

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 525**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04021532 .9**

96 Fecha de presentación: **10.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1516585**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.03.2005**

54 Título: **Tubo de recogida de sangre no evacuado**

30 Prioridad:
22.09.2003 US 667920

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2012

73 Titular/es:
Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es:
Manoussakis, Dimitrios

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 388 525 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Tubo de recogida de sangre no evacuado.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere a un tubo de recogida de sangre. Más particularmente, la presente invención se refiere a un tubo de recogida de sangre no evacuado para uso por profesionales médicos en la recogida de muestras de sangre de humanos.

Descripción de la técnica relacionada

15 Los envases de recogida de sangre son bien conocidos en las técnicas médicas. Se utilizan para almacenar una muestra de sangre obtenida por un flebotomista de un paciente hasta que la sangre está preparada para ser ensayada o utilizada para otros fines. Normalmente, la mayoría de los envases de recogida de sangre en el mercado están evacuados. Es decir, que existe un vacío en el interior del tubo de recogida y un tapón perforable está localizado en el extremo de inyección del tubo de recogida. El vacío se utiliza para proporcionar una aspiración sobre la sangre recibida desde un paciente en el interior del tubo de recogida. En una situación ideal, una vez que el extremo del tapón perforable de un tubo de recogida de sangre típico está perforado a través de una aguja en un equipo de recogida de sangre, la sangre será aspirada en el interior del tubo de recogida hasta que se escapa el vacío, o más probablemente, hasta que el tubo es retirado de la aguja del equipo de recogida de sangre.

25 No siempre ocurre la situación ideal en la práctica de la recogida de sangre. Los tubos evacuados de recogida de sangre tienen que mantener el vacío dentro del tubo de recogida con el fin de funcione la toma de muestras de sangre. Una vez que se ha ido el vacío, el tubo no funcionará ya como está previsto. Además, es difícil controlar la tasa de aspiración por medio de un tubo evacuado, que no sean tubos parcialmente aspirados. Esta falta de control puede dar lugar a colapso de la vena si la aspiración de vacío es demasiado fuerte para las venas de un paciente dado, en particular es una preocupación en ancianos y niños o en pacientes enfermos graves.

35 Los dispositivos de extracción de sangre para volúmenes pequeños de muestras dentro de tubitos de muestra han sido propuestos, por ejemplo en la patente U.S. Nº 5.115.817 a nombre de Sarstedt. Esta patente describe un tubito de muestras que incluye un tubo interior que está cerrado por medio de una caperuza y que incluye una junta hermética a través de una membrana de cierre automático. Durante la extracción de la sangre, una aguja perfora a través de la membrana y la sangre es recogida en el tubo interior. Después de la extracción, se desenrosca la caperuza, y el aire se ventila dentro del tubito de muestra, de tal manera que el tubo interior se puede retirar fuera del tubito de muestra mientras la sangre es transportada en fondo del tubito de muestra. Tal dispositivo de extracción de sangre no está previsto para el desplazamiento del aire dentro del tubito de muestra durante la extracción y, por lo tanto, proporciona capacidad de muestreo limitada. Además, el dispositivo de esta patente incluye taladros de ventilación abiertos para transferir la sangre dentro del tubito de sangre, los cuales implican un riesgo de contaminación y se requiere un procedimiento complicado para la retirada del tubo interior para transferir la sangre al tubito de muestra.

45 Un envase de recogida de muestras del tipo definido en la parte de introducción de la reivindicación 1 se describe en el documento DE 27 06 566 A1. Este envase es un envase de recogida de sangre que comprende un tubo de recogida no evacuado, que está cerrado en un extremo por un tapón perforable y en el otro extremo por una sustancia similar a gel que tiene un peso específico entre el peso específico de la fase más ligera y la fase más pesada de la muestra de sangre., Un agujero de ventilación está previsto en la pared lateral del tubo. Por lo tanto, el aire se puede escapar desde el tubo hacia el medio ambiente cuando se toma una muestra de sangre utilizando una cánula que tiene un extremo posicionado dentro de la cámara del tubo.

55 En el documento U.S. 4.572.210 A se describe un dispositivo de jeringa para obtener una muestra de sangre libre de gas. El dispositivo de jeringa tiene un cuerpo tubular que comprende un miembro de sellado en forma de un tapón de elastómero. El tapón incluye un pasillo que se extiende en dirección axial a través del mismo. El pasillo conduce a un vástago de pistón hueco. La membrana de filtro hidrófoba está dispuesta a través de la cara delantera del miembro de sellado. La membrana establece medios de sellado del pasillo para sellar la ventilación o paso de flujo de aire desde una cámara de recogida de sangre a través del vástago de pistón hasta el lado exterior.

60 SUMARIO DE LA INVENCION

Un objeto de la invención es proporcionar un tubo de recogida de sangre no evacuado para uso en procedimientos de muestreo médico, que es fiable, seguro, conveniente y económico.

El envase de recogida de muestras de acuerdo con la presente invención se define por la reivindicación 1.

La presente invención se refiere a un envase de recogida de muestras no evacuado que es capaz de recoger una muestra de sangre desde un paciente basado en la presión venosa fisiológica del paciente, sin necesidad de vacío interno dentro del envase de recogida. El envase de recogida incluye un tubo de recogida no evacuado que tiene una pared tubular que se extiende entre un extremo superior abierto y un extremo inferior que define una cámara interior, un cierre perforable que sella el extremo superior del tubo de recogida, y un orificio de ventilación adaptado para el desplazamiento del aire desde dentro de la cámara interior del tubo de recogida hasta un exterior del tubo de recogida durante la recogida de una muestra de líquido dentro de la cámara interior del tubo de recogida. El orificio de ventilación está adaptado para mantener la cámara interior a presión ambiente hasta de la recogida de una muestra, y puede ser un orificio de ventilación de dos pasos. El orificio de ventilación está adaptado para sellar el contacto con la muestra de líquido para prevenir el desplazamiento posterior de aire dentro o fuera del tubo.

El tubo está abierto en ambos extremos superior e inferior, con un tapón perforable que sella el extremo superior y un tapón híbrido que incluye un filtro de ventilación que sella el extremo inferior. En otra forma de realización, una bolsa plegable puede ser acoplada de forma desmontable con el extremo superior abierto del tubo de recogida, con la bolsa posicionada en la cámara interior del tubo. De esta manera, la muestra de sangre puede ser recogida dentro de a bolsa plegable, expandiéndose la bolsa después del llenado bajo presión venosa.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un tubo de recogida de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 2 y 3 son vistas en perspectiva despiezadas ordenadas del tubo de recogida de la figura 1.

La figura 4 es una vista de la sección transversal lateral del tubo de recogida de la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva del tubo de recogida de la presente invención en uso con una aguja durante un procedimiento de recogida de sangre.

La figura 6 es una vista en perspectiva superior de un tubo de recogida de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista en perspectiva inferior el tubo de recogida de la figura 6.

La figura 8 es una vista de la sección transversal lateral del tubo de recogida de la figura 6.

La figura 9 es una vista en perspectiva despiezada ordenada de un tubo de recogida en otra forma de realización.

La figura 10 es una vista de la sección transversal lateral del tubo de la figura 9.

La figura 11 es una vista en perspectiva de otra forma de realización en un estado vacío antes de la recogida de una muestra.

La figura 12 es una vista en perspectiva del tubo de la figura 11 que está lleno con una muestra.

La figura 13 es una vista de la sección transversal lateral del tubo de la figura 11; y

La figura 14 es una vista de la sección transversal lateral de un tubo todavía en otra forma de realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se hace referencia a los dibujos, en los que los mismos caracteres de referencia se refieren a las mismas partes a través de la pluralidad de vistas. Las figuras 1 a 4 muestran un envase de recogida de muestras de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención y las características relacionadas. Como se muestra en las figuras 1 a 4, el envase de recogida de muestras 10 incluye un tubo 12, que incluye un cierre perforable 40 en un extremo y un orificio de ventilación, tal como un tapón híbrido 70 que se extiende desde su extremo opuesto.

Más particularmente, el tubo 12 incluye una pared tubular 14 generalmente cilíndrica que se extiende entre un primer extremo 16 en su parte superior y un segundo extremo 18 en su parte inferior, definiendo una cámara interior 20 del tubo 12. El tubo 12 puede fabricarse de cualquier material adecuado, que es impermeable a líquido, con preferencia impermeable a gas y líquido, y está fabricado de manera deseable de vidrio o de plástico moldeado. Adicionalmente, el tubo 12 puede estar construido de cualquier tamaño práctico para obtener una muestra biológica adecuada. Por ejemplo, el tubo 12 puede ser de un tamaño similar a tubos convencionales de volumen grande, tubos de volumen pequeño, o tubos de micro recogida, como se conoce en la técnica.

