(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 655 095**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.08.2000** **PCT/US2000/40638**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **22.02.2001** **WO01012249**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2000** **E 00968968 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017** **EP 1218045**

(54) Título: **Luer que recibe sistema de acceso vascular**

(30) Prioridad:

12.08.1999 US 148346 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.02.2018

(73) Titular/es:

LYNN, LAWRENCE A. (100.0%)
862 Curleys Court, Worthington
Ohio 43235, US

(72) Inventor/es:

LYNN, LAWRENCE A.

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 655 095 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

Luer que recibe sistema de acceso vascular

La presente invención se refiere a un sistema de catéter receptor luer para conexión de fluido entre la vasculatura de un paciente y un sistema de fluido externo.

El riesgo de pincharse con agujas durante la inserción de un catéter periférico en un paciente es bien repartidorcido. Dichos catéteres generalmente utilizan una aguja interna que se proyecta más allá de la punta del catéter para su inserción en una vena. Se han desarrollado una variedad de dispositivos de seguridad que retraen la aguja del catéter a un contenedor cerrado, evitando de ese modo que la aguja se adhiera después de que se haya insertado el catéter. Sin embargo, tales catéteres después de la inserción pueden representar un riesgo de exposición sanguínea a la enfermera que inserta el dispositivo porque el extremo del catéter está abierto o será necesario abrirlo si se desea el acceso luer para que la sangre pueda gotear desde el repartidor del catéter una vez que se haya insertado el catéter y se haya retirado la aguja. Esto representa un problema grave y requiere una técnica meticulosa para evitar una exposición significativa a la sangre. Las enfermeras a menudo tratan de ocluir la vena adyacente a la punta del catéter para evitar que la sangre vuelva a refluir hacia el interior del catéter y hacia afuera del repartidor durante el acoplamiento de un adaptador luer al catéter. El repartidor abierto generalmente está conectado a una fuente de heparina (también llamada fuente salina o adaptador prn). Alternativamente, un tubo IV puede conectarse directamente al repartidor del catéter. En ambas situaciones, la conexión debe realizarse rápidamente para evitar que la sangre refluya a través del repartidor abierto. Otra técnica es mantener el dedo o el pulgar sobre la punta del repartidor mientras se prepara la fuente de heparina para su fijación al repartidor.

Otro problema es que el acceso directo de luer al sistema vascular de un paciente generalmente requiere la unión de un dispositivo secundario, tal como una fuente de heparina, que comprende una cámara conectada a una válvula receptora luer. Estos dispositivos secundarios son caros y engorrosos de conectar cuando la sangre se escapa del repartidor. De hecho, la sangre, que se escapa del repartidor, a menudo queda atrapada en los hilos de la fuente salina, donde constituye una fuente potencial de colonización bacteriana. Además, dichas fuentes de heparina pueden desconectarse, exponiendo el sistema vascular del paciente a la introducción de aire o microorganismos y puede provocar la muerte silenciosa debido al sangrado fuera del repartidor cuando la desconexión pasa inadvertida como durante el sueño.

La Patente de Estados Unidos No 4,758,255 de Cox et. al. Desvela un catéter que tiene un repartidor cerrado. Sin embargo, este dispositivo de Cox requiere un adaptador para acoplarse con un conector luer que elimina la función de autosellado deseada. Además, no se proporciona ningún mecanismo para mitigar la presión negativa asociada con la extracción de luer y no existe un mecanismo de protección de aguja.

Un catéter que tiene un repartidor, incluyendo el repartidor una válvula receptora luer, se describe en la Patente de Estados Unidos No 6171287. Este sistema de acceso luer cerrado incluye una aguja dimensionada y configurada para proyectarse a través de la válvula receptora luer y dentro del lumen del catéter de modo que la punta afilada de la aguja sobresalga más allá de la punta del catéter. La aguja incluye preferiblemente el repartidor, que se proyecta proximalmente lejos de la cara de la válvula receptora luer.

El documento EP-A-0875261 describe un conjunto de catéter que tiene una aguja que se extiende dentro de un catéter y se proyecta desde su extremo del paciente. Se coloca un control deslizante en la aguja y se puede deslizar hacia atrás a lo largo de una carcasa protectora para sacar la aguja del catéter y dentro de la carcasa. El conjunto de aguja puede luego liberarse del catéter que está sellado por un septo autosellante en un puerto extremo del catéter que está alineado con el eje del catéter. Un tubo flexible está unido a un puerto lateral del eje del catéter para proporcionar acceso a la vena del paciente.

La presente invención busca proporcionar un sistema de catéter que no requiera un dispositivo de cierre de catéter basado en el acceso luer.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de catéter de recepción luer para la conexión de fluido entre la vasculatura de un paciente y un sistema de fluido externo, teniendo el sistema de fluido un conector de bloqueo luer que incluye una punta luer, el sistema de catéter comprende un catéter dimensionado para insertarse en un vaso sanguíneo, teniendo el catéter una punta; un repartidor de válvula receptora luer montado con el catéter, definiendo el repartidor una carcasa con un extremo abierto; un luer que aloja un septo elastomérico montado adyacente a dicho extremo para sellar dicho extremo; teniendo dicho tabique (44) una cara exterior y estando dimensionado para recibir dicha punta luer, incluyendo el tabique una hendidura sellada para recibir la punta luer del conector de bloqueo luer; la carcasa y el septo están dimensionados para ser recibidos en un conector de bloqueo luer cuando la punta luer avanza dentro del tabique; una aguja hueca que tiene una punta en un extremo y un repartidor de aguja en su otro extremo; la aguja se extiende a través del septo y el catéter de manera que la punta de la aguja se proyecta más allá de la punta del catéter; en donde la aguja es extraíble del catéter y el tabique después de que el catéter se haya insertado en el vaso sanguíneo.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema de acceso vascular luer cerrado en el que el sistema de catéter incorpora un repartidor de válvula receptora luer que se puede recibir dentro de un conector de bloqueo luer. El sistema permite la extracción segura de la aguja del catéter, al tiempo que evita el reflujo de sangre desde el catéter.

