

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 957**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2011 PCT/US2011/043890**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012 WO12009457**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2011 E 11735743 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2593011**

54 Título: **Tira de análisis de sangre y sistema de catéter intravenoso**

30 Prioridad:

12.07.2011 US 201113181002

15.07.2010 US 364551 P

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

04.04.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BURKHOLZ, JONATHAN, KARL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 607 957 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

Tira de análisis de sangre y sistema de catéter intravenoso

Antecedentes

5 La presente descripción se refiere al análisis de sangre y a la toma de muestras de sangre. La toma de muestras de sangre es un procedimiento normal de atención médica que implica la extracción de sangre de un paciente. Las muestras de sangre se toman normalmente de pacientes hospitalizados, cuidados en el hogar, y en la sala de emergencias bien mediante un pinchazo en un dedo, un pinchazo en el talón, o una venopunción. Una vez recogidas, las muestras de sangre se analizan para determinar los estados fisiológico y bioquímico de un paciente, tal como una enfermedad, el contenido de minerales, la eficacia de los fármacos, y la función de los órganos. Los análisis de sangre normalmente no se realizan en la misma habitación, el punto de atención médica, que el paciente, sino que se realizan usualmente en laboratorios alejados.

10 Un análisis de sangre común es un análisis de los niveles en sangre de la glucosa en la sangre. Los análisis de glucosa en la sangre pueden ser realizadas mediante una extracción de sangre usando un pinchazo en el dedo y después se recoge la sangre en un cartucho o contenedor de diagnóstico. El cartucho de diagnóstico es transportado a una máquina o laboratorio de análisis en donde se determina el nivel de glucosa en la sangre del paciente. Otros análisis de sangre normalmente analizan los niveles de los electrolitos de gas en la sangre, los niveles de litio, los niveles de calcio ionizado, el síndrome coronario agudo (ACS) y la trombosis venosa profunda / embolia pulmonar (DVT/PE).

15 El análisis de sangre es frecuentemente necesario antes de una intervención quirúrgica u otros procedimientos médicos. Por ejemplo, hay indicaciones de que la diabetes contribuye a un aumento del riesgo de infección en el lugar de la intervención quirúrgica (SSI). Por lo tanto, algunas directrices sugieren que la diabetes es una característica que puede influir en el desarrollo de SSI. Como tal, el control de glucosa en la sangre preoperativo es considerado como una medida de posible reducción del riesgo de SSI. Así, puede ser beneficioso para determinar los niveles de glucosa en la sangre antes de una intervención quirúrgica.

20 A pesar de los avances en los análisis y diagnósticos de la sangre, las técnicas de toma de muestras han permanecido relativamente sin cambios. Las muestras de sangre tradicionalmente han sido extraídas mediante el uso de agujas hipodérmicas, tubos de vacío, o conjuntos de catéteres. En algunos casos se ha visto al personal clínico recoger sangre de un conjunto de catéter insertando la aguja de una jeringa a través de un tabique en un conjunto de catéter y extraer sangre de un paciente a través del conjunto de catéter insertado. Estos procedimientos utilizan las agujas de una jeringa y tubos de vacío como dispositivos intermedios de los que la muestra de sangre recogida es típicamente extraída antes de analizarla. Tales procesos emplean mucho tiempo y muchos dispositivos, añadiéndose cada dispositivo al tiempo y coste del análisis de sangre. Por consiguiente, existe la necesidad de una toma de sangre y unos dispositivos y métodos de análisis más eficientes.

25 El documento US 2009/0099431 A1 describe un sistema de toma de muestras de fluidos que comprende un dispositivo de extracción de fluidos, un dispositivo de toma de muestras de fluidos y un dispositivo de análisis. El dispositivo de extracción puede ser usado para extraer un fluido corporal a un puerto de muestras de un tubo IV. El dispositivo de toma de muestras puede ser usado para acceder al puerto de muestras para obtener una muestra del fluido.

30 El documento US 4.269.186 describe un conjunto de aguja intravenosa que comprende una aguja hipodérmica unida a una boca de conexión en su extremo trasero, una cámara transparente de detección de la sangre integrada con la boca de conexión, un catéter dispuesto alrededor de la boca de conexión de la aguja y un tapón que cierra la cámara de detección de la sangre. El tapón tiene una capacidad de respiración de modo que la sangre puede fluir a través de la aguja a la cámara de detección sin una sustancial resistencia del aire.

Compendio

35 La materia objeto de la invención está definida por cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 9.

40 La presente invención ha sido desarrollada en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que todavía no han podido totalmente resueltos por los dispositivos y métodos de toma de muestras de sangre actualmente disponibles. La presente invención se refiere generalmente a una tira de análisis de sangre y a un sistema de catéter intravenoso (IV) que proporciona un dispositivo de punto de uso que, en un único dispositivo, ventila un sistema IV y recoge sangre en una tira de análisis de sangre. Como tal, estos dispositivos y sistemas reducen los desechos y mejoran las técnicas de análisis y de toma de muestras.

45 En un aspecto de la invención un sistema de catéter intravenoso comprende un catéter intravenoso, un puerto de acceso acoplado al catéter intravenoso, y un dispositivo de ventilación. El dispositivo de ventilación tiene una forma y tamaño para acceder selectivamente al puerto. Una porción proximal del dispositivo de ventilación tiene un miembro de agarre, y la porción distal del dispositivo de ventilación tiene un miembro de análisis de la sangre.

Las aplicaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. El miembro de análisis de sangre puede ser una tira de análisis de sangre que se extiende distalmente desde el miembro de agarre. El puerto de acceso puede incluir un tabique, y la tira de análisis de sangre puede ser selectivamente dispuesta dentro de una abertura del tabique. El tabique puede tener un espesor entre un lado proximal y un lado distal del tabique, teniendo el uno o más conductos de ventilación una longitud mayor que el espesor del tabique. El miembro de agarre puede ser una caperuza que tiene una forma y tamaño para cubrir el tabique. La tira de análisis de sangre puede incluir uno o más depósitos que retienen colectivamente la sangre en ellos cuando es extraída a través de la abertura del tabique. El dispositivo de ventilación puede incluir uno o más conductos de ventilación que se extienden a través del mismo. Los uno o más conductos de ventilación pueden incluir al menos un agujero que tiene unas dimensiones que permiten el paso de gas pero no de sangre, una membrana permeable al gas, o un canal formado en una superficie exterior del miembro de análisis de sangre que tiene unas dimensiones que permiten el paso de gas pero no de sangre. Los uno o más conductos de ventilación pueden extenderse a través de al menos uno del miembro de agarre, el miembro de análisis de sangre, y el miembro de agarre y el miembro de análisis de sangre. El puerto de acceso puede incluir un conector luer, y el miembro de agarre puede incluir una caperuza que conecta selectivamente con el conector luer. La tira de análisis de sangre puede incluir al menos en ella un reactivo de diagnóstico.

En otro aspecto una tira de análisis de sangre comprende una tira de análisis de sangre, uno o más conductos de ventilación dispuestos entre una porción distal y una porción proximal de la tira de análisis de sangre, y un miembro de agarre acoplado al extremo proximal de la tira de análisis de sangre.

Las aplicaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. Los uno o más conductos de ventilación pueden estar dispuestos a través del miembro de agarre. Los uno o más conductos de ventilación pueden incluir un agujero que tiene unas dimensiones que permiten el paso del gas pero no de la sangre, una membrana permeable al gas, o un canal formado en una superficie exterior del miembro de análisis de sangre que tiene unas dimensiones que permiten el paso del gas pero no de la sangre. El miembro de agarre puede ser una caperuza que está formada y dimensionada para cubrir un adaptador luer hembra. El miembro de agarre puede ser una lengüeta de agarre. La tira de análisis de sangre puede incluir al menos en ella un reactivo de diagnóstico.

En otro aspecto que no forma parte de la presente invención un método para ventilar un sistema intravenoso cerrado y para recoger sangre incluye lo siguiente: Disponer un dispositivo de ventilación que tiene al menos un conducto de ventilación dispuesto a través del mismo y que tiene un miembro de análisis de sangre. Insertar el miembro de análisis de sangre al menos parcialmente en un puerto de acceso del sistema de catéter intravenoso cerrado. Ventilar el gas del sistema de catéter intravenoso a través de al menos un conducto de ventilación en el dispositivo de ventilación. Extraer el miembro de análisis de sangre del puerto de acceso después de que el miembro de análisis de sangre haya recogido desde dentro del sistema de catéter intravenoso cerrado. Las aplicaciones del método puede incluir uno o más de lo que sigue. Usar el miembro de análisis de sangre para probar la sangre recogida, y/o ventilar el gas a través de al menos un conducto de ventilación en una tira de análisis de sangre.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención y serán más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones anejas, o pueden ser aprendidas por la práctica de la invención tal como se expone a partir de aquí. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas aquí descritas sean incorporadas en cada realización de la invención.

