacia abajo 82 contra la abertura 72 proximal del lumen del cuerpo 50. Sin embargo, a diferencia de las realizaciones de las Figuras 4 y 5, el tapón 42 de purgado de las Figuras 6 y 7 expulsa sangre 62 conforme el aire es forzado desde la cámara 114 de aire a través de la membrana 102 al interior de la cámara 58 de fluido en lugar de en respuesta al movimiento de la membrana 102. Este aumento de aire aumenta la presión interna en el interior de la cámara de fluido, lo que puede causar que una o más gotas de sangre sean expulsadas fuera de la abertura 58 distal del lumen.

En algunas realizaciones, para expulsar de manera más efectiva una gota 84 de sangre, el dedo 80 cubre la abertura 72 proximal del lumen para sellar esta abertura. Una vez sellada, o sustancialmente sellada, el dedo 80 puede ser presionado más profundamente (distal) en el lumen 52 para comprimir el aire 64 en el interior de la cámara 114 de aire. En algunas configuraciones, la abertura 72 proximal del lumen es redondeada, para proporcionar más comodidad para el médico y para facilitar el sellado de esta abertura. Asimismo, en otras configuraciones, la abertura 72 proximal del lumen incluye una almohadilla, tal como un material elastomérico dispuesto sobre la misma. En algunas realizaciones, esta almohadilla puede actuar como un elemento compresible, tal como se describe más adelante.

Tal como se muestra en las Figuras 6 y 7, conforme un dedo 80 es presionado hacia abajo 82 contra la abertura 72 proximal del lumen, el aire 64 puede entrar en la cámara 114 de aire a través de los caminos 108 de flujo entre el dedo 80 y el cuerpo 50 del tapón 42 de purgado. Conforme el dedo 80 presiona más allá contra la superficie 116 interior de la abertura 72 proximal del lumen, puede sellar al menos parcialmente la abertura 72 proximal del lumen y comprime el aire 64 en el interior de la cámara 114 de aire. La distancia 106 entre la abertura 72 proximal del lumen y la membrana 102 puede ser suficientemente grande de manera que el dedo 80 adulto medio no hace contacto con la membrana 102 conforme el dedo 80 presiona contra la abertura 72 proximal del lumen. La compresión de aire en el interior de la cámara 114 de aire puede forzar el aire 64 a través de la membrana 102 al interior de la cámara 68 de fluido. Conforme este aire es introducido en la cámara 68 de fluido, aumenta la presión en esa cámara y puede causar que una o más gotas 84 de sangre sean expulsadas a través de la abertura 58 distal del lumen. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el tapón 42 de purgado puede ser activado selectivamente para liberar gotas 84 de sangre bajo demanda, de manera similar al tapón 42 de purgado representado en la Figura 5.

Las Figuras 8 y 9 ilustran variaciones del tapón 42 de purgado mostrado en las Figuras 6 y 7. Tal como se muestra, este tapón 42 de purgado incluye una parte 122 compresible que forma parte de la barrera de la cámara 114 de aire. Esta parte 122 compresible puede incluir uno o más elementos 124 de tipo acordeón que se comprimen cuando se aplica una fuerza 82 hacia abajo (distal) a los mismos. Otros tipos de elementos de compresión pueden incluir un resorte, un elastómero u otro elemento similar. Una parte 122 compresible puede estar realizada en el mismo material que el resto del cuerpo 50 o puede estar realizada en un material separado, por ejemplo, un material elastomérico, tal como caucho, caucho de silicona, etc.

En algunas realizaciones, el tapón 42 de purgado es activado de manera similar a las Figuras 6 y 7, conforme un dedo presiona contra la apertura 72 proximal del lumen. El dedo 80 puede sellar o sustancialmente sellar la cámara 114 de aire y comprime la parte 122 compresible de la cámara 114 de aire. La parte 122 compresible puede permitir una presurización adicional de la cámara 114 de aire, causando que más aire 64 sea forzado a través de la membrana 102, conforme comprime la altura de la cámara 114 de aire desde una altura 126 no comprimida a una altura 128 comprimida. La disminución en la altura presuriza adicionalmente la cámara 114 de aire, proporcionando una fuerza adicional para forzar el aire 64 a través de la membrana 102 y expulsar una o más gotas 84 de sangre fuera de la abertura 58 distal del lumen, tal como se ha descrito anteriormente.

