

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 651 940**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.07.2015 PCT/US2015/038989**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.01.2016 WO16004307**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2015 E 15741428 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017 EP 3099235**

54 Título: **Dispositivo de acceso venoso**

30 Prioridad:

02.07.2014 US 201462019968 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.01.2018

73 Titular/es:

**SITE SAVER, INC. (100.0%)
179 N. Church Ave., Suite 202
Fayetteville, Arkansas 72701, US**

72 Inventor/es:

**JONES, SPENCER, A.;
NICHOLS, DAVID, L.;
RICHARDSON, CHRISTOPHER, A.;
SHADA, KELLI, L. y
DEPOYSTER, DAVID, R.**

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 651 940 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

Dispositivo de acceso venoso

5 ANTECEDENTES

- [0001]** Según los Centers for Disease Control and Prevention (CDC), cada año ingresan 35,1 millones de personas en hospitales no federales de corta estancia en los Estados Unidos. La inmensa mayoría de estos pacientes reciben tratamiento por vía intravenosa (i.v.) para la administración o extracción de líquidos tales como medicamentos, electrolitos y sangre. El tratamiento i.v. requiere la inserción de un dispositivo de acceso venoso, tal como un catéter venoso periférico o un catéter venoso central, en una vena. El tratamiento i.v. se usa con frecuencia ya que es la manera más rápida de administrar líquidos de forma sistémica y debido a que la biodisponibilidad de medicamentos administrados por vía intravenosa es del 100%.
- [0002]** Un dispositivo de acceso venoso incluye una cánula o catéter insertados a través de la piel y en una vena. La cánula puede ser introducida en la vena usando un trócar metálico o una aguja hipodérmica para traspasar la piel y la vena. Una vez que se hace avanzar la cánula hasta el lugar apropiado en la vena, el trócar o la aguja pueden ser retirados. La parte externa de la cánula puede estar conectada con una jeringa o una vía de infusión, o puede estar tapada o sellada cuando no se usa. Los dispositivos de acceso venoso periférico se introducen en una vena periférica, a menudo en el brazo o la mano, mientras que los dispositivos de acceso venoso central se colocan en una vena central tal como la vena cava, la vena yugular interna, la vena subclavia o la vena femoral. Los catéteres venosos periféricos son los dispositivos de acceso vascular utilizados con más frecuencia en medicina.
- [0003]** Algunos endocrinólogos han propuesto que todos los pacientes hospitalizados sean sometidos a un seguimiento de glucosa en sangre (azúcar en sangre) dado que la hiperglucemia es frecuentemente asintomática y no se diagnostica. Algunos pacientes hospitalizados, tales como personas con diabetes y pacientes que se recuperan de una cirugía cardíaca, necesitan análisis de sangre frecuentes. La American Association of Clinical Endocrinologists y la American Diabetes Association recomiendan que los pacientes hospitalizados con diabetes sean sometidos a prueba de glucosa en sangre cada 4 a 6 horas. Además, se recomienda que los pacientes hospitalizados que reciben insulina intravenosa son sometidos todavía con más frecuencia a pruebas de glucosa en sangre, con tiempos comprendidos entre 30 minutos y 2 horas. La muestra de sangre se obtiene normalmente mediante una extracción de sangre venosa o, para muestras más pequeñas como las usadas en la monitorización de glucosa en sangre, una punción en el dedo con ayuda de una lanceta.
- [0004]** La extracción de muestras de sangre presenta una serie de riesgos inherentes. Cualquier punción en la piel, ya sea venosa o con un pinchazo en el dedo, es dolorosa para el paciente. Entre los efectos adversos se incluyen desvanecimiento, pérdida de consciencia, extravasación, lesión en los nervios, formación de hematomas (cardenales) e infiltración (vena hinchada). Cada vez que se perfora la piel de un paciente existe una posibilidad de infección. La extracción de muestras de sangre también comporta riesgos para el profesional médico que obtiene la muestra; la manipulación de objetos afilados tales como agujas hipodérmicas y lancetas pueden provocar pinchazos accidentales con las agujas. Los profesionales médicos han de ser especialmente cuidadosos para no pincharse con agujas hipodérmicas o lancetas usadas para evitar la exposición a patógenos transportados en la sangre. Además, las agujas y lancetas desechables usadas en la extracción de muestras de sangre crean una gran cantidad de materiales de desecho afilados, que deben desecharse con cuidado. Todos estos riesgos se amplían e incrementan cuando aumenta la frecuencia de la extracción de muestras de sangre.
- [0005]** La extracción frecuente de muestras de sangre es cara debido a la gran cantidad de suministros que implica. Un único paciente hospitalizado puede necesitar de 4 a 48 lancetas o jeringas desechables al día. Las estadísticas de los CDC revelan que la estancia media en los hospitales es de 4,8 días, lo que significa que el paciente diabético promedio necesitará de 20 a 231 lancetas durante su ingreso hospitalario. Aunque los suministros para la extracción de muestras de sangre son económicos individualmente, representan un gasto considerable para los hospitales en su conjunto. Estos costes son asumidos en última instancia por los pacientes y las aseguradoras.
- [0006]** Un problema importante que presenta la extracción frecuente de muestras de sangre es también la necesidad de la extracción durante la noche. Los pacientes hospitalizados que necesitan pruebas de sangre frecuentes deben ser despertados varias veces durante la noche con el fin de que los profesionales médicos puedan obtener las muestras de sangre periódicas necesarias. Estas interrupciones nocturnas pueden perjudicar la capacidad del paciente de conseguir un sueño profundo y restaurador. Se ha demostrado que la interrupción del sueño ralentiza el procedimiento de curación y produce estancias hospitalarias más prolongadas. Esta situación es

especialmente problemática en los pacientes diabéticos dado que una curación más lenta de lo normal es una complicación conocida de la diabetes.

[0007] Una solución aparente para no tener que despertar a un paciente hospitalizado para múltiples extracciones de sangre venosa o punciones en el dedo consiste en obtener las muestras de sangre mediante un dispositivo de acceso venoso que ya haya sido insertado. Sin embargo, esta práctica es intensamente desaconsejada. Las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establecen que es aceptable, aunque no ideal, extraer muestras de sangre cuando primero se inserta un dispositivo de acceso venoso (WHO Guidelines on Drawing Blood: Best Practices in Phlebotomy, 2010). Las directrices de la OMS aconsejan no obtener muestras de sangre de dispositivos de acceso venoso que hayan sido usados para tratamiento intravenoso debido a que la hemólisis, la contaminación y la presencia de líquido intravenoso y medicación puede alterar los resultados del análisis sanguíneo. Las muestras de sangre obtenidas de dispositivos de acceso venoso central comportan también un riesgo de resultados de laboratorio imprecisos y de contaminación.

[0008] El documento US-2006/0.004.325-A1 describe configuraciones de punta para un catéter de luces múltiples.

[0009] El documento US-2004/0.167.463-A1 describe un catéter con luces múltiples con puntas distales separadas.