40 Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Con el fin de que sea rápidamente entendida la manera en la que las anteriormente relatadas y otras características y ventajas de la invención son obtenidas, se hará una descripción más particular de la invención brevemente descrita antes con referencia a las realizaciones específicas de la misma que están ilustradas en los dibujos anejos. Estos dibujos representan solamente las realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no han de considerarse que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema IV y de un dispositivo de ventilación antes de su inserción en el sistema IV, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del sistema IV y del dispositivo de ventilación de la Figura 1 después de que el dispositivo de ventilación ha sido insertado en el sistema IV, de acuerdo con algunas realizaciones.

50 La Figura 3 es una vista en perspectiva del sistema IV y del dispositivo de ventilación de las Figuras 1 y 2 después de que el dispositivo de ventilación ha sido extraído del sistema IV, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 4 es un diagrama de flujos de un método para ventilar un sistema intravenoso cerrado y recoger la sangre del mismo, de acuerdo con algunas realizaciones.

55 La Figura 5 es una vista en perspectiva del sistema de catéter IV que tiene un dispositivo de ventilación, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un dispositivo de ventilación que tiene una tira de análisis de sangre y una lengüeta de agarre así como un dispositivo conector luer, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Figura 7A es una vista en perspectiva del dispositivo de ventilación de la Figura 6 después de haber sido insertado dentro del puerto de acceso luer.

5 La Figura 7B es una vista de la sección transversal del dispositivo de ventilación de la Figura 7B dentro del puerto de acceso luer.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de ventilación que tiene una tira de análisis de sangre y una caperuza de agarre así como un puerto de acceso luer, de acuerdo con algunas realizaciones.

10 La Figura 9A es una vista en perspectiva del dispositivo de ventilación de la Figura 8 dentro del puerto de acceso luer.

La Figura 9B es una vista de la sección transversal del dispositivo de ventilación de la Figura 9A dentro del puerto de acceso luer.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de ventilación que tiene una tira de análisis de sangre y un miembro de agarre así como un puerto de acceso, de acuerdo con algunas realizaciones.

15 La Figura 11A es una vista en perspectiva del dispositivo de ventilación de la Figura 10 dentro del puerto de acceso.

La Figura 11B es una vista de la sección transversal del dispositivo de ventilación de la Figura 11A dentro del puerto de acceso.

Descripción detallada de la invención

20 Las realizaciones presentemente preferidas de la presente invención serán mejor entendidas con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá rápidamente que los componentes de la presente invención, tal como están generalmente descritos e ilustrados en las figuras presentes, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, representada en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como ha sido reivindicada, sino que simplemente representa las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

25 La presente invención se refiere generalmente a una tira de análisis de sangre y a un sistema de catéter intravenoso (IV) que proporciona un dispositivo de punto de uso que, en un único dispositivo, ventila el sistema IV y recoge sangre en una tira de análisis de sangre. Como tal, estos dispositivos y sistemas reducen los desechos y mejoran las técnicas de análisis y de toma de muestras. Generalmente, los sistemas, métodos, y dispositivos aquí descritos incluyen un miembro de análisis de sangre en un dispositivo de ventilación, tal como un tapón de ventilación. Esta combinación permite que la ventilación y la toma de muestras de la sangre sean realizadas simultáneamente.

30 La Figura 1 represente un sistema IV 20 representativo que accede a un vaso sanguíneo 24 (tal como una vena) del paciente. Este sistema IV 20 incluye un puerto de acceso 28 que se usa selectivamente para acceder al sistema IV, tal como para introducir una sustancia por medio de un tubo IV (o un tubo del catéter) 22 a través de la piel 26 y en el interior de un vaso sanguíneo 24. Los puertos de acceso pueden incluir unos puertos abiertos y cerrados, que incluyen unos puertos que proporcionan un acceso selectivo al sistema IV 20, tal como unos puertos de acceso que tienen una o más válvulas, tabiques, u otras barreras similares. Las interrupciones 40 en el sistema IV 20 indican que un número adicional de componentes podrían ser, pero no es necesario que sean, incluidos en estos sitios. Ejemplos de tales componentes pueden incluir los componentes representados en la Figura 5 así como otros componentes conocidos en la técnica.

35 Durante la terapia IV, un gas 44 dentro del sistema 20 puede ser ventilado dentro del sistema del catéter de modo que no sea introducido en el paciente cuando fluidos o medicamentos son administrados al paciente. La infusión puede también permitir que la sangre retroceda al sistema 20 para la confirmación visual de una colocación correcta del catéter. Para ventilar el gas 44 se inserta un dispositivo de ventilación 30, al menos parcialmente, en el puerto de acceso 28 a lo largo de la dirección de inserción 38. El dispositivo de ventilación 30 crea un canal de comunicación de gas entre el sistema IV 20 y el entorno exterior, que permite que el gas 44 dentro del sistema fluya a través del mismo. El canal de comunicación puede incluir uno o más conductos de ventilación 34 en el dispositivo de ventilación 30. Como se describe aquí, un conducto de ventilación 34 puede ser cualquier abertura que permite el escape de gas 44 dentro del sistema, que incluye un pequeño agujero, un canal, u otra formación o dispositivo similar. Un conducto de ventilación 34 puede también incluir un filtro, tal como una membrana permeable al gas u otro dispositivo que limite el flujo de sangre a través del mismo. En algunas configuraciones se pueden situar uno o más conductos de ventilación 34 en o a través de las diversas piezas del dispositivo de ventilación 30, que incluye el miembro 32 de análisis de sangre, el miembro de agarre 36, el cuerpo principal 31, y una prolongación distal 33 del cuerpo.

Como se ha representado en la Figura 2, además de ventilar los gases 44 del sistema IV 20, el dispositivo de ventilación 30 puede recoger una muestra de sangre 42 de la sangre que llena el sistema IV 20 durante el proceso de ventilación. Durante la ventilación, el gas 44 sale del sistema IV 20 y es sustituido por la sangre 42, que entra en el sistema IV 20 por la presión de la sangre del paciente. Cuando la ventilación es completa, como se ha mostrado en la Figura 3, la sangre 42 ha sustituido al gas 44 dentro del sistema IV 20. Un miembro 32 de análisis de sangre dentro del sistema IV 20 está de este modo en contacto con la sangre 42 y recoge una muestra de sangre 42 en él, que puede ser retirada para su análisis. Un miembro de análisis de sangre incluye cualquier miembro o componente que se use para recoger y probar la sangre de una manera similar a una tira de análisis de sangre. En algunas configuraciones el miembro 32 de análisis de sangre incluye un componente de diagnóstico que diagnostica las características de la sangre y puede, en algunas realizaciones, mostrar al clínico los resultados del diagnóstico. En otras configuraciones el miembro 32 de análisis de sangre incluye unos contactos eléctricos (no mostrados) que están acoplados a un dispositivo de análisis independiente para analizar las características de la muestra de sangre, por ejemplo, pasando una corriente a través de la misma.

El miembro 32 de análisis de sangre tiene unas características y/o propiedades estructurales que le permiten recoger una muestra de sangre cuando es insertada en un puerto de acceso 28. Por ejemplo, en algunas realizaciones el miembro 32 de análisis de sangre incluye uno o más depósitos, mostrados en la Figura 1 como poros en el miembro de análisis de sangre, en donde la sangre es recogida y/o retenida. En algunos casos los uno o más depósitos incluyen una indentación, un canal, un tubo capilar, y/o un material absorbente. En algunas configuraciones los uno o más depósitos están configurados para retener una cantidad adecuada de sangre cuando el dispositivo de ventilación 30 es extraído del puerto de acceso 28. Generalmente, una muestra de sangre adecuada incluye entre aproximadamente 0,1 μ L hasta aproximadamente 5 mL de sangre. En algunos casos las tiras de análisis de sangre conocidas en la técnica pueden ser usadas como un miembro 32 de análisis de sangre. Tales tiras pueden ser acopladas al cuerpo 31 del dispositivo de ventilación o al miembro de agarre 36. Tales tiras pueden ser diseñadas para probar unas características de la sangre específicas, tales como la glucosa en sangre, los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, un hemograma completo, plaquetas, hemoglobina, hematocrito, calcio, electrolitos, nitrógeno ureico en sangre, enzimas en la sangre, colesterol, etc.

Un miembro 32 de análisis de sangre puede ser usado con un componente de un sistema de análisis de sangre o actuar como un dispositivo de análisis de sangre autocontenido. Por ejemplo, en algunas realizaciones el miembro 32 de análisis de sangre puede recoger una muestra de sangre y después es insertado en o acoplado a un dispositivo de análisis de sangre para probar la sangre recogida. En otras realizaciones una muestra de sangre recogida reacciona con un reactivo de diagnóstico dispuesto en el miembro 32 de análisis de sangre y reacciona con el reactivo de diagnóstico para producir unos resultados del análisis visibles o no visibles. Tales resultados pueden incluir un cambio de color, u otra indicación de este tipo.