El tubo 12 incluye un cierre perforable 40 que cubre de forma sellada su primer extremo 16. El cierre perforable 40 está construido de un material adecuado capaz de proveer el primer extremo abierto 16 del tubo 12 con una junta hermética a líquido, y apta para ser pinchado o perforado con un dispositivo médico adecuado, tal como una cánula de agua, para la transferencia de una muestra biológica al tubo 12. Como es deseable, el cierre perforable 40 está construido de un material de elastómero, tal como caucho.

El cierre perforable 40 puede estar adaptado al primer extremo 16 del tubo 12 a través de cualquier mecanismo, tal como ajuste por encaje elástico, un ajuste de fricción, una conexión roscada, o similar. Como es deseable, el cierre perforable 40 está construido de un material de elastómero y está ajustado con el primer extremo 16 en una

disposición de ajuste por fricción. Por ejemplo, el cierre perforable 40 puede incluir una porción 42 colgante que se extiende desde una porción principal 44, cuya porción colgante 42 se extiende dentro de la abertura en el primer extremo 16 del tubo 12 y en su cámara interior 20. El cierre perforable 40 incluye un saliente anular 46 que coincide con el primer extremo 16 del tubo 12. Además, el cierre perforable 40 tiene una superficie superior 48, que puede incluir un receso colgante 50 moldeado en el centro o practicado allí. El diámetro exterior de la porción colgante 42 del cierre perforable 40 es sustancialmente el mismo que el diámetro interior de la cámara interior 20 del tubo 12. Además, el diámetro exterior de la porción principal 44 en el saliente anular 46 del cierre perforable 40 es mayor que el diámetro interior de la cámara interior 20 del tubo 12. De esta manera, cuando el cierre perforable 40 está acoplado de forma desmontable con el primer extremo 16 del tubo 12, el saliente anular 46 descansa sobre el borde del primer extremo 16, y se forma una junta de obturación hermética al gas y al líquido.

Un elemento de caperuza 56 puede estar previsto, además, y puede estar acoplado con el primer extremo 16 del tubo 12 alrededor del cierre perforable 40. Más particularmente, puede estar previsto un elemento de caperuza 56 que incluye una cara frontal 58 con una faldilla anular 60 que cuelga desde allí. La cara frontal 58 del elemento de caperuza 56 incluye una abertura central, tal como el taladro pasante 62 que se extiende a través de la misma. El elemento de caperuza 56 está posicionado de manera deseable sobre el cierre perforable 40 y está acoplado con la superficie exterior del tubo 12 en su primer extremo 16, tal como a través de un ajuste por fricción, un acoplamiento roscado o similar, o se puede fijar o adherir allí por adhesión. El elemento de caperuza 56 puede estar construido, como es deseable, de un material plástico o polimérico, e incluye de manea deseable una serie de nervaduras 64 para proporcionar una superficie táctil. Además, el elemento de caperuza 56 puede estar codificado de color, proporcionando al usuario una identificación del contenido del tubo 12, o el uso pretendido o ensayo pretendido del contenido del tubo 12.

El tubo 12 incluye, además, un orificio de ventilación en el segundo extremo 18 opuesto del mismo. Elemento de ventilación es una estructura física que está adaptada para ventilar aire dentro de la cámara interior 20 del tubo 12, manteniendo al mismo tiempo un entorno cerrado, en particular un entorno hermético al líquido, dentro de la cámara interior 20 del tubo 12. El elemento de ventilación puede estar formado integralmente con el tubo 12, o puede ser un elemento separado que está fijado de forma separada al tubo 12.

Como es deseable, tal elemento de ventilación está previsto a través de un tope híbrido 70 que incluye una abertura para alojar una estructura de ventilación allí y para mantener la estructura de ventilación en comunicación de fluido con la cámara interior 20 del tubo 12. Por ejemplo, el tapón híbrido 70 puede estar acoplado con un segundo extremo abierto 18 a través de cualquier mecanismo, tal como un ajuste por encaje elástico, un ajuste de fricción, una conexión roscada o similar, tal como con cierre perforable 40 adaptado al primer extremo 16. Como es deseable, el tapón híbrido 70 está construido de un material de elastómero, tal como caucho, e incluye una porción colgante 74 que se extiende desde una porción principal 76, con un saliente anular 78 en medio. El saliente anular 78 coincide con el segundo extremo 18 del tubo 12, de tal manera que la porción colgante 74 se extiende dentro de la abertura en el segundo extremo 18 y en su cámara interior 20. Como con el cierre perforable 40, el diámetro exterior de la porción colgante 74 del tapón híbrido 70 es sustancialmente el mismo que el diámetro interior de la cámara interior 20 del tubo 12, y el diámetro exterior de la porción principal 76 en el saliente anular 78 del tapón híbrido 70 es mayor que el diámetro interior de la cámara interior 20 del tubo 12. De esta manera, cuando el tope híbrido 70 está acoplado de forma desmontable en el segundo extremo 18 del tubo 12, el saliente anular 78 descansa sobre el borde del segundo extremo 18, y se forma una junta hermética al gas y hermética al líquido.

El tapón híbrido 79 incluye, además, un orificio central 80 que se extiende a través del mismo entre sus extremos de orificio. El orificio central 80 proporciona una trayectoria para comunicación de fluido entre la cámara interior 20 del tubo 12 y el entorno exterior cuando el tope híbrido 70 está posicionado con efecto de sellado sobre el segundo extremo abierto 18. Un filtro de ventilación 82 está localizado dentro de la abertura central 80, y está fijado de manera deseable allí, por ejemplo a través de un adhesivo de grado médico adecuado. El filtro de ventilación 82 permite el flujo de aire y otros gases desde dentro de la cámara interior 20 hasta el entorno exterior. El filtro de ventilación 82 puede ser una ventilación de dos pasos, en la que el aire puede circular en ambas direcciones dentro y fuera de la cámara interior 20, facilitando de esta manera el ajuste a diferentes presiones ambientales. Aunque el filtro de aire 82 permite el flujo de aire y gas a través del mismo, actúa como una barrera para el flujo de líquido en cualquier dirección. Además, una vez que una muestra de líquido, tal como sangre contacta o satura el filtro de ventilación 82, el orificio de ventilación sellará cualquier flujo de gas adicional a través del mismo. Como tal, no podrá fluir aire dentro o fuera del orificio de ventilación, incluso una vez que la muestra de líquido ha sido retirada. Esta característica reduce las posibilidades de que pueden tratar contaminantes en el tubo y entrar en contacto con una muestra de líquido contenida dentro de la cámara interior del tubo. No obstante, esta característica exige atención por parte del flebotomista porque la muestra de líquido no debería entrar en contacto prematuramente con el filtro de ventilación 82.

El filtro de ventilación 82 puede estar fabricado de cualquier material adecuado, que es permeable a gases (en particular, aire) e impermeable a líquidos (en particular, sangre) y está construido de manera deseable de un material polimérico, tal como polietileno de alta densidad o polipropileno de alta densidad. Un material

particularmente útil está disponible de Porex Porous Products.

Como con el primer extremo 16 del tubo 12, un elemento de caperuza 86 puede estar previsto adicionalmente y puede estar acoplado con el segundo extremo 18 del tubo 12 alrededor del tapón híbrido 70. Más particularmente, puede estar previsto que el elemento de caperuza 86 incluya una cara frontal 88 con una faldilla anular 90 que cuelga desde el mismo. La cara frontal 88 del elemento de caperuza 86 incluye una abertura central, tal como un taladro pasante 92 que se extiende a través del mismo. El elemento de caperuza 86 está posicionado de manera deseable sobre el tapón híbrido 70 y está acoplado con la superficie exterior del tubo 12 en su segundo extremo 18, tal como a través de un ajuste por fricción, un ajuste por encaje elástico, un acoplamiento roscado o similar, o se puede fijar o adherir allí por adhesivo. El elemento de caperuza 86 puede estar construido de manera deseable de un material de plástico o material polimérico e incluye de manera deseable una serie de nervaduras 94 para proporcionar una superficie táctil. Además, el elemento de caperuza 86 puede estar codificado de color, de manera deseable con la misma codificación de color que el elemento de caperuza 56 en el primer extremo 16 del tubo 12.

