

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 962 294**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2018 PCT/US2018/042367**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2019 WO19018324**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2018 E 18749967 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2023 EP 3654845**

(54) Título: **Dispositivo para atrapar un flujo inicial de sangre**

(30) Prioridad:

17.07.2017 US 201762533288 P

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

18.03.2024

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

IVOSEVIC, MILAN

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 962 294 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 para atrapar un flujo inicial de sangre

5 **SOLICITUDES RELACIONADAS**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la solicitud de patente provisional de EE. UU. N.º 62/533,288, solicitada el 17 de julio de 2017.

10 **CAMPO TÉCNICO**

La presente tecnología se refiere a un dispositivo para atrapar un flujo inicial de sangre durante un proceso de extracción de sangre.

15 **ANTECEDENTES**

Actualmente, una prueba de hemocultivo es el método preferido para identificar bacteriemia y septicemia (sepsis). La sepsis es una respuesta de todo el cuerpo a una infección bacteriana del torrente sanguíneo que puede causar insuficiencia orgánica y la muerte. La sepsis mata a uno de cada seis pacientes infectados. Además, la mitad de todas las muertes hospitalarias se deben a sepsis. De hecho, la sepsis mata a más personas que el SIDA, el cáncer de mama y el cáncer de próstata combinados. La sepsis afecta a más pacientes hospitalizados que cualquier otro diagnóstico.

20 Desafortunadamente, el sistema de salud de los Estados Unidos gasta más de 4 mil millones de dólares cada año en tratamientos innecesarios asociados con resultados falsos positivos de hemocultivos. Véase Oren Zwang y Richard K. Albert, Análisis de estrategias para mejorar la rentabilidad de los hemocultivos, 1 J. Hosp. Medicina 272 (septiembre 2006). Además, "actualmente se acepta que la mayoría de los organismos identificados como contaminantes en los hemocultivos se originan en la piel del paciente". Robert A. García y otros, Revisión del equipo multidisciplinario de las mejores prácticas para la extracción y manipulación de hemocultivos con el fin de determinar intervenciones efectivas para aumentar el rendimiento de bacteriemia verdaderamente positiva, reducir la contaminación y eliminar infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la vía central con falsos positivos, 43 A.m. J. Infec. Control 1222 (noviembre 2015). Por lo tanto, durante un proceso de extracción de sangre, existe la necesidad de un dispositivo capaz de desviar y atrapar un flujo inicial de sangre de un paciente, que podría contener contaminantes de la piel de ese paciente, para reducir el número de falsos positivos.

30 La publicación de patente de EE. UU. N.º 2009/227896 de Tan, Chee, y otros, publicada el 10 de septiembre de 2009 describe un dispositivo de extracción de sangre que permite a un técnico ver la sangre que se está extrayendo de un paciente.

35 El documento EP1602328 A1 de Swenson, K. y otros, publicado el 12 de julio de 2005 también describe un dispositivo que permite a un técnico ver la sangre que se está extrayendo de un paciente.

40 El documento US2017020427 A1 de Rogers y otros, publicado el 26 de enero de 2017 describe un dispositivo de retención de sangre que tiene una cámara de retención ventilada y un canal de muestreo. Una válvula 60 se cierra para retener la sangre en la cámara de retención 55.

45 **BREVE COMPENDIO**

45 Diversas realizaciones de la presente descripción describen un dispositivo de desviación que atrapa un flujo inicial de sangre en una cámara de desviación del dispositivo de desviación. La cámara de desviación puede estar definida, en parte, por una carcasa de alojamiento, una base de carcasa y un filtro. El filtro puede ser un material poroso que permite que el aire, pero no la sangre, fluya a través de él. Una vez llena la cámara de desviación, se puede dirigir un flujo posterior de sangre a un recipiente de extracción a través de un conducto interno del dispositivo de desviación.

50 Un aspecto de la presente descripción se refiere a un dispositivo de desviación que comprende: (1) una carcasa que tiene un conducto de entrada y un conducto de salida, en donde la carcasa está configurada para recibir un flujo inicial de sangre y un flujo de sangre posterior a través del conducto de entrada, y en el que la carcasa está configurada para permitir que el flujo posterior de sangre salga del dispositivo de desviación a través del conducto de salida; (2) un filtro colocado dentro de la carcasa adyacente al conducto de salida, en el que el filtro comprende un material que permite que el aire, pero no la sangre, pase a través del mismo; (3) una cámara de desviación definida por partes de la carcasa y el filtro, en donde la cámara de desviación está configurada para recibir y retener el flujo inicial de sangre; y (4) un conducto interno colocado dentro de la carcasa, comprendiendo el conducto interno un tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo del tubo dispuesto dentro del filtro, en donde el conducto interno está configurado para permitir que el flujo posterior de líquido salga del dispositivo de desviación.

60 En algunas realizaciones, una parte de la carcasa comprende un material hidrófilo. En algunas realizaciones, una parte del conducto interno comprende un material hidrófobo. En algunas realizaciones, el conducto interno se extiende dentro de la cámara de desviación, y un área de la sección transversal de la cámara de desviación es mayor que un área de la sección transversal del conducto interno. En algunas realizaciones, el conducto interno comprende un tubo y un conducto formado en el filtro, y una parte del tubo está colocada dentro de un receptáculo de tubo formado en el

5 filtro. En algunas realizaciones, la carcasa comprende una carcasa de alojamiento y una base de carcasa, en donde la carcasa de alojamiento contiene el conducto de entrada, en donde la base de carcasa contiene el conducto de salida, y en donde el filtro está colocado dentro de un receptor de filtro formado en la base de carcasa. En algunas realizaciones, el filtro comprende un material hidrófilo. En algunas realizaciones, el material hidrófilo es carboximetilcelulosa ("CMC"). En algunas realizaciones, una presión de vacío creada por un recipiente de extracción acoplado al dispositivo de desviación atrae el flujo inicial de sangre hacia la cámara de desviación. En algunas realizaciones, el conducto interno está configurado para permitir que el flujo posterior de fluido salga del dispositivo de desviación usando solo la presión de vacío creada por la botella de extracción acoplado al dispositivo de desviación.

10 Otro aspecto de la presente descripción se refiere a un conjunto de extracción de sangre que comprende: instrucciones para ensamblar una vía de extracción de sangre desde un paciente hasta un recipiente de extracción, en donde la vía de extracción de sangre comprende una primera aguja que perfora la piel del paciente y un dispositivo de desviación, y en el que la botella de extracción tiene una presión interna subatmosférica que extrae (a) un flujo inicial de sangre del paciente a través de la primera aguja y hacia el dispositivo de desviación y (b) un flujo de sangre posterior a través de la primera aguja y el dispositivo de desviación, respectivamente, y dentro de la botella de extracción, y en donde la vía de extracción de sangre es un sistema cerrado que evita que un flujo inicial de aire a través del dispositivo de desviación se ventile hacia la atmósfera.

15 20 En algunas realizaciones, la vía de extracción de sangre comprende además un soporte que tiene una segunda aguja que perfora una tapa de la botella de extracción. En algunas realizaciones, el dispositivo de desviación está integrado con el soporte. En algunas realizaciones, el dispositivo de desviación y el soporte son unidades separadas. En algunas realizaciones, la botella de extracción contiene uno o más medios de crecimiento bacteriano, un eliminador de antibióticos o un sensor de pH.

25 30 35 Aún otro aspecto de la presente descripción se refiere a un método de extracción de sangre que comprende: ensamblar una vía de extracción de sangre desde un paciente hasta un recipiente de extracción, en donde la vía de extracción de sangre comprende un tubo de extracción y un dispositivo de desviación, teniendo la botella de extracción una presión interior subatmosférica que atrae (a) un flujo inicial de sangre a través del tubo de extracción y hacia el dispositivo de desviación y (b) un flujo posterior de sangre a través del tubo de extracción y el dispositivo de desviación, respectivamente, y hacia la botella de extracción, y en donde el dispositivo de desviación comprende: (1) un alojamiento que tiene un conducto de entrada y un conducto de salida, en donde el alojamiento está configurado para recibir un flujo inicial de sangre y un flujo de sangre posterior a través del conducto de entrada, y en donde la carcasa está configurada para permitir que el flujo posterior de sangre salga del dispositivo de desviación a través del conducto de salida; (2) un filtro colocado dentro de la carcasa adyacente al conducto de salida, en el que el filtro comprende un material que permite que el aire, pero no la sangre, pase a través del mismo; (3) una cámara de desviación definida por partes de la carcasa y el filtro, en donde la cámara de desviación está configurada para recibir y retener el flujo inicial de sangre; y (4) un conducto interno colocado dentro de la carcasa, comprendiendo el conducto interno un tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo del tubo dispuesto dentro del filtro, en donde el conducto interno está configurado para permitir que el flujo posterior de líquido salga del dispositivo de desviación.