En algunas configuraciones el dispositivo de ventilación 30 incluye un miembro de agarre 36, tal como una lengüeta de agarre o una caperuza de agarre que puede ser agarrada por un clínico que manipula el dispositivo de ventilación 30. El miembro de agarre 36 puede ser colocado en el dispositivo de ventilación 30 en un lugar proximal, alejado del miembro 32 de análisis de sangre, para impedir el contacto con la sangre 42 en el dispositivo de ventilación 30 y evitar un contacto innecesario con el puerto 28. Una vez agarrado, un clínico puede extraer el dispositivo de ventilación 30 del sistema IV 20 y manipularlo durante los siguientes procedimientos de análisis de sangre. En algunas configuraciones el miembro de agarre 36 está hecho de plástico o de otro material no absorbente.

La Figura 4 esboza un método 50 de ventilación de gas y de toma de muestras de la sangre que está al menos parcialmente ilustrado en las Figuras 1-3, de acuerdo con algunas aplicaciones. Este método 50 incluye proporcionar un dispositivo de ventilación dispuesto a su través y que tiene un miembro 52 de análisis de sangre, como se muestra en la Figura 1. Como se muestra en la Figura 2, el método incluye insertar el miembro de análisis de sangre al menos parcialmente en un puerto de acceso de un sistema intravenoso 54 y ventilar el gas procedente del sistema intravenoso a través del conducto de ventilación en el dispositivo de ventilación 56. A continuación, como se muestra en la Figura 3, el método 50 incluye la extracción del miembro de análisis de sangre del puerto de acceso después de que el miembro de análisis de sangre recoja la sangre de dentro del sistema intravenoso 58. La muestra de sangre recogida y el miembro de análisis de sangre pueden a continuación ser usados para probar la sangre recogida (60).

A continuación se describen unos aspectos adicionales del miembro de análisis de sangre y de los sistemas IV. Específicamente, con referencia a la Figura 5, un sistema 70 de catéter (intravenoso) IV cerrado, tal como, por ejemplo, el Sistema de Catéter Cerrado IV de BD NEXIVA™, por Becton, Dickinson and Company, puede ser accedido usando un dispositivo de ventilación 30. En algunas realizaciones el sistema 70, como se muestra en la Figura 5, incluye múltiples dispositivos de acceso vascular tal como una aguja intravascular 72; un catéter 74 sobre la aguja (tal como un catéter venoso periférico); un conjunto de catéter 76; una tubería de prolongación integrado 78 (también referido como un catéter) con un adaptador en Y 80 que tiene dos puertos 82 y una pinza 84; un dispositivo de acceso Luer o puerto 86. Cualquier adaptador usado para conectar la tubería de prolongación integrada 78 con otro dispositivo puede ser usado en lugar del adaptador Y 80. Se comprenderá que este sistema es representativo de los diversos sistemas IV cerrados que pueden incorporar un dispositivo de ventilación 30, y una pluralidad de otros componentes del sistema IV pueden ser incluidos en tal sistema.

Durante la ventilación del sistema 70 de catéter IV cerrado la sangre fluye desde el paciente, a través del sistema 70 de catéter IV, a los puertos de acceso 82. Específicamente, después de que la aguja 72 del introductor es extraída del sistema 70 de catéter IV cerrado ambos puertos de acceso 82 del adaptador en Y 80 pueden ser cerrados. Un dispositivo de ventilación 30 puede ser preinstalado o posteriormente insertado en un puerto de acceso 82 del adaptador en Y 80. En algunas realizaciones una pinza 84 en la tubería 78 de prolongación integrada puede entonces selectivamente limitar o eliminar uno o más puertos 82 del flujo de sangre y/o el dispositivo de ventilación 30. Cuando la pinza 84 se abre, la sangre de la tubería de prolongación 78 fluye al dispositivo de ventilación 30 y empuja el aire afuera de los uno o más conductos de ventilación 34 del dispositivo de ventilación 30 hasta el entorno exterior. En este punto, como está explicado con referencia a la Figura 3, cuando la tubería de prolongación 78 es ventilada y la sangre puede ser recogida en el miembro de análisis de sangre 32 para impedir un flujo adicional de sangre, la pinza 84 puede ser cerrada cuando el dispositivo de ventilación es retirado.

Como se muestra en la Figura 5, el dispositivo de ventilación 30 tiene una porción distal 33 del cuerpo que está formado y dimensionado para su inserción en un puerto de acceso Luer 86 que tiene un tabique 88 con una abertura 90. En algunas realizaciones el saliente distal 33 del cuerpo es acoplado alternativa o adicionalmente a al menos una porción del miembro 32 de análisis de sangre. En algunas realizaciones el saliente 33 distal del cuerpo soporta el miembro 32 de análisis de sangre de modo que pueda ser insertado a través de un tabique 90 del puerto de acceso Luer 86 sin doblarse o romperse. En la configuración ilustrada, los conductos de ventilación 32 del dispositivo de ventilación 30 pueden estar dispuestos en o a través del miembro 32 de análisis de sangre o el saliente distal 33 del cuerpo.

En algunas realizaciones el dispositivo de ventilación 30 tiene una porción distal 33 del cuerpo que tiene una geometría exterior que forma una conexión de ajuste a presión que cierra el extremo abierto del puerto 82 de acceso abierto, permitiendo solamente el escape de gas a través de uno o más conductos de ventilación 34. Por lo tanto, la porción distal del dispositivo de ventilación 30 puede ser formada y dimensionada para su inserción en un puerto 82 de acceso abierto, tal como el ilustrado en la Figura 5. En estas realizaciones la porción distal 33 del cuerpo y/o el miembro 32 de análisis de sangre tienen una geometría externa que se aproxima a la geometría interna del puerto 82 de acceso abierto.

Como se muestra en la Figura 5, en algunos casos, un conducto de ventilación en el dispositivo de ventilación 30 puede comprender uno o más agujeros 34 dentro del dispositivo de ventilación 30. Alternativamente, en lugar de los agujeros 34 los conductos de ventilación pueden comprender uno o más canales formados a lo largo del exterior del miembro 32 de análisis de sangre o del saliente distal 33 del cuerpo. En algunos casos, el dispositivo de ventilación 30 puede ser insertado en un puerto de acceso cerrado que tiene un tabique 88 con una abertura 90 en el mismo. Cuando es insertado a través de la abertura 90 del tabique 88, unos pequeños canales pueden permanecer abiertos, al menos parcialmente, formando un conducto de ventilación a través del tabique 88.

En algunas configuraciones las dimensiones de un agujero o canal de ventilación 34 están configuradas para permitir el paso de aire a través de la sangre pero no de la más viscosa. Por otra parte, el área total de la sección transversal de una pluralidad de agujeros o canales 34 puede ser seleccionada para permitir que pase a través de la misma un aire suficiente sin limitar la tasa de flujo de la sangre en retroceso a través del sistema IV 70 durante el proceso de ventilación. Las personas expertas en la técnica apreciarán que la presión sanguínea del paciente es en gran medida responsable de la tasa a la que el aire fluye por las venas. Como tal, la tasa de flujo a través del sistema está afectada por el diámetro hidráulico efectivo combinado de todos los caminos del flujo.

Las Figuras 6 a 7B representan un dispositivo de ventilación 130 que comprende una lengüeta de agarre 136 acoplada a una tira 132 de análisis de sangre. La tira 132 de análisis de sangre está formada y dimensionada para ser insertada y extraída selectivamente del puerto de acceso 86. Por ejemplo, la tira 130 de análisis de sangre puede ser configurada para ajustarse dentro de la abertura 90 de un tabique 88 del puerto de acceso 86, como se muestra en las Figuras 7A-7B. Como se muestra más adelante, en algunas realizaciones la longitud 140 de la tira 132 de análisis de sangre es mayor que el espesor (la distancia entre los lados distal y proximal) del tabique 88 de modo que atraviesa el tabique 88 cuando es insertado en él. En algunas configuraciones uno o más conductos de ventilación 134 están dispuestos entre los extremos distal 132b y proximal 132a de la tira 132 de análisis de sangre para ventilar aire entre ellos cuando la tira 132 de análisis de sangre atraviesa el tabique 88. Los uno o más conductos de ventilación 134 pueden continuar a lo largo o al interior de la lengüeta de agarre 136 y el extremo en un lado proximal, distal, o en otra porción de la lengüeta de agarre 136. Estos conductos de ventilación 134 pueden ser agujeros o canales, como previamente se ha mencionado. La Figura 6 representa un único canal 134 dispuesto en la superficie exterior de la tira de análisis de sangre. En algunas realizaciones los conductos de ventilación 134 son unos agujeros o canales que tienen una membrana permeable al gas en ellos para permitir el paso de aire, pero no de sangre a través de ellos. En algunas realizaciones los uno o más depósitos están incluidos en la tira de análisis de sangre para recoger esta muestra de sangre. Tales depósitos pueden incluir una indentación, un canal, un tubo de capilaridad, y/o un material absorbente. En algunas configuraciones los uno o más depósitos están configurados para retener una cantidad mínima de sangre cuando el miembro 30 de análisis es extraído del puerto de acceso 28.

