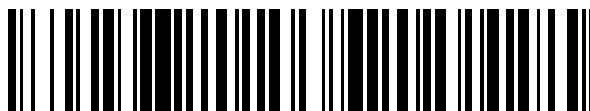


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 782**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2012 E 12784165 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2768393**

54 Título: **Jeringuilla con émbolo retirable para la recogida de muestras de gases en sangre arterial**

30 Prioridad:

20.10.2011 US 201161549536 P

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

02.12.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEI LI, NEO, KEVIN y
CHEE MUN, KUAN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 552 782 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

Jeringuilla con émbolo retirable para la recogida de muestras de gases en sangre arterial

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención está dirigida a un conjunto de recogida de fluido y a métodos para la utilización del mismo y, más particularmente, a un conjunto de recogida de fluido que tiene un vástago de émbolo retirable para su uso en la recogida de una muestra de fluido, tal como para la recogida de una muestra de sangre arterial.

Descripción de la técnica relacionada

Las jeringuillas de recogida de sangre arterial se utilizan para retirar y recoger muestras de sangre arterial del cuerpo de un paciente. Una vez que se recoge la muestra de sangre, ésta se somete a un análisis de diagnóstico para gases, electrolitos, metabolitos y otros elementos que son indicativos de un estado de un paciente. Se han ideado diversos tipos de jeringuillas para la recogida de muestras de sangre arterial, las cuales comprenden principalmente elementos de una jeringuilla hipodérmica, es decir, un cilindro de jeringuilla de plástico o vidrio, un tapón de elastómero de sellado y un vástago de émbolo. Adicionalmente, ciertas jeringuillas de recogida de sangre arterial incluyen un filtro de auto-sellado que permite el paso de aire hacia fuera de la jeringuilla durante la recogida de sangre, al tiempo que aún impide el paso de la sangre. Este último tipo de jeringuilla que tiene un filtro permite que se recoja una muestra arterial sin necesidad de aspirar la jeringuilla, tal como se requiere con una jeringuilla que tiene un vástago de émbolo y un tapón de émbolo.

Las jeringuillas típicas de recogida de sangre arterial incluyen un conjunto de vástago de émbolo de dos piezas constituido por un tapón de sellado elastómero unido a un vástago de émbolo. La patente de Estados Unidos número 5.314.416 de Lewis y otros da a conocer un conjunto de jeringuilla de baja fricción que tiene un vástago de émbolo de dos piezas típico y un conjunto de punta de émbolo. El tapón de sellado y el vástago de émbolo deben ser montados juntos en una operación separada antes del montaje con un cilindro de jeringuilla. Además, se utiliza generalmente un lubricante de silicona en la pared interior del cilindro de jeringuilla o el tapón de sellado se compone de un material polímero auto-lubricante para facilitar un movimiento deslizante fácil del tapón de sellado elastómero contra la pared interior del cilindro de jeringuilla. Tales jeringuillas implican típicamente un paso activo para obtener una muestra de sangre. Por ejemplo, una aguja conectada a una jeringuilla de esta clase accede a un vaso sanguíneo de un paciente, y la jeringuilla es aspirada después por el usuario que sostiene la jeringuilla con una mano y tira del émbolo hacia atrás dentro del cilindro de jeringuilla con la otra mano a fin de succionar una muestra de sangre hacia dentro del cilindro de jeringuilla para su análisis. La necesidad de que el usuario utilice las dos manos durante la recogida de muestras de sangre introduce movimientos innecesarios durante el proceso de extracción de sangre y posiblemente causa molestias al paciente.

Las muestras de sangre arterial también se pueden obtener de forma pasiva mediante el uso de una jeringuilla que tiene un émbolo con un filtro poroso para recoger sangre por medio de la presión sanguínea de un paciente del que se está recogiendo la sangre. En una jeringuilla de esta clase, el mecanismo de émbolo es típicamente hueco, e incluye un filtro poroso en el mismo. Un tapón de sellado elastómero separado está típicamente unido al extremo frontal del mecanismo de émbolo para el sellado dentro del cilindro de jeringuilla, con canales de aire en el tapón para el paso de aire a través del filtro. En uso, el émbolo se coloca en una cierta posición contra una escala graduada del cilindro de jeringuilla de modo que el volumen deseado de la muestra que se ha de recoger se represente por la cavidad dentro de la jeringuilla. Una vez que se accede a un vaso sanguíneo de un paciente mediante una aguja apropiada unida a la jeringuilla, la sangre arterial llenará la jeringuilla bajo su propia presión. A medida que se llena la cavidad dentro de la jeringuilla, se permite que el aire dentro de la jeringuilla escape de la misma a través de un filtro permeable a los gases. Cuando la muestra de sangre hace contacto con el filtro, el filtro se sella impidiendo así el escape de sangre y la entrada de aire y otros contaminantes en la muestra recogida. La patente de Estados Unidos número 4.821.738 de Iwasaki y otros revela una jeringuilla de gases en sangre arterial que incluye un conjunto de dos piezas típico para su uso. La jeringuilla de gases en sangre arterial se compone de un vástago de émbolo y un tapón de sellado elastómero que tiene canales formados en una superficie superior para su uso en la extracción de aire cuando la sangre arterial es recibida en la jeringuilla. Los canales se extienden en una dirección generalmente radial y convergen cerca del centro de un tapón de sellado para permitir el paso del aire hacia y a través de un elemento de filtro contenido dentro del tapón de sellado. Los patentes de Estados Unidos números 5.377.689 y 5.529.738, ambas de Mercereau, revelan una jeringuilla de toma de muestras que incluye una tapa de émbolo que tiene un filtro permeable al aire unido a un vástago de émbolo, y que está en comunicación deslizante con la pared interior de un cilindro de jeringuilla. Sin embargo, la sangre arterial recogida utilizando este tipo de jeringuilla está expuesta al aire en el interior del cilindro de la jeringuilla durante la recogida de sangre. Esto puede afectar a la exactitud de los análisis de gases en sangre arterial, dado que el oxígeno y el dióxido de carbono pueden migrar hacia dentro o hacia fuera de la muestra de sangre arterial dependiendo de la presión parcial de los gases en la sangre arterial con respecto al aire atmosférico.

Después de la finalización de la recogida de muestras de sangre, se retira la aguja y la jeringuilla que contiene la muestra de sangre recogida se transporta al laboratorio. Típicamente, las muestras de sangre recogidas en tubos de

recogida de sangre se transportan a través de tubos neumáticos entre la sala de la clínica y el laboratorio. Sin embargo, el émbolo que sobresale del cilindro de jeringuilla dificulta la manipulación y el transporte de la jeringuilla de recogida de sangre arterial y se ha tener un cuidado especial de no desalojar el émbolo impidiendo así el transporte por tubo neumático y aumentando el tiempo y los recursos necesarios para transportar y analizar la muestra de sangre recogida.

El documento WO 88/02238 da a conocer un cartucho de recogida de fluido que comprende una unidad de aguja y que incluye un cilindro y una aguja de doble extremo montada en el cilindro. Se da a conocer un tubo de muestras para su inserción dentro del barril de manera que una tapa del tubo sea perforada por un extremo de la aguja.

Por tanto, sería deseable proporcionar un conjunto de recogida de sangre arterial y un método de uso del mismo que sean compatibles con la práctica clínica actual y que permitan una técnica de recogida de sangre con una sola mano, que no exponga la sangre recogida al aire atmosférico antes de su análisis para conocer los niveles de gases en sangre y que permita que el émbolo sea retirado para facilitar una manipulación y un transporte más fáciles de la muestra recogida.

SUMARIO DE LA INVENCION

En general, la presente invención está dirigida a un cartucho de recogida de fluido, un conjunto de recogida de fluido y un método de recogida de una muestra de fluido. La presente invención tiene particular utilidad en la recogida de muestras de sangre arterial.

