

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 810**

51 Int. Cl.:

A61B 5/154 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61L 29/08 (2006.01)

A61L 29/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2015 PCT/US2015/049473**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016 WO16040668**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2015 E 15766723 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2019 EP 3190971**

54 Título: **Sistema de muestreo de sangre para mejorar el éxito de la extracción y reducir la hemólisis**

30 Prioridad:

11.09.2014 US 201414483780

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

20.02.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive, Mail Code 110

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BURKHOLZ, JONATHAN KARL;

MCKINNON, AUSTIN JASON y

ADAMS, CHAD M.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 743 810 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 de muestreo de sangre para mejorar el éxito de la extracción y reducir la hemólisis

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere, en forma general, a un sistema de muestreo de sangre para mejorar el éxito de la extracción de sangre y reducir la hemólisis en la muestra de sangre. Más particularmente, la presente invención está dirigida a sistemas intravasculares tales como catéteres intravenosos periféricos, sets de extracción de sangre, catéteres centrales insertados periféricamente, etc., que están configurados para optimizar el desempeño de los sistemas cuando se usan para extraer muestras de sangre.

10 Cada vez más se toman muestras de sangre con catéteres intravenosos periféricos diseñados principalmente para inyección de líquidos. Aunque tales catéteres intravenosos periféricos pueden usarse para obtener muestras de sangre, a menudo son ineficaces o producen muestras de sangre que son inadecuadas. Por ejemplo, estos catéteres a menudo pueden experimentar restricciones de flujo debido a diversos factores que incluyen el enroscamiento extra dérmico o subdérmico del catéter, el bloqueo de la punta del catéter contra una pared o válvula venosa y el bloqueo de la punta o luz del catéter debido a factores permanentes como la coagulación. Cuando existen restricciones de flujo, se dificulta que el médico obtenga una cantidad suficiente de sangre para realizar la prueba deseada.

15 Además, incluso si se puede extraer una cantidad suficiente de sangre usando catéteres intravenosos periféricos existentes, el diseño del catéter y/o la presencia de restricciones de flujo dentro del catéter pueden afectar la calidad de la sangre. Por ejemplo, a medida que se extrae sangre a través de catéteres intravenosos periféricos existentes, se puede causar un nivel sustancial de hemólisis que haga que la muestra de sangre no sea adecuada para varias pruebas.

20 El documento US 8,353,876 B2 describe un dispositivo para prevenir la oclusión de un catéter que incluye un adaptador de catéter y un catéter donde una parte flexionada del catéter está soportada por una superficie de flexión del adaptador de catéter.

25 El documento US 8,403,911 B2 describe un catéter periférico que tiene un difusor de punta de catéter para reducir la velocidad de salida de un infusor dentro del catéter.

El documento US 8,383,044 B2 divulga un dispositivo de muestreo de sangre útil para recolectar una muestra de sangre de un dispositivo de acceso vascular por separado.

Breve compendio de la invención

30 La invención proporciona un sistema intravenoso que comprende: un adaptador de catéter; tubo de catéter que se extiende desde el adaptador de catéter; una característica resistente a la deformación que evita que el tubo del catéter se doble; y un dispositivo de muestreo de sangre configurado para recolectar una pequeña muestra de sangre para pruebas en el lugar de atención primaria y una muestra de sangre grande para pruebas de laboratorio; en donde la muestra de sangre pequeña se recolecta dentro de un depósito del dispositivo de muestreo de sangre, y la muestra de sangre grande se recolecta dentro de un contenedor de muestra conectado al dispositivo de muestreo de sangre a través de un dispositivo contenedor de recolección de muestra.

35 La presente invención se extiende a sistemas intravenosos que están optimizados para mejorar el éxito de extracción de sangre y reducir la hemólisis dentro de la muestra de sangre. Se pueden realizar múltiples optimizaciones en un sistema intravenoso, como un catéter intravenoso periférico, para mejorar la capacidad del sistema de proporcionar muestras de sangre con calidad suficiente para muchas pruebas diferentes.

40 Estas optimizaciones pueden incluir características que permiten que un sistema permanente, como un catéter intravenoso periférico, continúe funcionando de manera eficiente cuando se usa para obtener muestras de sangre incluso después de que el sistema se haya colocado dentro de la vasculatura del paciente durante un período de tiempo considerable. Además, estas optimizaciones pueden incluir características para optimizar la ruta del fluido y las características del flujo durante la extracción de sangre para minimizar la cantidad de hemólisis que puede ser causada durante la extracción de sangre. Además, estas optimizaciones pueden incluir características para integrar la adquisición de sangre y capacidades de dispensación dentro del sistema, incluidas características para hacer que el sistema sea compatible con los métodos de recolección de muestras de sangre grandes.

45 Cada una de las diversas optimizaciones puede usarse individualmente o en combinación para mejorar el desempeño de un sistema permanente cuando se usa para obtener muestras de sangre. Los sistemas de residencia adecuados que se pueden mejorar de acuerdo con la presente invención incluyen catéteres intravenosos periféricos ya sean integrados o no integrados o con o sin un conjunto de extensión, catéteres venosos centrales y catéteres centrales insertados periféricamente. Estas optimizaciones también se pueden utilizar en otros sistemas (es decir, no permanentes) para aumentar su capacidad de obtener muestras de sangre de calidad. Por ejemplo, una o más de las optimizaciones se pueden utilizar para optimizar un set de extracción de sangre.

5 Cuando dos o más de las diversas optimizaciones se usan en combinación, se pueden obtener beneficios adicionales. Por ejemplo, aunque una sola optimización puede mejorar la capacidad de un catéter intravenoso periférico para ser utilizado para el muestreo de sangre, sin una combinación de mejoras, el catéter puede no funcionar de manera óptima. Por lo tanto, la presente invención ofrece varias combinaciones de características que pueden garantizar el desempeño óptimo de un sistema intravenoso minimizando la aparición de oclusiones de la vía de fluido u otras degradaciones del desempeño que de otra manera reducirían la cantidad y/o calidad de sangre que se obtiene por el dispositivo.

La presente invención se implementa como un sistema intravenoso como se define en la reivindicación 1.

10 Este resumen se proporciona para introducir una selección de conceptos en una forma simplificada que se describe adicionalmente a continuación en la descripción detallada. Este compendio no pretende identificar características clave o características esenciales del campo que se reivindica.

