

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 250**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2012 PCT/US2012/060790**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13059438**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2012 E 12781005 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 2768558**

54 Título: **Jeringa con émbolo rompible para recogida de muestra de gas en sangre arterial**

30 Prioridad:

20.10.2011 US 201161549550 P

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

07.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HOONG SIM, LEE y
KIANG HENG, LIM**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 772 250 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

Jeringa con émbolo rompible para recogida de muestra de gas en sangre arterial

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se dirige a un conjunto de recogida de fluido y métodos para usar el mismo y más particularmente, a un conjunto de recogida de fluido que incluye un vástago de émbolo rompible para usar en recogida de sangre arterial. La presente invención también se dirige a un conjunto de recogida de fluido configurado para contener un anticoagulante para la asociación inmediata con una muestra de fluido en la recogida de la muestra.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Se usan jeringas de recogida de sangre arterial para extraer y recoger muestras de sangre arterial del cuerpo de un paciente. Una vez se recoge la muestra de sangre, se somete a análisis diagnóstico por gases, electrolitos, metabolitos y otros elementos que son indicativos de una condición de un paciente. Se han concebido diversos tipos de jeringas para recoger muestras de sangre arterial, que principalmente comprenden elementos de una jeringa hipodérmica, es decir, un cilindro de jeringa de plástico o vidrio, un tapón elastomérico de sellado, y un vástago de émbolo.
- 15 Adicionalmente, ciertas jeringas de recogida de sangre arterial incluyen un filtro autosellante que permite el paso de aire saliendo de la jeringa durante la recogida de sangre, mientras todavía impiden el paso de sangre. Este último tipo de jeringa que tiene un filtro permite recoger una muestra arterial sin necesidad de aspirar la jeringa, como se requiere con una jeringa que tiene un vástago de émbolo y un tapón de émbolo.

- 20 Las jeringas típicas de recogida de sangre arterial incluyen un conjunto de vástago de émbolo en dos piezas que comprende un tapón elastomérico de sellado conectado a un vástago de émbolo. La patente de Estados Unidos n.º 5.314.416 de Lewis et al. describe un conjunto de jeringa de poca fricción que tiene un vástago de émbolo típico en dos piezas y un conjunto de punta de émbolo. El tapón de sellado y el vástago de émbolo se deben ensamblar juntos en una operación separada antes de ensamblar con un cilindro de jeringa. Adicionalmente, usualmente se usa un lubricante de silicona en la pared interior del cilindro de jeringa para facilitar un movimiento deslizante fácil del tapón elastomérico de sellado contra la pared interior del cilindro de jeringa. Tales jeringas típicamente implican una etapa activa para obtener una muestra de sangre. Por ejemplo, una aguja conectada a este tipo de jeringa accede a un vaso sanguíneo del paciente, y la jeringa es aspirada después de eso por el usuario que sostiene la jeringa con una mano y atrae el émbolo hacia atrás dentro del cilindro de jeringa con la otra mano para extraer una muestra de sangre hacia dentro del cilindro de jeringa para análisis. La necesidad de que el usuario use dos manos durante la recogida de muestra de sangre introduce movimiento innecesario durante el proceso de atracción de sangre y podría provocar incomodidad al paciente.
- 25
- 30

- También se pueden obtener muestras de sangre arterial pasivamente mediante el uso de una jeringa que tiene un émbolo con un filtro poroso para recoger sangre por medio de la presión sanguínea de un paciente del que se está recogiendo la sangre. En este tipo de jeringa, el mecanismo de émbolo es típicamente hueco, e incluye un filtro poroso en el mismo. Un tapón elastomérico de sellado separado se conecta típicamente al extremo delantero del mecanismo de émbolo para sellar dentro del cilindro de jeringa, con canales de aire en el tapón para paso de aire a través del filtro. En uso, el émbolo se establece en cierta posición contra una escala graduada del cilindro de jeringa, de modo que el volumen deseado de la muestra a recoger se representa mediante la cavidad dentro de la jeringa. Una vez se accede a un vaso sanguíneo de un paciente con una aguja apropiada conectada a la jeringa, sangre arterial rellenará la jeringa por su propia presión. Conforme se llena la cavidad dentro de la jeringa, se permite que aire dentro de la jeringa escape de la jeringa por medio de un filtro permeable a gas. Cuando la muestra de sangre contacta en el filtro, el filtro se sella, impidiendo de ese modo escape de sangre e ingreso de aire y otros contaminantes en la muestra recogida. La patente de Estados Unidos n.º 4.821.738 de Iwasaki et al. describe una jeringa de gas en sangre arterial que incluye un conjunto típico en dos piezas para usar. La jeringa de gas en sangre arterial comprende un vástago de émbolo y un tapón elastomérico de sellado que tiene canales formados en una superficie superior para usar para retirar aire conforme se recibe sangre arterial en la jeringa. Los canales se extienden en una dirección generalmente radial y convergen cerca del centro de un tapón de sellado para permitir el paso de aire hacia y a través de un elemento de filtro contenido dentro del tapón de sellado. Las patentes de Estados Unidos N.ºs 5.377.689 y 5.529.738, ambas de Mercereau, describen una jeringa de muestreo que incluye un capuchón de émbolo que tiene un filtro permeable a aire conectado a un vástago de émbolo, que está en comunicación deslizante con la pared interior de un cilindro de jeringa. Sin embargo, la sangre arterial recogida usando este tipo de jeringa se expone a aire dentro del cilindro interior de la jeringa durante la recogida de sangre. Esto puede afectar a la precisión del análisis de gas en sangre arterial puesto que oxígeno y dióxido de carbono pueden migrar entrando y saliendo de la muestra de sangre arterial dependiendo de la presión parcial de los gases en la sangre arterial relativa al aire atmosférico.
- 35
- 40
- 45
- 50

- 55 Después de completarse la recogida de muestra de sangre, se retira la aguja y se transporta al laboratorio la jeringa que contiene la muestra de sangre recogida. Típicamente muestras de sangre recogidas en tubos de recogida de sangre son transportadas a través de tubos neumáticos entre la sala y el laboratorio. Sin embargo, el émbolo que sobresale del cilindro de jeringa hace difícil el manejo y el transporte de la jeringa y se tiene que tener especial cuidado

para no desprender el émbolo impidiendo así el transporte de tubo neumático y aumentando el tiempo y los recursos requeridos para transportar y analizar la muestra de sangre recogida.

Se han hecho intentos para impedir la reutilización de jeringas al proporcionar vástagos de émbolo rompibles como pieza del conjunto de jeringa, ejemplos de los mismo se describen en la patente de Estados Unidos Número 6.217.550 (Capes), cuyo contenido entero se incorpora en la presente memoria por referencia y en la patente de Estados Unidos Número de Publicación US 2006/0178625 (Lim et al.), cuyo contenido entero también se incorpora en la presente memoria por referencia. Tales conjuntos de vástago de émbolo rompible proporcionan una conexión rompible entre el cuerpo principal del vástago de émbolo y la parte distal proximal. Tales conexiones rompibles poseen suficiente integridad estructural como para resistir la rotura durante uso normal, pero se rompen al aplicar fuerza adicional. Así, tras la inyección del líquido contenido de la jeringa en un paciente o en un recipiente o dispositivo adecuados tales como a través del septo perforable de un conector de catéter, un usuario aplica fuerza adicional sobre el apoyo de pulgar del vástago de émbolo. Esta fuerza adicional provoca que la conexión rompible se cizalle, desconectando mecánicamente el cuerpo principal del vástago de émbolo de la parte distal, y por tanto inhabilitando un uso adicional de la jeringa.

Por lo tanto sería deseable proporcionar un conjunto o jeringa de recogida de sangre arterial y un método para usar el mismo que permita una técnica de recogida de sangre a una mano, que no exponga la sangre recogida a aire atmosférico antes del análisis para niveles de gas en sangre y permita retirar el émbolo para facilitar un manejo y un transporte más fáciles de la muestra recogida.

Un conjunto de recogida de fluido que tiene los rasgos definidos dentro del preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento US 2008/097242.

Compendio de la invención

Un conjunto de recogida de fluido según la invención incluye al menos los rasgos definidos dentro de la reivindicación 1.