Preferiblemente, el elemento de sellado elastomérico está dimensionado y configurado de modo que dicho elemento de sellado selle posteriormente a la extracción de la aguja hueca del mismo para proporcionar una cara exterior sellada para acoplarse y recibir dicha punta luer en dicha hendidura.

En una realización, un lumen interno de la aguja hueca está en conexión de fluido con el repartidor de la aguja, pero está aislado de la conexión de fluido con el repartidor de la válvula receptora luer, y dicho repartidor de válvula receptora luer y el repartidor de aguja están dimensionados y configurados de manera que la aplicación de una fuerza de retracción contra dicho repartidor de aguja actúa desplazando dicho repartidor de aguja fuera de dicho repartidor de recepción luer para retraer la aguja después de que el catéter se haya insertado en el vaso sanguíneo.

En una realización alternativa, el sistema de catéter comprende además un conducto flexible intermedio al repartidor de válvula receptora luer y el catéter, reduciendo dicho conducto la transmisión de la fuerza de torsión desde el repartidor al catéter cuando el conector de bloqueo luer se enrosca en dicha carcasa.

Alternativamente, el sistema de catéter incluye un retractor de aguja para retraer la aguja de dicho elemento de sellado después de que dicho catéter se haya insertado en el vaso sanguíneo.

Se puede proporcionar un filtro que ocluya un extremo proximal del repartidor de la aguja para ventilar el aire de la aguja después de que el catéter se haya insertado en el vaso sanguíneo.

En una realización alternativa, la aguja se proyecta a través de la hendidura del elemento de sellado, cuyo elemento de sellado está configurado para sellar la hendidura al retirar la aguja.

Preferiblemente, la aguja hueca incluye una región estrecha adyacente al repartidor de la aguja, extendiéndose la región estrecha al menos parcialmente dentro del elemento de sellado cuando dicha aguja se extiende a través del elemento de sellado, dicha región estrecha reduce la fuerza de desplazamiento inducida por dicha aguja dentro de dicho elemento de sellado para aumentar así la fuerza de sellado del elemento de sellado al retirar dicha aguja de la misma.

Las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un sistema de acceso luer cerrado de la invención;

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de un sistema de acceso luer cerrado como en la figura 1, pero con un tubo altamente flexible provisto entre un catéter y un repartidor luer;

La figura 3 es un esquema de un catéter de análisis de sangre ex vivo;

La figura 4 es una vista superior y esquemática del sistema de catéter de prueba de sangre de oximetría ex vivo;

La figura 5 es una vista lateral de un sistema de bomba peristáltica;

La figura 6 es una vista lateral y frontal de la rueda del sistema de bomba de la figura 5; y

La figura 7 es una vista ortogonal de un sistema de muestreo de sangre cerrado.

Un luer cerrado que recibe el sistema 5 de acceso vascular como se ilustra en la figura 1 incluye un catéter 10 tubular flexible que tiene un extremo 15 distal ahusado y un extremo 18 proximal y un lumen interno. Un repartidor 25 de válvula receptora luer está conectado al extremo 18 proximal del catéter 10 e incluye una carcasa 30 que define una cámara 34 interna y un extremo 38 proximal. Como se muestra, la cámara 34 es preferiblemente de pequeño volumen, minimizando así cualquier atrapado. aire para que el sistema 5 esté inmediatamente disponible para su uso minimizando la necesidad de aspiración de aire del sistema 5. (Sin embargo, la aspiración cerrada del aire del espacio muerto a través del sistema 5 se logra fácilmente antes de enjuagar usando cualquier jeringa de bloqueo luer convencional). se proporciona un elemento 44 de sellado elastomérico que sella el extremo 38 proximal de la carcasa 30. El elemento 44 de sellado elastomérico define una cara 48 externa e incluye una hendidura 52 que se extiende desde la cara 48 externa a la cámara 34. Tanto el extremo 38 proximal de la carcasa 30 como la hendidura 52 están dimensionados y configurados para ser recibidos dentro de un extremo de bloqueo luer estándar como se describe en la patente de EE. UU. No 6171287. Se proporcionan cavidades 55 para recibir la deflexión lateral del elemento 44 de sellado fuera de la cámara 34. Es preferible que el repartidor 25 de válvula receptora luer tenga características para mitigar la presión negativa inducida dentro de la cámara 34 de fluido tras la extracción de

la punta luer o para inducir presión positiva dentro de la cámara de fluido tras la extracción. Estas características se describen en detalle en la Patente de EE. UU. No. 6171287 y pueden incluir la provisión del miembro 44 de sellado que tiene una longitud casi igual o mayor que la longitud de la punta luer sobresaliente. Además, la provisión de cavidades 55 laterales para proporcionar deflexión lateral lejos de la cámara 34 de fluido es otro medio para mitigar tal presión negativa. Para minimizar la fuerza de penetración, estas cavidades 55 pueden ser muy grandes, si se desea. Esto permite el acceso de Luer al espacio cerrado adyacente al catéter sin reflujo de sangre con la punta del catéter después de la extracción del Luer.