15 Las características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción que figura a continuación, y en parte serán obvias a partir de la descripción, o pueden ser aprendidas por la práctica de la invención. Las características y ventajas de la invención pueden realizarse y obtenerse por medio de los instrumentos y combinaciones particularmente señalados en las reivindicaciones adjuntas. Estas y otras características de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención como se establece más adelante.

Breve descripción de los dibujos

20 Con el fin de describir la manera en que pueden obtenerse las ventajas y características de la invención mencionadas anteriormente, y otras, se hará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en las figuras adjuntas. Entendiendo que estas figuras representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance, la invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de las figuras adjuntas en las que:

25 La figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra un ejemplo de catéter intravenoso periférico que puede optimizarse para incluir una o más características para aumentar la capacidad del catéter de recolectar sangre de acuerdo con una o más realizaciones de la invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal de una punta del difusor que puede emplearse en el tubo del catéter de un sistema intravenoso para aumentar el flujo sanguíneo en el tubo del catéter;

30 Las Figuras 3A y 3B son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, que ilustran un ejemplo de recubrimiento antimicrobiano que puede usarse como una característica resistente a la deformación en el tubo del catéter; y

35 Las Figuras 4A y 4B son vistas en sección transversal que ilustran un ejemplo de dispositivo de muestreo de sangre que se puede conectar a un sistema intravenoso para permitir la recolección de muestras de sangre pequeñas y grandes.

Descripción detallada de la invención

40 La siguiente descripción presentará varias optimizaciones que pueden emplearse en un sistema intravenoso de acuerdo con una o más realizaciones de la invención. Cualquier combinación de las optimizaciones descritas se puede utilizar para proporcionar un sistema intravenoso que esté optimizado para el muestreo de sangre. Aunque la siguiente descripción presentará estas optimizaciones con referencia a un catéter intravenoso periférico, las optimizaciones correspondientes pueden realizarse a otros tipos de sistemas intravenosos.

45 La Figura 1 representa un ejemplo de catéter intravenoso periférico ("PIVC") 100 de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención. El PIVC 100 generalmente comprende un catéter 101 compuesto por un tubo de catéter 201 y un adaptador de catéter 202, un tubo de extensión 102 y un dispositivo de muestreo de sangre 103 que está conectado a un extremo proximal del tubo de extensión 102. Como se indicó en el párrafo anterior, un PIVC configurado con componentes diferentes de los que se muestran en la Figura 1, así como otros tipos de dispositivos de acceso vascular, podrían optimizarse con cualquier combinación de las siguientes características de acuerdo con la presente invención. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un PIVC puede no incluir un tubo de extensión 102 o un dispositivo de muestreo de sangre 103. Por lo tanto, la Figura 1 sirve solo como una representación de un sistema que puede optimizarse de acuerdo con la presente invención.

Punta difusora para tubo de catéter

En algunas realizaciones de la invención, el PIVC 100 puede incluir una punta difusora que está configurada para proporcionar rutas redundantes para el flujo de sangre al catéter. Las realizaciones de ejemplo de una punta difusora

que pueden emplearse en realizaciones de la invención se describen en el documento de patente de los Estados Unidos N.º 8,403,911, titulada SYSTEMS AND METHODS FOR IMPROVING CATHETER HOLE ARRAY EFFICIENCY ("el documento de patente 911").

5 El documento de patente 911 describe el uso de una punta difusora para reducir la velocidad de salida de un fluido cuando se usa un catéter intravenoso periférico para inyectar el fluido. En lugar de emplear una punta difusora para reducir la velocidad de salida, PIVC 100, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, puede configurarse con una punta difusora para evitar que la punta del catéter se restrinja durante la extracción de sangre. Durante el uso típico de un catéter intravenoso periférico (es decir, durante la infusión de líquido), el bloqueo de la punta del catéter por una pared de la vena u otra estructura dentro de la vasculatura generalmente no es una preocupación porque los fluidos que salen pueden crear un espacio suficiente entre la punta del catéter y cualquier estructura cercana para permitir que el fluido salga del catéter. Sin embargo, durante la extracción de sangre, las fuerzas de succión que se crean en la punta del catéter pueden alentar a la punta del catéter a bloquearse parcial o completamente por las estructuras cercanas. Por lo tanto, el uso de una punta difusora puede crear múltiples vías de fluido a través de las cuales la sangre puede ingresar al catéter, y puede proporcionar múltiples beneficios cuando se usa un catéter intravenoso periférico como un sistema de muestreo de sangre. Por ejemplo, al proporcionar múltiples vías, la punta del difusor minimiza la probabilidad de que la punta del catéter se restrinja y también minimiza la presión experimentada en la punta del catéter. Además, las múltiples vías permiten un mayor flujo de sangre hacia el catéter. Cada uno de estos beneficios también puede minimizar la aparición de hemólisis en la muestra de sangre.

20 En consecuencia, el tubo de catéter 201 se puede configurar con una punta difusora para mejorar el desempeño de PIVC 100 al extraer sangre. En algunas realizaciones, la punta del difusor puede incluir al menos dos orificios además de la abertura distal. La Figura 2 proporciona un ejemplo en el que el tubo de catéter 201 incluye una punta del difusor que consta de dos orificios 210. Los orificios 210 se pueden colocar en lados opuestos de la punta del difusor. Al colocar los orificios en lados opuestos, es menos probable que ambos orificios se bloqueen. Por ejemplo, si la punta del difusor se coloca cerca de la pared de la vena durante la extracción de sangre, la succión de la extracción de sangre puede hacer que la punta del difusor entre en contacto con la pared de la vena tapando uno de los orificios. Sin embargo, debido a que el otro orificio está posicionado en el lado opuesto de la punta del difusor, el flujo de sangre puede continuar a través del orificio opuesto, asegurando así que continúe un flujo adecuado hasta que se obtenga la muestra de sangre.

30 En algunas realizaciones, como cuando el adaptador de catéter 102 incluye una base para orientar el adaptador de catéter (y como resultado, orientar el tubo del catéter), los orificios pueden formarse en una orientación particular. Por ejemplo, con el adaptador de catéter orientado en su posición prevista, se pueden colocar dos orificios en la parte superior e inferior de la punta del difusor o en el lado izquierdo y derecho de la punta del difusor. La orientación particular puede basarse en la ubicación prevista donde se insertará el catéter. Por ejemplo, si PIVC 100 se usa típicamente en una ubicación que generalmente hace que la parte inferior de la punta del difusor se posicione contra la pared de la vena, los orificios 210 pueden orientarse en los lados izquierdo y derecho de la punta del difusor. Alternativamente, si PIVC 100 se usa típicamente en una ubicación que generalmente hace que un lado de la punta del difusor se posicione contra la pared de la vena, los orificios 210 pueden orientarse en la parte superior e inferior de la punta del difusor.