Además, se contempla que la disposición de los componentes del tapón híbrido se puede invertir. Por ejemplo, el filtro de ventilación puede estar construido de un material que puede proporcionar una junta de obturación hermética a líquido efectiva directamente dentro de la pared tubular 14 en un extremo inferior abierto 18 del tubo 12, sin necesidad de ningún material de elastómero separado que selle contra la pared tubular 14. En tal disposición, se puede prever un miembro de inserto perforable separado a través del filtro de ventilación, para proporcionar un mecanismo para acceso perforable. Tal forma de realización proporciona efectivamente un filtro de ventilación anular alrededor de un miembro de inserto perforable. Se contempla, además, que en tal forma de realización, tal tope híbrido, que incluye un inserto perforable dentro de un miembro de filtro anular, forme un cierre en un extremo del tubo, mientras que el extremo opuesto del tubo se puede cerrar a través de un tapón separado, o se puede formar como un tubo de extremo cerrado. Tal tapón híbrido alternativo puede proporcionar acceso perforable a la cámara interior 20 así como el elemento de ventilación para desplazamiento efectivo de aire durante el muestreo y transferencia de una muestra dentro del tubo 12.

El uso del envase de recogida de muestras 10 en conexión con aspiración de una muestra de sangre desde un paciente se muestra en la figura 5, con los elementos de caperuza 56 y 86 eliminados de la figura 5 para mayor claridad. En uso, una aguja del tipo de flebotomía de dos extremo, tal como la aguja 130 que tiene una punta de punción intravenosa (no mostrada) y una punta de punción 134 del paciente se puede conectar con un soporte de aguja estándar (no mostrado) y se puede insertar en un vaso sanguíneo de un paciente, tal como una vena, como se conoce en la técnica. En los procedimientos típicos de aspiración de sangre, en este punto una vez que se ha accedido a la vena, la aguja 134 no destinada al paciente se utiliza para perforar un tapón de un tubo de recogida evacuado, y la presión negativa establecida por el vacío dentro de dicho tubo de recogida aspira la muestra de sangre desde la vena del paciente a través de la cánula de la aguja y dentro del tubo. No obstante, como se ha descrito anteriormente, particularmente para pacientes con vasos sanguíneos debilitados tales como niños o ancianos. Además, el vacío exacto dentro de tales tubos de recogida puede ser difícil de controlar con el tiempo, dando como resultado una pérdida de presión negativa dentro del tubo evacuado y una aspiración de sangre poco efectiva.

En la presente invención, la aguja de punción 134 no destinada al paciente de la aguja 130 se utiliza para perforar un cierre perforable 40 a través del receso 50 del cierre perforable 40 en el primer extremo 16 del tubo 12. Como se ilustra en la figura 5, la sangre circula a través de la aguja 130, como se muestra por medio de flechas B, y entra en la cámara interior 20 del tubo 12 por medio de la presión de la sangre del paciente. Más particularmente, la sangre dentro de la vena del paciente es bombeada a través de la vena a presión fisiológica, que es mayor que la presión atmosférica normal o presión ambiente. Puesto que la cámara interior 20 del tubo 12 está ventilada al ambiente exterior, la presión del aire dentro de la cámara interior 20 es presión ambiente. Cuando la sangre dentro de la vena del paciente está en contacto de fluido con la cámara interior, tal como cuando la punta de punción 134 no destinada al paciente perfora el cierre perforable 40, la presión elevada de la vena del paciente fuerza la sangre dentro de la cámara interior 20 a presión ambiente inferior. Como tal, la transferencia de la sangre se realiza sobre la base de la presión venosa del paciente.

Durante dicha transferencia de sangre dentro de la cámara interior 20, es necesario desplazar el aire dentro de la cámara interior 20 con el fin de prevenir que se forme presión dentro hasta una presión que estaría por encima de la presión venosa y, por lo tanto, revenir, además, que la sangre fluya dentro de la cámara interior 20. De acuerdo con ello, durante dicho flujo de sangre, el aire y cualquier otro gas presente en la cámara interior 20, debe desplazarse desde dentro de la cámara interior 20. Este desplazamiento ocurre ventilando dicho aire desde dentro de la cámara interior 20 a través del filtro de ventilación 82 en el segundo extremo 18 del tubo 12, como se muestra por medio de las flechas de dirección A. De acuerdo con ello, una sangre fluye en la cámara interior 20 a través de la aguja 130, como se ilustra con las flechas de dirección B, el aire dentro de la cámara interior 20 es desplazado de manera correspondiente y pasa a través del filtro de ventilación 82 como se muestra por medio de flechas A. Cuando se ha recogido una cantidad suficiente de sangre dentro de la cámara interior 20 del tubo 12, el tubo 12 se puede retirar desde la punta de punción 134 no destinada al paciente, deteniendo de esta manera el flujo de sangre dentro de la

cámara interior 20.

Además, la naturaleza del filtro de ventilación 82 proporciona otro mecanismo para detener el flujo de sangre. En particular, como se ha indicado anteriormente, el filtro de ventilación 82 puede estar construido de un material que se vuelve impermeable al gas una vez que está en contacto con la sangre. Durante un procedimiento de toma de muestras de sangre, el contenedor 10 es invertido típicamente para empujar el cierre perforable 40 sobre la punta de punción 134 no destinada al paciente. En esta posición, el segundo extremo 18 del tubo 12 con filtro de ventilación 82 contenido dentro del tope híbrido 70 está posicionado en la parte superior del envase 10. De acuerdo con ello, durante el muestro, la sangre subirá en la cámara interior 20 del tubo 12 hasta que se llene, en cuyo punto la sangre entrará en contacto con el filtro de ventilación 82. Tal contacto provocará que el filtro de ventilación 82 se vuelva impermeable al gas, previniendo de esta manera que sangre adicional entre en la cámara interior 20, puesto que no se puede desplazar más aire desde allí. Además, tal característica sirve para proteger la muestra de sangre dentro del tubo 12 cuando se utiliza un filtro de dos pasos, puesto que no podrá entrar más aire en la cámara interior a través del filtro de ventilación 82 ahora sellado.

Si se desea, el envase de recogida 10 puede estar provisto con un aditivo para impartir propiedades deseadas a la muestra recogida allí. Por ejemplo, uno o más aditivos, tales como reactivos, conservantes, anticoagulantes, procoagulantes, activadores de la coagulación y otros aditivos conocidos pueden ser proporcionados dentro de la cámara interior 20 del tubo 12 para proporcionar el efecto deseado sobre la muestra. De manera deseable, tales aditivos son proporcionados en forma seca, tal como un polvo o gránulo, para no afectar a la permeabilidad al gas del filtro de ventilación 82.

Las figuras 6 a 14 ilustran otras formas de realización de la invención, que incluyen muchos componentes que son sustancialmente idénticos a los componentes de las figuras 1 a 4. De acuerdo con ello, los componentes similares que realizan funciones similares serán numerados de manera idéntica a los componentes de las figuras 1 a 4, con la excepción de que se utilizará un sufijo "a" para identificar estos componentes similares en las figuras 6 a 8, se utilizará un sufijo "b" para identificar los componentes similares en las figuras 9 a 10, se utilizará un sufijo "c" para identificar los componentes similares en las figuras 11 a 13, y se utilizará un sufijo "d" para identificar los componentes similares en la figura 14.

Las figuras 6 a 8 ilustran una variación sobre la forma de realización del envase de recogida de muestras 10 mostrado en las figuras 1 a 4. En esencial, en la forma de realización de las figuras 6 a 8, el envase de recogida es invertido con respecto al de la forma de realización descrita anteriormente en las figuras 1 a 4, de tal manera que el tapón híbrido 70a está posicionado en el primer extremo 16a del tubo 12a. Un cierre 40a separado está previsto en el segundo extremo opuesto 18a. Aunque el cierre 40a en esta forma de realización es de manera deseable un material de elastómero y es similar al cierre perforable 40 descrito anteriormente, el cierre 40a no está destinado necesariamente para ser perforado como en la forma de realización anterior. En su lugar, en la forma de realización de la figura 68, tanto los medios de ventilación como también los medios para acceder a la porción interior del envase de recogida son proporcionados de manera deseable a través del tapón híbrido 70a. Como tal, el acceso a la cámara interior 20a puede ser proporcionado a través del tapón híbrido en el primer extremo 16a.