Según un primer aspecto, la invención se dirige a un cartucho de recogida de fluido configurado para su uso con un soporte de aguja para recoger una muestra de fluido. El cartucho de recogida de fluido incluye un miembro tubular que tiene un extremo proximal, un extremo distal abierto y una pared lateral que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal definiendo una cámara interna que tiene un depósito interno y un cierre perforable asociado con el extremo distal abierto del miembro tubular. El cierre está configurado para cooperar con la pared lateral del miembro tubular con el fin de cerrar herméticamente el extremo distal abierto. El cartucho de recogida de fluido incluye además un conjunto de vástago de émbolo que incluye un tapón y un vástago de émbolo asociados de manera retirable uno con otro por una disposición de acoplamiento mutuo. La disposición de acoplamiento mutuo está configurada para permitir que el vástago de émbolo aplique una fuerza distalmente dirigida al tapón y para permitir la retirada del vástago de émbolo del tapón y del miembro tubular tras la aplicación de una fuerza proximalmente dirigida.

El depósito interno está configurado para contener un aditivo de tratamiento de fluido, tales como anticoagulantes, agentes de coagulación, aditivos de estabilización y similares. Según una realización, la muestra de fluido puede comprender una muestra de sangre arterial y el aditivo de tratamiento de fluido puede ser un anticoagulante en forma líquida.

El tapón está colocado deslizablemente entre el extremo distal y el extremo proximal del miembro tubular en un acoplamiento estanco a fluidos con una superficie interior de la pared lateral. El tapón puede ser un tapón de baja resistencia. La disposición de acoplamiento mutuo puede configurarse para permitir solamente que se mueva el tapón en una dirección distal. El tapón también puede configurarse para que se mueva hacia el extremo proximal del miembro tubular tras la recogida de una muestra de fluido en el depósito interno. Según una realización, el tapón puede incluir al menos un anillo de sellado que se extiende alrededor de una superficie circunferencial exterior del tapón. Según otra realización, el tapón puede incluir un primer y segundo anillos de sellado que se extienden alrededor de una superficie circunferencial exterior del tapón. El tapón puede incluir además una aleta mezcladora que se extiende desde un extremo distal del mismo. El extremo proximal del miembro tubular puede incluir una brida anular que se extiende dentro del depósito de fluido. La disposición de acoplamiento mutuo puede incluir uno de un miembro macho y un miembro hembra que se extienden desde un extremo distal del vástago de émbolo, y uno de un miembro hembra correspondiente y un miembro macho en una cara proximal del tapón, configurados para emparejarse con el miembro macho o el miembro hembra del vástago de émbolo.

Según otro aspecto, la invención está dirigida a un conjunto de recogida de fluido que incluye un cartucho de recogida de fluido que tiene un miembro tubular que tiene un extremo proximal, un extremo distal abierto y una pared lateral que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal definiendo una cámara interna que tiene un depósito interno, un cierre perforable asociado con el extremo distal abierto del miembro tubular, en donde el cierre está configurado para cooperar con la pared lateral del miembro tubular para cerrar herméticamente el extremo distal abierto, y un conjunto de vástago de émbolo que incluye un tapón y un vástago de émbolo asociado uno con otro de manera retirable por una disposición de acoplamiento mutuo. La disposición de acoplamiento mutuo está configurada para permitir que el vástago de émbolo aplique una fuerza dirigida distalmente al tapón y para permitir la retirada del vástago de émbolo del tapón y del miembro tubular después de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente. El conjunto de recogida de fluido incluye además un conjunto de aguja que tiene una cánula que incluye un extremo distal y un extremo proximal, así como una primera protección de aguja que cubre el extremo distal, y un soporte asociado con el conjunto de aguja, en donde el soporte está configurado para cooperar con el cartucho de recogida de fluido para recoger una muestra de fluido.

Según una realización, la primera protección de aguja puede incluir una punta indicadora. El depósito interno está configurado para contener un aditivo de tratamiento de fluido, tal como un material anticoagulante. La punta indicadora en la primera protección de aguja está diseñada para cambiar de color al entrar en contacto con el aditivo de tratamiento de fluido. Según una realización, el extremo distal de la cánula puede configurarse para extraer una muestra de sangre de una arteria y en donde la presencia de presión de sangre arterial en el depósito interno durante la recogida de la sangre hace que el tapón se mueva hacia el extremo proximal del miembro tubular.

Según otro aspecto, la invención está dirigida a un método de recogida de una muestra de sangre que comprende proporcionar un conjunto de recogida de fluido que tiene un cartucho de recogida de fluido que incluye un miembro tubular que tiene un extremo proximal, un extremo distal abierto y una pared lateral que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal definiendo una cámara interna que tiene un depósito interno, un cierre perforable asociado con el extremo distal abierto del miembro tubular, en donde el cierre está configurado para cooperar con la pared lateral del miembro tubular para cerrar herméticamente el extremo distal abierto, y un conjunto de vástago émbolo que incluye un tapón y un vástago de émbolo asociados uno con otro de manera retirable por una disposición de acoplamiento mutuo. La disposición de acoplamiento mutuo está configurada para permitir que el vástago de émbolo aplique una fuerza dirigida distalmente al tapón y para permitir la retirada del vástago de émbolo del tapón y del miembro tubular después de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente. El conjunto de recogida de fluido también incluye un conjunto de aguja que tiene una cánula con un extremo distal y un extremo proximal y una primera protección de aguja que cubre el extremo distal, y un soporte asociado con el conjunto de aguja en donde el soporte está configurado para cooperar con el cartucho de recogida de fluido. El método también incluye cebar el conjunto de recogida de fluido con un aditivo de tratamiento de fluido, retirar el vástago de émbolo del cartucho de recogida de fluido, y recoger una muestra de fluido dentro del depósito interno.

Según una realización, el aditivo de tratamiento de fluido puede ser un anticoagulante en una forma líquida y la primera protección de aguja puede incluir una punta indicadora. El cebado del conjunto de recogida de fluido incluye además insertar el cartucho de recogida de fluido dentro del soporte de tal manera que el extremo proximal de la cánula perfora el cierre perforable, empujar el conjunto de émbolo en una dirección distal hasta que el tapón hace contacto con el cierre perforable, y observar un cambio de color en la punta indicadora después del contacto de la punta con el aditivo de tratamiento de fluido, lo cual indica que el conjunto de recogida de fluido está cebado y listo para su uso.

La recogida de una muestra de fluido dentro del depósito interno incluye además insertar el extremo distal del conjunto de aguja en una fuente de fluido de tal manera que el fluido fluya hacia el interior del depósito interno y fuerce al tapón a desplazarse en una dirección proximal a lo largo de un eje longitudinal del miembro tubular, retirar el cartucho de recogida de fluido del soporte cuando el tapón hace contacto con una brida anular que se extiende dentro del depósito interno, y retirar el extremo distal del conjunto de aguja de la fuente de fluido. El método también puede incluir fijar un adaptador luer en el extremo distal del cartucho de recogida de fluido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de los componentes de un conjunto de recogida de fluido según una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de recogida de fluido según una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal parcial de un cartucho de recogida de fluido, como se muestra de manera similar en la figura 1, según una realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de recogida de fluido, como se muestra en la figura 3, durante la inserción de un cartucho de recogida de fluido en el soporte, según una realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en perspectiva lateral y en sección transversal del conjunto de recogida de fluido, como se muestra en la figura 2, durante la inserción del cartucho de recogida de fluido en el soporte, según una realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista en perspectiva lateral y en sección transversal del conjunto de recogida de fluido, como se muestra en la figura 2, después de cebarlo con un aditivo de tratamiento de fluido y antes de la recogida de una muestra de fluido, según una realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de recogida de fluido, como se muestra en la figura 4, después de cebarlo con un aditivo de tratamiento de fluido y durante la retirada del vástago de émbolo, según una realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en perspectiva del conjunto de recogida de fluido, como se muestra en la figura 2, durante la recogida de fluido, según una realización de la presente invención.