40 Aunque la Figura 2 ilustra una punta del difusor que tiene solo dos orificios que se colocan en lados opuestos, se puede utilizar una punta del difusor que tenga uno o más orificios. De manera similar, cuando se usa más de un orificio, los orificios pueden colocarse en cualquier patrón adecuado, incluidos uno frente al otro como se describe anteriormente.

Características resistentes a la flexión para tubos de catéteres

45 El PIVC 100 puede incluir un catéter resistente a la oclusión para minimizar la probabilidad de que el catéter se enrosque durante la extracción de sangre. Se describen ejemplos de catéteres resistentes a la oclusión adecuados en el documento de patente de Estados Unidos N.º 8,353,876, titulada OCCLUSION RESISTANT CATHETERS ("el documento de patente 876").

50 El documento de patente 876 describe varias características que pueden emplearse en el adaptador de catéter o en el tubo del catéter para minimizar la deformación del tubo del catéter durante el uso. Estas características incluyen la configuración de la punta del adaptador del catéter con un chaflán, un contorno y/o un escalón, y la configuración del tubo del catéter con una marca de longitud de inserción máxima, un manguito de soporte externo y/o una bobina interna de soporte. Cualquier combinación de estas características descritas en el documento de patente 876 puede emplearse en realizaciones de la presente invención para mejorar el desempeño de PIVC 100 cuando se usa para recolectar sangre.

55 En algunas realizaciones, el PIVC 100 puede incluir un recubrimiento antimicrobiano que funciona como una característica de alivio de tensión. En otras palabras, el PIVC 100 puede incluir un recubrimiento antimicrobiano que funciona tanto para liberar un agente antimicrobiano como para proporcionar soporte externo a el tubo del catéter para minimizar la deformación del tubo del catéter. Las realizaciones adecuadas de un recubrimiento antimicrobiano que puede funcionar como una característica de alivio de tensión se describen en la solicitud de patente de los Estados

Unidos N.º 14/326,036, titulada ANTIMICROBIAL COATING FORMING KINK RESISTANT FEATURE ON A VASCULAR ACCESS DEVICE (la solicitud de patente 036).

5 Como se describe en la solicitud de patente 036 y como se muestra en las Figuras 3A y 3B, se puede aplicar un recubrimiento antimicrobiano 303 en la base del tubo del catéter 201 (es decir, donde el tubo del catéter 201 entra en el adaptador del catéter 202) para formar una estructura de soporte alrededor del tubo del catéter. El recubrimiento antimicrobiano 303 puede incluir una porción de diámetro incrementado 303a adyacente al adaptador de catéter 202 para aumentar la resistencia a la deformación del tubo del catéter a medida que sale del adaptador de catéter. Como se muestra mejor en la Figura 3B, la porción de diámetro aumentado 303a proporciona resistencia adicional a la deformación en el adaptador del catéter, el punto en el que es más probable que el tubo 201 del catéter se doble. El recubrimiento antimicrobiano puede estar formado por un material base (por ejemplo, polímero) y uno o más agentes antimicrobianos que se liberan o eluyen del material base a una velocidad controlada. Por ejemplo, el material base puede ser una matriz de curado UV descalcificador de agua tal como acrilato-uretanos curados con UV o poliuretanos curados con calor.

15 En algunas realizaciones, el recubrimiento antimicrobiano 303 puede tener una longitud que se basa en una longitud del tubo del catéter que debe permanecer fuera de la piel 350 del paciente. Por ejemplo, esta longitud del recubrimiento antimicrobiano puede configurarse de modo que el extremo distal 303b del recubrimiento se extiende hasta, si no ligeramente, a través de una capa íntima de una vena 351 en la que se inserta el catéter como se muestra en la Figura 3B. Al configurar el recubrimiento antimicrobiano 303 con esta longitud, los agentes antimicrobianos pueden dirigirse a las capas subdérmicas de la piel donde es más probable que residan las bacterias y al mismo tiempo proporcionar resistencia a la deformación a lo largo de la parte del tubo de catéter 201 que es más probable que se doble.

20 Por lo tanto, el recubrimiento antimicrobiano 303 puede proporcionar beneficios dobles de minimizar la aparición de pliegues y proporcionar agentes antimicrobianos a una región objetivo y a una velocidad controlada. Por lo tanto, el recubrimiento antimicrobiano 303 puede ser particularmente beneficioso cuando se usa en PIVC 100 u otros sistemas intravenosos que típicamente se han diseñado para infusión, pero también se usan para extracción de sangre. Por ejemplo, cuando se inyectan fluidos, hay menos preocupación por el enroscamiento porque la presión del fluido tiende a crear un flujo de fluido adecuado incluso cuando hay un enroscamiento. Además, no hay preocupación por la hemólisis en el líquido inyectado. Sin embargo, cuando se emplean estos mismos dispositivos para extraer sangre, es más probable que un pliegue minimice las tasas de flujo por debajo de un nivel aceptable porque el flujo sanguíneo depende de la presión arterial del paciente en lugar de una fuente externa. Incluso si un pliegue permite que la sangre fluya a un nivel aceptable, el pliegue aún puede causar hemólisis en la sangre. Por lo tanto, el recubrimiento antimicrobiano 303 puede ser particularmente beneficioso para evitar pliegues durante la extracción de sangre.

25 Cuando se configura con cualquiera de las características de resistencia al pliegue descritas anteriormente, el PIVC 100 puede exhibir una tendencia reducida a la oclusión de la vía del fluido, lo que resulta en mayores tasas de extracción de sangre y una menor aparición de hemólisis en las muestras de sangre. Por lo tanto, las características resistentes a la deformación, especialmente cuando se combinan con una o más optimizaciones de la presente invención, pueden mejorar la funcionalidad de PIVC 100 cuando se usan para tomar muestras de sangre.