De lo indicado anteriormente, se observará que las realizaciones de un tapón 42 de purgado descritas en la presente memoria pueden ser usadas para purgar un sistema 20 extravascular, así como para recoger una muestra de sangre y, más tarde y dispensar la muestra de sangre. De esta manera, estas realizaciones de un tapón 42 de purgado reducen el número de etapas y dispositivos necesarios para realizar estos procedimientos, lo cual puede reducir el tiempo y el costo de estos procedimientos.

La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, procedimientos y/u otras características esenciales, tal como se describe ampliamente en la presente memoria y se reivindica a continuación. Las realizaciones descritas deben considerarse, en todos los aspectos, sólo como

ilustrativas, y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios incluidos en el significado y el rango de equivalencias de las reivindicaciones deben ser incluidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un tapón (42) de purgado que comprende:

5 un cuerpo (50) que tiene un extremo (48) distal, un extremo (46) proximal y un lumen (52) que se extiende a través de los extremos (46) distal y proximal;
una membrana (44, 102) que es hidrófoba y permeable al aire;
caracterizado por que,
la membrana (44, 102) está dispuesta a través del lumen (52),
10 una cámara (68) de fluido está formada en el interior del lumen (52) distal a la membrana (44, 102),
una abertura (58) distal del lumen está conformada y dimensionada para retener la sangre en el interior del lumen (52) hasta que la presión interna del lumen (52) aumenta en respuesta a la presión ejercida por un dedo (80) contra una abertura (72) proximal de lumen

15 2. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 1, en el que la membrana (44) está acoplada a una abertura (72) proximal del lumen de manera que un dedo (80) que presiona contra la abertura (72) proximal del lumen presiona contra la membrana (44).

20 3. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 2, y la membrana (44) tiende a abultarse proximalmente.

4. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 3, en el que el volumen de desplazamiento causado cuando la membrana (44) es presionada distalmente es de al menos 0,05 ml.

25 5. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 1, en el que la membrana (102) está dispuesta en el interior del lumen, en el que la membrana (102) divide el lumen (52) en una cámara (64) de aire proximal a la membrana (102) y una cámara (68) de fluido distal a la membrana.

30 6. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 5, en el que el cuerpo (50) incluye una parte (122) compresible en su extremo (46) proximal, en el que la parte (122) compresible forma una parte de una superficie de la cámara (64) de aire.

7. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 1, en el que la abertura (58) distal del lumen tiene un perímetro interior igual o inferior a 2,0 mm.

35 8. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 1, en el que la abertura distal del lumen (52) es sustancialmente circular y tiene un diámetro (60) de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,6 mm.

40 9. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 1, en el que la abertura (58) distal del lumen es sustancialmente circular y tiene un diámetro (60) de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,3 mm.

10. Tapón (42) de purgado según la reivindicación 1, en el que la cámara (68) de fluido tiene un volumen de al menos 0,1 ml.

45 11. Un procedimiento de recogida de muestras de sangre, en el que el procedimiento comprende:

disponer un tapón (42) de purgado en un puerto de un sistema (20) de terapia de infusión intravenosa, en el que el tapón (42) de purgado tiene un cuerpo (50) con un lumen (52) a través del mismo y una membrana (44, 102) dispuesta a través del lumen (52), en el que la membrana (44, 102) es hidrófoba y permeable al aire, en el que una abertura (58) distal del lumen del tapón (42) de purgado está conformada y dimensionada para retener la sangre en el interior del lumen (52) hasta que la presión interna del lumen (52) aumenta en respuesta a la presión ejercida por un dedo (80) contra una abertura (72) proximal del lumen;
50 purgar aire desde el sistema de terapia de infusión intravenosa y llenar, al menos sustancialmente, el tapón (42) de purgado con sangre;
retirar el tapón (42) de purgado del sistema de terapia de infusión intravenosa; y
55 expulsar un volumen de sangre desde el tapón (42) de purgado presionando con un dedo (80) distalmente sobre la abertura proximal del lumen (52) del tapón (42) de purgado.

60 12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que la membrana (44) está acoplada a la abertura (72) proximal del lumen y tiende a abultarse proximalmente, y en el que la expulsión de un volumen de sangre (84) incluye presionar la membrana (44) distalmente.

13. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que la membrana (102) permeable al aire divide el lumen (52)

en una cámara (64) de aire proximal a la membrana (102) y una cámara (68) de fluido distal a la membrana (102), y en el que la expulsión de un volumen de sangre (84) incluye aumentar la presión interna de la cámara (64) de aire.

- 5 14. Procedimiento según la reivindicación 13, en el que el cuerpo (50) incluye una parte (122) proximal compresible, y en el que la expulsión de un volumen de sangre (84) incluye comprimir la parte (122) proximal compresible del cuerpo (50).