Más particularmente, el tapón híbrido 70a puede ser una porción específica que está adaptada para perforar con una aguja y una porción que está adaptada para ventilar el aire a través de la misma. Esto se puede conseguir proporcionando un tapón híbrido 9a con múltiples componentes que incluyen un cuerpo de elastómero 72a que tiene un taladro central que se extiende a través del mismo y un filtro de ventilación anular 83a posicionado y mantenido dentro del taladro central a través del cuerpo de elastómero 72a. El filtro de ventilación anular 83a incluye un taladro central 81a, y un tapón de elastómero 71a está previsto adicionalmente y está mantenido dentro del taladro central 81a. En la práctica de la forma de realización mostrada en las figuras 6 a 8, el tapón de elastómero 71a está perforado con el extremo, no destinado al paciente, de una aguja para uso de la misma. El tapón de elastómero 71a debería mantenerse suficientemente dentro del taladro central 81a para que no se desplace durante la perforación con una aguja en tal procedimiento. Esto se puede realizar, por ejemplo, a través de ajuste por fricción, a través del perfil de diseño del tapón de elastómero 71a que interfiere dentro del taladro central 81a, o a través del uso de un adhesivo. A medida que la sangre entra en la cámara interior 20a del tubo 12^a, el aire desplazado es forzado fuera de la cámara interior 20a a través del filtro de ventilación 83a localizado dentro del tapón híbrido 70a. De manera alternativa, el cuerpo de elastómero 72a del tapón híbrido 70a puede ser perforado directamente con una aguja. También se puede proporcionar un elemento de caperuza 56a sobre el primer extremo 16a del tubo 12a, incorporando y conteniendo de esta manera el tapón híbrido 70a allí. Un elemento de caperuza separado (no mostrado en las figuras 6 a 8 puede preverse sobre el cierre 40a en el segundo extremo 18a, si se desea.

Todavía en otras formas de realización, el filtro de ventilación puede estar construido de un material que, además de proporcionar las características de ventilación y filtración, como se han descrito aquí, es también apto para ser perforado con una aguja y apto para sellar de nuevo después de la retirada de la aguja desde allí. Con tal forma de realización, el filtro de ventilación puede ser posicionado en el centro dentro del elemento de tapón, o puede comprender todo el elemento de tapón que sella el extremo del tubo.

Como se muestra en las figuras 9 a 10, otra forma de realización de un envase de recogida de muestras de acuerdo con la presente invención incluye un tubo de recogida 12b no evacuado que tiene una pared tubular 14b que se extiende entre un primer extremo superior abierto 16b y un segundo extremo inferior cerrado 28 que definen una cámara interior 20b. En tal forma de realización, el tapón híbrido 70b, que incluye el filtro de ventilación 83b dentro del cuerpo de elastómero 72b, está previsto en el primer extremo superior abierto 16b del tubo 12b, como con la forma de realización descrita en las figuras 6 a 8. Tal forma de realización proporciona un envase de recogida similar como en la forma de realización de las figuras 6 a 8 y se utiliza de una manera similar, con la excepción de que el segundo extremo cerrado 28 del tubo 12b proporciona un entorno totalmente cerrado y elimina el potencial de fugas o vertido a través de un cierre separado, tal como el cierre 40a mostrado en las figuras 6 a 8.

Las figuras 11 a 13 ilustran otra forma de realización, que incluye el envase secundario de muestras contenido dentro del envase primario previsto a través del envase de recogida de muestras, tal como una bolsa de muestras expansible dentro del envase de recogida. Más particularmente, el envase de recogida de muestras 10c incluye un tubo 12c, que tiene un cierre 140, un tapón híbrido 70c, y una bolsa expansible 150. El tubo 12c incluye una pared tubular 14c que se extiende entre un primer extremo 16c y un segundo extremo 18c, que define una cámara interior 20c de una manera similar como en la forma de realización de las figuras 1 a 4. Además, el envase de recogida 10c incluye un tapón híbrido 70c construido de manera deseable de un cuerpo de elastómero 72c con una porción colgante 74c que se extiende dentro del segundo extremo 18c del tubo 12c, y con un saliente anular 78c que descansa sobre el segundo extremo 18c. El tapón híbrido 70c tiene también una abertura central 80c localizada en el medio con un filtro de ventilación 82c localizado dentro de la abertura central 80c, como se ha descrito anteriormente.

En la forma de realización de las figuras 11 a 13, el primer extremo 16c del tubo 12c está sellado de manera deseable a través del cierre 140, que puede incluir, además, un elemento de caperuza 56c que puede ser similar en diseño y construcción al descrito en las formas de realización anteriores. El cierre 140 está acoplado con el primer extremo 16c del tubo 12c a través de cualquier mecanismo, tal como un ajuste por encaje elástico, un ajuste de fricción, una conexión roscada, o similar, con el elemento de caperuza 56c posicionado encima. El cierre 140 incluye una porción colgante 142 que se extiende desde una porción de cuerpo principal 144, con la posición colgante 142 extendiéndose dentro del primer extremo 16c del tubo 12c. El cierre 140 incluye un saliente anular 146 que se acopla con el primer extremo 16c del tubo 12c. El diámetro exterior de la porción colgante 143 del cierre perforable 140 es sustancialmente el mismo que el diámetro interior de la cámara interior 20c del tubo 12c. Además, el diámetro exterior de la porción principal 144 en el saliente anular 146 del cierre perforable 140 es mayor que el diámetro interior de la cámara interior 20c del tubo 12c. De esta manera, cuando el cierre perforable 140 está acoplado de forma desmontable con el primer extremo 16c del tubo 12c, el saliente anular 146 descansa sobre el borde del primer extremo 16c, y se forma una junta de obturación hermética al gas y al líquido. Además, la porción colgante 142 incluye una ranura anular 148 que se extiende alrededor de un perímetro de la misma contenida dentro de la cámara interior 20c cuando el cierre 140 está acoplado con el tubo 12c. Esta ranura anular 148 está formada de manera deseable en una porción de cuello estrechada 149, que tiene un diámetro exterior menor que el de la posición colgante 142.

El envase de recogida 10c incluye también otra estructura mantenida dentro de la cámara interior 20c para retener la sangre o la muestra biológica dentro. Por ejemplo, se puede prever un envase interno tal como un balón o una bolsa expansible 150 que se extiende dentro de la cámara interior 20c. Tal bolsa expansible 150 está adaptada para contener la sangre u otra muestra biológica totalmente en el interior durante el procedimiento de recogida y, en efecto, proporciona una estructura de envase secundario para la recogida de la muestra. La bolsa expansible 150 tiene una pared de bolsa 152 que define una cámara de bolsa interior 154. La bolsa expansible 150 puede estar construida de cualquier material capaz de contener una muestra biológica y capaz de expandirse después de la exposición a presión venosa. Como es deseable, la bolsa expansible 150 de un material de polímero que es compatible con la sangre, tiene rigidez mínima, y se puede expandir bajo presión venosa. Ejemplos de materiales utilizados incluyen, pero no están limitados a polietileno o cloruro de polivinilo.

La bolsa expansible se extiende desde el primer extremo 16c dentro de la cámara interna 20c del tubo 12c. Como es deseable, la bolsa expansible está acoplada con el cierre 140. Por ejemplo, la bolsa expansible 150 puede incluir un anillo anular 156 que se puede acoplar con la muesca anular 148 sobre la porción colgante 142 del cierre 140. En tales casos, puede ser deseable incluir un material no punzable en la porción superior de la bolsa expansible 150 que está adyacente al primer extremo 16c, para prevenir que la bolsa expansible 150 sea pinchada por una aguja durante un procedimiento de toma de muestras. Proporcionando la bolsa expansible 150 fijada con cierre 140, la bolsa expansible 150 con una muestra contenida dentro puede ser retirada del tubo 12c junto con el cierre 140 después de un procedimiento de muestreo con el fin de acceder a la muestra contenida dentro de la bolsa expansible 150.

Antes del uso, la bolsa expansible 150 está plegada, sin aire contenido en la cámara interior 154 de la bolsa expansible 150, como se muestra en la figura 11. Durante el uso, una punta de punción, no destinada al paciente, de una aguja se puede acoplar por punción con el cierre 140. Tal punción establece una trayectoria para el flujo de

fluido a través de la aguja dentro de la cámara interior 154 de la bolsa expansible 150. La sangre puede entrar entonces y llenar la cámara interior de la bolsa expansible 150 sobre la base de la presión venosa, y la bolsa expansible 150 se expandirá entonces sobre la base de la sangre que entra en la bolsa expansible 150 bajo la presión venosa. La expansión de la bolsa expansible 150 forzada al aire que está presente dentro de la cámara interior 20c del tubo 12c fuera hacia el medio ambiente a través del filtro de ventilación 82c en el segundo extremo 18c del tubo 12c. Esta otra forma de realización reduce en una medida significativa el error del operador porque, suponiendo que se mantiene la integridad estructural completa de la bolsa expansible 150, la sangre recogida en el interior de la cámara interior 154 de la bolsa expansible 150 no entrará en contacto prematuro y sellada el filtro de ventilación 82c en el segundo extremo 18c del tubo 12c.

La figura 14 ilustra una variación ligera de la forma de realización de las figuras 11 a 13, en la que el extremo superior de la bolsa expansible 150d incluye una porción de labio anular 158, que está plegada sobre el borde superior del primer extremo superior 16d del tubo 12d (en oposición al anillo anular 156 dentro de la ranura anular 148) y está asegurada en posición a través de acoplamiento por fricción sobre el exterior del primer extremo 16d del tubo 12d con la faldilla anular 60d del elemento de caperuza 456d y sobre el interior del primer extremo 16d del tubo 12d con el cierre 160. En esta forma de realización, la porción colgante 162 del cierre 160 es sustancialmente menor que el diámetro interior 12d en el primer extremo 16d, de tal manera que la bolsa expansible 150d se puede extender entre el cierre 160 y el tubo 12d.