Según un primer aspecto, la invención se dirige a un conjunto de recogida de fluido que tiene un cilindro que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal. La pared lateral incluye una superficie interna que define una cámara interna. El conjunto de recogida de fluido también incluye un tapón dispuesto dentro del cilindro, un vástago de émbolo que tiene una parte proximal y una parte distal asociada con el tapón, y un conector rompible que une la parte proximal y la parte distal del vástago de émbolo. El conector se adapta para romperse al aplicar una fuerza de rotura al vástago de émbolo. Se proporciona un reborde anular que se extiende desde la superficie interna hacia dentro de la cámara que se configura para limitar el movimiento proximal del tapón. La superficie interna del cilindro se configura para recibir de manera deslizante el tapón en acoplamiento hermético a fluidos con el mismo.

El extremo proximal del cilindro, al menos una parte de la superficie interna de la pared lateral y el tapón definen un depósito interno configurado para contener al menos uno de un aditivo de tratamiento de fluido, tal como anticoagulantes, agentes de coagulación, aditivos de estabilización, y similares y una muestra de fluido, tal como sangre arterial. El extremo proximal del cilindro incluye una estructura para cooperar con un dispositivo médico. Un ejemplo de un dispositivo médico que se puede usar con el conjunto de recogida de fluido puede ser un conjunto de aguja que tiene una luz y en donde antes de la recogida de una muestra de fluido, el vástago de émbolo se configura para cebar la luz y el depósito interno con el aditivo de tratamiento de fluido y para retirar cualquier aire atmosférico del mismo. El tapón tiene una cara distal que se puede configurar para cooperar con una superficie proximal interna del cilindro para minimizar la cantidad de espacio muerto dentro del depósito. La parte proximal del vástago de émbolo puede incluir un reborde de pulgar y el tapón puede ser un tapón de poca resistencia. El conjunto puede incluir además un capuchón de punta configurado para cooperar con el extremo distal del cilindro.

Después de cebar la luz y el depósito interno y de preparar para usar el conjunto de recogida, al vástago de émbolo se aplica la aplicación de una fuerza de rotura para desconectar la parte proximal del vástago de émbolo respecto al conector y respecto al extremo distal del vástago de émbolo. La parte proximal del vástago de émbolo se retira entonces del conjunto. En la recogida de una muestra de fluido, tal como al insertar la cánula de aguja en una arteria del paciente, la fuerza de la sangre que llena el depósito provoca que el tapón y el extremo distal del vástago de émbolo se muevan en sentido proximal durante la recogida. El reborde anular que se extiende desde la pared lateral interna del cilindro se configura para limitar el movimiento proximal del tapón después de la aplicación de esta fuerza de rotura al vástago de émbolo y durante la recogida de un fluido o muestra de sangre. El capuchón de punta se puede aplicar al extremo distal del cilindro para impedir cualquier derrame de la muestra de fluido durante el manejo, el almacenamiento y el transporte.

Generalmente, el conjunto de recogida de fluido según la presente invención se puede usar para recoger una muestra de sangre arterial que incluye las etapas de proporcionar un conjunto de recogida, cebar el conjunto de recogida con un líquido anticoagulante, activar la conexión rompible, y recoger una muestra de sangre, en donde la presión arterial durante la recogida de sangre provoca que el tapón y la parte distal del vástago de émbolo se trasladen en sentido proximal a lo largo del cilindro. Específicamente, la invención se dirige a un método para recoger una muestra de fluido

que incluye proporcionar un conjunto de recogida de fluido que tiene un cilindro que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, en donde la pared lateral incluye una superficie interna que define una cámara interna, y una punta distal que se extiende desde el extremo distal que tiene un pasadizo a través del mismo en comunicación de fluidos con la cámara interna. El conjunto de recogida de fluido también incluye un tapón dispuesto dentro del cilindro, un vástago de émbolo que tiene una parte proximal y una parte distal asociada con el tapón, y un conector rompible que une la parte proximal y la parte distal del vástago de émbolo, en donde el conector se adapta para romperse al aplicar una fuerza de rotura al vástago de émbolo. Según una realización, un conjunto de aguja se puede conectar a la punta distal de dicho cilindro. El método incluye además cebar el conjunto de recogida de fluido con un aditivo de tratamiento de fluido, romper el conector rompible, e introducir la muestra de fluido hacia dentro de la cámara interna. La muestra de fluido puede ser una muestra de sangre, tal como sangre arterial y el aditivo de tratamiento puede ser cualquier material conocido de tratamiento de sangre tal como un anticoagulante, un agente de coagulación, un aditivo de estabilización, y similares. Según una realización, el aditivo de tratamiento de fluido puede estar en forma líquida y puede ser un anticoagulante.

Según una realización, el extremo proximal del cilindro, al menos una parte de la superficie interna de la pared lateral y el tapón pueden definir un depósito interno. La etapa de cebar el conjunto de recogida de fluido comprende además atraer un líquido anticoagulante hacia dentro del depósito interno y expulsar aire desde el depósito interno, el pasadizo y una luz del conjunto de aguja. La etapa de romper el conector rompible incluye ejercer una fuerza en sentido distal sobre el vástago de émbolo una cantidad suficiente para provocar que la parte proximal se desconecte mecánicamente de la parte distal, y retirar la parte proximal del conjunto de recogida de sangre.

La etapa de introducir la muestra de fluido puede incluir insertar un extremo distal del conjunto de aguja hacia dentro de una fuente, tal como una arteria del paciente, para provocar que fluya fluido o sangre entrando al depósito interno en donde la fuerza del flujo de fluido provoca que el tapón y la parte distal del vástago de émbolo se trasladen a través de la cámara interna hacia el extremo proximal del cilindro hasta que el tapón y la parte distal del vástago de émbolo contactan en un reborde anular que se extiende hacia dentro desde la superficie interna de la pared lateral de cilindro y hacia dentro de la cámara interna del cilindro. Después de completarse la recogida de fluido, el método incluye además retirar el extremo distal del conjunto de aguja de la fuente de fluido o el paciente, retirar el conjunto de aguja de la punta distal del cilindro, y conectar un capuchón de punta a la punta distal del cilindro para impedir cualquier derrame de la muestra de fluido durante el manejo, el almacenamiento y el transporte.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral esquemática parcialmente en sección transversal de un conjunto de recogida de fluido según una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de recogida de fluido que se muestra en la figura 1 según una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista lateral esquemática parcialmente en sección transversal del conjunto de recogida de fluido que se muestra en la figura 1 durante la atracción de líquido anticoagulante hacia dentro del conjunto de recogida de fluido según una realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista lateral esquemática parcialmente en sección transversal del conjunto de recogida de fluido que se muestra en la figura 1 durante la activación de la conexión rompible según una realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista lateral esquemática parcialmente en sección transversal del conjunto de recogida de fluido que se muestra en la figura 1 tras la activación de la conexión rompible y antes de la recogida de una muestra de sangre según una realización de la presente invención.

La figura 5A es una vista parcial agrandada esquemática parcialmente en sección transversal del extremo distal del vástago de émbolo del conjunto de recogida de fluido que se muestra en la figura 5 según una realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista lateral esquemática parcialmente en sección transversal del conjunto de recogida de fluido que se muestra en la figura 1 al completarse la recogida de una muestra de fluido según una realización de la presente invención que muestra una parte de la pared lateral retirada.

La figura 7 es una vista lateral esquemática parcialmente en sección transversal del conjunto de recogida de fluido que se muestra en la figura 1 cuando está preparada para transporte y ensayos según una realización de la presente invención que muestra una parte de la pared lateral retirada.

La figura 8 es una vista lateral agrandada parcialmente en sección transversal del extremo distal del vástago de émbolo de un conjunto de recogida de fluido según una realización de la presente invención.

La figura 9 es una vista lateral agrandada parcialmente en sección transversal del extremo distal del vástago de émbolo de un conjunto de recogida de fluido según una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Por motivos de la descripción más adelante en esta memoria, los términos “superior”, “inferior”, “derecho”, “izquierdo”, “vertical”, “horizontal”, “parte superior”, “parte inferior”, “lateral”, “longitudinal”, y derivados de los mismos estarán relacionados con la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, se tiene que entender que la invención puede suponer diversas variaciones alternativas, excepto donde se especifique expresamente lo contrario. También se debe entender que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por tanto, dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en esta memoria no se deben considerar limitativas.