30 Por ejemplo, si solo se usa una punta difusora en PIVC 100, el tubo 201 del catéter aún puede enroscarse. Si se produce un pliegue, la punta del difusor proporcionará poco o ningún beneficio durante la extracción de sangre porque el flujo de sangre ya estará limitado por el pliegue y/o cualquier sangre obtenida puede estar sustancialmente hemolizada. De manera similar, si solo se usa una característica resistente a la deformación, la punta del catéter puede bloquearse, lo que limita o impide el flujo de sangre al tubo del catéter. En consecuencia, la combinación de una característica resistente a la deformación y una punta difusora proporciona beneficios sinérgicos a un PIVC u otro sistema intravenoso cuando se usa para recolectar sangre.

Recubrimientos para tubos de catéter para reducir la oclusión debido a la coagulación

45 EN algunas realizaciones de la presente invención, se puede aplicar un recubrimiento al tubo de catéter 201 para reducir las oclusiones debidas a la coagulación. A diferencia del recubrimiento antimicrobiano 203 descrito anteriormente, estos recubrimientos pueden servir para evitar la coagulación en lugar de proporcionar resistencia a la deformación. Sin embargo, el recubrimiento antimicrobiano 203, en algunas realizaciones, puede ayudar a prevenir coágulos, como cuando el recubrimiento antimicrobiano 203 se extiende a lo largo de toda la longitud del tubo de catéter 201.

50 Un ejemplo de un recubrimiento antimicrobiano adecuado que se puede aplicar al tubo de catéter 201 para evitar coágulos se describe en el documento de patente de Estados Unidos N.º: 8,426,348, titulada ANTIMICROBIAL LUBRICANT COMPOSITIONS ("el documento de patente 348").

55 Los recubrimientos antimicrobianos descritos en el documento de patente 348 se pueden utilizar para proporcionar lubricación al tubo de catéter 201, así como para minimizar la aparición de coágulos que pueden ocluir una o más aberturas del tubo de catéter 201 (por ejemplo, orificios 210 de la punta del difusor). Otro ejemplo de un recubrimiento antimicrobiano adecuado que se puede aplicar al tubo de catéter 201 es un recubrimiento a base de óxido de polietileno.

Cualquiera de estos recubrimientos se puede aplicar a una porción del tubo de catéter 201 para evitar la aparición de coágulos de sangre. En particular, estos recubrimientos pueden usarse junto con una punta del difusor para evitar que la punta del difusor se obstruya. Por ejemplo, se puede aplicar un recubrimiento antimicrobiano en y/o alrededor de los orificios 210 para evitar que se formen coágulos en los orificios. En consecuencia, el uso de un recubrimiento antimicrobiano en combinación con una punta difusora puede mejorar el desempeño de PIVC 100 cuando se usa para recolectar sangre. En algunas realizaciones, se pueden obtener beneficios adicionales empleando una combinación de un recubrimiento antimicrobiano, una punta difusora y una característica resistente a la deformación.

Un recubrimiento antimicrobiano también puede ser beneficioso cuando se usa en combinación con una característica resistente a la deformación, incluso cuando no se emplea una punta difusora. Por ejemplo, la Figura 3A ilustra una realización en la que PIVC 100 incluye un recubrimiento antimicrobiano 303 a lo largo de una porción proximal del tubo del catéter 201 y lubricante antimicrobiano 304 a lo largo de una porción distal del tubo del catéter 201. El lubricante antimicrobiano 304 puede evitar la formación de coágulos que pueden ocluir la abertura distal del tubo de catéter 201, mientras que el recubrimiento antimicrobiano 303 puede proporcionar resistencia a la deformación.

Material del tubo de catéter

En algunas realizaciones de la presente invención, el tubo de catéter de PIVC 100 se puede formar de un material que minimiza la probabilidad de retorcimiento y la formación de trombosis relacionada con el catéter durante los períodos de permanencia. También se puede utilizar un material que minimice la aparición de flebitis y la restricción resultante de la punta del catéter que de otro modo podría ocurrir. Un ejemplo de un material adecuado es el poliuretano porque descalcifica el agua. Como se describió anteriormente, el recubrimiento antimicrobiano 303 también se puede formar de un material de uretano que descalcifica el agua. Por lo tanto, el recubrimiento antimicrobiano 303 puede usarse en un tubo de catéter de poliuretano sin reducir sustancialmente las características de descalcificación del agua del tubo del catéter.

Dispositivos de muestreo de sangre

En algunas realizaciones de la presente invención, el PIVC 100 puede configurarse para incorporar un pequeño dispositivo de muestreo de sangre 103 para recolectar una cantidad suficiente de sangre para realizar pruebas en el lugar de atención primaria ("POC"). Los ejemplos de dispositivos de muestreo de sangre pequeños adecuados que se pueden utilizar con PIVC 100 se describen en el documento de patente de Estados Unidos N.º 8,383,044, titulada BLOOD SAMPLING DEVICE ("el documento de patente 044").

Como se describe en el documento de patente 044, un dispositivo de muestreo de sangre puede comprender un cuerpo que tiene una cámara interna. El cuerpo se puede conformar y dimensionar para conectarse al PIVC 100 (u otro sistema) de varias maneras, incluyendo, por ejemplo, a través de un puerto en el conjunto de extensión 102 o directamente a un puerto en el adaptador de catéter 202.

El PIVC 100 incluye un dispositivo de muestreo de sangre 103 que comprende un depósito para recolectar una pequeña muestra de sangre para la prueba POC y un adaptador para conectar un el dispositivo contenedor de recolección de muestra para recolectar una muestra de sangre grande para pruebas de laboratorio. En la solicitud de patente de los Estados Unidos No: 14/251,672, titulada MEDICAL DEVICE FOR COLLECTION OF A BIOLOGICAL SAMPLE, se describen ejemplos de dispositivos de muestreo de sangre adecuados que se pueden utilizar para pruebas POC, así como para recolectar muestras de sangre grandes.

Como se describe en la solicitud de patente 672 y como se muestra en la vista pieza a pieza en sección transversal de las Figuras 4A y 4B, un dispositivo de muestreo de sangre 401 puede comprender un primer extremo 410 que está configurado para conectarse al PIVC 100 y un segundo extremo 411 al cual se puede unir el tope extremo 402 (que se muestra en la Figura 4A) o un el dispositivo contenedor de recolección de muestra 403 (que se muestra en la Figura 4B). El primer extremo 410 se muestra como que comprende un conector macho Luer Lock. Sin embargo, se podría utilizar cualquier otro conector adecuado para conectar el dispositivo de muestreo de sangre 401 a un puerto de PIVC 100, ya sea a través de una conexión directa al adaptador de catéter 202 o a través de un tubo de extensión 102. El segundo extremo 411 se muestra como un conector de bloqueo Luer hembra. Sin embargo, como con el primer extremo 410, cualquier otro conector adecuado podría usarse para el segundo extremo 411.