Aunque la presente invención se cumple por realizaciones en muchas formas diferentes, se muestran en las figuras y se describen aquí en detalle las formas de realización preferidas de la invención, con el entendimiento de que la presente descripción debe considerarse como ejemplar de los principios de la invención y no está destinada a limitar la invención a las formas de realización ilustradas. Otras varias formas de realización serán evidentes y fáciles de realizar por los técnicos en la materia sin apartarse del alcance de la invención. El alcance de la invención se medirá por las reivindicaciones anexas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1.- Un envase de toma de muestras que comprende:

5 un tubo de recogida (12) no evacuado, que incluye una pared tubular (14) que se extiende entre un extremo superior abierto (16) y un extremo inferior (18) que definen una cámara interior (20), un cierre perforable (40; 70a; 70b) que sella dicho extremo superior abierto de dicho tubo de recogida, y un orificio de ventilación (80, 82; 83a; 83b) adaptado para desplazamiento de aire desde dicha cámara interior (20) de dicho tubo de recogida hasta un exterior de dicho tubo de recogida durante la recogida de una muestra líquida dentro de dicha cámara interior de dicho tubo de recogida, en el que
10 dicho orificio de ventilación (80, 82; 83a; 83b) está adaptado para sellar después del contacto con dicha muestra líquida para prevenir dicho desplazamiento de aire, en el que dicho extremo inferior (18) de dicho envase de recogida (12) está abierto, comprendiendo dicho envase de recogida de muestras, además, un segundo cierre (70) que sella dicho extremo inferior abierto de dicho tubo de recogida, **caracterizado porque** dicho orificio de ventilación (83a; 83b) se extiende a través de al menos una porción de dicho segundo cierre (70).

2.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho orificio de ventilación (80, 82) está adaptado para mantener dicha cámara interior a temperatura ambiente antes de la recogida de una muestra dentro de dicha cámara interior (20).
20

3.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho orificio de ventilación (80, 82) comprende un orificio de ventilación de dos pasos.

25 4.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cierre perforable (40) está fijado de forma desmontable a dicho extremo superior abierto (16) de dicho tubo de recogida y dicho segundo cierre (70) está fijado de forma desmontable a dicho extremo inferior de dicho tubo de recogida.

30 5.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho segundo cierre (70) comprende un tapón híbrido que se puede fijar de forma desmontable a dicho extremo inferior abierto.

6.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho tapón híbrido está compuesto de un material de elastómero (80) y un filtro de ventilación (82).

35 7.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho filtro de ventilación (82) comprende un material seleccionado del grupo que consta de polietileno de alta densidad y polipropileno de alta densidad.

40 8.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho orificio de ventilación (83a, 83b) se extiende a través de al menos una porción de dicho cierre perforable (70a; 70b).

9.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho cierre perforable (70a, 70b) comprende un tapón híbrido que se puede fijar de forma desmontable en dicho extremo superior abierto.

45 10.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho tapón híbrido está compuesto de un material de elastómero (72a) y un filtro de ventilación (82; 83a; 83b).

50 11.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho filtro de ventilación comprende un material seleccionado del grupo que consta de polietileno de alta densidad y polipropileno de alta densidad.

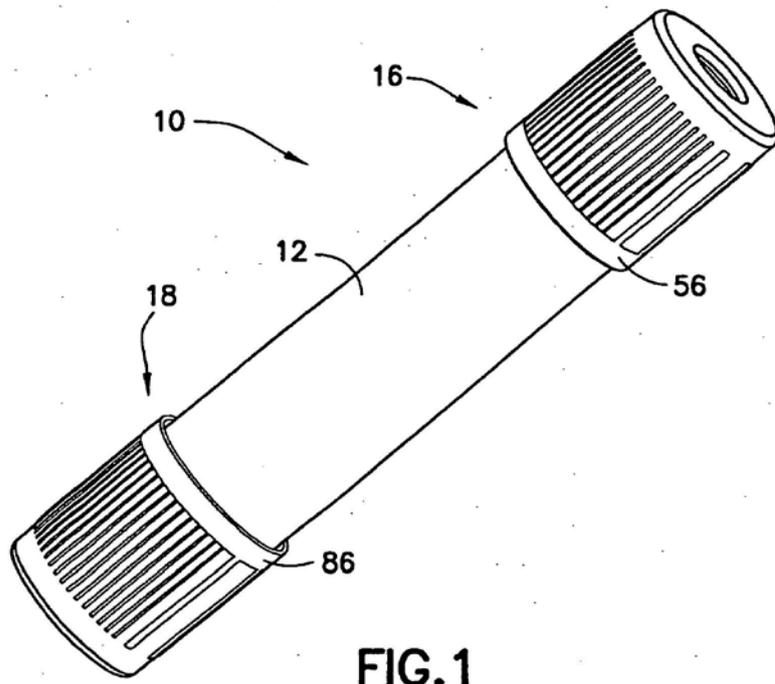
12.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un recipiente interno (150) colocado dentro de la cámara interior (20c) de dicho tubo de recogida, dicho recipiente interno estableciendo un entorno cerrado para la contención de una muestra líquida.

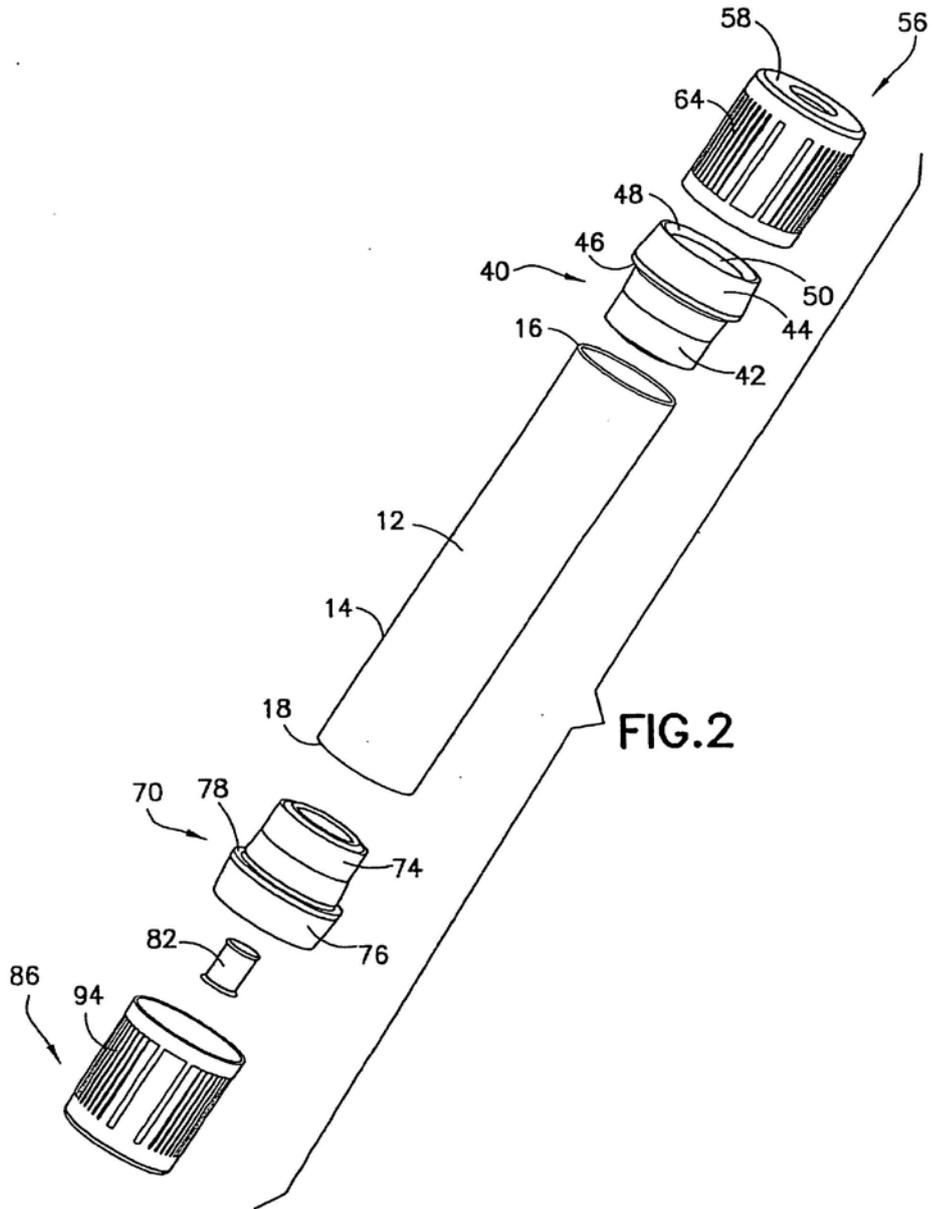
55 13.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicho recipiente interno (150) comprende además un bolsa expansible.