FIG. 1

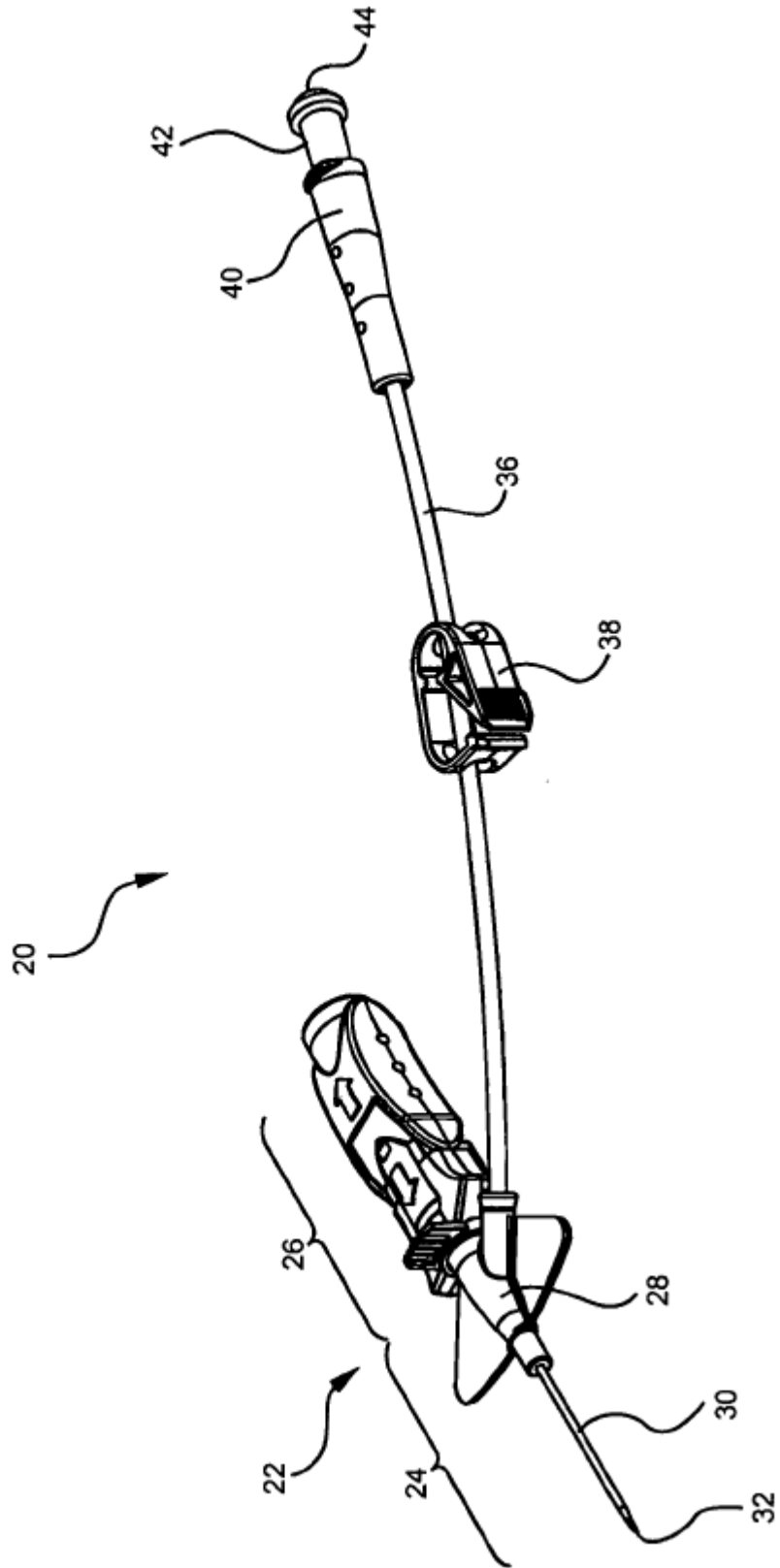


FIG. 2

