

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 467 142**

51 Int. Cl.:

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 5/157 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2010 E 10731698 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2014 EP 2451353**

54 Título: **Dispositivo de toma de muestras de sangre con abertura de ventilación permeable a los gases**

30 Prioridad:

09.07.2009 US 224208 P

07.07.2010 US 831891

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

12.06.2014

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**DAVIS, BRYAN G.;
BURKHOLZ, JONATHAN KARL;
HOANG, MINH QUANG y
MA, YIPING**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 467 142 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 toma de muestras de sangre con abertura de ventilación permeable a los gases

5 **ANTECEDENTES DEL INVENTO**

La presente descripción se refiere a la recogida de sangre con dispositivos de acceso vascular. La toma de muestras de sangre es un procedimiento de atención sanitaria que implica la recogida de al menos una gota de sangre de un paciente. Las muestras de sangre normalmente se toman de pacientes hospitalizados, en asistencia doméstica y de pacientes en salas de urgencia bien mediante un pinchazo en un dedo, en el talón o mediante una punción en la vena. Una vez recogidas, las muestras de sangre son analizadas mediante uno o más niveles de análisis de sangre.

Los análisis de sangre determinan los estados psicológicos y bioquímicos del paciente, tal como una enfermedad, el contenido de minerales, la efectividad de las medicinas, y la función orgánica. Los análisis de sangre pueden ser realizados en un laboratorio, a distancia del lugar del paciente, o realizados en el punto de atención, cerca del lugar del paciente. Un ejemplo de análisis de sangre en el punto de atención es el análisis de rutina de unos niveles de glucosa en la sangre de un paciente, que implica la extracción de sangre mediante un pinchazo en un dedo y la recogida mecánica de la sangre en un cartucho de diagnóstico. A continuación el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al clínico una lectura del nivel de glucosa en la sangre del paciente. Están disponibles otros dispositivos que analizan los niveles de electrolitos de gas en la sangre, los niveles de litio, los niveles de calcio ionizado. Además, algunos dispositivos del punto de atención identifican marcadores de síndrome coronario agudo (ACS) y trombosis venosa profunda / embolia pulmonar (DVT/PE).

A pesar del rápido avance en análisis y diagnósticos en los puntos de atención, las técnicas de toma de muestras de sangre han permanecido relativamente sin cambios. Las muestras de sangre son frecuentemente extraídas mediante el uso de agujas hipodérmicas, o de tubos de vacío acoplados a un extremo proximal de un conjunto de aguja o de catéter. En algunos casos los clínicos recogen sangre de un conjunto de catéter, mediante una aguja y jeringa, que se inserta en el catéter para extraer sangre de un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios de los que la muestra de sangre recogida es típicamente extraída antes de ensayarla. Estos procesos por lo tanto utilizan demasiados dispositivos, que utilizan varios dispositivos en el proceso de obtener, preparar, y ensayar las muestras de sangre. Además, cada dispositivo requerido añade tiempo y coste al proceso de análisis. En consecuencia, existe una necesidad de dispositivos y métodos más eficientes de toma de muestras y de análisis de sangre.

En el documento US 2008/255473 se describe un dispositivo de toma de muestras de sangre que comprende un cuerpo y un depósito definido dentro del cuerpo para recibir una muestra de sangre. El depósito comprende un abertura de ventilación en comunicación de gases con una cámara de vacío.

El documento US 2009/0099431 describe un dispositivo de toma de muestras de sangre que comprende un cuerpo y un depósito definido dentro del cuerpo para recibir una tira de análisis. El cuerpo comprende unas ranuras para ventilar el depósito.

En el documento WO 2006/088501 se describe un dispositivo de toma de muestras de sangre con un depósito definido dentro del cuerpo para recibir una muestra de sangre. Además, el dispositivo de toma de muestras de sangre comprende una cámara de aire separada por una membrana permeable a los gases y un abertura de ventilación en comunicación de gases con la cámara de aire.

45 **BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION**

La presente invención ha sido desarrollada en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que todavía no han sido totalmente resueltos por los dispositivos y métodos de toma de muestras de sangre actualmente disponibles. Por lo tanto, estos dispositivos y métodos se han desarrollado para proporcionar una toma de muestras de sangre y diagnóstico más eficientes.

El presente dispositivo y método de toma de muestras de sangre reduce significativamente el número de componentes que se requieren con el fin de obtener una muestra de sangre diagnóstica inmediatamente después de una inserción IV. Las realizaciones del dispositivo de toma de muestras de sangre combinan características que obtienen, preparan, y ensayan directamente las muestras de sangre durante el proceso normal de acceso venoso. Estas realizaciones facilitan todo el proceso de de toma de muestras de sangre para clínicos reduciendo el número de pasos del proceso y reduciendo la cantidad de tiempo entre la toma de muestras y la obtención de los resultados del análisis.

En un aspecto un dispositivo de toma de muestras de sangre tiene un cuerpo con una forma y un tamaño para ser parcialmente insertado en un dispositivo de acceso vascular independiente, tal como un catéter, una aguja. El cuerpo define además un depósito dentro del cuerpo, y el depósito tiene un volumen interno suficiente para contener bastante sangre para uso en un análisis de sangre de diagnóstico. Un abertura de ventilación permeable a los gases está dispuesto en el cuerpo en comunicación de gases con el depósito para permitir que la sangre fluya al depósito por la fuerza de la presión de la sangre del paciente, cuando el gas fluye por el abertura de ventilación.

Las puestas en práctica pueden incluir una o más de las siguientes características. Un reactivo de diagnóstico puede ser dispuesto dentro del depósito. Un cartucho de diagnóstico incorporado puede estar en comunicación de fluidos con el depósito. El cuerpo puede incluir una parte compresible que tiene una forma y un tamaño para expulsar el contenido del depósito cuando es comprimido. El depósito puede incluir varias cámaras. Cuando el depósito incluye varias cámaras, al menos una de las varias cámaras puede incluir un reactivo de diagnóstico. El depósito puede incluir un agente de conservación de la sangre. El cuerpo puede incluir un indicador del tiempo transcurrido desde la toma de muestras de sangre. El depósito puede incluir una abertura distal que está en comunicación de fluidos con el dispositivo de acceso vascular independiente cuando el cuerpo está parcialmente insertado en el dispositivo de acceso vascular independiente. El cuerpo puede incluir un adaptador luer macho con una forma y un tamaño para inserción en el dispositivo de acceso vascular independiente, y la abertura distal puede ser una abertura distal del adaptador luer macho. La abertura distal puede incluir un material fibroso dispuesto en ella. La abertura distal puede incluir un limitador de flujo. El cuerpo puede incluir un adaptador luer para inserción en el dispositivo de acceso vascular independiente.

En otro aspecto, un dispositivo de toma de muestras de sangre incluye un cuerpo con una forma y un tamaño para inserción parcial en un dispositivo de acceso vascular independiente. El cuerpo define un depósito dentro del cuerpo, y el depósito tiene un volumen interno de al menos 0,1 μL . Una abertura de ventilación permeable a los gases está dispuesto en el cuerpo, la abertura de ventilación en comunicación de gases con el depósito. Y un componente de diagnóstico está en comunicación de fluidos con el depósito.

Las puestas en práctica pueden incluir una o más de las siguientes características. El componente de diagnóstico puede incluir un cartucho de diagnóstico incorporado. El componente de diagnóstico puede incluir un reactivo de diagnóstico dispuesto dentro del depósito. El depósito puede incluir varias cámaras, y al menos dos de las varias cámaras pueden incluir un componente de diagnóstico independiente.

En otro aspecto más, un dispositivo de toma de muestras de sangre incluye un cuerpo con una forma y un tamaño para inserción parcial en un dispositivo de acceso vascular independiente. El cuerpo tiene una parte compresible y un depósito definidos dentro del cuerpo. La parte compresible del cuerpo tiene una forma y un tamaño para expulsar al menos una parte del contenido del depósito cuando es comprimido. El depósito tiene un volumen interno de al menos 0,1 μL . Una abertura de ventilación permeable a los gases está dispuesto en el cuerpo en comunicación de gases con el depósito. Las puestas en práctica pueden incluir una o más de las siguientes características. El depósito puede tener un volumen interno menor de 10 mL, o en algunas realizaciones, el volumen interno es menor de 2 mL. Y el depósito puede incluir un agente de conservación de la sangre.

En otro aspecto más un método para la toma de muestras de sangre que utiliza un dispositivo de toma de muestras de sangre ventilable incluye la inserción de un dispositivo de acceso vascular en el sistema vascular de un paciente. A continuación, el método incluye la inserción de un dispositivo de toma de muestras de sangre en el dispositivo de acceso vascular, en donde el dispositivo de toma de muestras de sangre incluye un cuerpo con una forma y un tamaño para inserción parcial en un dispositivo de acceso vascular independiente; un depósito definido dentro del cuerpo, en donde el depósito tiene un volumen interno suficiente para contener sangre suficiente para uso en un análisis de sangre de diagnóstico; y una abertura de ventilación permeable a los gases dispuesto en el cuerpo, en donde la abertura de ventilación de gases está en comunicación de gases con el depósito. El método incluye finalmente el provocar que la sangre fluya desde el sistema vascular del paciente al dispositivo de toma de muestras de sangre para llenar el depósito con sangre. Las puestas en práctica pueden además incluir hacer que la sangre fluya al menos por la presión de la sangre o por el material fibroso.

