

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 981**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/154** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61B 5/153** (2006.01)

**A61B 5/155** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2014 PCT/US2014/042795**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2014 WO14209686**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2014 E 14738973 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 3013232**

54 Título: **Sistema cerrado de extracción por vía IV integrado**

30 Prioridad:

**26.06.2013 US 201313927583**

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

**11.10.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BURKHOLZ, JONATHAN KARL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 726 981 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**

Sistema cerrado de extracción por vía IV integrado

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a sistemas cerrados de extracción por vía IV (intravenosa) para su uso con un catéter intravascular periférico ("PIVC") u otro dispositivo de acceso vascular para recoger sangre.

10 Un PIVC es un catéter que se usa para proporcionar acceso al sistema vascular de un paciente. Un PIVC se coloca dentro de una vena periférica para administrar medicación o fluido, o para extraer sangre. El PIVC se introduce en la vena usando una aguja que se saca posteriormente, mientras la cánula del PIVC permanece en la vena para proporcionar acceso. Entonces, el catéter se sujeta comúnmente con esparadrapo a la piel del paciente. Se considera en general que los PIVC son los medios más utilizados comúnmente para el acceso vascular en medicina.

15 Un ejemplo de un PIVC se muestra como el elemento 300 en la figura 3. Como se ha indicado anteriormente, un PIVC se usa comúnmente para extraer sangre de un paciente, tal como cuando el paciente ha sido admitido en un hospital. En un uso típico, cuando un PIVC se usa para extraer sangre del paciente, se requieren diversos componentes y etapas diferentes.

20 En primer lugar, para asegurar que la sangre extraída a través del PIVC representa una muestra apropiada y no contiene contaminantes, una jeringa que contiene una solución salina se fija al PIVC (p. ej., mediante el conector 302 del sistema 300 mostrado en la figura 3) para evacuar el sistema. La solución salina se inyecta en el PIVC, donde se mezcla con cualquier fluido (incluyendo la sangre) o medicamento que pudiera estar presente en el PIVC.

25 En segundo lugar, una mezcla de solución salina y sangre (conocida como una muestra de descarte) se saca del sistema. Esta etapa se puede realizar usando una jeringa o un tubo de sangre sellado al vacío. La jeringa o el tubo de sangre sellado al vacío aspira la muestra de descarte del PIVC de manera que solamente permanece sangre reciente dentro del PIVC.

30 En tercer lugar, se recogen (p. ej., usando un dispositivo de acceso y/o un tubo de sangre sellado al vacío) una o más muestras de extracción sanguínea. Por ejemplo, uno o más tubos de sangre sellados al vacío se fijan comúnmente al PIVC. Mientras están fijados, el vacío presente en los tubos hace que la sangre circule desde el PIVC y entre en los tubos.

35 En cuarto lugar, en algunos casos, se recoge una pequeña muestra de sangre para un análisis de diagnóstico inmediato ("POC"). El análisis POC hace referencia a los análisis de sangre que se realizan en o cerca del lugar de cuidado del paciente. Por ejemplo, el auxiliar de clínica que obtiene la muestra POC puede analizar la muestra en la habitación en la que está situado el paciente. El análisis POC permite que se realicen muchos análisis inmediatamente para proporcionar por ello resultados rápidos al paciente o el profesional sanitario. El análisis POC se usa a menudo para proporcionar valores de glucemia, análisis gasométrico y electrolítico, análisis de coagulación rápida, cribados de drogadicción y otros análisis en los que son deseables resultados inmediatos.

45 Con cada una de estas etapas, un dispositivo diferente se puede conectar al PIVC y desconectar del mismo. Por ejemplo, en abordajes típicos, se realizan tres conexiones al/desconexiones del PIVC durante el proceso de recogida de sangre. El desmontaje y la fijación de estos dispositivos al PIVC puede hacer que el proceso de recogida de sangre sea engorroso. Por ejemplo, para realizar una extracción sanguínea en tales casos, el auxiliar de clínica debe estar provisto de los dispositivos múltiples, debe desenrollar y conectar cada dispositivo y, a continuación, desconectar y desechar cada dispositivo. Además, cada vez que el auxiliar de clínica conecta o desconecta un dispositivo del PIVC, existe una mayor posibilidad de que el auxiliar de clínica esté expuesto a la sangre del paciente (p. ej., mediante pinchazos de aguja). Adicionalmente, cada vez que un dispositivo se desmonta del PIVC, dicho PIVC se convierte en un sistema abierto, aumentando por ello la posibilidad de contaminación. Por consiguiente, los abordajes actuales para extraer sangre usando un PIVC requieren una cantidad sustancial de tiempo y crean un riesgo elevado de contaminación.

55 Un sistema cerrado de extracción por vía IV que tiene las características como se definen en el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido por los documentos US 2005/267384, US 6.155.991 y US 6.355.023.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

60 La presente invención se implementa como un sistema cerrado de extracción por vía IV que tiene las características como se definen en la reivindicación 1. El sistema comprende un adaptador para conectar el sistema cerrado de extracción por vía IV a un dispositivo de acceso vascular, incluyendo el adaptador una cánula situada en el interior del adaptador; y una jeringa situada dentro del adaptador de manera que una punta de la jeringa se sitúe adyacente a una punta de la cánula. La jeringa está configurada para que se haga avanzar hacia dentro del adaptador de manera que la punta de la cánula puncione la punta de la jeringa, permitiendo por ello la evacuación del dispositivo de acceso vascular y la recogida de una muestra de descarte, sin sacar la jeringa del interior del adaptador y sin desconectar del dispositivo de acceso vascular el adaptador.

En algunas realizaciones, la jeringa está configurada para que se saque del adaptador después de que se ha recogido la muestra de descarte, mientras el adaptador permanece conectado al dispositivo de acceso vascular.

- 5 En algunas realizaciones, después de que se recoge la muestra de descarte, la jeringa se saca del adaptador, permitiendo por ello que un tubo de sangre sellado al vacío se inserte sobre la cánula para recoger sangre del dispositivo de acceso vascular.