La figura 9 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de recogida de fluido, como se muestra en la figura 8, tras la finalización de la recogida de una muestra de fluido según una realización de la presente invención.

La figura 10 es una vista en planta del cartucho de recogida de fluido, como se muestra en la figura 9, mostrando la dirección de la agitación después de la recogida de una muestra de fluido, según una realización de la presente invención.

La figura 11 es una vista lateral en sección transversal del cartucho de recogida de fluido, como se muestra

en la figura 9, mostrando la dinámica de mezclado después de la recogida de una muestra de fluido, según una realización de la presente invención.

La figura 12 es una vista lateral en perspectiva del cartucho de recogida de fluido como se muestra en la figura 9, con un adaptador luer en preparación para el transporte y las pruebas, según una realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Para los fines de la descripción siguiente, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal" y derivados de los mismos deben relacionarse con la invención según ésta esté orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, ha de entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. Asimismo, se ha de entender que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en la siguiente memoria son simplemente realizaciones de ejemplo de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones reveladas en este documento no deben considerarse como limitativas.

Según se utiliza en el presente documento, el término "proximal" se refiere a una ubicación en el conjunto de recogida de sangre según las realizaciones de esta invención que, durante el uso normal, está más cerca del clínico que utiliza el dispositivo y más lejos del paciente con el que se utiliza el dispositivo. Por el contrario, el término "distal" se refiere a una ubicación en el conjunto de recogida de sangre de esta invención que, durante el uso normal, está más lejos del clínico que utiliza el dispositivo y más cerca del paciente con el que se utiliza el dispositivo. Además, el término "dirección proximal" indica una dirección de movimiento que se aleja del paciente y va hacia el usuario del conjunto de recogida de sangre, mientras que el término "dirección distal" indica una dirección de movimiento que se aleja del usuario del conjunto de recogida de sangre y va hacia el paciente.

Haciendo referencia a los dibujos, en los que caracteres de referencia similares se refieren a partes similares en todas las vistas de los mismos, las figuras 1 y 2 ilustran un conjunto de recogida de fluido, indicado en general con 10, que incluye un conjunto de aguja, generalmente ilustrado con 11, una primera protección 60 de aguja, un soporte de tubo, indicado generalmente con 13, y un cartucho de recogida de fluido, indicado generalmente con 20. Según una realización, el conjunto 10 de recogida de fluido puede comprender un conjunto de recogida de sangre arterial y, por lo tanto, la presente invención se describe generalmente en términos de un conjunto de recogida de sangre arterial. Si bien en el presente documento se la describe en términos de un cartucho 20 de recogida de sangre arterial destinado para su uso con un conjunto 11 de aguja, el cartucho 20 de la presente invención puede usarse con, o puede incorporar, otros dispositivos médicos, tal como otro conjunto de dispositivo médico que incluya un elemento de perforación o que permita su unión a un catéter o líneas arteriales.

Continuando con la referencia a las figuras 1 y 2 y con referencia a las figuras 3-11, los componentes primarios del cartucho 20 de recogida de fluido incluyen un conjunto 30 de émbolo que tiene un vástago 31 de émbolo retirable y un tapón 32 en comunicación deslizante con un miembro tubular 21 y un cierre 40.

Con referencia particular a la figura 3, se muestra un cartucho 20 de recogida de fluido según una realización de la invención, y éste incluye un miembro tubular alargado hueco 21 de forma cilíndrica que tiene un extremo proximal 23, un extremo distal abierto 22 y una pared lateral 25 que se extiende entre el extremo proximal 23 y el extremo distal 22 definiendo una cámara interna 26 que tiene un depósito interno 28. La pared lateral 25 del tubo 21 define una superficie interna 27 para recibir de forma deslizante un conjunto 30 de émbolo. Una brida anular 24 está dispuesta en el extremo proximal 23 del miembro tubular 21 y se extiende desde la superficie interna 27 dentro de la cámara 26 cerrando parcialmente el extremo proximal 23 del miembro tubular 21.

El miembro tubular 21 puede estar hecho de uno o más de uno de los siguientes materiales representativos: polipropileno, polietileno, tereftalato de polietileno (PET), poliestireno, policarbonato, productos celulósicos, productos de vidrio o combinaciones de los mismos. También se pueden utilizar plásticos más caros como politetrafluoretileno y otros polímeros fluorados. Además de los materiales mencionados anteriormente, ejemplos de otros materiales adecuados incluyen poliolefinas, poliamidas, poliésteres, siliconas, poliuretanos, epoxis, acrílicos, poliacrilatos, polisulfonas, polimetacrilatos, PEEK, poliimida y fluoropolímeros tales como PTFE Teflon®, FEP Teflon®, Tefzel®, poli(fluoruro de vinilideno), PVDF, y resinas perfluoroalcoxi. Un ejemplo de producto de vidrio es PYREX® (disponible en Corning Glass, Corning, Nueva York). Pueden usarse dispositivos de recogida cerámicos según realizaciones de la invención. También se pueden utilizar productos celulósicos tales como recipientes de papel y recipientes de papel reforzado para formar dispositivos de recogida según la invención.

Con referencia continuada a la figura 3, el cartucho 20 de recogida de fluido según una realización de la invención incluye además un conjunto 30 de émbolo recibido de forma deslizante dentro de la cámara 26 definida por la pared lateral 25 del tubo 21. El conjunto 30 de émbolo incluye un tapón 32 y un vástago 31 de émbolo retirable. El tapón 32 está colocado de forma deslizante en acoplamiento hermético a los fluidos con la superficie interna 27 y es capaz de deslizarse distal y proximalmente a lo largo de un eje longitudinal 29. El tapón 32 y el vástago 31 de émbolo están asociados uno con otro de manera retirable mediante una disposición de acoplamiento mutuo, indicada en general con 90. La disposición 90 de acoplamiento mutuo está configurada para permitir que el vástago 31 de émbolo

5 aplique una fuerza dirigida distalmente al tapón 32 y para permitir la retirada del vástago 31 de émbolo del tapón 32 y del miembro tubular 21 después de la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente, como se muestra por "P" en la figura 7. En otras palabras, el tapón 32 y el vástago 31 de émbolo no están asegurados mecánicamente entre ellos, sino que simplemente están dispuestos en una disposición de contacto retirable que sólo permite que el vástago 31 de émbolo ejerza una fuerza en una dirección distal sobre el tapón 32. Un extremo proximal 31a del vástago 31 de émbolo retirable puede incluir una brida 33 de pulgar que un usuario puede utilizar para ejercer una fuerza con el fin de empujar distalmente todo el conjunto 30 de émbolo, o para tirar de él a fin de retirar el vástago 31 de émbolo del miembro tubular 21.

10 Según una realización de la invención, como se muestra en la figura 3, el tapón 32 incluye una cara distal 34 y una cara proximal 35. El diámetro del tapón 32 es aproximadamente igual, o sólo ligeramente menor, que el diámetro interno "a" del tubo 21, pero es mayor que el diámetro interno "b" de la brida anular 24. El tapón 32 está en contacto deslizante con la superficie interna 27 del tubo 21 y proporciona una junta hermética a fluidos entre el conjunto 30 de émbolo y la superficie interna 27 del tubo 21 de modo que pueda albergarse una muestra dentro del depósito interno 15 28 formado dentro de la cámara 26 entre el extremo distal 22 del tubo 21 y la cara distal 34 del tapón 32, impidiendo así que la muestra se escape del extremo proximal 23 del tubo 21.