40 45 En algunas realizaciones, la vía de extracción de sangre es un sistema cerrado que evita que un flujo inicial de aire a través del dispositivo de desviación se ventile hacia la atmósfera. En algunas realizaciones, la vía de extracción de sangre comprende además un soporte que tiene una segunda aguja que perfora una tapa de la botella de extracción. En algunas realizaciones, el dispositivo de desviación está integrado con el soporte. En algunas realizaciones, el dispositivo de desviación y el soporte son unidades separadas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 La figura 1 ilustra un sistema de extracción de sangre que comprende una realización de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología.
 La figura 2 ilustra una realización de un dispositivo de desviación que está integrado con un soporte de acuerdo con la presente tecnología.
 La figura 3A ilustra una realización de un dispositivo de desviación que puede interactuar con un soporte a través de un adaptador de acuerdo con la presente tecnología.
 La figura 3B ilustra un sistema de extracción de sangre que comprende el dispositivo de desviación ilustrado en la figura 3A.
 La figura 4A ilustra una realización de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología.
 La figura 4B es una vista en sección transversal del dispositivo de desviación de la figura 4A.
 La figura 4C es un diagrama desplegado de la vista en sección transversal de la figura 4B.
 La figura 5A ilustra cómo un flujo inicial de sangre puede fluir hacia una cámara de desviación de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología.
 La figura 5B ilustra cómo un flujo inicial de sangre puede comenzar a llenar la cámara de desviación del dispositivo de desviación de la figura 5A.
 La figura 5C ilustra cómo un flujo posterior de sangre puede fluir a través del conducto interno del dispositivo de desviación de la figura 5A hacia una botella de extracción.
 La figura 6A es una ilustración del comienzo de un experimento que involucra un prototipo de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología.

La figura 6B es una ilustración del final de un experimento que involucra un prototipo de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 5 Las realizaciones de la presente descripción se describen en detalle con referencia a las figuras de los dibujos en las que números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos. Debe entenderse que las realizaciones descritas son simplemente ejemplos de la descripción, que pueden realizarse de diversas formas. Las funciones o construcciones bien conocidas no se describen en detalle para evitar oscurecer la presente descripción con detalles innecesarios. Por lo tanto, los detalles estructurales y funcionales específicos descritos en la presente memoria no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como una base para las reivindicaciones y como una base representativa para enseñar a un experto en la técnica cómo emplear de diversas formas la presente descripción en prácticamente cualquier estructura adecuadamente detallada.
- 10 La figura 1 ilustra un sistema de extracción de sangre que comprende una realización de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología. Como se muestra en la figura 1, el sistema de extracción de sangre incluye la aguja 110, el tubo 120, el adaptador 130, el dispositivo de desviación 140, el soporte 150 y la botella de extracción 160. El soporte 150 incluye la aguja 152. La botella de extracción incluye la tapa 162. Como se muestra, la aguja 152 ha atravesado la tapa 162 durante el proceso de extracción de una muestra de sangre de un paciente, la aguja 110 se utiliza para perforar una vena o una arteria del paciente. Impulsada por la presión de vacío creada por la botella de extracción 160, la sangre del paciente se dirige hacia la botella de extracción 160 a través del tubo 120. Un flujo inicial de sangre pasa a través del adaptador 130 y queda atrapado en una cámara de desviación dentro del dispositivo de desviación 140. Un flujo posterior de la sangre se recoge en la botella de extracción 160. En el camino, el flujo de sangre posterior pasa a través del adaptador 130, el dispositivo de desviación 140 y la aguja 152.
- 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65
- En algunas realizaciones, el sistema de extracción de sangre de la figura 1 se puede implementar usando uno de los equipos de extracción de sangre Vacutainer de Becton, Dickinson and Company ("BD")^{MR}, como el conjunto de extracción de sangre con pulsador Vacutainer de BD^{MR}, equipo de extracción de sangre BD's Vacutainer^{MR} Lok de seguridad^{MR} o conjunto de extracción de sangre Vacutainer de BD[®] Ultratouch^{MR} con botón pulsador. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el adaptador 130 puede implementarse utilizando el Adaptador Luer Vacutainer de BD^{MR}. de muestras múltiples. Además, en algunas realizaciones, el soporte 150 se puede implementar utilizando el soporte de un solo uso Vacutainer de BD^{MR}.
- Como se muestra en la figura 1, el dispositivo de desviación 140 está integrado con el soporte 150. Sin embargo, en otras realizaciones, el dispositivo de desviación 140 puede ser una unidad separada. Además, el tamaño del dispositivo de desviación 140 se puede cambiar para ajustar la cantidad de sangre que se dirige inicialmente a la cámara de desviación dentro del dispositivo de desviación 140. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de desviación 140 se puede configurar para dirigir 1 ml de sangre hacia su cámara de desviación. Sin embargo, en otras realizaciones, el dispositivo de desviación 140 puede configurarse para dirigir 0,5 ml de sangre a su cámara de desviación. En algunas realizaciones, el dispositivo de desviación 140 puede incluir un indicador para proporcionar retroalimentación relacionada con la cantidad de sangre extraída. Por ejemplo, el dispositivo de desviación 140 puede incluir un medidor de flujo que indica cuánta sangre se ha recogido dentro de la botella de extracción 160. El medidor de flujo podría minimizar los hemocultivos potencialmente falsos negativos ayudando a garantizar que los trabajadores de atención médica extraigan una cantidad adecuada de sangre. Además, en algunas realizaciones, un transmisor puede estar acoplado comunicativamente con el indicador para transmitir de forma inalámbrica información relacionada con la cantidad de sangre extraída a un receptor. En tales realizaciones, el receptor puede estar acoplado comunicativamente con un dispositivo de visualización configurado para mostrar información relacionada con la cantidad de sangre extraída.
- La botella de extracción 160 puede estar construida de vidrio, plástico u otros materiales adecuados. En algunas realizaciones, la botella de extracción 160 se puede implementar usando uno de los viales de cultivo BACTEC de BD^{MR} o uno de los tubos de extracción de sangre Vacutainer de BD^{MR}. En algunas realizaciones, la botella de extracción 160 puede contener líquidos y/o aditivos sólidos, tales como un medio de crecimiento bacteriano, un eliminador de antibióticos o un sensor de pH. En algunas realizaciones, la botella de extracción 160 puede contener uno de los medios de hemocultivo de BD, como medio BACTEC de BD^{MR} Pediatría Plus^{MR}, medio aeróbico BACTEC de BD^{MR} Plus, medio anaeróbico BACTEC de BD^{MR} Plus, medio anaeróbico lítico BACTEC de BD^{MR}, medio aeróbico estándar BACTEC de BD^{MR} o medio anaeróbico estándar BACTEC de BD^{MR}.
- Como se mencionó anteriormente, la mayoría de los organismos identificados como contaminantes en los hemocultivos se originan en la piel del paciente. Estos contaminantes normalmente se introducen en la muestra de sangre de un paciente mediante la venopunción y el flujo inicial de sangre del paciente a una botella de extracción. En el sistema de extracción de sangre de la figura 1, el flujo inicial de sangre se desvía y queda atrapado en la cámara de desviación del dispositivo de desviación 140. Como resultado, el sistema de extracción de sangre de la figura 1, proporciona un medio para reducir potencialmente el número de hemocultivos falsos positivos. Además, la inclusión del dispositivo de desviación 140 en el sistema de extracción de sangre de la figura 1, no introduce pasos de flujo de trabajo adicionales para los trabajadores de la salud en relación con las técnicas actualmente convencionales para

extraer muestras de sangre. Por ejemplo, los trabajadores sanitarios no necesitan esperar a que un conducto o una cámara se llene parcial o completamente antes de insertar la botella de extracción 160 en el soporte 150.

