

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 457 216**

51 Int. Cl.:

**B01L 3/00** (2006.01)

**B01L 9/06** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2009** **E 09728460 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2014** **EP 2274101**

54 Título: **Sistema de transporte limpio**

30 Prioridad:

**04.04.2008 US 62817**

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

**25.04.2014**

73 Titular/es:

**BIOMET BIOLOGICS, LLC (100.0%)**  
**56 East Bell Drive**  
**Warsaw, Indiana 46582, US**

72 Inventor/es:

**CHAVARRIA, JASON**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 457 216 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

Sistema de transporte limpio

### 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un envase de material biológico estéril y, más específicamente, a un sistema de transporte limpio para un envase estéril.

### 10 Introducción

Para mantener la esterilidad de los materiales biológicos cuando se transportan entre campos estériles y no estériles se ha propuesto una serie de métodos y dispositivos. Por ejemplo, en algunos casos, la sangre de un paciente se obtiene en un campo estéril y se introduce en un recipiente estéril donde se protege de la contaminación. Después, el recipiente se transfiere a un campo no estéril y se centrifuga en una centrífuga para separar los componentes de que constituyen la sangre. A continuación, se utiliza una jeringa para aspirar uno o varios componentes de la sangre del recipiente. Posteriormente, la sangre se aspira desde la jeringa a una o varias cubetas situadas dentro del campo estéril, y después se utilizan uno o varios de los componentes separados dependiendo del procedimiento quirúrgico.

En otro caso, el documento de Estados Unidos N° 5.160.021 describe un envase para envasar viales que contienen muestras para diagnóstico, que son adecuados para su envío por correo o su transporte. El envase incluye un cilindro de plástico abierto en su parte superior, una tapa y una pieza de inserción absorbente para sujetar un vial, que se inserta en el envase.

El documento de Estados Unidos N° 5.871.700 muestra un dispositivo de sujeción para líquidos que comprende un envase que tiene un carcasa externa, en el que la carcasa externa se puede sellar con un dispositivo de sellado, que puede extraerse si se desea. De este modo, el dispositivo de sellado como segundo elemento no se puede mover sobre toda la carcasa; solamente una parte del dispositivo de sellado se desliza sobre la carcasa.

El documento DE 32 46 999 A1 muestra un envase con una o varias partes cilíndricas y una parte intermedia, pero aquí también solamente se puede mover una porción de la parte cilíndrica sobre la parte intermedia.

Por último, el documento WO 03/018425 A1 muestra un estuche externo para envases con productos químicos, en el que el estuche comprende una pieza de carcasa que está sellada con una cubierta.

Sin embargo, los métodos y dispositivos convencionales para transportar materiales biológicos entre campos estériles y no estériles presentan una serie de desventajas. Por ejemplo, en el ejemplo expuesto anteriormente, se puede poner en peligro la esterilidad de la sangre, especialmente cuando la sangre se introduce en las cubetas.

Más específicamente, aunque las cubetas estén situadas en el campo estéril, siguen expuestas de alguna manera al ambiente que hay dentro de la sala de operaciones, y se puede producir la contaminación.

Así mismo, estos métodos y dispositivos convencionales pueden consumir gran cantidad de tiempo y resultar inconvenientes debido a que los fluidos se transfieren entre un gran número de recipientes. Además, puede generarse una gran cantidad de residuos utilizando estos métodos ya que, una vez utilizado, un recipiente se suele desechar.

### Sumario

Se desvela un sistema de transporte para transportar un envase de material biológico entre un campo estéril y un campo no estéril y mantener sustancialmente la esterilidad del envase de material biológico. El sistema incluye un conjunto de carcasa que contiene de manera desmontable el envase de material biológico. El sistema también incluye un puerto definido por el conjunto de carcasa, y el puerto proporciona comunicación al interior del envase de material biológico desde el exterior del conjunto de carcasa. El conjunto de carcasa incluye un primer elemento que define un extremo abierto y un extremo inferior cerrado, cubriendo el primer elemento al menos parcialmente una primera parte del envase de material biológico de tal manera que una segunda parte del envase de material biológico se extiende desde el extremo abierto del primer elemento. El conjunto de carcasa también incluye un segundo elemento que cubre al menos parcialmente la segunda parte del envase de material biológico. El segundo elemento se acopla de manera desmontable al primer elemento para exponer la segunda parte del envase de material biológico de tal manera que el segundo elemento se puede mover en relación al primer elemento para exponer la segunda parte del envase de material biológico. El segundo elemento rodea al primer elemento adyacente al extremo abierto, y el segundo elemento se puede deslizar alejándose del extremo abierto del primer elemento y hacia el extremo inferior cerrado del primer elemento para exponer la segunda parte del envase de material biológico. El segundo elemento también incluye un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, y el segundo elemento se puede deslizar sobre el primer elemento mientras que el segundo elemento se puede

deslizar alejándose del extremo abierto del primer elemento. El conjunto de carcasa también incluye un elemento de tapa que cubre al menos parcialmente una tercera parte del envase de material biológico, en el que el elemento de tapa se acopla de manera desmontable al segundo elemento, y el segundo elemento se dispone entre el elemento de tapa y el primer elemento.

5 En otro aspecto, se desvela un sistema de envase de material biológico que incluye un envase de material biológico que tiene una primera parte y una segunda parte. El sistema también incluye un sistema de transporte para transportar el envase de material biológico entre un campo estéril y un campo no estéril y mantener sustancialmente la esterilidad del envase de material biológico. El sistema de transporte incluye un conjunto de carcasa que contiene  
10 de manera desmontable el envase de material biológico y un puerto definido por el conjunto de carcasa. El puerto proporciona comunicación al interior del envase de material biológico desde el exterior del conjunto de carcasa. Así mismo, el conjunto de carcasa incluye un primer elemento que cubre una primera parte del envase de material biológico de tal manera que la segunda parte del envase de material biológico se extiende desde el primer elemento. El conjunto de carcasa también incluye un segundo elemento que cubre la segunda parte del envase de material biológico. El segundo elemento se acopla de manera desmontable al primer elemento para exponer la  
15 segunda parte del envase de material biológico para extraer el envase de material biológico del primer elemento del conjunto de carcasa. Otras características del conjunto de carcasa utilizado en el sistema de envase de material biológico son las mismas que las descritas anteriormente para el conjunto de carcasa del sistema de transporte.

20 En otro aspecto más, se desvela un método para transportar un envase de material biológico entre un campo estéril y un campo no estéril y mantener sustancialmente la esterilidad del envase de material biológico. El método incluye la encapsulación del envase de material biológico dentro de un conjunto de carcasa. El conjunto de carcasa incluye un primer elemento, un segundo elemento que se acopla de manera desmontable al primer elemento, y un puerto que proporciona comunicación al interior del envase de material biológico desde el exterior del conjunto de carcasa.  
25 El envase de material biológico incluye una primera parte cubierta por el primer elemento y una segunda parte cubierta por el segundo elemento y que se extiende desde el primer elemento. Otras características del conjunto de carcasa utilizado en el método son las mismas que las descritas anteriormente para el conjunto de carcasa del sistema de transporte. El método incluye adicionalmente introducir un material biológico en el envase de material biológico a través del puerto y transportar el envase de material biológico dentro del conjunto de carcasa entre el  
30 campo estéril y el campo no estéril. Así mismo, el método incluye desacoplar el segundo elemento del primer elemento y exponer la segunda parte del envase de material biológico. Además, el método incluye extraer el envase de material biológico del primer elemento a través de la segunda parte del envase de material biológico.

35 Así mismo, se desvela un sistema de transporte para transportar un envase de material biológico para la centrifugación en una centrífuga. El sistema de transporte incluye un conjunto de carcasa que contiene de manera desmontable el envase de material biológico para mantener la esterilidad del envase de material biológico. El sistema de transporte también incluye un elemento de enchavetado que enchaveta el conjunto de carcasa en la centrífuga para mantener una orientación predeterminada del conjunto de carcasa en la centrífuga.

40 Además, se desvela un sistema de centrífuga que incluye un conjunto de carcasa que contiene de manera desmontable un envase de material biológico para mantener la esterilidad del envase de material biológico. El sistema de centrífuga también incluye una centrífuga con un cubo que recibe el conjunto de carcasa. La centrífuga centrifuga el conjunto de carcasa y el envase de material biológico. Además, el sistema de centrífuga incluye un elemento de enchavetado que enchaveta el conjunto de carcasa en el cubo de la centrífuga para mantener una  
45 orientación predeterminada del conjunto de carcasa en el cubo de la centrífuga.

