

DISPOSITIVO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE O DE UN COMPUESTO SANGUÍNEO

DESCRIPCIÓN

5

Sector de la técnica

La invención se refiere a un dispositivo de recolección de sangre o de un compuesto sanguíneo por efecto de succión o vacío, y en particular a un dispositivo que presenta un tubo, un pistón y un tirador separable para generar el vacío en el tubo instantes antes de utilizarse el dispositivo, garantizando unas óptimas condiciones de vacío en el momento de utilizarse el dispositivo por ejemplo para recolectar sangre extraída de un paciente.

10

Estado de la técnica

15

Para la extracción de sangre del cuerpo humano o animal, se utilizan generalmente tubos cerrados estancamente y al vacío, es decir, con una presión de la atmósfera interior menor que la presión a la cual se encuentra la sangre en las venas. Generalmente, los tubos están cerrados mediante un tapón o cierre perforable, tal como un septum. La extracción de la sangre se realiza insertando una aguja hipodérmica en la vena o arteria de la persona o animal, estando dicha aguja comunicada con una aguja opuesta, la cual a su vez perfora el cierre perforable del tubo y se introduce en el interior del tubo cerrado al vacío. Al quedar comunicada la vena o arteria con el interior del tubo, se produce una extracción de sangre por diferencia de presiones de la vena o arteria al tubo, extracción que finaliza cuando se retira la aguja del cuerpo.

20

25

Los tubos al vacío utilizados para extraer sangre presentan una configuración sencilla, en forma de un receptáculo alargado cerrado en un extremo por el citado cierre perforable, y al cual se provee de vacío en fábrica, es decir, durante su manufactura. Normalmente, los centros u organismos sanitarios se aprovisionan de un número elevado de tubos que pasan a ser almacenados y utilizados solamente cuando es necesario. Desafortunadamente, la capacidad de los receptáculos y cierres perforables para mantener el vacío creado en fábrica es limitada, ya que los tubos van perdiendo sus condiciones óptimas de vacío a lo largo del tiempo a través de las uniones entre piezas e incluso a través de las paredes del tubo. Para evitar la pérdida de vacío, los tubos pueden ser fabricados con mayores grosores y/o con componentes que proporcionen un cierre más estanco, lo cual produce un incremento del coste de fabricación de los tubos. También es posible frenar en cierto grado la pérdida de vacío almacenando los tubos en unas condiciones precisas de temperatura. No obstante, aunque sean producidos con mejores materiales y uniones más estancas, e incluso aunque sean almacenados de forma óptima, no puede evitarse que los tubos pierdan con el tiempo su capacidad de aspiración y por tanto presenten una vida útil limitada, o lo que es lo mismo, una caducidad.

30

35

40

El propósito de la presente invención es proporcionar un tubo de extracción de sangre que sea capaz de presentar unas condiciones de vacío óptimas en el momento de ser utilizado, y que al mismo tiempo presente un coste razonable de manera que constituya una alternativa viable a los tubos al vacío utilizados en la actualidad.

Descripción breve de la invención

La presente invención tiene como objeto un dispositivo de recolección de sangre o de un compuesto sanguíneo, que puede ser manipulado en el momento de su utilización para crear unas condiciones de depresión o vacío en su interior, y que una vez creado el vacío puede presentar una forma final análoga a un tubo convencional de manera que pueda utilizarse en sistemas y equipamientos médicos estándar o convencionales tales como máquinas centrífugas, gradillas de soporte y pipeteado, etc. sin requerir accesorios específicos para poder utilizarse. El dispositivo presenta una configuración muy efectiva y al mismo tiempo sencilla, que permite construir un tubo desechable a un coste razonable.

El dispositivo según la invención comprende un tubo, un conjunto tirador, un conjunto pistón y un elemento sellante perforable. El tubo se extiende a lo largo de un eje longitudinal y presenta una pared lateral, un extremo distal cerrado, un extremo proximal opuesto al extremo distal y una cavidad interior comunicada con el exterior por una abertura en dicho extremo proximal. El conjunto pistón es desplazable a lo largo de la cavidad interior del tubo, en contacto estanco con la pared lateral del tubo, y presenta al menos una superficie de clipado interior y una cavidad interior longitudinal. El conjunto pistón delimita un espacio entre dicho conjunto pistón y el extremo distal del tubo. El conjunto tirador, a su vez, presenta una porción de agarre, una zona separable (por ejemplo rompible, desenganchable o con un clipaje desconectable) y una porción extrema que se extiende desde dicha zona separable. La porción extrema presenta una cavidad interior longitudinal y al menos una superficie de clipado. La porción extrema del conjunto tirador es desplazable con respecto al conjunto pistón hasta una posición en la que al menos una superficie de clipado de la porción extrema contacta con una superficie de clipado interior del conjunto pistón impidiendo la extracción de la porción extrema del conjunto pistón. En dicha posición, el elemento sellante perforable impide el paso de fluido desde el espacio delimitado entre dicho conjunto pistón y el extremo distal del tubo y hacia la cavidad interior longitudinal de la porción extrema del conjunto tirador. Además, en dicha posición la que la porción de agarre del conjunto tirador es accesible desde el exterior del dispositivo. El usuario puede por tanto, en dicha posición de clipado, hacer retroceder al conjunto formado por el conjunto tirador, el conjunto pistón y el elemento sellante perforable hasta una posición más próxima al extremo proximal del tubo, creando una depresión en el tubo originada por el retroceso del conjunto pistón y el consiguiente aumento de volumen del espacio delimitado entre el conjunto pistón y el extremo distal del tubo. Entonces, el usuario puede separar y retirar una parte importante del conjunto tirador, obteniendo un tubo cerrado al vacío con un cierre estanco y perforable por