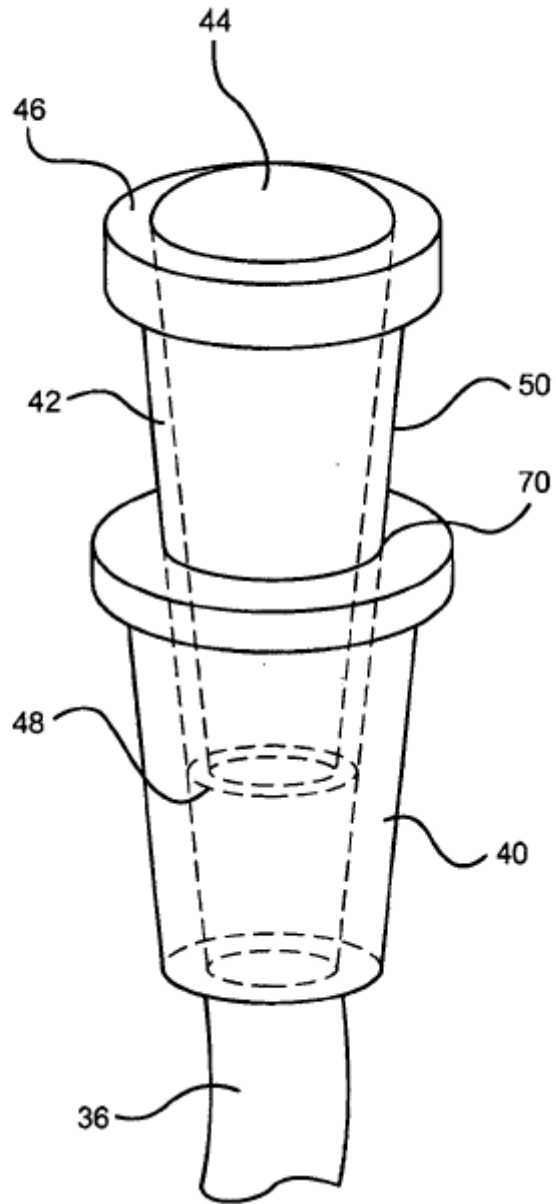


FIG. 3