Otras áreas de aplicabilidad de la presente invención resultarán obvias partiendo de la descripción detallada que se ofrece a continuación. Debe entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indiquen las realizaciones de la invención, se incluyen meramente a modo ilustrativo y no se pretende que limiten el alcance de la  
50 invención, según se define en las reivindicaciones.

### Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá mejor partiendo de la descripción detallada y de los dibujos adjuntos, en los que:

55 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de envase de material biológico de acuerdo con lo mostrado en la presente divulgación;  
La Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada del sistema de envase de material biológico que muestra el sistema parcialmente desmontado;  
60 La Figura 3 es una vista en perspectiva del sistema de envase de material biológico que muestra el sistema en un estado más desmontado;  
La Figura 4 es una vista en perspectiva del sistema de envase de material biológico que muestra el sistema en un estado aún más desmontado;  
La Figura 5 es una vista en perspectiva del sistema de envase de material biológico que tiene otro acoplamiento;  
65 La Figura 6 es una vista lateral de otro acoplamiento del sistema de envase de material biológico;  
La Figura 7 es una vista en perspectiva del sistema de envase de material biológico que tiene otro acoplamiento;

La Figura 8 es una vista lateral del sistema de envase de material biológico de acuerdo con otra realización que no forma parte de la presente invención; y

Las Figuras 9A-9C son vistas en perspectiva de diversas realizaciones de un sistema de centrifuga con un elemento de enchavetado.

5

### Descripción detallada de los dibujos

La siguiente descripción de la realización (o las realizaciones) se ofrece a modo meramente ilustrativo en su naturaleza y no se pretende que limite en modo alguno la invención, su aplicación o sus usos. Así mismo, el sistema de envase descrito en el presente documento se explica junto con un envase de material biológico de un tipo mostrado en la Patente de Estados Unidos N° 7.179.391, expedida el 20 de febrero de 2007, la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0109716, presentada el 2 de septiembre de 2004, y/o la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2006/0278588, presentada el 26 de mayo de 2006. Sin embargo, se apreciará que el sistema de envase puede utilizarse junto con cualquier envase de material biológico adecuado sin alejarse del alcance de la presente divulgación.

Con referencia inicial ahora a las Figuras 1-4, se ilustra un sistema de envase de material biológico 10. El sistema 10 incluye generalmente un envase de material biológico 12 y un sistema de transporte 14. El envase de material biológico 12 se dispone de manera desmontable dentro del sistema de transporte 14. Además, según se explicará más detalladamente, el sistema de transporte 14 es adecuado para transportar el envase de material biológico 12 entre un campo estéril y un campo no estéril manteniendo sustancialmente la esterilidad del envase de material biológico 12.

El envase de material biológico 12 es, por lo general, un envase hueco cerrado. En algunas realizaciones, el envase 12 suele ser cilíndrico y define un eje A. Además, el envase 12 incluye al menos un puerto 16a, 16b, 16c. Los puertos 16a, 16b, 16c proporcionan comunicación fluida dentro y fuera del envase 12. Los puertos 16a, 16b, 16c pueden ser conectores de bloqueo de tipo Luer macho o hembra. Los puertos 16a, 16b, 16c también pueden incluir una tapa asociada (que no se muestra específicamente) para cubrir los puertos correspondientes 16a, 16b, 16c.

El envase 12 se puede utilizar para contener cualquier material biológico adecuado. Por ejemplo, en una realización, el envase 12 se utiliza para guardar sangre. Además, en algunas realizaciones, el envase 12 puede insertarse en una centrifuga (no mostrada específicamente) para separar los materiales biológicos en componentes de distintas densidades. Se apreciará que el envase 12 podría ser de cualquier tipo adecuado. En algunas realizaciones, el envase 12 es de un tipo que se muestra en la Patente de Estados Unidos N° 7.179.391, expedida el 20 de febrero de 2007, la Publicación de la Patente de Estados Unidos N° 2005/0109716, presentada el 2 de septiembre de 2004, y/o la Publicación de la Patente de Estados Unidos N° 2006/0278588, presentada el 26 de mayo de 2006. Sin embargo, se apreciará que el envase 12 podría ser de cualquier otro tipo adecuado, incluida una jeringa o algo similar.

El sistema de transporte 14 incluye, por lo general, un conjunto de carcasa 18 que contiene de manera desmontable (es decir, encapsula) el envase de material biológico 12 para mantener sustancialmente la esterilidad del envase 12. En algunas realizaciones, el conjunto de carcasa 18 se conforma sustancialmente de acuerdo con una forma externa del envase de material biológico 12. Así mismo, en algunas realizaciones, el conjunto de carcasa 18 se crea con un material sustancialmente rígido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el conjunto de carcasa 18 se crea con un polímero relativamente rígido y se forma utilizando un proceso de moldeo por inyección.

El conjunto de carcasa 18 incluye un primer elemento 20. El primer elemento 20 tiene una forma sustancialmente tubular y está hueco. Además, el primer elemento 20 define un extremo abierto 22 (Figura 4) y un extremo inferior cerrado 24. Así mismo, el primer elemento 20 incluye una parte roscada 26 (Figuras 3 y 4). La parte roscada 26 está incluida en una superficie externa del primer elemento 20 adyacente al extremo abierto 22.

Cuando el envase 12 se dispone dentro del conjunto de carcasa 18, el primer elemento 20 cubre una primera parte 28 (Figura 4) del envase 12. Además, el tramo longitudinal del primer elemento 20 es menor que el tramo longitudinal del envase 12 y, como tal, una segunda parte 30 y una tercera parte 32 del envase 12 se extiende desde el primer elemento 20 del conjunto de carcasa 18 y sobresalen del mismo.

El conjunto de carcasa 18 también incluye un segundo elemento 34. En algunas realizaciones, el segundo elemento 34 suele tener forma de anillo para definir un primer extremo abierto 36 y un segundo extremo abierto 38.

El segundo elemento 34 también incluye varios elementos laterales huecos 40a, 40b. Los elementos laterales 40a, 40b tienen sustancialmente forma de caja e incluyen varias paredes laterales 42 y una pared inferior 44. Los elementos laterales 40a, 40b también definen un extremo superior abierto 46. Según se muestra en la Figura 2, cada uno de los elementos laterales 40a, 40b reciben y alojan un puerto correspondiente 16b, 16c del envase de material biológico 12. Además, los elementos laterales 40a, 40b pueden mejorar la sujeción y el desmontaje del conjunto de carcasa 18, según se describirá más detalladamente a continuación.

El segundo elemento 34 también puede incluir una parte roscada 48. La parte roscada 48 se puede incluir en una superficie interior del segundo elemento 34 adyacente al segundo extremo abierto 38.

Según se muestra en las Figuras 3 y 4, el segundo elemento 34 se desliza sobre el primer elemento 20 a lo largo del eje A. Así mismo, la parte roscada 48 del segundo elemento 34 se engrana a rosca con la parte roscada 26 del primer elemento 20. Así pues, las partes roscadas 26, 48 comprenden un elemento de acoplamiento roscado con el cual el segundo elemento 34 se acopla de manera extraíble al primer elemento 20. En otras palabras, cuando el segundo elemento 34 se engrana a rosca con el primer elemento 20, el segundo elemento 34 rodea el primer elemento 20 adyacente al extremo abierto 22 del primer elemento 20. Además, el segundo elemento 34 puede desacoplarse a rosca del primer elemento 20 y deslizarse alejándose del extremo abierto 22 a lo largo del eje A para exponer la segunda parte 30 del envase de material biológico 12.

El conjunto de carcasa 18 incluye adicionalmente un elemento de tapa 50 (Figuras 1 y 2). El elemento de tapa 50 tiene sustancialmente forma de disco y es liso. El elemento de tapa 50 incluye una parte de cuerpo principal 52, varias alas 54a, 54b y varias lengüetas 56. En algunas realizaciones, cada una de la parte de cuerpo principal 52, las alas 54a, 54b, y las lengüetas 56 están acopladas integralmente. El elemento tapa 50 se acopla de manera extraíble al segundo elemento 34 para cubrir el primer extremo abierto 36 del segundo elemento 34 y mantener el envase 12 en estado estéril.