Al igual que el dispositivo de ventilación 130 de las Figuras 6 a 7B, el dispositivo de ventilación 230 de las Figuras 8 a 9B incluye una tira 132 de análisis de sangre que se prolonga distalmente desde un miembro de agarre. No

obstante, más bien que una lengüeta de agarre 136, el miembro de agarre es una caperuza 236. Como se muestra en las Figuras 9A a 9B, la caperuza 236 puede cubrir una parte del puerto de acceso 86 y una parte de la tira 132 de análisis de sangre. Tal contacto podría contaminar el puerto de acceso 86 o la tira 132 de análisis de sangre o exponer al clínico a la sangre del paciente. Por lo tanto, en algunas configuraciones la caperuza 236 está formada y dimensionada para cubrir una porción del puerto de acceso 136 tal como el tabique 88 del puerto de acceso, y/o la porción de conexión Luer del puerto de acceso 136. En algunas realizaciones la caperuza 236 se acopla al puerto de acceso 86. La caperuza 236 puede incluir unas roscas que se acoplan a un conector Luer en un puerto de acceso 82, 86. En otras realizaciones la caperuza 236 abre y cierra un puerto de acceso 82, 86. Además en otras realizaciones la caperuza 236 desliza abriendo y cerrando un puerto de acceso 82, 86. Por lo tanto, las dimensiones interiores de la caperuza 236 pueden ser ligeramente mayores que las dimensiones exteriores de un puerto de acceso 82, 86.

Las Figuras 10 a 11B representan un dispositivo de ventilación 330 que tiene un miembro 132 de análisis de sangre y un cuerpo 331 que está formado y dimensionado para ajustar dentro de un puerto 82 de acceso abierto para cerrar herméticamente la abertura mediante un ajuste a presión entre el cuerpo 331 y el puerto 82 de acceso abierto. Como está ilustrado, el cuerpo 331 tiene una geometría exterior que es ligeramente menor que la geometría interior del puerto 82 de acceso. Por lo tanto, el cuerpo 331 puede ser selectivamente insertado en el puerto de acceso e impedir que la sangre salga del puerto 82 de acceso. El dispositivo de ventilación 330 de las Figuras 10 a 11B puede tener uno o más conductos de ventilación dispuestos en varios sitios y en varias partes del mismo. Por ejemplo, en algunas configuraciones los uno o más conductos de ventilación 334 están formados a través del cuerpo 331 del dispositivo de ventilación, pero no a través del miembro 132 de análisis de sangre. En otras realizaciones están formados uno o más conductos de ventilación a través del miembro 132 de análisis de sangre y del cuerpo 331, de modo que el conducto de ventilación continúa desde el extremo proximal del miembro 132 de análisis de sangre al interior del cuerpo 331. Como se ha mencionado, estos uno o más conductos de ventilación pueden ser agujeros, canales, u otras formaciones de este tipo. Cuando uno o más conductos de ventilación están dispuestos a través del cuerpo 331, el cuerpo puede incluir una membrana 338 permeable al gas que deja pasar gases pero no sangre a través de ella para impedir que la sangre salga a través del cuerpo 333.

Como se ha mostrado, el cuerpo 331 es alargado, de modo que la porción proximal del cuerpo 331 forma el miembro de agarre 336. En algunas realizaciones el miembro de agarre 336 incluye unos dispositivos de agarre que facilitan agarrar la superficie del miembro de agarre 336. Tales dispositivos de agarre pueden incluir nervios, resaltos, u otros dispositivos superficiales no lisos. Así configurado, el dispositivo de ventilación 330 puede efectivamente ventilar el aire procedente de un sistema IV a través de un puerto 82 de acceso abierto.

En algunas realizaciones un dispositivo de ventilación está preinstalado en un puerto de acceso de un sistema IV, de modo que un clínico no tenga que insertar el dispositivo de ventilación en el puerto de acceso. De este modo el sistema IV está preparado para un uso inmediato, y puede acelerar el proceso de inserción del catéter, el proceso de ventilación, y los procesos de toma de muestras de sangre y de análisis. Cuando el dispositivo de ventilación está preinstalado el clínico no tiene necesidad de sujetar o no sujetar con una pinza la tubería IV antes de retirar el dispositivo de ventilación del puerto de acceso.

A partir de lo anterior se verá que las realizaciones de un dispositivo de ventilación pueden combinar los dispositivos que ventilan el aire, recogen la sangre, e incluso analizan directamente las muestras de sangre durante el proceso normal de acceso venoso. Estas realizaciones facilitan todo el proceso de toma de muestras de sangre a los clínicos al reducir el número de pasos del proceso y reducir la cantidad de tiempo entre la inserción de un sistema IV y la obtención de los resultados del análisis de sangre.

La presente invención puede ser realizada en otras formas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como las descritas ampliamente aquí y reivindicadas en adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos solamente como ilustrativas, y no restrictivas. El alcance de la invención está, por tanto, indicado por las reivindicaciones anejas, más que por la anterior descripción. Todos los cambios que caen dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter intravenoso (20, 70) que comprende:
un catéter intravenoso;
un puerto de acceso (28, 82) acoplado al catéter intravenoso;
- 5 un dispositivo de ventilación (30, 56, 130, 230, 330) formado y dimensionado para acceder selectivamente al puerto, una porción proximal del dispositivo de ventilación (30, 56, 130, 230, 330) teniendo un miembro de agarre (36, 336), teniendo una porción distal del dispositivo de ventilación (30, 56, 130, 230, 330) un miembro (32, 52) de análisis de sangre, en donde el miembro (32, 52) de análisis de sangre es una tira (132) de análisis de sangre que se extiende distalmente desde el miembro de agarre (36, 336), en donde el dispositivo de ventilación (30, 56, 130, 230, 330) incluye uno o más conductos de ventilación (34, 134, 334) que se extienden a través del mismo,
10 caracterizado por que
el puerto de acceso (28, 82) incluye un tabique (88), en donde la tira (132) de análisis de sangre está selectivamente dispuesta dentro de una abertura (90) del tabique (88), teniendo el tabique (88) un espesor entre un lado proximal y un lado distal del tabique (88), teniendo los uno o más conductos de ventilación (34, 134, 334) una longitud mayor que el espesor del tabique (88).
15
2. El sistema de catéter intravenoso (20, 70) de la reivindicación 1, en donde el miembro de agarre (36, 336) es una caperuza (236) que está formada y dimensionada para cubrir el tabique (88).
3. El sistema de catéter intravenoso (20, 70) de la reivindicación 1, en donde la tira (132) de análisis de sangre incluye uno o más depósitos que colectivamente retienen la sangre en ellos cuando son extraídos a través de la
20 abertura (90) del tabique (88).
4. El sistema de catéter intravenoso (20, 70) de la reivindicación 1, en donde los uno o más conductos de ventilación (34, 134, 334) incluyen al menos uno de un agujero que tiene unas dimensiones que permiten el paso de gas pero no de sangre, una membrana (338) permeable al gas, y un canal formado en una superficie exterior del miembro (32, 52) de análisis de sangre que tiene unas dimensiones que permiten el paso de gas pero no de sangre.
- 25 5. El sistema de catéter intravenoso (20, 70) de la reivindicación 1, en donde los uno o más conductos de ventilación (34, 134, 334) se extienden a través de al menos uno de un miembro de agarre (36, 336), el miembro (32, 52) de análisis de sangre, y el miembro de agarre (36, 336) y el miembro (32, 52) de análisis de sangre.
6. El sistema de catéter intravenoso (20, 70) de la reivindicación 1, en donde el puerto de acceso (28, 82) incluye un conector luer, y en donde el miembro de agarre (36, 336) incluye una caperuza (236) que conecta selectivamente
30 con el conector luer.
7. El sistema de catéter intravenoso (20, 70) de la reivindicación 1, en donde la tira (132) de análisis de sangre incluye en ella al menos un reactivo de diagnóstico.

