



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 572 970

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 12784166 (6)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 30.03.2016 EP 2768394

(54) Título: Conjunto de toma de muestras de sangre

(30) Prioridad:

20.10.2011 US 201161549544 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 03.06.2016

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

CHOON MENG, LAU STEVEN

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Conjunto de toma de muestras de sangre

Antecedentes de la invención

1. Campo de la divulgación

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La presente divulgación versa en general sobre conjuntos de toma de muestras de sangre arterial. Más en particular, la presente divulgación versa sobre un conjunto de toma de muestras de sangre arterial con un cartucho de toma de muestras de sangre y sobre métodos para el uso del mismo.

2. Descripción de la técnica relacionada

Se usan jeringas de toma de muestras de sangre arterial para extraer y recoger muestras de sangre arterial del cuerpo de un paciente. Una vez que se recoge la muestra de sangre, se la somete a un análisis diagnóstico de gases, electrolitos, metabolitos y otros elementos que son indicativos del estado de un paciente. Se han ideado diversos tipos de jeringas para la toma de muestras de sangre arterial, que comprenden principalmente elementos de una jeringa hipodérmica, es decir, un cuerpo de jeringa de plástico o vidrio, un tope elastomérico de sellado y un vástago de émbolo. Además, ciertas jeringas de toma de muestras de sangre arterial incluyen un filtro autosellante que permite el paso de aire al exterior de la jeringa durante la toma de la muestra de sangre mientras sigue impidiendo el paso de sangre. Este tipo de jeringa que tiene un filtro permite que se tome una muestra anaerobia de sangre arterial sin la necesidad de aspirar la jeringa, como se requiere con una jeringa que tiene un vástago de émbolo y un tope de émbolo.

Las jeringas normales de toma de muestras de sangre incluyen un conjunto de vástago de émbolo de dos piezas que comprende un tope elastomérico de sellado unido a un vástago de émbolo. La patente estadounidense nº 5.314.416, de Lewis et al., da a conocer un conjunto de jeringa de bajo rozamiento que tiene un vástago de émbolo normal de dos piezas y un conjunto de punta de émbolo. El tope de sellado y el vástago de émbolo deben ser montados conjuntamente en una operación separada antes de su montaje en un cuerpo de jeringa. Además, suele usarse un lubricante de silicona en la pared interior del cuerpo de jeringa, o el tope de sellado está compuesto de un material polimérico autolubricante para facilitar un movimiento deslizante fácil del tope elastomérico de sellado contra la pared interior del cuerpo de jeringa. Tales jeringas implican normalmente una etapa activa para obtener una muestra de sangre. Por ejemplo, una aguja conectada a tal jeringa accede a un vaso sanguíneo de un paciente, y la jeringa aspira posteriormente al sujetar el usuario la jeringa con una mano y traccionar el émbolo hacia atrás dentro del cuerpo de jeringa con la otra mano para extraer una muestra de sangre introduciéndola en el cuerpo de la jeringa para su análisis. La necesidad de que el usuario utilice dos manos durante la toma de la muestra de sangre introduce un movimiento innecesario durante el proceso de extracción de sangre y podría causar incomodidad al paciente.

También pueden obtenerse muestras de sangre arterial de forma pasiva mediante el uso de una jeringa que tiene un émbolo con un filtro poroso para tomar muestras de sangre por medio de la presión sanguínea de un paciente del que se recoge la sangre. En tal jeringa, el mecanismo del émbolo es normalmente hueco, e incluye un filtro poroso en el mismo. Normalmente, hay un tope elastomérico separado de sellado fijado al extremo delantero del mecanismo del émbolo para su sellado dentro del cuerpo de jeringa, con canales de aire en el tope para el paso de aire a través del filtro. En uso, el émbolo es puesto en cierta posición en una escala graduada del cuerpo de jeringa, para que el volumen deseado de la muestra que ha de recogerse esté representado por la cavidad dentro de la jeringa. Una vez que se accede a un vaso sanquíneo de un paciente mediante una aquia adecuada unida a la jeringa, la sangre arterial llenará la jeringa por su propia presión. A medida que se llena la cavidad dentro de la jeringa, se permite que escape el aire de dentro de la jeringa por medio de un filtro permeable a los gases. Cuando la muestra de sangre hace contacto con el filtro, el filtro se sella, impidiendo con ello el escape de sangre y la entrada de aire y de otros contaminantes a la muestra recogida. La patente estadounidense nº 4.821.738, de lwasaki et al., da a conocer una jeringa de gas de sangre arterial que incluye un conjunto normal de dos piezas para su uso. La jeringa de gas de sangre arterial comprende un vástago de émbolo y un tapón elastomérico de sellado que tiene canales formados en una superficie superior para su uso en la eliminación de aire a medida que se recibe sangre arterial en la jeringa. Los canales se extienden en una dirección generalmente radial y convergen cerca del centro de un tapón de sellado para permitir el paso de aire hacia el elemento de filtro, y a través del mismo, contenido dentro del tapón de sellado. Las patentes estadounidenses nos 5.377.689 y 5.529.738, ambas de Mercereau, dan a conocer una jeringa de muestreo que incluye un tapón de émbolo que tiene un filtro permeable al aire fijado a un vástago de émbolo, que está en comunicación deslizante con la pared interior de un cuerpo de jeringa. Sin embargo, la sangre arterial recogida usando este tipo de jeringa está expuesta al aire en el interior del cuerpo de la jeringa durante la toma de la muestra de sangre. Esto puede afectar a la precisión del análisis de gases de la sangre arterial, dado que el oxígeno y el dióxido de carbono pueden migrar dentro o fuera de la muestra de sangre arterial, dependiendo de la presión parcial de gases en la sangre arterial con respecto al aire atmosférico.

Tras la finalización de la toma de la muestra de sangre, se quita la aguja y, a continuación, la jeringa que contiene la muestra de sangre recogida es transportada al laboratorio. Normalmente, las muestras de sangre recogidas en

tubos de toma de muestras de sangre son transportadas a través de tubos neumáticos entre la sala y el laboratorio. Sin embargo, el émbolo que sobresale del cuerpo de jeringa dificulta la manipulación y el transporte de la jeringa de toma de muestras de sangre arterial, y hay que tener especial cuidado de no sacar el émbolo, impidiéndose así el transporte a través de tubos neumáticos y aumentando el tiempo y los recursos requeridos para transportar y analizar la muestra de sangre recogida.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un conjunto de toma de muestras de sangre arterial y un método de uso del mismo que sea compatibles con la actual práctica clínica que no exponga la sangre recogida al aire atmosférico antes del análisis de niveles de gas en sangre.

El documento WO 88/02238 A1 da a conocer un dispositivo de toma de muestras de sangre que comprende una unidad de aguja que incluye un cuerpo y una aguja de doble punta.