Se proporciona una aguja 60 que tiene una punta 65 distal afilada y un lumen 67 de aguja que se extiende a un repartidor 75 de aguja, que tiene un lumen de repartidor 78 que se extiende hasta un extremo 80 proximal. Durante el montaje, la aguja 60 puede insertarse a través de la hendidura 52 o puede insertarse en una posición lateral a la hendidura 52 para que la hendidura 52 no esté separada por la aguja 60. El repartidor 75 de aguja está contenido dentro de un receptáculo 84 de aguja, que incluye un extremo 95 proximal cerrado y define una cámara 100 de receptáculo para recibir la aguja retraída como se discutirá. El receptáculo 84 contiene además un muelle 105 de retracción posicionado adyacente al repartidor de aguja 75. El muelle 105 de retracción se mantiene en su posición comprimida mediante un retenedor 1 10 de gatillo. El retenedor 1 10 de gatillo incluye un botón 120 orientado hacia fuera y el retenedor 1 10 está, por ejemplo, engranado selectivamente radialmente con una parte del repartidor 75 de tal manera que la presión del dedo contra el botón 120 haga que el retenedor 1 10 cambie de posición, liberar el repartidor 75 de su posición retenida permitiendo así que el muelle 105 repliegue activamente la aguja 60 de vuelta a la cámara 100 de receptáculo. El mecanismo de retención y el mecanismo de resorte del receptáculo pueden ser del tipo comercializado por Becton Dickinson bajo el nombre "Autoguard".

En funcionamiento, el sistema 5 de acceso vascular receptor luer se envasa con la aguja 60 completamente avanzada a través del repartidor 25 de válvula receptora luer y el catéter 10 de manera que la punta 65 de aguja afilada se proyecta ligeramente más allá del extremo 15 ahusado distal del catéter 10. El muelle 105 está en la posición comprimida con el repartidor de aguja 75 sujetado en su posición de adelantamiento hacia delante por el retenedor 110. Después de que la enfermera ha preparado la piel, hace avanzar la aguja 60 con su catéter 10 asociado en la vena y luego observa el "retroceso" de la sangre en el repartidor 75 de la aguja. En este punto, el catéter 10 plástico avanza fuera de la aguja 60 más profundamente dentro de la vena presionando suavemente sobre el repartidor 25 de válvula receptora luer. Una vez que la posición del catéter 10 está asegurada dentro de la vena el botón 120 es presionado liberando el repartidor 75 de aguja de modo que el muelle 105 tira activamente del repartidor 75 de aguja y su aguja 60 asociada fuera del catéter 10 a través del repartidor 25 de válvula receptora luer y en el receptáculo 84 de aguja. Con este sistema no hay necesidad de ocluir la veta aguas arriba ya que no puede ocurrir el flujo de retorno y se garantiza inmediatamente el acceso directo a luer.

En este punto, la tarea se completa. El catéter ahora se coloca dentro de la vena como un sistema de acceso vascular luer directo completamente cerrado, listo para recibir un extremo luer tal como la jeringa o un sistema de tubo IV. Por lo tanto, el sistema permite el acceso luer inmediato al vaso sanguíneo del paciente para la infusión de medicación o recogida de sangre utilizando un colector de sangre que tiene una punta luer como se repartidorce en la técnica.

La figura 2 muestra el sistema de acceso vascular mostrado en la figura 1 modificado para limitar el estrés en la vena. La fijación de un conector luer al repartidor 25 de válvula receptora luer cerrada proporciona un nuevo desafío para evitar la transmisión al catéter 10 de las fuerzas de avance asociadas con la penetración en la válvula combinadas con las fuerzas de conexión torsionales simultáneas asociadas con el enroscado en la válvula. Estas fuerzas de conexión son generalmente mayores que las asociadas con una conexión de aguja convencional o un acoplamiento a un repartidor abierto convencional.

También es importante minimizar la transmisión de fuerzas de flexión que pueden asociarse con la elevación del repartidor 25 de válvula durante la fijación de un conector luer roscado convencional mientras el catéter 10 está dentro de una vena delicada. Para este fin, se proporciona un tubo 150 flexible entre el catéter 10 y el repartidor 25 de válvula receptora luer. El tubo 150 puede estar compuesto por silicona blanda, por ejemplo, y preferiblemente incluye alas 155 integrales de cinta adhesiva. El tubo 150 puede incluir una bisagra 158 para minimizar el riesgo de retorcimiento a la vez que mejora la flexibilidad de modo que el repartidor 25 pueda sostenerse y elevarse con una mano para sujetar el repartidor 25 de forma segura durante la fijación para minimizar así la transmisión o torsión u otro esfuerzo del repartidor 25 al catéter 10. Es preferible que el tubo 150 se dimensione y configure intermedio entre el extremo 18 proximal y el repartidor 25 de válvula receptora luer para permitir un alto grado de flexión a lo largo del tubo 150 de modo que la elevación puede lograrse fácilmente para el acoplamiento y desconexión del repartidor 25 de válvula, pero también es preferible lograr esto con una mínima adición de longitud intermedia entre el catéter 10 y el repartidor 25 de válvula, de modo que se minimice la longitud de la aguja. En la realización actualmente preferida de la figura 2, el tubo 150 puede tener una longitud de 8 mm a 20 mm, aunque pueden usarse otras longitudes. Si se prefiere, el tubo 150 puede plisarse profundamente en múltiples niveles a lo largo de la longitud (no mostrada) para proporcionar una mayor flexibilidad. Tal tubo plisado puede montarse en una configuración plegada longitudinalmente comprimida (por ejemplo, con cada plisado invaginado en el pliegue adyacente para proporcionar una mayor longitud operativa pero una longitud de reposo más pequeña para limitar la necesidad de una aguja 60 interna más larga a través del tubo 150. Si se prefiere, puede proporcionarse una endoprótesis de rigidez externa

cilíndrica extraíble (no mostrada) en su lugar sobre el tubo 150 flexible durante el proceso de inserción para asegurar una alineación inicial óptima.

