

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 889**

51 Int. Cl.:
A61J 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04075468 .1**

96 Fecha de presentación: **13.02.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1447072**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.2004**

54 Título: **MÉTODO Y DISPOSITIVO PARA TRANSFERIR FLUIDOS ENTRE TUBOS DE MUESTREO.**

30 Prioridad:
13.02.2003 US 365939

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.12.2011

73 Titular/es:
**BECTON DICKINSON AND COMPANY
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417, US**

72 Inventor/es:
**Walenciak, Matthew;
Augello, Frank y
Swenson, Kirk**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

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).

ES 2 369 889 T3

DESCRIPCIÓN

Método y dispositivo para transferir fluidos entre tubos de muestreo.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

10 La presente invención está relacionada con un conjunto de transferencia de fluidos. Más en particular, la presente invención está dirigida a un dispositivo de transferencia de fluidos médicos que enlaza dos soportes de tubos de recogida de sangre.

2. Descripción de la técnica relacionada.

15 Los dispositivos médicos desechables que tienen unas agujas médicas se utilizan para la extracción de fluidos desde el cuerpo de un paciente. Cuando sea necesario, los dispositivos médicos adicionales que tienen agujas médicas se utilizan para transferir todo o parte del fluido extraído de un envase de recogida a otro envase. Tales dispositivos médicos desechables incluyen típicamente agujas de recogida de la sangre, agujas de manipulación de fluidos y conjuntos de las mismas. La práctica médica actual requiere que los envases de fluidos y los conjuntos de las agujas utilizados en tales dispositivos sean económicos y rápidamente desechables. En consecuencia, los dispositivos existentes de recogida de sangre y de transferencia utilizan típicamente algún soporte reutilizable en donde puedan montarse un soporte reutilizable y agujas médicas desechables y tubos de recogida de fluidos. Puede ensamblarse un dispositivo de recogida o transferencia de sangre de esta naturaleza con antelación al uso y siendo des-ensamblado después de su utilización. Así pues, estos dispositivos de recogida y transferencia de sangre permiten el uso repetido de un soporte relativamente costoso con el reemplazamiento de agujas médicas relativamente económicas y de tubos de recogida de fluidos. Además de reducir el costo de las muestras de 25 transferencia de sangre, estos dispositivos de recogida y transferencia de sangre ayudan a minimizar la producción materiales desechables peligrosos.

30 Un ejemplo en particular de un sistema de transferencia y recogida de fluidos corporales, es decir, sangre, se expone en la patente de los EE.UU. numero 5360423. Esta patente describe un conjunto de agujas fijado a una guía del puerto de acceso.

35 El conjunto de agujas incluye una aguja rodeada por una vaina perforable. El conjunto de la aguja puede incluir un conector hembra o macho para la interconexión con un miembro independiente, por ejemplo, un accesorio macho de jeringuilla convencional.

Este estado de la técnica no proporciona un dispositivo conveniente que permita la transferencia directa de un fluido, es decir, sangre, desde un envase de muestreo a otro. Los dispositivos y conjuntos actuales requieren etapas intermedias para desplaza el fluido desde el primer envase al segundo.

40 En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo de transferencia de fluidos en donde el fluido de un tubo de recogida de sangre, se transfiera directamente a un segundo tubo de recogida de sangre.

45 El documento WO-A-86/05683 expone un dispositivo para transferir una substancia entre dos recipientes. Los envases son conectables entre si por medio de un miembro de conexión, el cual está provisto con una cánula de paso. La cánula está provista con un punto en ambos extremos, cuyos puntos se extienden dentro de cada soporte. Las vainas protectoras rodean las porciones de los extremos libres de la cánula. El miembro de conexión tienen en ambas porciones extremas unos medios de acoplamiento para acoplar en forma desconectable a los soportes.

50 El documento FR-A-2487680 expone un sistema para preparar soluciones terapéuticas para la infusión mediante la conducción por tubos un disolvente desde un frasco a un segundo frasco que comprende un compuesto terapéutico. Los dos frascos están conectados por una longitud de determinada de un tubo flexible que tiene una aguja hueca en cada extremo. Se encuentra insertada a través de cada uno de los tapones en los cuellos de cada frasco.

SUMARIO DE LA INVENCION

55 La invención está definida en las reivindicaciones 11 y 13. Las realizaciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes.

60 El acoplador de acuerdo con la invención es un cubo de tres piezas en donde dos cubos incluyen unas cánulas de agujas independientes que están interconectadas por medio de una estructura flexible similar a un tubo.

La presente invención está dirigida también a un método de transferencia de fluidos corporales entre un primer tubo de muestreo y un segundo tubo de muestreo, tal como se define en la reivindicación 11.

65 En una realización adicional, la presente invención está dirigida a un método de ensamblado de un dispositivo de transferencia de fluidos, tal como se define en la reivindicación 13.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de fluidos que representa los antecedentes de la técnica;

La figura 2 es una vista en perspectiva fragmentada del dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 1;

La figura 3 es una vista en sección transversal lateral de un dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 1;

La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con una realización alternativa de los antecedentes de la técnica;

La figura 5 es una vista en perspectiva fragmentada del dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 4;

La figura 6 es una vista en sección lateral transversal del dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 4;

La figura 7 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de fluidos, de acuerdo con una realización adicional de los antecedentes de la técnica;

La figura 8 es una vista en perspectiva fragmentada del dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 7;

La figura 9 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 7;

La figura 10 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con una realización adicional de los antecedentes de la técnica;

La figura 11 es una vista en perspectiva fragmentada del dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 10;

La figura 12 es una vista en sección transversal de un dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 10;

La figura 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 14 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 13; y

La figura 15 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de transferencia de fluidos de la figura 1 que se muestra en utilización durante un procedimiento de transferencia.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Con referencia a los dibujos en donde los caracteres de referencia iguales se refieren a partes iguales a través de las distintas vistas de los mismos, la figura 1 ilustra un dispositivo de transferencia de fluidos que incluye un primer y segundo soporte de tubos de muestreo y un acoplador cuya configuración no cae dentro del alcance de la reivindicación. Es un dispositivo de transferencia de la sangre que incluye un acoplador para el enlace de un primer soporte de tubos de muestreo con un segundo soporte de tubos de muestreo, y que está dirigido hacia dicho conjunto, así como también al propio acoplador y a los subconjuntos que incorporan el acoplador, en donde el acoplador comprende una estructura flexible similar a unos tubos.

Las figuras 1-3 ilustran un dispositivo 10 de transferencia de fluidos como una representación de la técnica, que tiene una primera zona de soporte del tubo de muestreo, tal como un primer soporte 12 del tubo de muestreo, y una segunda zona del soporte del tubo de muestreo, tal como un segundo soporte 112 del tubo de muestreo, los cuales están enlazados a través de un acoplador 40. En la forma deseable, la primera zona del soporte de muestreo y la segunda zona del soporte del tubo de muestreo están provistas por un par de soportes convencionales conectados, los cuales son conocidos para el soporte de una aguja de muestreo y un tubo de muestreo durante un procedimiento de extracción de la sangre.

Cada uno del primer soporte 12 del tubo de muestreo y el segundo soporte 112 del tubo de muestreo incluyen una carcasa 14, 114 cilíndrica o generalmente tubular, definida por una pared tubular 16, 116 que se extiende entre un extremo delantero 18, 188 y un extremo 20, 120 posterior con una abertura interna 22, 122 que se extiende a su través. El extremo posterior 20, 120 del armazón 14, 144 tiene una terminación abierta en la abertura interna 22, 122 y puede incluir una brida 24, 124 que se extiende perimetralmente hacia fuera alrededor del extremo abierto en el extremo posterior 20, 120.

El extremo delantero 18, 118 del armazón 14, 114 incluye una pared delantera 26, 126 la cual se extiende hacia un resalte para formar un cuello cilíndrico 28, 128. El cuello 28, 128 incluye una abertura, tal como la abertura 30, 130 a su través que se extiende dentro de la abertura interna 2, 122 del armazón 14, 114. La estructura o los medios para el acoplamiento con el acoplador 40, 140 para mantener dicho dispositivo de transferencia de fluidos durante un procedimiento de transferencia de la sangre están provistos en un extremo delantero 18, 118. Por ejemplo, las roscas internas 32, 132 pueden estar provistas dentro de la abertura 30, 130 del cuello 28, 128 que están provistas para el acoplo por roscado con las roscas correspondientes sobre el acoplador 40, 140. Alternativamente, puede proporcionarse cualquier estructura o medios para el acoplo que sea capaz de conectar el acoplador 40, 140 al primer soporte 12 del tubo de muestreo y el segundo soporte 112 del tubo de muestreo, tal como un acoplo de encaje a presión, y otras conexiones.

El primer soporte 12 del tubo de muestreo y el segundo soporte 112 del tubo de muestreo están dimensionados en particular para acomodarse a los respectivos primer y segundo tubos de muestreo que tienen un diámetro máximo de aproximadamente 16 milímetros, deseablemente entre 13 milímetros y 16 milímetros aproximadamente. El primer soporte 12 del tubo de muestreo y el segundo soporte 112 del tubo de muestreo pueden construirse de cualquier material conocido en la técnica, deseablemente un material polimérico. Deseablemente, el primer soporte

12 del tubo de muestreo y el segundo soporte 112 del tubo de muestreo están contruïduos de polipropileno. Un ejemplo particular de un soporte del tubo de muestreo que es particularmente útil es el soporte de la marca VACUTAINER® que está disponible a través de Becton, Dickinson y Cía de Franklin Lakes, Nueva Jersey.

El primer y segundo soportes 12 y 112 de muestreo están unidos conjuntamente en forma de extremo con extremo por medio del acoplador 40, tal como se muestra en las figuras 1 y 3. El acoplador 40 está definido por el armazón 41, y que incluye un primer extremo 42 y un segundo extremo 44 que están separados por una brida 45 intermedia, y con un conducto de paso 46 que se extiende a su través estableciendo un trayecto para el flujo del fluido. Cada uno del primer extremo 42 y del segundo extremo 44 incluyen una estructura o medios para el acoplo con el primer soporte 12 del tubo de muestreo y el segundo soporte 112 del tubo de muestreo, respectivamente. Por ejemplo, las roscas externas 48, 50 pueden proporcionarse en el primer extremo 42 y segundo extremo 44, respectivamente, para el acoplo roscado con las correspondientes roscas internas 32 del primer soporte 12 del tubo de muestreo y roscas internas 132 del segundo soporte del tubo de muestreo 112. Alternativamente, puede proporcionarse cualquier estructura o medios para el acoplamiento que sea capaz de conectar el acoplador 40 al primer soporte 12 del tubo de muestreo y al segundo soporte 112 del tubo de muestreo, de forma tal como una superficie correspondiente para el acoplo de encaje a presión, acoplamiento desmontable, y demás conexiones.