Éstas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención y resultarán mucho más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones anejas, o pueden ser aprendidas por la práctica de la invención como se expone a partir de aquí. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas aquí sean incorporadas en cada realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que la manera en la que las antes mencionadas y otras características y ventajas de la invención obtenidas sean rápidamente comprendidas, se hará antes una descripción más particular brevemente descrita de la invención con referencia a sus realizaciones específicas que están ilustradas en los dibujos anejos. Estos dibujos representan solamente unas realizaciones típicas de la invención y no deben por tanto ser consideradas como que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular de unos dispositivos de acceso vascular y de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 2 es una vista en perspectiva desde arriba de otro sistema extravascular de los dispositivos de acceso vascular y de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de otro sistema extravascular de dispositivos de acceso vascular y de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de otro sistema extravascular de dispositivos de acceso vascular y de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 5 es una sección recta de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 6B es una vista en perspectiva de otro dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 7A es una vista en perspectiva de un sistema extravascular de un dispositivo de acceso vascular y de un dispositivo de toma de muestras de sangre en uso de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 7B es una vista en perspectiva de un sistema extravascular de un dispositivo de acceso vascular y de un dispositivo de toma de muestras de sangre en uso de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 7C es una vista en perspectiva de una tira de análisis y de un dispositivo de toma de muestras de sangre en uso de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 8 es una vista de una sección recta de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 9 es una vista de una sección recta de otro dispositivo de toma de muestras de sangre que tiene uno o más reactivos de diagnóstico de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 10 es una vista de una sección recta de otro dispositivo de toma de muestras de sangre que tiene varias cámaras de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 11A es una vista de una sección recta de un dispositivo de toma de muestras de sangre que tiene varias cámaras de acuerdo con una realización representativa. Esta sección recta está realizada a lo largo de la línea 11A de la Figura 11B.

La Figura 11B es una vista de una sección recta del dispositivo de toma de muestras de sangre de la Figura 11A realizada a lo largo de la línea 11B de la Figura 11A.

La Figura 12A es una vista de una sección recta de un extremo distal de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 12B es una vista desde el extremo del extremo distal del dispositivo de toma de muestras de sangre de la Figura 12A.

La Figura 13A es una vista de la sección recta de un extremo distal de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 13B es una vista desde el extremo del extremo distal del dispositivo de toma de muestras de sangre de la Figura 13A.

La Figura 13C es una vista de una sección recta de un dispositivo de acceso vascular y de un tapón de un abertura de ventilación.

La Figura 14A es una vista de una sección recta de un extremo distal de un dispositivo de toma de muestras de sangre de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 14B es una vista del extremo distal del dispositivo de toma de muestras de sangre de la Figura 14A.

La Figura 15 es una vista desde arriba de un dispositivo de toma de muestras de sangre que tiene un cartucho de diagnóstico incorporado de acuerdo con una realización representativa.

La Figura 16 es una vista desde arriba de otro dispositivo de toma de muestras de sangre que tiene un cartucho de diagnóstico incorporado de acuerdo con una realización representativa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones de la presente invención actualmente preferidas serán mejor comprendidas con referencia a los dibujos, en donde números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá rápidamente que los componentes de la presente invención, generalmente descritos e ilustrados en las figuras anejas, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la descripción más detallada que sigue, representada en las figuras, no tiene como objeto limitar el alcance de la invención reivindicada, sino que solamente es representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

La presente invención se refiere a un dispositivo de toma de muestras de sangre que puede recoger una muestra de sangre de una variedad de sistemas extravasculares. Las Figuras 1 a 4 ilustran diversos sistemas extravasculares con los que se puede usar el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre. Se comprenderá que el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre no está limitado a este sistema ilustrado sino que puede ser usado con otros sistemas extravasculares que van desde una simple aguja a dispositivos extravasculares más complejos. A partir de estas figuras es evidente que un dispositivo 102 de toma de muestras de sangre puede reducir el número de componentes requeridos para extraer una muestra de sangre de diagnóstico de un paciente. Esto se debe a que el dispositivo de toma de muestras de sangre combina las características de recogida, almacenamiento y análisis de la sangre en un único dispositivo.

Con referencia ahora a la Figura 1, se puede acceder a un sistema extravascular 100, tal como el BD NEXIVA™ Closed IV (intravenoso) Catheter System, de Becton, Dickinson and Company, mediante el uso de un dispositivo 102 de toma de muestras de sangre. Un ejemplo del sistema 100, como se muestra en la Figura 1, incluye unos dispositivos de acceso vascular múltiple tales como una aguja intravascular 116, un catéter intravascular periférico 114 sobre la aguja, una tubería 108 de ampliación integrada (a la que también se ha referido aquí como un catéter) con un adaptador 104 en Y que tiene dos puertos 120 y unas pinzas de compresión 110, un dispositivo o un puerto de acceso Luer 106; y un mecanismo pasivo 112 de apantallamiento de la aguja. Cualquier adaptador usado para conectar dos o más dispositivos de acceso vascular pueden ser usados en lugar del adaptador 104 en Y.

Como se ha mostrado, un dispositivo 102 de toma de muestras de sangre puede ser insertado en un puerto 120 del adaptador 104 en Y para recoger de él una muestra de sangre. Alternativamente, como se ha mostrado en la Figura 2, en algunas realizaciones el dispositivo de toma de muestras de sangre es insertado en un dispositivo de acceso Luer mejor que directamente en el puerto 102 del adaptador 104 en Y. Como se ha mostrado, en algunas realizaciones, el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre tiene un extremo distal con una forma y un tamaño para inserción en un dispositivo de acceso vascular independiente, tal como un puerto de acceso Luer. En algunas realizaciones el extremo distal es un acoplador macho. En algunas realizaciones el extremo distal es un conector luer macho.

Después de retirar del introductor la aguja 116 del sistema extravascular 100 se cierran ambos puertos del adaptador 104 en Y. En este punto la sangre está contenida dentro del sistema 100. Las pinzas de compresión 110 en la tubería 108 de ampliación integrada puede entonces limitar selectivamente el flujo de sangre hacia el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre. Cuando las pinzas de compresión 110 se abren, la tubería 108 de ampliación se abre, y la sangre fluye en el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre para llenar el depósito interno con la sangre suficiente para una adecuada toma de muestras de sangre. Generalmente, una muestra de sangre adecuada contiene entre 0,1 µL – 200 mL de sangre.

La Figura 3 representa un sistema extravascular alternativo 150 al que se accede mediante un dispositivo 102 de toma de muestras de sangre directamente en un extremo proximal más bien que a través de un tubo de ampliación. El sistema extravascular 150 incluye una aguja intravascular 116; un catéter intravascular periférico 114 sobre la aguja, y un mecanismo pasivo 112 de apantallamiento de la aguja. El extremo proximal del mecanismo de apantallamiento de la aguja incluye un puerto 118 a través del cual se inserta un dispositivo 102 de toma de muestras de sangre. Una vez insertado, el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre puede recibir una muestra de sangre de un paciente, cuando la sangre fluye a través del catéter intravascular 114, y al depósito interno del dispositivo 102 de toma de muestras de sangre.

Con referencia ahora a la Figura 4, está representado otro sistema extravascular alternativo 200 al que se accede por un dispositivo 202 de toma de muestras de sangre para obtener una muestra de sangre. El sistema extravascular 200 se usa para comunicar fluido con el sistema vascular de un paciente. Una vez que la aguja introducida 116 es retirada del sistema extravascular 200, el extremo distal 203 de un dispositivo 202 de toma de muestras de sangre se inserta en el sistema extravascular 200 para extraer sangre a través del catéter 214 y en el dispositivo 202 de toma de muestras de sangre. En algunas realizaciones un sistema extravascular 200 tiene una cavidad interior (no mostrada), y el dispositivo 202 de toma de muestras de sangre se inserta en la cavidad con el fin de acceder al sistema extravascular 200.

Tras su inserción en un sistema extravascular abierto, el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre extrae sangre de él. En algunas realizaciones la sangre fluye al dispositivo 102 de toma de muestras de sangre por la presión venosa. Con referencia de nuevo a la Figura 1, el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre tiene un abertura de ventilación permeable a los gases (mostrado en la Figura 5) dispuesto en él para permitir que la presión venosa de un paciente haga que la sangre fluya a través del sistema extravascular 100 al dispositivo 102 de toma de muestras de sangre. A medida que la sangre entra en el sistema 100, el abertura de ventilación permeable a los gases permite que el aire escape del dispositivo 102 de toma de muestras de sangre, y extraiga sangre de él. Por consiguiente, un abertura de ventilación permeable a los gases permite que el dispositivo de toma de muestras de sangre sea activado totalmente por la presión de la sangre del paciente.

En otras realizaciones la sangre es extraída al dispositivo de toma de muestras de sangre mediante, al menos en parte, otras fuentes de potencia. Por ejemplo, en algunas realizaciones el dispositivo de toma de muestras de sangre es un tubo de vacío que extrae sangre de él mediante la fuerza del vacío. En otras realizaciones la sangre es llevada al dispositivo de toma de muestras de sangre mediante una bomba o una jeringa. En otras realizaciones el dispositivo de toma de muestras de sangre recibe la sangre a través de un medio de material fibroso dispuesto dentro del extremo distal del dispositivo de toma de muestras de sangre. En algunas realizaciones el material fibroso comprende unos microfluidos.

Después de que el dispositivo de toma de muestras de sangre haya recogido una muestra de sangre apropiada, la muestra puede ser analizada. Haciendo una referencia continuada a la Figura 1, las pinzas de compresión 110 detienen el flujo de sangre hacia el adaptador 104 en Y y al dispositivo 102 de toma de muestras de sangre, de modo que el dispositivo de toma de muestras de sangre puede ser retirado del sistema extravascular 100. En

algunos casos el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre puede ser enviado a un laboratorio para su análisis. En algunas realizaciones el cuerpo del dispositivo de toma de muestras de sangre es, al menos parcialmente, compresible, y se hará salir la sangre para su análisis, incluso para análisis en el punto de atención. En otras realizaciones el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre incluye un reactivo de diagnóstico que permite que los análisis sean realizados dentro del dispositivo 102 de toma de muestras de sangre. En otras realizaciones más, el dispositivo 102 de toma de muestras de sangre incluye un cartucho de diagnóstico incorporado que analiza la muestra de sangre y muestra visualmente el resultado del análisis en el cartucho de diagnóstico incorporado. Estas diversas realizaciones se describirán posteriormente con más detalle.