El dispositivo de muestreo de sangre 401 comprende un depósito 405 dentro del cual la sangre puede fluir y acumularse. El depósito 405 se puede utilizar para recolectar una pequeña muestra de sangre para utilizar en pruebas POC. En tales casos, después de recolectar sangre dentro del depósito 405, el dispositivo de muestreo de sangre 401 se puede separar del PIVC 100 para permitir que la sangre sea expulsada del depósito 405 hacia un dispositivo de prueba POC. En algunas realizaciones, el dispositivo de muestreo de sangre 401 puede incluir una porción compresible 406 para ayudar a expulsar sangre del depósito 405. Además, en algunas realizaciones, la porción compresible 406 puede emplearse para bombear sangre desde PIVC 100 al depósito 405.

El tope extremo 402 puede emplearse para sellar el segundo extremo 411 de un entorno externo. Por ejemplo, el tope extremo 402 puede incluir material de ventilación 420 que está configurado para permitir el paso de aire, pero evitar el paso de sangre. Por lo tanto, el tope extremo 402 puede ayudar al flujo de sangre al depósito 405.

Como se muestra en la Figura 4B, el segundo extremo 411 está configurado para permitir que el dispositivo contenedor de recolección de muestra 403 se una al dispositivo de muestreo de sangre 401 de modo que el dispositivo de muestreo de sangre 401 se pueda utilizar para obtener muestras de sangre más grandes. Por ejemplo, el dispositivo contenedor de recolección de muestras 403 se puede utilizar junto con uno o más recipientes de vacío estándar para recolectar muestras de sangre para pruebas de laboratorio.

El dispositivo contenedor de recolección de muestra 403 incluye un primer extremo 430 que está configurado para unirse al segundo extremo 411 del dispositivo de muestreo de sangre 401. En el ejemplo que se muestra en la Figura 4B, el segundo extremo 430 comprende un conector macho Luer Lock. El dispositivo contenedor de recolección de muestra 403 también incluye una cánula 431 para unir un sello de un contenedor de muestra (no se muestra) cuando el contenedor de muestra se inserta dentro del dispositivo contenedor de recolección de muestra 403. En algunas realizaciones, la cánula 430 puede incluir un limitador de flujo (no se muestra) como un tabique. El restrictor de flujo se puede configurar para abrir una ruta de flujo cuando se inserta un contenedor de muestra dentro del el dispositivo contenedor de recolección de muestra 403.

Cuando se usa el dispositivo contenedor de recolección de muestras 403, se pueden obtener simultáneamente muestras de sangre grandes y pequeñas. En otras palabras, con el dispositivo contenedor de recolección de muestra 403 conectado al dispositivo de muestreo de sangre 401, la sangre fluirá a través del depósito 405 hacia un contenedor de muestra conectado al dispositivo contenedor de recolección de muestra 403. Una vez que el contenedor de muestra esté suficientemente lleno, el contenedor de muestra se puede extraer del dispositivo contenedor de recolección de muestra 403 y enviado a un laboratorio para su análisis. El dispositivo de muestreo de sangre 401, mientras permanece conectado al dispositivo contenedor de recolección de muestra 403, puede extraerse del PIVC 100 para expulsar sangre dentro del depósito 405 para la prueba POC.

En consecuencia, el PIVC 100 incluye un dispositivo de muestreo de sangre para recolectar una pequeña muestra de sangre para la prueba POC. En algunas realizaciones, el dispositivo de muestreo de sangre también puede configurarse para servir como un adaptador para conectar un dispositivo contenedor de recolección de muestras a PIVC 100, facilitando así la recogida de muestras de sangre grandes con PIVC 100.

Cuando se usa en combinación con cualquiera de las optimizaciones descritas anteriormente, un dispositivo de muestreo de sangre puede optimizar aún más de un PIVC u otro sistema intravenoso para realizar extracciones de sangre. Por ejemplo, al emplear una punta del difusor y una característica resistente a la deformación en un PIVC que incluye un dispositivo de muestreo de sangre, se puede mantener el flujo de sangre al dispositivo de muestreo de sangre para que se pueda recolectar una cantidad adecuada de sangre sin una hemólisis significativa. Sin tales optimizaciones, puede producirse un pliegue u otra oclusión, lo que minimiza la efectividad del dispositivo de muestreo de sangre.

Además, debido a que un PIVC proporciona acceso fácil a la vasculatura de un paciente, el empleo de un dispositivo de muestreo de sangre que permite la recolección de muestras de sangre grandes a través del PIVC facilita la recolección de tales muestras. En otras palabras, una vez que se ha insertado un PIVC en la vasculatura de un paciente, se puede obtener rápidamente una muestra de sangre, ya sea para pruebas POC, pruebas de laboratorio o ambas, y sin insertar otro dispositivo en la vasculatura del paciente. Para los PIVC u otros sistemas internos, el uso de recubrimiento antimicrobiano en el tubo del catéter puede proporcionar el beneficio adicional de prevenir la coagulación mientras el sistema está en su lugar. En consecuencia, un sistema que emplea múltiples o todas las optimizaciones descritas anteriormente puede proporcionar un medio mejorado para recolectar muestras de sangre.