una aguja.

Debido a que el contenedor de la presente invención permite generar el vacío justo antes de ser utilizado, es posible disponer de unas condiciones óptimas de vacío en el momento de utilizar el contenedor sin que por ello el contenedor deba fabricarse con materiales costosos o almacenarse en condiciones estrictas de temperatura. Fabricando el contenedor de la presente invención con materiales usuales, de coste razonable, se ha comprobado que las condiciones óptimas de vacío pueden durar el tiempo requerido por las aplicaciones comunes en las cuales se utiliza sangre extraída del cuerpo humano o animal (por ejemplo 1, 2 o más horas).

El dispositivo de la presente invención es ventajoso además en que sólo dispone de un extremo abierto provisto de piezas de cierre (el extremo proximal del tubo), lo que permite mayores presiones de centrifugación al actuar la fuerza centrífuga contra el extremo distal y semiesférico del tubo, que no posee ninguna solución de continuidad.

Descripción breve de las figuras

Los detalles de la invención se aprecian en las figuras que se acompañan, no pretendiendo éstas ser limitativas del alcance de la invención:

- La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo de recolección de sangre o de un compuesto sanguíneo de acuerdo con la invención.
- La Figura 2 muestra una vista del dispositivo de la Figura 1, en despiece, mostrando el tubo, el conjunto tirador, el elemento sellante perforable, el conjunto pistón y la tapa.
- La Figura 3 muestra una vista en sección del extremo del conjunto tirador de la Figura 2 en el cual se localizan la porción extrema y la zona separable.
- La Figura 4 muestra una vista en sección del elemento sellante perforable de la Figura 2.
- La Figura 5 muestra una vista en sección de la tapa de la Figura 2.
- La Figura 6 muestra una vista en sección del conjunto pistón de la Figura 2.
- La Figura 7 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en una primera situación, de premontaje.
- La Figura 8 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en una segunda situación, en la cual se ha introducido el conjunto tirador, el elemento sellante y el conjunto pistón dentro del tubo y fijado la tapa al tubo.
- La Figura 9 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en una tercera situación, en la cual se ha empujado el conjunto tirador, conjunto pistón y elemento sellante perforable hasta el fondo del tubo.
- La Figura 10 muestra una vista ampliada del conjunto pistón, el elemento sellante perforable y la porción extrema del conjunto tirador en la situación de la Figura 9.

- La Figura 11 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en una cuarta situación, en la cual se ha empujado el conjunto tirador, provocando que quede el conjunto tirador quede clipado al conjunto pistón y que el elemento sellante perforable quede en su posición final asegurando el sellado.
- 5 - La Figura 12 muestra una vista ampliada del conjunto pistón, el elemento sellante perforable y la porción extrema del conjunto tirador en la situación de la Figura 11.
- La Figura 13 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en una quinta situación, en la cual se ha tirado hacia atrás del conjunto tirador, provocando el retroceso del conjunto tirador, conjunto pistón y elemento sellante perforable, generando una depresión dentro del tubo.
- 10 - La Figura 14 muestra una vista ampliada del conjunto pistón, el elemento sellante perforable, la porción extrema del conjunto tirador y la tapa en la situación de la Figura 13.
- La Figura 15 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en la quinta situación, donde el plano de sección es perpendicular al plano de sección de la Figura 13.
- 15 - La Figura 16 muestra una vista ampliada del conjunto pistón, el elemento sellante perforable, la porción extrema del conjunto tirador y la tapa de la Figura 15.
- La Figura 17 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en una sexta situación, en la cual se ha tirado hacia atrás del conjunto tirador y se ha girado el conjunto tirador en sentido horario, provocando que el conjunto pistón quede clipado a la tapa.
- 20 - La Figura 18 muestra una vista ampliada del conjunto pistón, el elemento sellante perforable, la porción extrema del conjunto tirador y la tapa en la situación de la Figura 17.
- La Figura 19 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 en una séptima situación, en la cual se ha roto el conjunto tirador en la zona separable, y retirado el conjunto tirador completo excepto la porción extrema, quedando un contenedor al vacío y perforable para su uso para recolectar sangre por efecto de succión, o para otra aplicación.
- 25 - La Figura 20 muestra una vista ampliada del conjunto pistón, el elemento sellante perforable, la porción extrema del conjunto tirador y la tapa en la situación de la Figura 19.
- La Figura 21 muestra una vista en sección de un segundo modo de realización del dispositivo según la invención en la cual el conjunto tirador presenta una zona separable clipada, habiéndose representado dicho dispositivo en una situación análoga a la situación de la Figura 17, es decir, en la cual se ha tirado hacia atrás del conjunto tirador y se ha girado el conjunto tirador en sentido horario, provocando que el conjunto pistón quede clipado a la tapa.
- 30 - La Figura 22 muestra una vista ampliada del conjunto pistón, el elemento sellante perforable, la zona separable y porción extrema del conjunto tirador, y la tapa en la situación de la Figura 21.
- 35 -
- 40 -