60 14.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la bolsa expansible está en acoplamiento sellado herméticamente con dicho extremo superior abierto (16c) de dicho tubo de recogida (12c).

15.- Un envase de recogida de muestras de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la bolsa expansible está en acoplamiento sellado herméticamente con dicho cierre perforable (140).

65





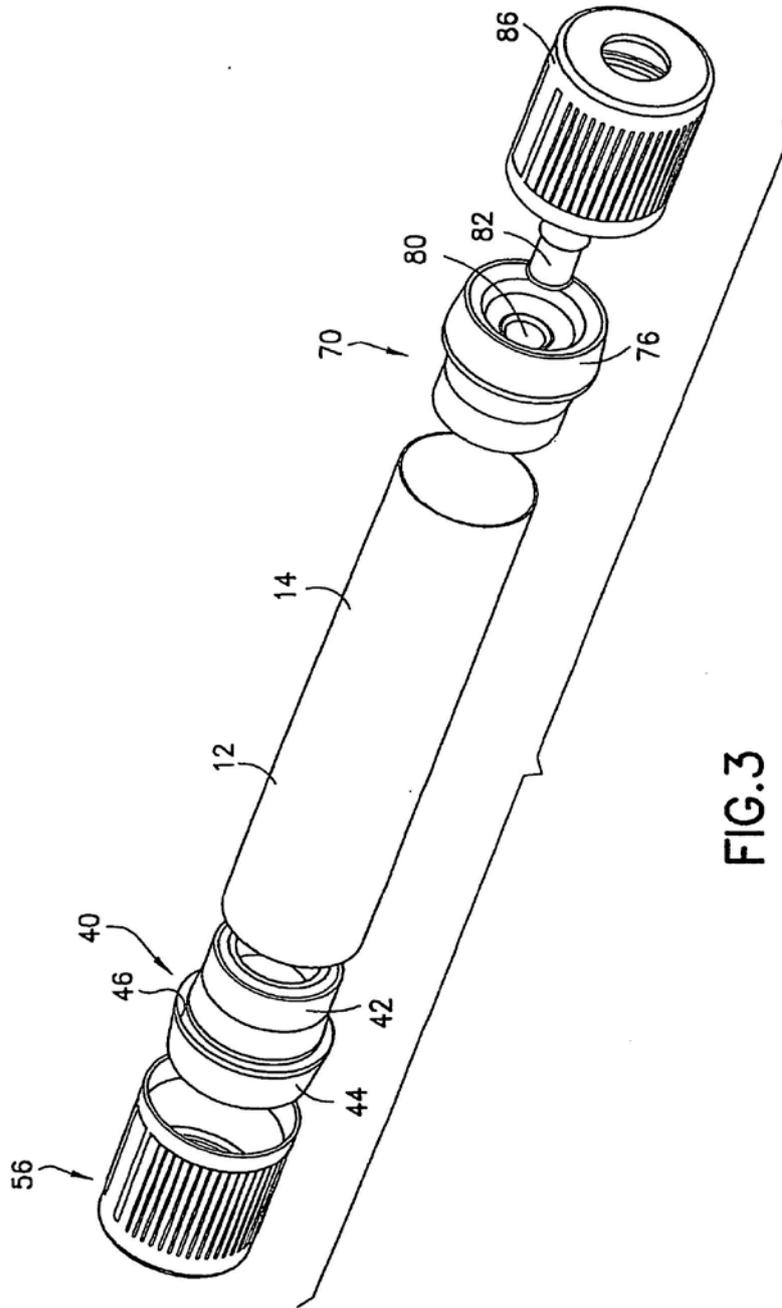


FIG.3

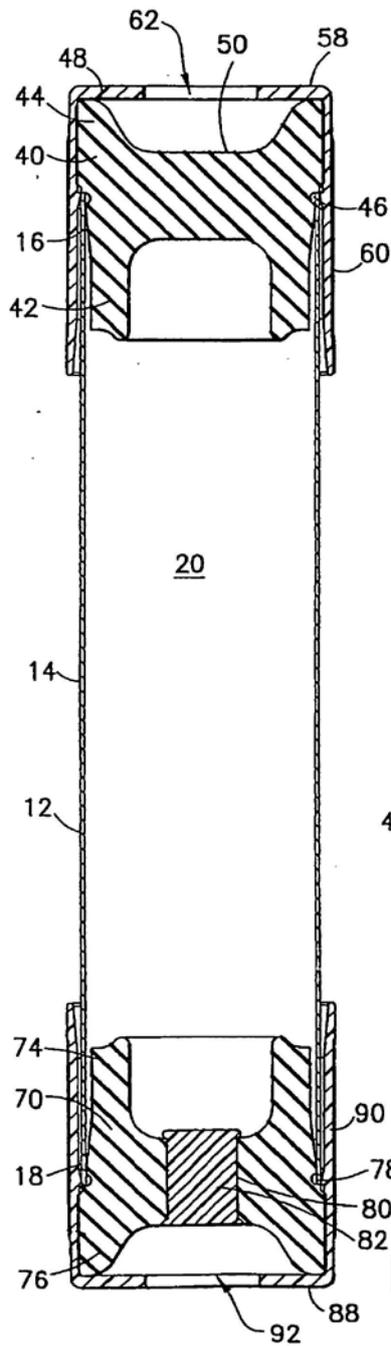


FIG. 4

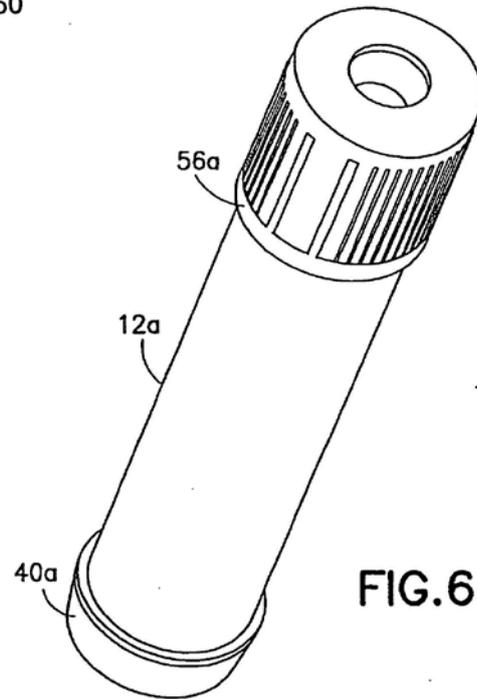
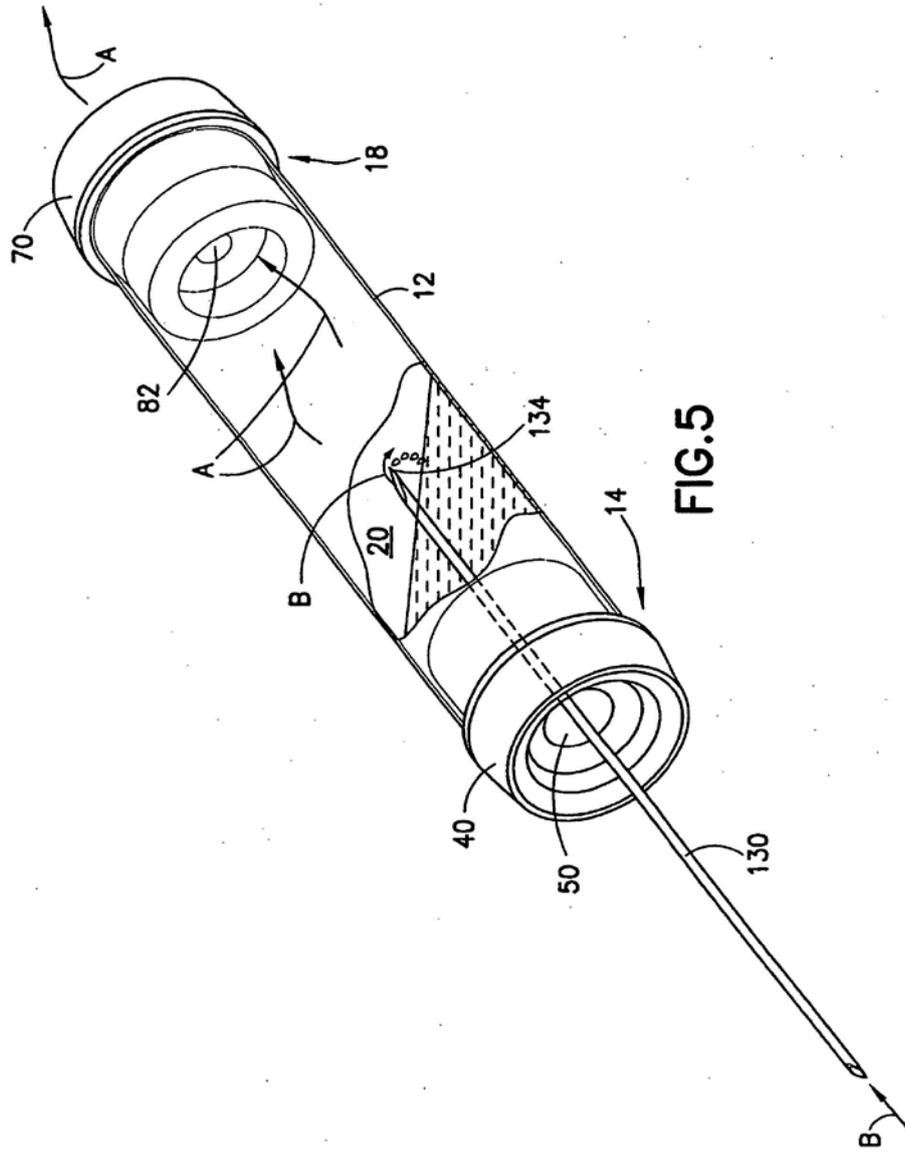
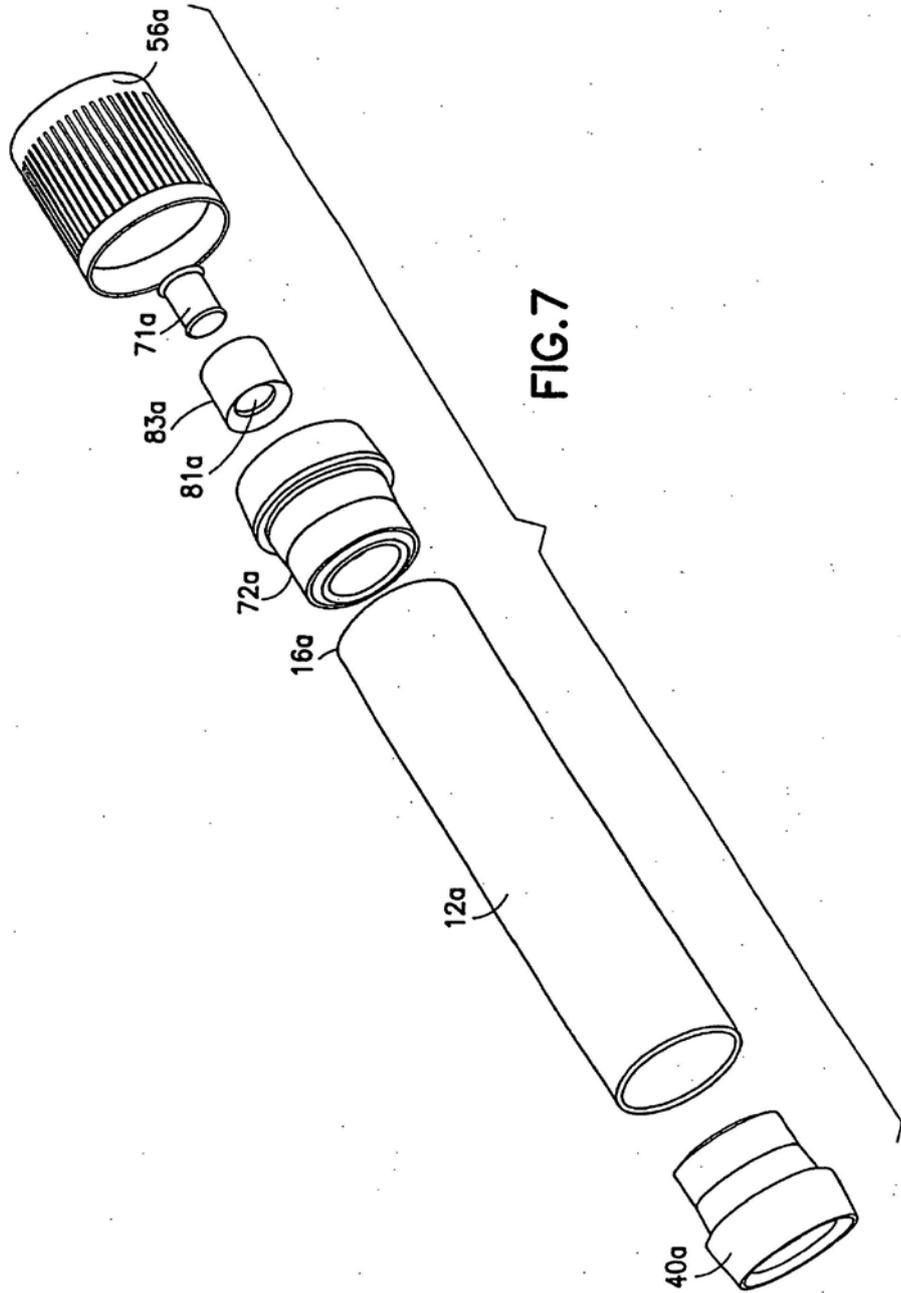


FIG. 6





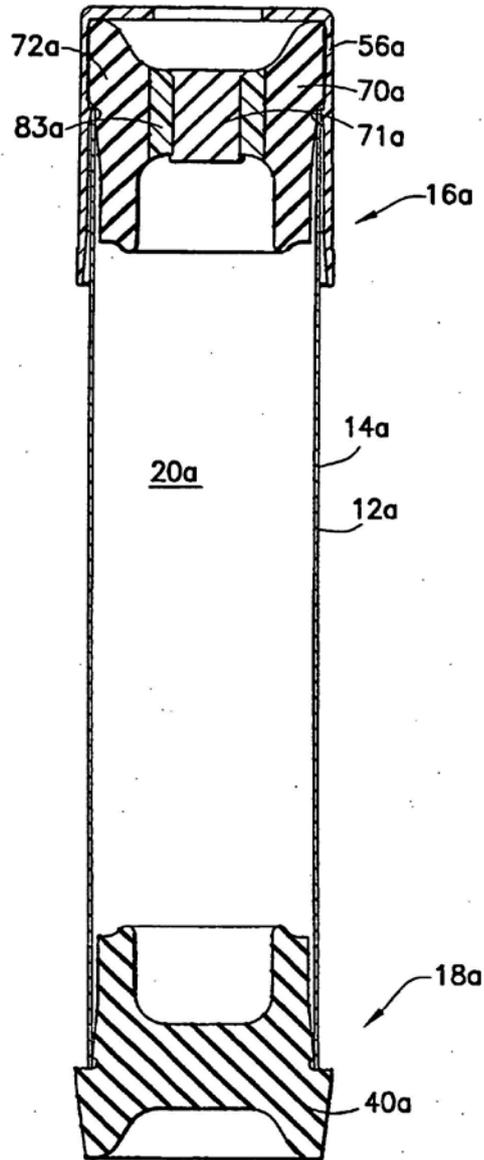
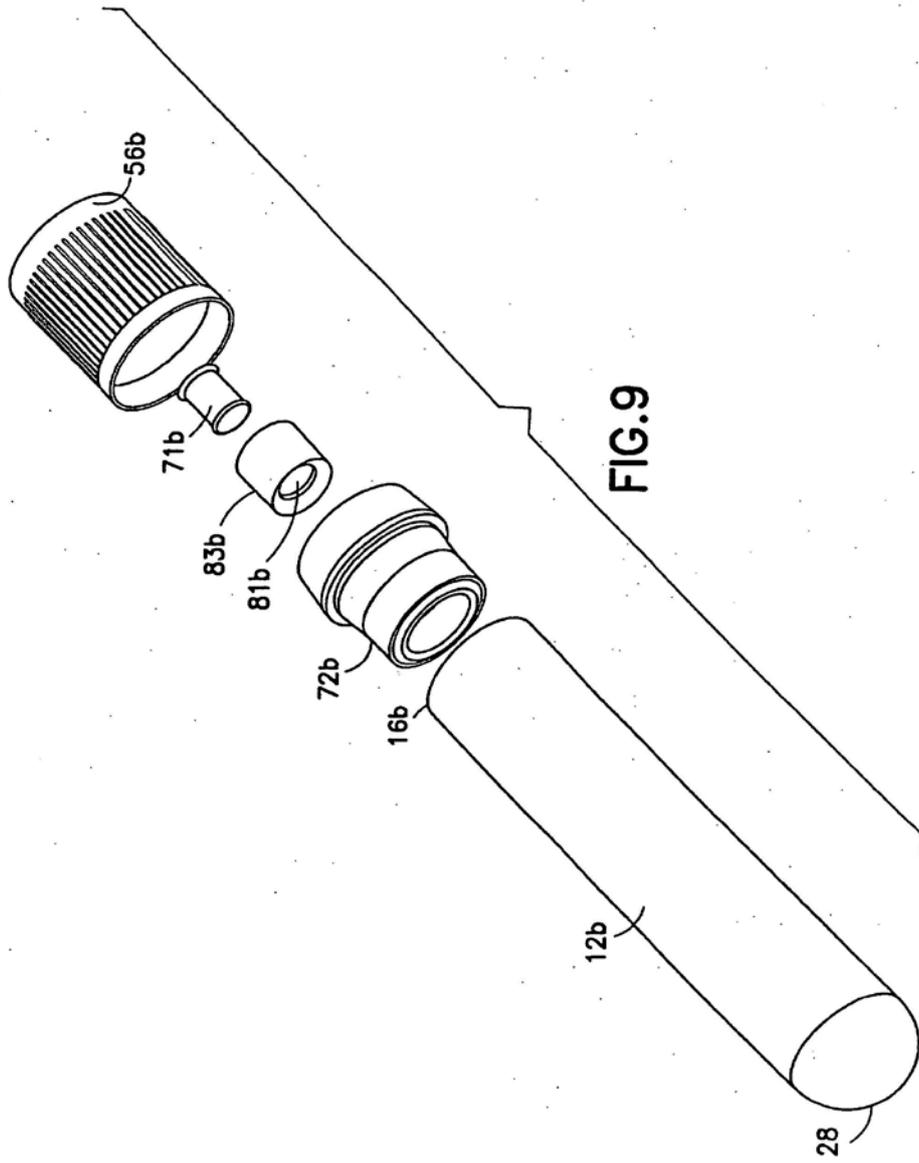