En algunas realizaciones, el elemento de tapa 50 se acopla de manera extraíble al segundo elemento 34, a través de un ajuste por fricción. Más específicamente, en algunas realizaciones, el elemento de tapa 50 incluye una superficie inferior rebajada 58 (Figura 2) que se recibe a fricción en el primer extremo abierto 36 del segundo elemento 34. Cuando se acopla al segundo elemento 34, las alas 54a, 54b se extienden desde los extremos abiertos 46 de los elementos laterales 40a, 40b y los cubren, y la parte de cuerpo principal 52 cubre sustancialmente las demás partes del primer extremo abierto 36.

Además, las lengüetas 56 se extienden alejándose del eje A y hacia el exterior del segundo elemento 34. Tal como se explicará, las lengüetas 56 permiten la extracción del elemento de tapa 50 del conjunto de carcasa 18.

Adicionalmente, cuando el elemento de tapa 50 se acopla al segundo elemento 34, el elemento de tapa 50 cubre sustancialmente la tercera parte 32 del envase de material biológico 12.

El conjunto de carcasa 18 define también un puerto 60 (Figuras 1 y 2). En algunas realizaciones, el elemento de tapa 50 define el puerto 60. Además, en algunas realizaciones, el puerto 60 es un conector de bloqueo de tipo Luer macho o hembra. En algunas realizaciones, el elemento de tapa 50 también incluye un tallo (no mostrado específicamente) que está en comunicación fluida con el puerto 60, que se extiende desde la superficie inferior 58, y se recibe dentro del puerto 16a del envase de material biológico 12. Así pues, el puerto 60 proporciona comunicación fluida con el puerto 16a del envase 12, y según se explicará, el puerto 60 proporciona comunicación al interior del envase de material biológico 12 desde el exterior del conjunto de carcasa 18.

El conjunto de carcasa 18 también puede incluir una cubierta de puerto 62 (Figuras 1 y 2). La cubierta de puerto 62 se acopla de manera extraíble al puerto 60. La cubierta de puerto 62 puede ser de tipo macho o hembra. La cubierta de puerto 62 también puede incluir una tapa roscada que se enrosca en el puerto 60 y un tapón aparte (no mostrado específicamente) que bloquea el puerto 60 y mantiene la esterilidad en el conjunto de carcasa 18.

Con referencia ahora a las Figuras 1-4, el montaje y desmontaje del sistema de envase de material biológico 10 se explicará más detalladamente. En algunas realizaciones, el envase de material biológico 12 se esteriliza (por ejemplo, mediante radiación gamma, en una autoclave, etc.), y las superficies interiores del conjunto de carcasa 18 también se esterilizan (por ejemplo, mediante radiación gamma, en una autoclave, etc.). El envase 12 se inserta después en el conjunto de carcasa 18 del modo representado sustancialmente en la Figura 1. Así mismo, en algunas realizaciones, el envase 12 se inserta en el conjunto de carcasa 18 del modo representado en la Figura 1, y todo el conjunto se esteriliza como unidad de cualquier forma que resulte adecuada (por ejemplo, radiación gamma, en una autoclave, etc.). Se apreciará que el sistema de envase de material biológico 10 se puede envasar y comercializar como una unidad estéril del modo representado sustancialmente en la Figura 1. También se apreciará que el consumidor puede esterilizar y montar los componentes individuales.

A efectos de la siguiente explicación, se sobreentiende que el sistema de envase de material biológico 10 está montado del modo representado en la Figura 1. Así mismo, se sobreentiende que el envase de material biológico 12 y el interior del conjunto de carcasa 18 se han esterilizado.

Inicialmente, la cubierta de puerto 62 se extrae del puerto 60, y la sangre u otro material biológico se introduce en el envase de material biológico 12 a través de los puertos 60, 16a. El envase 12 y el conjunto de carcasa 18 pueden incluir un conducto de ventilación (por ejemplo, un conducto de ventilación hidrófobo) para permitir que la presión se iguale a medida que el material biológico se introduce en el envase de material biológico 12. Una vez introducido el material biológico, la cubierta de puerto 62 se vuelve a acoplar al puerto 60. Esto puede realizarse dentro o fuera de un campo estéril.

Más específicamente, en algunas realizaciones, una cubierta de puerto inicial 62 se extrae y se desecha, el material biológico se introduce en el envase de material biológico 12, y al puerto 60 se acopla una nueva cubierta de puerto 62 de repuesto, estéril. En algunas realizaciones, la cubierta de puerto 62 de repuesto se envasa por separado o se sujeta al conjunto de carcasa 18.

Así mismo, en algunas realizaciones, la cubierta de puerto 62 inicial se extrae, dejando un tapón (no mostrado específicamente) en el puerto 60. En el momento de introducir el material biológico en el envase 12, el tapón se extrae y se introduce el material biológico en el envase 12. A continuación, al puerto 60, se acopla una nueva cubierta de puerto 62 de repuesto.

Una vez sustituida la cubierta de puerto 62, alguien puede mover el sistema de envase de material biológico 10 (por ejemplo, un enfermero circulante, etc.) a un campo no estéril para el procesamiento. En algunas realizaciones, el sistema de envase de material biológico 10 se inserta en una máquina centrífuga (no mostrada específicamente), y el material biológico en el envase 12 se centrifuga para separar los componentes del material biológico. Se apreciará que el envase 12 permanece sustancialmente encerrado dentro del conjunto de carcasa 18 para mantener sustancialmente la esterilidad del envase 12 y el material biológico dentro del envase 12. Por lo tanto, no es necesario esterilizar la centrífuga antes de centrifugar el envase 12.

A continuación, alguien puede transferir el sistema de envase de material biológico 10 a un campo estéril (por ejemplo, el enfermero circulante, etc.), y el personal no estéril (por ejemplo, el enfermero circulante, etc.) puede desmontar el conjunto de carcasa 18 y exponer el envase de material biológico 12 para extraer por personal estéril (por ejemplo, un técnico instrumentista, etc.).

Más específicamente, con el fin de desmontar el conjunto de carcasa 18, el personal no estéril (por ejemplo, el enfermero circulante, etc.) sujeta el primer elemento 20 y tira de las lengüetas 56 hacia arriba para desplazar el elemento de tapa 50 en una dirección axial a lo largo del eje A lejos del segundo elemento 34. Después, el personal no estéril desenrosca y desacopla el segundo elemento 34 del primer elemento 20 girando el segundo elemento 34 sobre el eje A. En algunas realizaciones, el enroscado de las partes roscadas 26, 48 permite que el segundo elemento 34 se desenrosque del primer elemento 20 con aproximadamente de una cuarta parte a la mitad de una vuelta completa alrededor del eje A; sin embargo, se apreciará que las partes roscadas 26, 48 pueden tener cualquier enroscado adecuado para permitir que los componentes se separen después de realizar cualquier cantidad adecuada de giro.

Una vez que el segundo elemento 34 se ha desmontado a rosca, el personal no estéril desliza el segundo elemento 34 lejos del extremo abierto 22 del primer elemento 20 a lo largo del eje A. Esto expone la segunda parte 30 del envase 12 que sobresale del extremo abierto 22. Por lo tanto, el personal estéril (por ejemplo, el técnico instrumentista, etc.) puede sujetar la segunda parte expuesta 30 del envase 12 y sacar el envase 12 del primer elemento 20 a lo largo del eje A. Se apreciará que este proceso garantiza sustancialmente que el envase 12 y el material biológico dentro del envase 12 permanezcan estériles y sin contaminar.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 5-7, se describirán varias realizaciones alternativas del elemento de acoplamiento que se acopla de manera extraíble al segundo elemento 34 y al primer elemento 20. Se apreciará que los elementos de acoplamiento mostrados en las Figuras 5-7 se pueden utilizar además del elemento de acoplamiento roscado mostrado en las Figuras 1-4 o como alternativa al mismo.