La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de su alcance. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema intravenoso, que comprende:
un adaptador de catéter (202);
un tubo de catéter (201) que se extiende desde el adaptador de catéter;
- 5 una característica resistente a la deformación que evita que el tubo del catéter se pliegue; y
un dispositivo de muestreo de sangre (401) configurado para recolectar una pequeña muestra de sangre para pruebas en el lugar de atención primaria y una muestra de sangre grande para pruebas de laboratorio;
caracterizado porque
- 10 la muestra de sangre pequeña se recolecta dentro de un depósito (405) del dispositivo de muestreo de sangre, y la muestra de sangre grande se recolecta dentro de un contenedor de muestra conectado al dispositivo de muestreo de sangre a través de un dispositivo contenedor de recolección de muestra (403).
2. El sistema intravenoso de la reivindicación 1, en el que el tubo del catéter tiene una punta difusora.
3. El sistema intravenoso de la reivindicación 2, en el que la punta del difusor incluye un recubrimiento antimicrobiano.
- 15 4. El sistema intravenoso de la reivindicación 2, en el que dicho dispositivo de muestreo de sangre tiene un primer extremo que está configurado para conectar el dispositivo de muestreo de sangre al adaptador del catéter directamente o mediante un conjunto de extensión (102), y un segundo extremo que forma un adaptador para conectar un el dispositivo contenedor de recolección de muestra (403) al dispositivo de muestreo de sangre, el dispositivo de muestreo de sangre que tiene un depósito (405) para recolectar una pequeña muestra de sangre para pruebas de lugar de atención primaria.
- 20 5. El sistema intravenoso de la reivindicación 4, en el que el dispositivo de muestreo de sangre y el dispositivo contenedor de recolección de muestra forman una ruta de fluido para el flujo de sangre en un contenedor de muestra cuando el contenedor de muestra se inserta en el dispositivo contenedor de recolección de muestra.
6. El sistema intravenoso de la reivindicación 1 o la reivindicación 4, en el que la característica de resistencia al pliegue comprende un recubrimiento antimicrobiano (303).
- 25 7. El sistema intravenoso de la reivindicación 4, que comprende, además: un lubricante antimicrobiano que se aplica a la punta del difusor.
8. El sistema intravenoso de la reivindicación 4, en el que el tubo del catéter comprende un material descalcificador de agua y en el que la característica resistente a la deformación también comprende un material descalcificador de agua.