FIG. 1

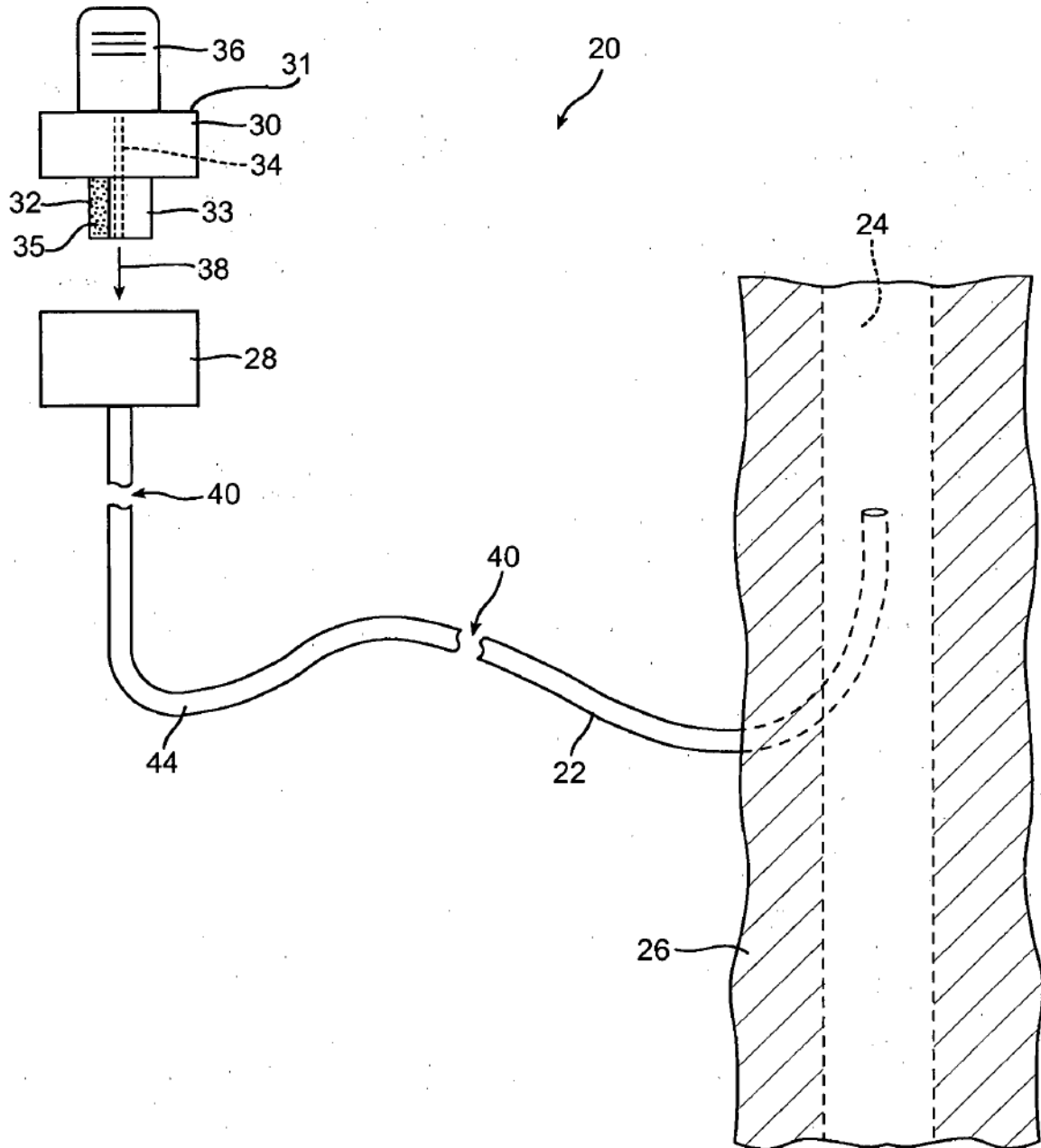


FIG. 2

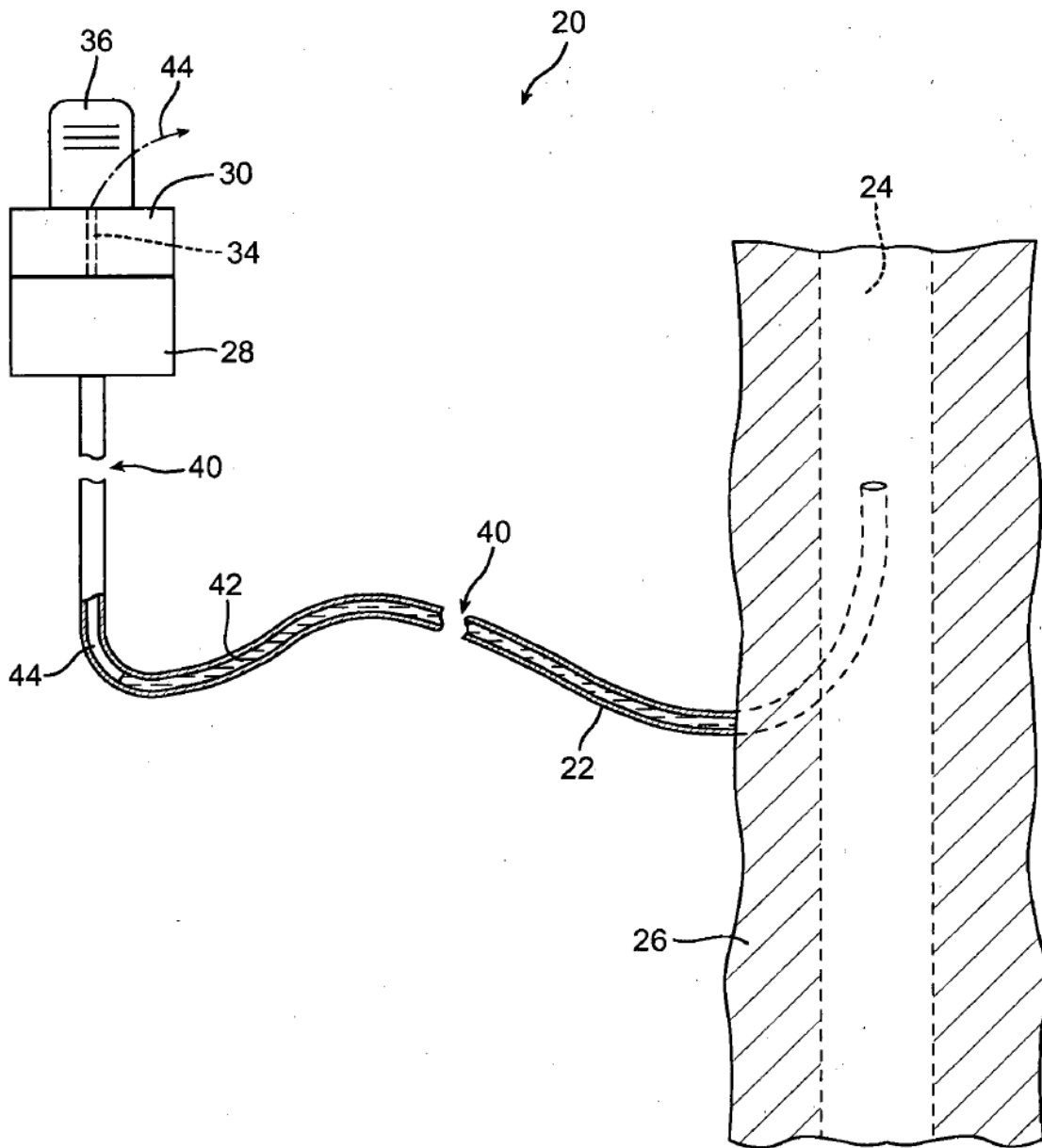


FIG. 3