Si se prefiere, para permitir el uso de un tubo de extensión flexible integral muy largo (como por ejemplo diez centímetros) montado inmediatamente el catéter y el repartidor de la válvula receptora luer, la aguja puede ser más corta y el extremo proximal de la aguja conectado a un elemento retráctil flexible (el uso de agujas cortas conectadas a elementos retráctiles de aguja es bien repartidorcido en la técnica) tal como un hilo o tubo fino. El elemento flexible puede extenderse desde la aguja a través del tubo de extensión flexible y luego a través del repartidor de la válvula receptora luer donde puede agarrarse después de que el catéter se haya insertado en la vena para permitir que la aguja sea empujada a través de un repartidor de válvula flexible. El uso de un elemento retráctil de aguja flexible permite que el repartidor de válvula receptora luer se posicione en el extremo proximal de un tubo de extensión integral alejado del repartidor del catéter mientras se proporcionan las ventajas de la invención antes mencionadas.

Cuando se usa un catéter 10 de orificio más grande (tal como los que tienen un calibre mayor que 20), la aguja 60 necesitará tener un diámetro complementario más grande adyacente a la punta 15 del catéter. Si este diámetro se extiende al segmento proximal de la aguja 63, esto puede aumentar la fuerza de desplazamiento interno a lo largo de la hendidura 52 (si la aguja 60 pasa a través de la hendidura 52) para dilatar la hendidura 52 mientras el sistema 5 está en almacenamiento antes del uso. Esta fuerza de desplazamiento más grande tiene el potencial de inducir un conjunto en el elemento 44 de sellado elastomérico durante la vida útil del sistema 5, que puede reducir la fuerza de sellado de la hendidura 52 o la perforación en el sitio de la aguja 60 interna. Cuando se emplea una aguja 60 con catéteres de calibre superior a 20, el diámetro de la aguja 60 puede estrecharse a lo largo de al menos un eje a lo largo de la región 63 proximal de la aguja (que se muestra dentro del elemento 44 de sellado elastomérico adyacente al repartidor 75 de aguja en la figura 1). El diámetro exterior dentro de esta región 63 proximal puede reducirse a un diámetro equivalente al de las agujas empleadas convencionalmente con catéteres de calibre 20. Si se prefiere, el diámetro puede reducirse a lo largo de un solo eje y alargarse en otro para proporcionar un diámetro interno adecuado del

lumen 67 para el flujo sanguíneo durante el proceso de retroceso de la sangre. La región 63 puede proporcionarse como una elipse (no mostrada) y luego insertada de manera que el eje más largo se alinee con la hendidura 52. Se pueden usar guías de alineación si se desea durante el ensamblaje para alinear la hendidura y el eje largo de la elipse. También durante el montaje, puede proporcionarse un trocar de acero con una superficie redondeada roma dentro de la aguja 60 para evitar daños por la punta de la aguja durante la inserción en la hendidura 52 durante el montaje.

La figura 3 muestra un diagrama esquemático de otro tipo del nuevo sistema de acceso de seguridad, para análisis de sangre. Un catéter 100 de análisis de sangre ex vivo incluye un cuerpo 102 de catéter tubular, un sitio 105 de análisis de sangre para interactuar con un sensor 1 10 para el ensayo ex vivo de la sangre del cuerpo 102 de catéter. El sitio 105 de prueba se proporciona preferiblemente adyacente al extremo 120 proximal del cuerpo 102 de catéter. Aunque no se muestra, también se puede proporcionar un puerto de muestreo de sangre para recibir una microaspersora como se muestra en la figura 22 de mi patente de EE. UU. 5,562,639 u otro dispositivo de muestreo de sangre adyacente al repartidor 124. La ventaja de proporcionar un sitio de prueba o puerto de muestreo de sangre adyacente al extremo proximal del cuerpo 102 del catéter, especialmente cuando se usa con un catéter corto, es que solo se necesita desplazar un volumen muy pequeño de sangre al sistema para proporcionar sangre no diluida en el sitio de la prueba. Convencionalmente, la extracción de un volumen de 5 veces el espacio muerto se ha considerado suficiente para lograr una muestra de sangre no diluida en un sitio para la prueba. Esto se trata en la patente de los Estados Unidos 4,838,855. Sin embargo, debido a que, en la presente invención, la cámara 105 de prueba se coloca adyacente al extremo 120 proximal de un cuerpo 102 de catéter liso de calibre muy pequeño, el flujo será turbulento debido al pequeño diámetro del lumen y el volumen requerido será muy bajo ya que no existen grandes variaciones en las dimensiones tubulares a lo largo de la vía de extracción distal al sitio 105 de prueba y la cantidad de espacio muerto es muy baja, por ejemplo, con un catéter de 20 g, 1 pulgada (25 mm).

Cuando el catéter es un catéter periférico pequeño de una pulgada de calibre 20, solo se necesita extraer un cc de sangre o menos en el catéter para obtener sangre no diluida en el sitio 105 de prueba. Tal catéter de análisis de sangre es ideal para realizar mediciones intermitentes de parámetros sanguíneos tales como saturación de oxígeno o glucosa ya que puede conectarse proximalmente a un aparato de extracción de sangre de muy bajo volumen o bomba 130 que se monta muy fácilmente con el paciente. Esto puede incluir, por ejemplo, una jeringa de tuberculina cubierta montada en el paciente o una pequeña bomba 130 peristáltica rodante o deslizante montada en la longitud del tubo adyacente al repartidor 124 del catéter. Estas pequeñas bombas permiten volúmenes recíprocos muy pequeños dentro del cuerpo del catéter 1 15 para hacer reciprocar la sangre en el sitio 105 de prueba de la muestra para la prueba (o extracción de sangre si se monta un orificio en el catéter en esta ubicación). Se puede proporcionar un tubo 134 de capacitancia tal como un segmento corto de tubo de diámetro ligeramente mayor que el tubo flexible de tubo flexible de catéter convencional entre la bomba y el sitio de prueba para que la sangre no entre en la bomba peristáltica u otra bomba. Se puede proporcionar una fuente 138 de fluido para proporcionar descarga adicional del sistema una vez que se ha completado el proceso. Este sistema elimina la necesidad de múltiples puntas con aguja para realizar análisis de sangre o tomar muestras.