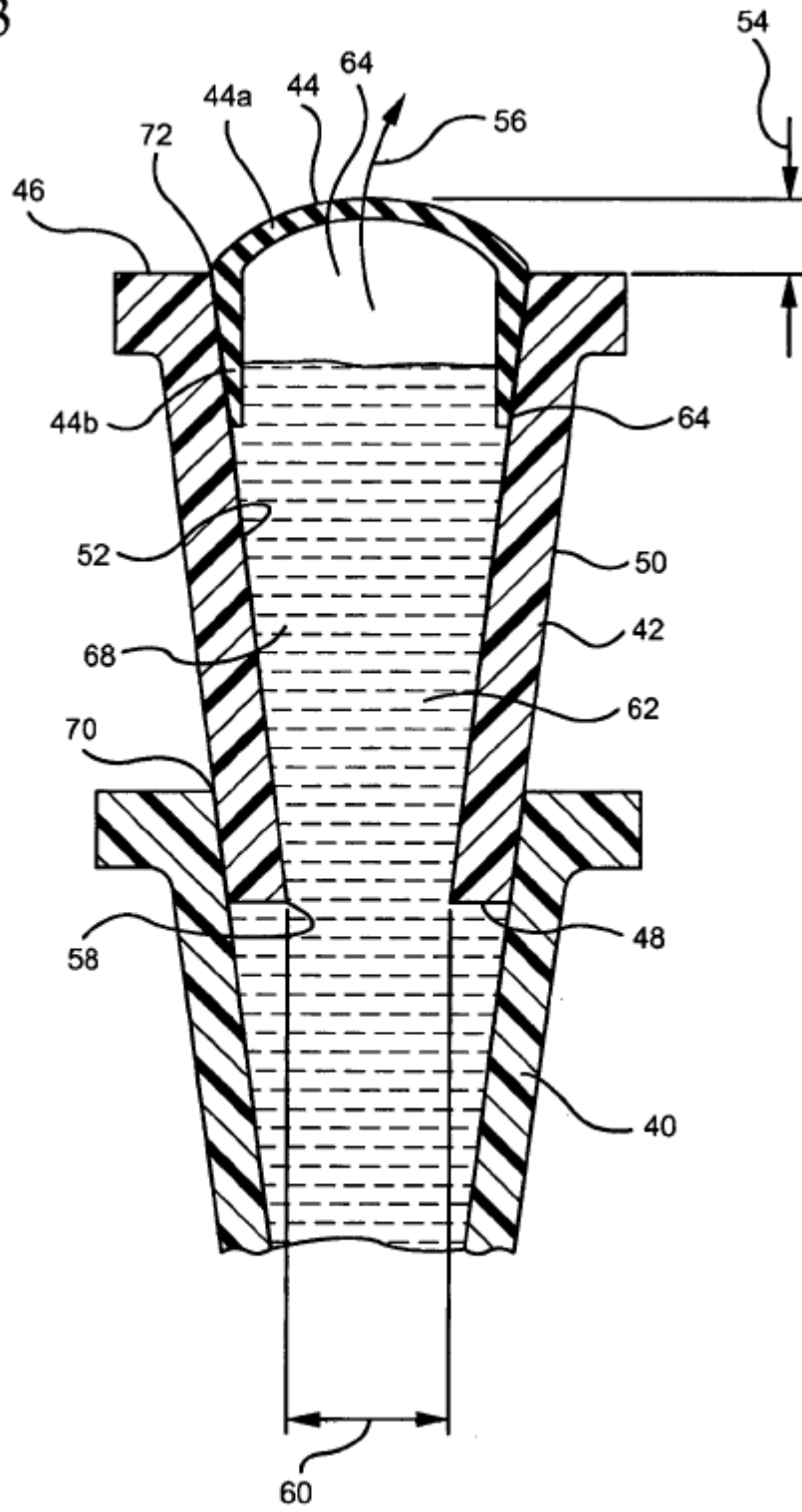
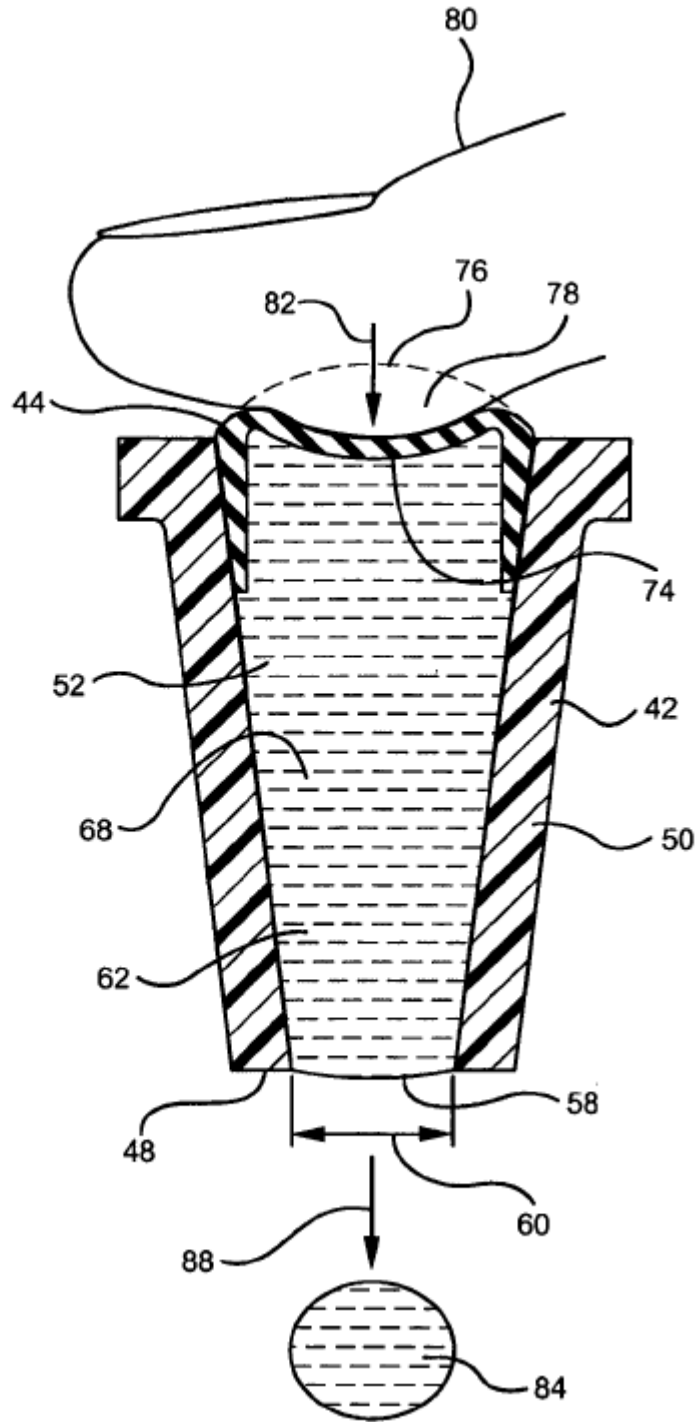