En la Figura 5, el elemento de acoplamiento que se acopla de manera extraíble al segundo elemento 34' y el primer elemento 20', es un acoplamiento en bayoneta, generalmente indicado como 70. Más específicamente, el primer elemento 20' incluye un poste 72 que se extiende hacia afuera del eje A. Además, el segundo elemento 34' incluye una ranura 74 con una primera parte 76 que se extiende generalmente a lo largo del eje A desde el primer extremo abierto 36' del segundo elemento 34'. La ranura 74 también incluye una segunda parte 78 que se extiende en una dirección circunferencial adyacente al segundo extremo abierto 38' del segundo elemento 34'. Con el fin de desacoplar el segundo elemento 34' del primer elemento 20', el segundo elemento 34' gira sobre el eje A hasta que el poste 72 entra en la primera parte 76 de la ranura 74, y después el segundo elemento 34' se desliza sobre el primer elemento 20' a lo largo del eje A hasta que el poste 72 se extrae de la ranura 74. Se apreciará que el poste 72 podría incluirse en el segundo elemento 34', y que la ranura 74 podría incluirse en el primer elemento 20' sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Así mismo, se apreciará que el elemento de tapa 50 (no específicamente mostrado) puede configurarse para cubrir sustancialmente la ranura 74 para mantener sustancialmente la esterilidad del envase 12 y el interior del conjunto de carcasa 18'. De manera adicional, la ranura 74 podría integrarse dentro del segundo elemento 34' de tal manera que la ranura 34' quede abierta solo hacia el interior del segundo elemento 34' y que el poste 72 se extienda solo parcialmente dentro del segundo elemento 34'.

En la Figura 6, el primer elemento 20" incluye un poste 80 que se extiende radialmente hacia el exterior desde el eje A. El segundo elemento 34" incluye una ranura 82 correspondiente que se extiende sustancialmente en paralelo al eje A. La ranura 82 incluye una protuberancia 84 que se extiende parcialmente dentro de la ranura 82 generalmente en una dirección circunferencial sobre el eje A. El poste 80 queda retenido de manera extraíble en la ranura 82. En

otras palabras, para extraer el segundo elemento 34" del primer elemento 20", el segundo elemento 34" se desliza a lo largo del eje A alejándose del extremo abierto 22" del primer elemento 20", y el segundo elemento 34" se desvía, permitiendo de esta manera que el poste 80 atraviese la protuberancia 84 y salga de la ranura 82. Para conectar el primer y segundo elemento 20", 34", el segundo elemento 34" se desliza a lo largo del eje A hacia el extremo abierto 22" hasta que el poste 80 entra en la ranura 82. Otro movimiento del segundo elemento 34" en esta dirección hace que el segundo elemento 34" se desvíe, permitiendo de este modo que el poste 80 atraviese la protuberancia 84 y quede retenido en la ranura 82 gracias a la protuberancia 84. Se apreciará que el conjunto de carcasa 18" puede incluir cualquier número de combinaciones de postes 80 y ranuras 82.

En la Figura 7, el elemento de acoplamiento que acopla de manera extraíble el segundo elemento 34"" al primer elemento 20"" incluye varios acoplamientos 90 unidos que pueden romperse. En algunas realizaciones, los acoplamientos 90 unidos que pueden romperse son termoestacas que unen la superficie interior del segundo elemento 34"" y la superficie exterior del primer elemento 20"" en áreas localizadas. Se apreciará que los acoplamientos 90 unidos que pueden romperse podrían incluirse en cualquier lugar adecuado, y que el conjunto de carcasa 18"" podría incluir cualquier cantidad de acoplamientos 90 unidos que pueden romperse.

Con referencia ahora a la Figura 8, se analizará otra realización general del sistema de envase de material biológico 10"" que, sin embargo, no forma parte actualmente de la presente invención. En esta realización, el conjunto de carcasa 18"" incluye un elemento hueco 92. En algunas realizaciones, el elemento hueco 92 es sustancialmente cilíndrico y hueco e incluye un extremo superior abierto 94. El elemento hueco 92 también incluye elementos laterales 40a"", 40b"" sustancialmente similares a los elementos laterales 40a, 40b descritos anteriormente en relación con las Figuras 1-4. Los elementos laterales 40a"", 40b"" reciben y alojan los puertos 16b, 16c del envase de material biológico 12.

El conjunto de carcasa 18"" también incluye un elemento de tapa 50"" que se acopla de manera extraíble al elemento hueco 92 adyacente al extremo abierto 94. En algunas realizaciones, el elemento de tapa 50"" se acopla por fricción al elemento hueco 92 (es decir, que un acoplamiento de ajuste por fricción se acopla de manera extraíble al elemento de tapa 50"" y al elemento hueco 92. El elemento de tapa 50"" define el puerto 60"".

El puerto 60"" incluye una parte externa 96 y un tallo 98, que están en comunicación fluida entre sí. El tallo 98 se acopla de manera desmontable al puerto 16a del envase de material biológico 12. En algunas realizaciones, el tallo 98 se extiende en el puerto 16a y se acopla por fricción al mismo; sin embargo, se apreciará que el tallo 98 puede acoplarse al puerto 16a de cualquier otra manera adecuada.

Cuando se monta, el elemento de tapa 50"" cubre una primera parte 97 del envase de material biológico 12. Así mismo, el elemento hueco 92 cubre una segunda parte 99 del envase de material biológico 12.

Para desmontar el sistema 10"", el personal no estéril (por ejemplo, el enfermero circulante, etc.) extrae el elemento hueco 92 del elemento de tapa 50"" y desplaza el elemento hueco 92 a lo largo del eje A lejos del elemento de tapa 50"". Esto, a su vez, expone la segunda parte 99 del envase de material biológico 12. Así mismo, el envase de material biológico 12 se extiende desde el elemento de tapa 50"" y permanece acoplado al mismo, permitiendo así al personal no estéril sostener el envase de material biológico 12 sujetando la tapa 50"". Después, el personal estéril (por ejemplo, el enfermero instrumentista) puede agarrar la segunda parte 99 del envase de material biológico 12 y extraer el envase 12 del elemento de tapa 50"".

Se apreciará que el sistema de envase de material biológico 10, 10', 10", 10"", 10"" proporciona un medio útil, conveniente y eficaz para mantener la esterilidad del envase de material biológico 12 y los materiales biológicos que se encuentran en su interior. El conjunto de carcasa 18, 18', 18", 18"", 18"" puede manejarse y transportarse fácilmente entre un campo estéril y un campo no estéril, y puede desmontarse rápida y fácilmente para exponer el envase 12 para su extracción del conjunto de carcasa 18, 18', 18", 18"", 18"". Además, el conjunto de carcasa 18, 18', 18", 18", 18"" puede volver a utilizarse y esterilizarse para su uso con varios envases de material biológico 12. Más específicamente, el conjunto de carcasa 18, 18', 18", 18"", 18"" puede desmontarse y volverse a montar repetidamente (por ejemplo, mediante los ajustes por fricción, los acoplamientos roscados, los acoplamientos de bayoneta, y los acoplamientos de ranura, etc.) para mayor comodidad. No obstante, se apreciará que el conjunto de carcasa 18, 18', 18", 18", 18"" puede desecharse junto con el envase 12.

Con referencia ahora a la Figura 9A-9C, se muestra un sistema de centrifuga 100. El sistema de centrifuga 100 permite centrifugar de manera estéril el sistema de envase de material biológico 10, 10', 10", 10"", 10"". El sistema de centrifuga 100 puede utilizarse junto con cualquiera de los sistemas de envase de material biológico 10, 10', 10", 10"", 10"" desvelados anteriormente o cualquier otro sistema de envase de material biológico adecuado. Sin embargo, a efectos de análisis se hablará del sistema de centrifuga 100 en relación al sistema de envase de material biológico 10 de las Figuras 1-4.

En las realizaciones representadas en la Figura 9A, el sistema de centrifuga 100 incluye una centrifuga 102 con un cubo 104 que recibe el sistema de envase de material biológico 10. Más específicamente, el cubo 104 define un bolsillo 105 en el que se puede disponer el sistema de envase de material biológico 10. En algunas realizaciones, el

bolsillo 105 es sustancialmente cilíndrico y se ajusta sustancialmente a la forma externa del sistema de envase de material biológico 10.