El tapón 32 es un tapón de baja resistencia y como tal está diseñado para tener una resistencia de fricción relativamente menor al movimiento en el interior del tubo 21 en comparación con componentes similares de jeringuillas de gases de la técnica anterior de tal manera que la presencia de presión de fluido, tal como la presión sanguínea arterial, dentro del depósito interno 28 haga que el tapón 32 se deslice/desplace en una dirección proximal hacia el extremo proximal 23 del tubo 21 hasta que la cara proximal 35 del tapón 32 haga contacto con la brida anular 24, limitando así el movimiento proximal del tapón 32. La resistencia de fricción de un tapón se puede rebajar por cualquiera de una combinación de diseño del perfil de sellado del tapón y/o selección del material de los componentes. En la realización mostrada en la figura 3, unos anillos de sellado primero 25 36 y segundo 37 se extienden alrededor de la superficie circunferencial exterior del tapón 32 cerca de la cara distal 34 y la cara proximal 35, respectivamente, para crear una junta primaria y una junta secundaria con la superficie interna 27 del tubo 21. Este diseño del perfil de sellado del tapón disminuye la cantidad de contacto entre el tapón 32 y la superficie interna 27, reduciendo de este modo la resistencia de fricción al movimiento del tapón 32 cuando se compara con un perfil de sellado de tapón en el que toda la superficie circunferencial exterior está en contacto con la superficie interna 27. Alternativamente o en combinación con el diseño del perfil de sellado del tapón, el tapón 32 se fabrica preferiblemente de un material elastómero, tal como caucho natural, caucho sintético, elastómeros termoplásticos y combinaciones de los mismos que se formulen o se sinteticen para ser autolubricantes o tener una resistencia de fricción relativamente baja. El tapón 32 también puede estar hecho de una combinación de elastómeros que incluyen 30 el núcleo de caucho interior más duro y una capa exterior de material polímero autolubricante blando. Un material polímero auto-lubricante tiene un lubricante, tal como aceite de silicona, incorporado en el material polímero, un ejemplo del cual es Epilor.

Antes de su uso, el vástago 31 de émbolo hace contacto con la cara proximal 35 del tapón 32 de una manera tal que 40 el vástago 31 de émbolo sólo puede impartir una fuerza aplicada en la dirección distal. En la realización mostrada en la figura 3, la disposición 90 de acoplamiento mutuo puede incluir un miembro macho, tal como un dedo cónico 39, que se extiende desde un extremo distal 38 del vástago 31 de émbolo y que está configurado para emparejarse con un miembro hembra correspondiente, tal como un rebajo cónico 45, en la cara proximal 35 del tapón 32. Se puede apreciar que el dedo cónico 39 y el rebajo cónico 45 ilustran un ejemplo de una disposición 90 de acoplamiento mutuo y que se pueden utilizar otras disposiciones de acoplamiento mutuo para conectar de forma retirable el vástago 31 de émbolo con el tapón 32. Por ejemplo, la disposición 90 de acoplamiento mutuo puede ser diseñada de tal manera que el extremo distal 38 del vástago 31 de émbolo incluya un miembro hembra configurado para emparejarse con un miembro macho correspondiente que se extiende desde la cara proximal 35 del tapón 32. En uso y con referencia a las figuras 5-7, la aplicación de una fuerza, por ejemplo por un usuario, a la brida 33 de pulgar hace que el vástago 31 de émbolo transmita la fuerza aplicada para mover el tapón 32 en una dirección distal con el fin de forzar a los fluidos hacia fuera del cartucho de recogida de sangre si está presente un paso de fluido en el extremo distal 22 del tubo 21. Sin embargo, al tirar del vástago 31 de émbolo en una dirección proximal, como se muestra por "P" en la figura 7, no se impartirá fuerza alguna sobre el tapón 32. El dedo cónico 39 simplemente se retraerá y dejará de hacer contacto con el rebajo 45, y de este modo el tapón 32 permanecerá estacionario en el tubo 21 mientras el vástago 31 de émbolo se retira del miembro tubular 21.

El vástago 31 de émbolo está deseablemente construido de un material polímero adecuado, y puede fabricarse mediante moldeo por inyección con un material polímero adecuado conocido en la técnica. Está dentro del alcance de la presente invención incluir vástagos de émbolo y tapones que se forman por separado o se forman integralmente del mismo material o de materiales diferentes, tales como en un moldeo de dos colores, o se forman separadamente por los mismos o diferentes materiales y se unen conjuntamente por medios mecánicos, adhesivos, soldadura ultrasónica, termosellado u otros medios adecuados.

Con referencia continuada a la figura 3, un cierre perforable, generalmente indicado con 40, está asociado con el extremo distal abierto 22 del miembro tubular 21. El cierre 40 está configurado para cooperar con la pared lateral 25 del miembro tubular 21 para cerrar herméticamente el extremo distal abierto 22 con el fin de formar una junta

impermeable a los líquidos para contener la muestra de fluido. El cierre 40 incluye un extremo externo 41 y un extremo interno 42 estructurado para ser al menos parcialmente recibido dentro del miembro tubular 21. Las porciones del cierre 40 adyacentes al extremo distal abierto 22 del tubo 21 definen un diámetro exterior máximo que excede el interior diámetro "a" del tubo 21. La elasticidad inherente del cierre 40 puede garantizar un acoplamiento hermético con la superficie interna 27 de la pared 25 del tubo 21. Las porciones del cierre 40 que se extienden hacia abajo desde el extremo interno 42 pueden estrecharse desde un diámetro menor que es aproximadamente igual, o ligeramente menor, que el diámetro interior "a" del tubo 21, hasta un diámetro mayor que es mayor que el diámetro interior "a" del tubo 21 junto al extremo distal 22. De este modo, el extremo interno 42 del cierre 40 puede ser empujado hacia dentro de una porción del tubo 21 adyacente al extremo abierto distal 22. El cierre 40 es tal que puede ser perforado por una aguja 50 u otra cánula para introducir una muestra biológica dentro del miembro tubular 21. Según una realización, el cierre 40 es resellable. El cierre 40 también puede formarse para definir una cavidad 43, como se muestra en la figura 4, que se extiende dentro del extremo interno 42. La cavidad 43 puede dimensionarse para recibir al menos una aleta mezcladora correspondiente 44 que se extiende distalmente desde la cara distal 34 del tapón 32. Alternativamente, puede estar presente una pluralidad de cavidades y aletas mezcladoras correspondientes. Los materiales adecuados para el cierre 40 incluyen, por ejemplo, elastómeros, tales como caucho de silicona, caucho natural, caucho de estireno butadieno, copolímeros de etileno-propileno y policloropreno, elastómeros termoplásticos y similares.

Según una realización, el cartucho 20 de recogida de fluido puede contener aditivos adicionales, según se requiera para los procedimientos de ensayo particulares, tales como anticoagulantes, agentes de coagulación, aditivos de estabilización y similares; según se ilustra con 70 en la figura 4. Tales aditivos pueden ser pulverizados sobre la superficie interna 27 del tubo 21 o colocados dentro del depósito interno 28. Los anticoagulantes pueden incluir hirudinas, derivados de hirudina, agentes quelantes o derivados de agentes quelantes. Anticoagulantes específicos incluyen citrato, ácido etilendiamintetraacético (EDTA), heparina, CPAD, CTAD, CPDA-1, CP2D, oxalato potásico, fluoruro sódico o ACD. El anticoagulante puede utilizarse en una forma líquida para mejorar la incorporación y, por tanto, la eficacia del anticoagulante tras la recogida de sangre arterial. La forma líquida puede ser una emulsión, solución o dispersión del anticoagulante en un portador adecuado. Otros métodos de recogida de muestras de sangre arterial conocidos utilizan una jeringuilla de gases en sangre arterial precargada después de la fabricación con una forma sólida de anticoagulante, tal como polvo de heparina, dentro del cilindro de jeringuilla con el fin de maximizar la vida útil de la jeringuilla. El uso de una forma sólida de anticoagulante puede causar una reducción en la eficacia del anticoagulante, dado que es difícil la incorporación de heparina en polvo dentro de la muestra de sangre debido a la falta de agitación durante el proceso de recogida de sangre arterial.