Además, la invención hace referencia a un método para extraer sangre como se define en la reivindicación 4. Las características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción que sigue y, en parte, serán obvias a partir de dicha descripción, o se pueden aprender por la puesta en práctica de la invención. Las características y ventajas de la invención pueden realizarse y conseguirse mediante las combinaciones y los instrumentos señalados particularmente en las reivindicaciones adjuntas. Estas y otras características de la presente invención llegarán a ser más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender por la puesta en práctica de la invención, como se expone en lo sucesivo.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A fin de describir la manera en la que pueden conseguirse las ventajas y características de la invención anteriormente enumeradas, y otras, se hará una descripción más particular de la invención descrita anteriormente con brevedad haciendo referencia a sus realizaciones específicas, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Con la comprensión de que estos dibujos representan solamente realizaciones típicas de la invención y no han de considerarse por lo tanto limitativos de su alcance, la invención se describirá y se explicará con especificidad y detalle adicionales usando los dibujos que se acompañan, en los que:

- 25 La figura 1 ilustra una vista lateral, en despiece ordenado, de un sistema cerrado de extracción por vía IV que incluye un adaptador y una jeringa;  
la figura 1A ilustra una vista, desde arriba, del adaptador en la figura 1, que se usa para conectar el sistema cerrado de extracción por vía IV a un dispositivo de acceso vascular;  
la figura 1B ilustra una vista, desde abajo, de la jeringa de la figura 1, que está integrada dentro del adaptador del sistema cerrado de extracción por vía IV;
- 30 la figura 2 ilustra una vista lateral del sistema cerrado de extracción por vía IV, montado, de la figura 1;  
la figura 3 ilustra el sistema cerrado de extracción por vía IV, junto con un PIVC;  
la figura 4A ilustra que una aguja de un PIVC, al que se ha fijado un sistema cerrado de extracción por vía IV, se ha insertado en el sistema vascular de un paciente;
- 35 la figura 4B ilustra que la jeringa del sistema cerrado de extracción por vía IV se ha insertado más hacia dentro del adaptador de manera que se ha retraído la funda, dejando expuesta por ello la cánula que perfora la punta de la jeringa;  
la figura 4C ilustra que el émbolo ha sido forzado hacia el adaptador, inyectando por ello fluido en el tubo del PIVC;
- 40 la figura 4D ilustra que se ha vuelto a tirar del émbolo, alejándolo del adaptador, extrayendo por ello una mezcla hacia dentro del cuerpo de la jeringa;  
la figura 4E ilustra que, después de que la mezcla se ha extraído del PIVC, la jeringa es separada del adaptador, sin desconectar del PIVC el adaptador;
- 45 la figura 4F ilustra que un tubo de sangre sellado al vacío se ha insertado en el adaptador para extraer muestras de sangre del PIVC;  
la figura 5A ilustra un mecanismo de aseguramiento que puede estar formado sobre el adaptador y la jeringa para retener dicha jeringa dentro de dicho adaptador, mientras se tira hacia fuera del émbolo de la jeringa;  
la figura 5B ilustra el adaptador y el émbolo de la figura 5A, después de que el émbolo ha sido asegurado dentro del adaptador usando el mecanismo de aseguramiento;
- 50 la figura 6A ilustra una vista, desde arriba, del adaptador de las figuras 5A y 5B;  
la figura 6B ilustra una vista, desde abajo, de la jeringa de las figuras 5A y 5B;  
la figura 7A ilustra que un adaptador de distribución POC está conectado entre un conector de un adaptador de un sistema cerrado de extracción por vía IV y un conector de un PIVC;
- 55 la figura 7B ilustra que el adaptador de distribución POC de la figura 7A permanece conectado entre el adaptador y el PIVC, mientras se extraen la muestra de descarte y las muestras de sangre; y  
la figura 7C ilustra que, una vez que se completa el proceso de recogida de sangre, el adaptador de distribución POC puede ser desconectado del conector y una cantidad de sangre que permanece dentro del adaptador de distribución POC se puede distribuir en un analizador POC para un análisis.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención abarca un sistema cerrado de extracción por vía IV, que se puede usar con un PIVC u otro dispositivo de acceso vascular para recoger muestras de sangre. El sistema de extracción cerrado por vía IV consiste en diversos componentes integrados que permiten que el sistema permanezca cerrado durante el proceso de recogida de sangre. Puesto que los componentes están integrados, el sistema cerrado de extracción por vía IV se puede considerar inicialmente como un componente singular que requiere solamente una única conexión al PIVC. Además, cuando se usan los componentes individuales del sistema cerrado de extracción por vía IV, se pueden

sacar separadamente de los componentes restantes del sistema cerrado de extracción por vía IV, permitiendo por ello que el sistema permanezca cerrado. De este modo, el sistema cerrado de extracción por vía IV simplifica el proceso de recogida de sangre y reduce el riesgo de contaminación para el PIVC u otro dispositivo de acceso vascular.

5 En algunos ejemplos que no son parte de la presente invención, dicha presente invención se implementa como un sistema de extracción cerrado por vía IV que comprende un adaptador para conectar el sistema cerrado de extracción por vía IV a un dispositivo de acceso vascular, y una jeringa integrada en el adaptador. La jeringa está configurada para evacuar el dispositivo de acceso vascular y recoger una muestra de descarte, sin sacar del adaptador y sin desconectar del dispositivo de acceso vascular el adaptador.

15 En otros ejemplos que no son parte de la presente invención, dicha presente invención se implementa como un sistema cerrado de extracción por vía IV que comprende un adaptador para conectar el sistema cerrado de extracción por vía IV a un dispositivo de acceso vascular, incluyendo el adaptador una cánula situada en el interior del adaptador; y una jeringa situada dentro del adaptador de manera que una punta de la jeringa se sitúe adyacente a una punta de la cánula. La jeringa está configurada para que se haga avanzar hacia dentro del adaptador de manera que la punta de la cánula puncione la punta de la jeringa, permitiendo por ello la evacuación del dispositivo de acceso vascular y la recogida de una muestra de descarte, sin sacar la jeringa del interior del adaptador y sin desconectar del dispositivo de acceso vascular el adaptador.

20 En otros ejemplos que no son parte de la presente invención, dicha presente invención se implementa como un sistema cerrado de extracción por vía IV que comprende: un adaptador de distribución de diagnóstico inmediato, que tiene un primer y un segundo extremo, estando el segundo extremo configurado para su fijación a un dispositivo de acceso vascular; un adaptador conectado al primer extremo del adaptador de distribución POC, comprendiendo el adaptador un recipiente de extremo abierto y teniendo una cánula situada en el interior del recipiente; y una jeringa integrada en el interior del adaptador, estando la jeringa configurada para evacuar el dispositivo de acceso vascular y recoger una muestra de descarte, sin sacar del adaptador y sin desconectar del dispositivo de acceso vascular el adaptador.

30 Las realizaciones preferidas actualmente de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en los que números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen y se ilustran en general en las figuras de la presente memoria, podrían estar dispuestos y diseñados con una amplia variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no está destinada a limitar el alcance de la invención como está reivindicada, sino que simplemente es representativa de realizaciones preferidas actualmente de la invención.

40 La figura 1 ilustra una vista, en despiece ordenado, de un sistema cerrado de extracción por vía IV que incluye un adaptador 150 y una jeringa 100. Como se muestra, el adaptador 150 tiene una forma de extremo abierto (p. ej., una forma cilíndrica) e incluye un conector 151 sobre el exterior del adaptador 150 y una cánula 153 situada en el interior del adaptador 150. El conector 151 puede ser cualquier tipo adecuado de conector y se puede seleccionar basándose en el tipo de catéter (p. ej., un PIVC) al que será conectado. El conector 151 y la cánula 153 están estructurados para proporcionar un canal a través del que puede circular fluido. Por ejemplo, el conector 151 puede incluir un paso interior que está conectado a un paso interior en la cánula 153.