El documento WO 92/16144 A1 da a conocer un dispositivo de extracción de fluidos corporales en el que la depresión de un émbolo en un cuerpo tubular durante una carrera preparatoria crea una reducción de presión en una primera cámara.

El documento US 3.645.253 da a conocer una jeringa para la extracción de fluidos corporales, especialmente adaptada para el transporte y el almacenamiento, así como para la centrifugación, de las muestras de fluidos, preferentemente muestras de sangre.

El documento GB 2 218 076 A da a conocer un tubo de muestras que comprende un tubo y un medio de pistón tan amovible en el mismo que las porciones opuestas del tubo estén separadas entre sí de una forma sustancialmente hermética.

20 Compendio de la invención

5

25

30

35

40

45

50

55

La materia objeto de la invención está definida por la reivindicación independiente 1.

Las reivindicaciones dependientes indican ventajas adicionales logradas por las realizaciones.

La presente divulgación proporciona un cartucho de toma de muestras de sangre, un sistema de toma de muestras de sangre y un método de toma de muestras de sangre de un vaso sanguíneo. La presente divulgación proporciona un cartucho de toma de muestras de sangre con un tope dispuesto de forma deslizante en un recipiente, estando dimensionado el tope con respecto al recipiente para proporcionar un acoplamiento hermético con la pared lateral del recipiente. En una configuración, el tope hace contacto con la pared lateral del recipiente en un primer punto y en un segundo punto separado del primer punto, sin que ninguna otra porción del tope haga contacto con la pared lateral del recipiente. De esta manera, la resistencia de rozamiento entre el tope y el recipiente, que restringe el movimiento del tope en el interior del recipiente, solo existe en el primer punto y en el segundo punto.

Según una realización no reivindicada de la presente invención, un cartucho de toma de muestras de sangre incluye un recipiente que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una pared lateral que se extiende entre los mismos y que definen el interior del recipiente. El cartucho de toma de muestras de sangre incluye un cierre resellable que sella el extremo distal del recipiente, teniendo el cierre resellable un extremo distal de cierre y un extremo proximal de cierre, un tapón que sella el extremo proximal del recipiente, teniendo el tapón un extremo distal de tapón y un extremo proximal de tapón, y un tope dispuesto de forma deslizante en el interior del recipiente, estando dimensionado el tope con respecto al recipiente para proporcionar un acoplamiento hermético con la pared lateral del recipiente, teniendo el tope un extremo distal de tope y un extremo proximal de tope. El cartucho de toma de muestras de sangre incluye, además, un primer depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo proximal de cierre y el extremo distal del tope, un segundo depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal del tope, y un anticoagulante dispuesto en el primer depósito de fluido.

En una configuración, el tope hace contacto con la pared lateral del recipiente en un primer punto y en un segundo punto separado del primer punto, no haciendo contacto ninguna otra porción del tope con la pared lateral del recipiente. En otra configuración, la presencia de presión de sangre arterial en el primer depósito de fluido fuerza al tope a moverse hacia el extremo proximal del recipiente. En otra configuración adicional, el tope incluye al menos un anillo obturador que se extiende alrededor de la superficie circunferencial exterior del tope. En una configuración, el tope incluye un primer anillo obturador y un segundo anillo obturador, cada uno de los cuales se extiende alrededor de la superficie circunferencial exterior del tope. En otra configuración, el anticoagulante dispuesto en el primer depósito de fluido está en forma líquida. En otra configuración adicional, el cartucho de toma de muestras de sangre incluye un miembro separador que tiene una porción saliente que se extiende desde el extremo distal del tapón al interior del recipiente. En una configuración, el miembro separador está conectado al tapón. En otra configuración, el tapón es giratorio entre una posición cerrada, en la que el tapón sella el extremo proximal del recipiente, y una posición abierta, en la que el tapón rompe el sello con el extremo proximal del recipiente, permitiendo que se evacue el aire del interior del recipiente.

Según otra realización no reivindicada de la presente invención, un cartucho de toma de muestras de sangre incluye un recipiente que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una pared lateral que se extiende entre los mismos y que definen el interior del recipiente. El cartucho de toma de muestras de sangre incluye un cierre resellable que sella el extremo distal del recipiente, teniendo el cierre resellable un extremo distal de cierre y un extremo proximal de cierre, un tapón que sella el extremo proximal del recipiente, teniendo el tapón un extremo distal de tapón y un extremo proximal de tapón, y un tope dispuesto de forma deslizante en el interior del recipiente, estando dimensionado el tope con respecto al recipiente para proporcionar un acoplamiento hermético con la pared lateral del recipiente, teniendo el tope un extremo distal de tope y un extremo proximal de tope, haciendo contacto el tope con la pared lateral del recipiente en un primer punto y en un segundo punto separado del primer punto, no haciendo contacto ninguna otra porción del tope con la pared lateral del recipiente. El cartucho de toma de muestras de sangre incluye, además, un primer depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo proximal de cierre y el extremo distal del tope, un segundo depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal del tope, y un anticoagulante dispuesto en el primer depósito de fluido.

10

15

20

25

30

35

60

En una configuración, la resistencia de rozamiento entre el tope y el recipiente, que restringe el movimiento del tope en el interior del recipiente, solo existe en el primer punto y en el segundo punto. En otra configuración, el primer punto del tope incluye un primer anillo obturador que crea un primer sello con la pared lateral del recipiente. En otra configuración adicional, el segundo punto del tope incluye un segundo anillo obturador que crea un segundo sello con la pared lateral del recipiente.

Según otra realización no reivindicada de la presente invención, un cartucho de toma de muestras de sangre incluye un recipiente que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una pared lateral que se extiende entre los mismos y que definen el interior del recipiente. El cartucho de toma de muestras de sangre incluye un cierre resellable que sella el extremo distal del recipiente, teniendo el cierre resellable un extremo distal de cierre y un extremo proximal de cierre, un tapón que sella el extremo proximal del recipiente, teniendo el tapón un extremo distal de tapón y un extremo proximal de tapón, siendo el tapón giratorio entre una posición cerrada, en la que el tapón sella el extremo proximal del recipiente, y una posición abierta, en la que el tapón rompe el sello con el extremo proximal del recipiente, permitiendo que se evacue el aire del interior del recipiente, un miembro separador que tiene una porción saliente que se extiende desde el extremo distal del tapón al interior del recipiente, y un tope dispuesto de forma deslizante en el interior del recipiente, estando dimensionado el tope con respecto al recipiente para proporcionar un acoplamiento hermético con la pared lateral del recipiente, teniendo el tope un extremo distal de tope y un extremo proximal de tope. El cartucho de toma de muestras de sangre incluye, además, un primer depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo proximal de cierre y el extremo distal del tope, un segundo depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal del tope, y un anticoagulante dispuesto en el primer depósito de fluido, siendo el tope deslizante entre una posición distal, en la que el tope es adyacente al extremo proximal de cierre de modo que el anticoagulante llene por completo el primer depósito de fluido, y una posición proximal, en la que el tope colinda con el miembro separador.