Con referencia ahora a la Figura 5, se representa una sección recta de un dispositivo 300 de toma de muestras de sangre, que ilustra un cuerpo 312 que define un depósito interno 302. El cuerpo 312 y el depósito 302 pueden tener una variedad de formas y tamaños. En algunas realizaciones el depósito tiene un volumen de al menos 0,1 μ L – 10 mL, que corresponden a un volumen normal de una muestra de sangre, o a una única gota de sangre. En algunas realizaciones el volumen del depósito llega hasta los 200 mL. Un volumen del depósito de 200 mL puede ser capaz de contener una muestra de sangre suficientemente grande para los diferentes análisis de sangre. En otras realizaciones el volumen del depósito es menor de 200 mL o mayor de 200 mL.

En algunas realizaciones el cuerpo 312 tiene una forma y un tamaño para inserción en un sistema extravascular, como se ha discutido anteriormente. En algunas realizaciones el extremo distal del cuerpo incluye un acoplador macho 356, en forma de un vástago o cánula alargados, tal como los mostrados en las Figuras 6A-7C, que es selectivamente insertado en un dispositivo de acceso vascular independiente. En algunas realizaciones el acoplador macho es un conector luer macho. Como se muestra, el extremo distal del cuerpo 312 comprende un conector luer macho que tiene una rosca 308 y un acoplador macho 306. Este extremo distal tiene una forma y un tamaño para al menos inserción parcial en un dispositivo de acceso vascular independiente, tal como un adaptador luer 106, un adaptador 104 en Y, un conjunto de catéter, un terminal de catéteres, un terminal de agujas, una aguja, un catéter, u otro dispositivo de acceso vascular tales como los mostrados en las Figuras 1-4.

Como se ha discutido antes, en algunas realizaciones, un abertura de ventilación 304 permeable a los gases está dispuesto en el cuerpo 312 para permitir que un flujo de aire pase a través de él e impida que un fluido, tal como la sangre pase a través de él. Este abertura de ventilación 304 permeable a los gases está en comunicación de fluidos con el depósito 302. El abertura de ventilación puede ser hidrófobo o hidrófilo, y puede ser un vidrio, tereftalato de polietileno (PET), un material de microfibras, u otro material sintético hecho de fibras de polietileno de alta densidad, tal como el material TYVEK® de DuPont. Como se ha mostrado, el abertura de ventilación 304 permeable a los gases está dispuesto en un extremo proximal del cuerpo 312. No obstante, en otras realizaciones, el abertura de ventilación 304 permeable a los gases está situado en otras superficies o partes del cuerpo 312. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el abertura de ventilación 304 permeable a los gases está situado en un lado del cuerpo. Por otra parte, en el cuerpo 312 pueden estar dispuestos más de una abertura de ventilación 304 permeable a los gases. Por ejemplo, cuando en el depósito 302 están incluidas más de una cámara, cada cámara puede tener un abertura de ventilación 304 permeable a los gases independiente.

La Figura 6A ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo 350 de toma de muestras de sangre que tiene un cuerpo con una parte compresible 362 del cuerpo. Como se ha utilizado aquí, el término “compresible” se refiere a cualquier medio para reducir el tamaño del volumen del depósito con el fin de expulsar una muestra de fluido de dentro del depósito. Por ejemplo, la parte compresible puede incluir un cuerpo totalmente flexible con la excepción del acoplador macho 356, o la parte compresible puede estar limitada a una parte limitada del cuerpo, que se flexiona cuando las partes más rígidas son comprimidas conjuntamente. En otros casos la parte compresible incluye un émbolo dispuesto en el cuerpo y que forma parte del depósito. El émbolo (no mostrado) puede responder a una fuerza externa hacia dentro moviendo hacia dentro el cuerpo para disminuir el volumen interno del depósito, que de este modo expulsa una muestra de sangre. En algunas realizaciones, para facilitar la compresión, el cuerpo incluye dos agarres o apoyos planos 364 opuestos que facilitan el agarre y la compresión del cuerpo. Los apoyos planos 364 pueden ser rígidos o compresibles.

Debido a que los diferentes análisis de sangre requerían cantidades diferentes de sangre, en algunas realizaciones, el depósito está dimensionado para retener una cantidad de sangre necesaria para un análisis de sangre específico o para un número específico de análisis de sangre. En algunas realizaciones se proporciona a un clínico un conjunto de dispositivos de toma de muestras de sangre que tiene varios dispositivos de toma de muestras de sangre de tamaños diferentes. Por consiguiente, las Figuras 6A y 6B ilustran un dispositivo 350 de toma de muestras de sangre más pequeño y un dispositivo 400 de toma de muestras de sangre mayor. Estos dispositivos 350 y 400 incluyen un acoplador macho 356 y 406, una parte compresible 362 y 412 del cuerpo, los apoyos planos 364 y 414, un abertura de ventilación 354 y 404 permeable a los gases, y un lumen distal 360 y 410. De aquí en adelante, para simplificar la descripción, se hará referencia solamente a la realización de la Figura 6A.

Las Figuras 7A-7C ilustran el proceso de toma de muestras y de análisis de sangre mediante un dispositivo 350 de toma de muestras de sangre que tiene una parte del cuerpo compresible 364. En funcionamiento, como se ha mostrado en las Figuras 7A-7B, el acoplador macho 356 del dispositivo 350 de toma de muestras de sangre es selectivamente insertado en un dispositivo 450 de acceso vascular independiente. Por ejemplo, un dispositivo 450

de acceso vascular independiente está ilustrado con un adaptador 126, y un adaptador luer 106 con un tabique 122 que tiene una hendidura 124. Cuando el acoplador macho 356 está insertado en el tabique 122 el depósito 302 del dispositivo de toma de muestras de sangre está en comunicación de fluidos con el dispositivo 450 de acceso vascular y por lo tanto con el sistema vascular de un paciente. Cuando la sangre fluye a través del dispositivo 450 de acceso vascular independiente hacia el dispositivo de toma de muestras de sangre el gas sale a través de la abertura de ventilación 354 permeable a los gases del dispositivo 350 de toma de muestras de sangre. De esta manera la sangre fluye al dispositivo de toma de muestras de sangre y llena el depósito 302.

Como se muestra en la Figura 7C, una vez que la sangre es recibida en el depósito 302, el dispositivo 350 de toma de muestras de sangre puede ser retirado del dispositivo de acceso vascular independiente y comprimido por un clínico 452 de modo que la muestra de sangre 456 sea total o parcialmente expulsada del depósito. La muestra de sangre puede ser expulsada sobre una tira de análisis 454 (como se muestra), en un cartucho de diagnóstico, o retenida dentro del dispositivo 350 de toma de muestras de sangre y transportada a un laboratorio para su análisis.

En algunas realizaciones el cuerpo no tiene una parte compresible, sino que es rígido. Como tal, para extraer la muestra de sangre, en algunas realizaciones se inserta un medio de material fibroso en el dispositivo de toma de muestras de sangre y es provisto del material fibroso a partir de él. En otra realización la sangre es solamente vertida desde la abertura distal del dispositivo de toma de muestras de sangre. En otros casos la membrana permeable a los gases es perforada para permitir que la sangre fluya hacia fuera por la abertura distal. En otras realizaciones más la sangre es retirada con una aguja y una jeringa.

Como algunas muestras de sangre no pueden ser ensayadas inmediatamente, en algunas realizaciones el dispositivo de toma de muestras de sangre contiene uno o más agentes de conservación dentro del depósito 302 para conservar la sangre para su análisis posterior. Con referencia ahora a la Figura 8, se muestra una vista de la sección recta de un dispositivo 500 de toma de muestras de sangre como que tiene uno o más agentes de conservación 512 contenidos dentro del depósito 302. Cuando la sangre entra en el depósito se mezcla con el agente de conservación. Varios agentes de conservación pueden ser incluidos en el depósito 302. Por ejemplo, el ácido etildiaminotetraacético (EDTA) puede ser dispuesto dentro del depósito 302 para quelar el calcio en la sangre e impedir su coagulación. Si se tiene que ensayar el tiempo de coagulación, entonces se pueden incluir citratos en lugar del EDTA usado. En otras realizaciones se incluye la heparina dentro del depósito 302. En otras realizaciones, además, se incluyen otros tipos de agentes de conservación dentro del depósito.

Por otra parte, en algunas realizaciones el dispositivo de toma de muestras de sangre incluye un indicador de tiempo 520 que proporciona una indicación al clínico o técnico de laboratorio la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que se tomó la muestra. En algunas realizaciones el indicador de tiempo 520 es exterior al depósito, tal como una pegatina que cambia de color, sobre la base del tiempo transcurrido y/o la temperatura. En otras realizaciones el indicador de tiempo 520 es una fecha y una hora. En otras realizaciones el indicador de tiempo 520 indica la fecha en la que la muestra de sangre ya no es útil, tal como una fecha de expiración. En algunas realizaciones el indicador de tiempo 520 está dispuesto dentro del depósito y es activado por contacto con la muestra de sangre.

Adicional o alternativamente la muestra de sangre puede ser ensayada dentro del dispositivo de toma de muestras de sangre. En algunas realizaciones el depósito incluye uno o más reactivos de diagnóstico dispuestos dentro del depósito 302 que reaccionan con la muestra de sangre y proporcionan una indicación visual al clínico. Los reactivos de diagnóstico pueden indicar unos estados fisiológicos y bioquímicos, tales como una enfermedad, el contenido de minerales, la efectividad de los medicamentos, y las funciones orgánicas. Con referencia ahora a la Figura 9, en algunas realizaciones el depósito 302 incluye uno o más reactivos de diagnóstico 552, 554, 556, 558, 560 y 562, cada uno de los cuales puede hacer un análisis relativo a un estado fisiológico y/o bioquímico diferente. Por ejemplo, en una realización un depósito puede incluir ocho reactivos de diagnóstico, en donde cada uno de los reactivos mide uno de los elementos del panel metabólico básico: sodio, potasio, cloruro, bicarbonato, nitrógeno en urea de la sangre (BUN), magnesio, creatinina, y glucosa. En algunas realizaciones los reactivos pueden proporcionar un resultado visual tal como un cambio de color. En otras realizaciones los reactivos proporcionan un resultado no visual, el cual puede ser leído por una máquina o procesado en un laboratorio. Para claridad de uso el exterior del cuerpo 312 del dispositivo de toma de muestras de sangre puede ser transparente o semitransparente e incluir unas marcas que indican el tipo de reactivo dispuesto cerca de la marca. De esta forma el dispositivo 600 de toma de muestras de sangre puede proporcionar a los clínicos una herramienta de diagnóstico en el punto de atención.