FIG. 8



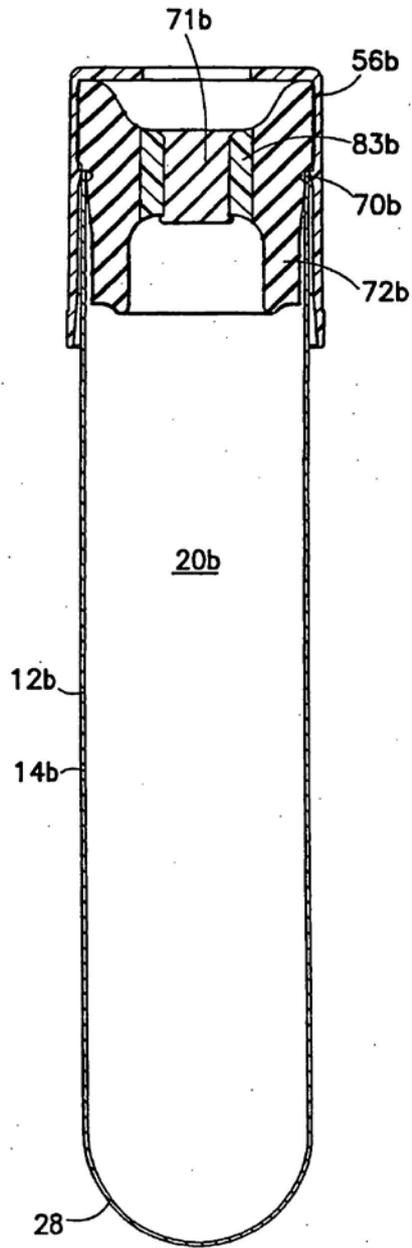


FIG. 10

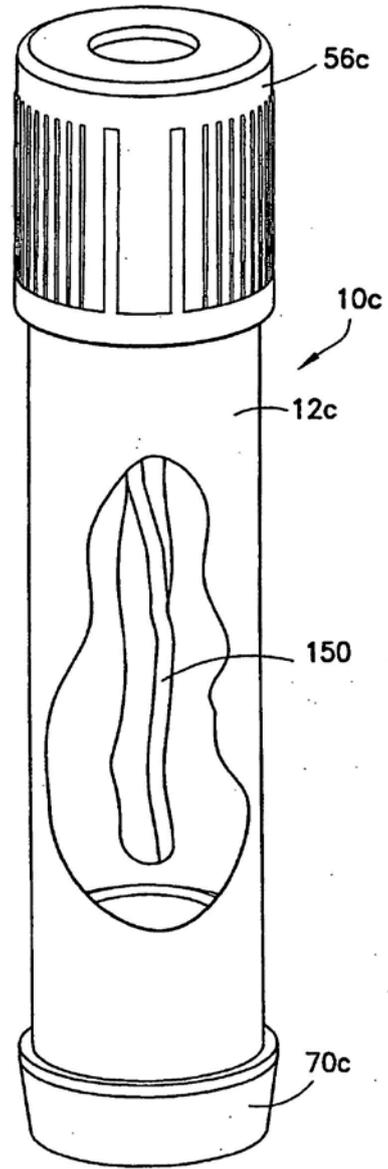


FIG. 11

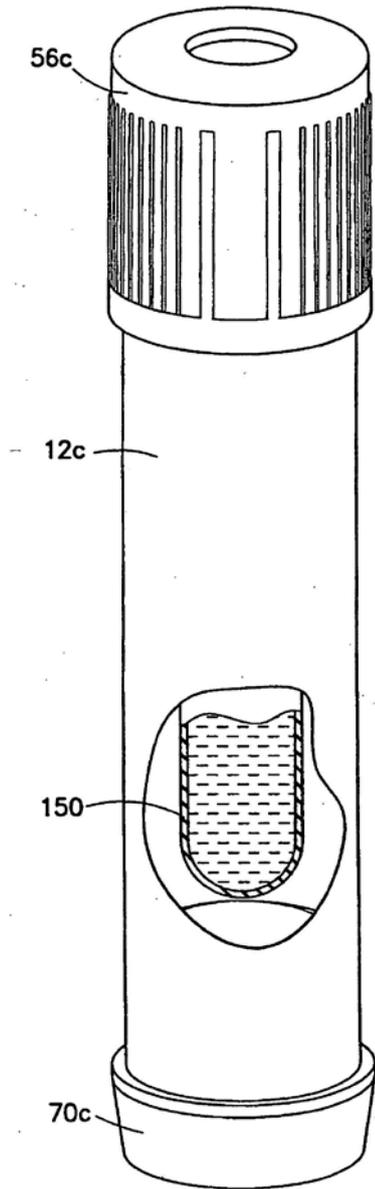


FIG. 12

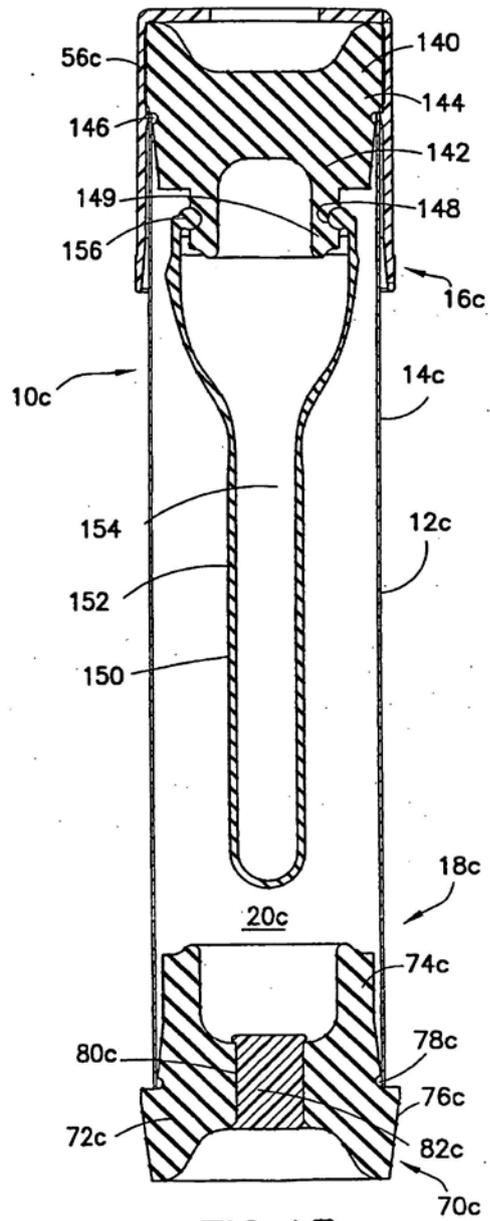


FIG. 13