El primer extremo 42 incluye también una primera cánula 52 de aguja hueca que tiene un lumen interno que se extiende a su través. La primera cánula de aguja 52 se extiende desde el acoplador 40 a un primer extremo 42 a lo largo de un eje común con un conducto de paso 46. Cuando el primer extremo 42 se acopla al primer soporte 12 del tubo de muestreo, la primera cánula de aguja 52 se extiende dentro del primer soporte 12 del tubo de muestreo. La primera cánula de aguja 52 incluye además una punta 56 de pinchazo afilado típicamente provista para pinchar y perforar un tapón de un tubo de recogida cuando el primer extremo 42 del acoplador 40 se acople al primer soporte 12 del tubo de muestreo. Deseablemente, una vaina o manguito 58 perforable elastomérico se extiende desde el primer extremo 42 y en torno al extremo de la primera cánula 52 de aguja, abarcando la punta de perforación 56. Tal como se expondrá con más detalles aquí en los términos de uso del dispositivo de transferencia de fluidos, este manguito o vaina 58 actúa como una válvula para prevenir que los contenidos de los tubos de muestreo puedan expulsarse. Además de ello, el manguito o vaina 58 funciona como un mecanismo de seguridad para la protección con respecto a la punta de perforación 56.

De igual forma, el segundo extremo 44 incluye una segunda cánula 152 de aguja hueca que tiene un lumen interno 154 que se extiende a su través. La segunda cánula de aguja 152 se extiende desde el acoplador 40 en el segundo extremo 44 a lo largo de un eje común con el conducto de paso 46. Cuando el segundo extremo 44 se acopla al segundo soporte 112 del tubo de muestreo, la segunda cánula 152 de aguja se extiende dentro del segundo soporte 112 del tubo de muestreo a través de la abertura 130. La segunda cánula 152 de aguja incluye además una punta 156 de perforación afilada que incluye además una punta de perforación 156 afilada de una forma similar que la primera cánula 52 de aguja, la cual está provista para la perforación de un tapón de un tubo de recogida cuando el segundo extremo 42 del acoplador 40 se acopla al segundo soporte 112 del tubo de muestreo. Al igual que con la primera cánula de aguja 52, un manguito o vaina elastomérica perforable 158 puede extenderse desde el segundo extremo 42 del acoplador 40 y alrededor del extremo de la segunda cánula 152 de aguja, abarcando por tanto la punta de perforación 156. El manguito o vaina 158 actúa como una válvula así como también como un mecanismo de seguridad para la protección contra la punta 156 de pinchazo de una forma similar a lo expuesto anteriormente.

La primera cánula de aguja 52 y la segunda cánula 152 de aguja pueden proporcionarse como unos miembros distintos e independientes, en tanto que se establezca un flujo de fluido entre el respectivo lumen, por ejemplo, por medio del conducto de paso 46 del acoplador 40. Alternativamente, la primera cánula 52 de aguja única se extiende por medio del conducto de paso 46 del tapón 40, con la primera punta de perforación 56 y la segunda punta 156 de perforación que se extiende respectivamente desde el primer extremo 42 y segundo extremo del acoplador 40.

La primera cánula de aguja 52 y la segunda cánula de aguja 152 pueden fijarse al acoplador 40 por el acoplo mecánico o por medio de unos medios adhesivos. Independientemente del mecanismo de fijación, la fuerza requerida para la primera cánula 52 de aguja y/o la segunda cánula 152 de aguja para perforar un tapón o un envase de sangre o tubo de recogida es menor que la fuerza requerida para desconectar la primera cánula 52 y/o la segunda cánula 152 de aguja del acoplador 40.

Las figuras 4-15 describen otras configuraciones que incluyen muchos componentes que son substancialmente idénticos a los componentes de las figuras 1-3. En consecuencia, los componentes similares que ejecuten funciones similares se numerarán en forma idéntica a los componentes de las figuras 1-3, excepto que se utilizará un sufijo "a" para identificar aquellos componentes similares en las figuras 4-6, en donde el sufijo "b" se utilizará para identificar aquellos componentes similares en las figuras 7-9, en donde el sufijo "c" se utilizará para identificar los componentes similares en las figuras 10-12, y en donde el sufijo "d" se utilizará para identificar los componentes similares en las figuras 13-15.

Las figuras 4-6 ilustran un dispositivo 10 de transferencia de fluidos que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones, en donde el acoplador 40a incluye un primer cubo 70a y un segundo cubo 170a. El primer cubo 70a incluye el extremo del soporte 72a para el acoplamiento con el primer soporte 12a del tubo de muestreo 12a, y

el extremo 74a del conector para el acoplo con el segundo cubo 170a. La brida 75a puede proporcionarse entre el extremo 71a del soporte y el extremo 74a del conector. El conducto de paso interno 76a se extiende a través del primer cubo 70a entre el extremo 72a del soporte y el extremo 74a del conector. El extremo 72a del soporte incluye además una estructura para el acoplo con el primer soporte 12a del tubo de muestreo, tal como las roscas externas 78a.

El segundo cubo 170a incluye el extremo 172a del soporte para el acoplo con el segundo soporte 112a de muestreo, en donde el extremo 174a del conector es para acoplar con el primer cubo 70a, con la brida 175a provista entre el extremo 172a del soporte y el extremo del conector 174a. El conducto de paso interno 176a se extiende a través del segundo cubo 170a entre el extremo 172a del soporte y el extremo del conector 174a, de una manera similar que el primer cubo 70a. El extremo del soporte 172a incluye además una estructura para acoplar con un segundo soporte 112a del tubo de muestreo, tal como las roscas externas 178a.

En dicha configuración en donde el acoplador está provisto como dos componentes separados en la forma del primer cubo 70a y segundo cubo 170a, la primera cánula de aguja 52a está asociada con el primer cubo 70a y la segunda cánula 152a de aguja está asociada con el segundo cubo 170a. Como tal, la primera cánula de aguja 52a se extiende desde el extremo 72a del soporte del primer cubo 70a, para la extensión a través de la abertura 30a y dentro de la abertura interna 22a del primer soporte 12a cuando el primer cubo 70a esté acoplado con el primer soporte 12a. De igual forma, la segunda cánula de aguja 152a del segundo cubo 170a, por extensión a través de la abertura 130a y dentro de la abertura interna 122a del segundo soporte 112a cuando el segundo cubo 170a está acoplado con el segundo soporte 112a. Los manguitos o vainas elastoméricas 58a y 158a se extienden desde los extremos respectivos del primer y segundo cubos 70a, 170a para abarcar las respectivas puntas 56a, 156a primera y segunda de perforación, de una forma similar a la expuesta anteriormente.

En la forma deseable, el extremo 74a del conector del primer cubo 70a y el extremo 174a del segundo cubo 170a incluyen la estructura para el acoplo entre si. Por ejemplo, uno del primer cubo 70a o segundo cubo 170a pueden incluir una superficie cónica macho mientras que el otro puede incluir una superficie cónica hembra, para el establecimiento de un acoplo del tipo Luer intermedio. En particular, tal como se muestra en las figuras 5 y 6, el primer cubo 70a puede proporcionarse con una superficie 80a cónica hembra, mientras que el segundo cubo 170a está provisto con una superficie cónica macho 182a. La superficie 80a cónica hembra es capaz de acomodar una superficie 182a cónica, proporcionando por tanto una estructura para el acoplamiento entre el primer cubo 70a y el segundo cubo 170a. La superficie 80a cónica hembra y la superficie 182a cónica macho son acoplables, por ejemplo, en un encaje por fricción para fijar el primer cubo 70a y el segundo cubo 170a, en un acoplo por fricción intermedio. Alternativamente o en adición al acoplo por fricción, puede proporcionarse un adhesivo entre la superficie 80a cónica hembra y la superficie 182a cónica macho.

Las figuras 7-9 ilustran un dispositivo 10b de transferencia de fluidos, cuya configuración no cae dentro del alcance de las reivindicaciones, en donde el acoplador 40 incluye un primer cubo 70b y un segundo cubo 170b de una forma similar al igual que en la configuración de las figuras 4-6, pero con los extremos 74b, 174b del conector respectivo que incluyen una superficie 82b, 182b cónica macho, respectivamente. Como tal, el acoplador 40b en las figuras 7-9 incluyen además un conector 86b para establecer la conexión entre el primer cubo 70b y el segundo cubo 170b. En particular, el conector 86b está definido por una pared tubular 88b que se extiende entre un primer extremo 90b y un segundo extremo 92b, con un conducto de paso 94b que se extiende a su través. El primer extremo 90b del conector 86b incluye una superficie 96b cónica hembra, y un segundo extremo 92b del conector 86b que incluye también una superficie 97b cónica hembra. Como tal, el conector 86b tal como se muestra en las figuras 7-9 proporciona una conexión macho-macho, tal como para la conexión de la superficie 82b cónica macho del primer cubo 70b y la superficie 182b cónica macho del segundo cubo 170b, estableciendo por tanto el flujo del fluido a través del conducto de paso 94b.

Las figuras 10-12 ilustran una configuración adicional que no cae dentro del alcance de las reivindicaciones de un dispositivo de transferencia de fluidos 10c, que es similar a la realización expuesta en las figuras 7-9, pero con el acoplador incluyendo un conector del tipo hembra-hembra en lugar del conector de tipo macho-macho de las figuras 7-9. En particular, el acoplador 40c incluye un primer cubo 70c y un segundo cubo 170c de una forma similar a la descrita anteriormente, pero con los respectivos extremos del conector 74c, 174c, pero incluyendo una superficie cónica hembra, respectivamente. El acoplador 40c en las figuras 10-12 incluye además un conector 86c para establecer la conexión entre el primer cubo 70c y el segundo cubo 170c. El conector 86c está definido por una pared tubular 88c que se extiende entre un primer extremo 90c y un segundo extremo 92c, con un conducto de paso 94c que se extiende a su través. El primer extremo 90c del conector 86c incluye una superficie 98c cónica macho, y un segundo extremo 92c del conector 86c que incluye también una superficie 99c cónica macho. Como tal, el conector 86c incluye también una superficie 99c cónica macho. Como tal, el conector 86c se muestra en las figuras 10-12 que proporciona una conexión hembra-hembra, tal como para conectar la superficie 80c cónica hembra del primer cubo 70c y la superficie 180c cónica hembra del segundo cubo 170c, estableciendo por tanto un flujo del fluido intermedio por el conducto de paso 94c.