- 5
- 10 Como se emplea en esta memoria, el término “proximal” se refiere a una ubicación en el conjunto de recogida de sangre según las realizaciones de esta invención que, durante uso normal, es la más cercana al clínico que usa el dispositivo y más alejada del paciente en conexión con el que se usa el dispositivo. Por el contrario, el término “distal” se refiere a una ubicación en el conjunto de recogida de sangre de esta invención que, durante uso normal, es la más alejada del clínico que usa el dispositivo y es la más cercana al paciente en conexión con quien se usa el dispositivo.
- 15 Es más, el término “sentido proximal” indica un sentido de movimiento que se aleja del paciente y hacia el usuario del conjunto de recogida de sangre, mientras que el término “sentido distal” indica un sentido de movimiento que se aleja del usuario del conjunto de recogida de sangre y hacia el paciente.

- Haciendo referencia a los dibujos en los que caracteres de referencia semejantes se refieren a piezas semejantes por todas las varias vistas de los mismos, las figuras 1-7 ilustran un conjunto de recogida de fluido, generalmente ilustrado como 10. Según una realización, el conjunto de recogida de fluido 10 puede comprender un conjunto de recogida de sangre arterial y así la presente invención se describe generalmente desde el punto de vista de un conjunto de recogida de sangre arterial. El conjunto de recogida de fluido incluye un vástago de émbolo 30 en comunicación deslizante con un cilindro 20 que tiene un acople luer estándar 23 en un extremo distal 12 para conexión a un dispositivo de acceso arterial, tal como un conjunto de aguja, generalmente indicado como 50. Si bien se describe en esta memoria desde el punto de vista de un conjunto de recogida de sangre arterial 10 pensado para uso con un conjunto de aguja 50, el conjunto 10 de la presente invención se puede usar con otros dispositivos médicos o se puede incorporar en estos, tal como otro conjunto de dispositivo médico que incluye un elemento de perforación o permite la conexión a un catéter.
- 20
- 25

- Continuando con referencia a las figuras 1 y 2, el conjunto de recogida de fluido 10 incluye un cilindro 20, que puede ser un tubo alargado, hueco, formado cilíndricamente que tiene un extremo proximal abierto 14, un extremo distal generalmente cerrado 12, y una pared lateral tubular rígida 28 que se extiende entre el extremo proximal 14 y el extremo distal 12. La pared lateral 28 incluye una superficie interna 26 que define una cámara interna 18.
- 30

- El cilindro 20 se puede hacer de uno o más de uno de los siguientes materiales representativos: polipropileno, polietileno, polietileno tereftalato (PET), poliestireno, policarbonato, celulosa, productos de vidrio, o combinaciones de los mismos. También se pueden usar plásticos más caros tales como politetrafluoretileno y otros polímeros fluorados. Además de los materiales mencionados anteriormente, ejemplos de otros materiales adecuados incluyen poliolefinas, poliamidas, poliésteres, siliconas, poliuretanos, epoxis, acrílicos, poliacrilatos, polisulfonas, polimetacrilatos, PEEK, poliimida y fluoropolímeros tales como PTFE Teflon®, FEP Teflon®, Tefzel®, fluoruro de polivinilideno), PVDF, y resinas de perfluoroalcoxi. Un producto de vidrio ejemplar es PYREX® (disponible de Corning Glass, Corning, Nueva York). Se pueden usar dispositivos de recogida cerámicos según realizaciones de la invención. También se pueden usar productos celulósicos tales como recipientes de papel y de papel reforzado para formar dispositivos de recogida según la invención.
- 35
- 40

- Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, el conjunto de recogida de fluido también incluye un tapón 38 ubicado dentro del cilindro 20, un vástago de émbolo 30 que tiene una parte proximal 36 y una parte distal 34 asociada con el tapón 38, y un conector 40 que une la parte proximal 36 y la parte distal 34 del vástago de émbolo 30. El conector 40 se adapta para romperse o aplastarse al aplicar una fuerza de rotura al vástago de émbolo 30. La superficie interna 26 del cilindro 20 se configura para recibir de manera deslizante el tapón 38 en acoplamiento hermético a fluidos con el mismo y para recibir el vástago de émbolo 30 rompible o aplastable. El tapón 38 se posiciona de manera deslizante en acoplamiento hermético a fluidos con la superficie interna 26, y puede deslizar distal y proximalmente a lo largo de un eje longitudinal 32. Según una realización, el tapón 38 puede ser un elemento separado conectado a la parte distal 34 del vástago de émbolo 30. Como alternativa, el tapón 38 se puede moldear integralmente con la parte distal 34 en una construcción de plástico de una pieza.
- 45
- 50

- Según una realización de la invención que se muestra en las figuras 2 y 3, el tapón 38 encierra una parte de una superficie externa 31 y una cara distal 33 de la parte distal 34. El tapón 38 se puede conectar por separado a la parte distal 34, o se puede moldear integralmente sobre la superficie externa 31 y la cara distal 33 de la parte distal 34 del vástago de émbolo 30. El diámetro del tapón 38 es aproximadamente igual o únicamente ligeramente mayor o más pequeño que un diámetro interno 29 del cilindro 20 pero es mayor que un diámetro interno 17 de un reborde anular 27. El tapón 38 está en contacto deslizante con la superficie interna 26 del cilindro 20 y proporciona una junta de sellado hermética a fluidos entre el vástago de émbolo 30 y la superficie interna 26 del cilindro 20 de modo que una muestra se puede contener dentro de un depósito interno 13 formado dentro de la cámara 18 entre el extremo distal 12 del cilindro 20 y la cara distal 33 del vástago de émbolo 30, impidiendo de ese modo que la muestra fugue desde
- 55
- 60

el conjunto 10.

Con referencia a la figura 6, según una realización, el tapón 38 puede ser un tapón de poca resistencia y como tal se diseña para tener una resistencia por fricción relativamente menor al movimiento dentro del cilindro 20 cuando se compara con componentes similares en las jeringas de gas en sangre arterial de la técnica anterior de manera que la presencia de presión arterial dentro del depósito interno 13 provocará que la parte distal 34 se deslice/traslade en sentido proximal hacia el extremo proximal 14 del cilindro 20 hasta que la parte distal contacta en el reborde anular 27 limitando de ese modo el movimiento proximal de la parte distal 34. La resistencia por fricción de un tapón puede ser reducida ya sea por el diseño de perfil de tapón de sellado y/o la selección de material de componentes. En la realización mostrada en la figura 1, los anillos de sellado primero y segundo 41, 42 se extienden alrededor de la superficie circunferencial exterior del tapón 38 cerca de la cara distal 33 para crear una junta de sellado primaria y una secundaria con la superficie interna 26 del cilindro 20. Se puede proporcionar un tercer anillo de sellado 43 que forma una tercera junta de sellado y ayuda en la estabilización de la parte distal 34, centrando de ese modo el vástago de émbolo 30 durante el movimiento deslizante del vástago de émbolo 30 relativo al cilindro 20. Este diseño de perfil de tapón de sellado reduce la cantidad de contacto entre tapón 38 y superficie interna 26 reduciendo de ese modo la resistencia por fricción al movimiento del tapón 38 cuando se compara con un perfil de tapón de sellado en el que la superficie circunferencial exterior entera está en contacto con la superficie interna 26. Alternativamente o en combinación con el diseño de perfil de tapón de sellado, el tapón 38 se hace preferiblemente de un material elastomérico tal como caucho natural, caucho sintético, elastómeros termoplásticos y combinaciones de los mismos que se formulan o sintetizan para ser autolubrificantes o tener resistencia por fricción relativamente menor. El tapón 38 también se puede hacer de una combinación de elastómeros que incluyen un núcleo interior de caucho más duro y una capa exterior blanda de "E-pilior".

El vástago de émbolo 30 se puede construir de un material polimérico adecuado, y se puede fabricar mediante moldeo por inyección con un material de polímero adecuado conocido en la técnica. Dentro del ámbito de la presente invención está incluir vástagos de émbolo y tapones que se formen por separado o se formen integralmente del mismo material o materiales diferentes tales como en moldeo en dos colores, o se formen por separado de los mismos materiales o diferentes y se unan juntos mediante medios mecánicos, adhesivos, soldadura ultrasónica, termosellado u otros medios adecuados.