45 En algunas realizaciones, puede ser deseable proteger la cánula 153 hasta que se tenga que usar el sistema cerrado de extracción por vía IV. En tales casos, la cánula 153 puede estar protegida por una funda 152 que cubre la cánula hasta que la jeringa 100 se fuerza sobre la parte superior de la cánula 153. La funda 152 puede estar hecha de cualquier material adecuado que se rompa cuando la jeringa 100 es presionada contra la cánula 153, permitiendo por ello que salga fluido a través del canal en la cánula 153.

50 La jeringa 100 incluye un cuerpo 101 que contiene fluido 110 (p. ej., solución salina), una punta 102 que se extiende desde el cuerpo 101 y un émbolo 103 para distribuir fluido desde el cuerpo 101 y recoger fluido hacia dentro del mismo. Un tabique 102a puede sellar la punta 102. El tabique 102a puede estar hecho de cualquier material adecuado que pueda ser puncionado por la cánula 153 para proporcionar una trayectoria de fluido entre la cánula 153 y el cuerpo de jeringa 101.

60 La figura 1A ilustra una vista, desde arriba, del adaptador 150 para mostrar la posición relativa de la cánula 153 en el interior del adaptador 150. Como se muestra, la cánula 153 puede estar situada en el centro del adaptador 150. Sin embargo, en otras realizaciones, la cánula 153 puede estar situada en un lugar distinto del centro del adaptador 150 (p. ej., hacia un lado). En todo caso, la posición de la cánula 153 se puede seleccionar para corresponderse con la posición relativa de la punta 102 de la jeringa 100.

65 La figura 1B ilustra una vista, desde abajo, de la jeringa 100. Como se muestra en la figura 1B, la punta 102 está sellada con un tabique 102a, a través del que se extiende la cánula 153 cuando la jeringa 100 está insertada en el adaptador 150, y que puede volver a sellar la punta 102 después de que se ha extraído la cánula 153. En algunas

realizaciones, el tabique 102a puede incluir una o más perforaciones o rendijas para facilitar la punción del tabique 102a mediante la cánula 153. El tabique 102a puede estar también configurado, en algunas realizaciones, para volverse a sellar después de que la cánula 153 se saca del tabique 102a.

5 La figura 2 ilustra una vista montada del sistema cerrado de extracción por vía IV de la figura 1. Como se muestra, la jeringa 100 está integrada en el adaptador 150. De este modo, el sistema cerrado de extracción por vía IV funciona inicialmente como un componente singular. Por consiguiente, un auxiliar de clínica solamente tiene que fijar el sistema cerrado de extracción por vía IV singular al PIVC o a otro catéter una única vez. Esto facilita no solamente el proceso de extraer sangre, sino también la preparación para extraer sangre, ya que un único dispositivo integrado es todo lo que tiene que conseguir el auxiliar de clínica.

15 El sistema cerrado de extracción por vía IV se puede suministrar inicialmente con la jeringa 100 ya contenida dentro del adaptador 150 (p. ej., como se muestra en la figura 2). Alternativamente, el sistema cerrado de extracción por vía IV se puede suministrar inicialmente con la jeringa 100 separada del adaptador 150. En tales casos, el auxiliar de clínica puede insertar la jeringa 100 en el adaptador 150 para formar el sistema cerrado de extracción por vía IV singular. En muchos casos, cuando la jeringa 100 se suministra separada del adaptador 150, puede preferirse insertar la jeringa 100 en el adaptador 150 antes de conectar el adaptador 150 al PIVC o a otro catéter. Sin embargo, la presente invención se puede implementar también conectando primero el adaptador 150 al PIVC y, a continuación, insertando la jeringa 100 en el adaptador 150.

20 Con independencia de cómo se suministra inicialmente el sistema cerrado de extracción por vía IV, una vez que el adaptador 150 está conectado al PIVC o a otro catéter, el adaptador 150 no tiene que ser desconectado del PIVC o de otro catéter hasta que se complete el proceso de extracción de sangre, como se describirá adicionalmente en lo que sigue con referencia a las figuras 4A-4E. De este modo, la conexión entre el PIVC u otro catéter y el adaptador 150 permanece cerrada durante todo el proceso de extracción de sangre.

30 Cuando el sistema cerrado de extracción por vía IV se suministra inicialmente con la jeringa 100 ya contenida dentro del adaptador 150, dicha jeringa 100 puede estar situada de manera que la punta 102 sea adyacente a la punta de la cánula 153. En esta posición, la cánula 153 no se extiende a través del tabique 102a, impidiendo por ello que el fluido dentro del cuerpo de jeringa 101 escape mientras el auxiliar de clínica fija el adaptador 150 al PIVC. Además, puesto que la punta 102 está situada inicialmente próxima a la cánula 153, solamente se requiere un movimiento mínimo de la jeringa 100 para activar dicha jeringa 100 a fin de evacuar el PIVC.

35 La figura 3 ilustra el sistema cerrado de extracción por vía IV de la figura 2, junto con un PIVC 300. Como se muestra, el PIVC 300 incluye una aguja 301 para insertar el PIVC en el sistema vascular de un paciente, un tubo 303 a través del que puede circular fluido desde o hacia dentro del sistema vascular del paciente y un conector 302 para conectar el PIVC 300 a otros dispositivos. El conector 151 del sistema cerrado de extracción por vía IV puede estar configurado para su fijación al conector 302 del PIVC. Por ejemplo, el conector 151 y el conector 302 pueden emplear conectores luer u otro conector utilizado comúnmente en dispositivos de acceso intravenoso.

40 En un uso típico, la aguja 301 se inserta en la mano o la muñeca de un paciente, mientras el tubo 303 y/o el conector 302 se aseguran al paciente usando esparadrapo. El PIVC 300 se puede insertar en el paciente en un momento anterior y permanecer insertado hasta el momento en el que se usa el sistema cerrado de extracción por vía IV de la presente invención.

45 Las figuras 4A-4F ilustran cómo se puede usar el sistema cerrado de extracción por vía IV durante el proceso de extracción de sangre según una o más realizaciones de la invención. La figura 4A ilustra que la aguja 301 del PIVC 300 se ha insertado 401 en el sistema vascular de un paciente 400. En este caso, puesto que se usa un PIVC, la aguja 301 se inserta en una vena periférica. Sin embargo, el sistema cerrado de extracción por vía IV se puede usar igualmente cuando se usa un tipo diferente de catéter, tal como cuando se usa un catéter venoso central o un catéter arterial. Es factible también usar el sistema cerrado de extracción por vía IV virtualmente con cualquier tipo de catéter.