En algunas realizaciones los diferentes reactivos de diagnóstico se mantienen separados para permitir unos resultados más exactos. Por consiguiente, como se muestra en la Figura 10, en algunas realizaciones el depósito 622 incluye varias cámaras 608, 610, 612, separadas por unas partes divisorias del cuerpo, de modo que una o más cámaras incluye un reactivo 614 y 616. Adicionalmente, en algunas realizaciones una o más cámaras pueden incluir un agente de conservación. Como cada cámara 608, 610, 612 está en comunicación de fluidos con la abertura de ventilación 604 permeable a los gases, la sangre que fluye al depósito 622 fluye a cada una de las cámaras 608, 610, 612. Cuando la sangre entra en las cámaras 608, 610, 612 se mezcla con los reactivos que están dentro de ella. Una vez mezclados, los reactivos pueden proporcionar información de diagnóstico a un clínico sin necesidad de herramientas adicionales o posteriores retrasos.

5 En algunas realizaciones las cámaras 608, 610, 612 del depósito están también separadas por un limitador de flujo distal 620. El limitador de flujo 620 limita la comunicación de fluidos entre cada cámara limitando la velocidad con la que el fluido pasa a través. Por consiguiente, una vez que la sangre pasa a través del filtro y se mezcla con el reactivo está parcialmente limitada por el limitador de flujo 620 su salida de la cámara y entrada en otra cámara del depósito por el limitador de flujo 620. En algunas realizaciones el limitador de flujo incluye un filtro poroso continuo que se extiende a lo largo de la sección recta del depósito y limita la velocidad con la que el fluido pasa a través de ella. Ejemplos alternativos de limitadores de flujo están ilustrados en las Figuras 12A-14B. Para impedir la innecesaria exposición de la sangre en cada contenedor, un clínico puede poner el dispositivo de toma de muestras de la sangre vertical sobre su extremo proximal (el extremo ilustrado como que tiene el abertura de ventilación 604 permeable a los gases) durante el tiempo del o de los procesamientos de reacción del reactivo. Alternativamente, en alguna realización el dispositivo 550 de toma de muestras de sangre incluye un capuchón que cubre la abertura distal e impide la exposición de la sangre.

15 Las Figuras 11A-11B ilustran una configuración de cámara de depósito alternativa. En algunas realizaciones el depósito está dividido en varias cámaras 656, 658, 660, 662, 664, y 668, separadas por unas partes divisoras radiales 654 del cuerpo 652. En algunas realizaciones cada cámara está en comunicación de fluidos con un abertura de ventilación 672 permeable a los gases. En otras realizaciones, como se ha discutido anteriormente, cada una de las cámaras está en comunicación de fluidos con un abertura de ventilación permeable a los gases independiente (no mostrado). Por consiguiente, en algunas realizaciones el cuerpo incluye dos o más aberturas de ventilación permeables a los gases.

20 En algunas realizaciones las partes divisorias 654 del cuerpo 652 se extienden distalmente hacia el acoplador macho 306. En otras realizaciones las partes divisorias 654 del cuerpo 652 se extienden en el acoplador macho 306, de modo que el fluido es segregado en las diversas cámaras inmediatamente tras la entrada en el dispositivo 650 de toma de muestras de sangre. En otras realizaciones más las partes divisorias 654 del cuerpo 652 se extienden sólo parcialmente en el acoplador macho 306. En otras realizaciones más las partes divisorias 654 del cuerpo 652 no se extienden en todo el espacio hasta el acoplador macho 306, sino que se extienden sólo parcialmente entre los extremos proximal y distal del depósito 302, similar a las mostradas en la Figura 10. Por otra parte, en algunas realizaciones la entrada a las cámaras incluye un limitador de flujo 620 tal como el mostrado en las Figuras 10 y 12A-14B para formar una barrera parcial en las cámaras.

25 Con referencia ahora a las Figuras 12A-14B, en algunas realizaciones el extremo distal del dispositivo de toma de muestras de sangre incluye un limitador de flujo que comprende una barrera maciza 704 formada integralmente con el cuerpo. La barrera maciza 704 incluye uno o más aberturas o canales a través de la misma para permitir que algo de fluido fluya al dispositivo de toma de muestras de sangre. Los uno o más aberturas pueden retener el fluido dentro del depósito por medio de la tensión superficial solamente. Por ejemplo, las Figuras 12A-12B ilustran un limitador de flujo que comprende una barrera maciza 704 que tiene un único abertura 706 a través de ella. El abertura 706 puede tener una forma y un tamaño para resistir el flujo de sangre a través de él en ausencia de la presión venosa. En algunas realizaciones el abertura tiene un diámetro comprendido entre 0,1 y 0,5 mm. En otras realizaciones el abertura tiene un diámetro comprendido entre 0,2 y 0,3 mm. Por consiguiente, en funcionamiento la presión venosa hará que la sangre fluya al dispositivo de toma de muestras de sangre. Una vez dentro del depósito interno, la sangre generalmente no fluirá fuera del abertura del limitador de flujo en ausencia de una presión adicional. Los aberturas o canales pueden ser cortados o moldeados en el limitador de flujo.

40 Con referencia ahora a las Figuras 13A-13B, en algunas realizaciones un limitador de flujo 754 es una barrera maciza que tiene una pluralidad de aberturas 756 a través de ella. Varios aberturas 756 pueden aumentar la velocidad del flujo a través del limitador de flujo 754. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el limitador de flujo 754 incluye un abertura para cada cámara interna, de modo que cada abertura dirige el fluido a una cámara independiente. De esta forma el limitador de flujo puede formar una barrera distal en cada cámara interna.

50 En algunas realizaciones un limitador de flujo está dispuesto dentro del acoplador macho 702. Así colocado, cuando el dispositivo de toma de muestras de sangre es retirado del dispositivo de acceso vascular independiente el limitador de flujo impide la exposición de la sangre que de otro modo estaría dentro del acoplador macho 702. En otras realizaciones el limitador de flujo está dispuesto con el depósito del dispositivo de toma de muestras de sangre, como se ha explicado anteriormente.

60 Con referencia ahora a las Figuras 14A-14B, en algunas realizaciones el limitador de flujo comprende una barrera maciza 808 que se extiende a lo largo del acoplador macho 802, y uno o más canales 806 moldeados o cortados en el acoplador macho 802. En algunas realizaciones los canales 806 recortados tienen unas longitudes y anchuras comprendidas entre 0,1 y 0,5 mm. Estos canales funcionan como los aberturas descritos con referencia a las Figuras 12A-13B para permitir la entrada en ellos y limitar la retirada de la sangre del dispositivo de toma de muestras de sangre.

65 A continuación se hará referencia a las Figuras 15 y 16 que ilustran un dispositivo de toma de muestras de sangre que tiene un cartucho de diagnóstico incorporado. Los cartuchos de diagnóstico son unos dispositivos de diagnóstico del punto de atención que reciben una muestra de sangre y ensayan esa sangre en relación con uno o más estados