En una configuración, con el tope en la posición distal, el segundo depósito de fluido es mayor que el primer depósito de fluido. En otra configuración, con el tope en la posición proximal, el primer depósito de fluido es mayor que el segundo depósito de fluido. En otra configuración adicional, el miembro separador está conectado al extremo distal del tapón. En una configuración, el miembro separador es integral con el tapón.

40 Según otra realización no reivindicada de la presente invención, un sistema de toma de muestras de sangre incluye un cartucho de toma de muestras de sangre que incluye un recipiente que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una pared lateral que se extiende entre los mismos y que definen el interior del recipiente, un cierre resellable que sella el extremo distal del recipiente, teniendo el cierre resellable un extremo distal de cierre y un extremo proximal de cierre, un tapón que sella el extremo proximal del recipiente, teniendo el tapón un extremo distal 45 de tapón y un extremo proximal de tapón, y un tope dispuesto de forma deslizante en el interior del recipiente, estando dimensionado el tope con respecto al recipiente para proporcionar un acoplamiento hermético con la pared lateral del recipiente, teniendo el tope un extremo distal de tope y un extremo proximal de tope. El cartucho de toma de muestras de sangre incluye, además, un primer depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo proximal de cierre y el extremo distal del tope, un segundo depósito de fluido situado dentro de la pared 50 lateral entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal del tope, y un anticoagulante dispuesto en el primer depósito de fluido. El sistema de toma de muestras de sangre incluye, además, un conjunto de aguja que incluye un cono traslúcido configurado para proporcionar una indicación visual del reflujo de un fluido que fluye al interior del cono y al menos una cánula que tiene un extremo distal de cánula y un extremo proximal de cánula, estando montada dentro del cono una porción de la al menos una cánula. El sistema de toma de muestras de sangre incluye, 55 además, un soporte unido al conjunto de aguja, con el cartucho de toma de muestras de sangre insertado en el soporte y conectado con el conjunto de aquia, de modo que el extremo proximal de la cánula perfore el cierre del cartucho de toma de muestras de sangre, estando en comunicación de fluido el primer depósito de fluido del cartucho de toma de muestras de sangre y la al menos una cánula del conjunto de aguja.

Según otra realización no reivindicada de la presente invención, un método de toma de una muestra de sangre de un vaso sanguíneo incluye: obtener un conjunto de toma de muestras de sangre que incluye un conjunto de aguja y un soporte unido al conjunto de aguja; insertar un extremo distal del conjunto de aguja en el vaso sanguíneo;

obtener un cartucho de toma de muestras de sangre, que incluye: un recipiente que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una pared lateral que se extiende entre los mismos y que definen el interior del recipiente; un cierre resellable que sella el extremo distal del recipiente, teniendo el cierre resellable un extremo distal de cierre y un extremo proximal de cierre; un tapón que sella el extremo proximal del recipiente, teniendo el tapón un extremo distal de tapón y un extremo proximal de tapón, siendo el tapón giratorio entre una posición cerrada, en la que el tapón sella el extremo proximal del recipiente, y una posición abierta, en la que el tapón rompe el sello con el extremo proximal del recipiente, permitiendo que se evacue el aire del interior del recipiente; un miembro separador que tiene una porción saliente que se extiende desde el extremo distal del tapón al interior del recipiente; un tope dispuesto de forma deslizante en el interior del recipiente, estando dimensionado el tope con respecto al recipiente para proporcionar un acoplamiento hermético con la pared lateral del recipiente, teniendo el tope un extremo distal de tope y un extremo proximal de tope; un primer depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo proximal de cierre y el extremo distal del tope; un segundo depósito de fluido situado dentro de la pared lateral entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal del tope; y un anticoagulante dispuesto en el primer depósito de fluido: insertar el cartucho de toma de muestras de sangre en el soporte, de modo que la sangre fluva al primer depósito de fluido y fuerce al tope a desplazarse en dirección proximal a lo largo del eje longitudinal del recipiente; extraer el cartucho de toma de muestras de sangre del soporte cuando el tope haga contacto con el miembro separador; y retirar el extremo distal del conjunto de aquia del vaso sanquíneo.

En una configuración, el anticoagulante dispuesto en el primer depósito de fluido está en forma líquida. En otra configuración, el método incluye, además, girar el tapón hasta la posición abierta antes o después de la inserción del cartucho de toma de muestras de sangre en el soporte para permitir que se evacue el aire del interior del recipiente. En otra configuración adicional, el método incluye, además, girar el tapón a la posición cerrada antes de la extracción del cartucho de toma de muestras de sangre del soporte para sellar el extremo proximal del recipiente del cartucho de toma de muestras de sangre. En una configuración, el método incluye, además, conectar un adaptador luer al extremo distal del recipiente del cartucho de toma de muestras de sangre.

25 Breve descripción de los dibujos

10

15

20

30

40

50

55

Las características y las ventajas de esta divulgación mencionadas anteriormente y otras, y la manera de lograrlas, resultarán más evidentes, y la propia divulgación mejor entendida, con referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la divulgación tomadas junto con los dibujos adjuntos.

La FIG. 1 es una vista despiezada en sección transversal de un sistema de toma de muestras de sangre según una realización de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de un cartucho de toma de muestras de sangre según una realización de la presente invención.

La FIG. 3 es una vista fragmentaria en sección transversal del extremo distal del cartucho de toma de muestras de sangre de la FIG. 2 según una realización de la presente invención.

La FIG. 4 es una vista fragmentaria en sección transversal del extremo proximal del cartucho de toma de muestras de sangre de la FIG. 2 según una realización de la presente invención.

La FIG. 5 es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja según una realización de la presente invención.

La FIG. 6 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de la FIG. 5 unido a un soporte e insertado en una arteria según una realización de la presente invención.

La FIG. 7 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja y del soporte de la FIG. 6 con un cartucho de toma de muestras de sangre insertado en el soporte y en comunicación de fluido con el conjunto de aguja, tras la finalización de la toma de una muestra de sangre de la arteria, según una realización de la presente invención.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todas las distintas vistas. Las ejemplificaciones expuestas en la presente memoria ilustran realizaciones ejemplares de la divulgación, y no debe interpretarse que tales ejemplificaciones limiten el alcance la divulgación de ninguna manera.

Descripción detallada

Se proporciona la siguiente descripción para permitir que los expertos en la técnica creen y usen las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, diversas modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas seguirán siendo inmediatamente evidentes a los expertos en la técnica. Se pretende que cualesquiera modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas tales, y todas ellas, se encuentren dentro del espíritu y el alcance de la presente invención. Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, ha de entenderse que la invención no está limitada a los detalles de construcción ni a las etapas de procedimientos mostrados en la descripción y los dibujos siguientes. La invención es susceptible de otras realizaciones y de ser puesta en práctica o llevada a cabo de formas diversas.