50 Con la aguja 301 insertada en el sistema vascular del paciente 400, la sangre 111 puede entrar en el tubo 303 hacia el conector 302. Aunque no se muestra, típicamente una abrazadera estaría dispuesta sobre el tubo 303 para impedir que circule sangre a través de dicho tubo 303 cuando no se desea. El conector 151 del adaptador 150 ha sido conectado al conector 302 del PIVC 300. La jeringa 100 se muestra también conteniendo fluido 110, que puede ser comúnmente solución salina. El sistema cerrado de extracción por vía IV está de otro modo en la misma configuración que se muestra en la figura 3. En otras palabras, en la figura 4A, la punta de jeringa 102 está situada adyacente a la cánula 153, esperando la activación.

55 La figura 4B ilustra que la jeringa 100 se ha insertado más hacia dentro del adaptador 150 de manera que se ha retraído la funda 152, dejando expuesta por ello la cánula 153 que perfora la punta 102 (o el tabique 102a) de la jeringa 100. De este modo, se crea una trayectoria de fluido desde el cuerpo 101 hasta el tubo 303. Como se muestra en las figuras 5 y 6, la jeringa 100 se puede mantener en esta posición usando diversos mecanismos de aseguramiento, como se describe adicionalmente en lo que sigue. Además, en realizaciones en las que no se usa

una funda, la cánula 153 puede deslizar directamente a través del tabique 102a sin requerir la rotura de la funda 152.

5 La figura 4C ilustra que el émbolo 103 ha sido forzado hacia el adaptador 150, inyectando por ello fluido 110 en el tubo 303. Por consiguiente, el tubo 303 se muestra conteniendo una mezcla 112 de sangre 111 y fluido 110.

10 La figura 4D ilustra que se ha vuelto a tirar del émbolo 103, alejándolo del adaptador 150, extrayendo por ello la mezcla 112 hacia dentro del cuerpo 101 de la jeringa 100. La mezcla 112 comprende una muestra de descarte del proceso de recogida de sangre, que se puede desechar o usar de otro modo. Después de que se ha recogido la muestra de descarte, el tubo 303 contiene de nuevo sangre 111, como se muestra.

15 La figura 4E ilustra que, después de que la mezcla 112 se ha extraído del PIVC 300, la jeringa 100 es separada del adaptador 150, sin desconectar del PIVC 300 dicho adaptador 150. Dependiendo de la superficie de contacto entre la jeringa 100 y el adaptador 150, dicha jeringa 100 se puede sacar de diversos modos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, tales como cuando la jeringa 100 se mantiene dentro del adaptador 150 por rozamiento, la jeringa 100 se puede sacar tirando de dicha jeringa 100, alejándola del adaptador 150. En otras realizaciones, la jeringa 100 se puede mantener dentro del adaptador 150 mediante alguna superficie de contacto estructural (p. ej., roscas, salientes, escotaduras, etc.), lo que puede requerir tener que girar la jeringa 100 con respecto al adaptador 150 antes de poder sacar dicha jeringa 100. Las figuras 5 y 6 ilustran el tipo de superficie de contacto estructural que se puede emplear entre la jeringa 100 y el adaptador 150. Se pueden usar también otras superficies de contacto estructurales.

20 Cuando la jeringa 100 se saca del adaptador 150, la cánula 153 permanece situada en el interior del adaptador 150 y está preparada para recibir tubos de sangre sellados al vacío u otros dispositivos de recogida de sangre. Además, el adaptador 150 permanece conectado al PIVC 300 (es decir, los conectores 151 y 302 permanecen interconectados). De este modo, el sistema cerrado de extracción por vía IV permanece cerrado durante el proceso para extraer la muestra de descarte y preparar el PIVC 300 para la recogida de sangre.

30 Aunque la figura 4E muestra que la funda 152 permanece retraída respecto a la punta de la cánula 153, en algunas realizaciones, la funda 152 puede estar configurada para volver a cubrir la punta de la cánula 153 una vez que se ha sacado la punta 102 de la jeringa 100. Por ejemplo, la funda 152 puede estar constituida por material elástico (p. ej., similar a un material utilizado para el tabique 102a) que puede estar cargado elásticamente sobre la parte superior de la cánula 153. En tales casos, la funda 152 puede proporcionar un sellado sobre la parte superior de la cánula 153 de manera que no se permita que la sangre salga a través de la cánula 153 cuando se saca la jeringa 100. En otros casos, se puede usar una abrazadera sobre el tubo 303 para impedir que circule sangre a través de la cánula 153.

40 La figura 4F ilustra que un tubo de sangre 160 sellado al vacío se ha insertado en el adaptador 150 (sobre la parte superior de la cánula 153) para extraer muestras de sangre del PIVC 300. Uno o más tubos 160 se pueden llenar de esta manera. Como se puede ver, el sistema permanece cerrado durante todo el proceso de recogida de sangre. En otras palabras, a diferencia de los abordajes actuales, no se saca ningún dispositivo del conector 302 del PIVC 300 hasta después de que se ha completado el proceso de recogida de sangre.

45 Como se ha descrito anteriormente, la funda 152 puede estar configurada para volver a cubrir la cánula 153 cada vez que un dispositivo (tal como los tubos 160) se saca de la parte superior de la cánula 153. Alternativamente, cuando no se usa una funda o cuando la funda 152 no vuelve a cubrir la cánula 153, una abrazadera u otra estructura de bloqueo se puede usar para impedir el flujo de sangre a través de la cánula 153 cuando no se desea.

50 Las figuras 5A, 5B, 6A y 6B ilustran un ejemplo de un mecanismo de aseguramiento para retener la jeringa 100 dentro del adaptador 150, incluso mientras se tira hacia fuera del émbolo 103 de la jeringa 100. Puesto que puede requerirse una magnitud significativa de fuerza para tirar hacia fuera del émbolo 103, puede ser deseable emplear algún tipo de superficie de contacto estructural (o mecanismo de aseguramiento) entre la jeringa 100 y el adaptador 150. Por ejemplo, una superficie de contacto por solamente rozamiento puede que no asegure siempre adecuadamente la jeringa 100 dentro del adaptador 150 mientras se saca el émbolo 103. En tales casos, se puede desear un sistema cerrado de extracción por vía IV que emplea algún tipo de superficie de contacto estructural.

60 En el ejemplo mostrado en las figuras 5 y 6, el mecanismo de aseguramiento comprende roscas 501 formadas en la pared interior del adaptador 150 y roscas 502 formadas en la pared exterior de la jeringa 100. De este modo, la jeringa 100 puede ser bloqueada dentro del adaptador 150, así como desbloqueada, haciendo girar la jeringa 100 con respecto a dicho adaptador 150. Las roscas 501 y 502 pueden estar configuradas para requerir una magnitud particular de rotación entre la jeringa 100 y el adaptador 150 para permitir que sea liberada dicha jeringa 100. Por ejemplo, las roscas pueden requerir un cuarto, media, tres cuartos o una vuelta completa. En algunos casos, puede requerirse también una vuelta mayor. Por consiguiente, se pueden usar roscas con longitudes variables para proporcionar la superficie de contacto estructural.