La combinación de una cavidad 43 en el extremo interno 42 del cierre 40 y una aleta mezcladora 44 que se extiende desde la cara distal 34 del tapón 32 proporciona superficies asimétricas en cada extremo del depósito 28 de fluido. Como se ilustra en las figuras 10 y 11, cuando se hace que ruede el cartucho 20 girándolo alrededor del eje longitudinal en la dirección de las flechas w y x, la cavidad 43 y la aleta mezcladora 44 crean vórtices que promueven un mezclado a fondo del contenido del depósito 28 de fluido. Esto es particularmente útil en casos en los que no hay aire (espacio de cabeza) en el depósito de fluido de un recipiente de recogida. Voltar tales dispositivos de extremo a extremo hace poco para mezclar el contenido, especialmente si los componentes son de densidad similar. Los recipientes con un depósito de fluido interno cilíndrico, tales como viales, cartuchos de pluma de insulina y jeringuillas, tienen típicamente superficies internas planas en las partes superior e inferior del depósito de fluido. Por lo tanto, se crea poca turbulencia cuando se hacen rodar estos recipientes.

Con referencia a las figuras 1-2 y 4-7 se muestra una realización de un sistema de recogida de fluido que incluye un conjunto 11 de aguja y un soporte 13. El conjunto 11 de aguja incluye una cánula 50 de aguja que tiene un extremo proximal afilado 51, un extremo distal afilado 52 y un lumen 53 que se extiende entre el extremo proximal 51 y el extremo distal 52. El conjunto 11 de aguja incluye además un cubo 54 que tiene un extremo proximal 55, un extremo distal 56 y un paso que se extiende entre el extremo proximal 55 y el extremo distal 56. Las porciones de la cánula 50 de aguja que se extienden entre el extremo proximal 51 y el extremo distal 52 están montadas de forma segura en el paso del cubo 54. Por lo tanto, el extremo proximal afilado 51 de la cánula 50 de aguja se proyecta proximalmente más allá del cubo 54 y el extremo distal afilado de la cánula de aguja se proyecta distalmente más allá del cubo 54. Las regiones superficiales externas del cubo 54 situadas cerca del extremo proximal 55 del cubo 54 pueden estar formadas con estructuras de montaje, tales como una formación de roscas externas, al menos una ranura anular, o al menos un nervio anular. La estructura de montaje permite que el cubo 54 de la aguja sea asegurado a un soporte 13 que está configurado para recibir deslizablemente un cartucho 20 de recogida de sangre según una realización de la invención. El conjunto 11 de aguja puede incluir además un manguito 57 de muestras múltiples, como se representa en la figura 4, montado sobre la porción proximal de la cánula 50 de aguja y asegurado al extremo proximal 55 del cubo 54. Las porciones proximales de la cánula 50 de aguja y el manguito 57 de muestras múltiples se proyectan dentro del soporte 13 cuando se monta el cubo 54 del conjunto 11 de aguja en el soporte 13.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1 y con referencia continuada a las figuras 2-7, según una realización de la invención el conjunto 11 de aguja incluye una primera protección 60 de aguja y una segunda protección 61 de aguja. La primera protección 60 de aguja cubre el extremo distal 52 de la cánula 50, mientras que la segunda protección 61 de aguja cubre el extremo proximal 51 de la cánula 50. La primera protección 60 de aguja incluye una punta

indicadora 62 en el extremo distal que se activa por la presencia de un material 70 de tratamiento de fluido, tal como un anticoagulante líquido.

El montaje del cartucho 20 de recogida de fluido se logra mediante la inserción deslizante del tapón 32 dentro de la cámara 26 a través del extremo distal 22 del miembro tubular 21. El material 70 de tratamiento de fluido, tal como heparina anticoagulante líquida, es añadido entonces al depósito 28 de fluido antes de que el extremo distal 22 quede sellado por la inserción del cierre 40. El vástago 31 de émbolo se inserta entonces a través de la brida anular 24 en el extremo proximal 23 del tubo 21 hasta que el dedo cónico 39 se empareja con el rebajo 45. El conjunto puede envasarse entonces para su uso posterior.

En un método de uso según una realización de la presente invención, la segunda protección 61 de aguja se retira del conjunto 11 de aguja y del soporte 13 conectado para la recogida de fluido, tal como para la recogida de sangre arterial. Un cartucho 20 de recogida de fluido según una realización de la invención, tal como un cartucho de recogida de sangre, se inserta entonces en el extremo proximal del soporte 13, como se muestra en las figuras 4-6, hasta que el extremo proximal afilado 51 de la aguja 50 penetra en el cierre 40 y el lumen 53 está en comunicación de fluido con el material 70 de tratamiento de fluido, tal como un anticoagulante de heparina líquida, situado en el depósito 28 de fluido.

A continuación, un usuario agarra el soporte 13, ancla los dedos sobre una brida anular 15 que se extiende hacia el exterior del soporte 13, y presiona hacia abajo sobre la brida 33 de pulgar con una fuerza suficiente en una dirección distal "D", como se muestra en la figura 6, hasta que la cara distal del tapón 32 hace contacto con el extremo interno 42 del cierre 40 y la aleta mezcladora interna 44 se empareja con el rebajo 45 y el extremo proximal 51 de la cánula 50 se acomoda en la cavidad 43 del tapón 32, como se muestra en la figura 7. Esta acción hace que el material 70 de tratamiento de fluido dentro del cartucho 20 de recogida de fluido fluya desde el depósito 28 de fluido a través de un extremo proximal 51 al interior del lumen 53 de la cánula 50 y hacia dentro de la primera protección 60 de aguja. La punta indicadora 62 se activará y cambiará de color tras el contacto con el material de tratamiento de fluido sobrante mientras éste es expulsado del extremo distal 52 de la aguja 50, para dar al usuario una confirmación visual de que cualquier espacio muerto dentro del depósito 28 de fluido o el lumen 53 de la aguja 50 ha sido cebado con el material 70 de tratamiento de fluido. El vástago 31 de émbolo puede entonces ser separado del tapón 32 tirando del vástago 31 de émbolo en una dirección proximal (indicada por la flecha P), como se muestra en la figura 7. El volumen residual (10-20 μ l) de material 70 de tratamiento de fluido que está presente en el espacio muerto debe estar a una concentración apropiada para proporcionar un tratamiento suficiente, tal como proporcionando una función anticoagulante suficiente para prevenir la coagulación de una muestra de sangre arterial tras su recogida.

La finalidad de cebar el conjunto 10 con un material de tratamiento de fluido es para eliminar el aire atmosférico de modo que la presión parcial del oxígeno, tal como en una muestra de sangre arterial, no se vea afectada por el aire atmosférico. El conjunto 10 deberá tener preferiblemente un bajo espacio muerto para mantener bajo el volumen residual del material de tratamiento de fluido con el fin de minimizar el efecto de dilución del material de tratamiento de fluido en la muestra de fluido.

Un método de recogida de fluido según una realización de esta invención permite una técnica de una sola mano similar a la práctica clínica actual en el proceso de recogida de fluido o en un proceso de recogida de sangre arterial utilizando un tapón de caucho de baja resistencia que se mueve por la presión arterial. La primera protección 60 de aguja se retira del conjunto 11 de aguja. El usuario agarra el conjunto 10, como se muestra en la figura 8, con una mano e inserta el extremo distal 52 dentro de una fuente de fluido, tal como una arteria de un paciente. Cuando se utiliza la invención para retirar la sangre arterial, la sangre a la presión arterial (que es mayor que la presión atmosférica o ambiente normal) fluirá entonces a través del lumen 53 de la cánula 50 hacia dentro del depósito 28 de fluido y fuerza al tapón 32 a deslizarse en una dirección proximal hasta que la cara proximal 35 del tapón hace contacto con la brida anular 24, definiendo de este modo la completitud del volumen de recogida de la muestra de sangre, como se muestra en la figura 9. El movimiento de deslizamiento del tapón de caucho 32 permite que se mezclen el material 70 de tratamiento de fluido y la sangre arterial recogida, como se muestra en 47, durante el proceso de recogida.