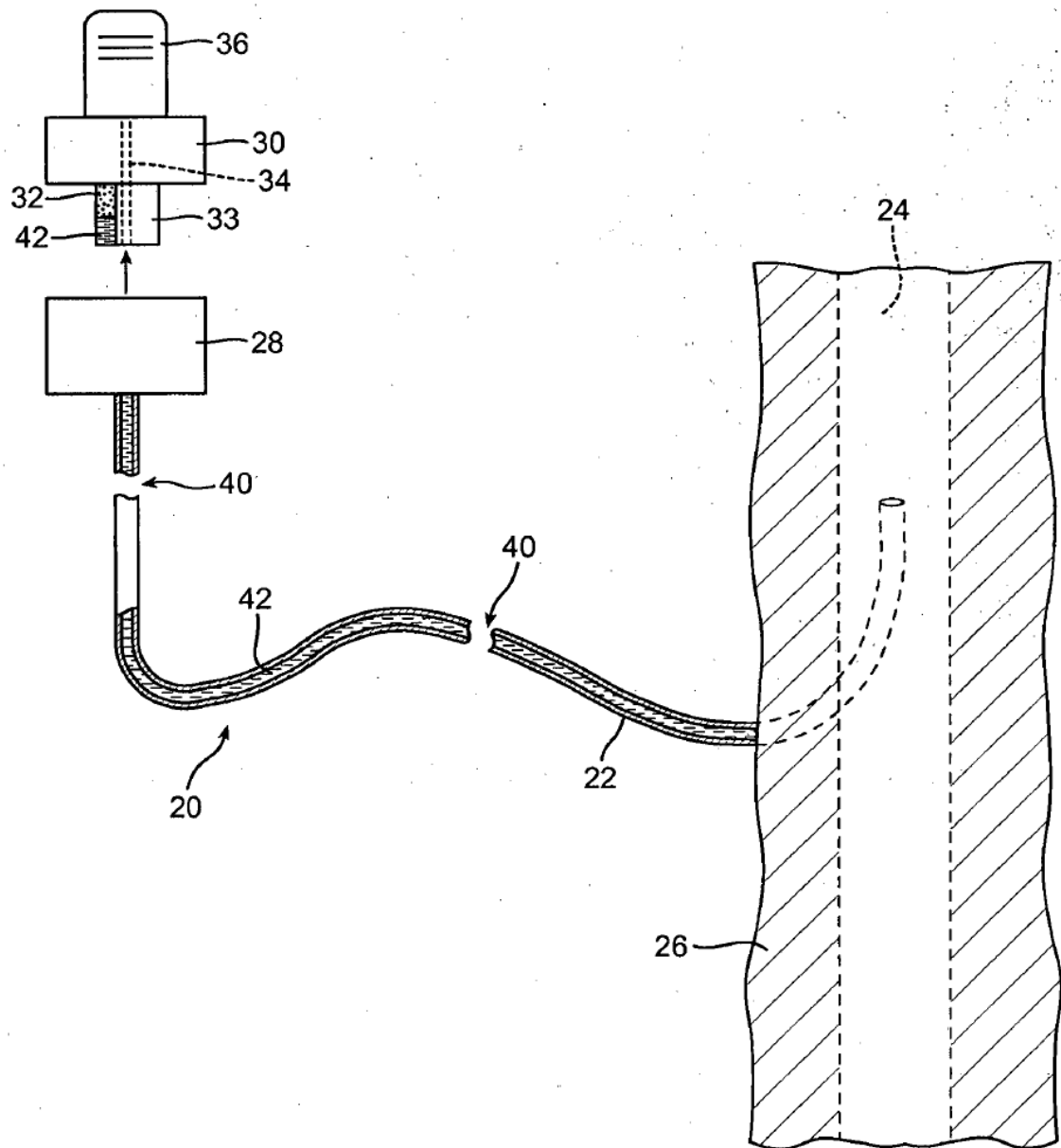


FIG. 4

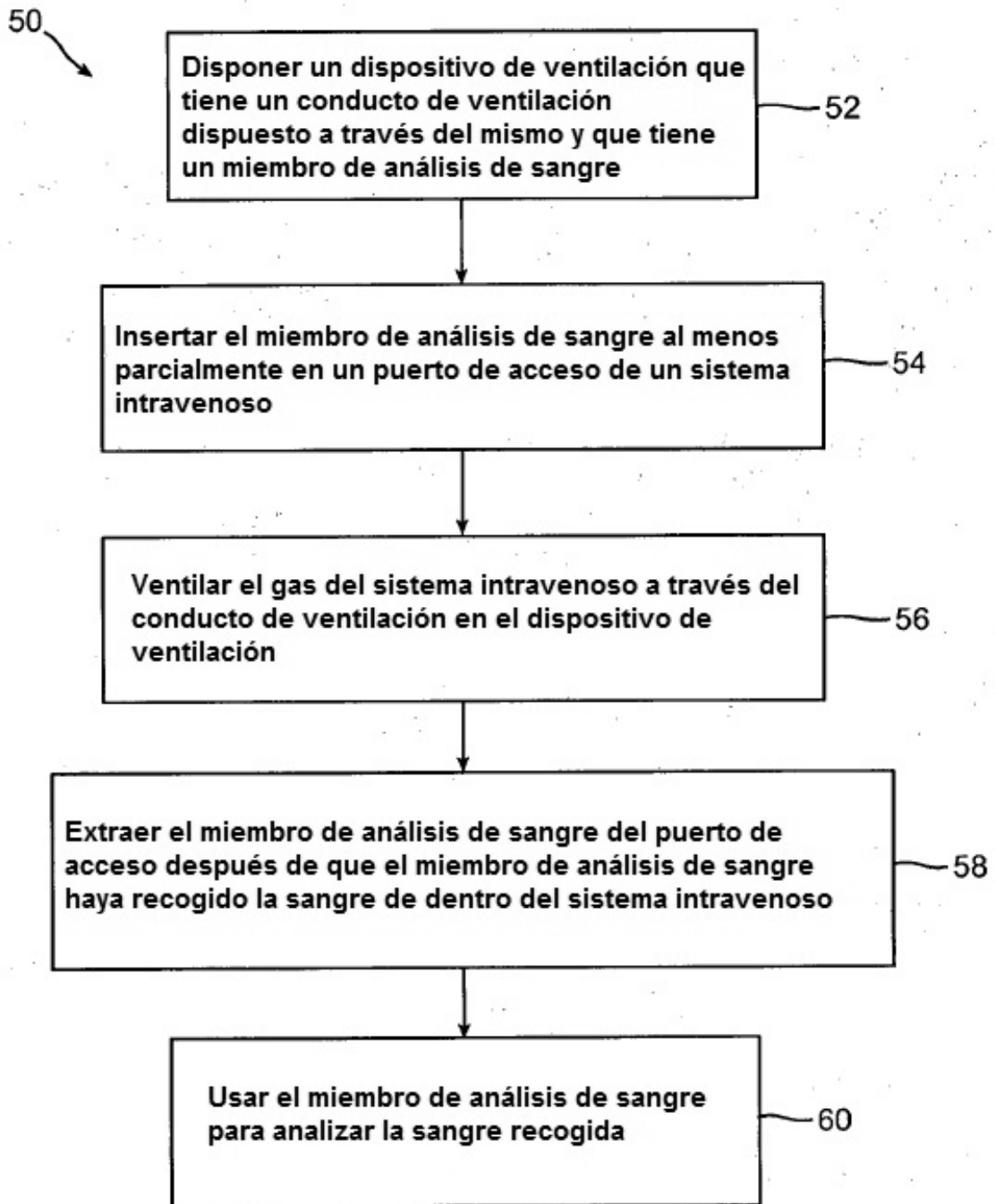
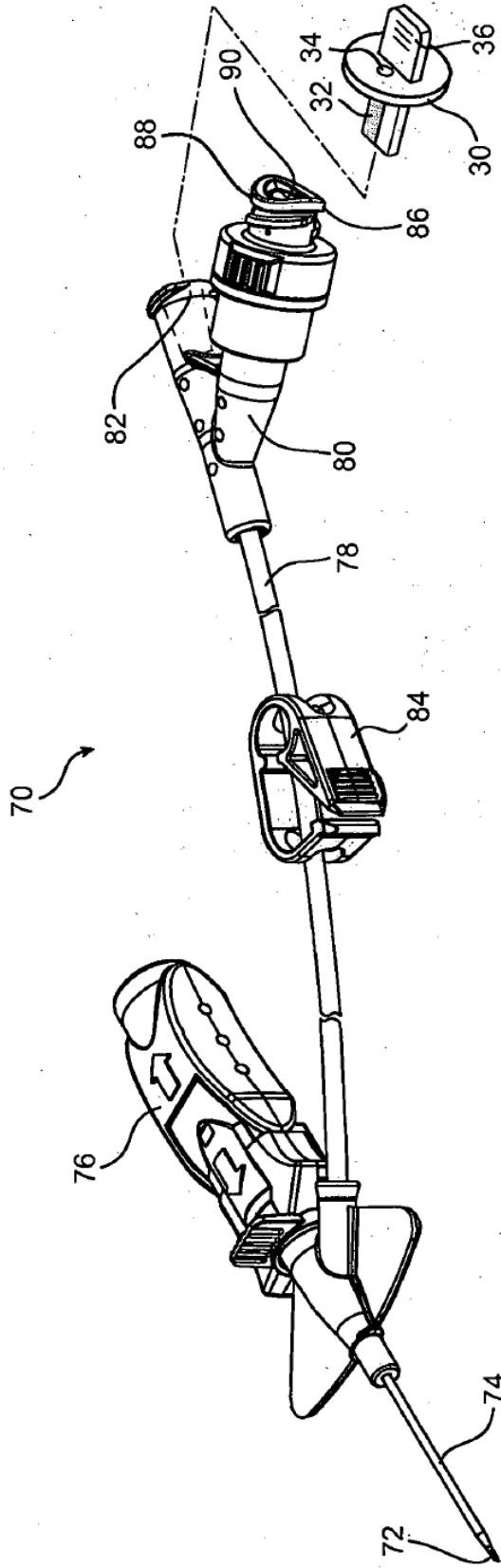