65

Se pueden usar también otros mecanismos de aseguramiento para proporcionar una superficie de contacto estructural entre la jeringa 100 y el adaptador 150. Por ejemplo, el mecanismo de aseguramiento puede comprender un mecanismo de salto elástico que se acopla cuando se presiona la jeringa 100 suficientemente hacia dentro del adaptador 150. Para desbloquear el mecanismo de salto elástico, la jeringa 100 se puede hacer girar (p. ej., un cuarto de vuelta) con respecto al adaptador 150. Alternativamente, el mecanismo de salto elástico puede incluir uno o más canales estrechos y unos salientes estrechos correspondientes que deben estar alineados para retraer la jeringa 100.

En algunas realizaciones, como se muestra en las figuras 7A-7C, el sistema cerrado de extracción por vía IV de la presente invención puede incluir un adaptador de distribución POC 700. Las figuras 7A-7C ilustran cómo se puede integrar el adaptador de distribución POC 700 en el sistema cerrado de extracción por vía IV para permitir la recogida de una muestra de sangre POC durante el proceso de recogida de sangre.

Como se ha descrito anteriormente, en muchas circunstancias puede ser deseable tomar una muestra POC para proporcionar resultados rápidos de ciertos análisis. En muchos abordajes actuales, el análisis POC se realiza usando un dispositivo separado de los utilizados para recoger muestras de sangre más grandes. En contraste a esto, el sistema cerrado de extracción por vía IV de la presente invención puede estar configurado para incluir un adaptador de distribución POC que forma un componente integral del sistema. De este modo, la funcionalidad adicional de un analizador POC puede proporcionarse en un sistema integrado singular.

La figura 7A ilustra que el adaptador de distribución POC 700 está conectado entre el conector 151 del adaptador 150 y el conector 302 del PIVC 300. En algunas realizaciones, el sistema cerrado de extracción por vía IV puede estar configurado inicialmente con el adaptador de distribución POC 700 conectado al adaptador 150. Por ejemplo, el sistema cerrado de extracción por vía IV se puede empaquetar y suministrar estando el adaptador de distribución POC 700 conectado al conector 151, con la jeringa 100 también conectada al adaptador 150, de manera que cada componente es parte de un sistema integral singular. En otras realizaciones, sin embargo, el adaptador de distribución POC 700 se puede suministrar separadamente de los otros componentes del sistema cerrado de extracción por vía IV. En tales casos, el adaptador de distribución POC 700 puede estar configurado para su fijación entre el conector 302 y el conector 151, cuando el adaptador 150 está conectado al PIVC 300.

En cualquier caso, como se muestra en la figura 7B, el adaptador de distribución POC 700 permanece conectado entre el adaptador 150 y el PIVC 300 mientras se extraen la muestra de descarte y las muestras de sangre. De esta manera, el sistema cerrado de extracción por vía IV permanece cerrado durante el proceso de recogida de sangre, incluso cuando se usa el adaptador de distribución POC 700.

La figura 7C ilustra que, una vez que se completa el proceso de recogida de sangre, el adaptador de distribución POC 700 puede ser desconectado del conector 302 y una cantidad 702 de sangre que permanece dentro del adaptador de distribución POC 700 se puede distribuir en el analizador POC 701 para un análisis. Como se muestra en la figura 7C, el adaptador de distribución POC 700 puede permanecer conectado al adaptador 150 mientras se distribuye sangre 702. Alternativamente, el adaptador de distribución POC 700 se puede sacar del adaptador 150 antes de distribuir sangre 702.

En resumen, la presente invención proporciona un sistema cerrado de extracción por vía IV que permite que las muestras de sangre se extraigan de un PIVC o de otro tipo de catéter, sin requerir múltiples conexiones/desconexiones del catéter. De este modo, se simplifica el proceso de extracción de sangre y se reduce la posibilidad de contaminación para el catéter. El sistema cerrado de extracción por vía IV puede minimizar también el riesgo de exposición a la sangre mientras el auxiliar de clínica está extrayendo las muestras de sangre del paciente.

El sistema cerrado de extracción por vía IV se puede usar de modo distinto de los descritos anteriormente. Por ejemplo, el sistema cerrado de extracción por vía IV se puede usar para evacuar un dispositivo de acceso vascular, después de lo cual el sistema cerrado de extracción por vía IV se puede sacar del dispositivo de acceso vascular. En otras palabras, el sistema cerrado de extracción por vía IV se puede usar de manera similar a la descrita anteriormente, pero sin extraer una muestra de descarte o de sangre. En tales casos, la jeringa puede permanecer dentro del adaptador, mientras el sistema cerrado de extracción por vía IV es desconectado del dispositivo de acceso vascular. Alternativamente, la jeringa vacía se puede sacar primero del adaptador y, a continuación, el adaptador puede ser desconectado del dispositivo de acceso vascular.

De modo similar, el sistema cerrado de extracción por vía IV se puede usar para extraer sangre, sin evacuar primero el dispositivo de acceso vascular. Si solamente se desea extraer sangre, la jeringa puede estar inicialmente vacía (es decir, sin contener solución salina u otra solución). Una vez que el adaptador está conectado al dispositivo de acceso vascular y la jeringa insertada sobre la cánula, se puede extraer una muestra de sangre (bien para descarte, análisis u otro fin). Después de extraer la sangre, la jeringa se puede sacar para permitir que se extraiga sangre adicional usando tubos de vacío u otro dispositivo, o, si no se tiene que extraer sangre adicional, el adaptador puede ser desconectado del dispositivo de acceso vascular mientras la jeringa permanece en el interior del adaptador.

La presente invención se puede realizar con otras formas específicas sin salirse de su espíritu o sus características esenciales. Las realizaciones descritas se han de considerar, en todos los aspectos, solamente como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior.



REIVINDICACIONES

1. Un sistema cerrado de extracción por vía IV, que comprende:

5 un adaptador (150) para conectar el sistema cerrado de extracción por vía IV a un dispositivo de acceso vascular, incluyendo el adaptador (150) una cánula (153) situada en el interior del adaptador (150), en el que el adaptador (150) tiene una forma cilíndrica de extremo abierto, incluyendo el adaptador (150) un primer conector luer (151) dispuesto sobre el exterior del adaptador (150); y una jeringa (100) que incluye un cuerpo (101) que contiene fluido (110), una punta (102) que se extiende desde el cuerpo (101) y un émbolo (103) para distribuir fluido desde el cuerpo (101) y recoger fluido hacia dentro del mismo;

**caracterizado por que**

10 la jeringa (100) está situada dentro del adaptador (150) de manera que la punta de la jeringa (100) está situada adyacente a una punta de la cánula (153), la jeringa (100) está configurada para que se haga avanzar hacia dentro del adaptador (150) de manera que la punta de la cánula (153) puncione la punta de la jeringa (100), permitiendo por ello la evacuación del dispositivo de acceso vascular con el fluido y la recogida de una muestra de descarte, sin sacar la jeringa del interior del adaptador y sin desconectar del dispositivo de acceso vascular el adaptador (150).