Para los fines de la descripción en lo que sigue, los términos "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal" y derivados de los mismos estarán relacionados con la invención según la orientación en las figuras de los dibujos. Sin embargo, ha de entenderse que la invención puede adoptar diversas variaciones alternativas, salvo cuando se especifique expresamente lo contrario. Ha de entenderse también que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por ende, no ha de considerarse que sean limitantes las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones dadas a conocer en la presente memoria.

En la siguiente exposición, "distal" se refiere a una ubicación en el conjunto de toma de muestras de sangre de la presente divulgación que está, durante el uso normal, más próxima a un paciente que está recibiendo tratamiento y más alejada de un clínico que está administrando el tratamiento al paciente, y "proximal" se refiere a la dirección opuesta a la distal, es decir, más alejada del paciente que está recibiendo tratamiento y más próxima al clínico que está administrando el tratamiento al paciente. Además, en la siguiente exposición, "dirección proximal" se refiere a una dirección de movimiento que se aleja del paciente que está recibiendo tratamiento y se acerca al clínico que está administrando el tratamiento al paciente, y "dirección distal" se refiere a una dirección de movimiento hacia el paciente que está recibiendo tratamiento y alejándose del clínico que está administrado el tratamiento al paciente. Para los fines de esta divulgación, las referencias anteriormente mencionadas son usadas en la descripción de los componentes de un conjunto de toma de muestras de sangre según la presente divulgación.

Con referencia a las FIGURAS 1-7, un conjunto de toma de muestras de sangre arterial o sistema 10 de toma de muestras de sangre incluye un conjunto 11 de aguja, un soporte 13 de tubos, y un cartucho 20 de toma de muestras de sangre. La presente invención es descrita generalmente en términos de un conjunto 10 de toma de muestras de sangre arterial. Aunque en la presente memoria se lo describe en términos de una realización preferente de un cartucho 20 de toma de muestras de sangre arterial previsto para ser usado con un conjunto 11 de aguja, el cartucho 20 de la presente divulgación puede ser usado con otros dispositivos médicos, o puede incorporarlos, tales como otro conjunto de dispositivos médicos que incluya un elemento de perforación o permita la conexión a un catéter o a vías arteriales.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Con referencia a las FIGURAS 1-4, el cartucho 20 de toma de muestras de sangre arterial incluye un cierre 40, un anticoagulante 70, un tope 32 que está dispuesto de forma deslizante en un recipiente 21, un separador del volumen de la toma o miembro separador 63, y un tapón 60. Con referencia a la FIG. 2, el cartucho 20 de toma de muestras de sangre incluye un tubo o recipiente 21 que tiene un extremo distal abierto 22 y un extremo proximal abierto opuesto 23. El recipiente 21 define un eje longitudinal 29 del recipiente. En una realización, el tubo 21 es un recipiente hueco alargado de forma cilíndrica. En otras realizaciones, el tubo 21 puede incluir otras formas y otros tamaños. Por ejemplo, el tubo 21 puede tener otras formas de sección transversal poligonales de múltiples lados, tales como formas de sección transversal cuadrada o rectangular. El recipiente 21 tiene una pared tubular rígida o pared lateral 25 que define una cámara interna o interior 26 del recipiente que se extiende entre el extremo distal 22 y el extremo proximal 23. La pared tubular rígida 25 del tubo 21 define una superficie interna 27 para recibir de forma deslizante un tope 32 de baja resistencia.

El tubo 21 puede estar fabricado de uno o más de uno de los siguientes materiales representativos: polipropileno, polietileno, polietilentereftalato (PET), poliestireno, policarbonato, celulósicos, productos de vidrio o combinaciones de los mismos. También pueden usarse plásticos más caros, tales como politetrafluoroetileno y otros polímeros fluorados. Además de los materiales anteriormente mencionados, ejemplos de otros materiales adecuados incluyen poliolefinas, poliamidas, poliésteres, siliconas, poliuretanos, epoxis, acrílicos, poliacrilatos, polisulfonas, polimetacrilatos, PEEK, poliimidas y fluoropolímeros tales como Teflon® PTFE, Teflon® FEP, Tefzel®, polifluoruro de vinilideno, PVDF y resinas perfluoroalcoxídicas. Un producto ejemplar de vidrio es PYREX® (disponible en Corning Glass, Corning, Nueva York). Pueden usarse dispositivos cerámicos de toma de muestras según realizaciones de la invención. También pueden usarse productos celulósicos, tales como recipientes de papel y de papel reforzado, para formar dispositivos de toma de muestras según la invención.

Con referencia a las FIGURAS 2-4, el cartucho 20 de toma de muestras de sangre arterial incluye un tope 32 de baja resistencia recibido de forma deslizante en la cámara 26 definida por la pared lateral tubular 25 del recipiente 21. El tope 32 está en contacto hermético con la superficie interna de la pared lateral 25 del recipiente 21 y el tope 32 está situado de forma deslizante en acoplamiento estanco a los fluidos con la superficie interna 27, y es capaz de deslizarse distal y proximalmente a lo largo del eje longitudinal 29 del recipiente 21. El tope 32 incluye una cara distal o extremo distal 34 de tope y una cara proximal opuesta o extremo proximal 35 del tope. El diámetro del tope 32 es aproximadamente igual o solo ligeramente menor que el diámetro interno 'a' (FIG. 3) del recipiente 21. El tope 32 está en contacto deslizante con la superficie interna 27 del tubo 21 y proporciona un sello estanco a los fluidos con la superficie interna 27 del tubo 21 para que pueda mantenerse una muestra dentro de un depósito de fluido o primer depósito 28 de fluido formado dentro de la cámara 26 entre el extremo distal 22 del tubo 21 y la cara distal 34 del tope 32, impidiendo con ello que la muestra gotee desde el extremo proximal 23 del tubo 21. En una realización, el primer depósito 28 de fluido está situado dentro de la pared lateral 25 entre un extremo proximal del cierre 40 y el extremo distal 34 del tope 32. El tope 32 está dimensionado con respecto al recipiente 21 para proporcionar un acoplamiento hermético con la superficie interior de la pared lateral 25 del recipiente 21. En realizaciones

alternativas, el tope 32 puede incluir una o más nervaduras anulares que se extiendan alrededor de la periferia del tope 32 para aumentar el acoplamiento hermético entre el tope 32 y la superficie interior de la pared lateral 25 del recipiente 21. En otras realizaciones alternativas, una sola junta tórica o varias juntas tóricas pueden estar dispuestas circunferencialmente en torno al tope 32 para aumentar el acoplamiento hermético con la superficie interior de la pared lateral 25.

5

20

25

50

55

60

Con referencia a las FIGURAS 3 y 7, el tope 32 es deslizante entre una posición distal (FIG. 3), en la que el tope 32 es adyacente a un extremo proximal 42 de cierre, de modo que el anticoagulante 70 llene por completo el primer depósito 28 de fluido, y una posición proximal (FIG. 7), en la que el tope 32 colinda con el miembro separador 63.