El conector rompible/aplastable 40 es suficientemente fuerte como para sostener juntas la parte proximal 36 y la parte distal 34 del vástago de émbolo 30 durante uso normal del conjunto de recogida de fluido 10 y es rompible al aplicar una fuerza de rotura a la parte proximal 36 del vástago de émbolo 30. En particular, la conexión rompible 40 se fabrica para aguantar fuerzas de cizalladura típicas en uso generadas cuando un usuario atrae fluidos hacia dentro del pasadizo de fluido, o los expulsa a través de una abertura 24 durante uso normal en procedimientos médicos. Sin embargo, al aplicar cierta fuerza de rotura indicada con la flecha B en la figura 4, la conexión rompible 40 se activa y se rompe. La fuerza de rotura no debe ser tan pequeña como para poner en riesgo la activación inintencionada de la conexión rompible 40 durante aplicación de fuerza durante uso normal o durante el ensamblaje del conjunto 10, ni demasiado grande como para poner un esfuerzo indebido sobre el usuario. Por consiguiente, cuando un usuario presiona sobre un reborde de pulgar 37 con la intención de inhabilitar la función de jeringa del conjunto de recogida de sangre arterial 10, la parte proximal 36 se desconecta mecánicamente de la parte distal 34. Así, la fuerza de rotura es la fuerza total que incluye la fuerza aplicada en uso normal más alguna fuerza adicional requerida para romper la conexión rompible. Vástagos de émbolo útiles rompibles o aplastables se encuentran, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. N.ºs 6.217.550; 7.798.993; y la Patente de EE. UU. n.ºs de Publicación US 2006/0195063 y US 2004/0064105 cuyo contenido se incorpora por la presente por referencia en su totalidad.

La fuerza de rotura depende de diversas dimensiones del cilindro de jeringa 20 y el vástago de émbolo 30, la viscosidad del líquido que se entrega y las fuerzas mecánicas e hidráulicas encontradas por el proceso de llenado y entrega. Si la conexión rompible 40 es demasiado débil, la parte proximal 36 y la parte distal 34 se separarán durante el ensamblaje o el uso normal del conjunto de recogida 10, y si la fuerza requerida para romper la conexión rompible 40 es demasiado alta el usuario puede no romper fácilmente la conexión rompible 40 según lo pretendido. El experto puede seleccionar los materiales y/o las conexiones apropiados para proporcionar la fuerza de rotura apropiada para provocar que la conexión se rompa y el vástago de émbolo 30 se aplaste para un diseño y/o uso particulares de conjunto de recogida.

Con referencia particular a la figura 2, se puede proporcionar una pluralidad de conexiones rompibles 40 que conectan la parte proximal 36 y la parte distal 34 del vástago de émbolo 30. Estas conexiones 40 pueden conectar la parte proximal 36 del vástago de émbolo 30 y la parte distal 34 del vástago de émbolo 30 en un punto de conexión rompible 40a. La conexiones 40 pueden ser en forma de protuberancias que se extienden en una dirección transversal con respecto a un eje longitudinal del vástago de émbolo 30. Como alternativa, la conexión rompible 40 puede ser en forma de saliente o protuberancia en forma circular que se configuran para encajar en un rebaje formado cilíndricamente en la parte distal 34 del vástago de émbolo 30.

Continuando con referencia a la figura 2, según una realización, la conexión 40 se puede moldear integralmente con la parte proximal 36 y la parte distal 34 del vástago de émbolo 30. Una gran variedad de materiales plásticos son adecuados para moldear el vástago de émbolo 30, incluido poliestireno, polipropileno y polietileno. Cuando se moldea, el módulo de elasticidad del material seleccionado para formar la conexión 40 debe ser controlado para asegurar que

la conexión rompible se rompe o falla antes de que la parte proximal 36 toque fondo o haga contacto con la parte distal 34 del vástago de émbolo 30. Si el módulo es demasiado alto, la rotura ocurrirá demasiado fácilmente, provocando una rotura prematura. Si el módulo es demasiado bajo, la conexión rompible puede no romperse antes de que la parte proximal y la parte distal contacten entre sí. Según una realización, es deseable tener un módulo de elasticidad dentro del intervalo de aproximadamente 800 MPa a 4000 MPa.

El punto de conexión rompible 40a se puede ubicar en cualquier lugar a lo largo de la protuberancia de la conexión 40 dependiendo de la geometría de la protuberancia. Como se ha tratado anteriormente, la conexión 40 se puede moldear integralmente con el vástago de émbolo. Según otra realización, la conexión 40 se puede conectar a una o ambas de la parte proximal 36 o la parte distal 34 con un adhesivo frangible. La conexión 40 puede ser muy corta y hacerse enteramente de adhesivo o material frangible. Según incluso otra realización, la conexión 40 se puede hacer usando un pasador de cizalladura que pasa a través del extremo distal 36b de la parte proximal 36 y a través de la parte distal 34 del vástago de émbolo 30. Según todavía otra realización, la conexión rompible 40 se puede conseguir al usar una disposición de encaje por salto elástico, una parte de la cual se daña o rompe cuando se aplica la fuerza deseada. En esta situación, la parte distal 34 y la parte proximal 36 se pueden moldear individualmente y conectarse juntas por salto elástico durante el proceso de ensamblaje.

Un extremo proximal 36a de la parte proximal 36 puede incluir un reborde de pulgar 37 que un usuario puede empujar para mover el vástago de émbolo 30 y el tapón 38 distalmente, o tirar para mover el vástago de émbolo 30 y el tapón 38 proximalmente en relación al cilindro 20. Al mover el vástago de émbolo distalmente, el tapón 38 puede forzar fluidos a salir del pasadizo de fluido a través de la abertura 24 en la punta distal 16. Al moverse proximalmente, el tapón 38 puede atraer fluidos a través del pasadizo de fluido y hacia dentro de la cámara 18. El reborde 37 también facilita la aplicación de una fuerza al vástago de émbolo 30 para romper la conexión rompible 40, tal como por la aplicación de una fuerza distal a la misma, como se describe con detalle adicional más adelante. También se puede proporcionar un reborde externo 25 en el extremo proximal 14 del cilindro 20 para facilitar el manejo del conjunto de recogida de fluido 10 y para aplicar fuerzas al vástago de émbolo 30 usando un procedimiento a una mano.

Se proporciona un reborde anular 27 que se extiende desde la superficie interna 26 hacia dentro de la cámara 18 que se configura para limitar el movimiento proximal del tapón 38 y la parte distal 34 del vástago de émbolo 30. La superficie interna 26 del cilindro 20 se configura para recibir de manera deslizante el tapón 38 en acoplamiento hermético a fluidos con el mismo. El reborde anular 27 tiene un diámetro 17 que es menor que el diámetro 29 del cilindro 20.

El extremo proximal 14 del cilindro 20, al menos una parte de la superficie interna 26 de la pared lateral 28 y una cara distal 39 del tapón 38 definen un depósito interno 13 configurado para sostener al menos uno de aditivo de tratamiento de fluido 45, que se muestra en la figura 5A, según sea necesario para procedimientos de ensayos particulares, tales como anticoagulantes, agentes de coagulación, aditivos de estabilización, y similares y una muestra de fluido, tal como sangre arterial. Los anticoagulantes pueden incluir hirudinas, derivados de hirudina, agentes quelantes, o derivados de agentes quelantes. Anticoagulantes específicos incluyen citrato, ácido etilenediaminotetraacético (EDTA), heparina, CPAD, CTAD, CPDA-1, CP2D, oxalato potásico, fluoruro sódico, o ACD. El anticoagulante usado es en forma líquida para mejorar la incorporación y por tanto la eficacia del anticoagulante al recoger sangre arterial. La forma líquida puede ser una emulsión, solución o dispersión del anticoagulante en un portador adecuado. Típicamente métodos de recogida de muestra de sangre arterial de la técnica anterior usan una jeringa de gas en sangre arterial precargada en la fabricación con una forma sólida de anticoagulante tal como polvo de heparina dentro del cilindro de jeringa a fin de maximizar la vida de la jeringa en almacenamiento. El uso de una forma sólida de anticoagulante puede provocar una reducción en la eficacia del anticoagulante ya que la incorporación de heparina pulverizada en la muestra de sangre es difícil debido a la falta de agitación durante el proceso de recogida de sangre arterial. El agente de coagulación puede ser caolina o trombina o con base de sílice. Tales aditivos pueden ser en partículas o forma líquida y se pueden rociar sobre la superficie interna 26 del cilindro 20 o ubicarse dentro del depósito de fluido 13.