20 2. El sistema cerrado de extracción por vía IV según la reivindicación 1, en el que la jeringa (100) está configurada para que se saque del adaptador (150) después de que se ha recogido la muestra de descarte, mientras el adaptador (150) permanece conectado al dispositivo de acceso vascular.

25 3. El sistema cerrado de extracción por vía IV según la reivindicación 2, en el que, después de que se recoge la muestra de descarte, el adaptador (150) está configurado para recibir un tubo de sangre (160) sellado al vacío, insertado sobre la cánula (153) para recoger sangre del dispositivo de acceso vascular.

4. Un método para extraer sangre, que comprende:

30 proporcionar un sistema cerrado de extracción por vía IV según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3; conectar el adaptador (150) a un dispositivo de acceso vascular (300); situar una jeringa (100) dentro de un adaptador (150) de manera que una punta de la jeringa (100) se sitúe adyacente a una punta de una cánula (153) del adaptador (150), en el que la cánula (153) está situada en el interior del adaptador (150), en el que el adaptador (150) tiene una forma cilíndrica de extremo abierto, en el que el adaptador (150) está conectado a un dispositivo de acceso vascular;

35 hacer avanzar la jeringa (100) hacia dentro del adaptador (150) de manera que la punta de la cánula (153) puncione la punta de la jeringa (100);

40 evacuar el dispositivo de acceso vascular con el fluido (110) y recoger una muestra de descarte, sin sacar la jeringa (100) del adaptador (150) y sin desconectar del dispositivo de acceso vascular el adaptador (150); e insertar un tubo de sangre (160) sellado al vacío sobre la cánula (153) para recoger sangre del dispositivo de acceso vascular.