RESUMEN

[0010] En un primer aspecto, la invención es un dispositivo de acceso venoso caracterizado porque dicho dispositivo de acceso venoso comprende:

- (a) una base de soporte, que comprende,
 - (i) un brazo de conexión bifurcado,
 - (ii) un brazo de extracción de muestras de sangre, conectado con el brazo de conexión bifurcado,
 - (iii) un brazo de transferencia de líquido, conectado con el brazo de conexión bifurcado,
 - (iv) un canal de extracción de muestras de sangre, que pasa a través del brazo de extracción de muestras de sangre y el brazo de conexión bifurcado, y
 - (v) un canal de transferencia de líquido, que pasa a través del brazo de transferencia de líquido y el brazo de conexión bifurcado, y

- (b) una cánula bifurcada, acoplada con el brazo de conexión bifurcado, que comprende,

- (i) una luz de extracción de muestras de sangre, que tiene un orificio de extracción de muestras de sangre,
- (ii) una luz de transferencia de líquido, que tiene un orificio de transferencia de líquido, y
- (iii) un elemento separador, que separa la luz de extracción de muestras de sangre de la luz de transferencia de líquido,

en el que el orificio de extracción de muestras de sangre está a una distancia de 2 mm a 20 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido,

el canal de extracción de muestras de sangre está en comunicación fluida con la luz de extracción de muestras de sangre, y el canal de transferencia de líquido está en comunicación fluida con la luz de transferencia de líquido.

[0011] En la presente memoria descriptiva se describe un procedimiento para realizar un análisis de sangre, que incluye la obtención de una muestra de sangre de un paciente a través de un dispositivo de acceso venoso, y la realización del análisis de sangre con la muestra de sangre obtenida del paciente a través del dispositivo de acceso venoso.

[0012] En un segundo aspecto, la invención es un kit, que comprende:

una aguja, y

está caracterizado porque dicho kit comprende el dispositivo de acceso venoso según las reivindicaciones, en el que la aguja y el dispositivo de acceso venoso son estériles.

DEFINICIONES

[0013] Los términos "cánula" y "catéter" se usan indistintamente y se refieren a cualquier tubo que se inserta en el organismo con el fin de transferir líquidos.

[0014] Los términos "luz" y "canal" se refieren a pasos a través de una estructura. Aunque en el dispositivo de acceso venoso diferentes elementos se refieren como luces o canales con fines de claridad, los dos términos tienen el mismo significado.

[0015] El término "diabetes" se aplica a una enfermedad metabólica caracterizada por los altos niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia) durante un periodo de tiempo prolongado. Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, "diabetes" incluye diabetes mellitus tipo I, diabetes mellitus tipo II y diabetes gestacional.

[0016] Los términos "distal" y "proximal" se usan para describir un lugar con respecto a la base de soporte del dispositivo de acceso venoso. Por ejemplo, el extremo proximal de la cánula bifurcada está acoplado con la base de soporte, y el extremo distal de la cánula bifurcada se inserta en la vena de un paciente.

[0017] Todos los porcentajes (%) son porcentajes en peso/peso, salvo que se indique lo contrario.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0018] La invención puede comprenderse mejor con referencia a los siguientes dibujos y descripción.

La FIG. 1 ilustra un dispositivo de acceso venoso.

La FIG. 2 ilustra una base de soporte.

La FIG. 3 ilustra una vista parcial en sección transversal de una base de soporte acoplada con una cánula bifurcada.

La FIG. 4 ilustra una cánula bifurcada.

La FIG. 5A ilustra una vista parcial de una cánula bifurcada y una aguja en una configuración sobre la aguja.

La FIG. 5B ilustra una vista parcial de una cánula bifurcada y una aguja en una configuración a través de la aguja.

La FIG. 6 ilustra un kit para la canulación de un paciente.

La FIG. 7 ilustra una configuración alternativa de un kit para la canulación de un paciente.

La FIG. 8 ilustra un procedimiento para realizar un análisis de sangre.

[0019] Los dibujos no están a escala. En particular, la cánula bifurcada parece mucho más grande en las figuras de lo que es en realidad en el dispositivo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0020] Existe la necesidad de un dispositivo de extracción de muestras de sangre que elimine las molestias repetidas para el paciente y las punciones dolorosas con la aguja. Un dispositivo de acceso venoso capaz de administrar líquidos y de extraer muestras de sangre reduciría significativamente muchas de las cuestiones adversas presentadas por la extracción frecuente de muestras de sangre. También representaría un importante ahorro de costes para los hospitales. Sin embargo, un dispositivo de extracción de muestras de sangre venosa debe evitar los riesgos de contaminación y los resultados imprecisos descritos en las directrices de la OMS.

[0021] La presente invención es un dispositivo de acceso venoso que es capaz de transferir líquidos y de extraer sangre por vía intravenosa a partir del mismo dispositivo simultáneamente. Los solicitantes han creado un dispositivo de acceso venoso que incluye una cánula bifurcada que contiene un orificio de extracción de muestras de sangre a una distancia de 2 a 20 milímetros proximal desde un orificio de transferencia de líquido que permite obtener muestras de sangre que no se ven afectadas por los líquidos que se transfieren. Este diseño elimina las extracciones de sangre y las punciones en el dedo repetidas que han sido necesarias normalmente para la extracción frecuente de muestras de sangre de pacientes hospitalizados. El dispositivo de acceso venoso reduce el dolor en el paciente y la posibilidad de efectos adversos reduciendo el número de punciones cutáneas. La eliminación de las interrupciones del sueño que es común con la extracción de muestras de sangre tradicional durante la noche acelera los tiempos de recuperación de los pacientes. El dispositivo de acceso venoso reduce significativamente los costes para los hospitales, los pacientes y las aseguradoras al reducir la duración de las estancias hospitalarias y minimizar la cantidad del equipo de extracción de muestras de sangre usado.

[0022] La FIG. 1 ilustra un dispositivo de acceso venoso **100**. El dispositivo de acceso venoso incluye una base de soporte **110** y una cánula bifurcada **120**. En la base de soporte están presentes un canal de extracción de muestras de sangre **130** y un canal de transferencia de líquido **140**. La cánula bifurcada está acoplada con la base de soporte, e incluye una luz de extracción de muestras de sangre **150** y una luz de transferencia de líquido **160**. El canal de extracción de muestras de sangre y el canal de transferencia de líquido están en comunicación fluida con la luz de extracción de muestras de sangre y la luz de transferencia de líquido, respectivamente. El dispositivo de acceso venoso puede insertarse en una vena en la dirección del flujo sanguíneo en la vena. Por ejemplo, si el dispositivo de acceso venoso se inserta en el antebrazo o la mano de un paciente, la cánula bifurcada apuntará hacia el hombro del paciente y la base de soporte apuntará hacia los dedos del paciente. Esta colocación asegura que los líquidos transferidos en la vena sean transportados con el flujo de sangre hacia el corazón y que cualquier sangre que se extraiga lo sea corriente arriba (más alejada del corazón) del punto de transferencia de líquido. Preferentemente, el dispositivo de acceso venoso es estéril.