Con particular referencia a las figuras 2-6, el extremo proximal 14 del cilindro 20 incluye una estructura para cooperar con un dispositivo médico. Los expertos en la técnica apreciarán que la punta distal 16 del conjunto de recogida de sangre 10 se puede conectar de manera liberable o permanentemente al conjunto de aguja 50 por medio de un acople conector 56 como se sabe en la técnica. Tales conjuntos de aguja incluyen, pero no se limitan a, conjuntos de aguja de tipo luer lock y conjuntos de aguja tipo luer slip. Por ejemplo, en el extremo distal 12 del cilindro 20 se puede proporcionar un acople luer estándar que incluye un luer taper macho 21 y un luer lock roscado internamente 22, que se muestra en la figura 2, para recibir de manera retirable un correspondiente acople de un dispositivo de acceso arterial. Más particularmente, un dispositivo de acceso arterial tal como un conjunto de aguja 50 como se muestra en las figuras 3-6 puede incluir una cánula de aguja 53 que tiene un extremo proximal y un extremo distal 52 y una luz interior 55 que se extiende entre los mismos que se muestra en la figura 5A. El extremo distal 52 define una cánula de aguja 53 biselada en el extremo distal 52 para definir una punta de punción afilada 54 para punción intravenosa en el vaso sanguíneo de un paciente, tal como una arteria. La punta de punción 54 se diseña para proporcionar facilidad de inserción y mínima incomodidad para el paciente durante acceso arterial. El extremo proximal 51 del conjunto de aguja 50 está contenido dentro del acople de conector 56. El acople de conector 56 incluye un luer taper hembra interno y una pareja de rebordes opuestos. De esta manera, el conjunto de aguja 50 se puede conectar de manera liberable al extremo distal 12 del cilindro 20 mediante el acoplamiento de interacople correspondiente entre luer taper macho 21 y luer taper hembra del acople conector 56, así como a través del acoplamiento de trabado entre rebordes luer

y luer lock 22, como se conoce bien en la técnica. Como tal, se puede establecer comunicación de fluidos entre la luz interior 55 de la cánula de aguja 53 y la cámara 18 del conjunto de recogida 10.

El ensamblaje del conjunto de recogida de sangre arterial 10 se consigue al insertar de manera deslizante el vástago de émbolo 30 dentro de cámara 18 a través del extremo proximal 14 del cilindro 20. La conexión rompible 40 tiene suficiente fortaleza de manera que el tapón 38 puede ser forzado a través del reborde anular 27 sin la activación del mismo. El conjunto se puede envasar para uso posterior. Cuando se ensambla como tal, generalmente se establece comunicación de fluidos por toda la longitud del conjunto de recogida de sangre arterial ensamblado 10. Específicamente, se proporciona comunicación de fluidos a través de la abertura 24 en el extremo delantero o distal del cilindro 20 (y de manera semejante a través de la cánula de aguja 53 conectada a la misma), hacia dentro de la cámara 18, y más particularmente el depósito de fluido 13, en el cilindro 20.

En uso, el conjunto de recogida de fluido 10, según una realización de la invención, se conecta al conjunto de aguja 50. Antes de la recogida de una muestra de fluido, el vástago de émbolo 30 se configura para cebar la luz 55 y el depósito interno 13 con el aditivo de tratamiento de fluido 45, que se muestra en la figura 5A, y para retirar cualquier aire atmosférico de los mismos. El tapón 38 tiene una cara distal 39 que se puede configurar para cooperar con una superficie proximal interna 12a, que se muestra en la figura 2, del cilindro 20 para minimizar una cantidad de espacio muerto dentro del depósito 13. Después de cebar la luz 55 y el depósito 13 y preparar el conjunto de recogida 10 para usar, se aplica una aplicación de fuerza de rotura al vástago de émbolo 30 para desconectar la parte proximal 36 del vástago de émbolo 30 respecto el conector 40 y respecto el extremo distal 34 del vástago de émbolo 30. La parte proximal 36 del vástago de émbolo 30 se retira entonces del conjunto de recogida de fluido 10. Al recoger una muestra de fluido, tal como al insertar la cánula de aguja 53 en una arteria del paciente, la fuerza de la sangre 46, como se muestra en las figuras 6 y 7, el llenado del depósito 13 provoca que el tapón 38 y la parte distal 34 del vástago de émbolo 30 se muevan en sentido proximal durante la recogida. El reborde anular 27 que se extiende desde la superficie interna 26 de la pared lateral 28 del cilindro 20 se configura para limitar el movimiento proximal del tapón 38 después de la aplicación de esta fuerza de rotura al vástago de émbolo 30 y durante la recogida de un fluido o muestra de sangre.

Según una realización, el conjunto de recogida de fluido se puede cebar atrayendo un líquido anticoagulante 45, tal como heparina, desde un vial, ampolla u otro recipiente adecuado usando procedimientos seguros conocidos hacia dentro del depósito de fluido 13 del conjunto de recogida de sangre arterial 10 al tirar del vástago de émbolo 30 en sentido proximal indicado con la flecha A que se muestra en la figura 3. Entonces se expulsa aire desde el depósito de fluido 13 y la luz de aguja mediante las técnicas estándar conocidas en la técnica, p. ej., sostener el conjunto 10 en una orientación vertical con el extremo distal 52 de la cánula de aguja 53 en una dirección hacia arriba y sacudir los dedos contra la pared de cilindro 28, entonces presionar el vástago de émbolo 30 en un sentido hacia arriba o distal para expulsar cualquier aire presente.

Según realizaciones de la invención, el vástago de émbolo 30 puede ser movido adelante y atrás a lo largo del cilindro 20 tantas veces como sea necesario para rellenar apropiadamente el cilindro 20 sin activación de la conexión rompible 40. Por ejemplo, el cilindro 20 puede ser rellenado con agua estéril y entonces el agua estéril se puede inyectar en un vial que contiene una medicación liofilizada que entonces es atraída nuevamente hacia dentro del cilindro 20. Muchas jeringas de un solo uso en la técnica anterior únicamente permiten un movimiento proximal del émbolo con respecto al cilindro. Con estas jeringas de un único uso, una vez el émbolo es movido en sentido distal con respecto al cilindro ya no puede ser retirado. Por lo tanto, no son posibles movimientos repetidos distal y proximal del émbolo como se ha descrito anteriormente.

Un usuario presiona entonces sobre el reborde de pulgar 37 con suficiente fuerza en sentido distal hasta que se activa la conexión rompible 40 y la parte proximal 36 se desconecta mecánicamente de la parte distal 34. La parte proximal 36 se puede separar entonces de las partes distales como se muestra en las figuras 4-5. Con el líquido anticoagulante residual 45 presente en un espacio muerto restante 44 dentro del depósito de fluido, la abertura 24 en la punta 16 y la luz 55 de la aguja 53 (que se muestra en la figura 5A) debe estar en una concentración para proporcionar suficiente función anticoagulante para impedir la coagulación de la muestra de sangre arterial en la recogida. Ahora se ceba el conjunto 10 con heparina líquida.

La finalidad de cebar el conjunto 10 con anticoagulante es retirar cualquier aire atmosférico, de modo que la presión parcial del oxígeno en la muestra de sangre arterial no se vea afectada por el aire atmosférico. El conjunto 10 debe tener preferiblemente poco espacio muerto para mantener bajo el volumen residual de la heparina a fin de minimizar el efecto de dilución de la heparina líquida en la muestra de sangre.

Ahora se hace referencia a las figuras 8 y 9, que muestran dos perfiles de tapón diseñados para reducir la cantidad de líquido anticoagulante residual presente tras la activación de la conexión rompible 40. La figura 8 muestra un tapón 138 con un dedo 139 que se extiende en sentido distal desde el centro de una cara distal 133. La forma del dedo 139 se diseña para emparejarse con una superficie interior 140 de una trayectoria de fluido 124 a fin de desplazar cualquier líquido presente en el pasaje de fluido 124 con la activación de la conexión rompible. La figura 9 muestra un tapón 238 con una cara distal 233 que tiene un perfil cónico 239 que se forma para emparejarse con una superficie interna distal 240 de un cilindro 220 minimizando de ese modo el espacio muerto que podría ocurrir dentro del depósito de fluido.