FIG. 1B

FIG. 1A

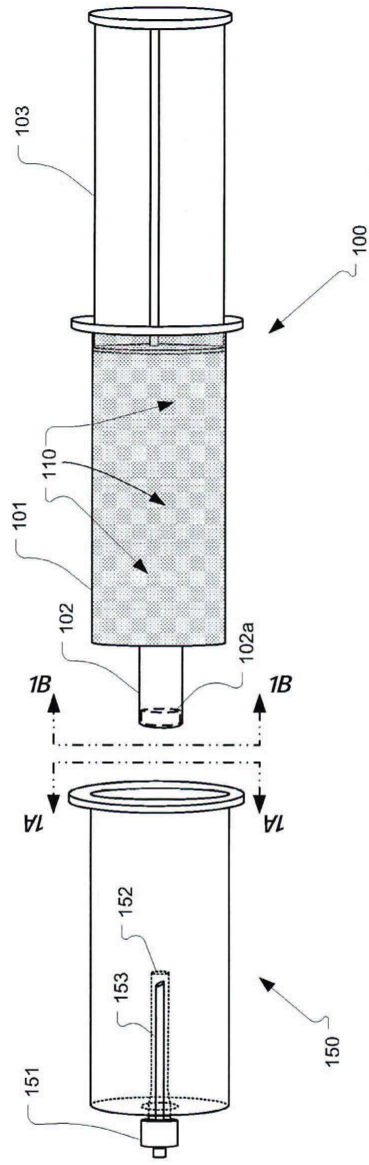


FIG. 1

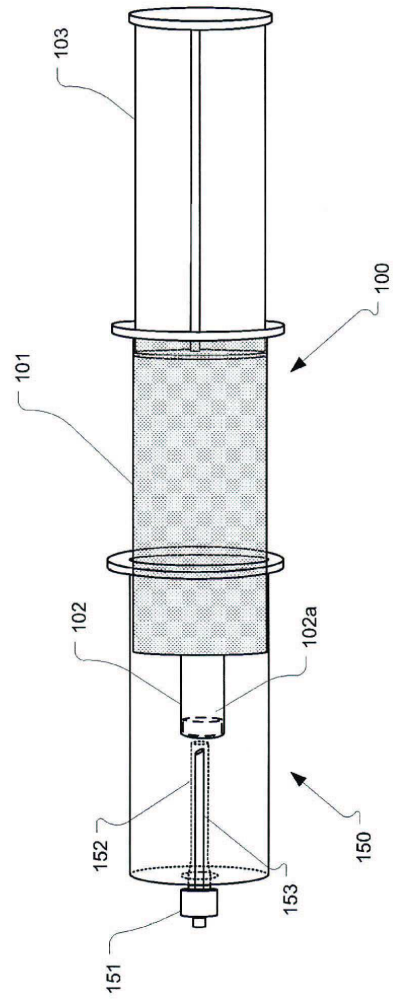


FIG. 2

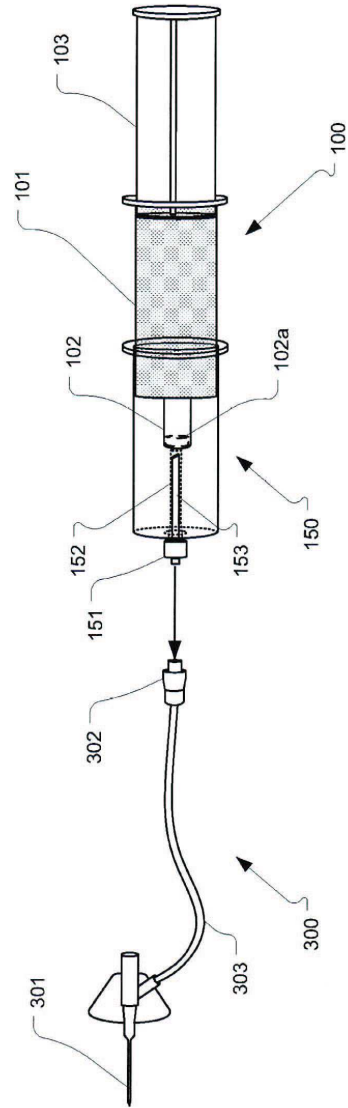


FIG. 3

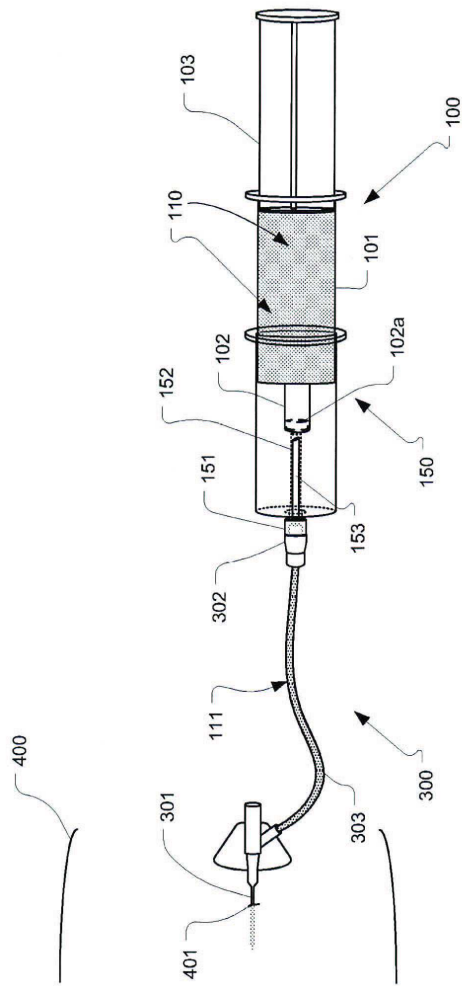


FIG. 4A

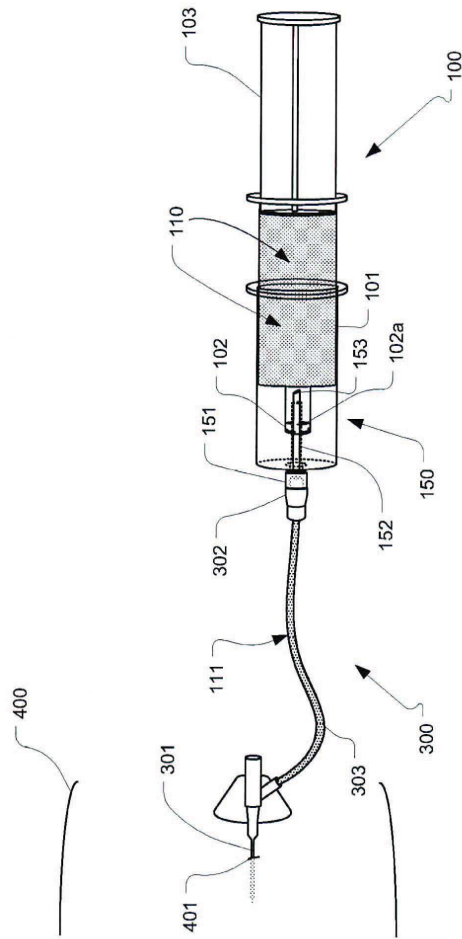


FIG. 4B

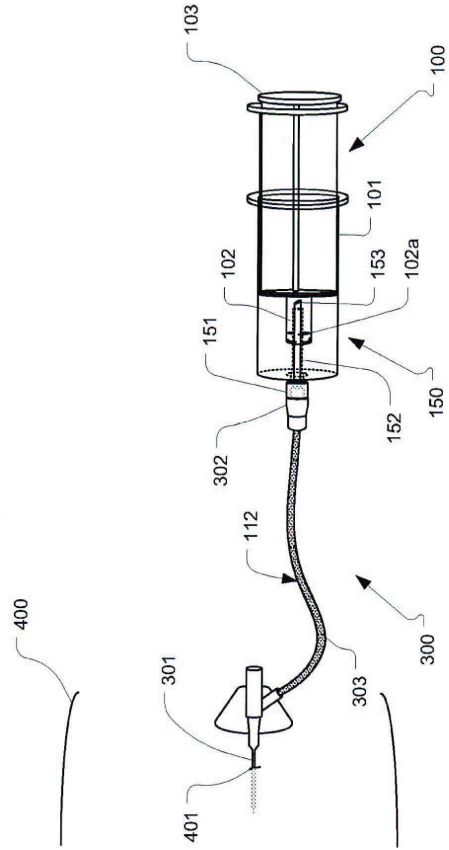


FIG. 4C

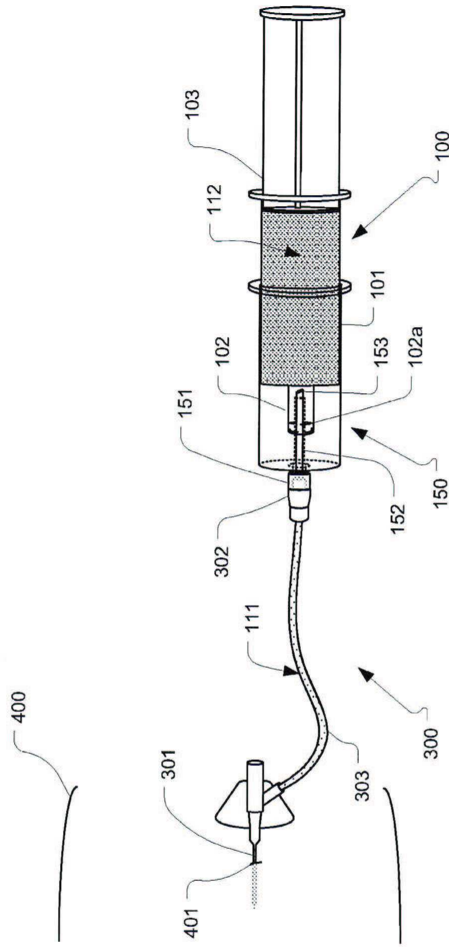
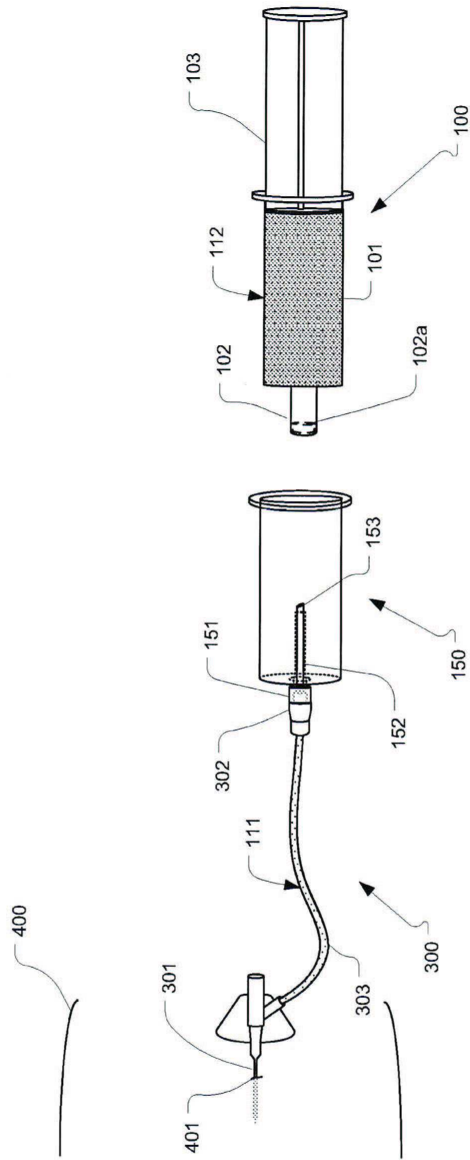