[0023] La FIG. 2 ilustra una base de soporte **200**. La base de soporte incluye un brazo de conexión bifurcado **210**, un brazo de extracción de muestras de sangre **220** y un brazo de transferencia de líquido **230**. El brazo de extracción de muestras de sangre y el brazo de transferencia de líquido están conectados con el brazo de conexión. Un canal de extracción de muestras de sangre **240** pasa a través del brazo de extracción de muestras de sangre y el brazo de conexión bifurcado. Un canal de transferencia de líquido **250** pasa a través del brazo de transferencia de líquido y el brazo de conexión bifurcado. La base de soporte puede estar compuesta por cualquier material rígido y duradero. Preferentemente, la base de soporte está compuesta por un polímero rígido, pero también pueden usarse polímeros no rígidos o elastómeros. Entre los ejemplos de materiales adecuados para la base de soporte se incluyen polipropilenos, polietilenos, policarbonatos y poliamidas (tales como nailon). La base de soporte puede estar formada por cualquier procedimiento de fabricación adecuado, tal como moldeo por inyección o extrusión. El brazo de conexión bifurcado, el brazo de extracción de muestras de sangre y el brazo de transferencia de líquido pueden ser tres partes discretas, o la base de soporte puede ser un único componente monolítico.

[0024] El brazo de extracción de muestras de sangre y el brazo de transferencia de líquido pueden incluir opcionalmente empalmes que permiten que los componentes adicionales estén conectados con los brazos. Los empalmes adecuados incluyen empalmes Luer, empalmes de conexión rápida (también conocidos como acoplamientos de desconexión rápida), adaptadores, tapones, tapas, válvulas y válvulas de control. Un empalme preferido es un empalme Luer lock. La FIG. 2 muestra un primer empalme **225** acoplado con el brazo de extracción de muestras de sangre **220**, y un segundo empalme **235** acoplado con el brazo de transferencia de líquido **230**. Alternativamente, el empalme puede partir del brazo de extracción de muestras de sangre o el brazo de transferencia de líquido, formando un componente monolítico de brazo y empalme.

[0025] El canal de extracción de muestras de sangre y el canal de transferencia de líquido pueden incluir opcionalmente una o más válvulas unidireccionales para prevenir el flujo no intencionado de sangre y/o líquidos a través de los canales. Las válvulas unidireccionales están separadas de cualquier válvula presente como empalmes unidos al brazo de extracción de muestras de sangre y/o el brazo de transferencia de líquido. La FIG. 2 muestra una primera válvula unidireccional **245** en el canal de transferencia de sangre **240**, y una segunda válvula unidireccional **255** en el canal de transferencia de líquido **250**.

[0026] La FIG. 3 ilustra una vista parcial en sección transversal de una base de soporte **310** acoplada con una cánula bifurcada **320**. La base de soporte puede acoplarse con la cánula bifurcada usando un adhesivo o usando un elemento de acoplamiento, tal como un empalme o un adaptador que se conecta con la base de soporte y la cánula bifurcada. En la base de soporte están presentes un canal de extracción de muestras de sangre **330** y un canal de transferencia de líquido **340**. En la cánula bifurcada están presentes una luz de extracción de muestras de sangre **350** y una luz de transferencia de líquido **360** y están separadas por un elemento separador **370**. El canal de extracción de muestras de sangre está en comunicación fluida con la luz de extracción de muestras de sangre, y el canal de transferencia de líquido está en comunicación fluida con la luz de transferencia de líquido. Las luces y canales separados permiten la extracción de sangre y la transferencia de líquidos a través del dispositivo de acceso venoso sin mezclado, lo que asegura que la sangre extraída no esté afectada por el líquido que se transfiere.

[0027] La FIG. 4 ilustra una cánula bifurcada **400**. La cánula bifurcada incluye una luz de extracción de muestras de sangre **410**, una luz de transferencia de líquido **420** y un elemento separador **430** que separa la luz de extracción de muestras de sangre de la luz de transferencia de líquido. La luz de transferencia de líquido tiene un orificio de transferencia de líquido **440** y la luz de extracción de muestras de sangre tiene un orificio de extracción de muestras de sangre **450**. El orificio de extracción de muestras de sangre y el orificio de transferencia de líquido son aberturas que proporcionan a la luz de extracción de muestras de sangre y la luz de transferencia de líquido,

respectivamente, acceso a la sangre venosa de un paciente. El extremo distal **460** de la cánula bifurcada se inserta en la vena de un paciente mientras que el extremo proximal **470** de la cánula bifurcada permanece fuera de la vena del paciente de manera que puede acoplarse con una base de soporte (no mostrada).

- 5 **[0028]** La luz de extracción de muestras de sangre y la luz de transferencia de líquido son dos espacios distintos dentro de la cánula bifurcada, tal como se ilustra en la FIG. 4. La luz de extracción de muestras de sangre puede definirse por medio del elemento separador y una parte de la superficie interior de la cánula, tal como se muestra en la FIG. 4. En esta configuración, el elemento separador se estrecha desde el extremo distal de la cánula para formar la luz de extracción de muestras de sangre dentro de la cánula. El elemento separador asegura que la luz de extracción de muestras de sangre esté separada de la luz de transferencia de líquido y que la sangre y los líquidos no se mezclen en el interior de la cánula. Alternativamente, la luz de extracción de muestras de sangre puede ser concéntrica con la luz de transferencia de líquido.

- 15 **[0029]** El orificio de extracción de muestras de sangre está situado a una distancia de 2 a 20 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido, preferentemente de 5 a 16 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido, más preferentemente de 8 a 12 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido. Las distancias adecuadas entre el orificio de extracción de muestras de sangre y el orificio de transferencia de líquido incluyen 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20 mm. También son posibles distancias mayores. El orificio de extracción de muestras de sangre debe estar situado suficientemente separado desde el orificio de transferencia de líquido para obtener una muestra de sangre que no contenga ningún líquido que entre en el paciente a través de la luz de transferencia de líquido. Cuando la cánula bifurcada se inserta en una vena, el orificio de extracción de muestras de sangre estará corriente arriba (más alejado del corazón) del orificio de transferencia de líquido en relación con el flujo de sangre a través de la vena.

- 25 **[0030]** La cánula bifurcada puede ser rígida o flexible. La cánula bifurcada debe tener cierta flexibilidad pero ha de ser suficientemente rígida para su inserción en una vena. La cánula bifurcada puede estar compuesta por cualquier material adecuado que sea capaz de transportar sangre y líquido y pueda resistir la presión venosa presente en los pacientes sanos y de los que padecen una enfermedad vascular o una mala salud vascular, normalmente de 5 a 22 mm Hg. Los materiales adecuados para la cánula bifurcada incluyen poliuretanos, poliamidas (tal como nailon), amidas de bloque de poliéter (PEBA, tales como PEBAX®), politetrafluoroetilenos (PTFE) y biomaterial BD VIALON® (Becton, Dickinson and Company). La cánula bifurcada puede estar formada por extrusión o moldeo por inyección. La cánula bifurcada puede proporcionarse en diversos tamaños de calibre para adaptarse a pacientes adultos y pediátricos. Por ejemplo, un paciente adulto normal puede recibir una cánula de calibre 17, 18 ó 19, mientras que un paciente pediátrico puede recibir una cánula de calibre 20, 21, 22, 23 ó 24. La cánula puede tener una longitud de 5 a 100 mm, preferentemente de 10 a 75 mm, más preferentemente de 20 a 50 mm.