- 5 La figura 2 ilustra una realización de un dispositivo de desviación que está integrado con un soporte de acuerdo con la presente tecnología. Como se muestra en la figura 2, el dispositivo de desviación 240 está integrado con el soporte 250, que incluye la aguja 252. Además, en esta realización particular, el dispositivo de desviación 240 está configurado para dirigir 1 ml de sangre a su cámara de desviación.
- 10 Por el contrario, la figura 3A ilustra una realización de un dispositivo de desviación que puede interactuar con un soporte a través de un adaptador de acuerdo con la presente tecnología. Como se muestra en la figura 3A, el dispositivo de desviación 340 está conectado al soporte 350 a través del adaptador 370. El soporte 350 incluye la aguja 352. Además, en esta realización particular, el dispositivo de desviación 340 está configurado para dirigir 0,5 ml de sangre a su cámara de desviación.
- 15 La figura 3B ilustra un sistema de extracción de sangre que comprende el dispositivo de desviación ilustrado en la figura 3A. Como se muestra en la figura 3B, el sistema de extracción de sangre incluye la aguja 310, el tubo 320, los adaptadores 330 y 370, el dispositivo de desviación 340, el soporte 350 y la botella de extracción 360. La botella de extracción incluye la tapa 362. Como se muestra, la aguja 352 ha atravesado la tapa 362. Durante el proceso para recoger una muestra de sangre de un paciente, la aguja 310 se utiliza para perforar una vena o una arteria del paciente.
- 20 Impulsada por la presión de vacío creada por la botella de extracción 360, la sangre del paciente se dirige hacia la botella de extracción 360 a través del tubo 320. Un flujo inicial de sangre pasa a través de los adaptadores 330 y 370 y queda atrapado en una cámara de desviación dentro del dispositivo de desviación 340. El flujo de sangre se recoge en la botella de extracción 360. En el camino, el flujo de sangre posterior pasa a través de los adaptadores 330 y 370, el dispositivo de desviación 340 y la aguja 352 del soporte 350.
- 25 Como se muestra en la figura 3B, la aguja 310 incluye unas alas 312 y un cuerpo 314. Las alas 312 pueden facilitar que un trabajador sanitario agarre la aguja 310. Sin embargo, en otras realizaciones de la presente invención, pueden omitirse las alas 312. En algunas realizaciones, las alas 312 pueden construirse de un material plástico flexible. El cuerpo 314 puede proporcionar a un trabajador sanitario una indicación de que la vena o arteria de un paciente se ha perforado con éxito. Por ejemplo, el cuerpo 314 puede estar construido con un material plástico translúcido que permita a un trabajador sanitario ver un destello inicial de sangre de un paciente. En otras realizaciones, el cuerpo 314 puede construirse de un material transparente o incluir una ventana. En algunas realizaciones, el sistema de extracción de sangre de la figura 3B se puede implementar, en parte, mediante el uso de un juego de extracción de sangre Vacutainer de BD^{MR} con botón pulsador en combinación con uno de los viales de cultivo BACTEC de BD^{MR}.
- 30 La figura 4A ilustra una realización de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología. La figura 4B es una vista en sección transversal del dispositivo de desviación de la figura 4A. La figura 4C es un diagrama despiezado de la vista en sección transversal de la figura 4B. Como se muestra en las figuras 4A-C, el dispositivo de desviación 400 incluye la entrada 410, la salida 420, carcasa de alojamiento 430, la base 440 de la carcasa, el filtro 450 y el tubo 460. Una parte de la carcasa de alojamiento 430 forma el conducto de entrada 432. De manera similar, una parte de la base de carcasa 440 forma el conducto de salida 442. Otra parte de la base de carcasa 440 forma el receptáculo de filtro 444, que generalmente se ajusta al tamaño y la forma del filtro 450. Como se muestra en la figura 4B, el filtro 450 descansa dentro del receptáculo de filtro 444. El filtro 450 incluye el conducto de filtro 454 y el receptáculo de tubo, que generalmente se ajusta al tamaño y la forma del tubo 460. Como se muestra en la figura 4B, el tubo 460 descansa dentro del receptáculo de tubo 452. Colectivamente, el conducto de filtro 454 y el tubo 460 forman el conducto interno 480. De manera similar, la cámara de desviación 470 es una cámara que rodea el tubo 460, que está definida por partes de la carcasa de alojamiento 430, la base de carcasa 440, y el filtro 450.
- 35 Cuando se usa el dispositivo de desviación 400 como parte de un sistema de extracción de sangre, la sangre de un paciente fluye hacia la entrada 410 y a través del conducto de entrada 432. Un flujo inicial de sangre fluye preferentemente hacia la cámara de desviación 470. La cámara de desviación 470 tiene un tamaño relativo al diámetro de conducto interno 480 de modo que el flujo inicial de sangre fluya más fácilmente hacia la cámara de desviación 470 que hacia el conducto interno 480. A medida que la sangre se acumula en la cámara de desviación 470, la sangre comenzará a fluir hacia el conducto interno 480 y hacia fuera de la salida 420 a través del conducto de salida 442. .
- 40 En algunas realizaciones, la carcasa de alojamiento 430 y/o la base de carcasa 440 pueden construirse de un material hidrófilo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la carcasa de alojamiento 430 y/o la base de carcasa 440 pueden construirse de un material plástico, tal como acrilonitrilo butadieno estireno ("ABS"). En algunas realizaciones, el tubo 460 puede construirse de un material hidrófobo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tubo 460 puede construirse de un material plástico, tal como polietileno. En algunas realizaciones, el filtro 450 puede construirse de un material hidrófilo. En algunas realizaciones, el filtro 450 puede construirse de un material que permita el paso del aire, pero no de la sangre. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el filtro 450 puede construirse a partir de un polímero poroso sinterizado que absorbe líquido y se hincha. Por ejemplo, el filtro 450 puede construirse de un material de celulosa, tal como carboximetilcelulosa ("CMC"). En algunas realizaciones, la carcasa de alojamiento 430 se puede unir a la base de carcasa 440 mediante un proceso de soldadura ultrasónica. En algunas realizaciones, el filtro 450 se puede insertar
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

en el receptáculo de filtro 444 y/o el tubo 460 se puede insertar en el receptáculo de tubo 452 mediante un proceso de ajuste a presión.

Colectivamente, las figuras 5A-C ilustran cómo los flujos de sangre iniciales y posteriores de un paciente pueden fluir a través de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología. Como se muestra en las figuras 5A-C, el dispositivo de desviación 500 incluye la carcasa de alojamiento 530, la base de carcasa 540, el filtro 550 y el tubo 560. Una parte de la carcasa de alojamiento 530 forma el conducto de entrada 532. De manera similar, una parte de la base de carcasa 540 forma el conducto 542 de salida. Colectivamente, una parte del filtro 550 y el tubo 560 forman el conducto interno 580. De manera similar, la cámara de desviación 570 es una cámara que rodea el tubo 560, que está definida por partes de la carcasa de alojamiento 530, la base de carcasa 540 y el filtro 550. Como se muestra en las figuras 5A-C, el dispositivo de desviación 500 está integrado con el soporte 502. Además, como se muestra, la aguja 503 del soporte 502 está perforando la tapa 505 de la botella de extracción 504.

La figura 5A ilustra cómo un flujo inicial de sangre 590 de un paciente puede fluir hacia la cámara de desviación 570. Como se muestra en la figura 5A, el flujo inicial de sangre 590 contiene bacterias 592. Además, el ancho de la cámara de desviación 570 es mayor que el ancho del conducto de entrada 532. Por lo tanto, la cámara de desviación 570 tiene una menor resistencia al flujo sanguíneo que el conducto de entrada 532. Como resultado, cuando el flujo inicial de sangre 590 entra en la cámara de desviación 570, viaja a lo largo de las paredes de la carcasa de alojamiento 530 y evita el tubo 560. Para facilitar aún más este comportamiento, la carcasa de alojamiento 530 puede construirse de un material hidrófilo y el tubo 560 puede construirse de un material hidrófobo. Además, un conducto de entrada del tubo 560 puede tener un ancho que sea menor que el ancho del conducto de entrada 532.

La figura 5B ilustra cómo un flujo inicial de sangre 590 del paciente puede comenzar a llenar la cámara de desviación 570. Como se mencionó anteriormente, una parte de la cámara de desviación 570 está definida por el filtro 550. Como se muestra en la figura 5B, el filtro 550 está construido con un material que permite el paso del aire, pero no de la sangre. El aire viaja a través del conducto de salida 442. Como tal, el dispositivo de desviación 500 es un sistema cerrado. El flujo inicial de aire a través del dispositivo de desviación 500 no se ventila hacia la atmósfera. Por lo tanto, un trabajador sanitario no necesita esperar a que se purgue el aire del dispositivo de desviación 500 antes de conectarlo a la botella de extracción 504. Como resultado, el flujo inicial de sangre 590 empuja el aire desde la cámara de desviación 570 hacia la botella de extracción 504 a través de filtro 550. Además, cuando el flujo inicial de sangre 590 entra en contacto por primera vez con el filtro 550, parte del mismo es absorbido por el filtro 550. La parte del flujo inicial de sangre 590 que es absorbida por el filtro 550 queda bloqueada en su lugar a medida que se hincha la microestructura del filtro 550. Ventajosamente, esta parte del flujo inicial de sangre 590 probablemente contenga la mayor cantidad de contaminantes (por ejemplo, bacterias 592). A medida que la sangre humedece el filtro 550, cierra el flujo a su través.

La figura 5C ilustra cómo un flujo posterior de sangre 590 desde el paciente puede fluir a través del conducto interno 580 hacia la botella de extracción 504. En algunas realizaciones, las dimensiones geométricas de la cámara de desviación 570 y el tubo 560 pueden seleccionarse de modo que dentro del intervalo de velocidades de flujo aplicables, el flujo de sangre 590 sea laminar, de modo que el flujo inicial de sangre 590 con bacterias 592, que está atrapada en la cámara de desviación 570, permanezca sin perturbaciones por el flujo posterior de sangre 590 a través del dispositivo de desviación 500.

Las figuras 6A-B son ilustraciones del comienzo y el final de un experimento que involucra un prototipo de un dispositivo de desviación de acuerdo con la tecnología actual. Como se muestra en las figuras 6A-B, el sistema de extracción de sangre incluye la aguja 610, el tubo 620, el adaptador 630, el dispositivo de desviación 640, el soporte 650, la botella de extracción 660 y el soporte 680. En este experimento, el soporte 680 proporciona soporte a partes del sistema de extracción de sangre. Como se muestra en la figura 6A, al comienzo del experimento, el tubo 620 se llena aproximadamente con 1 ml de líquido coloreado 692. Además, en este momento, están vacías una cámara de desviación del dispositivo de desviación 640 y la botella de extracción 660.