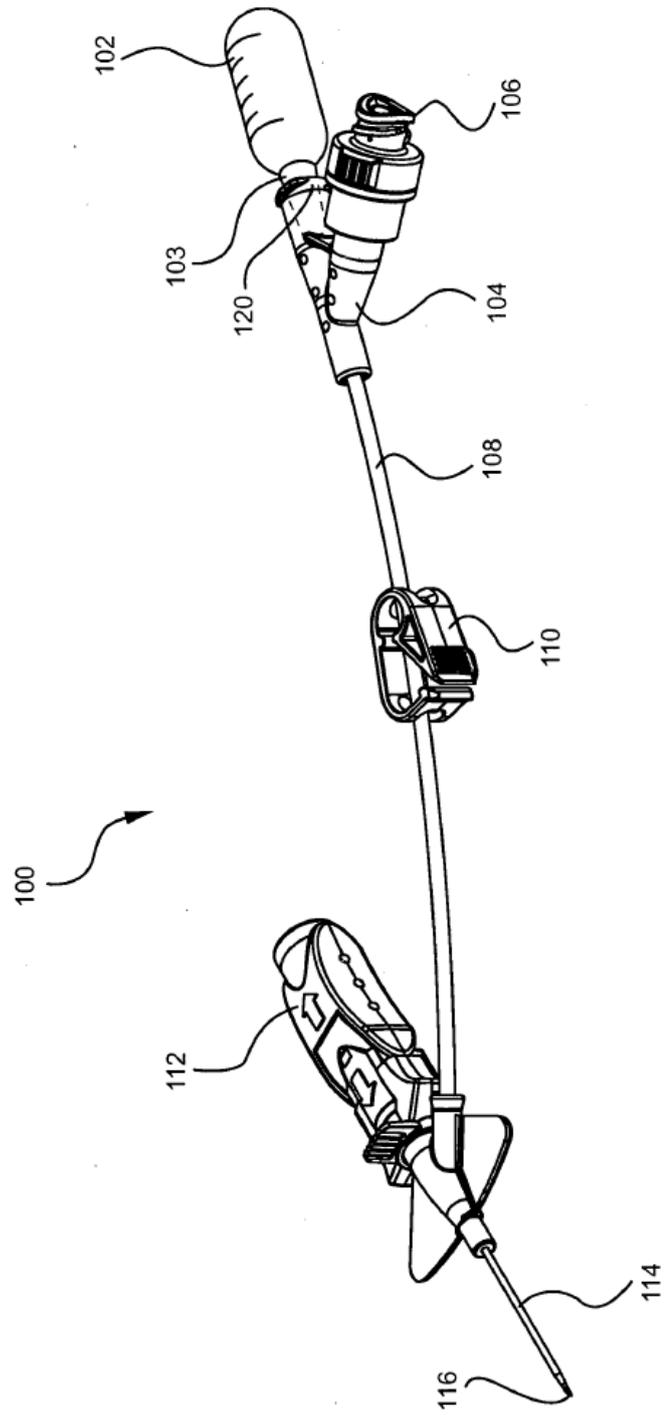
- fisiológicos y bioquímicos. Debido a su tamaño pequeño, los cartuchos de diagnóstico pueden ser usados en el punto de atención, que de este modo proporcionan a los clínicos y pacientes los resultados rápidos del análisis. Después de terminado el análisis, el cartucho de diagnóstico incorporado muestra visualmente al clínico uno o más resultados del análisis. Por consiguiente, el clínico recibe los resultados del análisis minutos después de haber tomado la muestra de sangre. Ejemplos de cartuchos de diagnóstico incorporados incluyen el cartucho de análisis STAT® del grupo de compañías Abbott. Estos dispositivos pueden incluir unos dispositivos de visualización similares a los usados en los análisis digitales de embarazo desechables que utilizan tecnologías de visualización y que son relativamente económicos (por ejemplo, el Clearblue Pregnancy Test de Clearblue).
- Los cartuchos de diagnóstico incorporados, permiten de este modo que un clínico reciba el análisis electrónico de una muestra de sangre en el punto de atención en un período de tiempo relativamente corto. Con referencia ahora a las Figuras 15 y 16, en algunas realizaciones un dispositivo 900 y 950 de toma de muestras de sangre comprende un cuerpo 910 que define un depósito 902 de fluido interno y que tiene un acoplador macho 906. El dispositivo 900 de toma de muestras de sangre incluye además un cartucho de diagnóstico incorporado 904 que tiene un dispositivo de visualización 902. El cartucho de diagnóstico incorporado 904 recibe sangre a través de un canal de comunicación de fluidos o en contacto directo con el depósito 902. De este modo, la sangre que está dentro del depósito es puesta en comunicación con el cartucho de diagnóstico incorporado 904 y es analizada en él.
- En algunas realizaciones el cartucho de diagnóstico incorporado 904 está integrado en el cuerpo 910 del dispositivo 900 de toma de muestras de sangre. En otras realizaciones el cartucho de diagnóstico incorporado 904 es selectivamente acoplado al cuerpo 910 y es selectivamente retirable del cuerpo 910. Por consiguiente, en alguna realización el cuerpo 910 incluye una ranura, sujetador, presilla, o canal para recibir un cartucho de diagnóstico incorporado 904 selectivamente retirable.
- Como se ha expuesto anteriormente, el cartucho de diagnóstico incorporado 904 hace uso de unas capacidades de análisis internas. De este modo, en algunas realizaciones, el cartucho de diagnóstico incorporado 904 incluye una placa de circuitos interna; una fuente de potencia, tal como una batería; y los componentes apropiados para necesarios para separar la sangre en componentes y analizar la sangre. Para visualizar los resultados del análisis el cartucho de diagnóstico incorporado 904 incluye un dispositivo de visualización. En algunas realizaciones el dispositivo de visualización es una pantalla de LCD 954 (mostrada en la Figura 16). En otras realizaciones el dispositivo de visualización es una estructura que cambia de color, y que cambia el color para indicar el resultado del análisis.
- El dispositivo de toma de muestras de sangre que tiene un cartucho de diagnóstico incorporado 904 combina características de la tecnología médica para obtener, preparar, y ensayar directamente las muestras de sangre en un dispositivo único y fácil de usar. Tal dispositivo reduce el número de pasos del proceso y reduce la cantidad de tiempo entre la toma de muestras y la obtención de los resultados del análisis.
- De lo anterior se verá que se puede utilizar un dispositivo de toma de muestras de sangre para recoger una muestra de sangre de un paciente. Por consiguiente, un método para la toma de muestras de sangre que usa un dispositivo de toma de muestras de sangre ventilable implica, en primer lugar, insertar un dispositivo de acceso vascular en el sistema vascular de un paciente. Como se ha ilustrado en las Figuras 1-4, el dispositivo de toma de muestras de sangre tiene una forma y un tamaño para ser parcialmente insertado en una variedad de dispositivos de acceso vascular, que incluyen catéteres, puntas de aguja, y otros dispositivos que tienen una conexión luer hembra.
- A continuación el dispositivo de toma de muestras de sangre es insertado en el dispositivo de acceso vascular. En algunas realizaciones el dispositivo de toma de muestras de sangre incluye un acoplador macho distal del cuerpo del dispositivo de toma de muestras de sangre, e incluye un conector luer macho con rosca. En otras realizaciones el acoplador macho distal comprende un saliente que tiene un lumen interior, pero no tiene rosca.
- Por último, se hace que la sangre fluya desde el sistema vascular del paciente al dispositivo de toma de muestras de sangre para llenar con sangre el depósito del dispositivo de toma de muestras de sangre. En algunas realizaciones la sangre fluye desde el paciente al depósito impulsada por la presión venosa, y facilitada por la inclusión de un abertura de ventilación permeable a los gases en comunicación de fluidos con el depósito. Cuando la presión venosa empuja la sangre al depósito, el abertura de ventilación permeable a los gases permite que los gases de dentro del depósito escapen a través del abertura de ventilación. En otras realizaciones el flujo de sangre al depósito es impulsado por un vacío de dentro del depósito. En otras realizaciones más el flujo de sangre al depósito es impulsado por una jeringa acoplada al cuerpo del dispositivo de toma de muestras de sangre.
- De este modo, el presente dispositivo de toma de muestras de sangre y el método para la toma de muestras de sangre reducen significativamente el número de componentes que se requieren para obtener una muestra de sangre de diagnóstico después de la inserción IV. Como se ha descrito aquí, las realizaciones del dispositivo de toma de muestras de sangre pueden combinar características para obtener, preparar, y ensayar directamente las muestras de sangre durante el proceso normal de acceso venoso. Estas realizaciones facilitan todo el proceso de toma de muestras de sangre de los clínicos reduciendo el número de pasos del proceso y reduciendo la cantidad de tiempo entre la toma de muestras y la obtención de los resultados del análisis.

5 La presente invención puede ser realizada de otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como las aquí descritas de forma general y más adelante reivindicadas. Las realizaciones descritas deben ser consideradas a todos los efectos solamente como ilustrativas y no limitativas. El alcance de la invención, por consiguiente, está indicado por las respectivas reivindicaciones, más que por la anterior descripción. Todos los cambios que caigan dentro del significado y campo de equivalencia de las reivindicaciones serán considerados como abarcados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de toma de muestras de sangre que comprende:
 un cuerpo (312, 362) con una forma y un tamaño para inserción parcial en un dispositivo de acceso vascular independiente;
 un depósito (302) de una o más cámaras, definido dentro del cuerpo (312, 362), en donde el depósito (302) tiene un volumen interno suficiente para contener la bastante sangre para su uso en un análisis de sangre de diagnóstico; y
 10 un abertura de ventilación (304, 305) permeable a los gases dispuesto en el cuerpo (312, 362), en donde el abertura de ventilación de gases (304, 305) está en comunicación de gases con el depósito (302); por lo que una superficie distal del abertura de ventilación permeable a los gases (304, 354) está en comunicación directa con el depósito (302), y una superficie proximal del abertura de ventilación permeable a los gases (304, 354) está en comunicación directa con un entorno exterior.
- 15 2. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, que además comprende un reactivo de diagnóstico dispuesto dentro de al menos una cámara del depósito.
- 20 3. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, que además comprende un cartucho de diagnóstico incorporado en comunicación de fluidos con al menos una cámara del depósito (302).
- 25 4. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, en donde el cuerpo comprende una parte compresible (362) que tiene una forma y un tamaño para expulsar el contenido de al menos una cámara del depósito cuando es comprimido.
5. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, en donde el depósito incluye al menos dos cámaras (656, 658, 660, 662, 666, 668).
- 30 6. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, en donde el depósito incluye un agente de conservación de la sangre en al menos una cámara.
7. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, en donde el cuerpo incluye un indicador (520) del tiempo transcurrido desde la toma de muestras de sangre.
- 35 8. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, en donde el depósito (302) incluye una abertura distal, abertura distal que está en comunicación de fluidos con el dispositivo de acceso vascular independiente cuando el cuerpo está parcialmente insertado en el dispositivo de acceso vascular independiente.
- 40 9. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 8, en donde el cuerpo incluye un adaptador luer macho con una forma y un tamaño para inserción en el dispositivo de acceso vascular independiente, y en donde la abertura distal es una abertura distal del adaptador luer macho.
- 45 10. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 8, en donde la abertura distal incluye un material fibroso dispuesto en él o en donde la abertura distal incluye un limitador de flujo.
11. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, en donde el cuerpo incluye un adaptador luer para inserción en el dispositivo de acceso vascular independiente.
- 50 12. Un dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, en donde cada cámara del depósito (302) tiene un volumen interno de al menos 0,1 μ L y un componente de diagnóstico está en comunicación de fluidos con el depósito.
- 55 13. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 12, en donde el componente de diagnóstico incluye un cartucho de diagnóstico incorporado en comunicación de fluidos con al menos una cámara del depósito o en donde el componente de diagnóstico incluye un reactivo de diagnóstico dispuesto dentro de al menos una cámara del depósito.
- 60 14. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 12, en donde el depósito incluye varias cámaras, y en donde al menos dos de las varias cámaras incluyen un componente de diagnóstico independiente.
15. El dispositivo de toma de muestras de sangre de la reivindicación 12, en donde el componente de diagnóstico incluye un agente de conservación.