El cartucho 20 de recogida de fluido o de sangre se retira entonces del conjunto 11 de aguja multi-muestra y del soporte 13. El extremo distal 52 se puede retirar entonces de la fuente de fluido o arteria. El cartucho desprendido 20 puede entonces hacerse rodar entre las palmas del usuario en un plano perpendicular al eje longitudinal 29 con el fin de mezclar adicionalmente la muestra de fluido con un material 70 de tratamiento de fluido, tal como heparina, como se muestra en las figuras 10 y 11. Las superficies con aletas asimétricas del extremo interno 42 del cierre 40 y la cara distal 34 del tapón 32 crean un vórtice cuando el cartucho 20 se hace rotar en las direcciones indicadas por las flechas w, x, y y z. El cartucho 20 de recogida de fluido que contiene la muestra de líquido está listo ahora para su transporte al laboratorio, tal como para un análisis de gases en sangre arterial.

Según una realización, un adaptador luer 80, como se muestra en la figura 12, puede insertarse entonces a través del cierre 40 del cartucho 20 para proporcionar cartucho una conexión de interfaz que sea compatible con un analizador de gases en sangre. Se puede proporcionar una gama de diferentes adaptadores luer para permitir que el cartucho 20 de recogida de fluido se conecte a todos los diferentes tipos de equipos de pruebas y/o a todos los tipos

diferentes de interfaces para analizadores de gases en sangre. El adaptador luer 80 también se puede suministrar con una tapa de punta luer (no mostrada) para sellar el cartucho 20 de recogida de fluido cuando el adaptador luer 80 está conectado.

- 5 Aunque se satisface la presente invención por medio de realizaciones en muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describen en el presente documento en detalle las realizaciones preferidas de la invención, en el entendimiento de que la presente revelación ha de considerarse como un ejemplo de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones ilustradas. Otras diversas realizaciones resultarán evidentes a los expertos en la técnica y serán materializadas fácilmente por ellos sin apartarse del alcance de la invención. El
- 10 alcance de la invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho (20) de recogida de fluido configurado para su uso con un soporte de aguja con el fin de recoger una muestra de fluido, comprendiendo el cartucho de recogida de fluido:
- 5 un miembro tubular (21) que tiene un extremo proximal (23), un extremo distal abierto (22) y una pared lateral (25) que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal definiendo una cámara interna (26) que tiene un depósito interno (28); y
- 10 un cierre perforable (40) asociado con el extremo distal abierto del miembro tubular, estando configurado el cierre para cooperar con la pared lateral del miembro tubular a fin de cerrar herméticamente dicho extremo distal abierto;
- 15 **caracterizado** por un conjunto (30) de vástago de émbolo que incluye un tapón (32) y un vástago (31) de émbolo asociados uno con otro de forma retirable mediante una disposición (90) de acoplamiento mutuo, en donde dicha disposición de acoplamiento mutuo está configurada para permitir que el vástago de émbolo aplique una fuerza distalmente dirigida al tapón y para permitir la retirada del vástago de émbolo del tapón y del miembro tubular tras la aplicación de una fuerza proximalmente dirigida.
2. El cartucho de recogida de fluido de la reivindicación 1, en el que dicho depósito interno (28) está configurado para contener un aditivo (70) de tratamiento de fluido, tal como un anticoagulante en forma líquida.
3. El cartucho de recogida de fluido de la reivindicación 1, en el que el tapón (32) está posicionado de manera deslizante entre el extremo distal (22) y el extremo proximal (23) del miembro tubular (21) en un acoplamiento estanco a los fluidos con una superficie interior (27) de la pared lateral (25), y el tapón es preferentemente un tapón de baja resistencia.
4. El cartucho de recogida de fluido de la reivindicación 1, en el que la disposición (90) de acoplamiento mutuo está configurada para permitir únicamente que el tapón (32) se mueva en una dirección distal, y el tapón está configurado preferiblemente para moverse hacia el extremo proximal (23) del miembro tubular (21) después de la recogida de la muestra de fluido en el depósito interno.
5. El cartucho de recogida de fluido de la reivindicación 1, en el que el tapón incluye al menos un anillo (36) de sellado que se extiende alrededor de una superficie circunferencial exterior del tapón, o al menos un primer anillo (36) de sellado y un segundo anillo (37) de sellado que se extienden alrededor de la superficie circunferencial exterior del tapón.
6. El cartucho de recogida de fluido de la reivindicación 1, en el que el tapón (32) incluye una aleta mezcladora (44) que se extiende desde una cara distal (34) del mismo.
7. El cartucho de recogida de fluido de la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (23) del miembro tubular (21) incluye una brida anular (24) que se extiende dentro del depósito interno (28).
8. El cartucho de recogida de fluido de la reivindicación 1, en el que la disposición (90) de acoplamiento mutuo comprende uno de un miembro macho y un miembro hembra que se extienden desde un extremo distal (38) del vástago (31) de émbolo, y uno de un miembro hembra correspondiente y un miembro macho en una cara proximal (35) del tapón (32), configurados para emparejarse con el miembro macho o el miembro hembra del vástago (31) de émbolo.
9. Un conjunto de recogida de fluido que comprende un cartucho de recogida de fluido según la reivindicación 1 y que incluye además:
- 55 un conjunto (11) de aguja que incluye una cánula (50), que tiene un extremo distal (52) y un extremo proximal (51), y una primera protección (60) de aguja que cubre el extremo distal; y un soporte (13) asociado con el conjunto de aguja, estando configurado el soporte para cooperar con el cartucho (20) de recogida de fluido con el fin de recoger una muestra de fluido.
10. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 9, en el que la primera protección (60) de aguja incluye una punta indicadora (62) y el depósito interno está configurado preferiblemente para contener un aditivo de tratamiento de fluido.
- 60 11. El conjunto de recogida de fluido de la reivindicación 9, en el que el extremo distal (52) de la cánula (50) está configurado para extraer una muestra de sangre de una arteria y en el que la presencia de presión de sangre arterial en el depósito interno (28) durante la recogida de sangre hace que el tapón (32) se mueva hacia el extremo proximal (23) del miembro tubular (21).