Como se muestra en la figura 6A, la aguja 610 acaba de colocarse en la botella 690, que contiene el líquido transparente 694. Impulsado por la presión de vacío creada por la botella de extracción 660, el líquido coloreado 692 pasa luego a través del adaptador 630 y queda atrapado en la cámara de desviación dentro del dispositivo de desviación 640. Posteriormente, el líquido transparente 694 fluye hacia la botella de extracción 660. En el camino, el líquido transparente 694 pasa a través del adaptador 630, el dispositivo de desviación 640 y una aguja del soporte 650.

Como se muestra en la figura 6B, el líquido coloreado 692 ha quedado atrapado en la cámara de desviación del dispositivo de desviación 640 y la botella de extracción 660 está llena con algo de líquido transparente 694. Al final del experimento real, una cantidad muy pequeña de líquido coloreado 692, que era apenas discernible a simple vista, fluyó hacia la botella de extracción 660. Por lo tanto, la botella de extracción 660 se llenó casi por completo con líquido transparente 694. Este experimento demostró visualmente la capacidad del dispositivo de desviación 640 para atrapar un flujo inicial de un líquido y permitir un flujo posterior de ese líquido en la botella de extracción 660. Además, la claridad del líquido en la botella de extracción 660 al final del experimento demostró la efectividad del dispositivo de desviación 640.

- Como se demostró anteriormente, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan ventajas significativas. La mayoría de los organismos identificados como contaminantes en los hemocultivos se originan en la piel del paciente. Estos contaminantes normalmente se introducen en la muestra de sangre de un paciente mediante la venopunción y el flujo inicial de sangre del paciente a una botella de extracción. Por lo tanto, al desviar y atrapar un flujo inicial de sangre, un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología puede reducir potencialmente el número de hemocultivos falsos positivos. Además, un dispositivo de desviación según la tecnología actual proporciona una solución versátil. Por ejemplo, el tamaño de una cámara de desviación dentro de un dispositivo de desviación se puede cambiar fácilmente, de modo que se puede desviar y atrapar cualquier cantidad predeterminada de sangre en el intervalo de aproximadamente 0,05 ml a 3 ml.
- Además, la inclusión de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología en un sistema de extracción de sangre no introduce pasos de flujo de trabajo adicionales para los trabajadores de la salud en relación con las técnicas actualmente convencionales para extraer muestras de sangre. Por ejemplo, los trabajadores sanitarios no necesitan esperar a que un conducto o una cámara se llene parcial o completamente antes de insertar una botella de extracción en un soporte. Esta ventaja se logra, en gran parte, porque algunas realizaciones de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología funcionan utilizando la presión de vacío creada por una botella de extracción. Como resultado, algunas realizaciones de un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología no dependen de una fuente de energía separada o de la presión venosa de un paciente para atrapar un flujo inicial de sangre o para extraer un flujo de sangre posterior en una botella de extracción.
- Como se señaló anteriormente, algunas realizaciones de un sistema de extracción de sangre con un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología representan soluciones de sistema cerrado. En estas realizaciones, el bolo de aire que precede al flujo de sangre líquida no se expulsa del sistema hacia la atmósfera. En cambio, estas realizaciones utilizan la presión de vacío creada por una botella de extracción para extraer sangre inmediatamente de un paciente. Se puede usar un filtro en estas realizaciones dentro del sistema cerrado para equilibrar la presión y el flujo de aire a lo largo de la trayectoria del flujo. Por ejemplo, se puede usar un filtro para permitir que un bolo de aire fluya fuera de la cámara de desviación y dentro de un conducto de salida. En tales realizaciones, el filtro puede impedir el flujo a través del mismo después de que el filtro se humedezca con un líquido tal como sangre.
- De lo anterior y con referencia a los diversos dibujos de figuras, los expertos en la técnica apreciarán que también se pueden realizar ciertas modificaciones a la presente descripción sin apartarse del alcance de la misma. Por ejemplo, se puede colocar un dispositivo de desviación de acuerdo con la presente tecnología en cualquier lugar a lo largo del recorrido del flujo. Por ejemplo, se podría fijar un dispositivo de desviación según la presente tecnología al cuerpo de una aguja. Como otro ejemplo, se podría colocar un dispositivo de desviación según la presente tecnología a lo largo del tubo entre un soporte y una aguja.
- Además, un sistema de extracción de sangre según la presente tecnología puede no incluir todos los componentes ilustrados en las realizaciones anteriores. Por ejemplo, la aguja, el dispositivo de desviación y el soporte pueden integrarse en un dispositivo sin ningún tubo. Por ejemplo, se podría integrar un dispositivo de desviación según la tecnología actual en la aguja de extracción de sangre Vacutainer^{MR} de BD Eclipse^{MR}.
- Además, en muchas de las realizaciones analizadas anteriormente, se usaron botellas de extracción que tenían una presión interna subatmosférica para extraer sangre de un paciente. Sin embargo, con la presente tecnología se puede utilizar una amplia variedad de recipientes de extracción que tengan una presión interna subatmosférica. Por ejemplo, se puede utilizar un tubo de extracción con la presente tecnología. Como otro ejemplo, se puede utilizar un vial de extracción con la presente tecnología.
- Si bien en los dibujos se han mostrado varias realizaciones de la descripción, no se pretende que la descripción se limite a ellas, ya que se pretende que la descripción tenga un alcance tan amplio como lo permita la técnica y que la memoria se lea de la misma manera. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitante, sino simplemente como ejemplificaciones de realizaciones particulares.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de desviación que comprende:
 - 5 una carcasa (430, 440) que tiene un conducto de entrada (432) y un conducto de salida (442), en el que la carcasa (430, 440) está configurada para recibir un flujo inicial de sangre y un flujo de sangre posterior a través del conducto de entrada (432), y en el que la carcasa (430, 440) está configurada para permitir que el flujo posterior de sangre salga del dispositivo de desviación (400) a través del conducto de salida (442);
 - 10 un filtro (450) colocado dentro de la carcasa (430, 440) adyacente al conducto de salida (442), en el que el filtro (450) comprende un material que permite que el aire, pero no la sangre, pase a través de él;
 - 15 una cámara de desviación (470) definida por partes de la carcasa (430, 440) y el filtro (450), en el que la cámara de desviación (470) está configurada para recibir y retener el flujo inicial de sangre;
 caracterizado por
 - un conducto interno (480) colocado dentro de la carcasa (430, 440), comprendiendo el conducto interno (480)
 - 15 un tubo (460) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo del tubo (460) colocado dentro del filtro (450), en el que el conducto interno (480) está configurado para permitir que el flujo posterior de fluido salga del dispositivo de desviación (400).
2. El dispositivo de desviación de la reivindicación 1, en el que una parte de la carcasa (430, 440) comprende un material hidrófilo.
3. El dispositivo de desviación de la reivindicación 2, en el que una parte del conducto interno (480) comprende un material hidrófobo.
- 25 4. El dispositivo de desviación de la reivindicación 3, en el que el conducto interno (480) se extiende dentro de la cámara de desviación (470), y en el que un área de la sección transversal de la cámara de desviación (470) es mayor que un área de la sección transversal del conducto interno (480).
- 30 5. El dispositivo de desviación de la reivindicación 4, en el que el conducto interno (480) comprende además un conducto (454) formado en el filtro (450), y en el que una parte del tubo (460) está situada dentro de un receptáculo de tubo (452) formado en el filtro (450).
- 35 6. El dispositivo de desviación de la reivindicación 5, en el que la carcasa (430, 440) comprende una carcasa de alojamiento (430) y una base de carcasa (440), en el que la carcasa (430) de alojamiento contiene el conducto de entrada (432), en el que la base de carcasa (440) contiene el conducto de salida (442), y en el que el filtro (450) está colocado dentro de un receptáculo de filtro (452) formado en la base de carcasa (440).
7. El dispositivo de desviación de la reivindicación 6, en el que el filtro (450) comprende un material hidrófilo.
- 40 8. El dispositivo de desviación de la reivindicación 7, en el que el material hidrófilo es carboximetilcelulosa ("CMC").
9. El dispositivo de desviación de la reivindicación 1, en el que una presión de vacío creada por una botella de extracción (504) acoplada con el dispositivo de desviación (400) atrae el flujo inicial de sangre hacia la cámara de desviación (470).
- 45 10. El dispositivo de desviación de la reivindicación 9, en el que el conducto interno (480) está configurado para permitir que el flujo posterior de fluido salga del dispositivo de desviación (400) usando solo la presión de vacío creada por la botella de extracción (504) acoplada con el dispositivo de desviación (400).
- 50 11. Un conjunto de extracción de sangre que comprende:
 - instrucciones para montar una vía de extracción de sangre desde un paciente hasta una botella de extracción (504),
 - en el que la vía de extracción de sangre comprende una primera aguja (310) para perforar la piel del paciente y el dispositivo de desviación (400) de la reivindicación 1, y
 caracterizado por que
 - la botella de extracción (504) tiene una presión interna subatmosférica que extrae (a) un flujo inicial de sangre del paciente a través de la primera aguja (310) y hacia el dispositivo de desviación (400) y (b) un flujo de sangre posterior a través de la primera aguja (310) y el dispositivo de desviación (400), respectivamente, y dentro de la botella de extracción (504), y
 - en el que la vía de extracción de sangre es un sistema cerrado que evita que un flujo inicial de aire a través del dispositivo de desviación (400) de la reivindicación 1 se ventile hacia la atmósfera.
- 65 12. El conjunto de extracción de sangre de la reivindicación 11, en el que la vía de extracción de sangre comprende además un soporte (502) que tiene una segunda aguja (503) que perfora una tapa (505) de la botella de extracción

(504).