FIG. 5



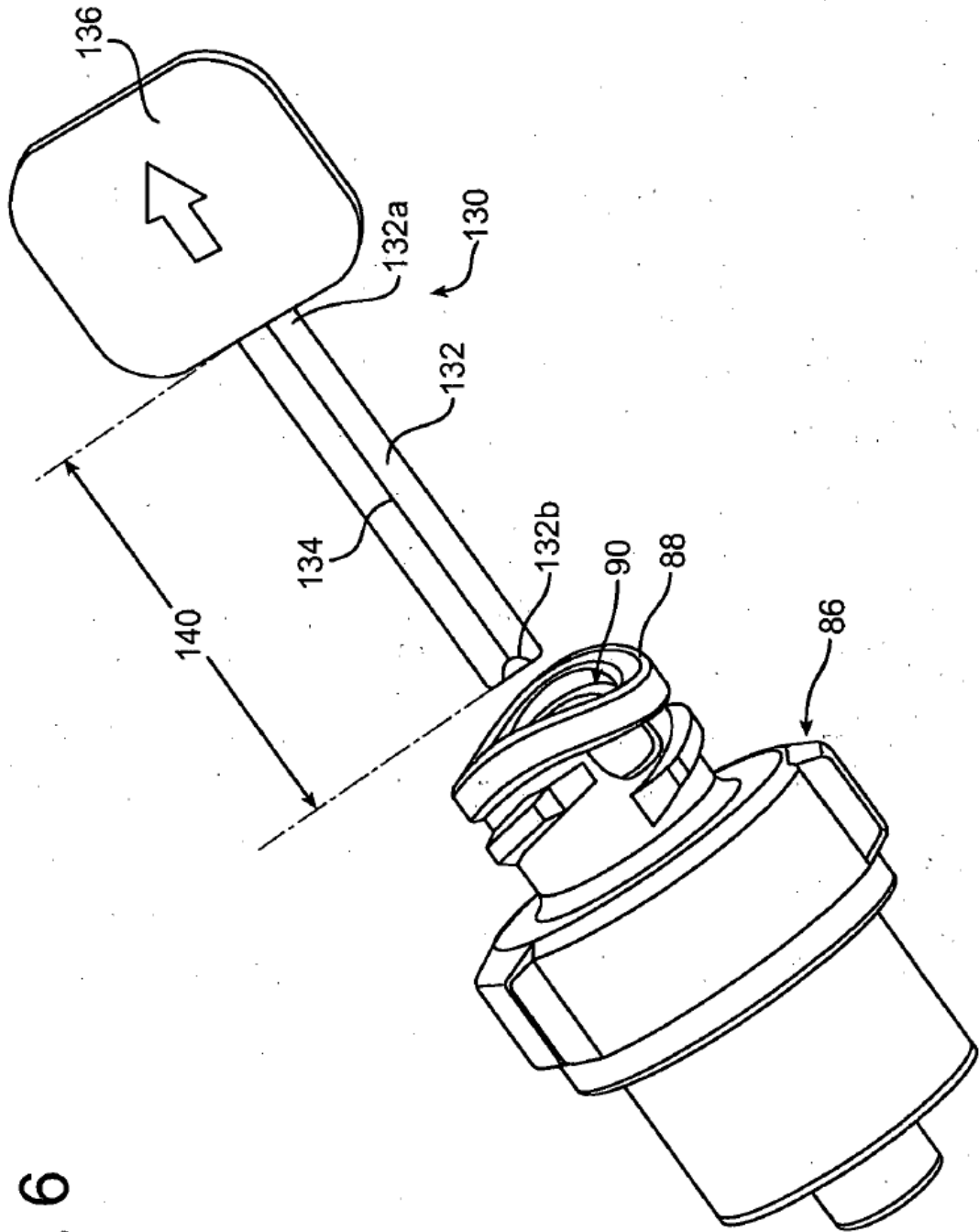


FIG. 6

FIG. 7A

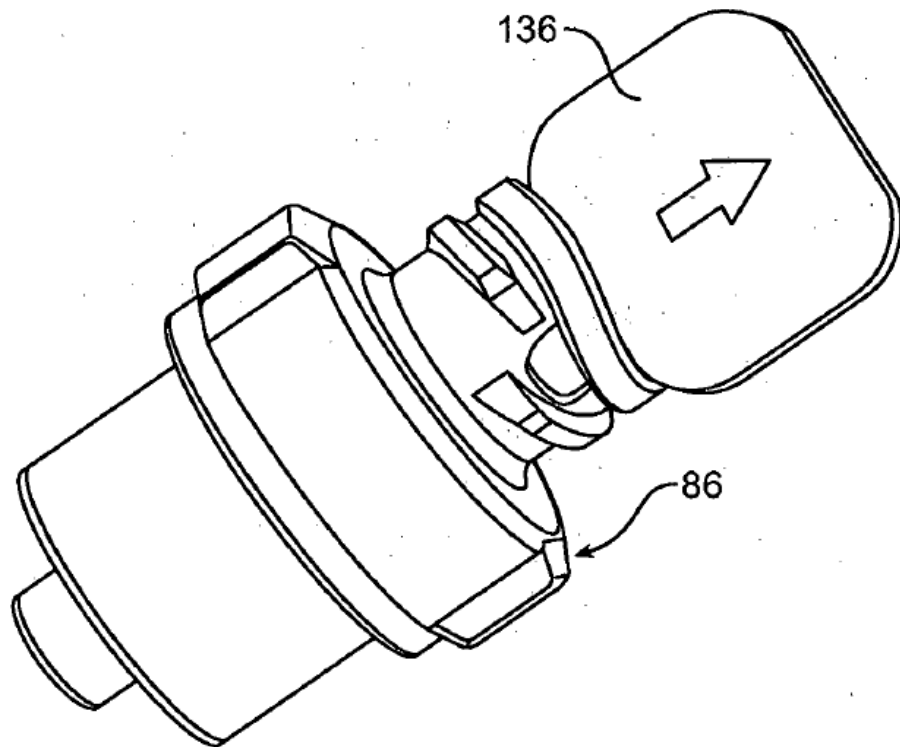


FIG. 7B

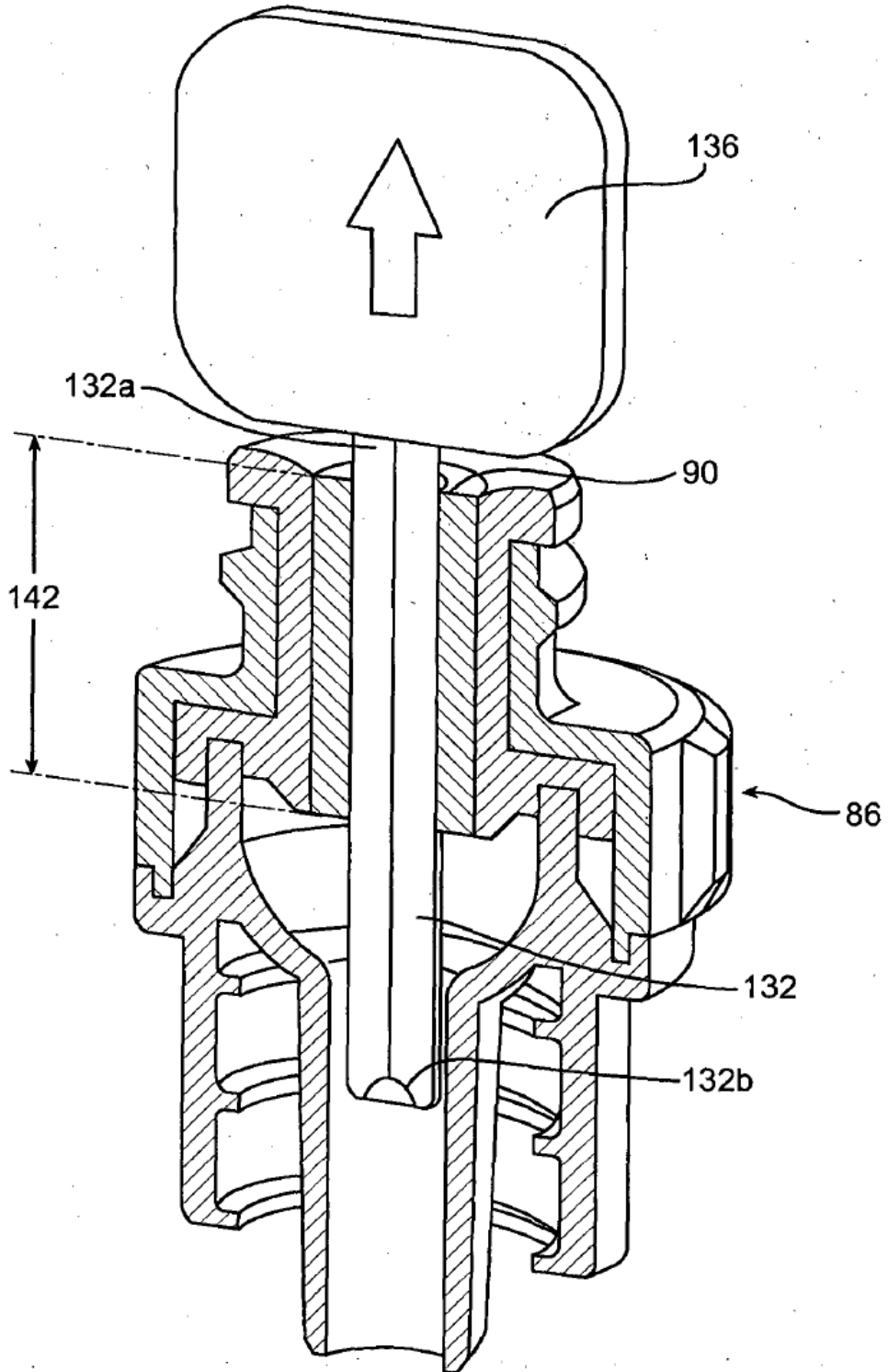


FIG. 8

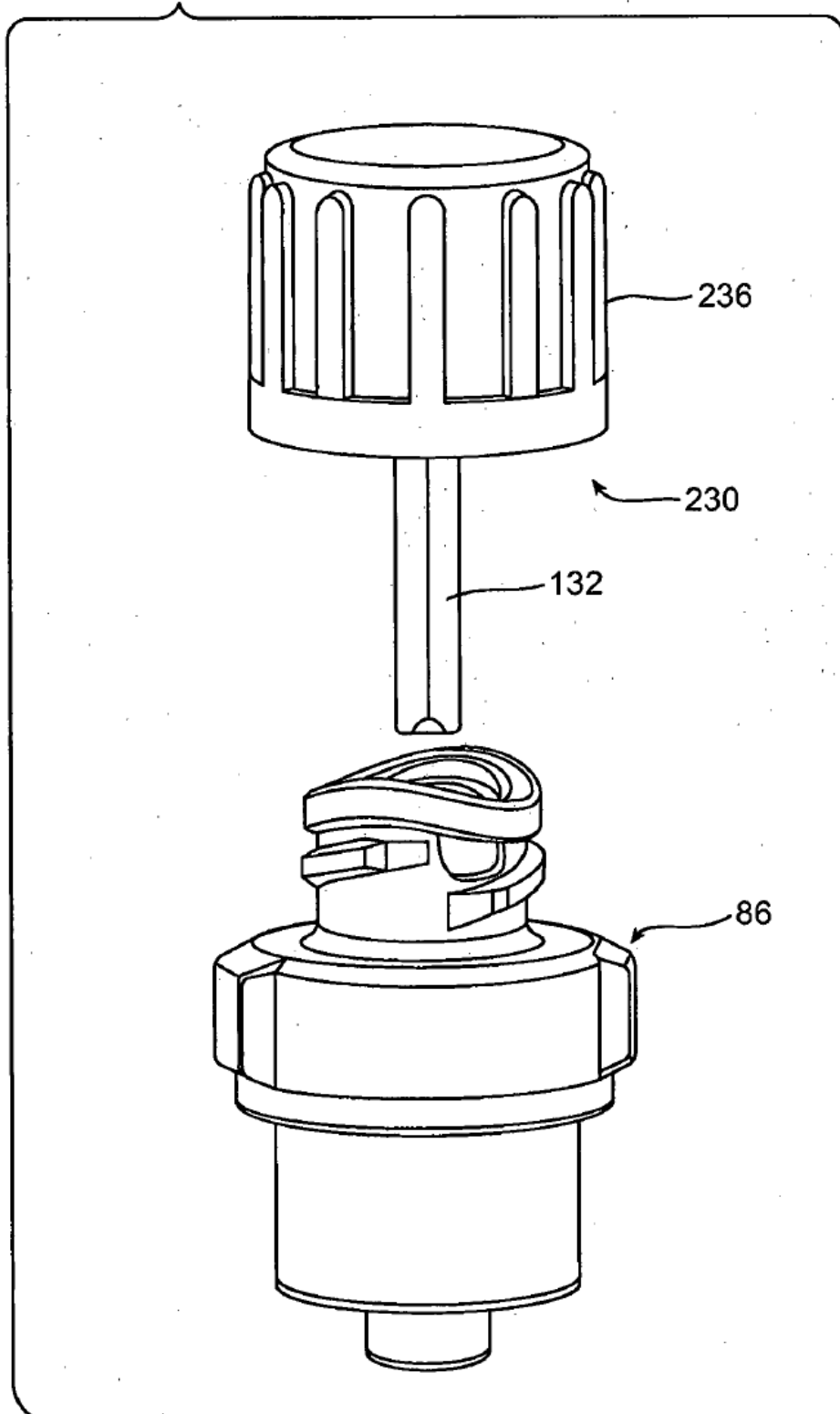