En algunas realizaciones, el tope 32 es un tope de baja resistencia y, como tal, está diseñado para que tenga una resistencia de rozamiento al movimiento relativamente dentro del tubo 21 más baja en comparación con componentes similares de jeringas de gas de sangre arterial de la técnica anterior, para que la presencia de presión de la sangre arterial (aproximadamente 13,33 a 21,33 kPa) dentro del depósito 28 de fluido haga que el tope 32 se deslice/desplace en una dirección proximal hacia el extremo proximal 23 del tubo 21 hasta que la cara proximal 35 haga contacto con el separador 63 del volumen de la toma, limitando con ello el movimiento proximal del tope 32. Se puede disminuir la resistencia de rozamiento del tope mediante una combinación del diseño del perfil de sellado del tope y/o la selección de materiales de los componentes.

Con referencia a la FIG. 3, un primer anillo obturador 36 y un segundo anillo obturador 37 se extienden alrededor de la superficie circunferencial exterior del tope 32 adyacentes a la cara distal 34 y la cara proximal 35, respectivamente, para crear unos sellos primario y secundario con la superficie interna 27 del tubo 21. Este diseño del perfil de sellado del tope reduce la cantidad de contacto entre el tope 32 y la superficie interna 27, reduciendo con ello la resistencia de rozamiento al movimiento del tope 32 cuando se compara con un perfil de sellado del tope 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 tope, el tope 32 está fabricado, preferentemente, de un material elastomérico, tal como caucho natural, caucho sintético, elastómeros termoplásticos y combinaciones de los mismos, que se formulan o sintetizan para que sean autolubricantes o tengan una resistencia de rozamiento relativamente menor. El tope 32 también puede estar fabricado de una combinación de elastómeros que incluyen un núcleo de caucho interno más duro y una capa exterior blanda de material polimérico autolubricante. Un material polimérico autolubricante tiene un lubricante incorporado en el material polimérico, un ejemplo de lo cual es Epilor.

Con referencia a las FIGURAS 2 y 3, el tope 32 solo hace contacto con la pared lateral 25 del recipiente 21 en un primer punto 82 y en un segundo punto 84 separado del primer punto 82. Es importante que ninguna otra porción del tope 32 haga contacto con la pared lateral 25 del recipiente 21. De esta manera, la resistencia de rozamiento entre el tope 32 y el recipiente 21, que restringe el movimiento del tope 32 en el interior 26 del recipiente 21, solo existe en el primer punto 82 y en el segundo punto 84. Con referencia a la FIG. 3, el primer punto 82 en el que el tope 32 hace contacto con la pared lateral 25 del recipiente 21 incluye un primer anillo obturador 36 que crea un primer sello con la pared lateral 25 del recipiente 21. Con referencia nuevamente a la FIG. 3, el segundo punto 84 en el que el tope 32 también puede hacer contacto con la pared lateral 25 del recipiente 21 incluye un segundo anillo obturador 37 que crea un segundo sello con la pared lateral 25 del recipiente 21. De esta manera, se reduce el área de contacto entre el tope 32 y la pared lateral 25 del recipiente 21, reduciendo con ello la resistencia de rozamiento que restringe el movimiento del tope 32 dentro del recipiente 21.

Con referencia a las FIGURAS 2-4, el tope 32 está en contacto deslizante con la superficie interna 27 del tubo 21 y proporciona un sello estanco a los fluidos con la superficie interna 27 del tubo 21, para que pueda mantenerse una muestra dentro de un depósito de fluido o primer depósito 28 de fluido formado dentro de la cámara 26 entre el extremo distal 22 del tubo 21 y la cara distal 34 del tope 32, impidiendo con ello que la muestra gotee desde el extremo proximal 23 del tubo 21. El primer depósito 28 de fluido está situado dentro de la pared lateral 25 entre el extremo proximal 42 de cierre y el extremo distal 34 del tope. Hay formado un segundo depósito 38 de fluido dentro de la cámara 26 del recipiente 21 y está situado dentro de la pared lateral 25 entre el extremo distal del tapón 60 y el extremo proximal 35 del tope. Con el tope 32 en la posición distal (FIGURAS 2 y 3), el segundo depósito 38 de fluido es mayor que el primer depósito 28 de fluido. Con el tope 32 en la posición proximal (FIG. 7), el primer depósito 28 de fluido es mayor que el segundo depósito 38 de fluido.

El extremo distal 22 del tubo 21 es sellado por el cierre 40 para formar un sello impermeable a los líquidos para contener la muestra de sangre. El cierre 40 incluye un extremo externo o extremo distal 41 de cierre y un extremo interno o extremo proximal 42 de cierre estructurados para ser recibidos, al menos parcialmente, dentro del tubo 21. Las porciones del cierre 40 adyacentes al extremo distal abierto 22 del tubo 21 definen un diámetro externo máximo que es mayor que el diámetro interno 'a' (FIGURAS 3 y 4) del tubo 21. La resiliencia 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 al extremo interno 42 pueden ahusarse desde un diámetro menor que es aproximadamente igual o ligeramente menor que el diámetro interno 'a' (FIGURAS 3 y 4) del tubo 21 hasta un diámetro mayor que es mayor que el diámetro interno 'a' del tubo 21 adyacente al extremo distal 22. Así, el extremo interno 42 del cierre 40 puede ser empujado al interior de una porción del tubo 21 adyacente al extremo distal abierto 22. En una realización alternativa, puede incorporarse una función de conexión luer para mejorar el sello entre la

superficie interna 27 del tubo 21 y el cierre 40. El cierre 40 es tal que puede ser perforado por una aguja u otra cánula para introducir una muestra biológica en el tubo 21, como es sabido en la técnica. Preferentemente, el cierre 40 es resellable. El cierre 40 también puede ser formado para definir una cavidad 43 que se extiende al interior del extremo interno 42. La cavidad 43 puede estar dimensionada para recibir al menos un correspondiente perfil 44 que se extiende distalmente desde la cara distal 34 del tope 32. 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, y elastómeros termoplásticos.