13. El conjunto de extracción de sangre de la reivindicación 12, en el que el dispositivo de desviación (400) de la reivindicación 1 está integrado con el soporte (502).

5 14. El conjunto de extracción de sangre de la reivindicación 12, en el que el dispositivo de desviación (400) de la reivindicación 1 y el soporte (502) son unidades separadas.

10 15. El conjunto de extracción de sangre de la reivindicación 11, en el que la botella de extracción (504) contiene uno o más medios de crecimiento bacteriano, un eliminador de antibióticos o un sensor de pH.

16. Un método para recoger una muestra que comprende:

15 ensamblar una vía de extracción de sangre desde un paciente hasta una botella de extracción (504), en el que la vía de extracción de sangre comprende un tubo de extracción y un dispositivo de desviación (400), teniendo la botella de extracción (504) una presión interna subatmosférica que extrae (a) un flujo inicial de sangre a través del tubo de extracción y hacia el dispositivo de desviación (400) y (b) un flujo de sangre posterior a través del tubo de extracción y el dispositivo de desviación (400), respectivamente, y al recipiente de extracción (504), y

20 en el que el dispositivo de desviación (400) comprende:

25 una carcasa (430, 440) que tiene un conducto de entrada (432) y un conducto de salida (442), en el que la carcasa (430, 440) está configurada para recibir un flujo inicial de sangre y un flujo de sangre posterior a través del conducto de entrada (432), y en el que la carcasa (430, 440) está configurada para permitir que el flujo posterior de sangre salga del dispositivo de desviación (400) a través del conducto de salida (442);

30 un filtro (450) colocado dentro de la carcasa (430, 440) adyacente al conducto de salida (442), en el que el filtro (450) comprende un material que permite que el aire, pero no la sangre, pase a través del mismo; una cámara de desviación (470) definida por partes de la carcasa (430, 440) y el filtro (450), en el que la cámara de desviación (470) está configurada para recibir y retener el flujo inicial de sangre;

caracterizado por

35 un conducto interno (480) colocado dentro de la carcasa (430, 440), comprendiendo el conducto interno (480) un tubo (460) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el primer extremo del tubo (460) dispuesto dentro del filtro (450), en el que el conducto interno (480) está configurado para permitir que el flujo posterior de fluido salga del dispositivo de desviación (400).

17. El método de la reivindicación 16, en el que la vía de extracción de sangre es un sistema cerrado que evita que un flujo inicial de aire a través del dispositivo de desviación (400) se ventile hacia la atmósfera.

40 18. El método de la reivindicación 16, en el que la vía de extracción de sangre comprende además un soporte (502) que tiene una segunda aguja (503) que perfora una tapa (505) de la botella de extracción (504).

19. El método de la reivindicación 18, en el que el dispositivo de desviación (400) está integrado con el soporte (502).

45 20. El método de la reivindicación 18, en el que el dispositivo de desviación (400) y el soporte (502) son unidades separadas.

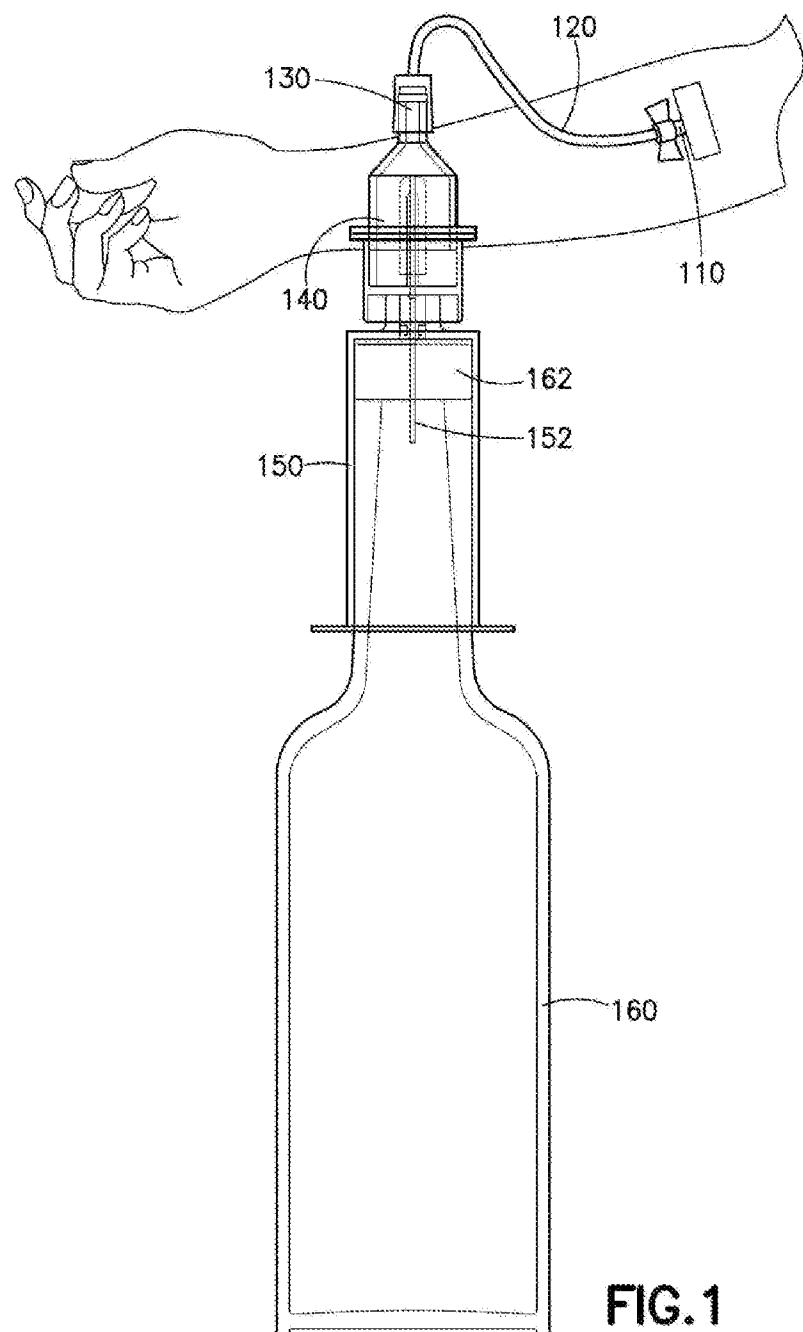
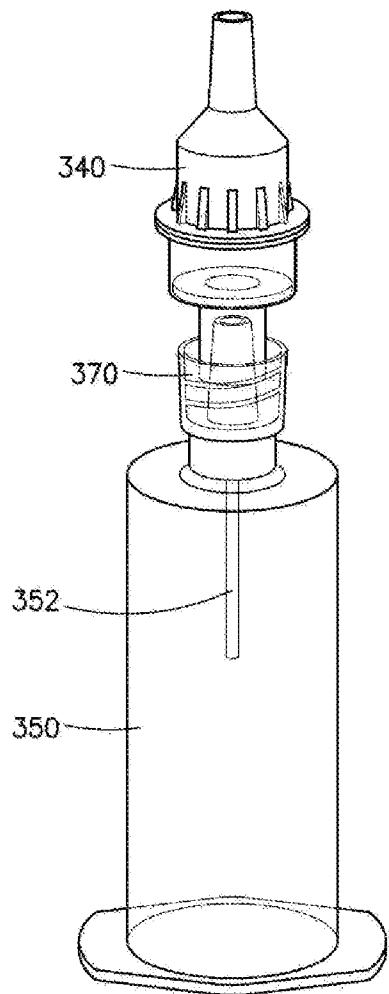
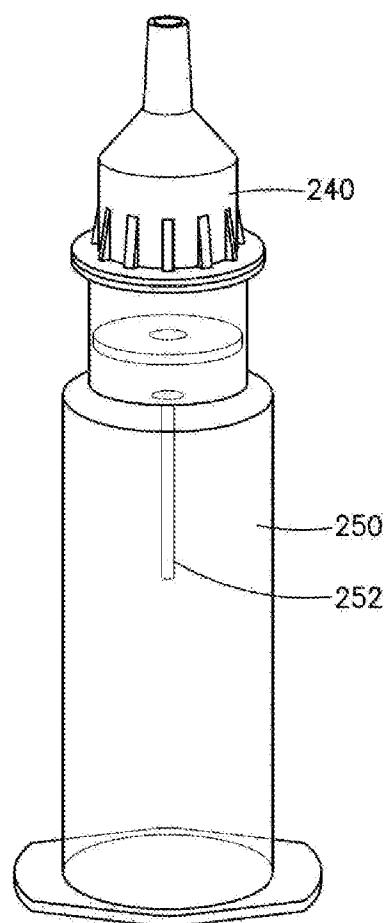