Las figuras 13-14 describen una realización de un dispositivo de transferencia de fluidos 10d de acuerdo con la invención, que es similar a las realizaciones anteriores, pero con el acoplador que incluye un tubo flexible que se

extiende entre el primer cubo 70d y el segundo cubo 170d, en lugar de un conector. El tubo flexible 104d se extiende entre un primer extremo 106d y un segundo extremo 108d, con un conducto de paso interno 110d que se extiende a su través. El primer extremo 106d está fijado al extremo del conector 74d del primer cubo 70d, mientras que el segundo extremo 108d está fijado al extremo del conector 174d del segundo cubo 170d. En la forma deseable, los extremos del conector 74d, 174d del primer y segundo cubos 70d, 170d son superficies cónicas hembra 80d y 180d, respectivamente, proporcionando por tanto una superficie cónica para el acoplo con los extremos respectivos del tubo flexible. El tubo flexible 104d proporciona el paso del fluido entre el primer cubo 70d y el segundo cubo 170d.

La presente invención abarca además un método de ensamblado de un dispositivo de transferencia de fluidos así como también un método de transferir fluidos utilizando un dispositivo de transferencia de fluidos, según las reivindicaciones 11 y 13. En consecuencia, puede proporcionarse un dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la invención para su uso en una forma pre-empaquetada y pre-esterilizada. Deseablemente, el primer soporte del tubo de muestreo y el segundo soporte del tubo de muestreo de las formas descritas anteriormente están unidos mecánica y químicamente al acoplador, por ejemplo por soldadura sónica o por adhesivo, fijando el primer soporte del tubo de muestreo al extremo del soporte de un primer cubo y el segundo soporte del tubo de muestreo al extremo del soporte de un segundo cubo. Como tal, el primer soporte del tubo de muestreo puede proporcionarse con el primer cubo fijado al mismo, y el segundo soporte del tubo de muestreo puede proporcionarse con el segundo cubo fijado al mismo. El primer y segundo soportes del tubo de muestreo pueden acoplarse y unirse por medio del primer y segundo cubos, tales como por medio de un acoplo por fricción entre las respectivas superficies del conector, o por acoplamiento y soldadura sónica o bien por la fijación en forma adhesiva de los extremos del conector del primer y segundo cubos. Además de ello, puede proporcionarse un conector entre los extremos del conector del primer y segundo cubos, tal como se expuso con respecto a las configuraciones alternativas descritas anteriormente.

Deseablemente, el conjunto se ensambla, se empaqueta y se esteriliza como una unidad única, para proporcionar un conjunto para su uso como un dispositivo de transferencia de fluidos. Se contempla además que los componentes pueden ensamblarse en subconjuntos, tales como con el primer cubo fijado al primer soporte del tubo de muestreo y el segundo cubo fijado al segundo soporte de muestreo, con los subconjuntos unidos conjuntamente justo antes de su uso, tal como por acoplo por fricción intermedia o por medio de un conector.

Durante la utilización, el conjunto de transferencia de fluidos está provisto tal como se ha descrito con respecto a cualquiera de las anteriores configuraciones de referencia aunque el uso de la invención se describirá en general en los términos de las configuraciones de las figuras 1-3 y 15, con el primer soporte 12 del tubo de muestreo fijado al segundo soporte 112 del tubo de muestreo por medio del acoplador 40. Con el dispositivo de transferencia de fluidos 10 provisto como tal, se proporcionan dos tubos de muestreo independientes 100, 200, teniendo un cierre perforable o tapón 102, 202, para la transferencia de un fluido intermedio. Uno de los tubos de muestreo contiene un fluido 300 tal como la sangre para la transferencia a otro tubo de muestreo. El primer tubo 100 de muestreo que contiene el fluido de muestra 300 se inserta en la abertura interna 22 del primer soporte 12 del tubo de muestreo, a través del extremo posterior 20, mientras que el segundo tubo 200 de muestreo se inserta en la abertura interna 122 del segundo soporte 112 del tubo de muestreo a través del extremo posterior 120 del mismo.

Con el dispositivo 10 de transferencia de fluidos ensamblado, la primera punta 56 de perforación de la primera cánula 52 de aguja se extiende dentro de la abertura interna 22 del primer soporte 12 del tubo de muestreo, y la segunda punta 156 de perforación de la segunda cánula 152 de aguja se extiende dentro de la abertura interna 122 del segundo soporte 112 del tubo de muestreo. El primer tubo 100 de muestreo se inserta en el primer soporte 12 del tubo de muestreo para provocar que el tapón 102 pueda cerrar el extremo del primer tubo de muestreo 100 para contactar y desplazar el manguito o vaina 58 elastomérico. La inserción adicional del primer tubo de muestreo 100 dentro del primer soporte 12 del tubo de muestreo provoca que la primera punta 56 de perforación pueda perforar el tapón 102 y provocar que la primera cánula 52 de aguja se inserte en el interior del primer tubo 100 de muestreo en acoplamiento fluido con el fluido de muestra 300 presente. En este punto, el manguito o vaina elastomérico 158 que se extiende alrededor de la segunda cánula de aguja 152 actúa como una válvula, previniendo que el material del primer tubo 100 de muestreo puedan ser expulsados por el conducto de paso 46 y dentro del medio ambiental. El tapón 202 del segundo tubo 200 de muestreo es entonces perforado por la segunda punta 156 de perforación de una forma similar por el desplazamiento de la vaina 158 y por la inserción de la segunda punta 156 de perforación a través del tapón 202, tal que la segunda cánula 152 de aguja esté en acoplo fluido con el interior del segundo tubo 200 de muestreo. Puesto que la primera cánula de aguja 52 y la segunda cánula de aguja 152 están en comunicación fluida, tal como por el conducto de paso 46 del acoplador 40, y puesto que la primera cánula de aguja 52 se extiende ahora dentro del primer tubo 100 de muestreo y puesto que la segunda cánula de aguja 152 se extiende ahora dentro del segundo tubo de muestreo 200, un trayecto para el flujo del fluido se establece entre el primer y segundo tubos de muestreo 100, 200 a través del dispositivo 10 de transferencia de fluidos.

Deseablemente, el segundo tubo 200 de muestreo dentro del cual tiene que transferirse la muestras del fluido, es evacuado con una presión por debajo del primer tubo 100 de muestreo conteniendo el fluido de la muestra 300 a transferir. Como tal, la presión negativa dentro del segundo tubo 200 de muestreo provoca el flujo del fluido desde el primer tubo 100 de muestreo, a través de la primera y segunda cánulas 52 y 152, y dentro del segundo tubo 200 de

muestreo automáticamente con la inserción de la segunda cánula 152 de aguja dentro del segundo tubo 200 de muestreo.

- 5 La cantidad de fluido transferido entre los tubos puede estar controlada por la duración en el tiempo de la transferencia o por la cantidad de vacío en el segundo tubo de muestreo. Se contempla que la presión dentro del segundo tubo de muestreo puede fijarse a un valor específico con el fin de transferir una cantidad predeterminada del fluido desde el primer tubo de muestreo dentro del segundo tubo de muestreo. Como tal, el valor de la presión exacta dependerá de la cantidad y tipo del fluido que se está transfiriendo, y por tanto podrá controlarse durante la preparación de los tubos de muestreo vacíos, es decir, durante la fabricación.
- 10 Al producirse la transferencia de la cantidad deseada del fluido, el primer y segundo tubos de muestreo pueden retirarse de los respectivos soportes 12 de los tubos de muestreo 12, 112, y almacenándose por los procedimientos analíticos apropiados. El dispositivo 10 de transferencia del fluido puede desecharse en la forma apropiada.
- 15 Mediante el suministro de transferencia de fluidos tal como se ha descrito aquí, los fluidos pueden transferirse en una forma segura y conveniente entre los envases de las muestras, y en particular entre los tubos de muestras evacuados. Además de ello, en muchos casos es deseable obtener una muestra parcial a partir de una muestra después de que haya sido recogida. Por ejemplo, en ciertos casos es deseable recoger una muestra de sangre y permitir que la muestra comience a coagularse, y después muestrear una porción de dicha muestra de sangre para el análisis posterior. La presente invención proporciona un mecanismo efectivo y un método para este procedimiento en particular, sin requerir la transferencia entre un envase secundario o jeringuilla, y si el riesgo de contaminación a través de un procedimiento de vertidos.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia de fluidos, que comprende:

un primer soporte (12d) del tubo de muestreo que tiene una abertura interna (22) capaz de acomodar un primer tubo de muestreo;
 un segundo soporte (112d) del tubo de muestreo que tiene una abertura interna capaz de acomodar un segundo tubo de muestreo; y
 un acoplador que comprende un primer cubo (70d), que tiene un extremo del soporte, un extremo del conector, y una primera cánula que se extiende desde el mencionado extremo del soporte y un segundo cubo (170d) que tiene un extremo del soporte, un extremo de un conector, y una segunda cánula que se extiende desde el mencionado extremo del soporte, y un conector que tiene una estructura flexible similar a un tubo (104d, 108d, 106d) y que tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el mencionado primer extremo del mencionado conector está en acoplamiento fluido con el mencionado conector del mencionado primer cubo y el mencionado segundo extremo del mencionado conector en acoplamiento fluido con el mencionado extremo del conector del mencionado segundo cubo, para unir el mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo y el mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo, en donde el mencionado acoplador incluye un trayecto de fluido interno que se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo, en donde el mencionado primer extremo incluye una primera punta de perforación que se extiende dentro de la mencionada abertura interna del mencionado primer tubo de muestreo (12d) y el mencionado segundo extremo que incluye una segunda punta de perforación que se extiende dentro de la mencionada abertura interna del mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo, en donde el mencionado dispositivo de transferencia de fluidos es capaz de establecer un trayecto para el flujo de fluidos entre un primer tubo de muestreo que se acomoda dentro de la mencionada abertura interna del mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo y un segundo tubo de muestreo acomodado dentro de la mencionada abertura interna del mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo a través del mencionado acoplador.

2. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera y segunda cánulas están fijadas dentro de un conducto de paso interno de los mencionados primer y segundo cubos (70d, 170d) por unos medios mecánicos o de tipo adhesivo.

3. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el mencionado extremo del soporte del mencionado primer cubo incluye una estructura para el acoplo con el mencionado primer soporte del tubo de muestreo y el mencionado extremo del soporte del mencionado segundo cubo que incluye la estructura para el acoplamiento con el mencionado segundo soporte del tubo de muestreo.

4. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 3, en donde:

el mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo incluye unas roscas internas y el mencionado primer extremo del mencionado primer cubo (70d) incluye unas roscas externas para el acoplamiento con las mencionadas roscas internas del mencionado primer soporte del tubo de muestreo, y
 en donde el mencionado segundo (112d) soporte del tubo de muestreo incluye unas roscas internas y el mencionado segundo extremo del mencionado segundo cubo (170d) incluye unas roscas externas para el acoplamiento con las mencionadas roscas internas del mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo.

5. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el mencionado extremo del soporte del mencionado primer cubo (70d) está fijado al mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo, tal que la fuerza requerida por el mencionado primer extremo de la mencionada cánula para perforar un tapón de un primer tubo de muestreo acomodado dentro de la mencionada abertura interna del mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo es menor que la fuerza requerida para desconectar el mencionado primer extremo del mencionado primer cubo (70d) del mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo, y en donde el mencionado extremo del soporte del mencionado (170d) segundo cubo está fijado al mencionado segundo soporte del tubo de muestreo (112d) tal que la fuerza requerida para el mencionado extremo de la mencionada cánula para perforar un tapón de un segundo tubo de muestreo acomodado dentro de la mencionada abertura interna del mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo es inferior a la fuerza requerida para desconectar el mencionado extremo del soporte del mencionado cubo (170d) del mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo.

6. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el mencionado extremo del soporte del mencionado primer cubo (70d) está fijado en forma adhesiva al mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo, y en donde el mencionado extremo del soporte del mencionado segundo cubo (170d) está fijado en forma adhesiva al mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo.

7. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:

un primer manguito elastomérico que se extiende en torno a un primer extremo de la mencionada primera cánula y dentro de la mencionada abertura interna del mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo (12d); y

un segundo manguito elastomérico que se extiende en torno a un segundo extremo de la mencionada segunda cánula y dentro de la mencionada abertura interna del mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo.

8. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo y el mencionado segundo soporte (112d) están dimensionados de forma que se acomoden los respectivos primer y segundo tubos de muestreo que tienen un diámetro máximo de aproximadamente 16 milímetros.

9. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:

el mencionado primer extremo (70d) del mencionado cubo incluye unas roscas externas configuradas para acoplar en las roscas internas del primer soporte (12d) del tubo de muestreo, y

el mencionado segundo extremo (170d) del mencionado cubo incluye unas roscas externas configuradas para acoplar en las roscas internas del segundo soporte (112d) del tubo de muestreo.

10. El dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende:

un manguito perforable que se extiende en torno a la mencionada primera punta de perforación,
un manguito perforable que se extiende en torno a la mencionada segunda punta de perforación.

11. Un método de transferir fluidos corporales entre un primer tubo de muestreo y un segundo tubo de muestreo que comprende las etapas siguientes;

a) Proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos que comprende un primer y segundo soportes (12d, 112d) del tubo de muestreo para acomodar un primer y segundo tubos de muestreo, en donde el primero y segundo soportes (12d, 112d) del tubo de muestreo están unidos conjuntamente a través de un acoplador que comprende un primer cubo (70d) que tiene un extremo del soporte, un extremo del conector, y una primera cánula que se extiende desde el mencionado extremo del soporte y un segundo cubo (170d) que tiene un extremo del soporte, un extremo del conector, y una segunda cánula que se extiende desde el mencionado extremo del soporte, y un conector que tiene un primer extremo y un segundo extremo, teniendo una estructura flexible similar a un tubo, en donde el mencionado primer extremo del mencionado conector está en acoplo fluido con el mencionado extremo del conector del mencionado primer cubo y el mencionado segundo extremo del mencionado conector en acoplo fluido con el mencionado extremo del conector del mencionado segundo cubo, en donde la primera cánula tiene una primera punta de perforación y en donde la segunda cánula tiene una segunda punta de perforación, de forma tal que la primera punta de perforación se extiende dentro del mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo y en donde la mencionada segunda punta de perforación se extiende dentro del mencionado soporte (112d) del tubo de muestreo, en donde la mencionada segunda punta de perforación incluye un manguito perforable que se extiende alrededor, y proporcionando los mencionados primer y segundo soportes (12d, 112d) del tubo de muestreo para acomodar el primer y segundo tubos de muestreo, y

unir los mencionados primer y segundo soportes del tubo de muestreo (12d, 112d) a través del mencionado acoplador de forma tal que la primera punta de perforación de la mencionada primera cánula se extienda dentro del mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo, y en donde la mencionada segunda punta de la mencionada segunda cánula se extiende dentro del mencionado soporte (112d) del tubo de muestreo.

b) insertar un primer tubo de muestreo que tiene un cierre perforable dentro del mencionado soporte (12d) del tubo de muestreo (12d) y perforar el mencionado cierre del mencionado primer tubo de muestreo con la mencionada primera punta de perforación dentro del mencionado primer soporte del tubo de muestreo (12d); y

c) insertar un segundo tubo de muestreo que tenga un cierre perforable dentro del mencionado soporte (112d) del tubo de muestreo y perforar el mencionado cierre del mencionado segundo tubo de muestreo con la mencionada segunda punta de perforación dentro del mencionado segundo soporte del tubo de muestreo (112d);

en donde el flujo de fluidos está establecido entre el mencionado primer tubo de muestreo y el mencionado segundo tubo de muestreo por medio de la mencionada cánula, transfiriendo por tanto el fluido entre el mencionado primer tubo de muestreo y el mencionado segundo tubo de muestreo.

12. El método de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda puntas de perforación incluyen un manguito perforable que se extiende en el entorno.

13. Un método de ensamblado de un dispositivo de transferencia de fluidos que comprende las etapas siguientes:

- a) proporcionar un primer y segundo soportes del tubo de muestreo (12d, 112d) para acomodar el primer y segundo tubos de muestreo; y
 b) unir los mencionados primer y segundo soportes (12d, 112d) del tubo de muestreo por medio de un acoplador, teniendo una primera punta de perforación con un primer manguito perforable que se extiende en su entorno, y una segunda punta de perforación con un segundo manguito perforable que se extiende en su entorno,

en donde el mencionado acoplador comprende un primer cubo (70d), que tiene un extremo del soporte, un extremo del conector, y una primera cánula que se extiende desde el mencionado extremo del soporte, la mencionada primera cánula y un segundo cubo (170d) que tiene un extremo del soporte, un extremo del conector, y una segunda cánula que se extiende desde el mencionado extremo del soporte, y un conector que tiene un primer extremo y un segundo extremo, siendo una estructura flexible similar a un tubo, en donde el mencionado primer extremo del mencionado conector está en acoplo fluido con el mencionado extremo del conector del mencionado primer cubo y el mencionado segundo extremo del mencionado conector en acoplo fluido con el mencionado extremo del conector del mencionado segundo cubo, y en donde el mencionado paso a) comprende el suministro del mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo unido con el mencionado primer cubo (70d) con la mencionada primera punta de perforación que se extiende dentro del mencionado primer soporte (12d) del tubo de muestreo, y proporcionando el mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo, unido con el mencionado segundo cubo (170d) con la mencionada segunda punta de perforación que se extiende dentro del mencionado segundo soporte (112d) del tubo de muestreo; y el mencionado paso b) que comprende el acoplamiento del mencionado primer cubo (70d) con el mencionado segundo cubo (170d) para unir los mencionados primer y segundo soportes (12d, 112d) del tubo de muestreo.

14. El método de la reivindicación 13, que comprende además:

- c) el empaquetado de los mencionados primer y segundo soportes del tubo de muestreo (12d, 112d) unidos a través del mencionado acoplador.

15. El método de la reivindicación 14, que comprende además:

- d) esterilización de los mencionados primer y segundo soportes (12d, 112d) del tubo de muestreo unidos a través del mencionado acoplador.