- [0031]** El dispositivo de acceso venoso puede incluir opcionalmente una aguja para traspasar la piel y la vena con el fin de insertar la cánula. La FIG. 5A ilustra una vista parcial de una cánula bifurcada **500** y una aguja **510** en una configuración sobre la aguja. La FIG. 5B ilustra una vista parcial de una cánula bifurcada **520** y una aguja **530** en una configuración a través de la aguja. La aguja está compuesta por metal, preferentemente acero inoxidable. La aguja puede incluir opcionalmente un tapón. La aguja puede ser replegable o no replegable. Preferentemente, la aguja es estéril.

- 45 **[0032]** En una configuración alternativa, la base de soporte y la cánula bifurcada pueden ser un componente monolítico. Puede formarse una base de soporte-cánula monolítica por moldeo por inyección, extrusión o fabricación aditiva (impresión 3-D). El mismo material puede usarse para la base de soporte y la cánula bifurcada si tiene propiedades físicas adecuadas para cada componente. Por ejemplo, el nailon puede ser un material apropiado para su uso en la producción de una base de soporte-cánula monolítica mediante fabricación aditiva. La base de soporte-cánula monolítica puede incluir una aguja replegable que se repliega en la base de soporte después de haber insertado la cánula en una vena.

- [0033]** La FIG. 6 ilustra un kit **600** para la canulación de un paciente. El kit está alojado en un envase **610**. El kit contiene una aguja **620** y un dispositivo de acceso venoso **630**. El kit incluye opcionalmente un torniquete **640** en forma de una tira elástica. En el kit puede incluirse también una torunda antiséptica **650** opcional. Las instrucciones impresas **660** opcionales describen cómo insertar y usar el dispositivo de acceso venoso. En el kit puede incluirse un apósito **670** opcional. El kit incluye opcionalmente materiales de irrigación **680** en forma de una jeringa precargada. La aguja puede ser opcionalmente una aguja replegable. Preferentemente, la aguja, el dispositivo de acceso venoso y cualquier componente adicional del kit son estériles.

[0034] El kit puede incluir opcionalmente un antiséptico tópico. Por ejemplo, el antiséptico puede suministrarse en una torunda, toallita, gel, pomada o nebulizador. El antiséptico puede usarse para limpiar el lugar de acceso venoso antes de insertar la aguja y la cánula. Los antisépticos tópicos preferidos incluyen clorhexidina y alcohol.

[0035] El kit puede incluir opcionalmente un torniquete. El torniquete puede usarse para limitar temporalmente el flujo sanguíneo cerca del lugar de acceso venoso y facilitar la localización de la vena. El torniquete puede ser, por ejemplo, una tira elástica, un tubo elástico, una gasa o una venda.

[0036] El kit puede incluir opcionalmente elementos para cubrir el lugar de acceso venoso después de haber insertado la cánula en una vena. Por ejemplo, el kit puede contener un apósito, cinta o venda adhesiva transparente.

[0037] El kit puede incluir opcionalmente materiales para la irrigación del dispositivo de acceso venoso después de su inserción. El kit puede incluir una jeringa precargada que contiene una solución de irrigación, o una jeringa vacía y un vial o ampolla de solución de irrigación. Una solución de irrigación preferida es solución salina. Puede realizarse una irrigación con solución salina usando 5 mL de solución salina.

[0038] El kit puede incluir opcionalmente instrucciones de uso. Las instrucciones pueden proporcionarse como instrucciones impresas o en formato electrónico, tal como en un soporte de tipo bus en serie universal (USB), en una tarjeta digital segura (SD), o alojado en internet y accesible a través de un código de respuesta rápida (QR).

[0039] El kit puede incluir opcionalmente un envase para alojar los ingredientes del kit. El envase protege la aguja, el dispositivo de acceso venoso y cualquier otro componente frente a daños. El envase puede estar formado por un material rígido y duradero tal como un plástico.

[0040] Pueden proporcionarse kits que contienen cánulas de diferentes tamaños para diferentes pacientes pretendidos. Por ejemplo, un kit para su uso en pacientes adultos puede contener una cánula de calibre 17, 18 ó 19. De forma similar, un kit para su uso en pacientes pediátricos puede contener una cánula de calibre 20, 21, 22, 23 ó 24.

[0041] La FIG. 7 ilustra una configuración alternativa de un kit **700** para la canulación de un paciente. El kit está alojado en un envase **710**. El kit contiene una aguja **720** que ha sido preenroscada a través de un dispositivo de acceso venoso **730**. La aguja incluye un tapón **740**. Esta configuración es especialmente útil cuando la base de soporte y la cánula bifurcada forman un único componente monolítico.

[0042] Las muestras de sangre obtenidas por el dispositivo de acceso venoso pueden usarse para realizar una serie de análisis de sangre. Por ejemplo, las muestras de sangre pueden usarse en una prueba de glucosa en sangre, una prueba de amilasa, una prueba de anticuerpos antinucleares (ANA), una prueba del tiempo parcial de tromboplastina (PTT), una prueba de ración normalizada internacional (INR), una prueba del tiempo de protrombina (PT), una prueba de hemoglobina A1C, un panel de metabolitos básicos (BMP), una prueba de hemograma completo (CBC), un panel metabólico extenso (CMP), una prueba de electrolitos, una prueba de velocidad de sedimentación de los eritrocitos (ESR), una prueba de la gripe, una prueba de la gonadotropina coriónica humana (hCG), una prueba de anticuerpos de VIH, un perfil lipídico, un panel hepático, una prueba de microalbúmina, una prueba de antígeno prostático específico (PSA) o una prueba de hormona estimulante del tiroides (TSH).

[0043] Puede obtenerse una muestra de sangre uniendo un dispositivo al brazo de extracción de muestras de sangre y aplicando una presión negativa al canal de extracción de muestras de sangre para extraer sangre a través del canal de extracción de muestras de sangre. Por ejemplo, un profesional médico puede obtener manualmente una muestra de sangre sin molestar al paciente fijando una jeringa al brazo de extracción de muestras de sangre y retirando el émbolo de la jeringa. Alternativamente, las muestras de sangre pueden obtenerse automáticamente usando un dispositivo de extracción de muestras automatizado. Dicho dispositivo puede incluir, por ejemplo, un instrumento para análisis de sangre que contiene una bomba en comunicación fluida con el canal de análisis de sangre. El instrumento para análisis de sangre puede ser programable y capaz de obtener muestras de sangre según un horario regular. El dispositivo de acceso venoso es capaz simultáneamente de administrar líquido y extraer muestras de sangre.

[0044] La FIG. 8 ilustra un procedimiento para realizar un análisis de sangre en **800**. En primer lugar, se obtiene una muestra de sangre de un paciente a través de un dispositivo de acceso venoso en **810**. A continuación,

se realiza un análisis de sangre con la muestra de sangre obtenida del paciente a través del dispositivo de acceso venoso **820**.

[0045] Además de su uso en seres humanos, el dispositivo de acceso venoso puede usarse también en animales. Puede usarse un dispositivo de acceso venoso del tamaño apropiado para transportar líquidos y extraer muestras de sangre en un animal necesitado de un tratamiento intravenoso y de monitorización sanguínea. El dispositivo de acceso venoso puede usarse en el tratamiento de animales de compañía, tales como perros y gatos, o ganado, tal como caballos.