- 5 El sistema de centrifuga 100 también incluye un elemento de enchavetado 106 que mantiene una orientación predeterminada del sistema de envase biológico 10 en el bolsillo 105. En las realizaciones representadas en la Figura 9A, el elemento de enchavetado 106 incluye un saliente 107 que está incluido en una superficie inferior 108 del bolsillo 105 y un rebaje correspondiente 109 que está incluido en el extremo inferior 24 del primer elemento 20 del conjunto de carcasa 18. Según se muestra, el saliente 107 y el rebaje 109 tienen una forma alargada (por ejemplo, una forma alargada lineal) que se extiende sustancialmente de manera transversal al eje longitudinal A del sistema de envase de material biológico 10. El rebaje 109 recibe el saliente 107 cuando el conjunto de carcasa 18 se inserta en el bolsillo 105. Así mismo, cuando el conjunto de carcasa 18 se extrae del bolsillo 105, el extremo inferior 24 es lo suficientemente liso y grande como para que el conjunto de carcasa 18 pueda disponerse encima del extremo inferior 24 y apoyarse en el mismo.
- 10
- 15 Las Figuras 9B y 9C representan otras realizaciones del elemento de enchavetado 106', 106". En las realizaciones representadas en la Figura 9B, el elemento de enchavetado 106' incluye un saliente 107' y un rebaje 109', cada uno con una forma cilíndrica. Además, en las realizaciones representadas en la Figura 9C, el elemento de enchavetado 106" incluye varios salientes 107" y varios rebajes correspondientes 109", cada uno con una forma cilíndrica.
- 20 En cada una de las realizaciones representadas en las Figuras 9A-9C, los elementos de enchavetado 106, 106', 106" están, como mínimo, parcialmente desplazados con respecto al eje longitudinal A del sistema de envase de material biológico 10. Más específicamente, en las realizaciones representadas en la Figura 9A, la forma alargada del saliente 107 y rebaje 109 se extiende transversalmente lejos del eje A de tal manera que los extremos del saliente 107 y el rebaje 109 están desplazados con respecto al eje A. Además, en las realizaciones representadas en la Figura 9B, el saliente 107' y el rebaje 109' se disponen a una distancia desde el eje longitudinal A. Así mismo, en las realizaciones representadas en la Figura 9C, uno de los salientes 107" y los rebajes 109" se disponen sobre el eje A, y el otro saliente 107" y rebaje 109" se disponen a una distancia desde el eje longitudinal A.
- 25
- 30 Por consiguiente, el sistema de envase de material biológico 10 puede insertarse en el bolsillo 105, y el elemento de enchavetado 106, 106', 106" enchaveta y limita sustancialmente el movimiento del sistema de envase de material biológico 10 contra la rotación sobre el eje longitudinal A. Por lo tanto, puede garantizarse que el sistema de envase de material biológico 10 está debidamente dispuesto en el bolsillo 105 de la centrifuga 102 en una posición predeterminada. En algunas realizaciones, el elemento de enchavetado 106, 106', 106" puede configurarse para garantizar un correcto centrifugado de los materiales biológicos en el sistema de envase de material biológico 10.
- 35 Además, se apreciará que el elemento de enchavetado 106, 106', 106" garantiza que el sistema de envase biológico 10 continuará en esta posición predeterminada. Por consiguiente, es menos probable que el sistema de envase de material biológico 10 se desestabilice durante el centrifugado.
- 40 Se apreciará que el elemento de enchavetado 106, 106', 106" puede tener cualquier forma y configuración adecuadas además de las mostradas en las Figuras 9A-9C. Por ejemplo, los salientes 107, 107', 107" pueden incluirse en el sistema de envase de material biológico 10 y los rebajes 109, 109', 109" pueden incluirse en la centrifuga 102. Además, el elemento de enchavetado 106, 106', 106" puede tener cualquier forma adecuada y puede incluirse en cualquier superficie de la centrifuga 102 y del sistema de envase de material biológico 10.
- 45 Adicionalmente, el elemento de enchavetado 106, 106', 106" puede configurarse de tal manera que la forma global del bolsillo 105 se corresponda con la forma global del sistema de envase de material biológico 10 e inhiba la rotación sobre el eje A. Por ejemplo, podría darse forma al bolsillo 105 para que tuviera superficies lisas que se apoyaran contra los elementos laterales 40a, 40b (Figura 1-4) con el fin de inhibir la rotación sobre el eje A. Además, el bolsillo 105 podría tener una forma global con superficies lisas que se apoyaran contra las superficies lisas correspondientes del sistema de envase de material biológico 10 para enchavetar el sistema de envase de material biológico 10 en el bolsillo 105.
- 50 Así mismo, podrían proporcionarse varios cubos 104, cada uno con bolsillos 105 de formas exclusivas (por ejemplo, rectangular, ovado, etc.), y podrían proporcionarse varios sistemas de envase de material biológico 10, cada uno con formas exclusivas correspondientes. Los sistemas de envase de material biológico 10 encajarían únicamente en los bolsillos 105 con la forma correspondiente. Esto serviría para diferenciar los sistemas de envase de material biológico 10 para identificarlos adecuadamente.
- 55 Además, el análisis anterior simplemente desvela y describe realizaciones ejemplares de la presente divulgación. Partiendo de dicho análisis, y de los dibujos y reivindicaciones adjuntos, un experto en la materia reconocerá fácilmente que pueden realizarse diversos cambios, modificaciones y variaciones en los mismos sin alejarse del alcance de la divulgación, según se define en las siguientes reivindicaciones.
- 60



## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de transporte (14) para transportar un envase de material biológico (12) entre un campo estéril y un campo no estéril y mantener la esterilidad del envase de material biológico (12), comprendiendo el sistema de transporte:

un conjunto de carcasa (18) que contiene y encapsula de manera extraíble el envase de material biológico (12); un puerto (16a, 16b, 16c) definido por el conjunto de carcasa (18), proporcionando el puerto (16a, 16b, 16c) comunicación al interior del envase de material biológico (12) encerrado desde el exterior del conjunto de carcasa (18); y

un elemento de acoplamiento (70, 90);

incluyendo el conjunto de carcasa (18) un primer elemento (20) que define un extremo abierto (22) y un extremo inferior cerrado (24), cubriendo el primer elemento (20) al menos parcialmente una primera parte (28) del envase de material biológico (12) de tal manera que una segunda parte (30) del envase de material biológico (12) se extiende desde el extremo abierto (22) del primer elemento, comprendiendo adicionalmente el conjunto de carcasa (18) un segundo elemento (34) que cubre al menos parcialmente la segunda parte (30) del envase de material biológico (12), acoplando el elemento de acoplamiento (70, 90) de manera extraíble el segundo elemento (34) al primer elemento (20) de tal manera que el segundo elemento (34) puede moverse en relación al primer elemento (20) para exponer la segunda parte (30) del envase de material biológico (12),

**caracterizado por que** el segundo elemento (34) rodea al primer elemento (20) adyacente al extremo abierto (22), y en el que el segundo elemento (34) puede deslizarse lejos del extremo abierto (22) del primer elemento (20) y hacia el extremo inferior cerrado (24) del primer elemento (20) para exponer la segunda parte (30) del envase de material biológico (12),

en el que el segundo elemento (34) incluye un primer extremo abierto (36) y un segundo extremo abierto (38), y en el que el segundo elemento (34) puede deslizarse sobre el primer elemento (20) mientras el segundo elemento (34) puede deslizarse lejos del extremo abierto del primer elemento (22),

en el que el conjunto de carcasa (18) comprende adicionalmente un elemento de tapa (50) que cubre al menos parcialmente una tercera parte (32) del envase de material biológico (12),

en el que el elemento de tapa (50) se acopla de manera extraíble al segundo elemento (34), y el segundo elemento (34) se dispone entre el elemento de tapa (50) y el primer elemento (20).

2. El sistema de transporte de la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento de acoplamiento (70, 90) es al menos uno de: un acoplamiento roscado; un acoplamiento en bayoneta; un acoplamiento unido que puede romperse; un poste y una ranura con una protuberancia, en el que uno del primer elemento (20) y el segundo elemento (34), incluye el poste, y el otro del primer elemento (20) y el segundo elemento (34), incluye la ranura con la protuberancia, colocándose el poste de manera deslizante en la ranura y sujetándose de manera extraíble en su interior por medio de la protuberancia; o un acoplamiento de ajuste por fricción.

3. El sistema de transporte de la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento de tapa (50) define el puerto (16a, 16b, 16c).

4. El sistema de transporte de la reivindicación 1, **caracterizado por que** adicionalmente comprende una lengüeta acoplada al elemento de tapa (50), permitiendo la lengüeta la extracción del elemento de tapa (50) del conjunto de carcasa (18).

5. El sistema de transporte de la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto de carcasa (18) es rígido y tiene una forma acorde con una forma externa del envase de material biológico (12), y en el que el elemento de acoplamiento (70, 90) es sustancialmente reutilizable.

6. El sistema de transporte de la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto de carcasa (18) se puede insertar en una centrífuga, y adicionalmente comprende un elemento de enchavetado que enchaveta el conjunto de carcasa (18) en la centrífuga para mantener una orientación predeterminada del conjunto de carcasa (18) en la centrífuga.