100

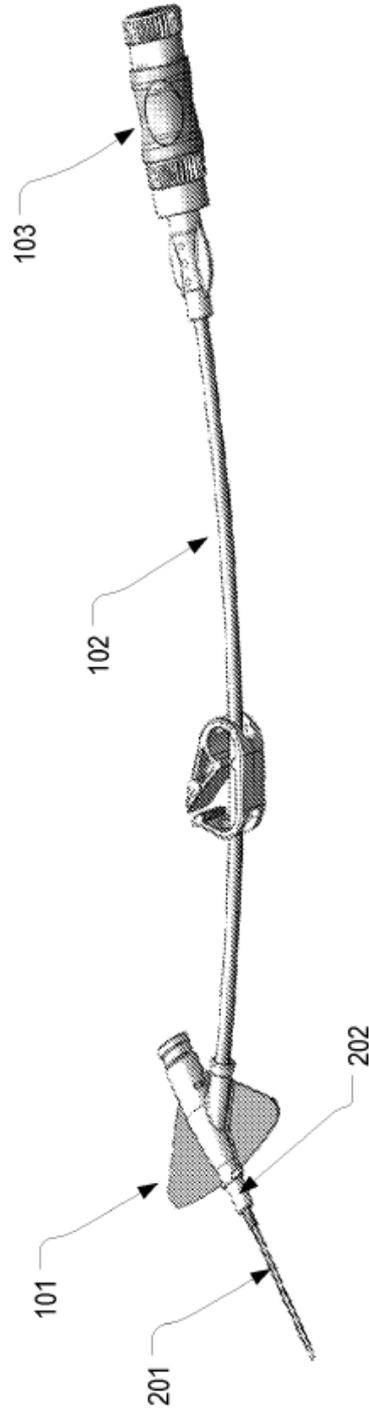


FIG. 1

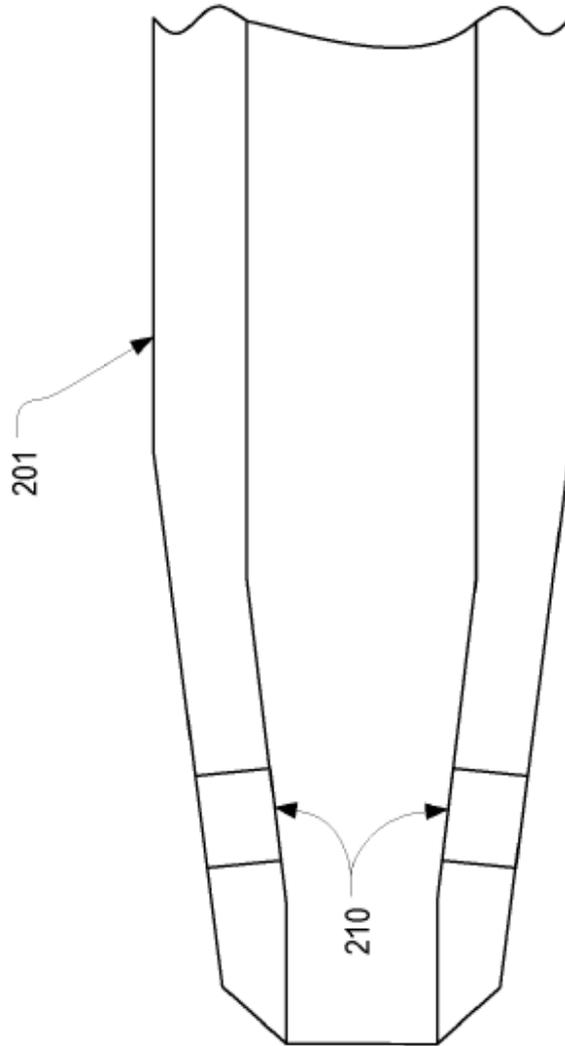


FIG. 2

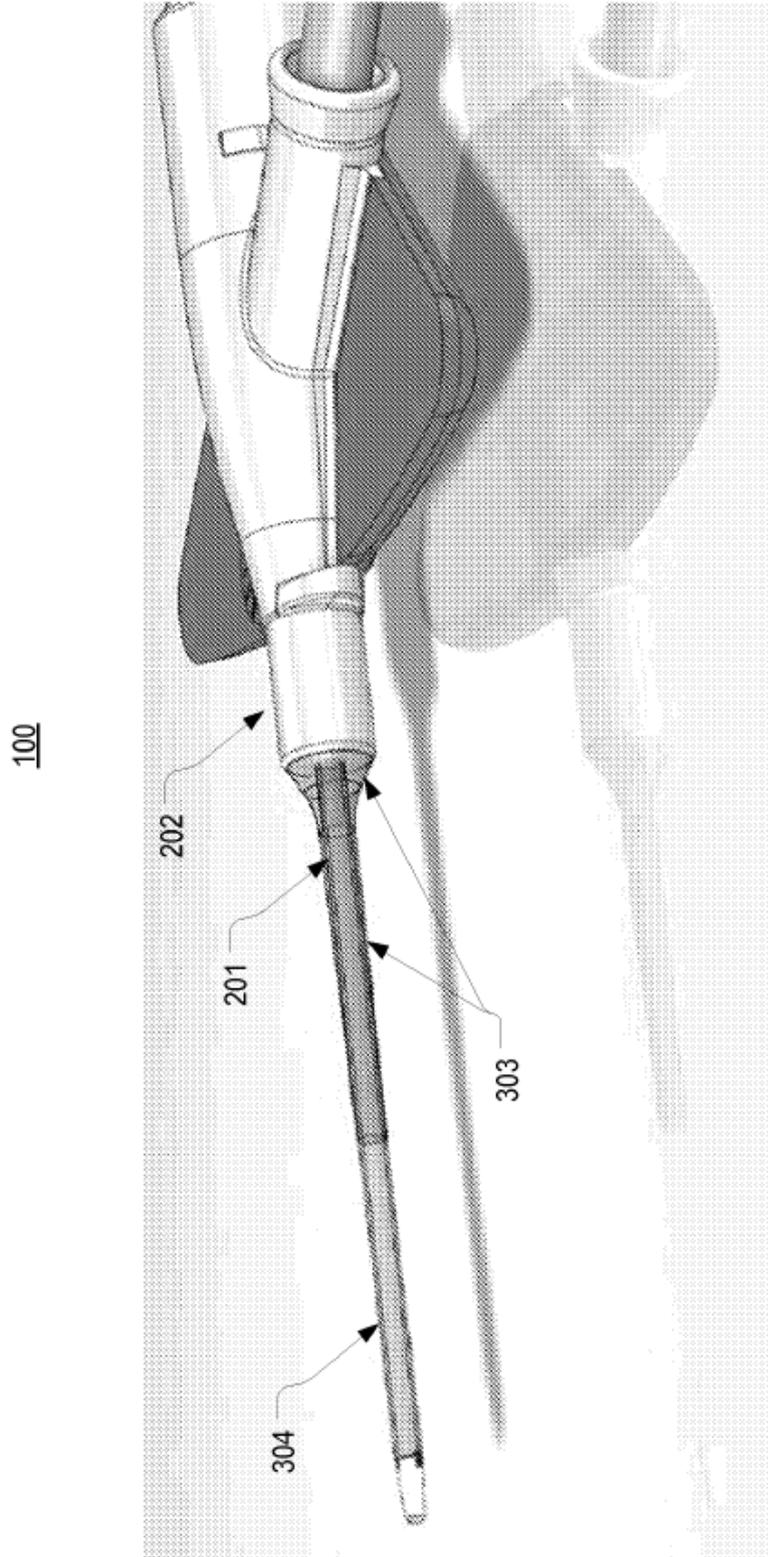


FIG. 3A