10 EJEMPLOS

Ejemplo 1 - Prueba en banco en una mano artificial

[0046] Se eligió una mano artificial que incluía un tubo central para simular una mano humana y la vena cefálica. El tubo central estaba conectado con una bomba y contenía un líquido transparente. La bomba hacía circular el líquido transparente para simular el flujo sanguíneo a través de la vena cefálica. Se insertó un dispositivo de acceso venoso que incluía una base de soporte y una cánula bifurcada en el tubo central. La base de soporte incluía un canal de extracción de muestras de sangre y un canal de transferencia de líquido. La cánula bifurcada incluía una luz de extracción de muestras de sangre que tenía un orificio de extracción de muestras de sangre, una luz de transferencia de líquido que tenía un orificio de transferencia de líquido y un elemento separador que separaba la luz de extracción de muestras de sangre de la luz de transferencia de líquido. El orificio de extracción de muestras de sangre estaba a una distancia 10 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido. Se introdujo un colorante azul en el canal de transferencia de líquido, que recorrió la luz de transferencia de líquido y entró en el tubo central a través del orificio de transferencia de líquido. El líquido circulante que salía de la mano se volvió azul por medio del colorante azul. Se extrajo una muestra del líquido circulante a través del orificio de extracción de muestras de sangre y el canal de extracción de muestras de sangre con una jeringa. El líquido circulante extraído como muestra era transparente sin trazas de colorante azul. La simulación confirmó que el orificio de extracción de muestras de sangre estaba suficientemente separado del orificio de transferencia de líquido para obtener una muestra de líquido circulante que no estaba afectada por el líquido que estaba siendo transferido.

Ejemplo 2 – Uso en un paciente diabético hospitalizado (predictivo)

[0047] Un hombre de cincuenta años de edad con diabetes tipo II acude al servicio de urgencias de un hospital con dolor torácico. Una vez ingresado el paciente, un médico prescribe solución salina intravenosa y solicita que se realice una prueba de glucosa en sangre en el paciente cada 2 horas. Un profesional de enfermería prepara al paciente para la inserción de un dispositivo de acceso venoso que tiene una base de soporte y una cánula bifurcada. El dispositivo de acceso venoso se insertará en la vena cefálica de la mano izquierda del paciente. El profesional de enfermería encuentra la vena cefálica, aplica un torniquete en el antebrazo del paciente y aplica en el lugar de acceso venoso pretendido clorhexidina al 2%. Se inserta una aguja en la vena cefálica del paciente. Se hace avanzar la cánula bifurcada sobre la aguja y hasta la vena cefálica. Se retira la aguja y se irriga la cánula bifurcada con 5 mL de solución salina. Se fija la base de soporte a la cánula bifurcada y se retira el torniquete. Una vía de solución salina intravenosa está conectada con un brazo de transferencia de líquido de la base de soporte del dispositivo de acceso venoso y se suministra solución salina a la vena cefálica del paciente. El profesional de enfermería fija una jeringa a un brazo de extracción de muestras de sangre de la base de soporte del dispositivo de acceso venoso y extrae una muestra de sangre para realizar la prueba de glucosa en sangre en el paciente. El profesional de enfermería regresa para obtener muestras de sangre adicionales cada dos horas tal como solicitó el médico. El paciente puede dormir durante la noche porque el profesional de enfermería puede obtener las muestras de sangre a través del dispositivo de acceso venoso sin despertar al paciente ni realizarle punciones en el dedo a la vez que simultáneamente recibe solución salina intravenosa.

REFERENCIAS

[0048]

1. World Health Organization, "WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy", 2010.
2. "Peripheral venous catheter", available online at en.wikipedia.org/wiki/Peripheral_venous_catheter, accessed on May 26, 2015.
3. "Central venous catheter", available online at en.wikipedia.org/wiki/Central_venous_catheter, accessed on May 20, 2015.

4. "Peripherally inserted central catheter", available online at en.wikipedia.org/wiki/Peripherally_inserted_centrat_catheter, accessed on May 20, 2015.
5. "Intravenous therapy", available online at en.wikipedia.org/wiki/Intravenous_therapy, accessed on May 20, 2015.
6. Moghissi, E.S. et al., "American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association consensus statement on inpatient glycemic control", *Endocrine Practice*, Vol. 15, No. 4, pp. 1-17 (May/June 2009).
7. Adam, K., et al., "Sleep helps healing", *British Medical Journal*, Vol. 289, pp. 1400-1401 (November 24, 2984).
8. Magaji, V., et al., "Inpatient management of hyperglycemia and diabetes", *Clinical Diabetes*, Vol. 29, No. 1, pp. 3-9 (2011).
9. Norberg, A., et al., "Contamination rates of blood cultures obtained by dedicated phlebotomy vs intravenous catheter", *Journal of the American Medical Association*, Vol. 289, No. 6, pp. 726-729 (February 12, 2003).
10. "Hospital Utilization (in non-Federal short-stay hospitals)", Centers for Disease Control and Prevention, available online at www.cdc.gov/nchs/fastats/hospital.htm (May 14, 2015).
11. Shlamovitz, G.Z. et al., "Intravenous Cannulation", available online at emedicine.medscape.com/article/1998177-overview (May 16, 2015).
- 15 12. "Arrow Twincath® Multiple Lumen Peripheral Catheter Nursing Care Guidelines", Arrow International, available online at www.arrowintl.com/documents/pdf/education/tc-ng0803.pdf (downloaded July 1, 2015).

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820), caracterizado porque dicho dispositivo de acceso venoso comprende:
 - 5 (a) una base de soporte (110, 200, 310), que comprende,
 - (i) un brazo de conexión bifurcado (210),
 - (ii) un brazo de extracción de muestras de sangre (220), conectado con el brazo de conexión bifurcado (210),
 - 10 (iii) un brazo de transferencia de líquido (230), conectado con el brazo de conexión bifurcado (210),
 - (iv) un canal de extracción de muestras de sangre (130, 240, 330), que pasa a través del brazo de extracción de muestras de sangre (220) y el brazo de conexión bifurcado (210), y
 - (v) un canal de transferencia de líquido (140, 250, 340), que pasa a través del brazo de transferencia de líquido (230) y el brazo de conexión bifurcado (210), y
 - 15 (b) una cánula bifurcada (120, 320, 400, 500, 520), acoplada con el brazo de conexión bifurcado (210), que comprende,
 - (i) una luz de extracción de muestras de sangre (150, 350, 410), que tiene un orificio de extracción de muestras de
 - 20 sangre (450),
 - (ii) una luz de transferencia de líquido (160, 360, 420), que tiene un orificio de transferencia de líquido (440), y
 - (iii) un elemento separador (370, 430), que separa la luz de extracción de muestras de sangre (150, 350, 410) de la luz de transferencia de líquido (160, 360, 420),
 - 25 en el que el orificio de extracción de muestras de sangre (450) está a una distancia de 2 mm a 20 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido (440), el canal de extracción de muestras de sangre (130, 240, 330) está en comunicación fluida con la luz de extracción de muestras de sangre (150, 350, 410), y el canal de transferencia de líquido (140, 250, 340) está en comunicación fluida con la luz de transferencia de líquido
 - 30 (160, 360, 420).
 2. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según la reivindicación 1, que comprende además un empalme acoplado con el brazo de extracción de muestras de sangre (220).
 - 35 3. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un empalme acoplado con el brazo de transferencia de líquido (230).
 4. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cánula bifurcada (120, 320, 400, 500, 520) es una cánula de calibre 17, 18 ó 19; y/o en el
 - 40 que la cánula bifurcada (120, 320, 400, 500, 520) es una cánula de calibre 20, 21, 22, 23 ó 24.
 5. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la base de soporte (110, 200, 310) es monolítica.
 - 45 6. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la base de soporte (110, 200, 310) comprende un material seleccionado entre el grupo que consiste en polipropilenos, polietilenos, policarbonatos y poliamidas.
 7. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones
 - 50 anteriores, en el que la cánula bifurcada (120, 320, 400, 500, 520) comprende un material seleccionado entre el grupo que consiste en poliuretanos, poliamidas, amidas de bloque de poliéter (PEBA), politetrafluoroetilenos (PTFE) y biomaterial BD VIALON®
 8. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones
 - 55 anteriores, en el que el orificio de extracción de muestras de sangre (450) está a una distancia de 5 mm a 16 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido (440); y/o en el que el orificio de extracción de muestras de sangre (450) está a una distancia de 8 mm a 12 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido (440).
 9. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones

anteriores, en el que el dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) es estéril.

10. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la base de soporte (110, 200, 310) es monolítica, el orificio de extracción de muestras de 5 sangre (450) está a una distancia de 5 mm a 16 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido (440) y el dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) es estéril.

11. El dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un primer empalme (225) acoplado con el brazo de extracción de muestras de 10 sangre (220), y un segundo empalme (235) acoplado con el brazo de transferencia de líquido (230), en el que la base de soporte (110, 200, 310) es monolítica, el orificio de extracción de muestras de sangre (450) está a una distancia de 5 mm a 16 mm proximal desde el orificio de transferencia de líquido (440) y el dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) es estéril.

15 12. Un kit (600, 700), que comprende:

una aguja (510, 530, 620, 720), y

20 **caracterizado porque** dicho kit comprende el dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,

en el que la aguja (510, 530, 620, 720) y el dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) son estériles.

13. El kit (600, 700) según la reivindicación 12, que comprende además un antiséptico tópico (650); y/o 25 que comprende además un torniquete (640); y/o que comprende además un apósito (670); y/o que comprende además materiales de irrigación (680).

14. El kit (600, 700) según la reivindicación 12 ó 13, que comprende además un envase (610, 710), en el 30 que la aguja (510, 530, 620, 720) y el dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820) están alojados en el envase (610, 710).

15. El kit (600, 700) según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende además

35 un antiséptico tópico (650),
un torniquete (640),
un apósito (670),
materiales de irrigación (680),
un conjunto de instrucciones impresas (660), y
un envase (610, 710),

40 en el que la aguja (510, 530, 620, 720), el dispositivo de acceso venoso (100, 630, 730, 810, 820), el torniquete (640), el apósito (670), los materiales de irrigación (680) y el conjunto de instrucciones impresas (660) están alojados en el envase (610, 710).