El extremo proximal 23 del tubo 21 está sellado por un tapón o tapón roscado 60 que tiene roscas de tornillo de acoplamiento situadas en la superficie interna 27 del tubo 21 y una superficie externa 62 de un extremo interno 61 del tapón 60 para formar un sello impermeable a los líquidos y los gases cuando está en la posición cerrada. Girar el tapón roscado 60 en sentido contrario a las agujas del reloj hasta una posición abierta rompe el sello a los gases y permite que el aire escape o se evacue de la cámara 26 proximal al tope 32 a la atmósfera circundante. Esta evacuación de aire de la cámara 26 facilita el movimiento proximal del tope 32 durante el proceso de toma de muestras de sangre, ya que se impide que se forme una presión de retroceso en la cámara 26 entre la cara proximal 35 del tope 32 y el tapón roscado 60. Una presión de retroceso en esta ubicación podría impedir la toma del volumen previsto de sangre al retardar prematuramente el movimiento proximal del tope 32. Girar el tapón roscado 60 en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición cerrada vuelve a formar un sello impermeable a los líquidos y los gases. En otras palabras, el tapón 60 es giratorio entre una posición cerrada, en la que el tapón 60 sella el extremo proximal 23 del recipiente 21, y una posición abierta, en la que el tapón 60 rompe el sello con el extremo proximal 23 del recipiente 21, permitiendo que se evacue el aire del interior 26 del recipiente 21. En una realización, el tapón 60 tiene un extremo distal de tapón y un extremo proximal opuesto de tapón.

El separador del volumen de la toma o miembro separador 63 limita el movimiento proximal del tope 32, limitando con ello el volumen de la toma de muestras de sangre del recipiente 21. La longitud 'L' (FIG. 4) que una prolongación o porción saliente 64 sobresale al interior de la cámara 26 puede estar diseñada para proporcionar el volumen deseado de la toma de la muestra de sangre del recipiente 21. En la práctica clínica actual, se recogen 2 ml de sangre para el análisis de gases de la sangre arterial; por lo tanto, la longitud del saliente 64 se fija de antemano de modo que cuando la cara proximal 35 del tope 32 haga contacto con la prolongación 64, haya presente un volumen de 2 ml de sangre dentro del depósito 28 de fluido, según se muestra en la FIG. 7. El separador 63 del volumen de la toma también mantiene la posición del tope 32 durante el transporte y el almacenamiento subsiguientes de la muestra de sangre recogida. Con referencia a las FIGURAS 1-4, el separador 63 del volumen de la toma es encajado a presión en un entrante 65 del extremo interno 61 del tapón roscado 60; sin embargo, el separador 63 del volumen de la toma y el tapón roscado 60 pueden estar conectados mediante cualquier método conocido en la técnica o pueden opcionalmente ser formados como un elemento unitario o integral.

Según una realización de la presente divulgación, el cartucho 20 de toma de muestras de sangre arterial puede contener aditivos adicionales según se requiera para procedimientos de ensayo particulares, tales como anticoagulantes, coagulantes, aditivos de estabilización y similares. Tales aditivos pueden ser pulverizados sobre la superficie interna 27 del tubo 21 o ser situados en el depósito 28 de fluido. Los anticoagulantes pueden incluir hirudinas, derivados de la hirudina, quelantes o derivados de quelantes. Anticoagulantes específicos incluyen citrato, ácido etilendiaminotetraceético (EDTA), heparina, CPAD, CTAD, CPDA-1, CP2D, oxalato potásico, fluoruro sódico o ACD. El anticoagulante es usado en forma líquida para mejorar la incorporación (por ende, la efectividad) del anticoagulante en la toma de sangre arterial. La forma líquida puede ser una emulsión, una solución o una dispersión del anticoagulante en un vehículo adecuado. Normalmente, los métodos de toma de muestras de sangre arterial de la técnica anterior usan una jeringa de gas para sangre arterial precargada de fábrica con una forma sólida de anticoagulante, tal como heparina en polvo dentro del cuerpo de jeringa para maximizar la vida útil de la jeringa. El uso de una forma sólida de anticoagulante puede causar una reducción en la efectividad del anticoagulante, ya que la incorporación de la heparina en polvo en la muestra de sangre resulta difícil debido a la falta de agitación durante el proceso de toma de la muestra de la sangre arterial.

Por las razones anteriores, el primer depósito 28 de fluido es llenado por completo con un anticoagulante 70 en forma líquida (por ejemplo, heparina) para eliminar cualquier aire atmosférico, para que la presión parcial del oxígeno en la muestra de sangre arterial no se vea afectada por el contacto con ningún aire atmosférico. La combinación de la cavidad 43 en el extremo interno 42 del cierre 40 y del perfil 44 que se extiende desde la cara distal 34 del tope 32 proporciona un volumen minimizado de "espacio muerto" en el depósito 28 de fluido antes de la toma de la muestra de sangre para minimizar el volumen de anticoagulante líquido requerido para llenar el depósito 28 de fluido, para minimizar, por ende, el efecto diluyente de la heparina líquida en la muestra de sangre. En otras palabras, según se ha expuesto anteriormente, cuando el tope 32 está situado en la posición distal (FIG. 3), en la que el tope 32 es adyacente al extremo proximal 42 de cierre, el anticoagulante 70 llena por completo el primer depósito 28 de fluido.

Con referencia a las FIGURAS 1 y 5-7, el sistema 10 de toma de muestras de sangre arterial incluye un conjunto 11 de aguja de reflujo, un soporte 13 y un cartucho 20 de toma de muestras de sangre. El conjunto 11 de aguja de reflujo podría ser un conjunto de aguja de reflujo según los conjuntos de aguja de reflujo descritos en la patente

estadounidense número 6.533.760, cuya divulgación completa se incorpora expresamente a la presente memoria por referencia.

Con referencia a la FIG. 5, el conjunto 11 de aguja incluye una cánula distal 50 con un extremo distal puntiagudo 51 y una cánula proximal 52 que tiene un extremo proximal puntiagudo 53 en alineamiento axial mutuo para proporcionar un recorrido axial 58 del flujo de fluido, y teniendo cada cánula una luz que se extiende entre los extremos. El conjunto 11 de aguja incluye, además, un cono transparente/traslúcido 54 que tiene un extremo proximal 55, un extremo distal 56 y un paso que se extiende entre los extremos. El cono traslúcido 54 está configurado para proporcionar una indicación visual del refluio de un fluido que fluye al interior del cono 54. Tanto la cánula 50 como la 52 están montadas firmemente en el paso del cono 54. Así, el extremo proximal 53 de la cánula proximal 52 se prolonga se forma proximal más allá del cono 54, y el extremo distal puntiagudo 51 de la cánula distal 50 se prolonga distalmente más allá del cono 54. Un respiradero externo 59 que atraviesa la pared del cono de plástico permite la evacuación del aire del interior de la cánula distal 50 y el cono 54, que será desplazado por la sangre entrante. El reflujo se produce cuando la sangre fluye a lo largo del recorrido axial 58 del flujo de fluido entre las dos cánulas y proporciona confirmación visual de la entrada de la aquia en la arteria. Las regiones superficiales externas del cono 54 cercanas al extremo proximal 55 del cono 54 pueden ser formadas con estructuras de montaje, tales como un conjunto de roscas externas, al menos un surco anular o al menos una nervadura anular. La estructura de montaje permite que el cono 54 de aguja se sujete a un soporte 13 que está configurado para recibir de forma deslizante un cartucho 20 de toma de muestras de sangre según una realización de la invención. El conjunto 11 de aguja incluye, además, un manguito 57 de muestras múltiples montado sobre las porciones proximales de la cánula-aguja 50 y fijado al extremo proximal 55 del cono 54. Las porciones proximales de la cánulaaguja 50 y del manguito 57 de muestras múltiples se prolongan al interior del soporte 13 cuando el cono 54 del conjunto 11 de aguja está montado en el soporte 13.