FIG. 1



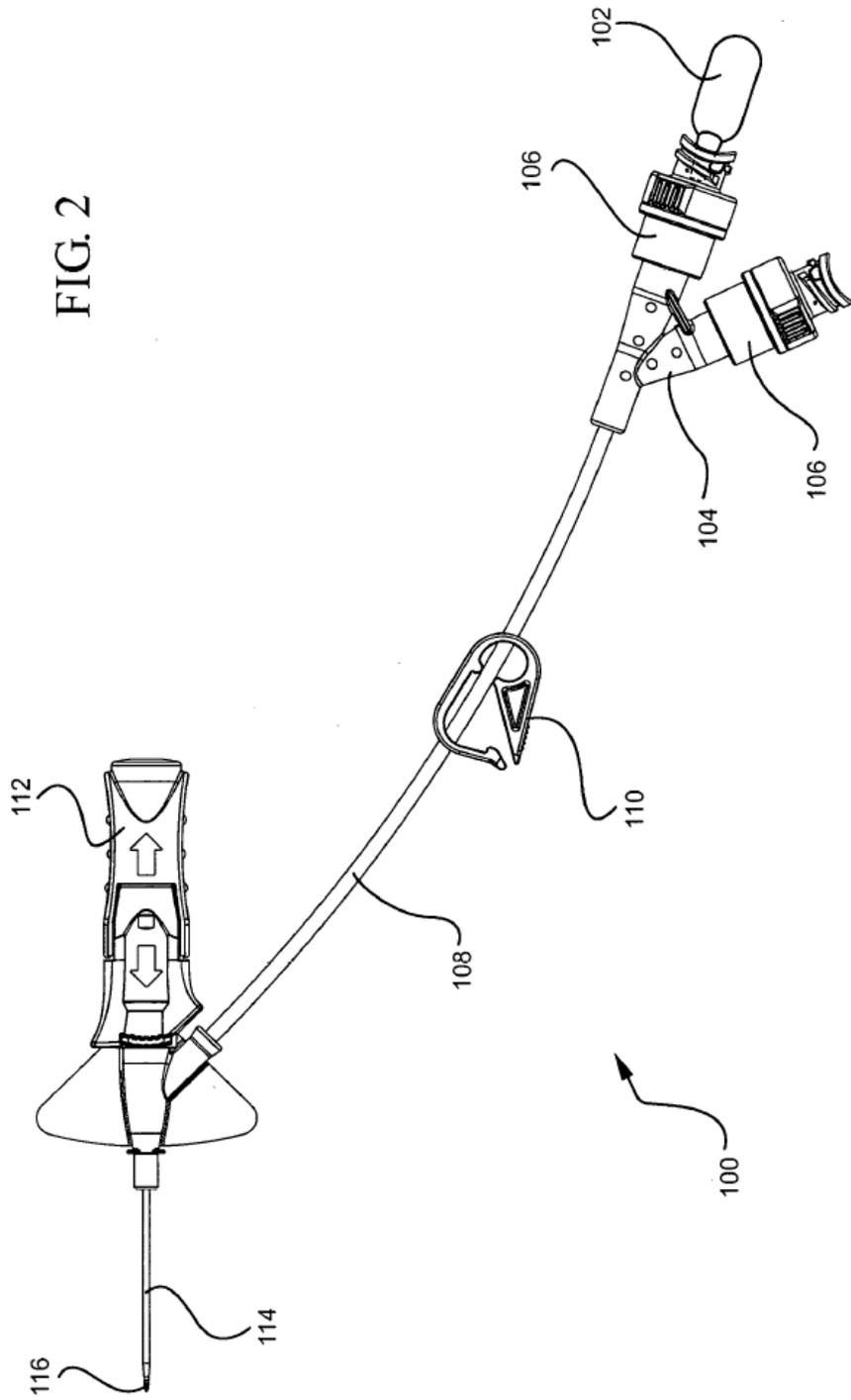


FIG. 3

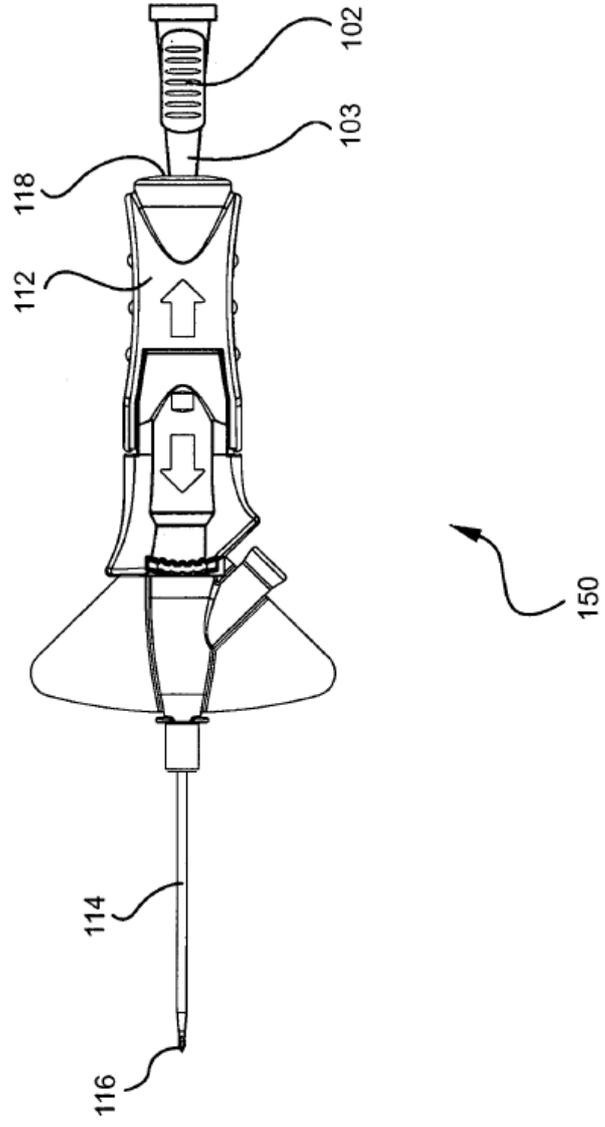
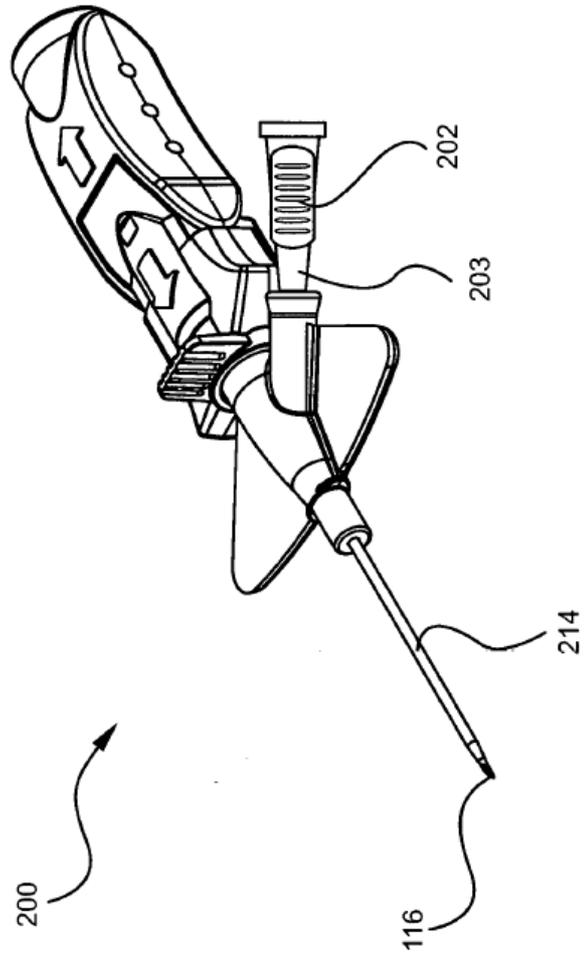
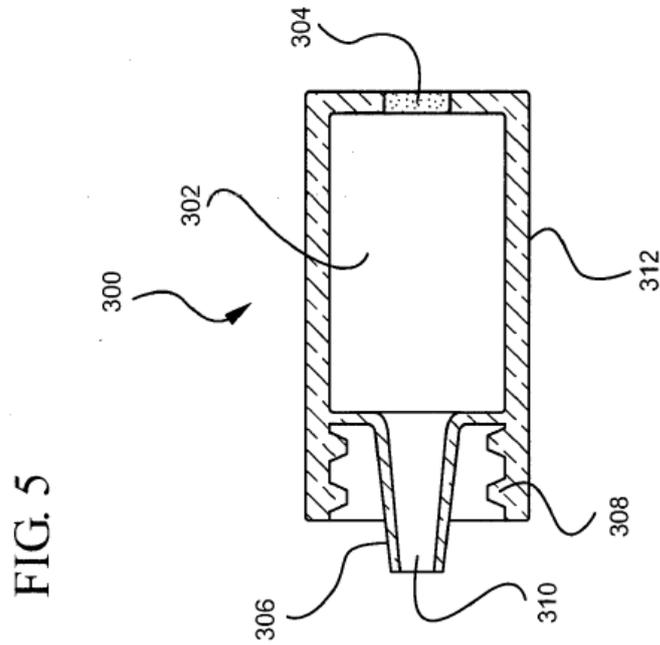
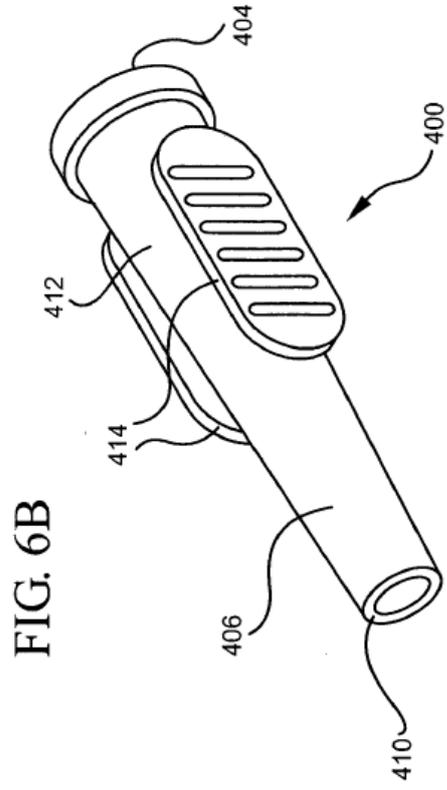
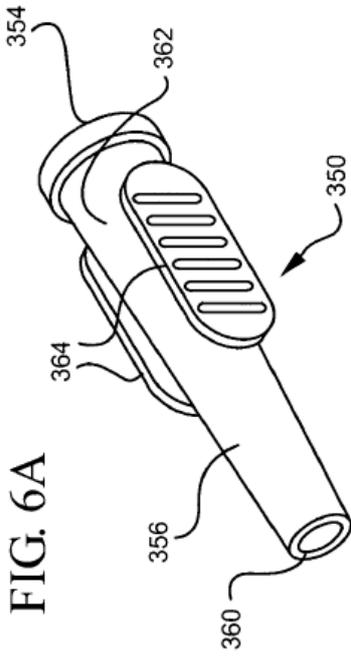