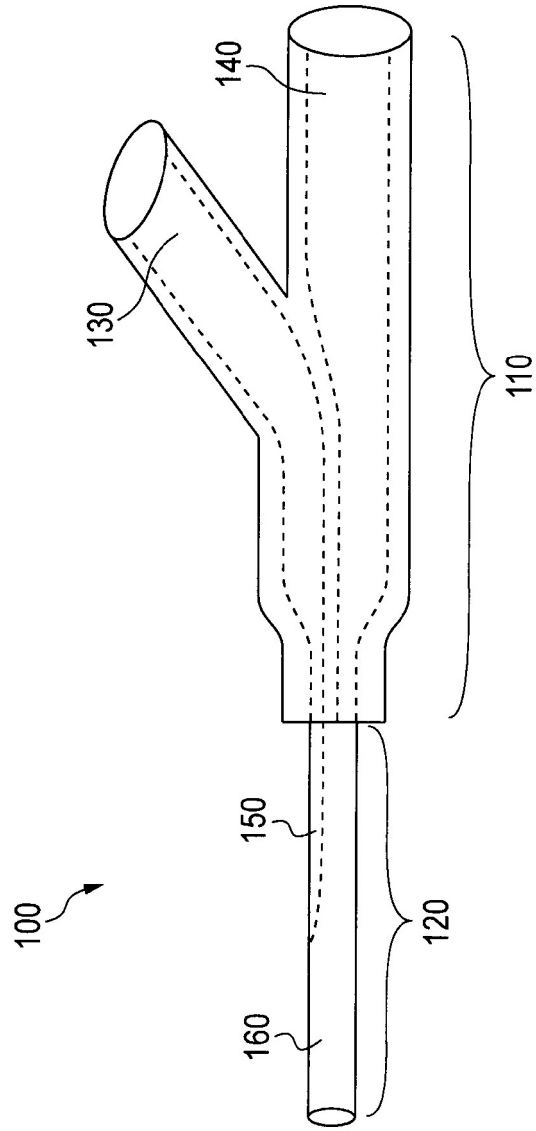


FIG. 1

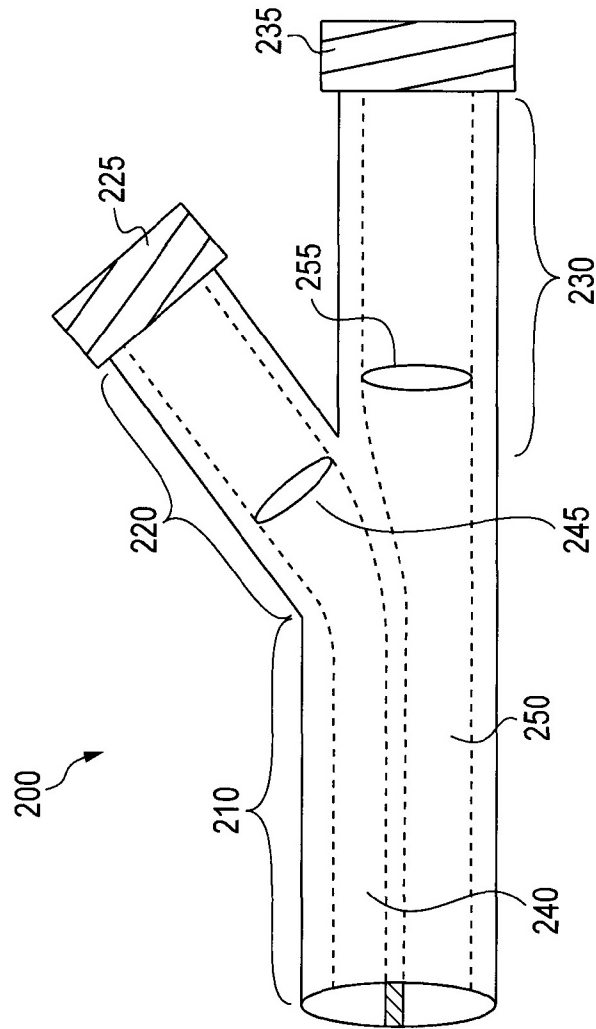


FIG. 2

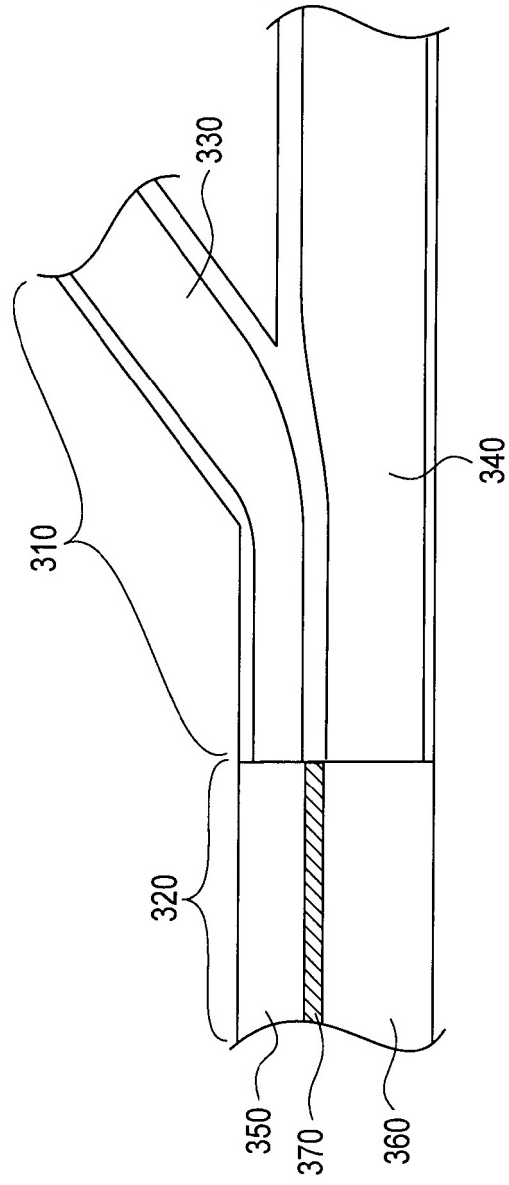


FIG. 3

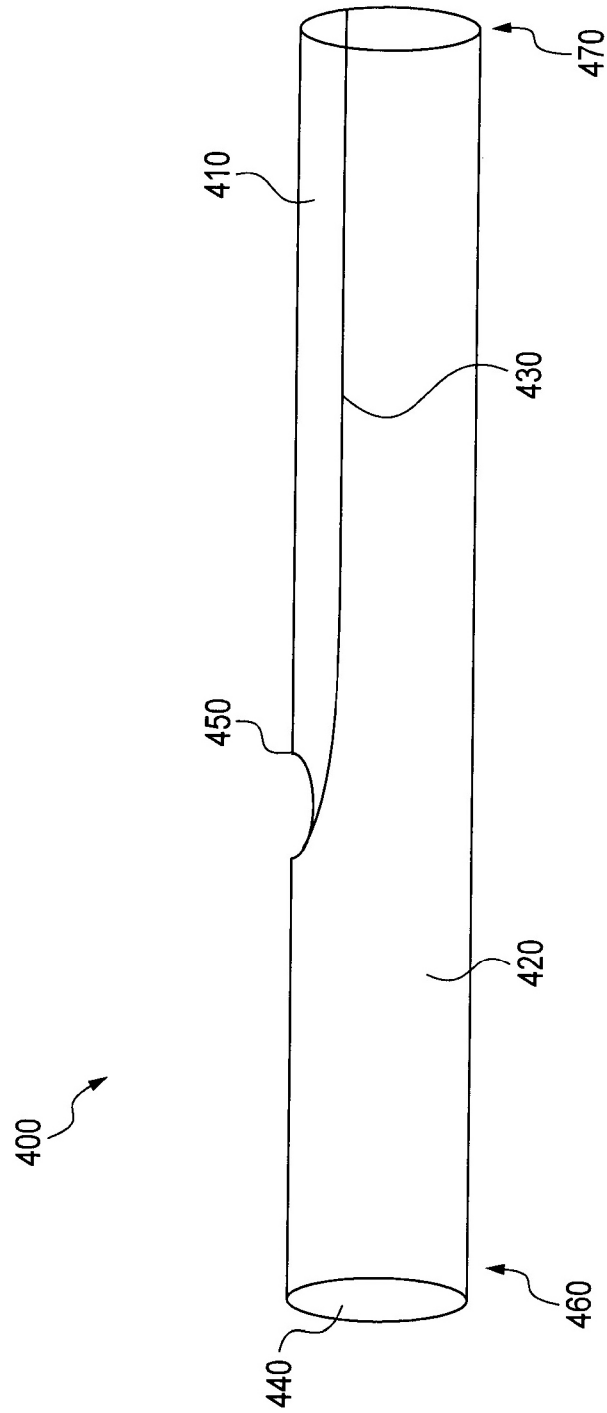


FIG. 4

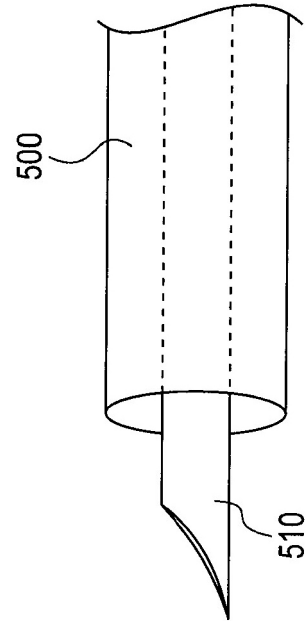