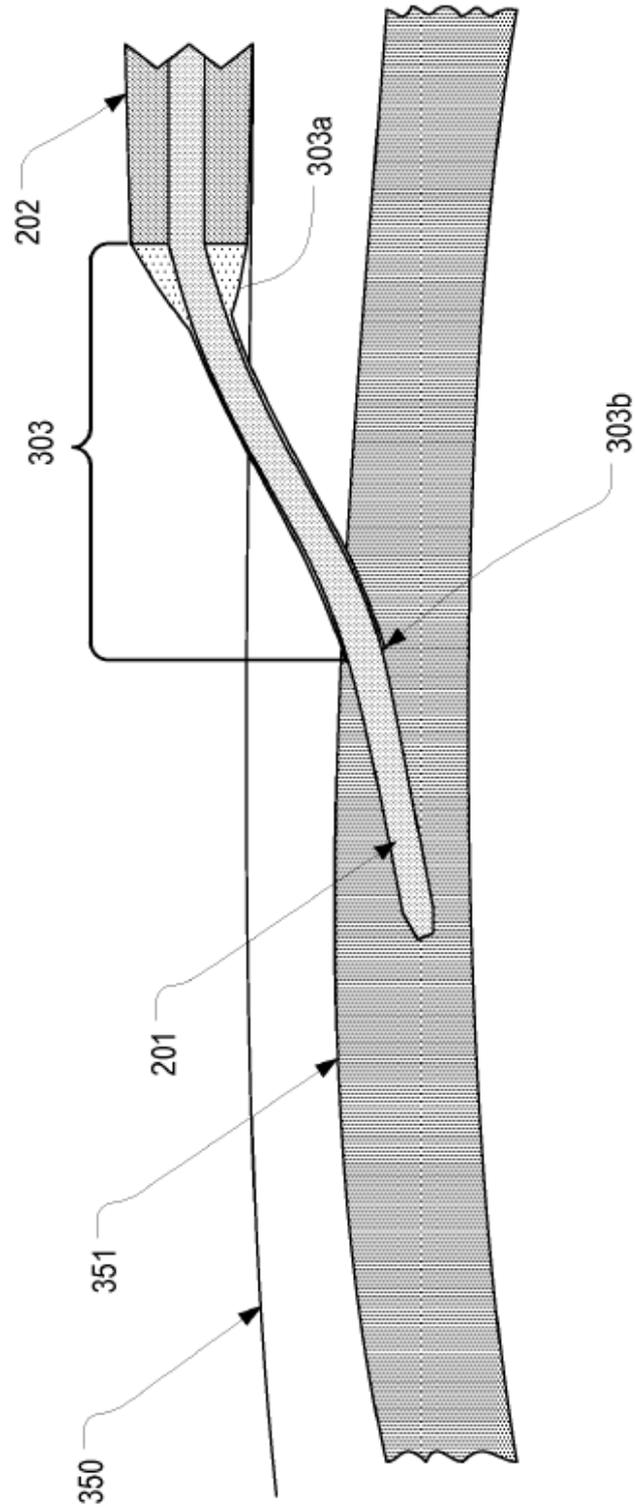


FIG. 3B

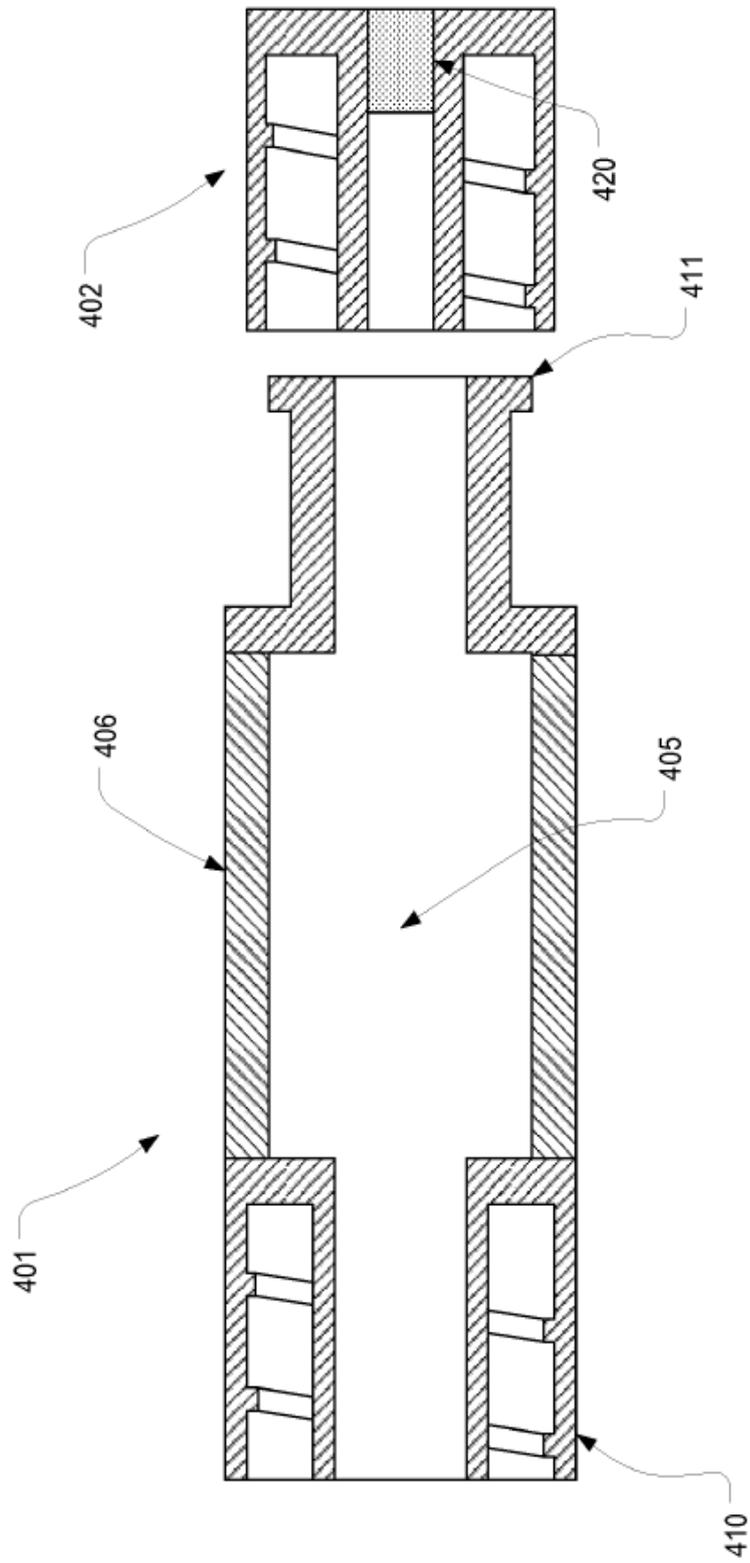


FIG. 4A

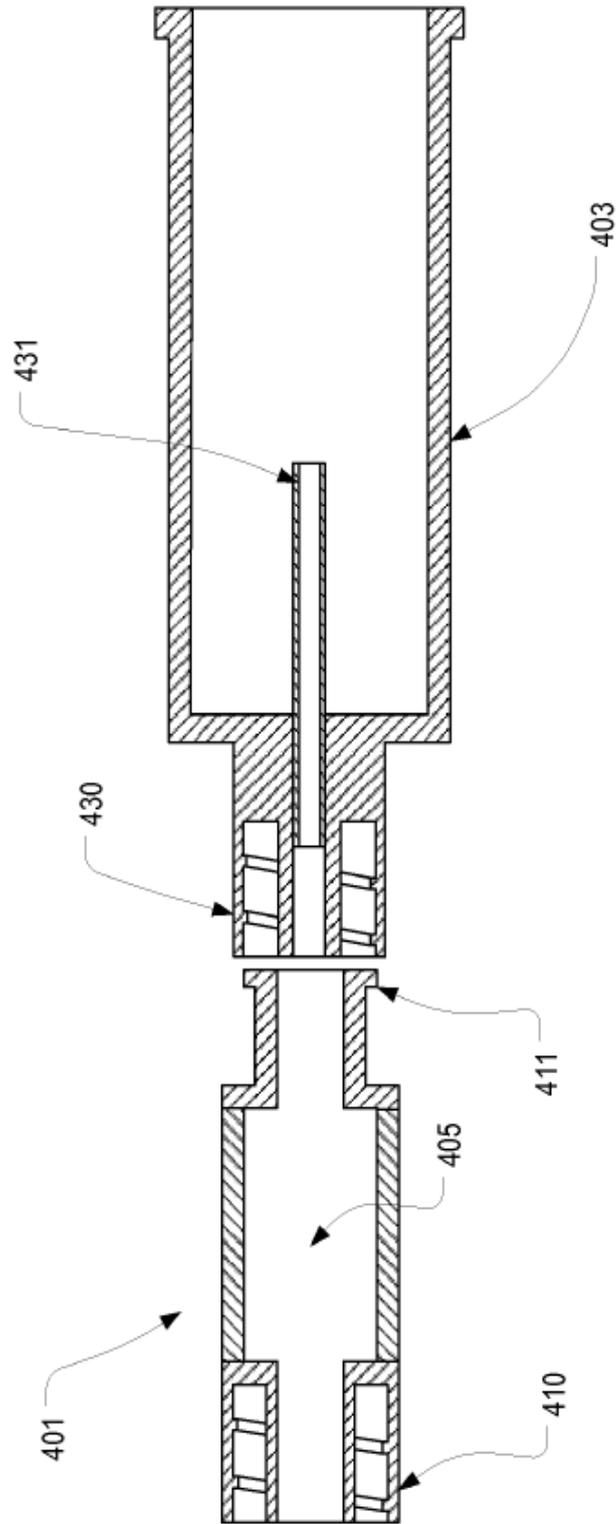


FIG. 4B