FIG. 4





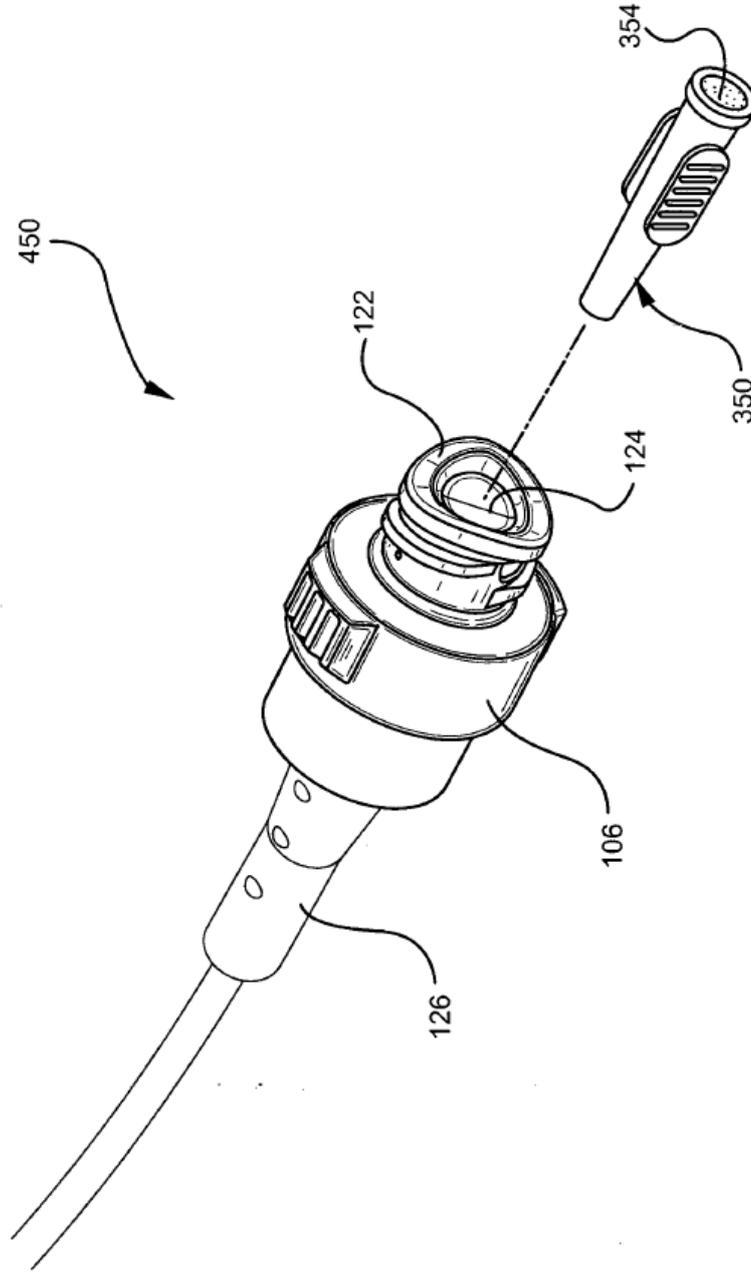


FIG. 7A

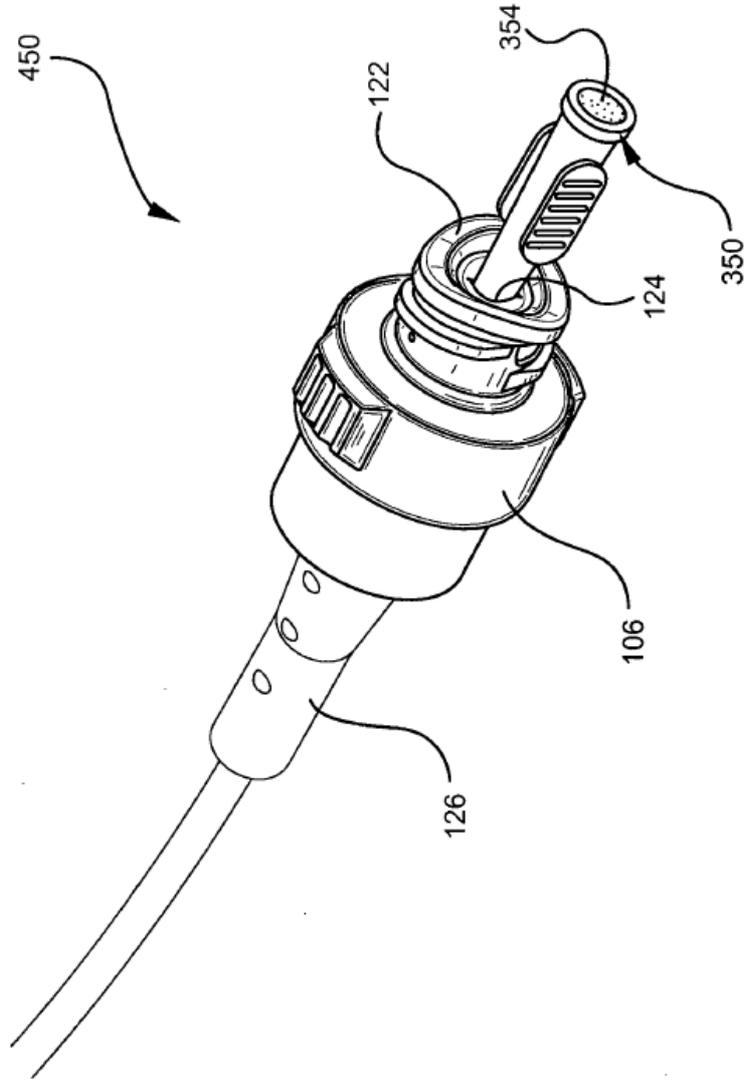


FIG. 7B

FIG. 7C

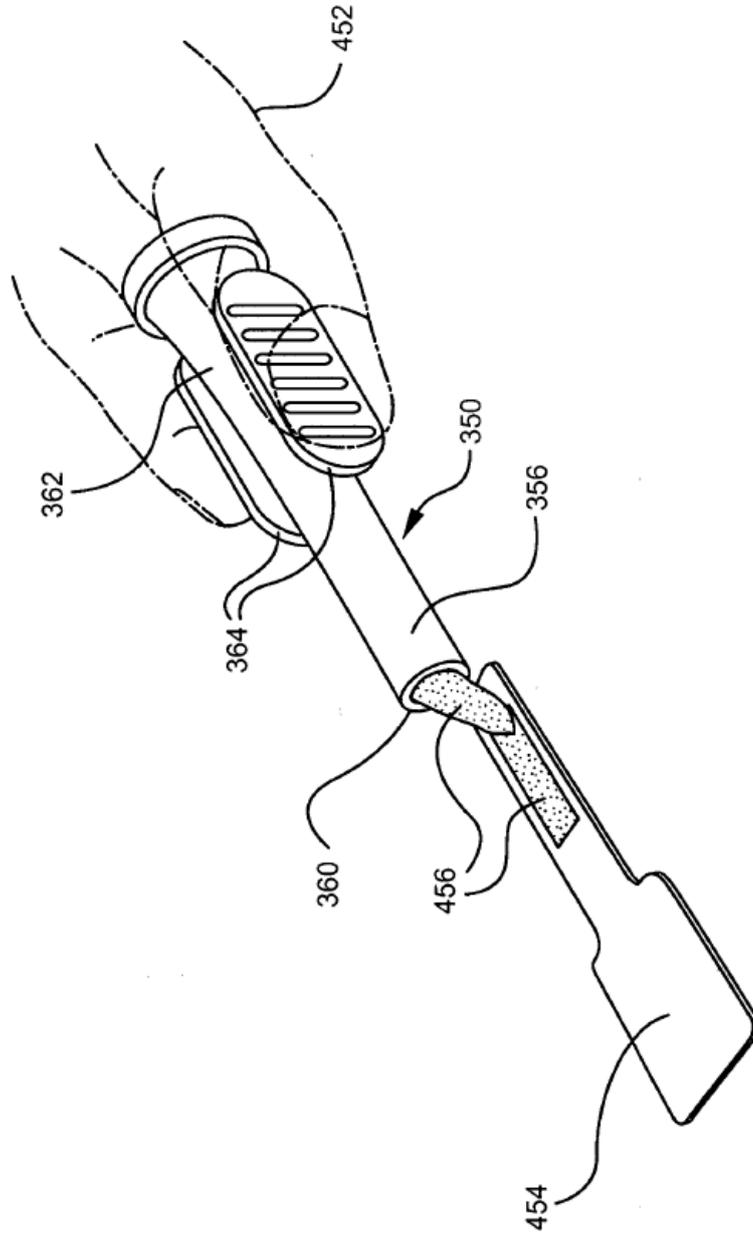


FIG. 9

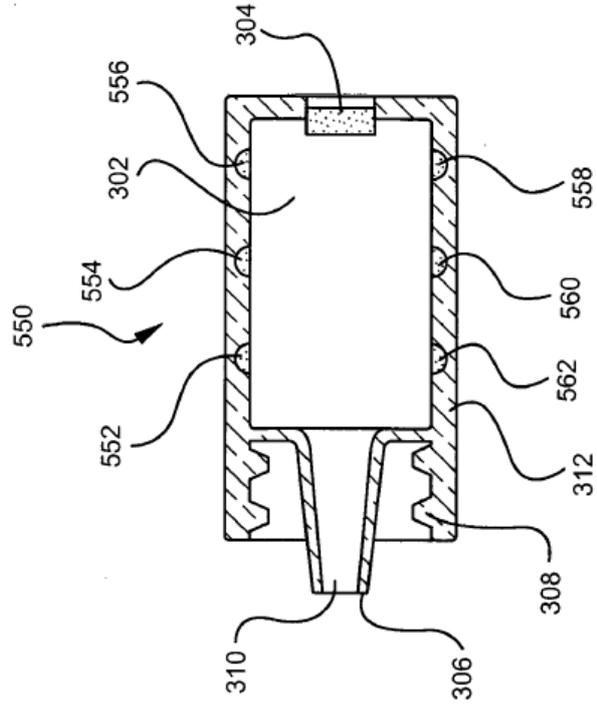
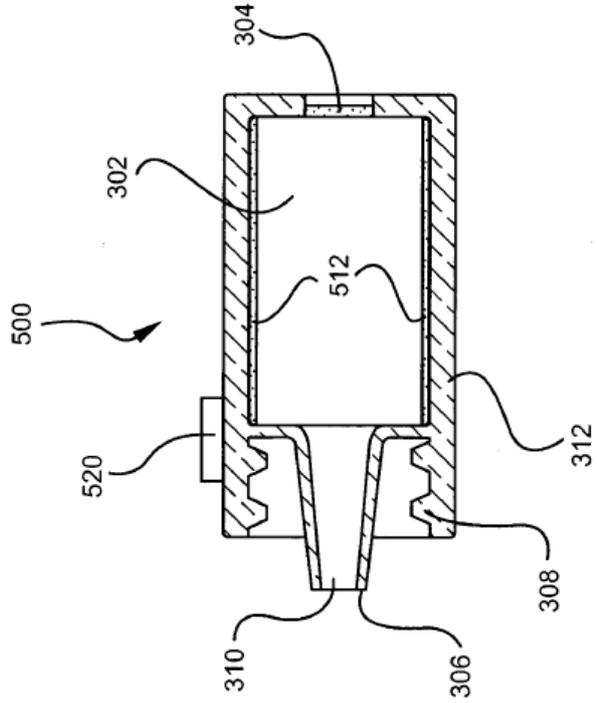


FIG. 8



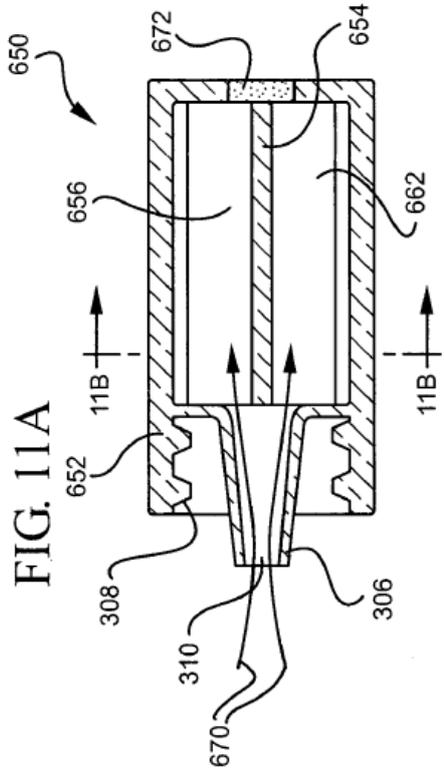


FIG. 11A

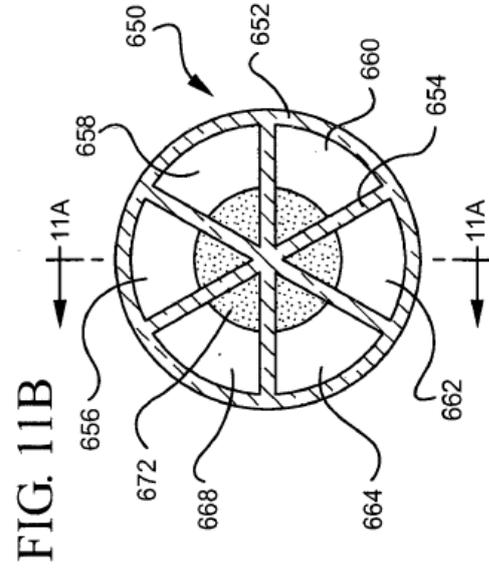


FIG. 11B

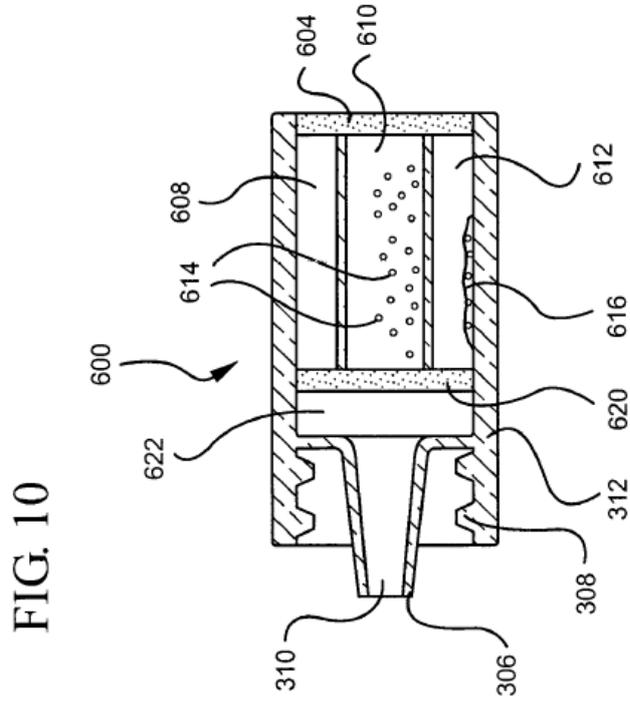