FIG. 4



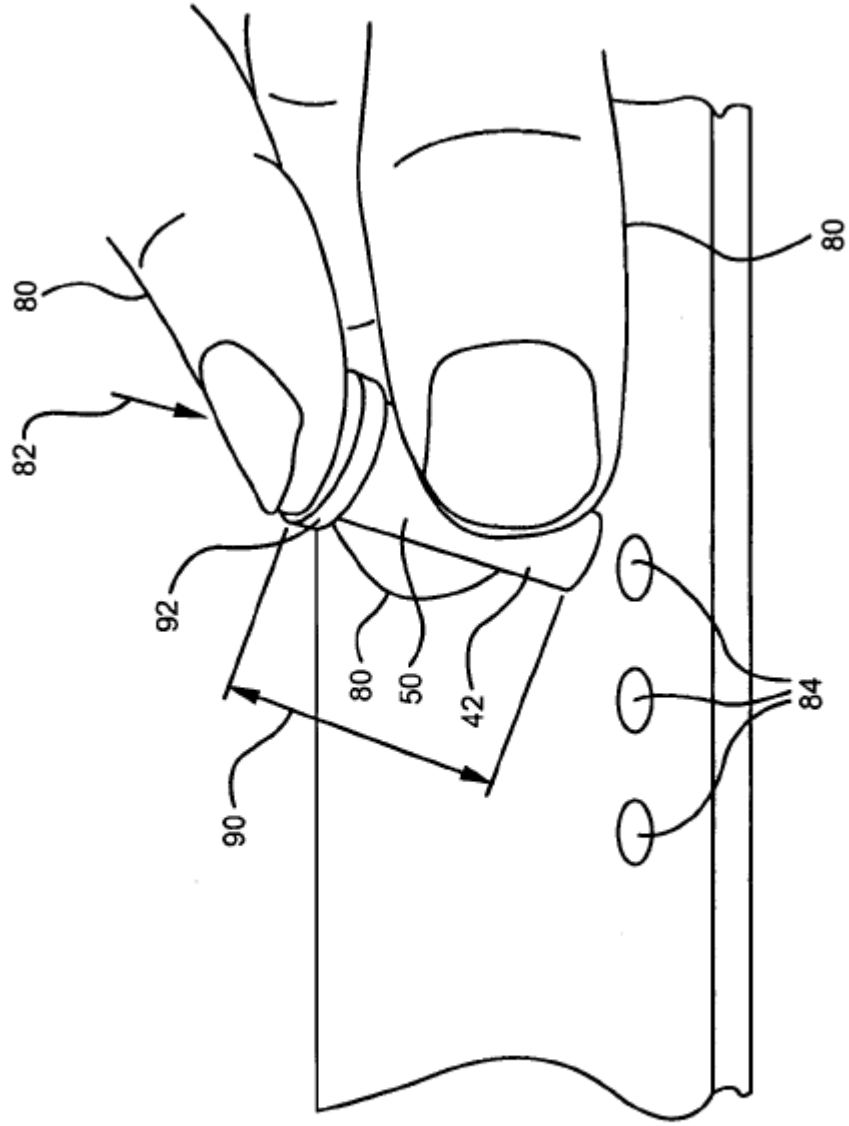


FIG. 5

FIG. 6