FIG. 4D





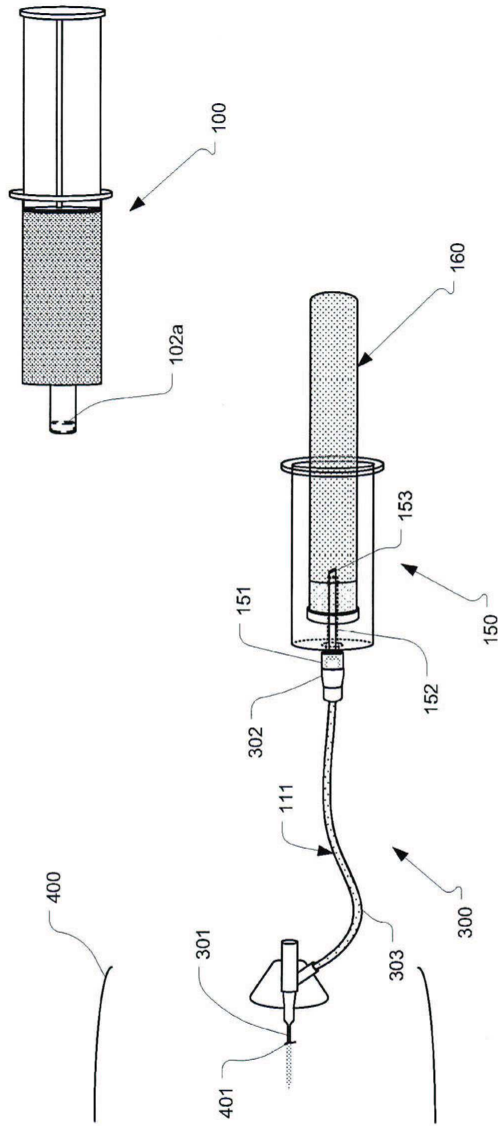
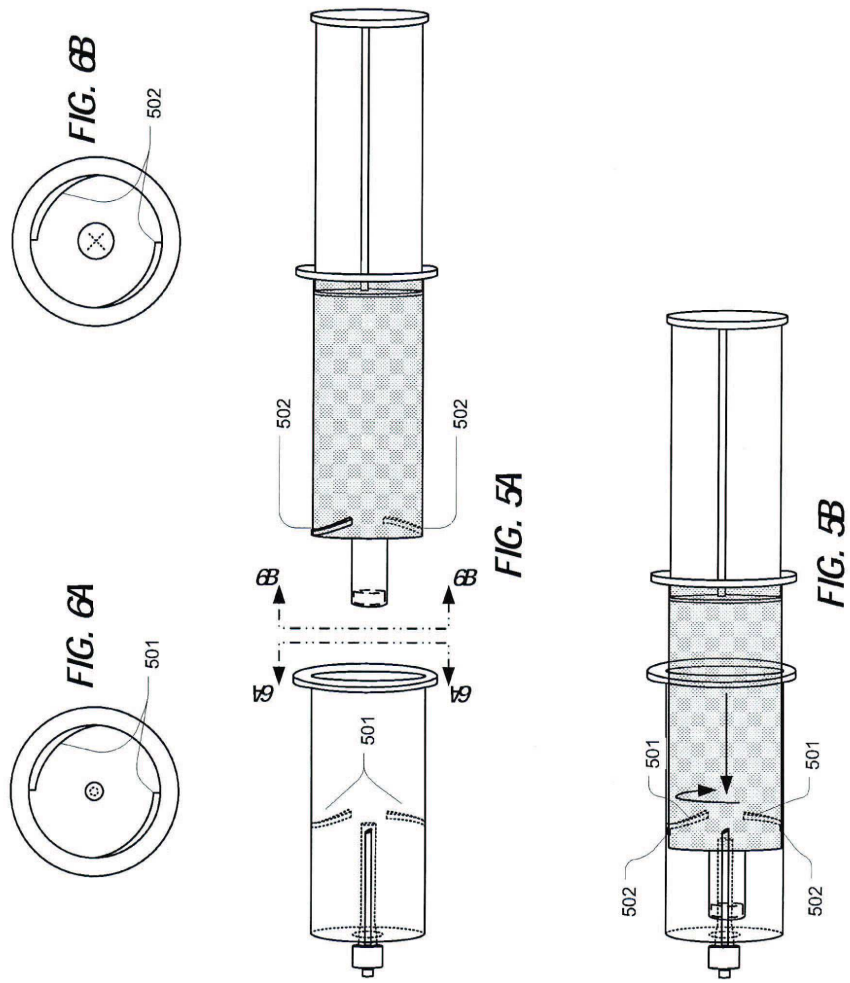
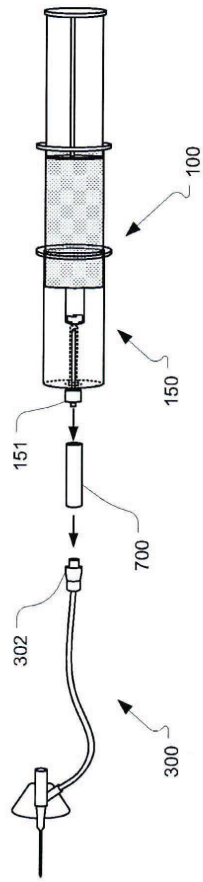
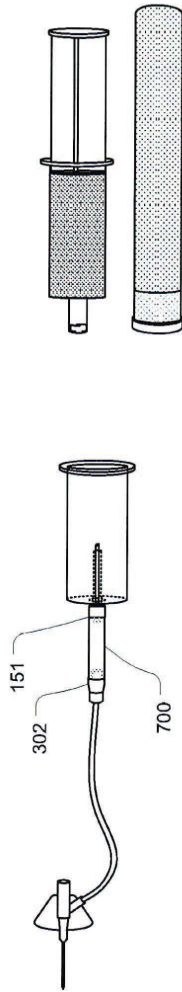


FIG. 4F

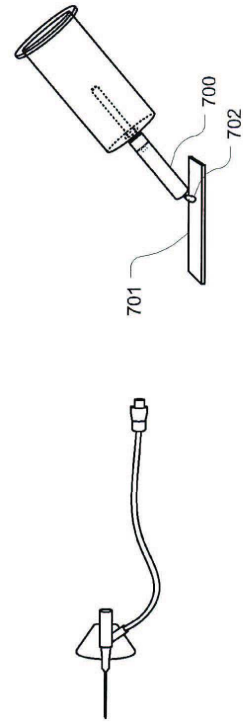




**FIG. 7A**



**FIG. 7B**



**FIG. 7C**