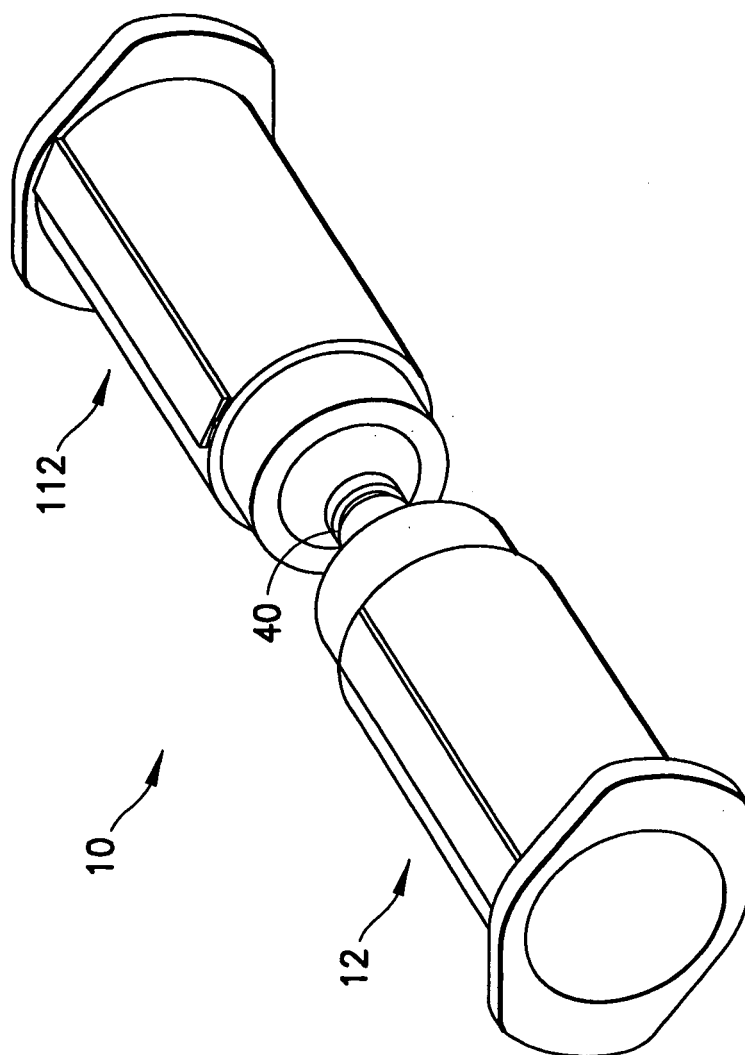
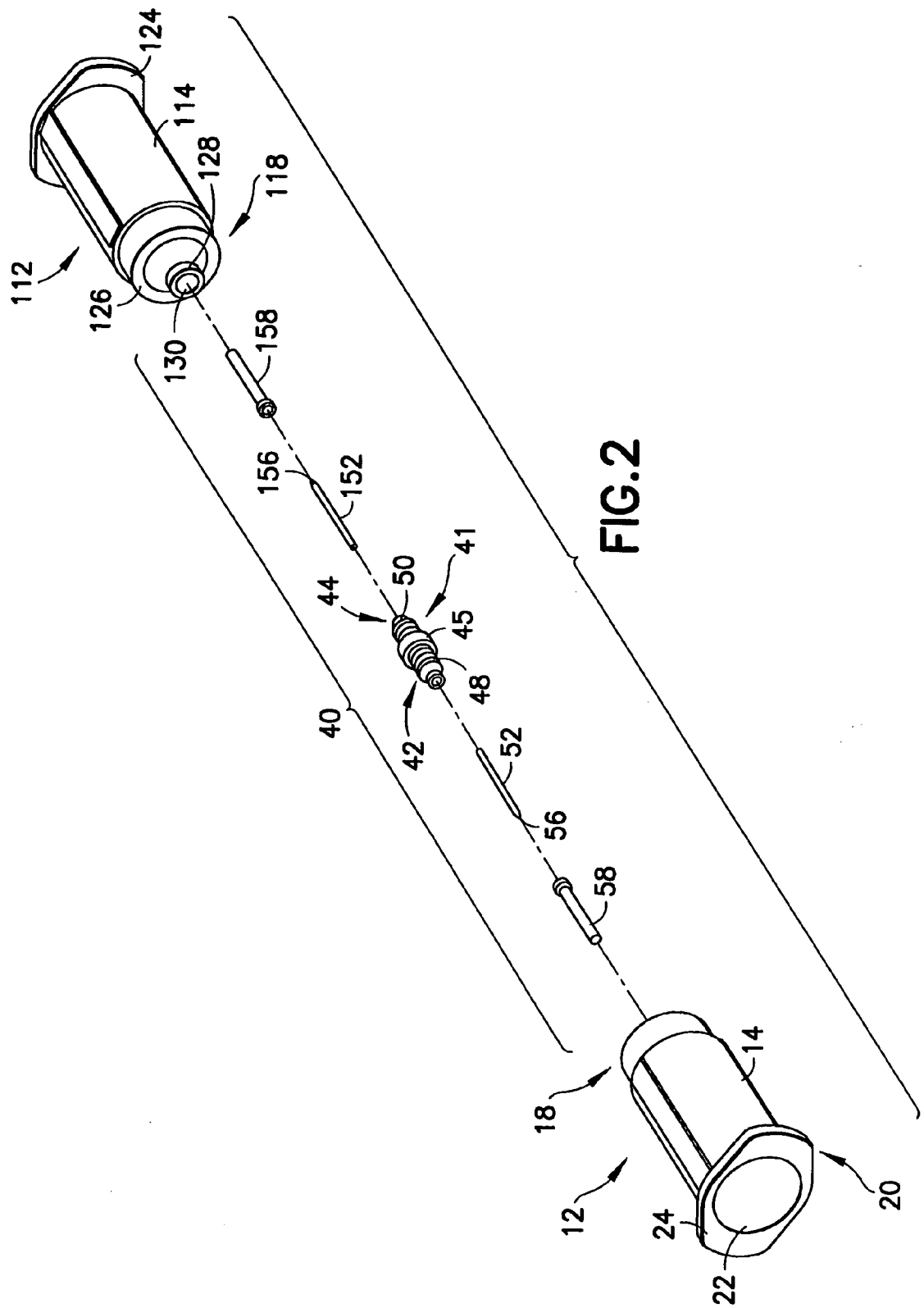


FIG.1



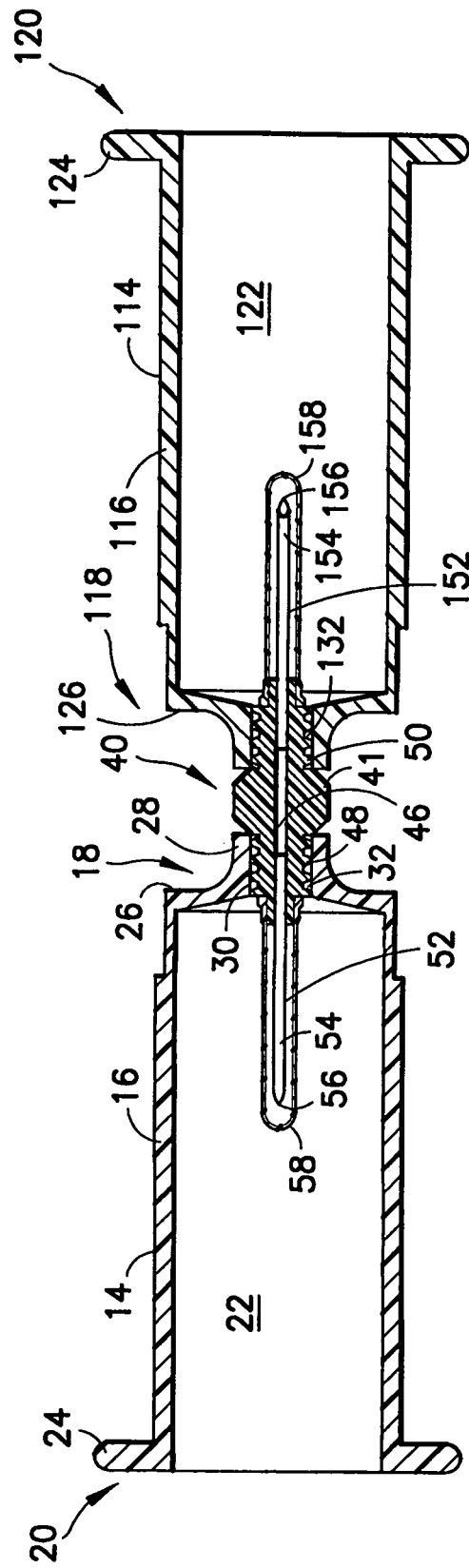


FIG.3

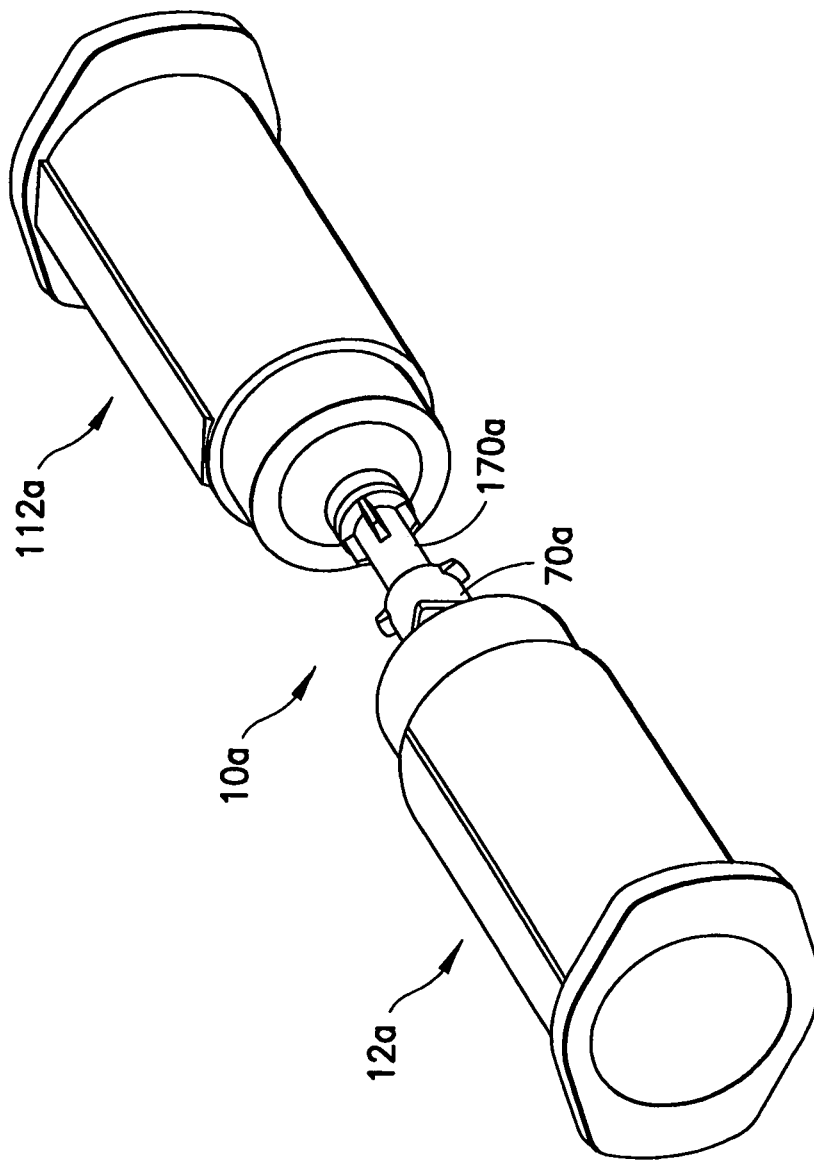
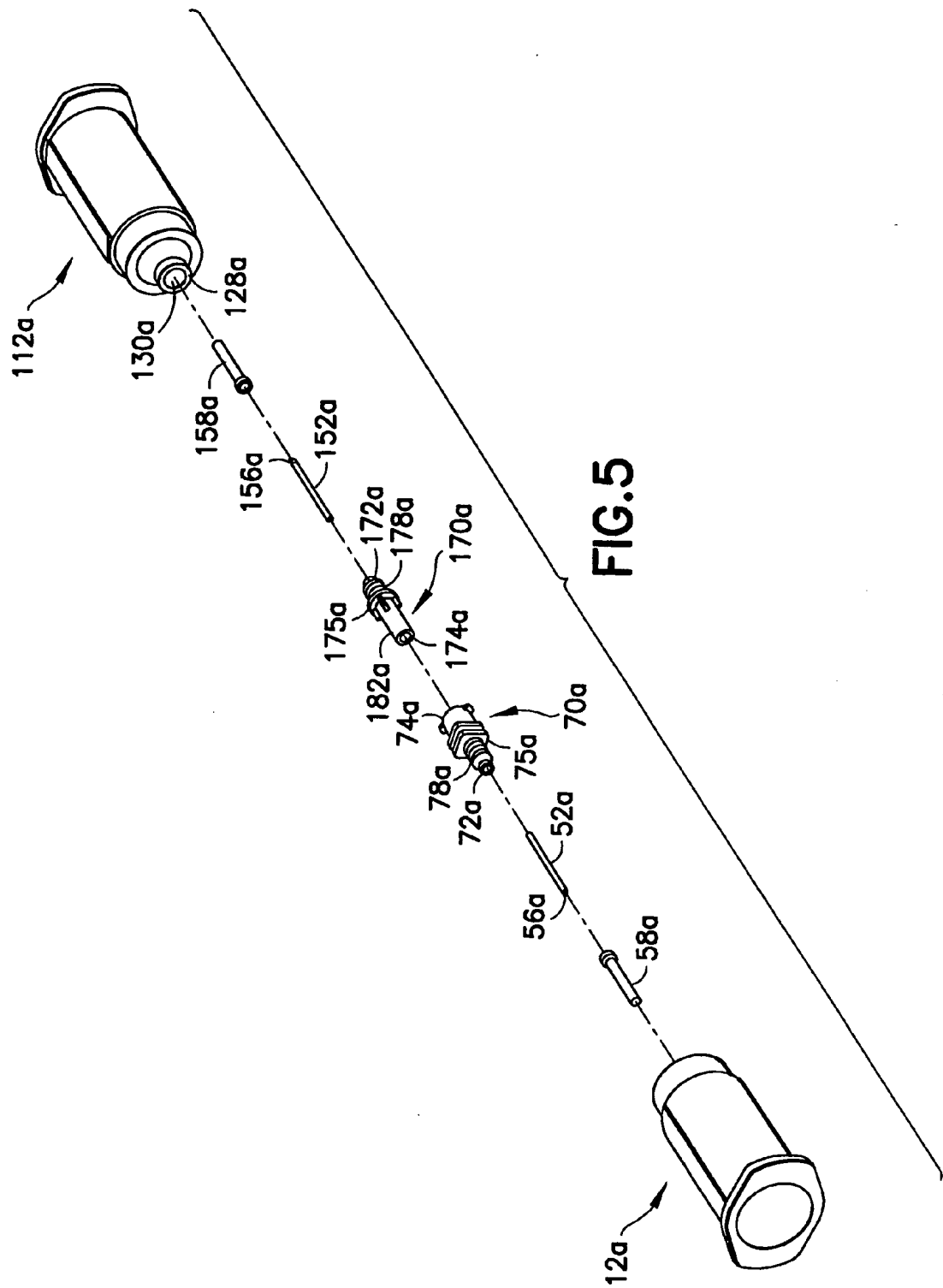