5 Como se ha tratado anteriormente, la presente invención se dirige a un método para recoger una muestra de sangre arterial que incluye las etapas de proporcionar un conjunto de recogida, cebar el conjunto de recogida con un líquido anticoagulante, activar la conexión rompible y recoger una muestra de sangre en donde la presión arterial durante la recogida de sangre provoca que la parte distal del vástago de émbolo se traslade en sentido proximal a lo largo del cilindro.

10 Un método de recogida de sangre según una realización de esta invención permite una técnica a una mano en el proceso de recogida de sangre usando un tapón de caucho de poca resistencia que es movido por la presión arterial. El usuario agarra el conjunto 10 que se muestra en la figura 5 con una mano e inserta la punta de punción 54 hacia dentro de la arteria. La sangre en presión arterial (que es mayor que la presión atmosférica o ambiente normal) fluirá entonces a través de luz 55, la abertura 24 en la punta 16 y hacia dentro del depósito de fluido 13, y fuerza el tapón 38 para que deslice en sentido proximal hasta que la cara proximal contacta en el reborde 27 definiendo de ese modo el término del volumen recogido de la muestra de sangre. La punta de punción 54 se retira entonces de la arteria. El movimiento deslizante del tapón de caucho 38 permite al líquido anticoagulante 45 y la sangre arterial recogida 46 mezclarse durante el proceso de recogida, que se muestra en la figura 6. El conjunto de aguja 50 es sustituido entonces cuidadosamente por un capuchón de punta 47 que es compatible con la conexión luer que se muestra en la figura 7 para impedir cualquier derrame de la muestra de sangre durante el manejo, el almacenamiento y el transporte. El conjunto de recogida de sangre 10 que contiene la muestra de sangre arterial aséptica que se muestra en la figura 7 se prepara entonces para transporte al laboratorio para análisis de gas en sangre arterial.

20 Si bien la presente invención se satisface con realizaciones en muchas formas diferentes, las realizaciones preferidas de la invención se muestran en los dibujos y se describen en esta memoria en detalle, entendiendo que la presente descripción se ha de considerar como una ejemplificación de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones ilustradas. Otras diversas realizaciones serán evidentes y fácilmente hechas por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. El alcance de la invención se medirá mediante las reivindicaciones anexas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de recogida de fluido (10) que comprende:
 - 5 un cilindro (20) que tiene un extremo proximal (14), un extremo distal (12), y una pared lateral (28) que se extiende entre el extremo proximal (14) y el extremo distal (12), dicha pared lateral (28) incluye una superficie interna (26) que define una cámara interna (18);
 - un tapón (38) dispuesto dentro del cilindro (20);
 - un vástago de émbolo (30) que tiene una parte proximal (36) y una parte distal (34) asociada con el tapón (38);
 - un conector rompible (40) que une la parte proximal (36) y la parte distal (34) del vástago de émbolo (30), dicho conector (40) adaptado para romperse al aplicar una fuerza de rotura dirigida distalmente al vástago de émbolo (30);
 - 10 y
 - un reborde anular (27) que se extiende desde la superficie interna (26) hacia dentro de la cámara (18), caracterizado por que
 - dicho tapón (38) y dicha parte distal (34) del vástago de émbolo (30) se configuran para moverse en sentido proximal después de la aplicación de la fuerza de rotura dirigida distalmente y durante la recogida de fluido y en que dicho reborde anular (27) se configura para limitar el movimiento proximal del tapón (38) durante la recogida de fluido.
- 15 2. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 1, en donde la superficie interna (26) se configura para recibir de manera deslizante el tapón (38) en acoplamiento hermético a fluidos con el mismo.
3. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 1, en donde el extremo proximal (14) del cilindro (20), al menos una parte de la superficie interna (26) de la pared lateral (28) y el tapón (38) definen un depósito interno (13) configurado para contener al menos uno de un aditivo de tratamiento de fluido (45) y una muestra de fluido, y en donde el extremo proximal (14) del cilindro (20) incluye una estructura para cooperar con un dispositivo médico.
- 20 4. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 3, en donde el dispositivo médico comprende un conjunto de aguja (50) que tiene una luz (55) y en donde antes de la recogida de una muestra de fluido, el vástago de émbolo (30) se configura para cebar la luz (55) y el depósito interno (13) con el aditivo de tratamiento de fluido (45) y para retirar cualquier aire atmosférico del mismo.
- 25 5. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 4, en donde el tapón (38) tiene una cara distal (39) configurada para cooperar con una superficie proximal interna (12a) del cilindro (20) para minimizar una cantidad de espacio muerto dentro del depósito (13).
6. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 1, en donde el reborde anular (27) se configura para limitar el movimiento proximal del tapón (38) después de la aplicación de una fuerza de rotura al vástago de émbolo (30) y durante la recogida de una muestra de fluido.
- 30 7. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 1, en donde la parte proximal (36) del vástago de émbolo (30) incluye un reborde de pulgar (37).
8. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 1, en donde el tapón (38) es un tapón de poca resistencia.
- 35 9. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 1, que incluye un capuchón de punta (47) configurado para cooperar con el extremo distal (12) del cilindro (20) para impedir cualquier derrame de una muestra de fluido durante manejo, almacenamiento y transporte.