La figura 4 muestra una realización preferida de un catéter 200 de seguridad como se representa en la figura 3. Este catéter proporciona la determinación de la saturación de oxígeno en situaciones de baja perfusión o frío (comúnmente presente durante procedimientos quirúrgicos mayores) en donde el pulsioxímetro convencional proporciona una lectura inadecuada. Con esta realización, el sitio 204 de prueba está compuesto por una longitud corta de tubo 205 flexible montado en el extremo proximal del catéter 215. Un par de ventanas 220 opuestas para recibir una sonda 230 dimensionada para ser recibida en las ventanas 220 que incluye un diodo 222 emisor de luz convencional y un sensor 224 de luz opuesto que encajan en las ventanas 220 con la sonda 230. El tubo 205 puede aplanarse en una dimensión para proporcionar al menos una cara 225 adelgazada y aplanada perpendicular al diodo 222 emisor de luz. La cara 225 aplanada de la pared del tubo 205 adyacente a la ventana 220 es preferiblemente de 1 mm o menos y está compuesta por silicona elástica de un durómetro de menos de 30 y que vibrará con cada impulso en el sistema vascular. En funcionamiento, el catéter se inserta en una arteria, y el LED y el receptor se ajustan a las ventanas; cuando se extrae sangre dentro del tubo, la sangre vibrará, lo que proporciona una lectura directa de la saturación de oxígeno para el oxímetro de pulso. El oxímetro de pulso se puede conectar con una sonda 250 convencional a través de un mecanismo 260 de conmutación convencional u otro. De manera similar, los sensores de glucosa en sangre miniaturizados, como se repartidorcen en la técnica, pueden montarse adyacentes al sitio de muestra de manera que se puede obtener una lectura de glucosa en sangre siempre que se desee simplemente transfiriendo sangre al sitio de muestra.

Las figuras 5, 6 y 7 muestran un volumen bajo cerrado, catéter y sistema de bombeo para el movimiento alternativo de sangre en un cuerpo 310 de catéter de múltiples lúmenes y luer que recibe el sitio 315 de muestreo que se puede usar con un catéter de seguridad como se describe anteriormente o con un catéter multilumen (como se muestra). Una pequeña bomba 320 comprende una rueda 322 rodante montada que tiene ejes 324 opuestos que encajan en guías 330 paralelas opuestas en un carril 334 en el que los ejes de rueda 324 se deslizan o ruedan. Las guías 330 están montadas a lo largo de un segmento corto de tubo 340 flexible adyacente a un segmento 350 de tubo de capacitancia. Al menos un tope 342 provisto para evitar la migración del carril 334 a lo largo del tubo 350. El carril incluye un piso 354 contra el cual se comprime el tubo 340 flexible cuando se hace avanzar la rueda 322 a lo largo del carril 334. La pista 330 proporciona una ampliación distal en la pista 360 superior distal adyacente a la tubería 350 de capacitancia para permitir que los ejes 324 y la rueda 322 se desvíen hacia arriba para liberar la compresión del segmento lejos del suelo 354 cuando la rueda está en la posición más distal de modo que la vía 364 de flujo a través de la tubería esté abierta cuando la rueda esté en la posición más distal.

Se proporciona una porción media del carril 370 en donde las guías permanecen paralelas al suelo, de modo que no se produce un aumento progresivo de la compresión dentro de esta región, lo que permite un fácil rodamiento y un desplazamiento de sangre asociado al cuerpo 310 del catéter. En su extensión 374 más proximal, el suelo 354 se inclina ligeramente hacia las guías 330 para inducir un aumento en la compresión del tubo y una fuerza de fricción que da como resultado una posición fija de la rueda 322 cuando se avanza a la posición más próxima. El segmento de tubo 340 está compuesto preferiblemente de un polímero flexible y resistente tal como silicona, de modo que se comprime fácilmente y, sin embargo, rebota a su forma original al retroceder la rueda a la posición distal. Cuando el lumen es el lumen más proximal de un catéter multilumen. El segmento incluye preferiblemente un lumen de aproximadamente 2.5-4 mm de diámetro y es preferiblemente de aproximadamente 3.5 a 6 cm de longitud. La compresión rotatoria de este segmento desplaza un volumen en el cuerpo del catéter y en el sitio de la muestra o de prueba, lo suficiente para desplazar todo el fluido residente del sitio de prueba, de modo que se puedan realizar análisis de sangre o mediciones de sangre sin diluir.

En funcionamiento, la rueda se encuentra en su posición más proximal con la tubería en un estado sin comprimir y abierto. Cuando se desea una muestra o prueba, la rueda se retrae a lo largo del segmento comprimiendo progresivamente el segmento contra el piso. En su extensión más proximal, la compresión se incrementa por la inclinación distal hacia arriba del piso de modo que la rueda se fija con el tubo cerrado y comprimido cuando la rueda está en su posición más proximal. La retracción de la rueda y la compresión secuencial del segmento efectivamente extrae suficiente sangre en el cuerpo del catéter y el sitio de prueba que la sangre no diluida está presente en el sitio de prueba para el muestreo o la prueba. La prueba se realiza o se toma una muestra. Luego se hace avanzar la rueda a lo largo del segmento para empujar la sangre hacia atrás a través del cuerpo del catéter hacia la vasculatura del paciente. Cuando la rueda está completamente avanzada, la rueda entra en el segmento agrandado de la pista y se desvía hacia arriba para que el segmento se suelte y ya no se comprima. A continuación, se puede descargar líquido adicional a través del sistema desde la fuente de fluido.