FIG. 4



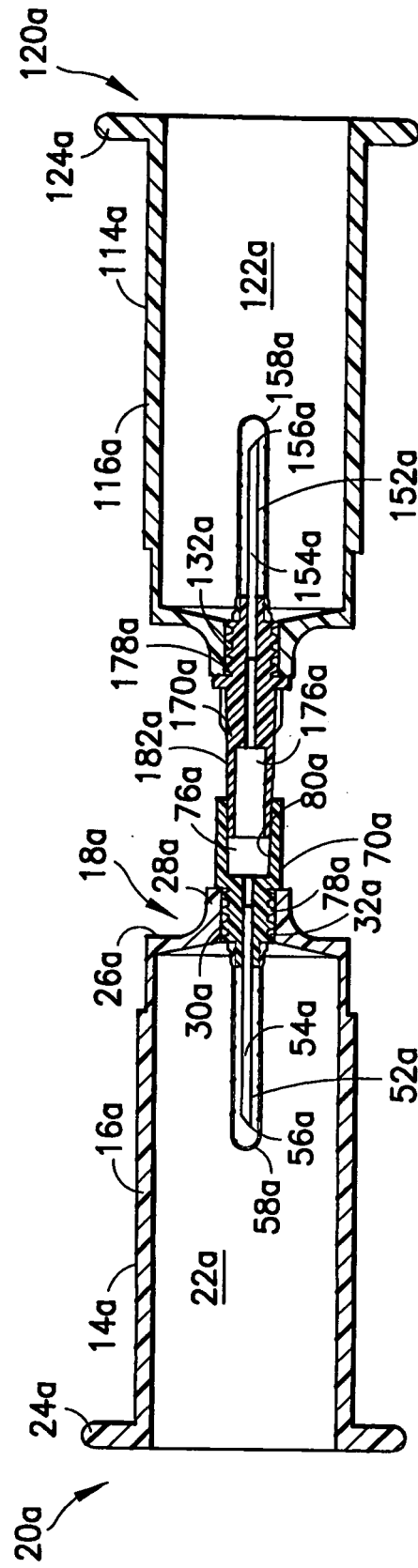
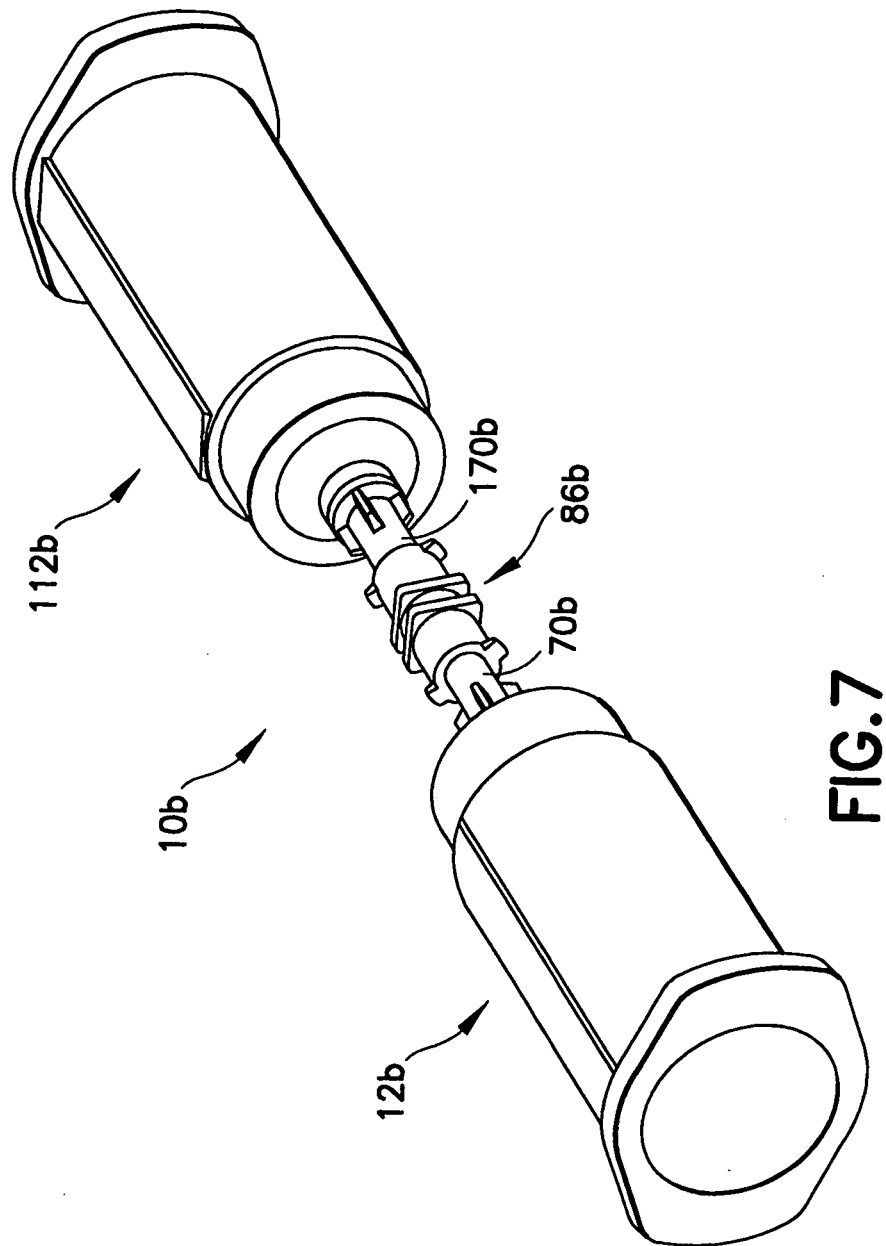
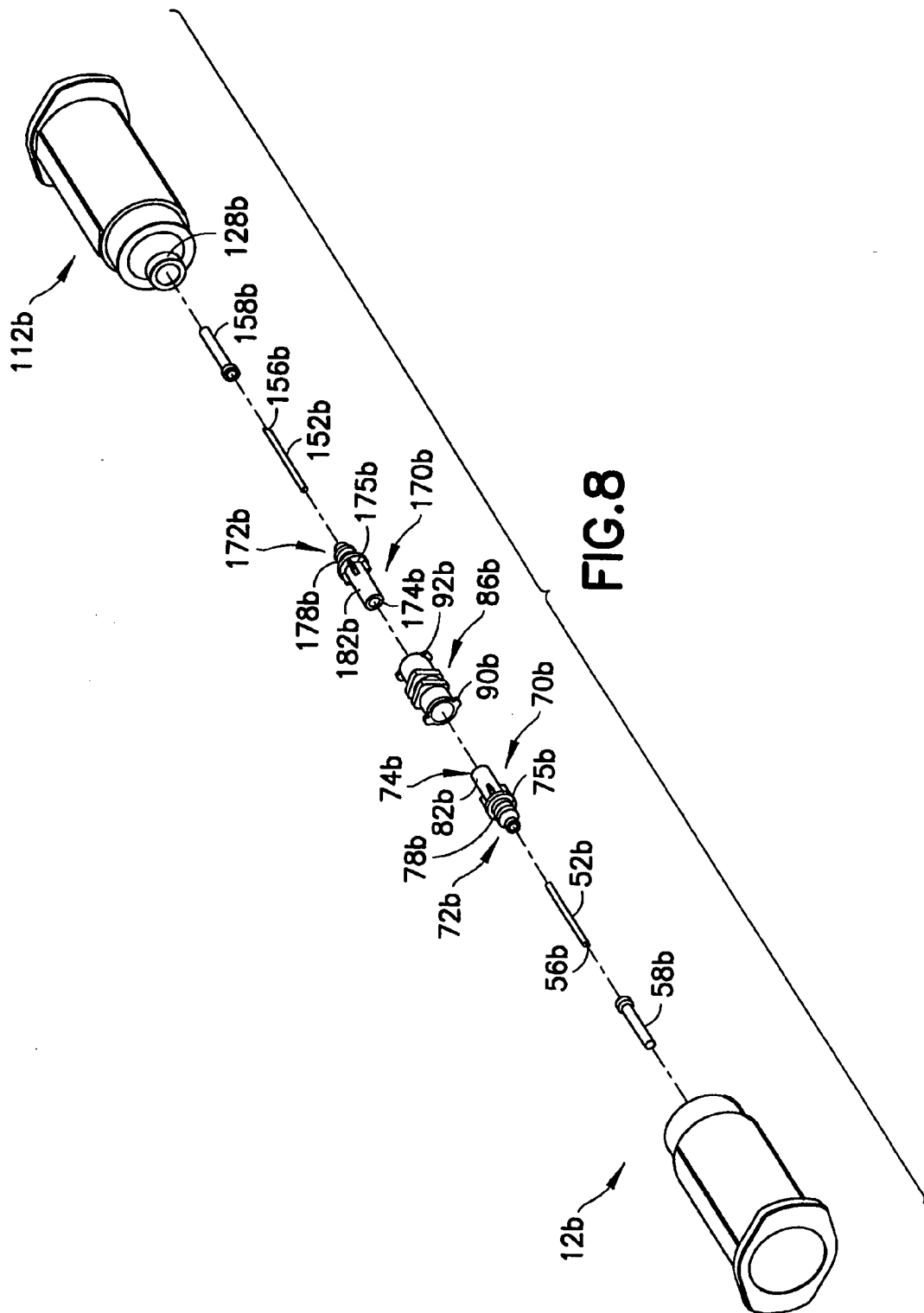