FIG. 5A

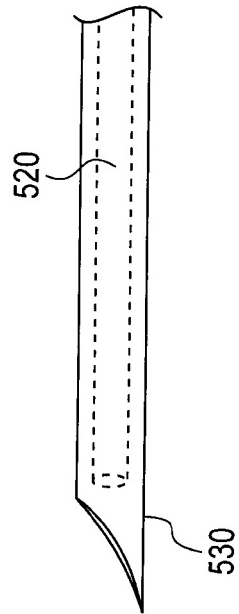


FIG. 5B

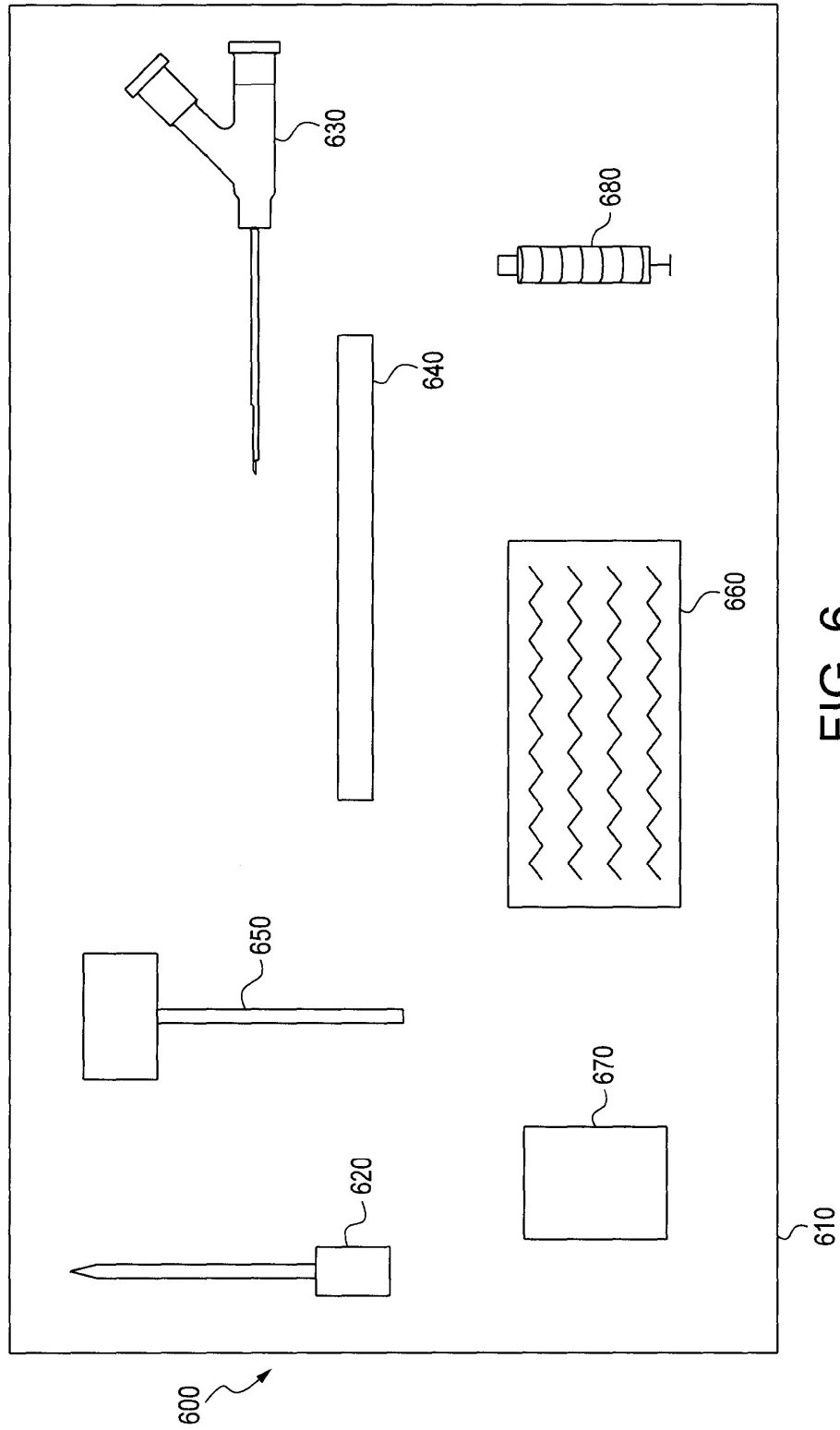


FIG. 6

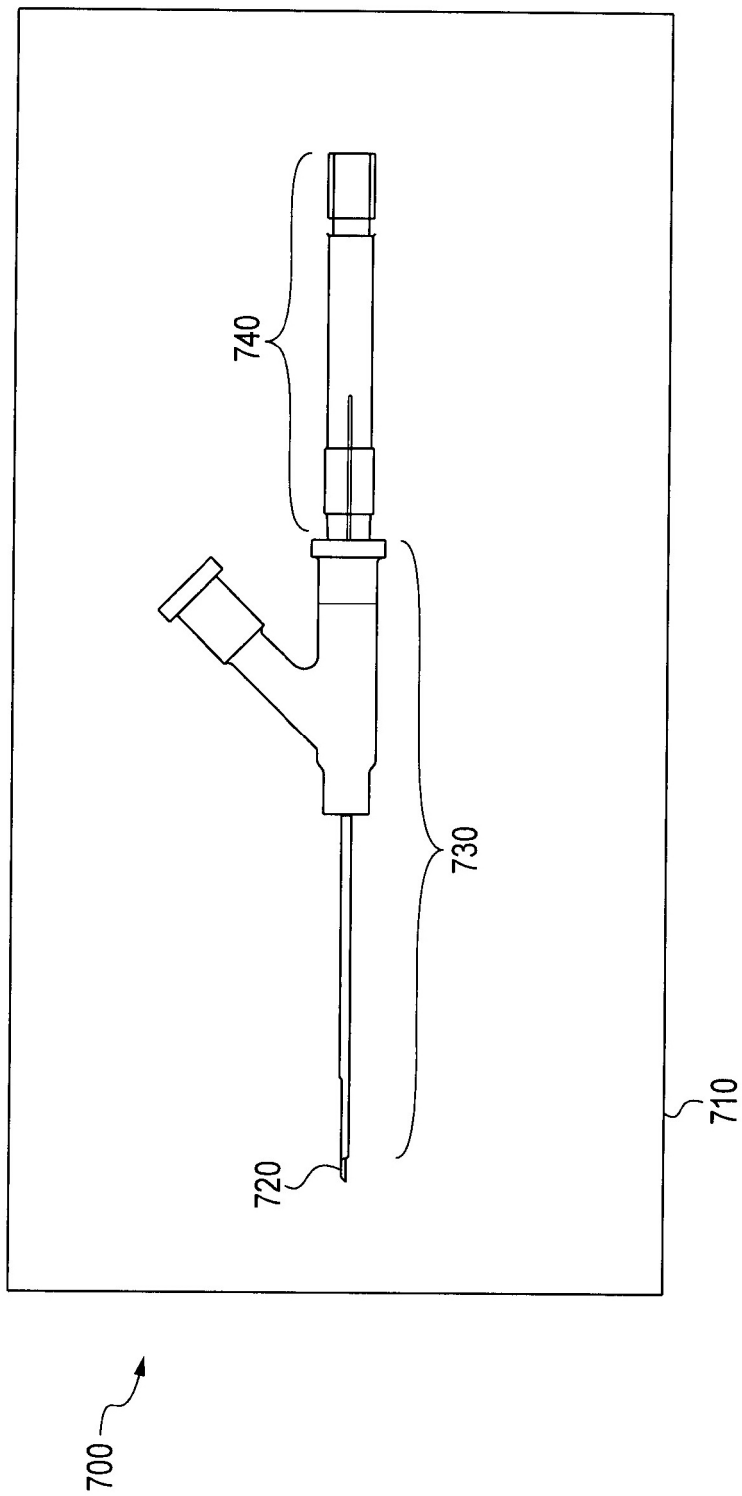


FIG. 7

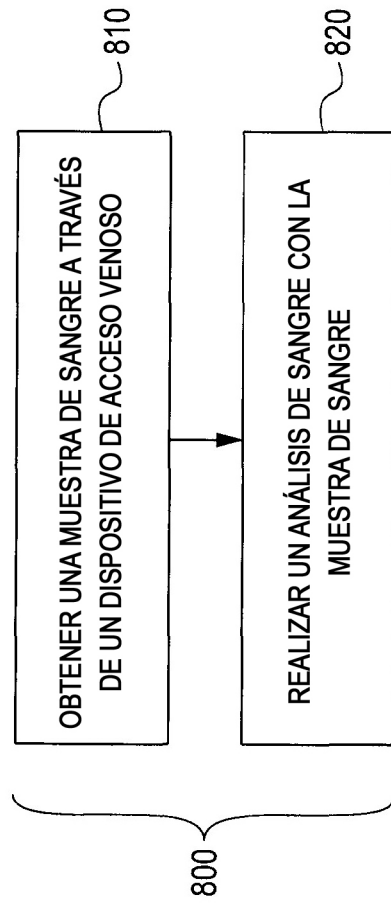


FIG. 8