Aunque la invención se ha descrito en conexión con lo que se considera actualmente como la realización más práctica y preferida, se entenderá que la invención no se limita a las realizaciones descritas, sino que incluye varias modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (5) de catéter receptor luer para conexión de fluido

entre la vasculatura de un paciente y un sistema de fluido externo, teniendo el sistema de fluido un conector de bloqueo luer que incluye una punta luer, comprendiendo el sistema de catéter:

un catéter (10) dimensionado para insertarse en un vaso sanguíneo, teniendo el catéter una punta (15);

un repartidor (25) de válvula receptora luer montado con el catéter (10), definiendo el repartidor (25) una carcasa (30) con un extremo (38) abierto;

un luer que aloja un tabique (44) elastomérico montado adyacente a dicho extremo (38) para sellar dicho extremo; teniendo dicho tabique (44) una cara exterior y estando dimensionado para recibir dicha punta luer, incluyendo dicho tabique una hendidura (52) sellada dimensionada para recibir la punta luer del conector de bloqueo luer; estando la carcasa (30) y dicho tabique (44) dimensionados para ser recibidos en un conector de bloqueo luer cuando la punta luer se hace avanzar dentro de dicho tabique (44);

una aguja (60) hueca que tiene una punta (65) en un extremo y un repartidor (75) de aguja en su otro extremo; la aguja (60) se extiende a través de dicho tabique (44) y el catéter (10) de manera que la punta (65) de la aguja se proyecta más allá de la punta (15) del catéter; en donde la aguja (60) se puede retirar del catéter (10) y de dicho tabique (44) después de que el catéter se haya insertado en el vaso sanguíneo.

2. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, en donde el septo (44) está dimensionado y configurado de manera que dicho tabique sella posteriormente a la extracción de la aguja (60) hueca para proporcionar una cara (48) exterior sellada para acoplarse y recibir dicha punta luer en dicha hendidura (52).

3. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, en donde un lumen (78) interno de la aguja (60) hueca está en conexión fluida con el repartidor (75) de aguja pero está aislado de la conexión de fluido con el repartidor (25) de válvula receptora luer, y en donde dicho repartidor (25) de válvula de recepción luer y el repartidor (75) de aguja están dimensionados y configurados de manera que la aplicación de una fuerza de retracción contra el repartidor (75) de aguja actúa para desplazar dicho repartidor de aguja lejos de dicho repartidor (25) de recepción luer para retraer la aguja (60) después de que el catéter (10) se haya insertado en el vaso sanguíneo.

4. Un sistema de catéter según la reivindicación 1 que comprende además un conducto (150) flexible intermedio entre el repartidor (25) de válvula receptora luer y el catéter (10), dicho conducto (150) reduce la transmisión de la fuerza de torsión desde el repartidor (25) al catéter (10) cuando el conector bloqueo luer se enrosca sobre dicha carcasa (30).

5. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, que incluye además un retractor (105, 110, 120) de aguja para retraer la aguja (60) de dicho elemento (44) de sellado después de que dicho catéter se haya insertado en dicho vaso sanguíneo.

6. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, que incluye además un filtro que ocluye un extremo proximal del repartidor (75) de la aguja para expulsar aire de la aguja después de que el catéter se haya insertado en el vaso sanguíneo.

7. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, en donde la aguja (60) sobresale a través de la hendidura (52) del septo (44), cuyo septo está configurado para sellar la hendidura al retirar la aguja.

8. Un sistema de catéter según la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en donde la aguja (60) hueca incluye una región estrecha adyacente al repartidor (75) de la aguja, la región estrecha que se extiende al menos parcialmente dentro del tabique (44) cuando dicha aguja se extiende a través del tabique, dicha región estrecha reduce la fuerza de desplazamiento inducida por dicha aguja dentro de dicho tabique para aumentar así la fuerza de sellado del tabique (44) al retirar dicha aguja de la misma.

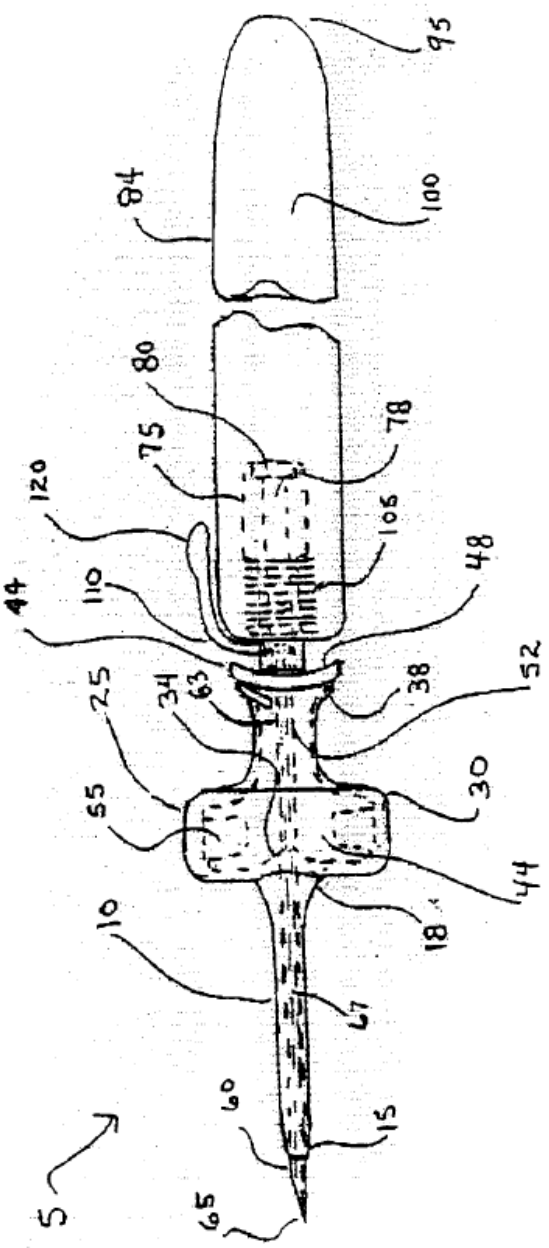
95
100
84
80
78
75
105
120
48
110
44
52
38
34
63
25
30
55
44
18
10
67
60
15
5
65