FIG. 10

FIG. 12A

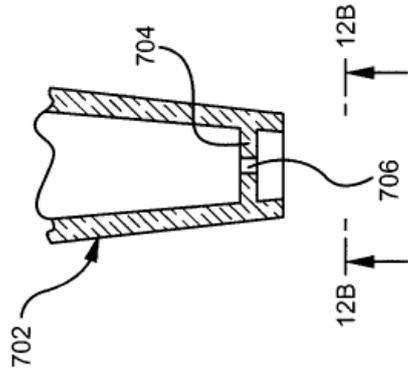


FIG. 12B

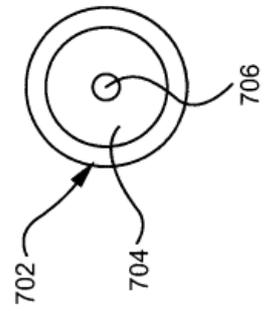


FIG. 13A

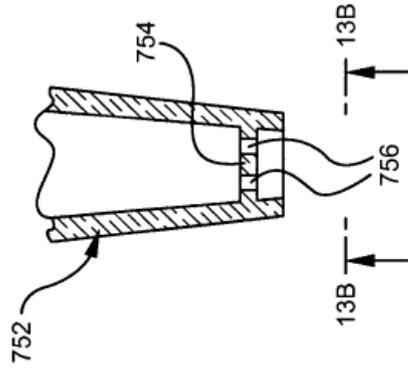


FIG. 13B

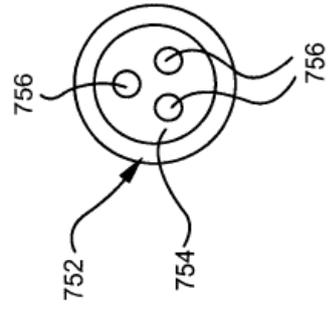


FIG. 14A

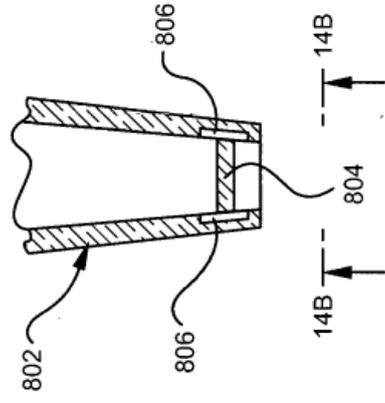


FIG. 14B

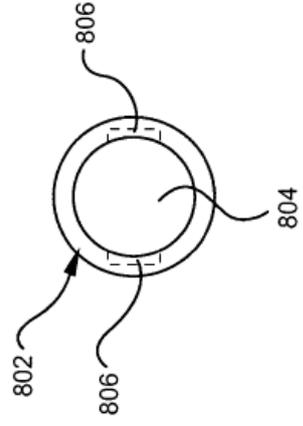


FIG. 15

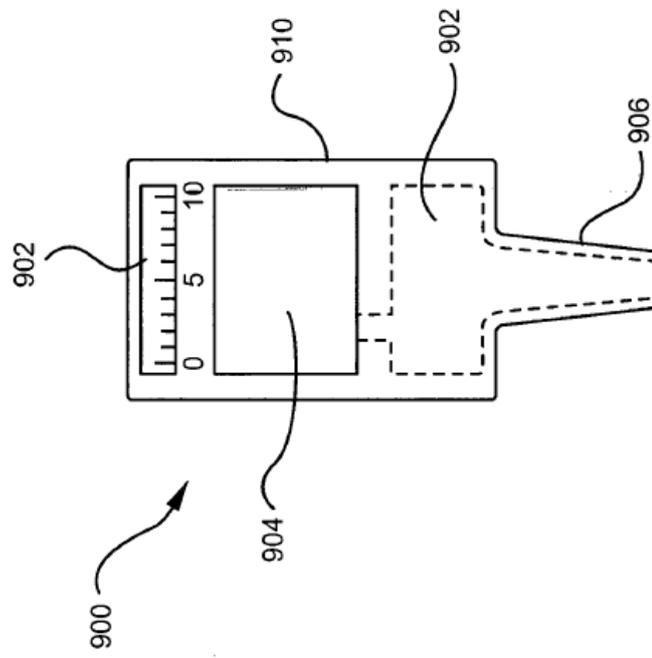


FIG. 16