FIG.1



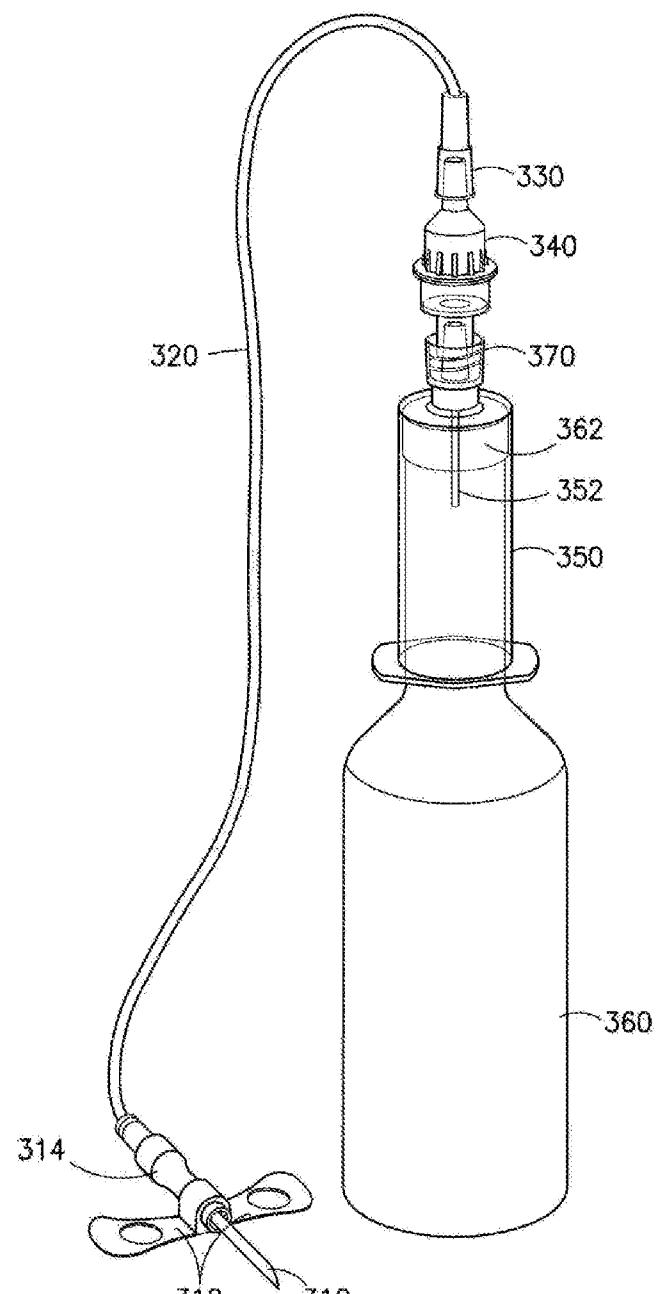


FIG.3B

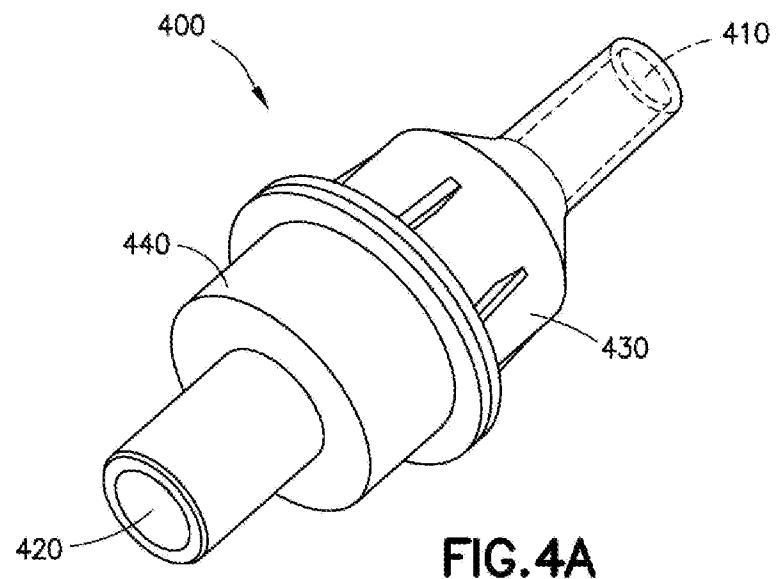


FIG. 4A

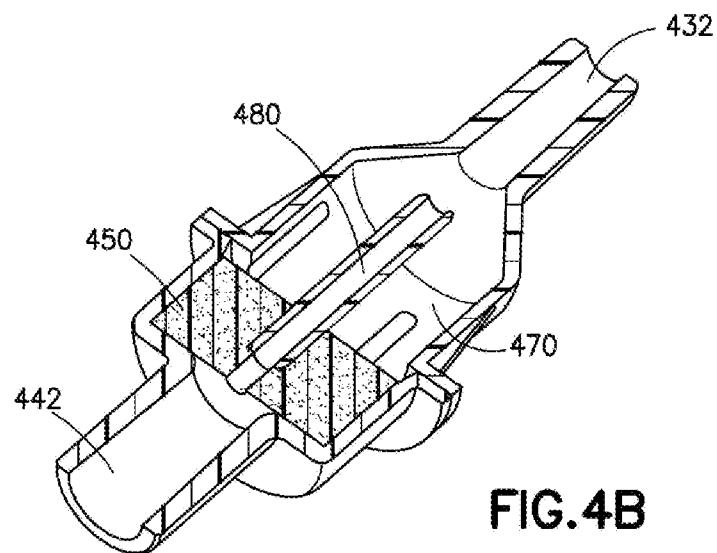
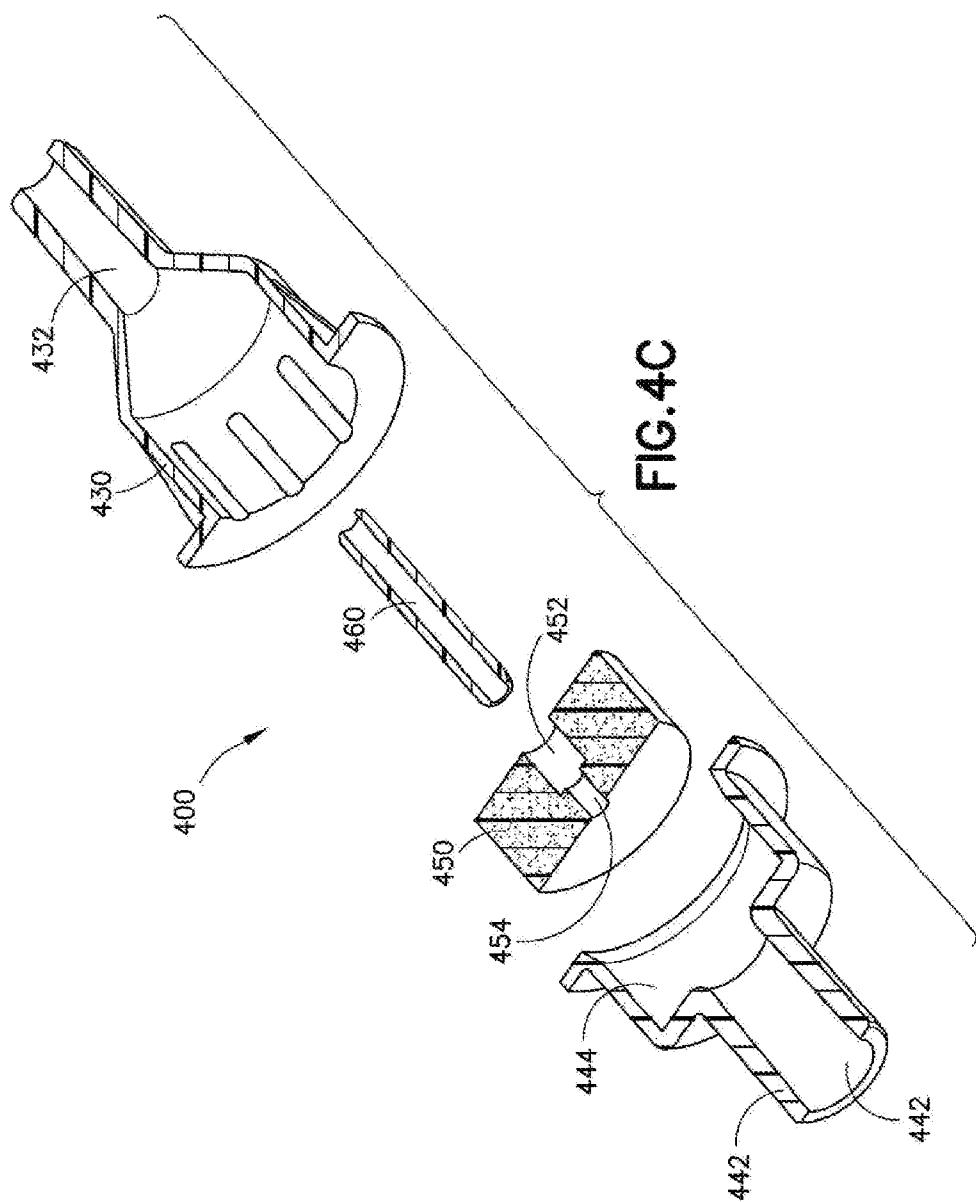