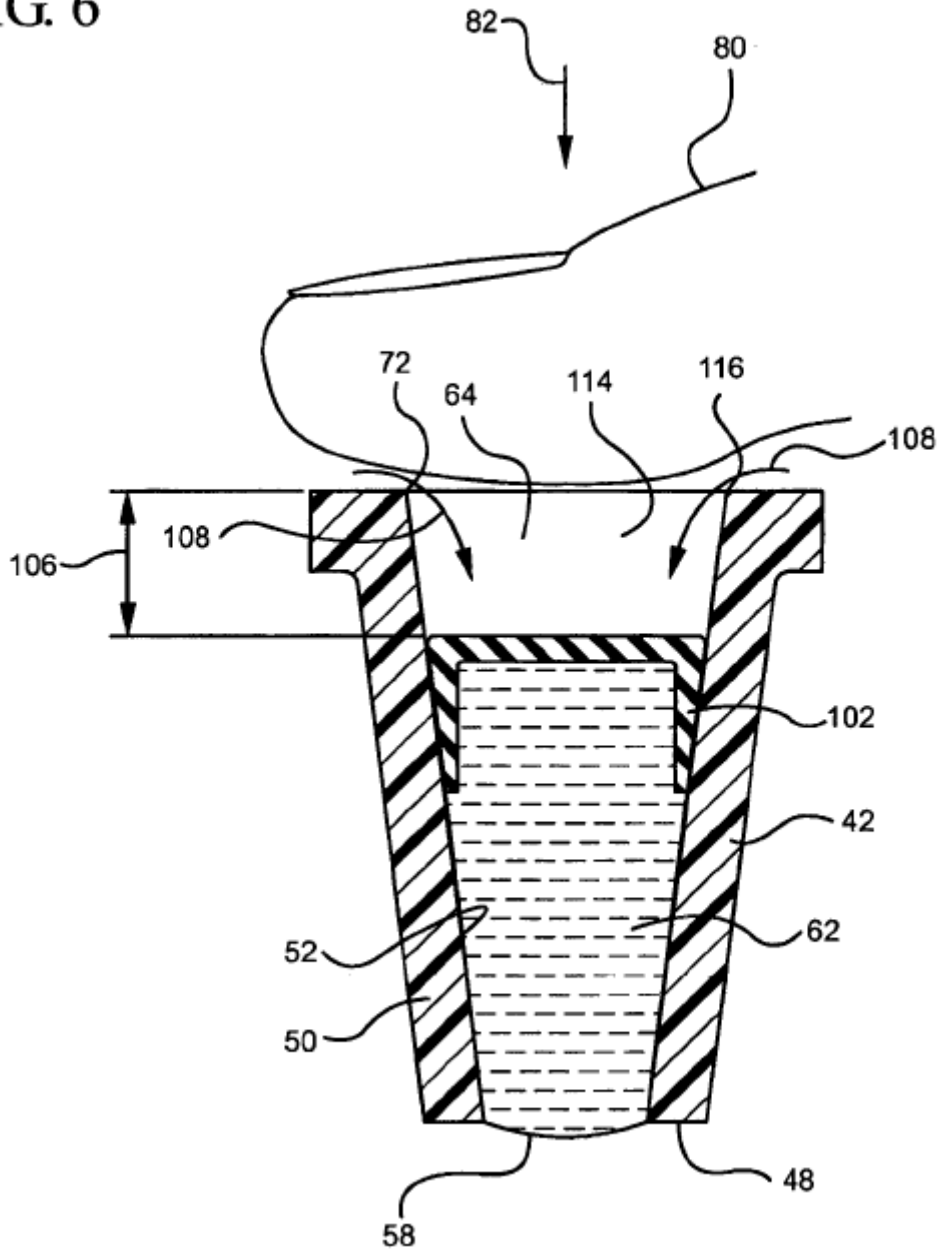


FIG. 7

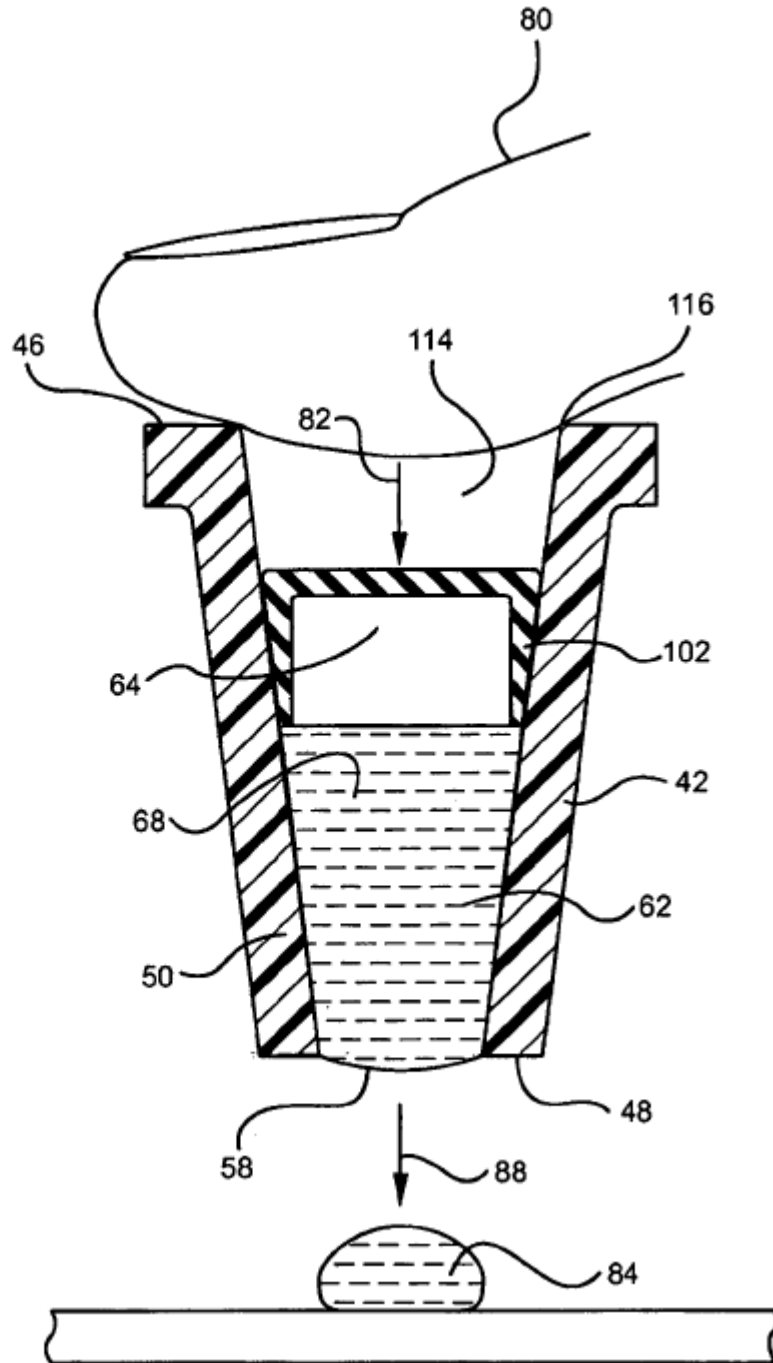