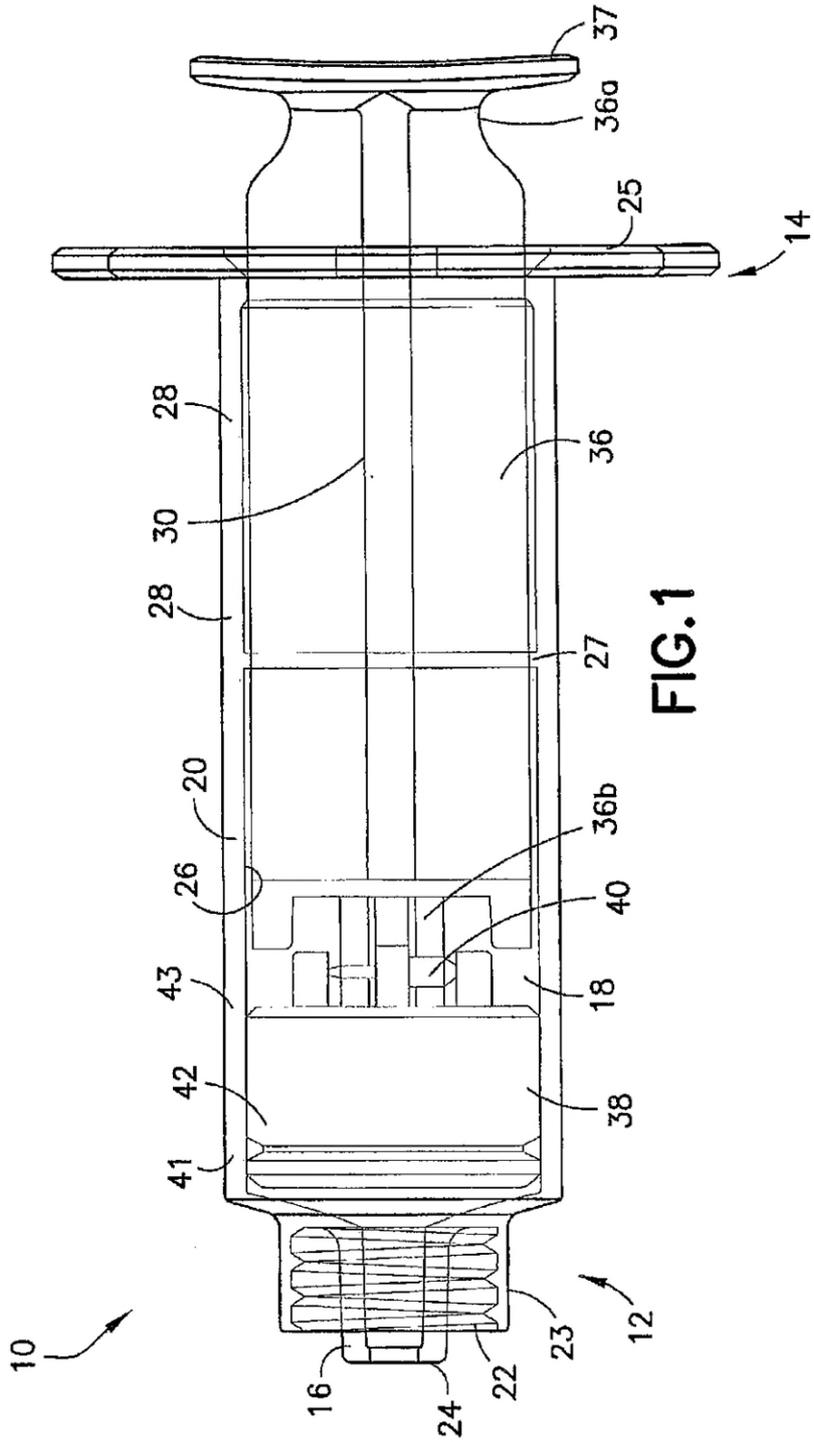
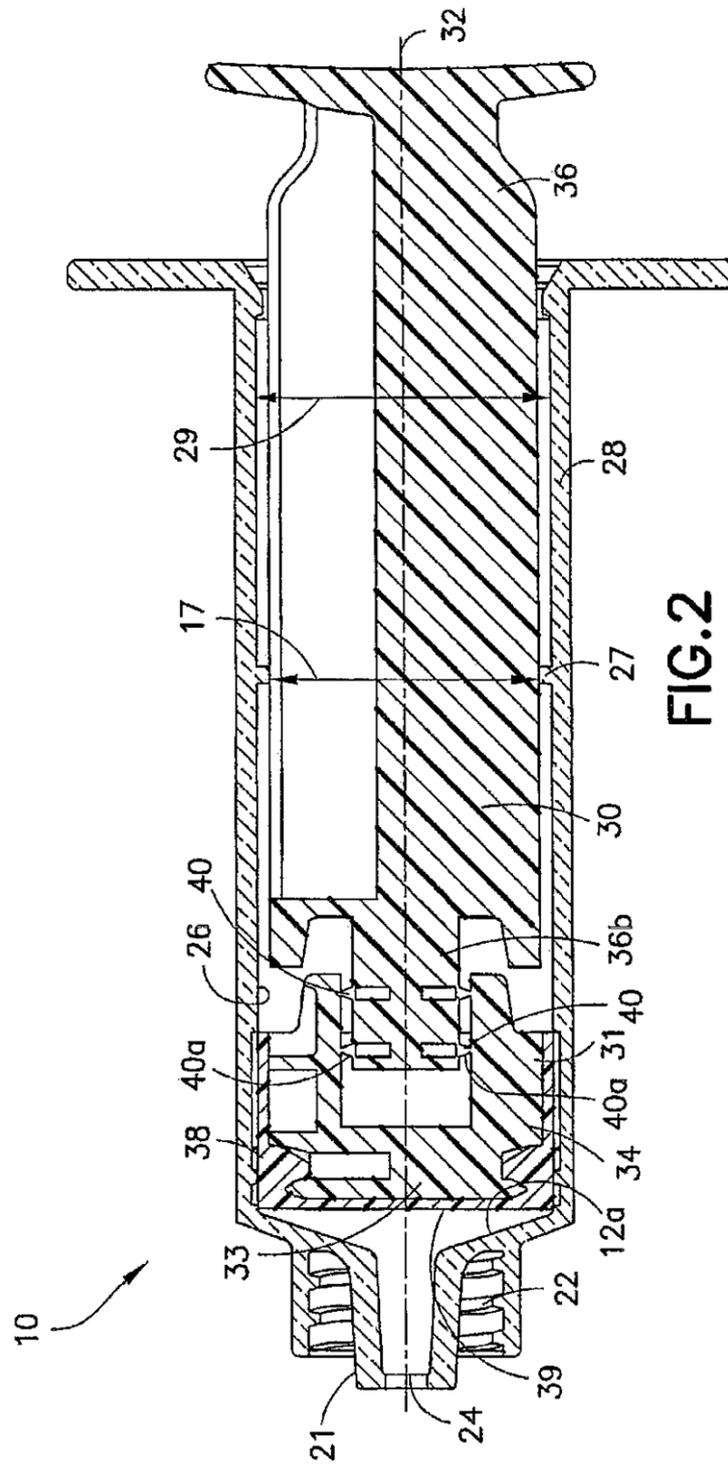