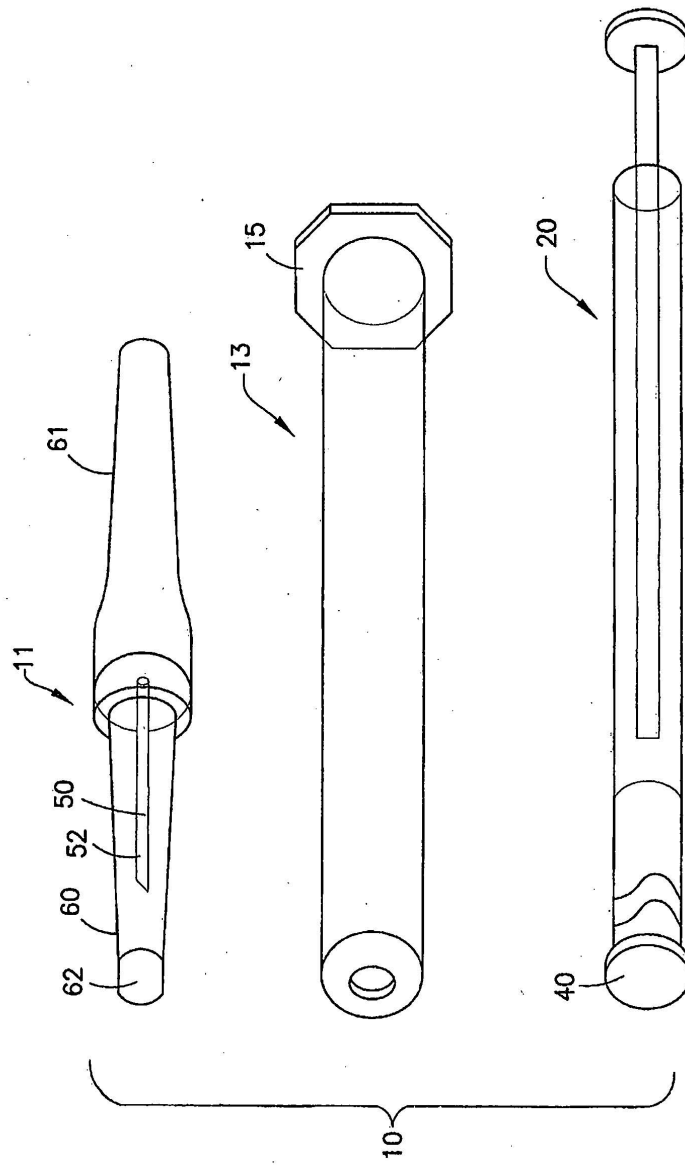


FIG.1

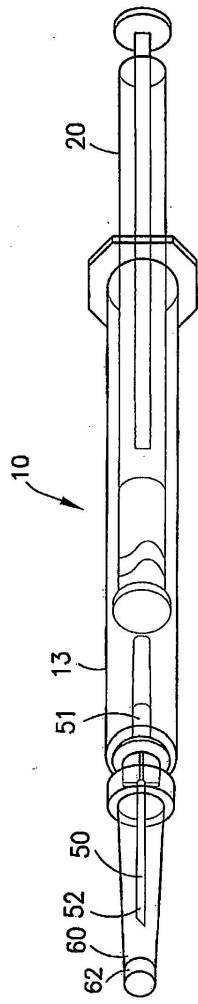


FIG. 2

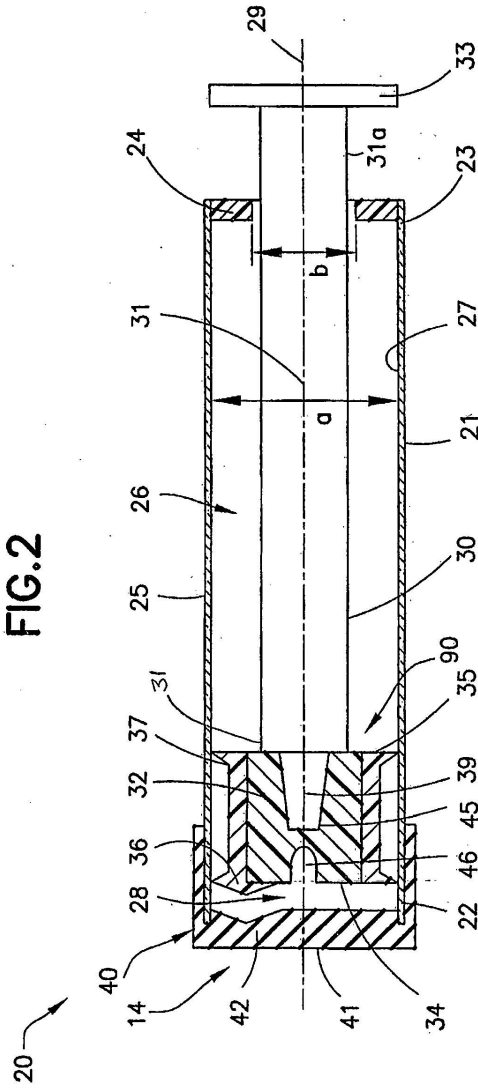


FIG. 3

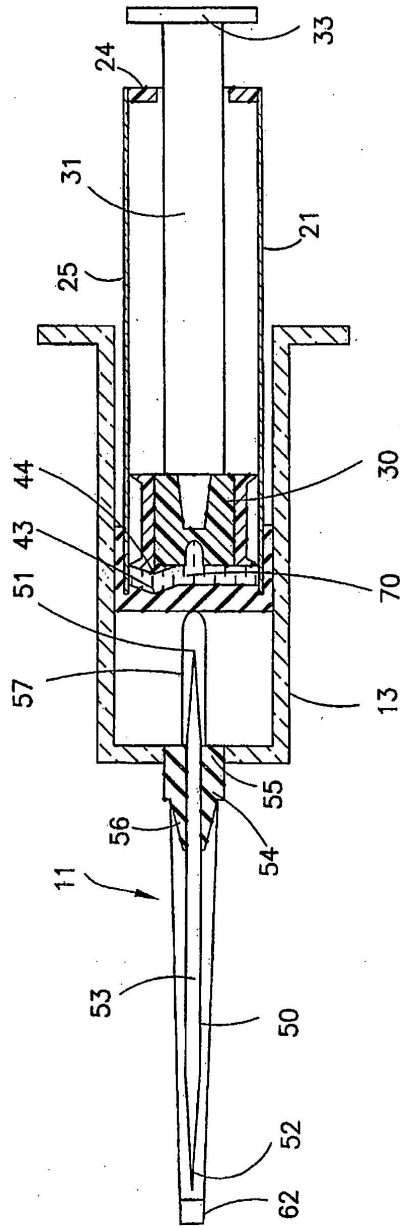


FIG. 4

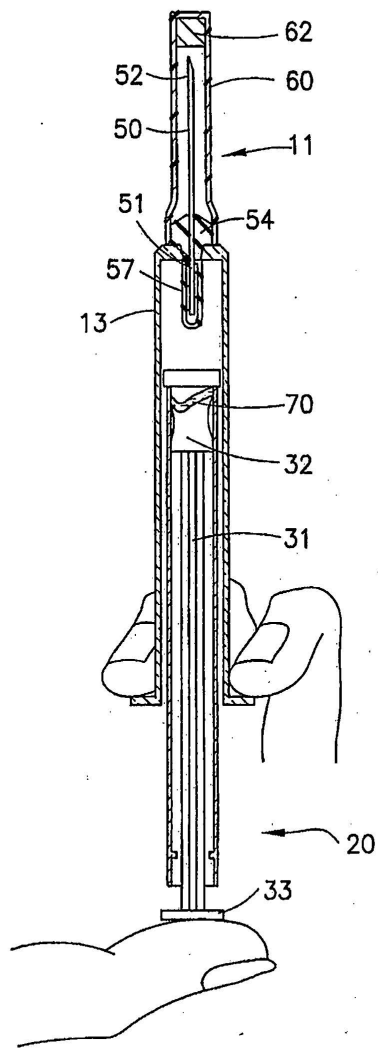


FIG. 5

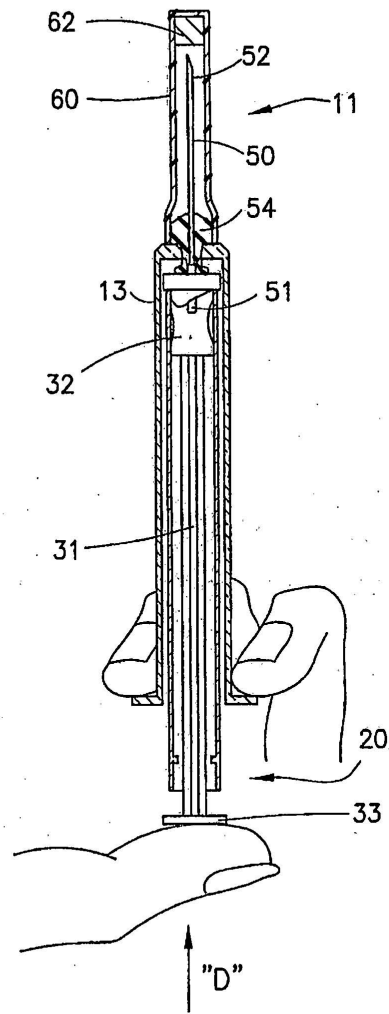


FIG. 6