FIG. 4B



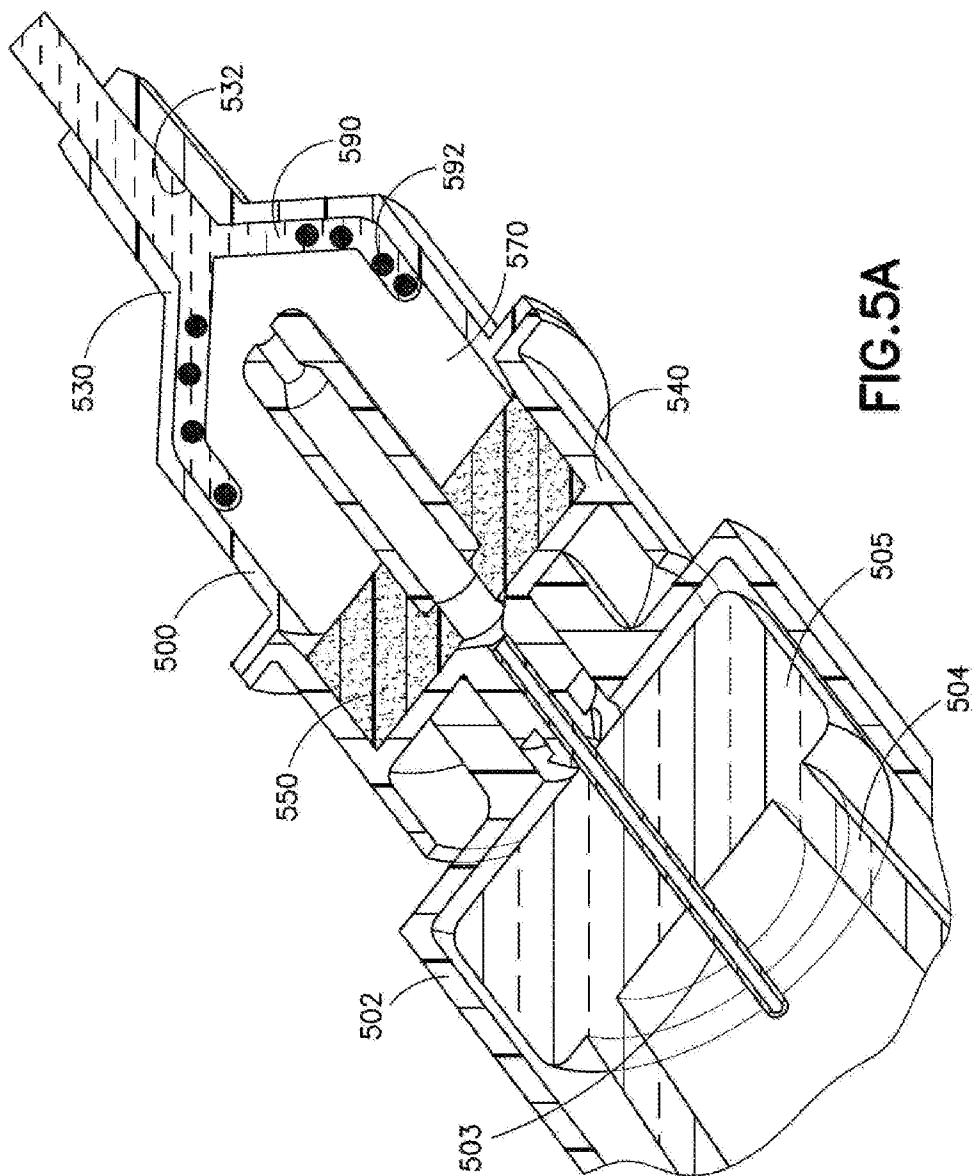


FIG. 5A

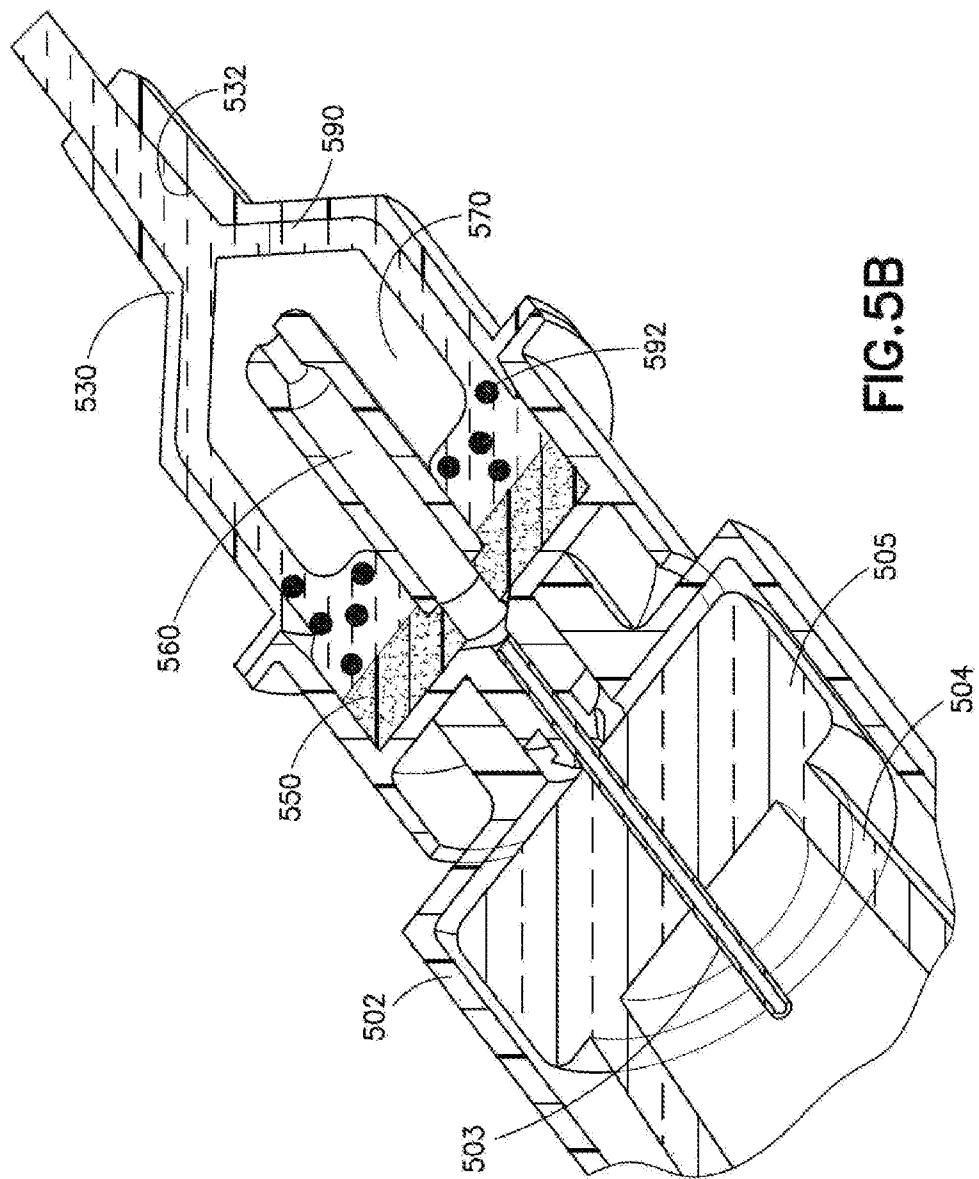


FIG. 5B