FIG.6





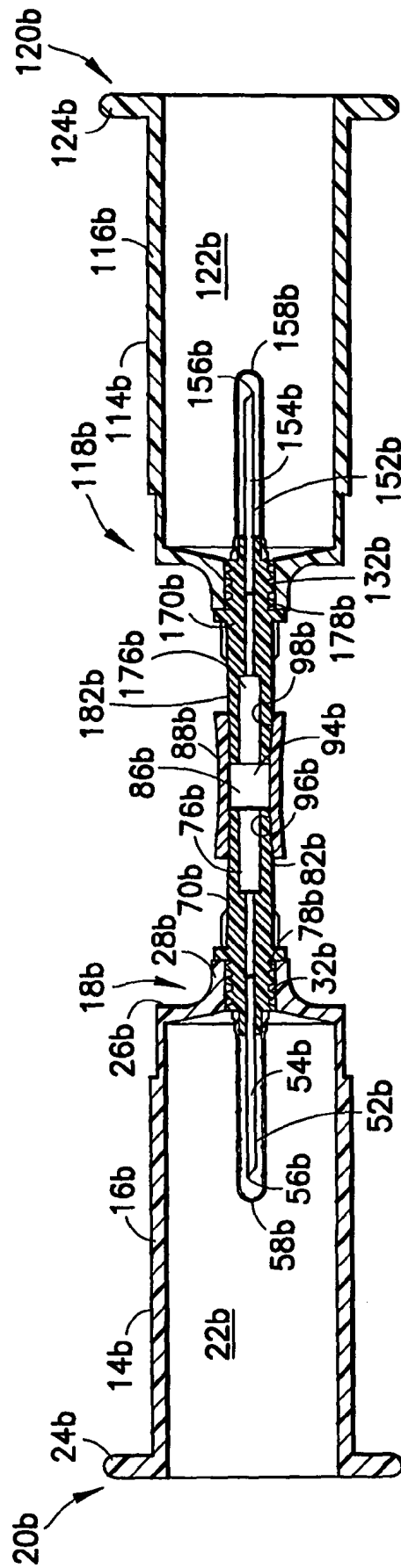


FIG. 9

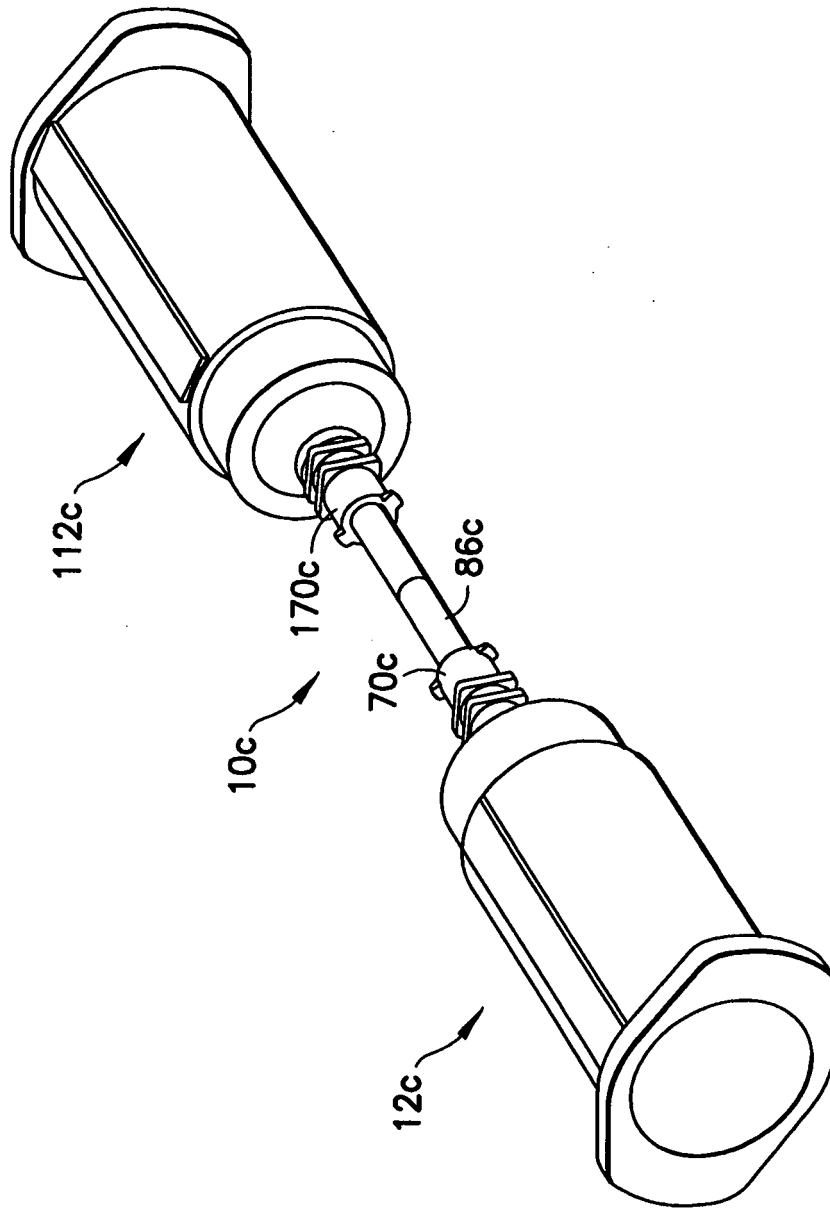
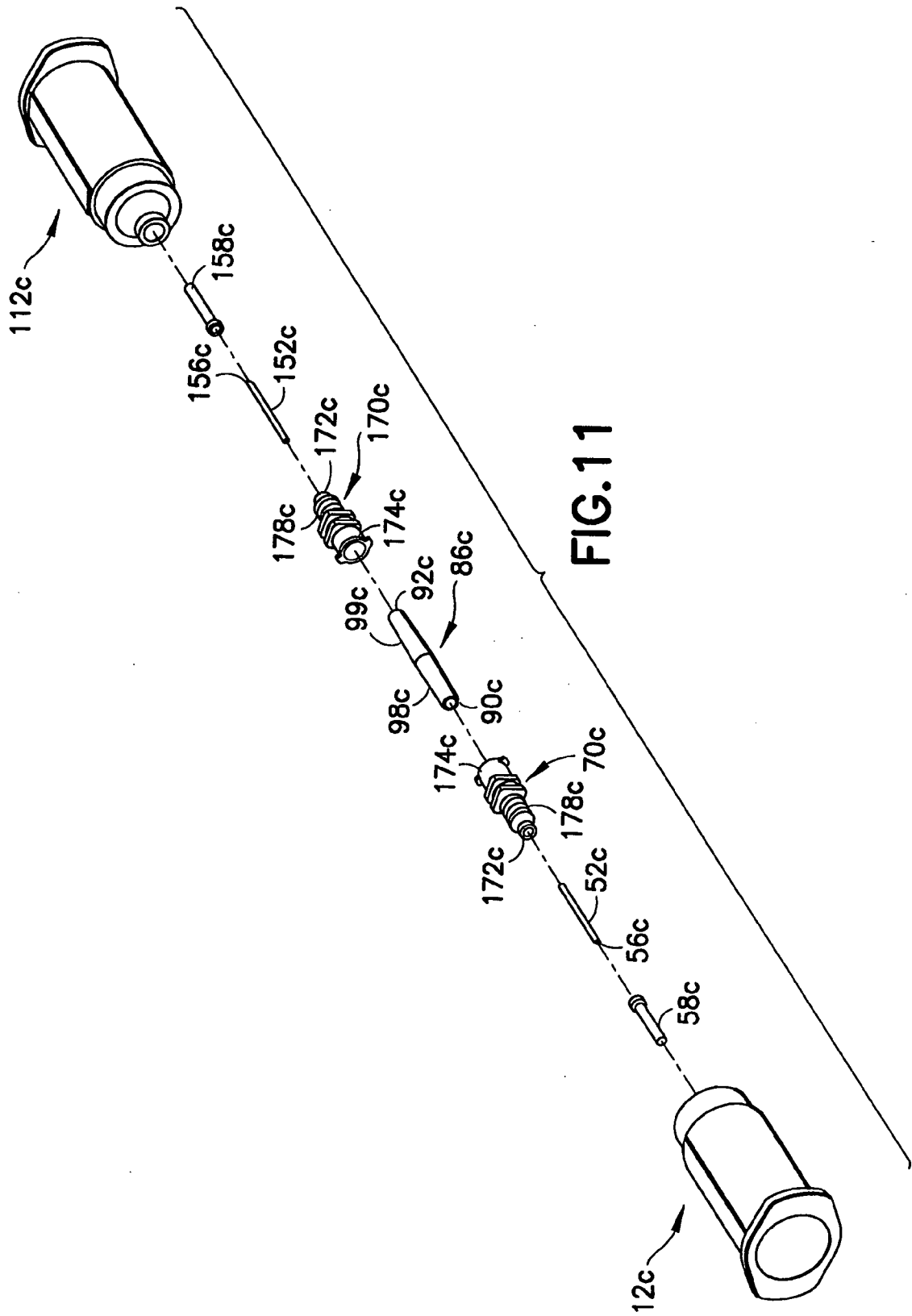