Fig. 1

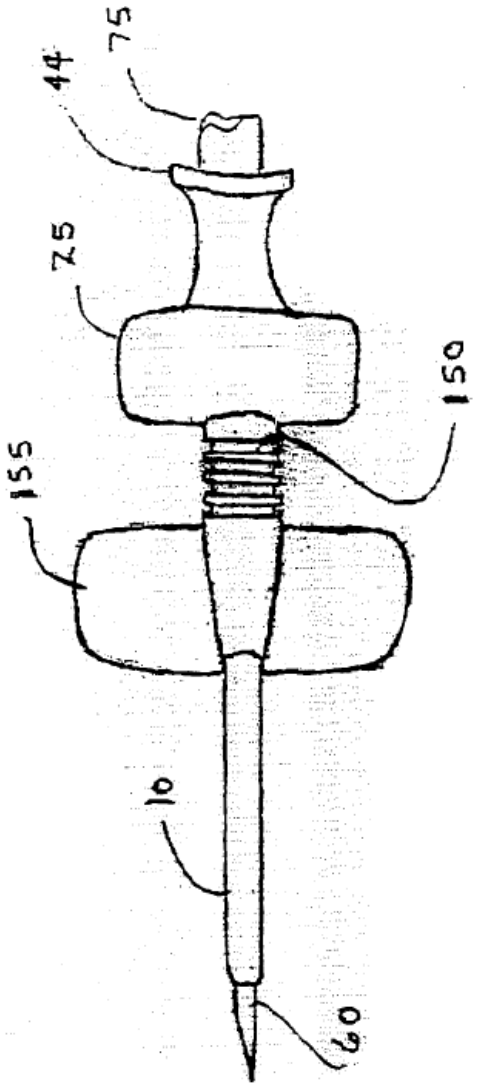

Fig. 2

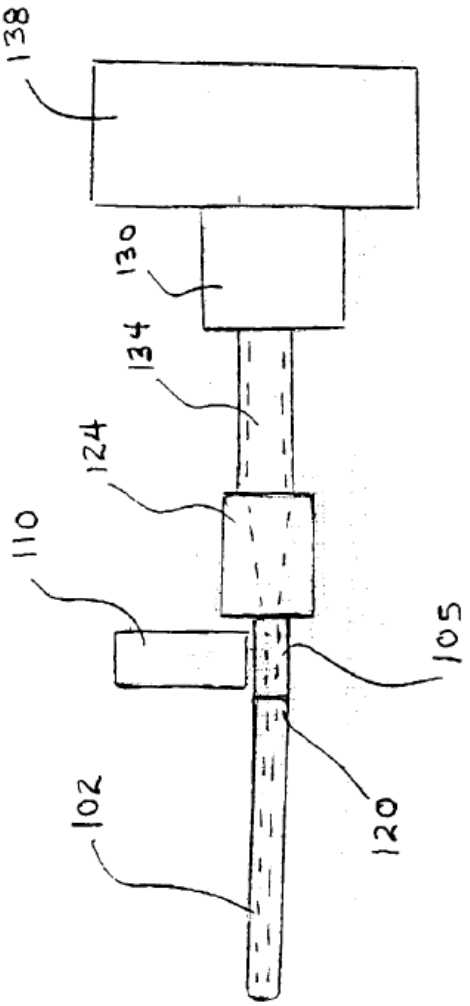

Fig 3

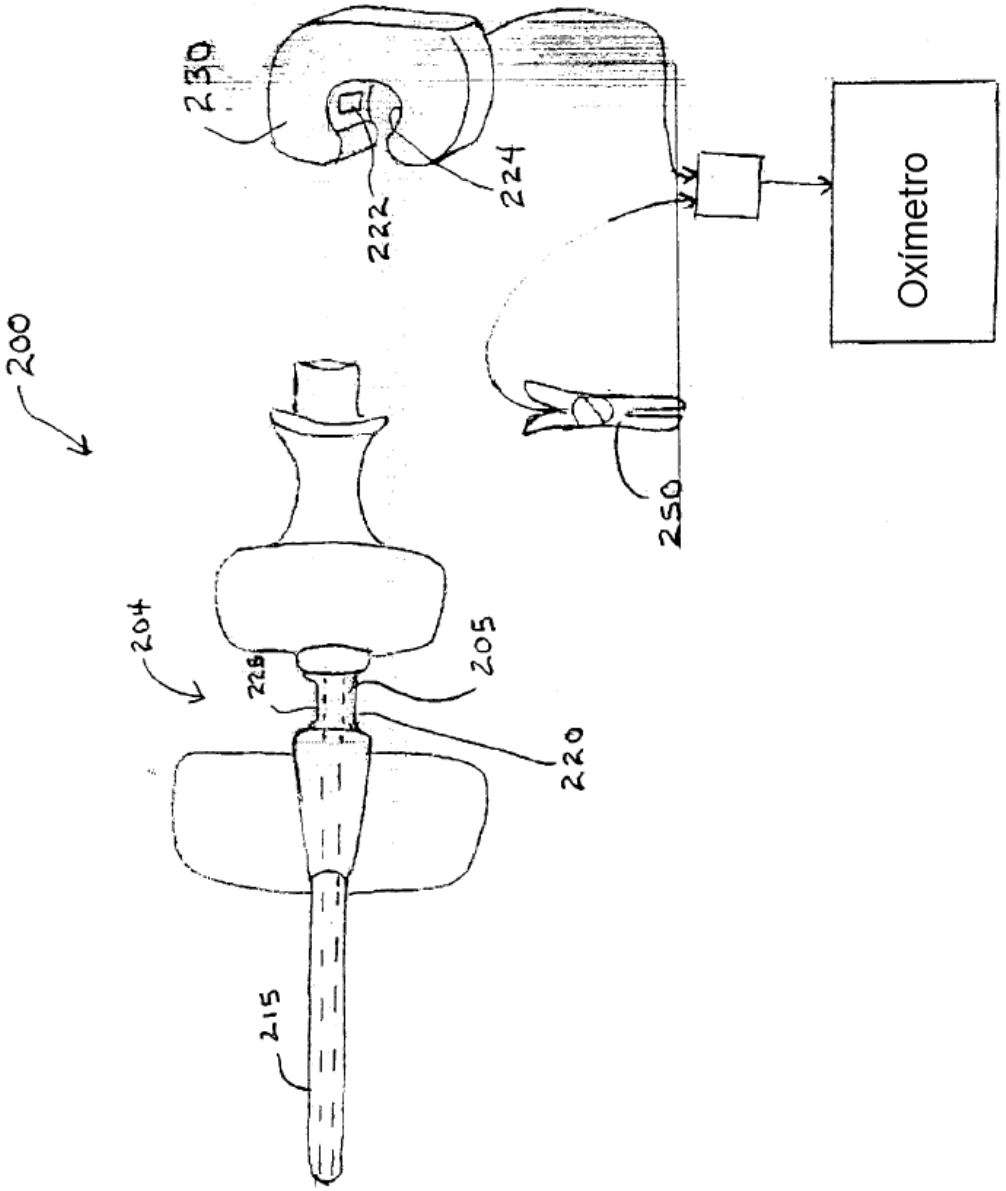