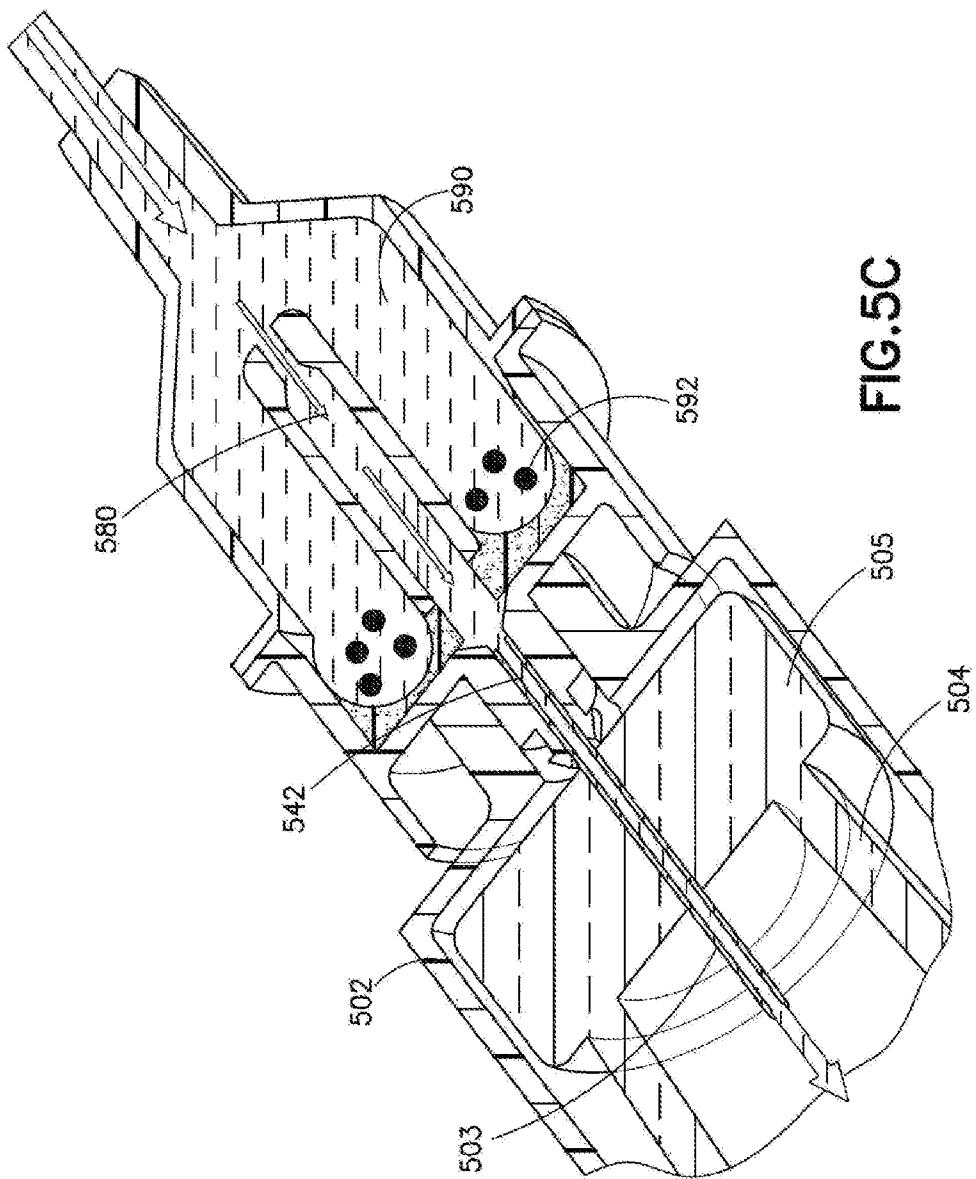


FIG. 5C

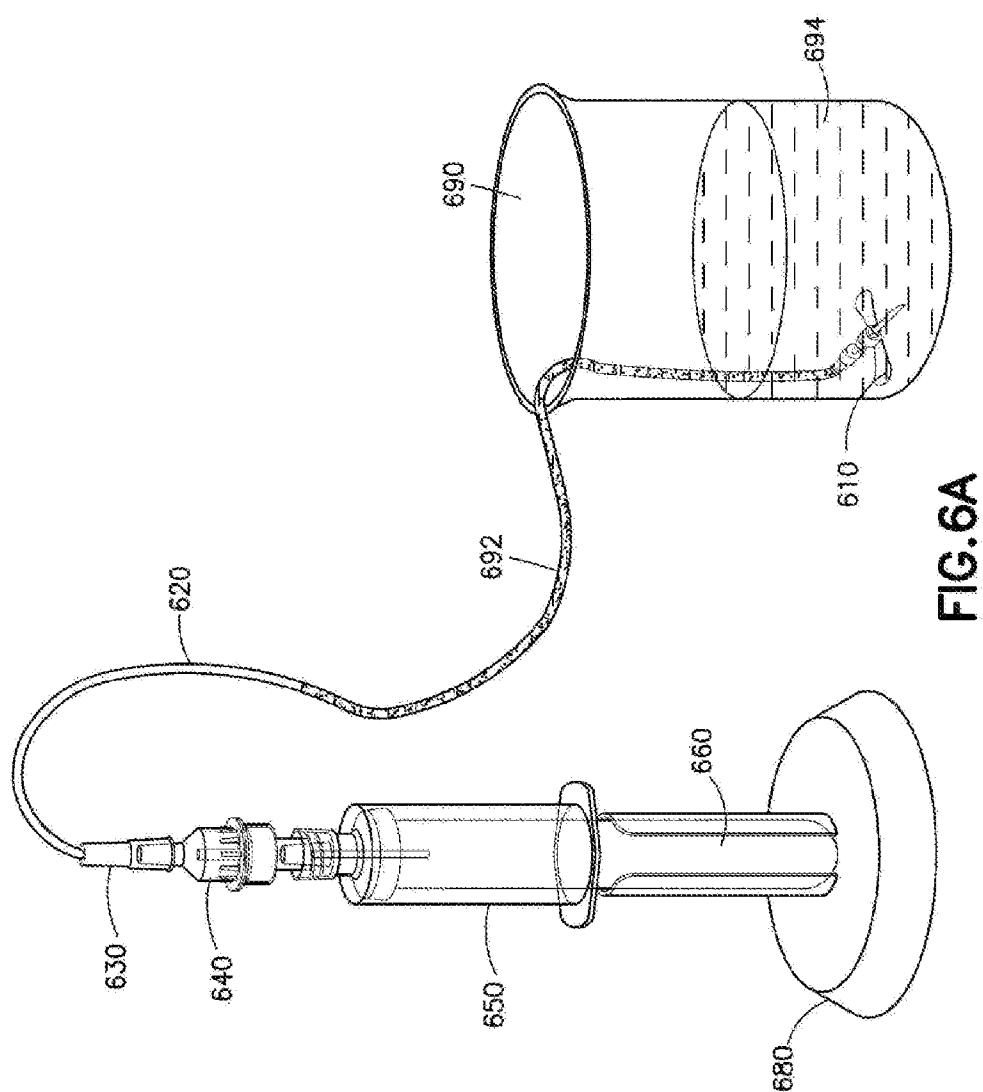


FIG. 6A

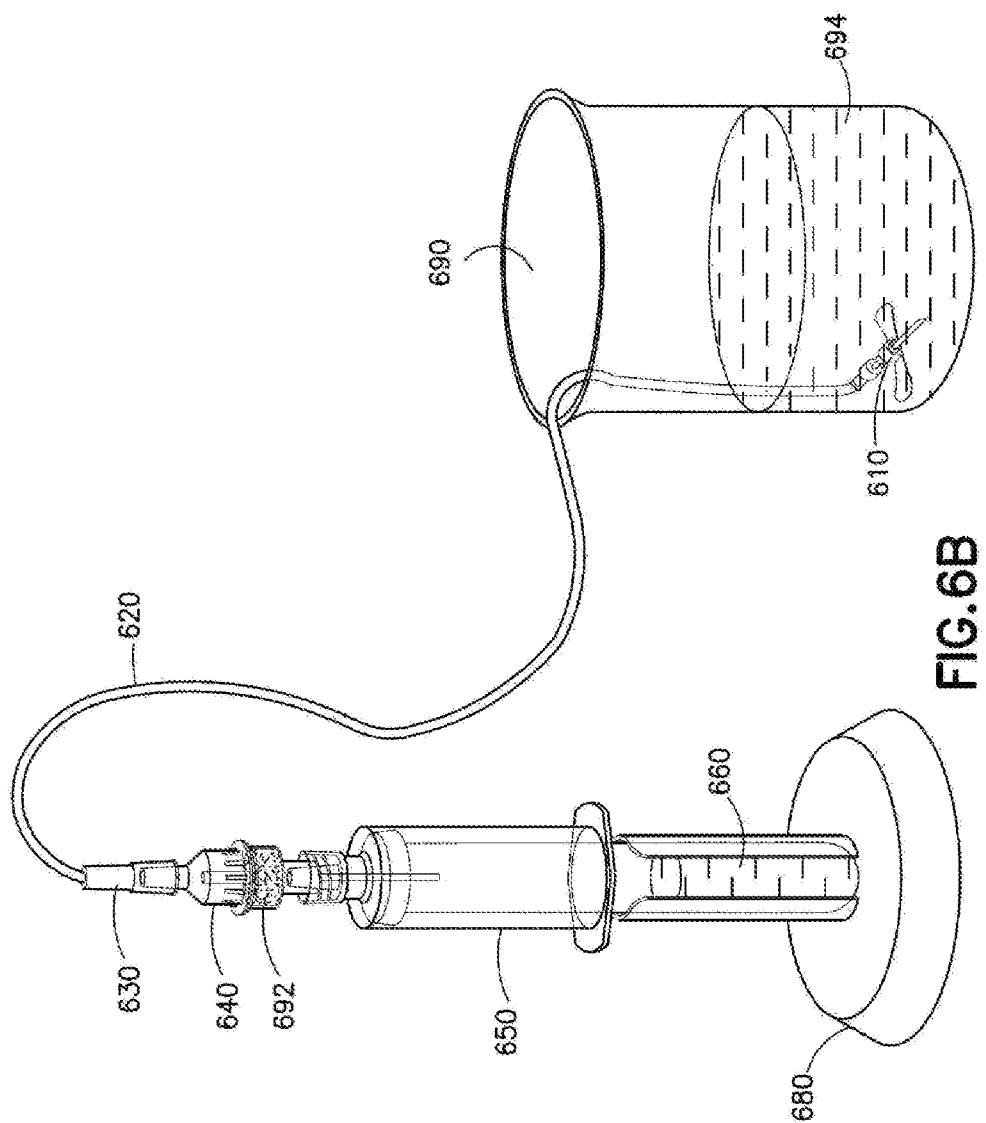


FIG. 6B