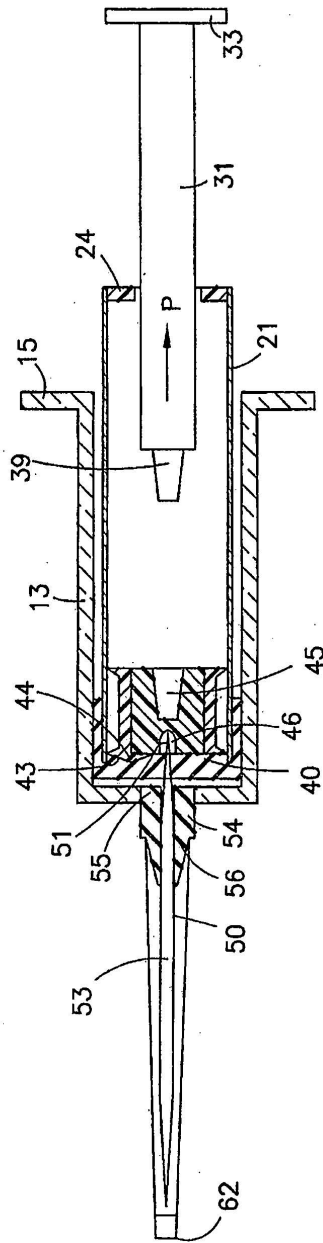


FIG. 7

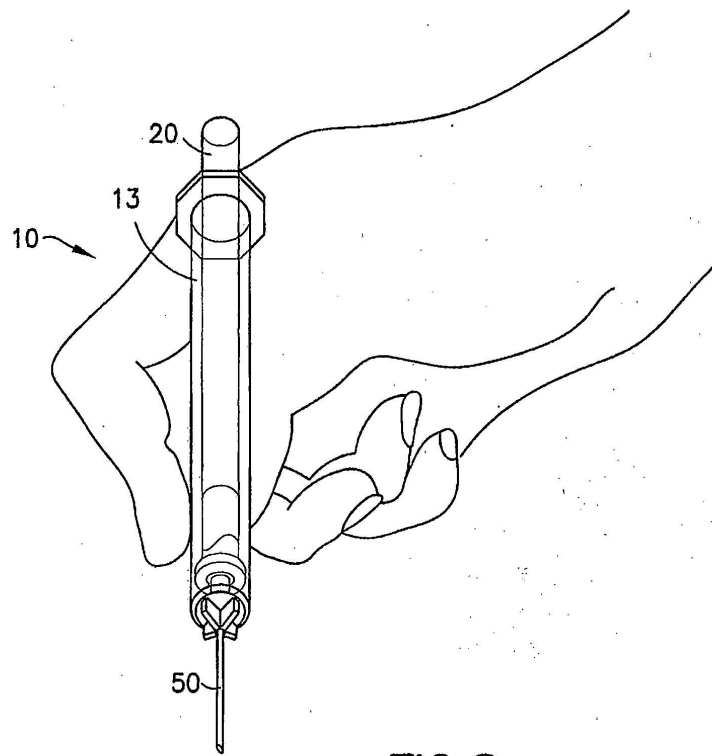


FIG.8

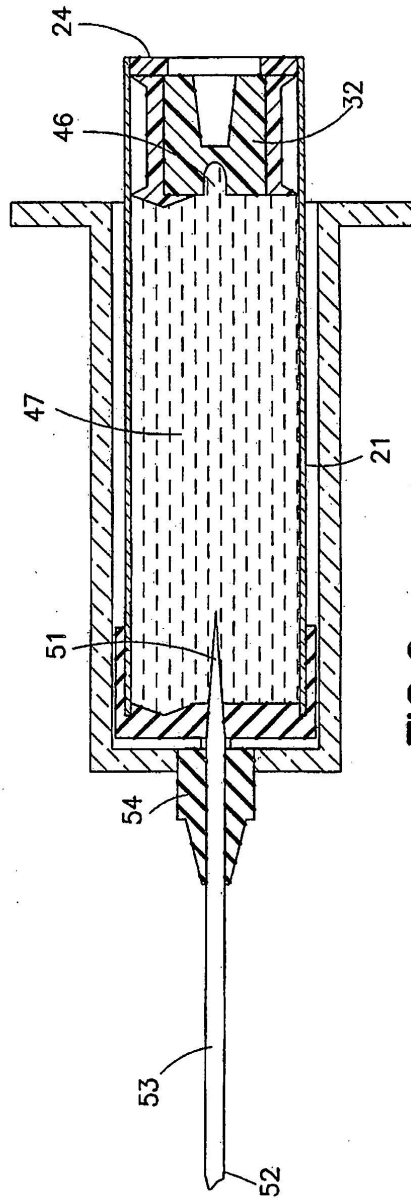


FIG.9

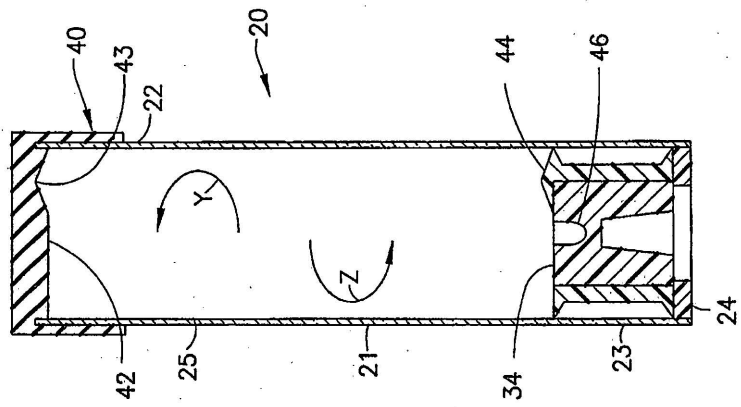


FIG. 11

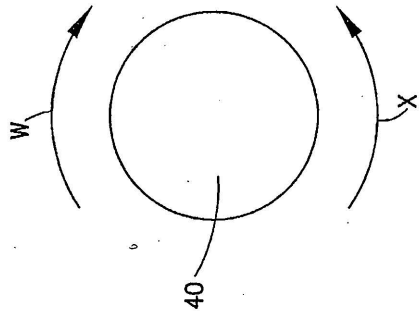


FIG. 10

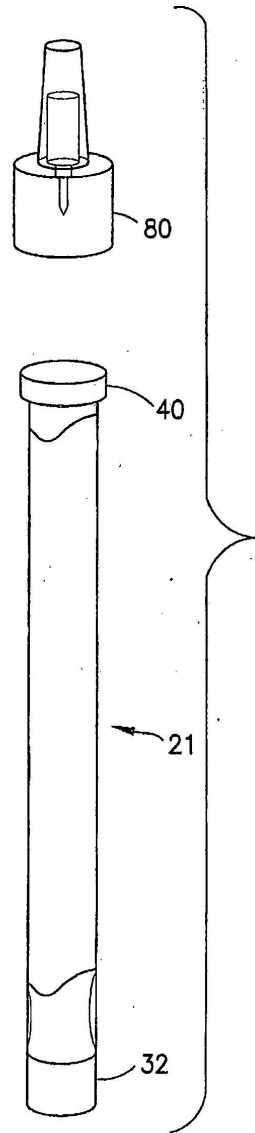


FIG. 12