FIG. 10



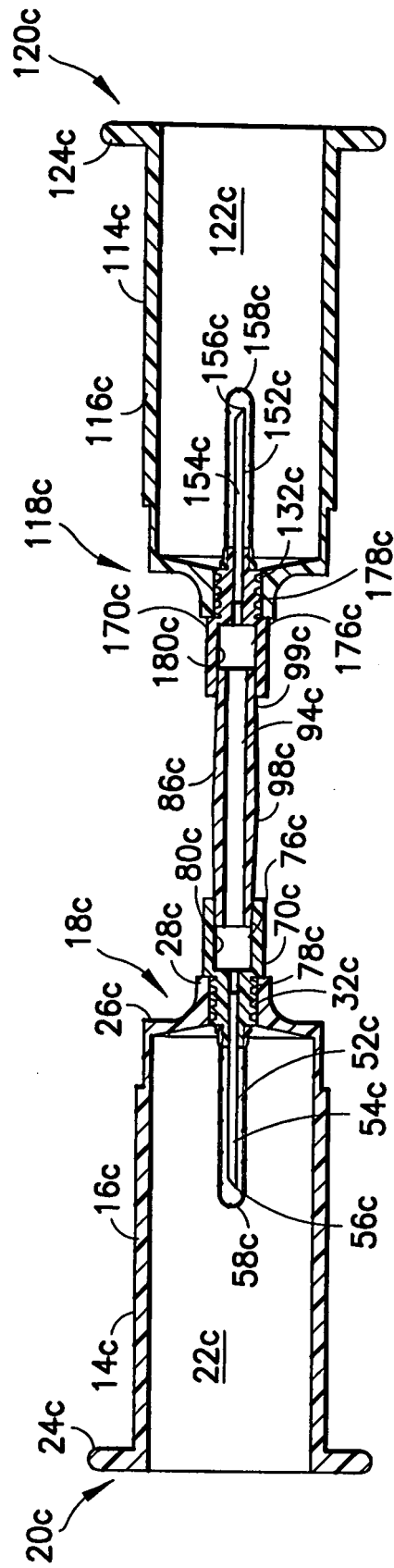
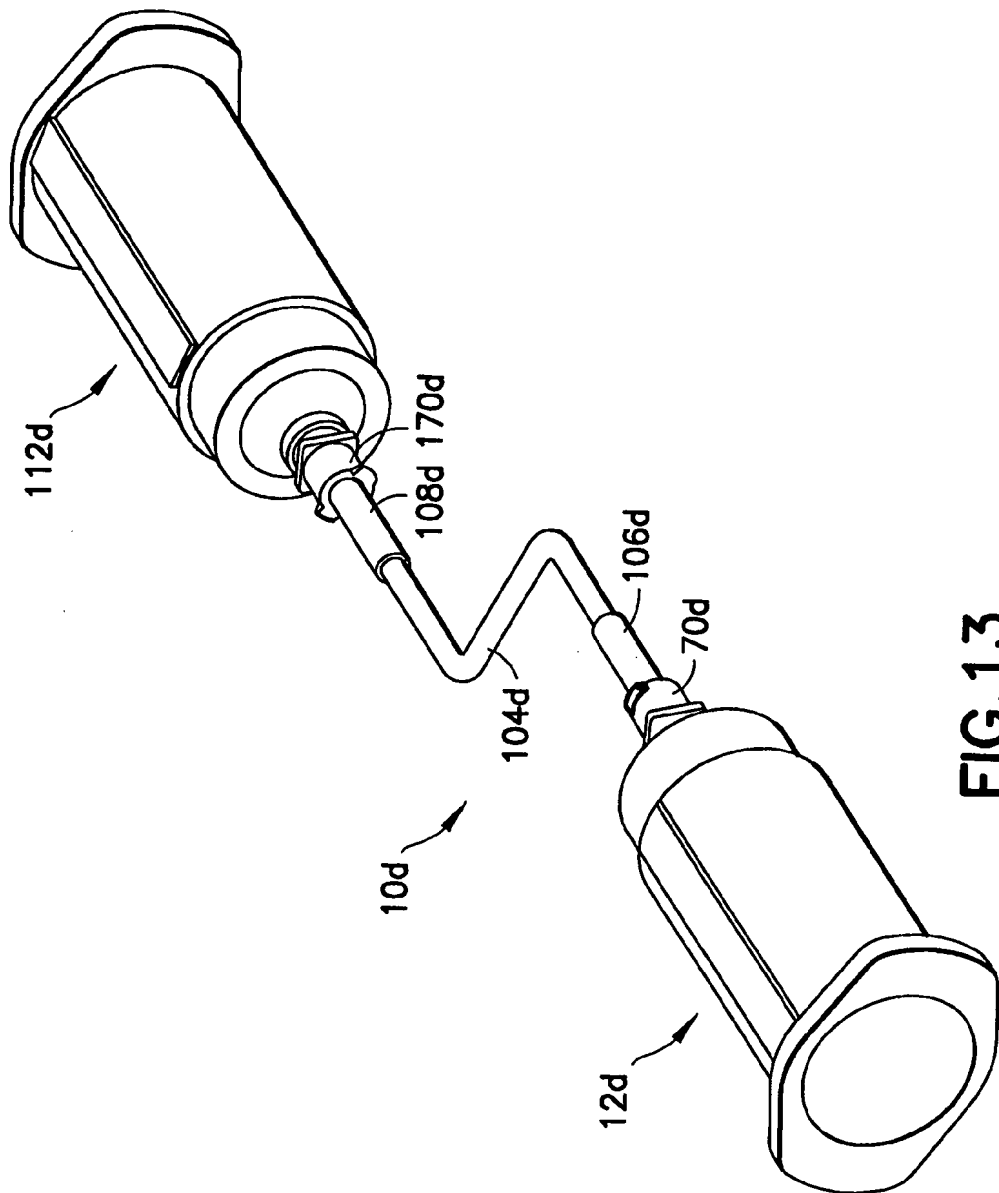


FIG. 12



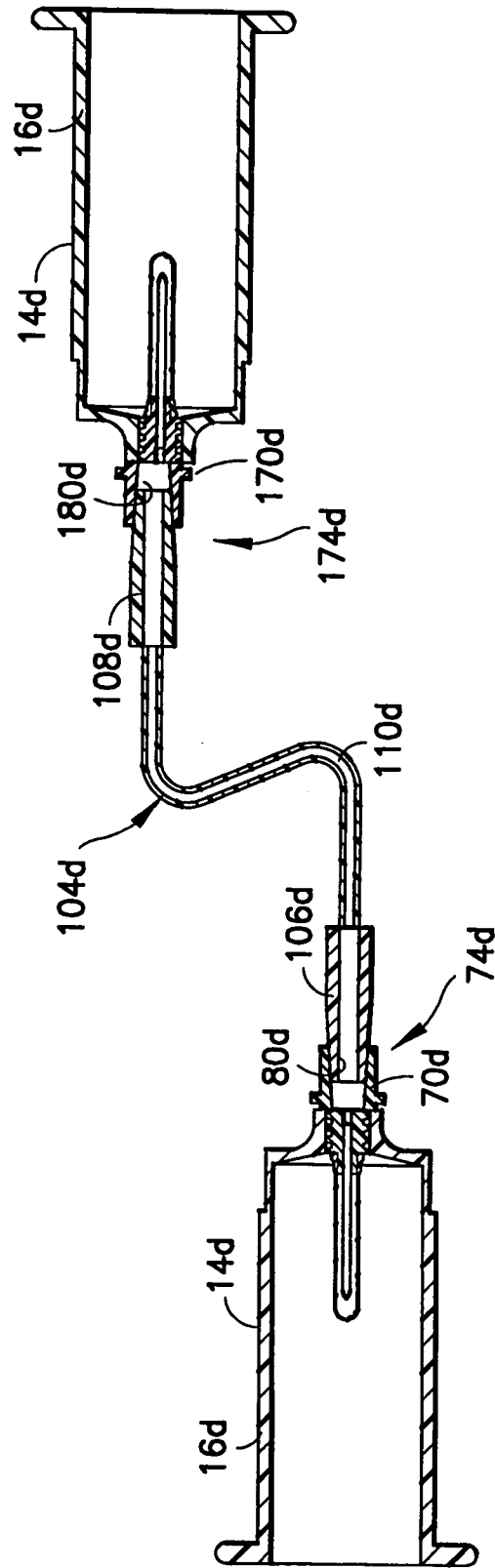


FIG. 14

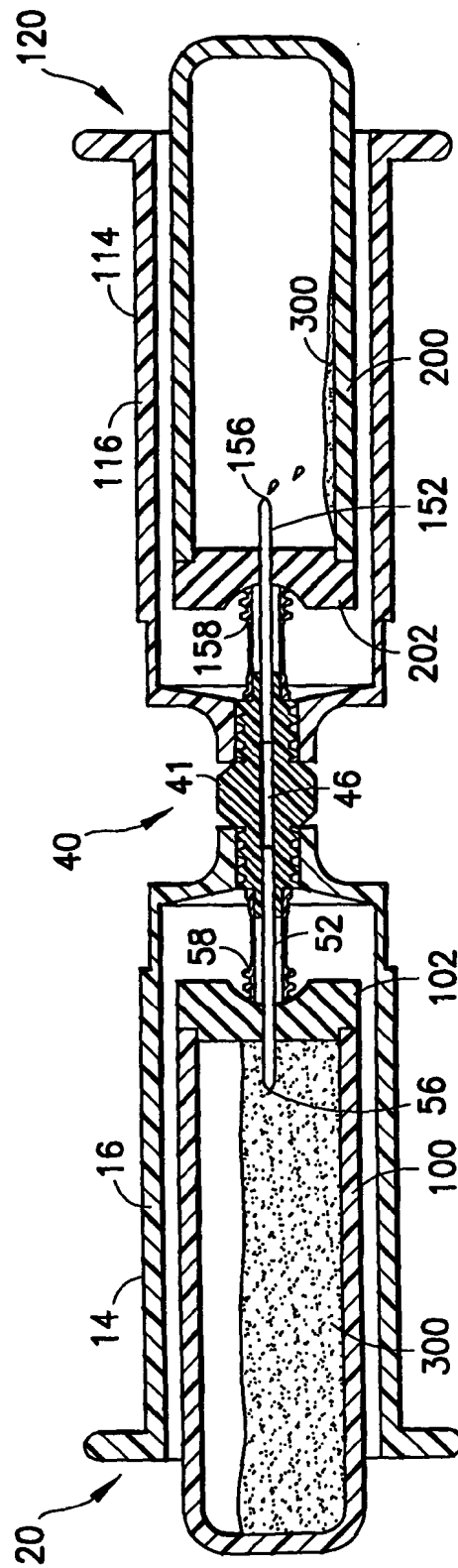


FIG.15