FIG. 9B

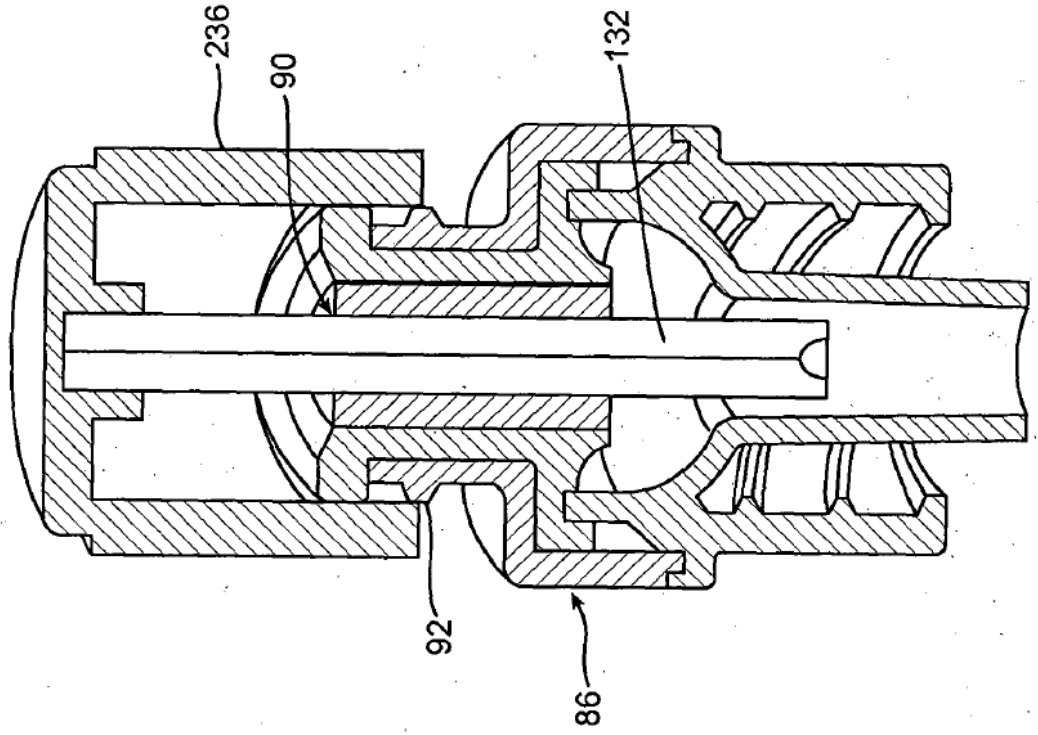


FIG. 9A

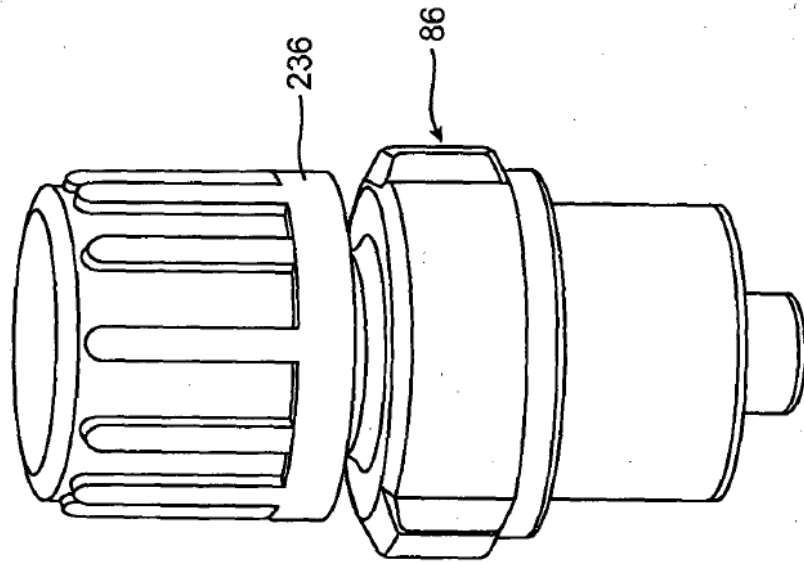


FIG. 10

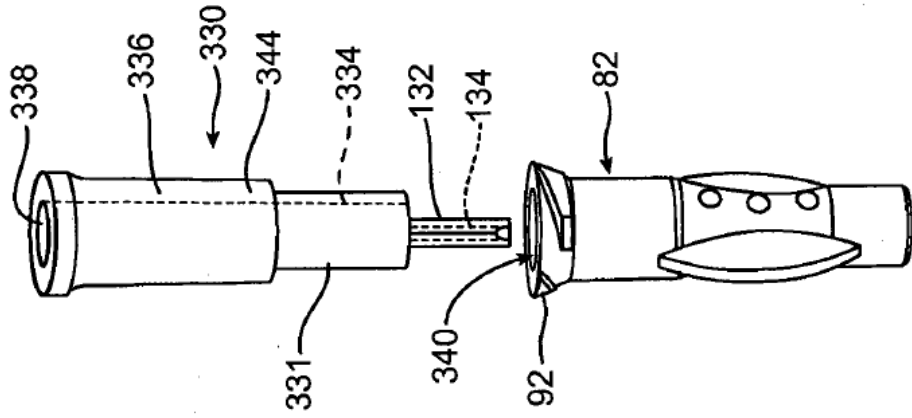


FIG. 11A

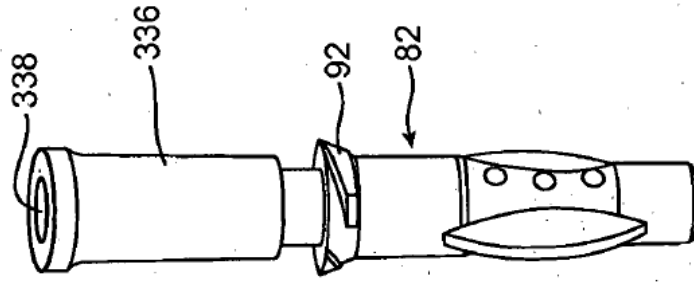


FIG. 11B