7. El sistema de transporte de la reivindicación 6, **caracterizado por que** la centrífuga incluye un cubo que recibe el conjunto de carcasa (18), en el que el cubo incluye un saliente y en el que el elemento de enchavetado es un rebaje que recibe el saliente.

8. Un sistema de envase de material biológico (10) que comprende:

un envase de material biológico (12) que incluye una primera parte (28) y una segunda parte (30); y un sistema de transporte (14) para transportar un envase de material biológico (12) entre un campo estéril y un campo no estéril y mantener la esterilidad del envase de material biológico (12), comprendiendo el sistema de transporte:

un conjunto de carcasa (18) que contiene y encapsula de manera extraíble el envase de material biológico (12);

un puerto (16a, 16b, 16c) definido por el conjunto de carcasa (18), proporcionando el puerto (16a, 16b, 16c) comunicación al interior del envase de material biológico (12) encerrado desde el exterior del conjunto de carcasa (18); y  
un elemento de acoplamiento (70, 90);

incluyendo el conjunto de carcasa (18) un primer elemento (20) que define un extremo abierto (22) y un extremo inferior cerrado (24) que cubre al menos parcialmente la primera parte (28) del envase de material biológico (12) de manera que la segunda parte (30) del envase de material biológico (12) se extiende desde el primer elemento (20), incluyendo adicionalmente el conjunto de carcasa (18) un segundo elemento (34) que cubre al menos parcialmente la segunda parte (30) del envase de material biológico (12), acoplando el elemento de acoplamiento (70, 90) de manera extraíble el segundo elemento (34) al primer elemento (20) de tal manera que el segundo elemento (34) pueda moverse en relación al primer elemento (20) para exponer la segunda parte (30) del envase de material biológico (12),

**caracterizado por que** el segundo elemento (34) rodea al primer elemento (20) adyacente al extremo abierto (22), y en el que el segundo elemento (34) se puede deslizar lejos del extremo abierto (22) del primer elemento (20) y hacia el extremo inferior cerrado (24) del primer elemento (20) para exponer la segunda parte (30) del envase de material biológico (12),

en el que el segundo elemento (34) incluye un primer extremo abierto (36) y un segundo extremo abierto (38), y en el que el segundo elemento (34) puede deslizarse sobre el primer elemento (20) mientras el segundo elemento (34) puede deslizarse lejos del extremo abierto (22) del primer elemento (20), y

en el que el conjunto de carcasa (18) incluye adicionalmente un elemento de tapa (50) que cubre al menos parcialmente una tercera parte del envase de material biológico (12),

en el que el elemento de tapa (50) se acopla de manera extraíble al segundo elemento (34), y el segundo elemento (34) se dispone entre el elemento de tapa (50) y el primer elemento (20).

9. Un método para transportar un envase de material biológico (12) entre un campo estéril y un campo no estéril y mantener la esterilidad del envase de material biológico (12), comprendiendo el método:

encapsular el envase de material biológico (12) en un conjunto de carcasa (18), incluyendo el conjunto de carcasa (18) un primer elemento (20) que define un extremo abierto (22) y un extremo inferior cerrado (24), un segundo elemento (34) que se acopla de manera extraíble al primer elemento (20), y un puerto (16a, 16b, 16c) que proporciona comunicación al interior del envase de material biológico (12) desde el exterior del conjunto de carcasa (18), incluyendo el envase de material biológico una primera parte (28) cubierta por el primer elemento (20) y una segunda parte (30) cubierta por el segundo elemento (34) y extendiéndose desde el primer elemento (20);

en el que el segundo elemento (34) rodea el primer elemento (20) adyacente al extremo abierto (22), y en el que el segundo elemento (34) puede deslizarse lejos del extremo abierto (22) del primer elemento (20) y hacia el extremo inferior cerrado (24) del primer elemento (20) para exponer la segunda parte (30) del envase de material biológico (12), en el que el segundo elemento (34) incluye un primer extremo abierto (36) y un segundo extremo abierto (38), y en el que el segundo elemento (34) puede deslizarse sobre el primer elemento (20) mientras el segundo elemento (34) puede deslizarse lejos del extremo abierto (22) del primer elemento (20), y en el que el conjunto de carcasa (18) incluye adicionalmente un elemento de tapa (50) que cubre al menos parcialmente una tercera parte del envase de material biológico (12),

en el que el elemento de tapa (50) se acopla de manera extraíble al segundo elemento (34), y el segundo elemento (34) se dispone entre el elemento de tapa (50) y el primer elemento (20), introducir un material biológico en el envase de material biológico (12) encerrado a través del puerto (16a, 16b, 16c);

transportar el envase de material biológico (12) dentro del conjunto de carcasa (18) entre el campo estéril y el campo no estéril;

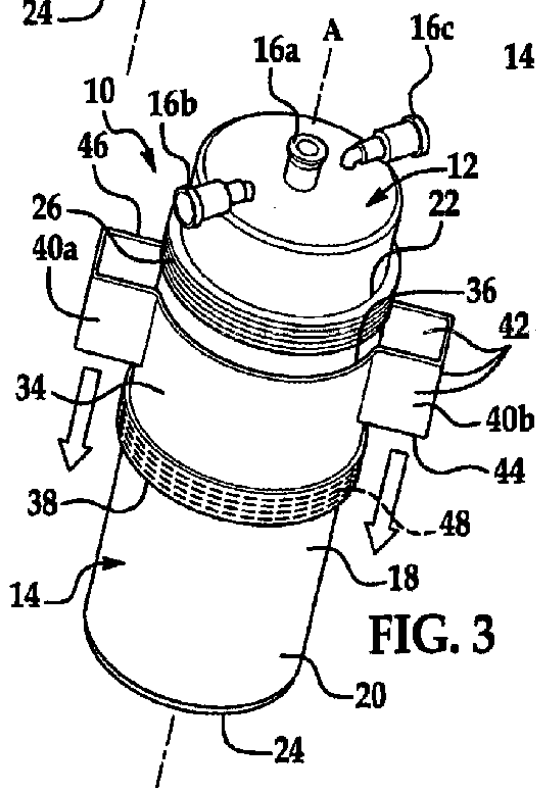
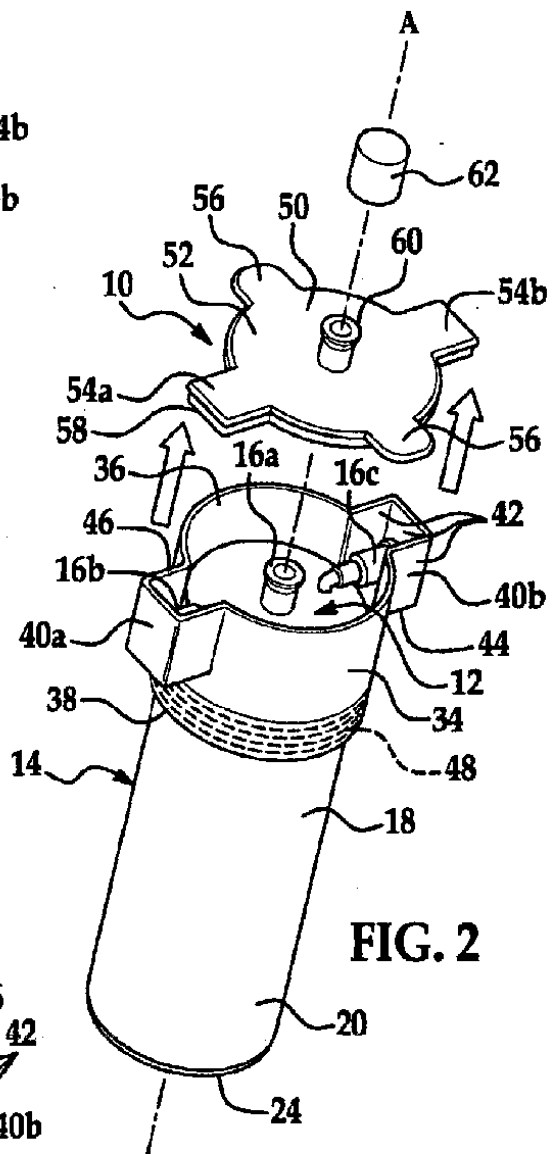
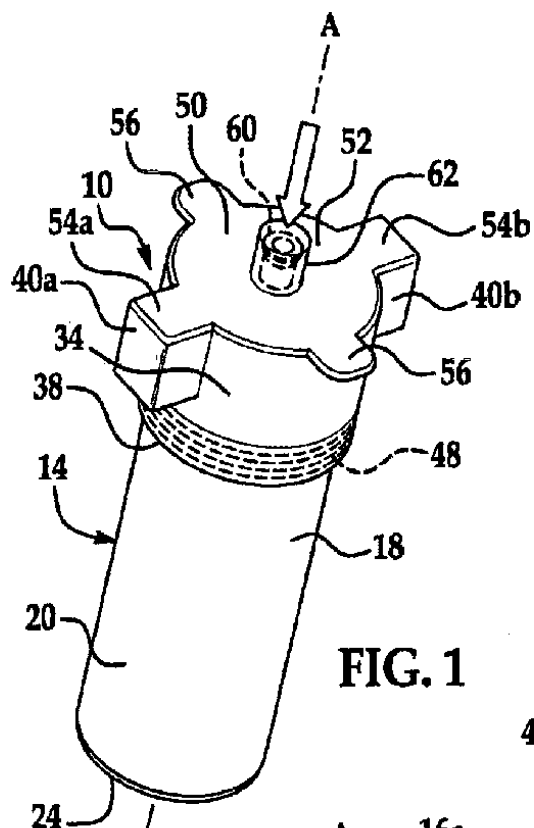
**caracterizado por que** el elemento de tapa (50) se extrae del conjunto de carcasa (18) para exponer la tercera parte del envase de material biológico (12),