El montaje del cartucho 20 de toma de muestras de sangre arterial se logra insertando de forma deslizante el tope 32 dentro de la cámara 26 a través del extremo distal 22 del tubo 21. A continuación, se añade un anticoagulante líquido 70, tal como la heparina, para llenar el depósito 28 de fluido antes de que el extremo distal 22 sea sellado por la inserción del cierre 40. El separador 63 del volumen de la toma es fijado al tapón roscado 60 antes de que el tapón roscado 60 sea roscado en el extremo proximal 23. A continuación, el conjunto puede ser envasado para su uso posterior.

Se describe como sigue un método de toma de muestras de sangre según una realización de esta invención. El conjunto 11 de aquia es fijado al soporte 13. El usuario puede entonces agarrar el conjunto 11 de aquia con el soporte 13 fijado e insertar el extremo distal puntiagudo 51 en una arteria 80 de un paciente. La sangre a la presión arterial (que es mayor que la presión atmosférica o del entorno) fluirá entonces a través de la luz de la cánula distal 50 y al interior del cono 54 a través del recorrido axial 58 del flujo, proporcionando con ello indicación visual del reflujo, que confirma que el extremo distal 51 está situado en la arteria 80, según se muestra en la FIG. 6. Se inserta entonces el cartucho 20 de toma de muestras de sangre en el soporte 13, para que el extremo proximal puntiagudo 53 de la aguja proximal 52 perfore el manguito 57 de muestras múltiples y el cierre 40, una vez que se observe el reflujo (es decir, se observe sangre en el cono 54). La sangre fluye a través de la luz al depósito 28 de fluido y obliga al tope 32 a deslizarse en una dirección proximal hasta que la cara proximal 35 del tope 32 hace contacto con la prolongación 64 del separador 63 del volumen de la toma, definiendo con ello la finalización de volumen de la toma de la muestra de sangre, según se muestra en la FIG. 7. El movimiento deslizante del tope 32 de caucho permite que el anticoagulante líquido 70 y la sangre arterial recogida 46 se mezclen durante el proceso de la toma de la muestra. El tapón roscado 60 puede abrirse antes de la inserción del cartucho sanguíneo en el soporte o durante la toma de la muestra de sangre para permitir que el aire se evacue de la cámara 26 para facilitar más el movimiento proximal del tope 32. El cartucho 20 de toma de muestras de sangre es entonces extraído del conjunto 11 de aguja de muestras múltiples y el soporte 13 antes de la extracción del extremo distal 51 de la arteria. Él cartucho 20 de toma de muestras de sangre que contiene la muestra de sangre arterial está entonces listo para su transporte al laboratorio para el análisis de gases de la sangre arterial.

A continuación, puede insertarse un adaptador luer a través del cierre 40 del cartucho 20 para dotar al cartucho de una conexión de interfaz que es compatible con un analizador de gases de la sangre. Puede proporcionarse una gama de diferentes adaptadores luer para permitir que el cartucho 20 de toma de muestras de sangre arterial se conecte a todos los distintos tipos de las interfaces de los analizadores de gases de la sangre. El adaptador luer también puede ser dotado de una tapa luer para sellar el cartucho 20 de toma de muestras de sangre arterial cuando se conecta el adaptador luer.

Aunque se ha descrito que esta divulgación tiene diseños ejemplares, la presente divulgación puede ser modificada adicionalmente dentro del alcance de esta divulgación. Por lo tanto, se pretende que esta solicitud abarque cualquier variación, uso o adaptación de la divulgación que usen sus principios generales. Además, se pretende que esta solicitud abarque tales desviaciones de la presente divulgación que se encuentren dentro de la práctica conocida o habitual de la técnica a la que pertenece esta divulgación y que se encuentren dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

REIVINDICACIONES

Un cartucho de toma de muestras de sangre que comprende:

5

20

- un recipiente (20) que tiene un extremo distal (22), un extremo proximal (23), y una pared lateral (25) que se extiende entre los mismos y que definen el interior (26) del recipiente:
- un cierre resellable (40) que sella el extremo distal (22) del recipiente (20), teniendo el cierre resellable (40) un extremo distal (41) de cierre y un extremo proximal (42) de cierre;
 - un tapón (60) que sella el extremo proximal (23) del recipiente (20), teniendo el tapón (60) un extremo distal de tapón y un extremo proximal de tapón;
- un tope (32) dispuesto de forma deslizante en el interior (26) del recipiente (20), estando dimensionado el tope (32) con respecto al recipiente (20) para proporcionar un acoplamiento hermético con la pared lateral (25) del recipiente (20), teniendo el tope (32) un extremo distal (34) de tope y un extremo proximal (35) de tope;
 - un primer depósito (28) de fluido situado dentro de la pared lateral (25) entre el extremo proximal (42) de cierre y el extremo distal (34) del tope; y
- un segundo depósito (38) de fluido situado dentro de la pared lateral (25) entre el extremo distal del tapón y el extremo proximal (35) del tope caracterizado por que
 - el tapón (60) es giratorio entre una posición cerrada, en la que el tapón (60) sella el extremo proximal (23) del recipiente (20), y una posición abierta, en la que el tapón (60) rompe el sello con el extremo proximal (23) del recipiente (60), permitiendo que se evacue el aire del interior (26) del recipiente.
 - El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1 en el que el tope (32) hace contacto con la pared lateral (25) del recipiente (20) en un primer punto (82) y en un segundo punto (84) separado del primer punto (82), no haciendo contacto ninguna otra porción del tope (32) con la pared lateral (25) del recipiente (20).
- 3. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1 en el que la presencia de presión de sangre arterial en el primer depósito (38) de fluido fuerza al tope (32) a moverse hacia el extremo proximal (23) del recipiente (20).
 - El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, comprendiendo además el tope (32) al menos un anillo obturador (36, 37) que se extiende alrededor de la superficie circunferencial exterior del tope (32).
- 5. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1, comprendiendo además el tope (32) un primer anillo obturador (36) y un segundo anillo obturador (37), extendiéndose cada uno alrededor de la superficie circunferencial exterior del tope (32).
 - 6. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1 en el que hay un anticoagulante (70) dispuesto en al menos uno del primer depósito (28) de fluido y del segundo depósito (38) de fluido.
- 35 7. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1 que, además, comprende un miembro separador (63) que tiene una porción saliente (64) que se extiende desde el extremo distal del tapón (60) al interior (26) del recipiente.
 - 8. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 7 en el que el miembro separador (63) está conectado al tapón (60).
- 40 9. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 1 en el que el anticoagulante (70) está dispuesto en el primer depósito (28) de fluido en forma líquida.
 - 10. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 2 en el que la resistencia de rozamiento entre el tope (32) y el recipiente (20), que restringe el movimiento del tope (32) en el interior (26) del recipiente (20), solo existe en el primer punto (82) y en el segundo punto (84).
- 45 11. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 2 en el que el primer punto (82) del tope (32) comprende un primer anillo obturador (36) que crea un primer sello con la pared lateral (25) del recipiente (20).
 - 12. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 11 en el que el segundo punto (84) del tope (32) comprende un segundo anillo obturador (37) que crea un segundo sello con la pared lateral (25) del recipiente (20).
- 50 13. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 7 que, además, comprende:
 - un anticoagulante (70) dispuesto en el primer depósito (28) de fluido, siendo el tope (32) deslizante entre una posición distal, en la que el tope (32) es adyacente al extremo proximal (42) de cierre, de modo que el