FIG. 1



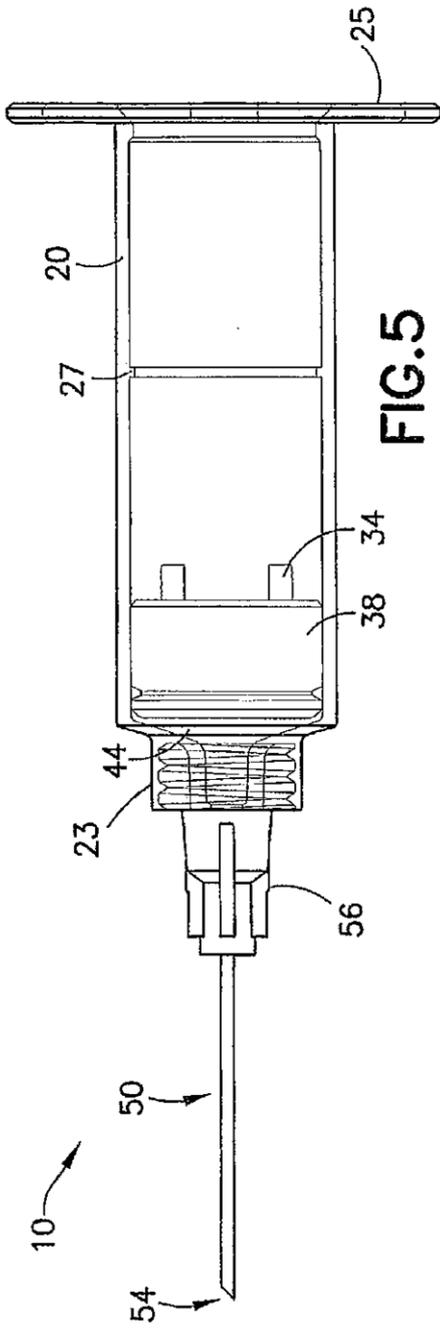


FIG. 5

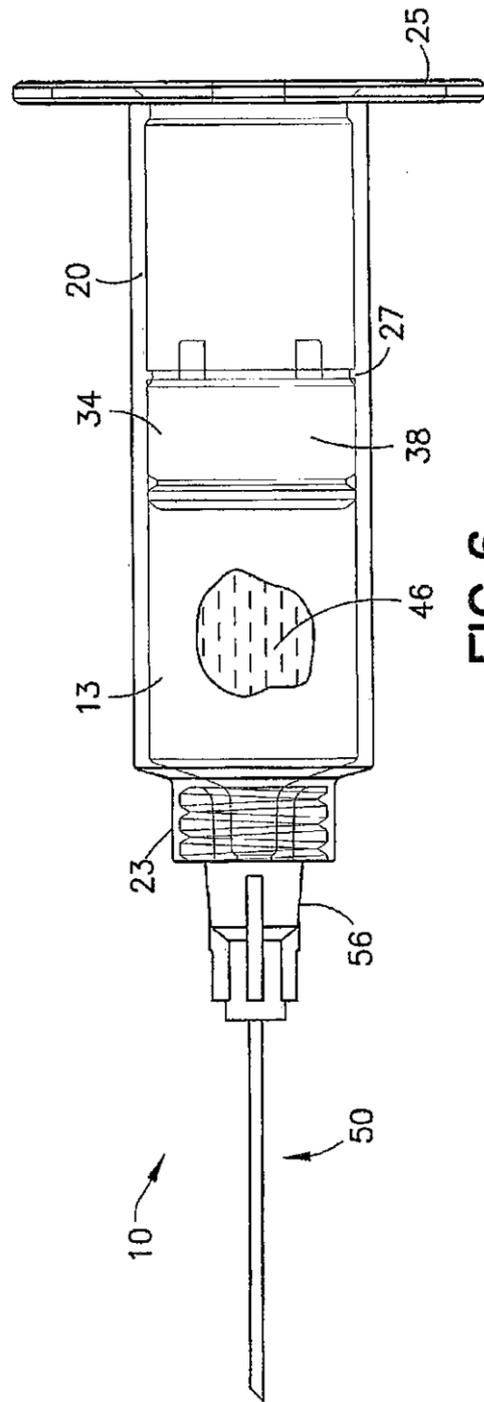


FIG. 6

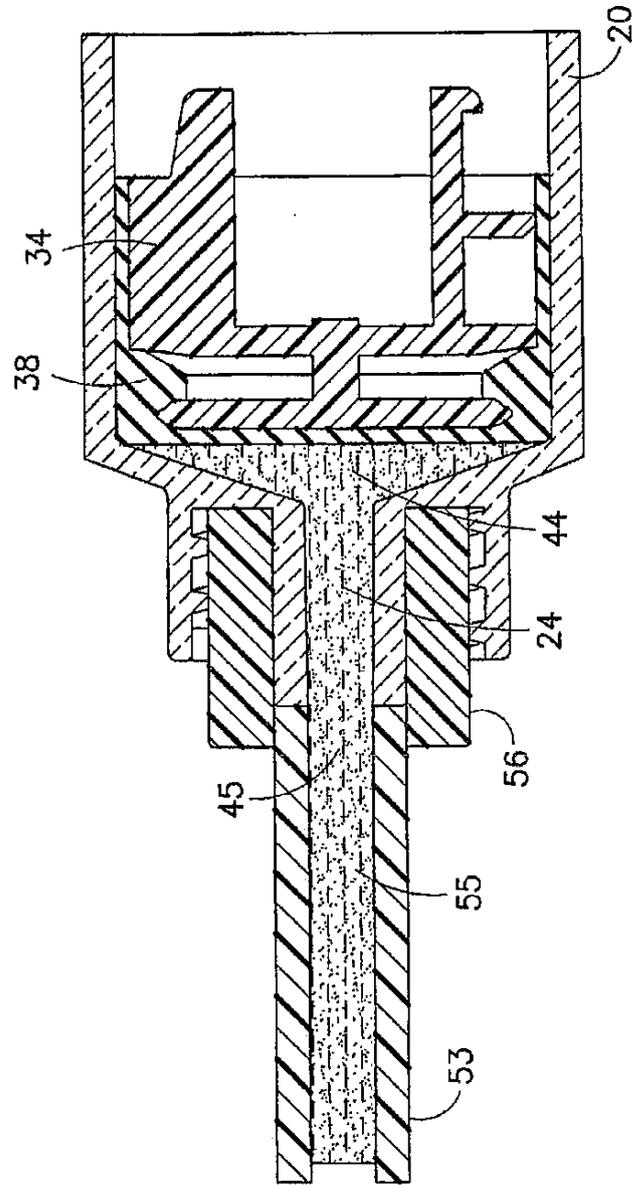


FIG. 5A

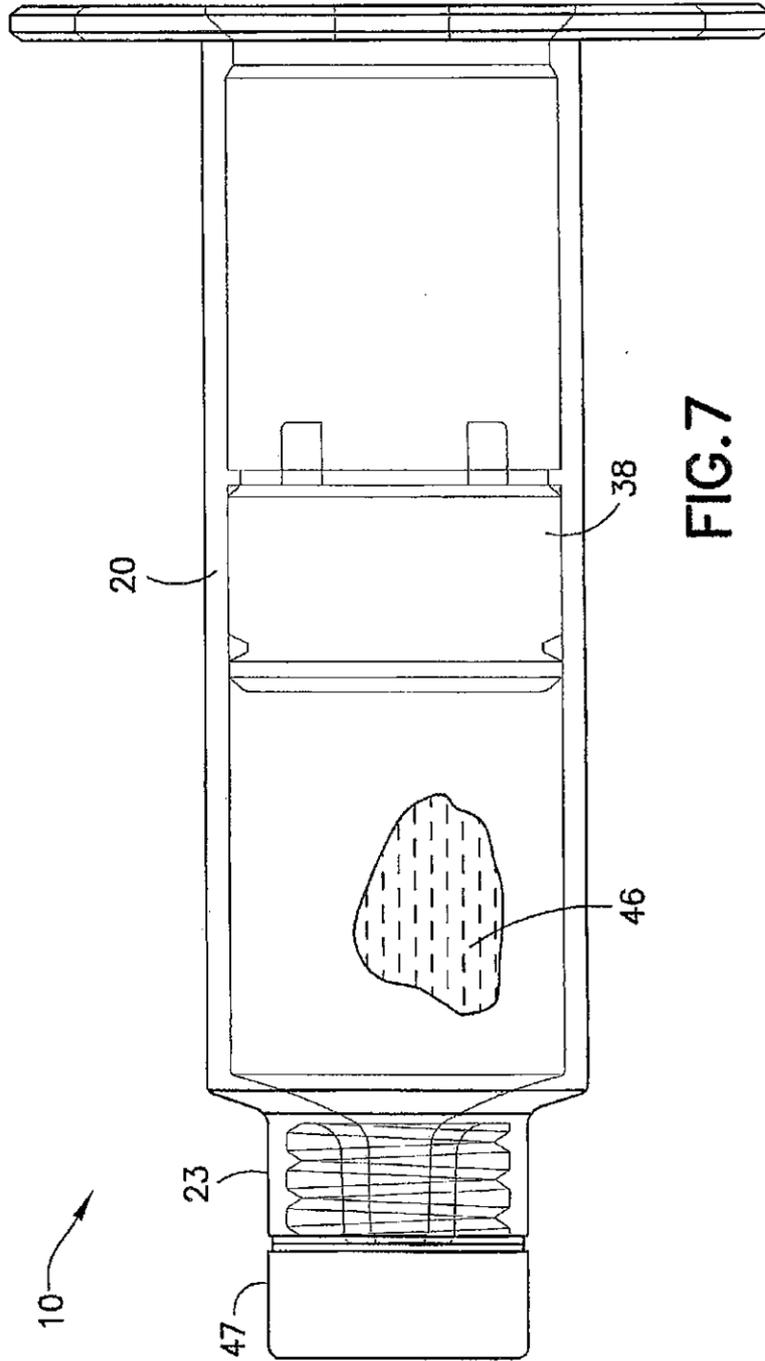


FIG. 7

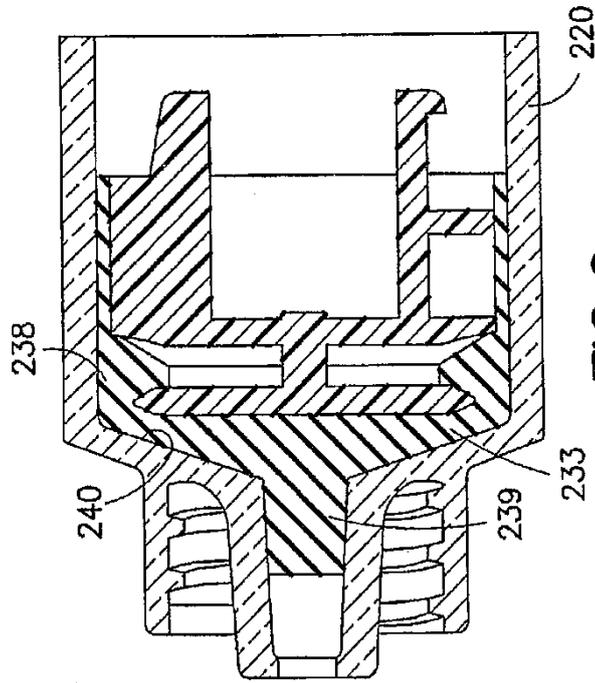


FIG. 9

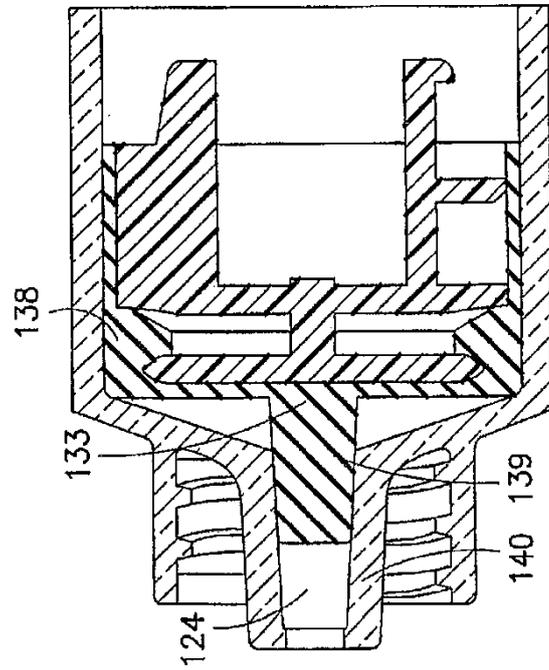


FIG. 8