el segundo elemento (34) se desacopla del primer elemento (20);

la segunda parte (30) del envase de material biológico (12) queda expuesta; y

el envase de material biológico (12) se extrae del primer elemento (20) a través de la segunda parte (30) del envase de material biológico (12).

10. El método de la reivindicación 9, **caracterizado por que** adicionalmente comprende el desacoplamiento del segundo elemento (34) del primer elemento (20) y la extracción del envase de material biológico (12) del segundo elemento (34) mientras que el envase de material biológico (12) se acopla al primer elemento (20).



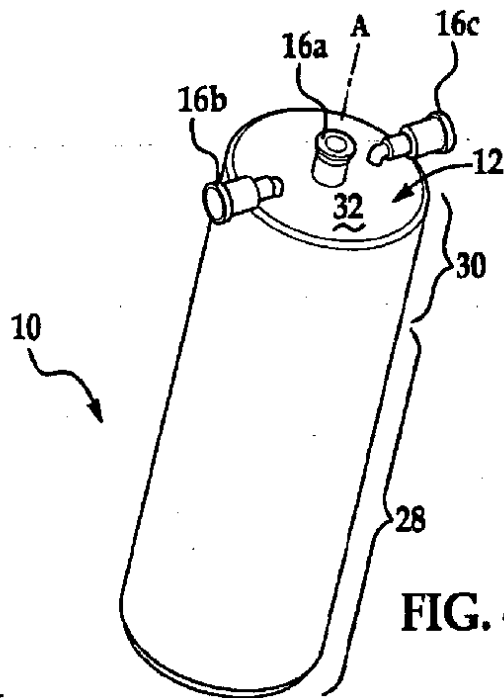


FIG. 4

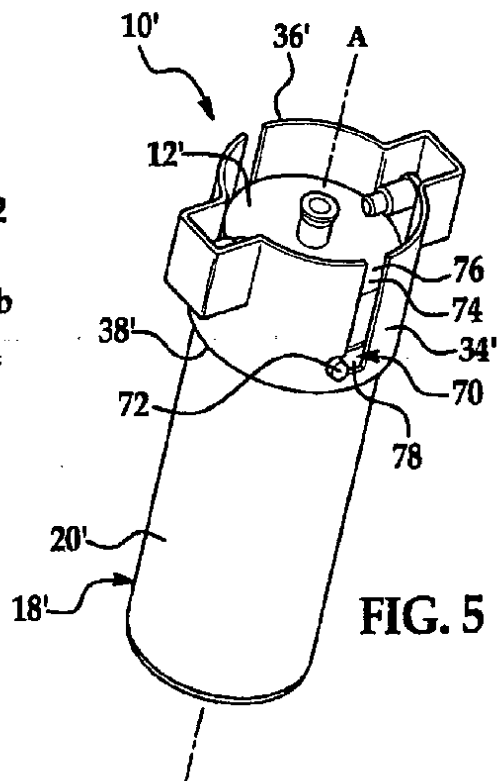
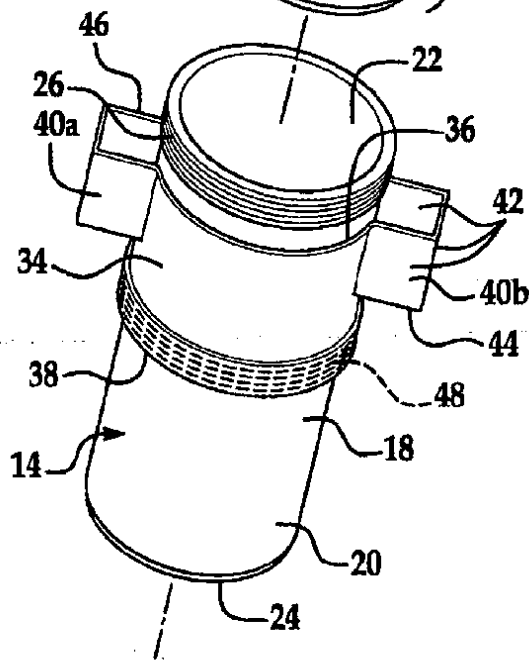
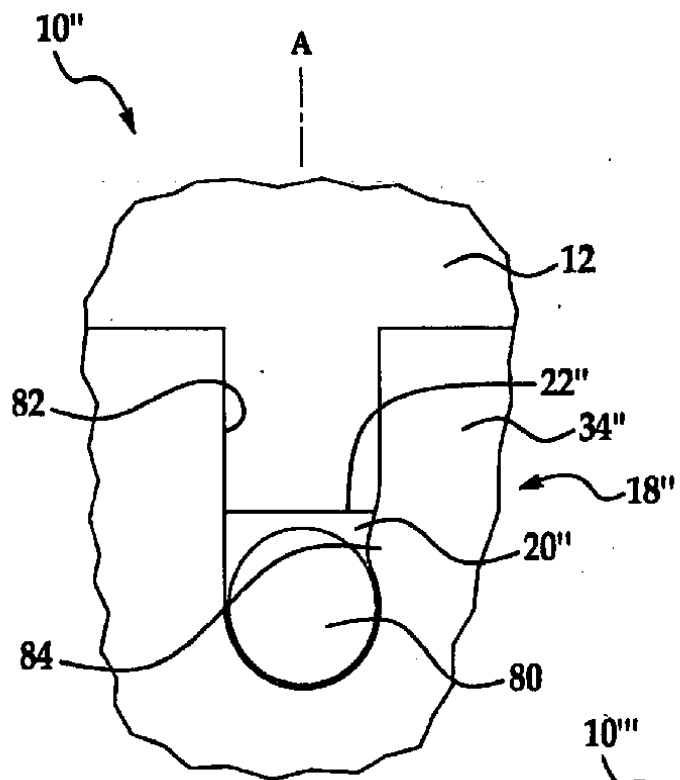
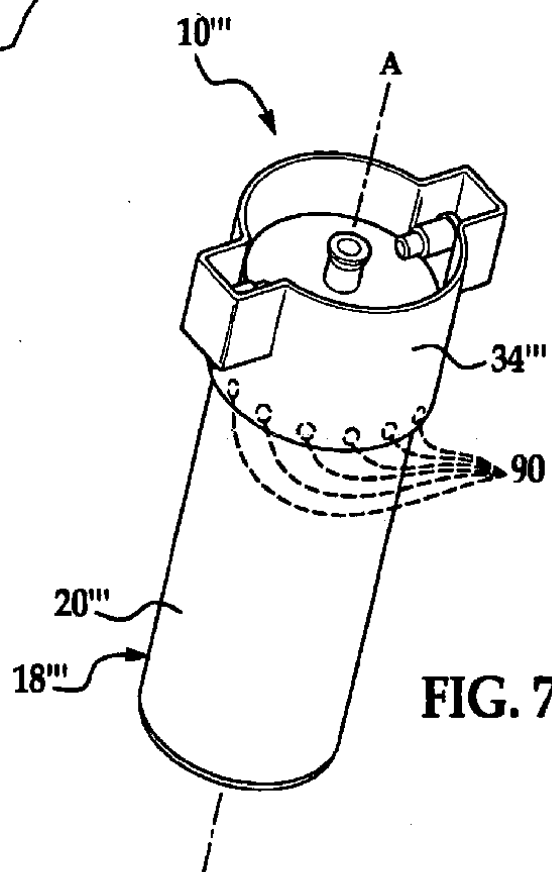