anticoagulante (70) llene por completo el primer depósito (28) de fluido, y una posición proximal, en la que el tope (32) colinda con el miembro separador (63).

- 14. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 13 en el que, con el tope (32) en la posición distal, el segundo depósito (38) de fluido es mayor que el primer depósito (28) de fluido.
- 5 15. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 13 en el que, con el tope (32) en la posición proximal, el primer depósito (28) de fluido es mayor que el segundo depósito (38) de fluido.
 - 16. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 13 en el que el miembro separador (63) está conectado al extremo distal del tapón (60).
- 17. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 13 en el que el miembro separador (63) es integral con el tapón (60).
 - 18. Un sistema de toma de muestras de sangre que comprende:

un cartucho de toma de muestras de sangre según una cualquiera de las reivindicaciones 1-17; y un conjunto (11) de aguja que comprende:

un cono (54) configurado para proporcionar una indicación visual del reflujo de un fluido que fluye al interior del cono (54), y al menos una cánula (50) que tiene un extremo distal (51) de cánula y un extremo proximal (52) de cánula, estando montada dentro del cono (54) una porción de la al menos una cánula (50), y un soporte (13) unido al conjunto (11) de aguja, de modo que, con un cartucho (20) de toma de

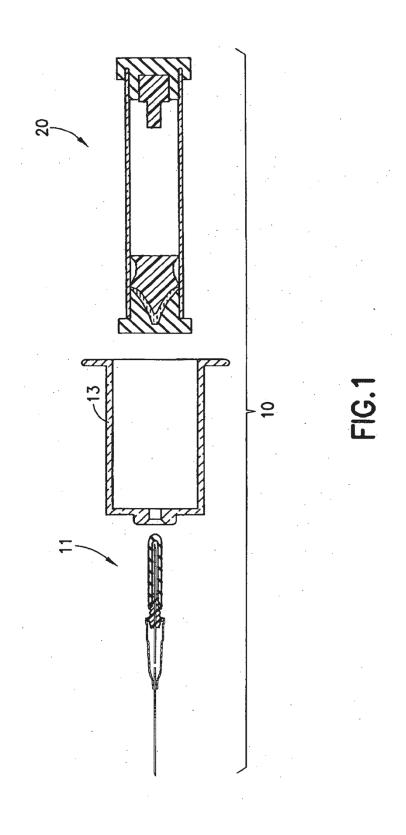
muestras de sangre insertado en el soporte (13) y conectado con el conjunto (11) de aguja, el extremo proximal (52) de cánula perfore el cierre (40) del cartucho (20) de toma de muestras de sangre, poniendo con ello al primer depósito (28) de fluido y a la al menos una cánula (50) en comunicación de fluido.

19. El cartucho de toma de muestras de sangre de la reivindicación 9 en el que el anticoagulante (70) dispuesto en al menos uno del primer depósito (28) de fluido y del segundo depósito (38) de fluido está en forma líquida.

25

15

20



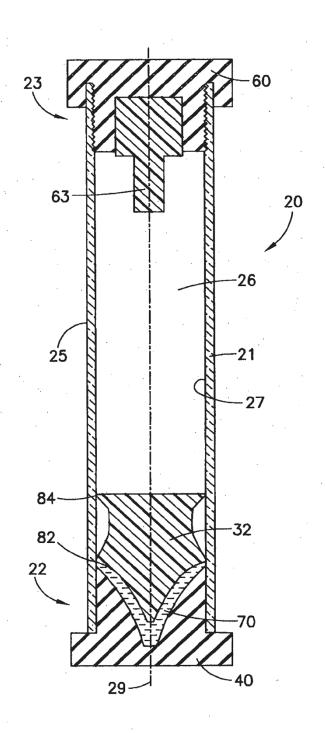


FIG.2

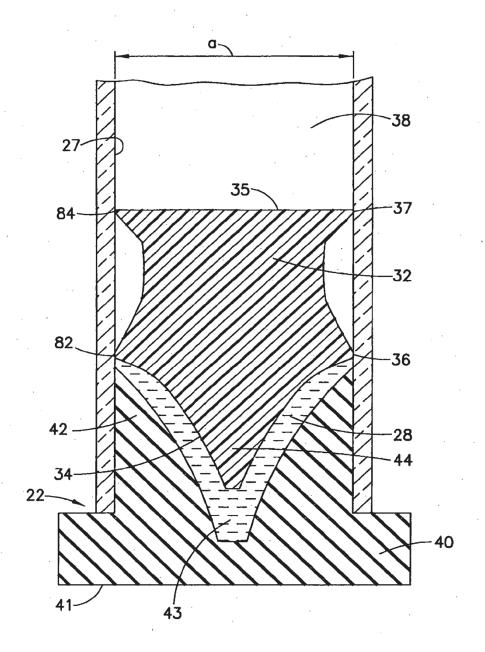


FIG.3

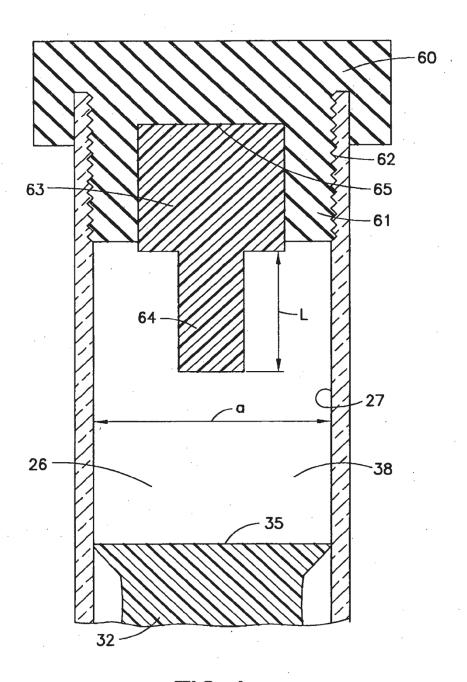


FIG.4