FIG. 8

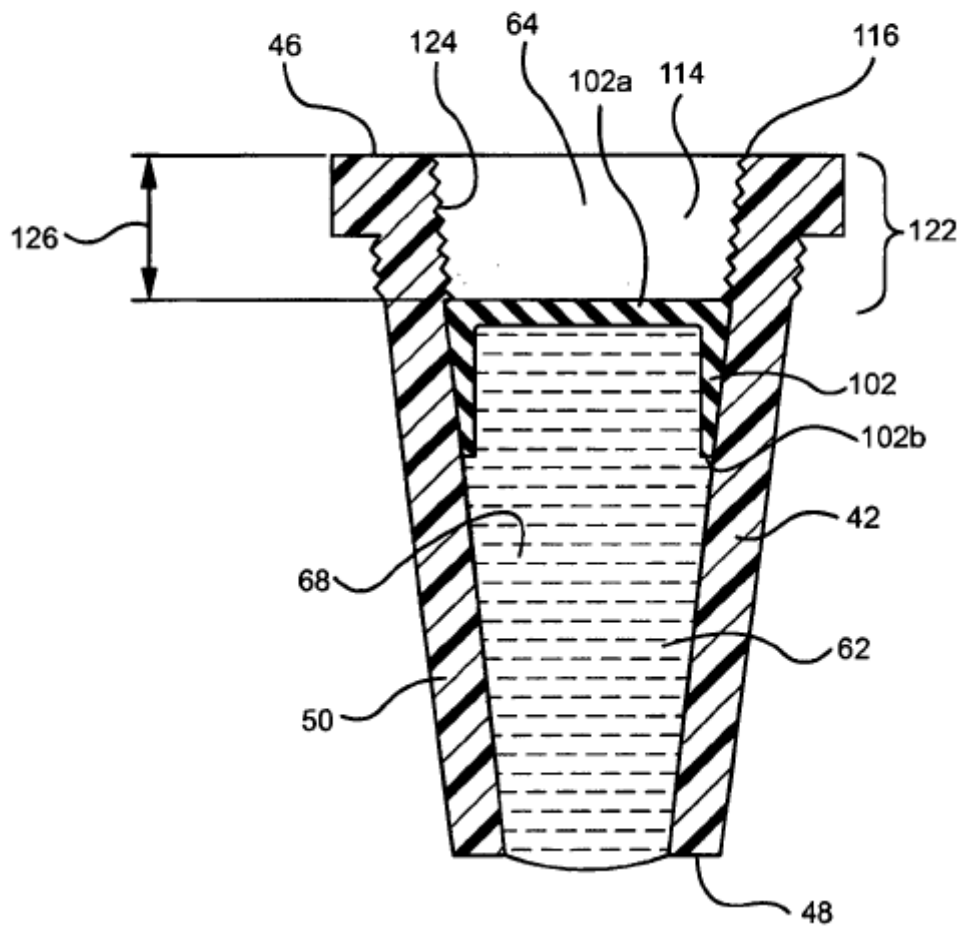


FIG. 9