Fig 4

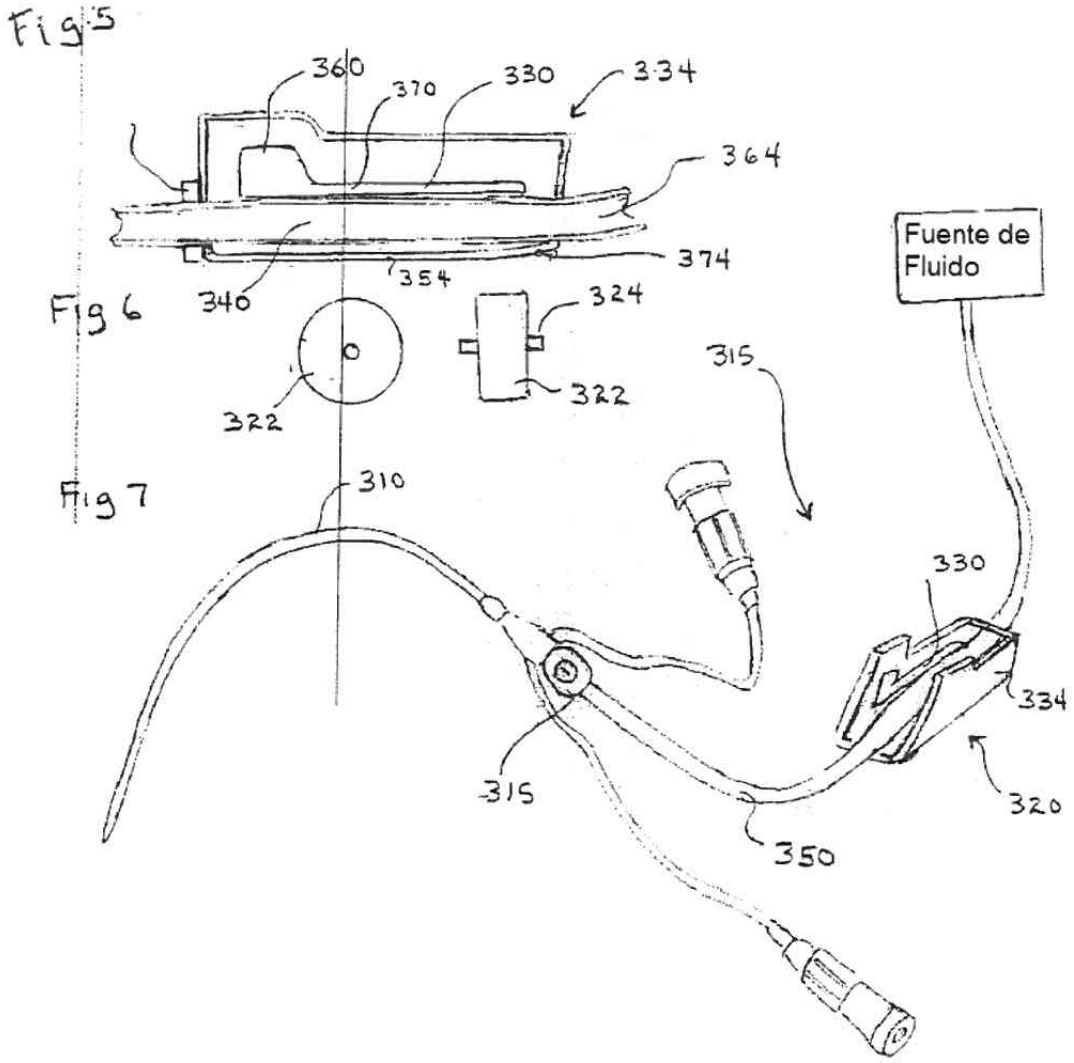
Fig 5
360
370
330
334
364
374
354
340
Fig 6
324
322
322
Fig 7
310
315
Fuente de Fluido
330
334
320
315
350