FIG. 5



**FIG. 6**



**FIG. 7**

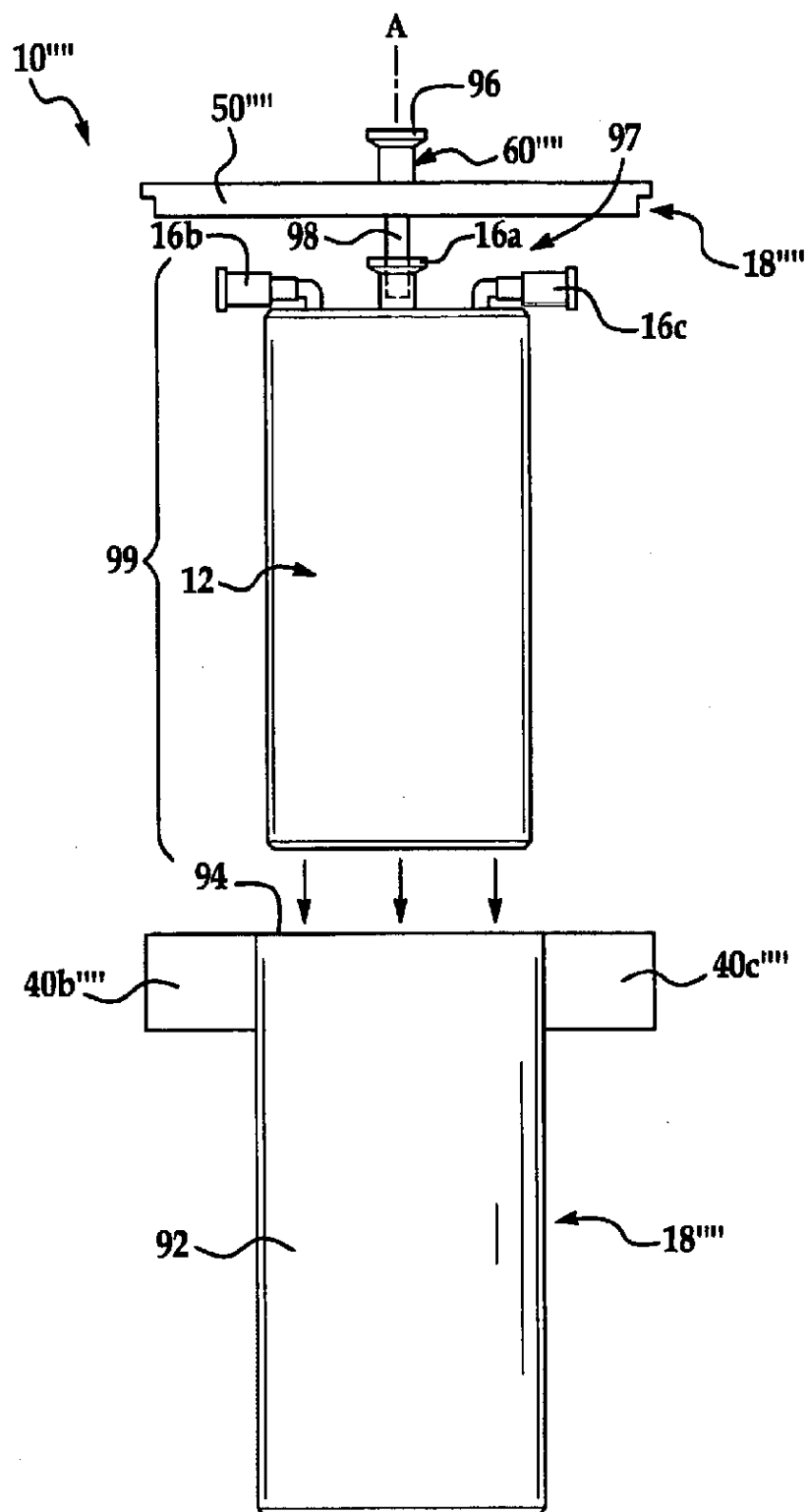


FIG. 8

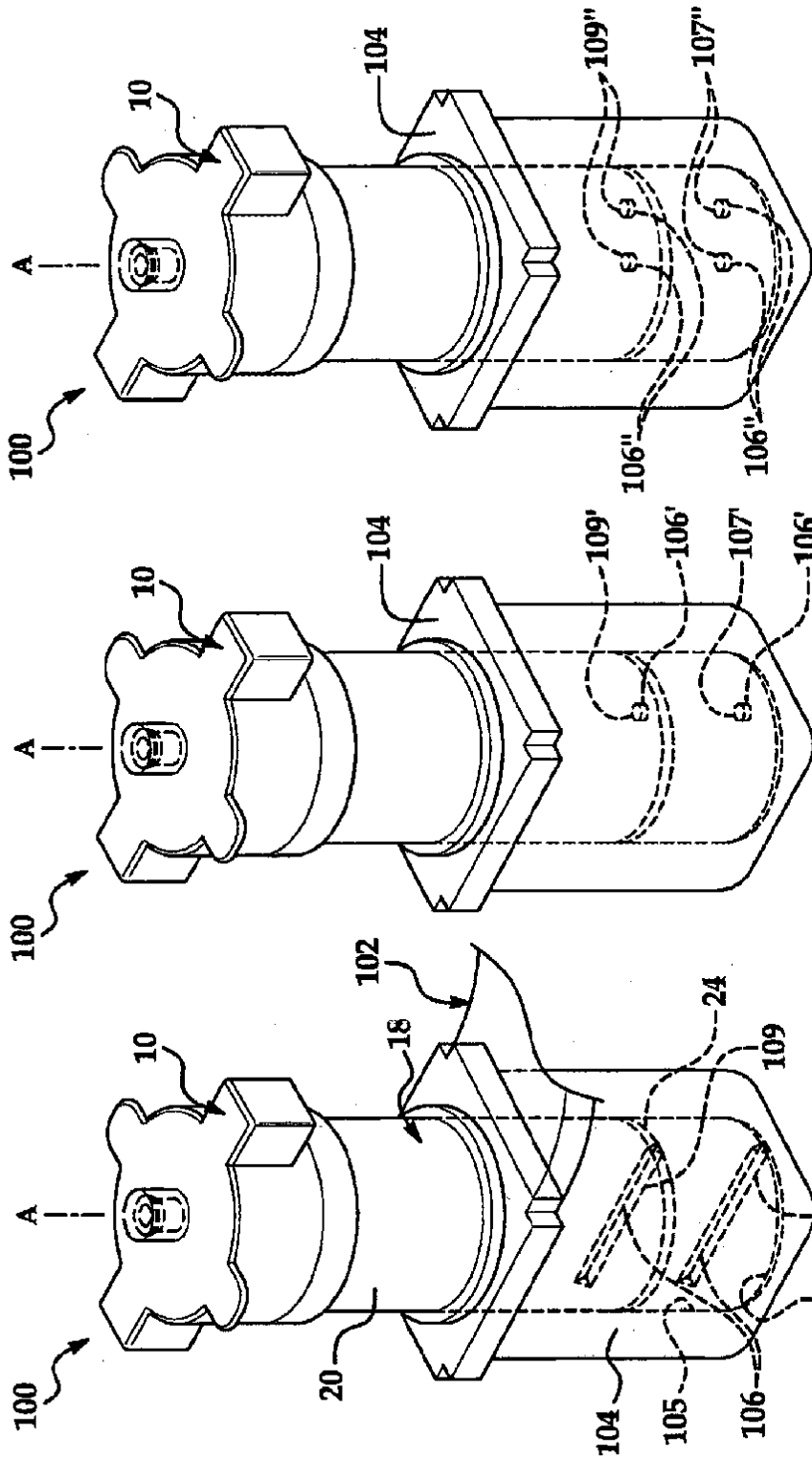


FIG. 9C

FIG. 9B

FIG. 9A