- La Figura 23 muestra una vista en sección del dispositivo de la Figura 21, en una situación posterior en la cual se ha desclipado y retirado la mayor parte del conjunto tirador, quedando un contenedor al vacío y perforable para su uso para recolectar sangre por efecto de succión, o para otra aplicación.
- La Figura 24 muestra una vista ampliada del conjunto pistón, el elemento sellante perforable, la zona separable y porción extrema del conjunto tirador, y la tapa en la situación de la Figura 23.
- La Figura 25 muestra una vista ampliada de un tercer modo de realización del dispositivo según la invención, en una situación en la cual la porción extrema del conjunto tirador aún no se ha clipado al conjunto pistón.
- La Figura 26 muestra el dispositivo de la Figura 25, en una situación posterior en la cual la porción extrema del conjunto tirador se ha clipado al conjunto pistón.
- La Figura 27 muestra una vista ampliada de un cuarto modo de realización del dispositivo según la invención, en una situación en la cual la porción extrema del conjunto tirador aún no se ha clipado al conjunto pistón.
- La Figura 28 muestra el dispositivo de la Figura 27, en una situación posterior en la cual la porción extrema del conjunto tirador se ha clipado al conjunto pistón.
- La Figura 29 muestra una vista ampliada de un quinto modo de realización del dispositivo según la invención, en una situación en la cual el conjunto tirador aún no se ha clipado al conjunto pistón.
- La Figura 30 muestra el dispositivo de la Figura 29, en una situación posterior en la cual la porción extrema del conjunto tirador se ha clipado al conjunto pistón.

Descripción detallada de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de recolección de sangre o de un compuesto sanguíneo por efecto de succión o vacío, y en particular a un dispositivo que presenta un tubo, un conjunto pistón y un conjunto tirador separable para generar el vacío en el tubo instantes antes de utilizarse el dispositivo, garantizando unas óptimas condiciones de vacío en el momento de utilizarse el dispositivo por ejemplo para recolectar sangre extraída de un paciente.

Las Figuras 1 a 20 muestran un ejemplo de modo de realización de dicho dispositivo. En particular, la Figura 1 muestra una perspectiva exterior del dispositivo (1), en estado ensamblado. La Figura 2, a su vez, muestra una perspectiva explosionada del dispositivo (1), permitiendo ilustrar los diferentes componentes del mismo.

En la Figura 2 puede observarse que el dispositivo (1) del presente modo de realización comprende un tubo (10), un conjunto tirador (30), un conjunto pistón (50), un elemento sellante perforable (70) y una tapa (90).

El tubo (10) se extiende a lo largo de un eje longitudinal (11) y presenta una pared

lateral (12), un extremo distal (13), un extremo proximal (14) opuesto al extremo distal (13) y una cavidad interior (15), no visible en la presente figura. La Figura 7 muestra el tubo (10) en sección, pudiéndose apreciar la cavidad interior (15), la cual está comunicada con el exterior del tubo (10) por una abertura (16) localizada en dicho extremo proximal (14).

5 El extremo distal (13) del tubo es un extremo cerrado. Preferentemente, el tubo (10) está realizado íntegramente en una sola pieza y material, por ejemplo de cristal, o de plástico inyectado, de manera que las paredes del extremo distal (13) son una continuación de la pared lateral (12).

10 El conjunto tirador (30), como puede observarse en la Figura 2, presenta un cuerpo alargado (31) y una porción de agarre (32) o asa, que en el modo de realización representado se encuentra en un extremo del cuerpo alargado (31) y forma una T con el cuerpo alargado (31). El conjunto tirador (30) comprende además una zona separable (33) y una porción extrema (34) que se extiende desde dicha zona separable (33) y en dirección
15 opuesta a la porción de agarre (32) (es decir, en un extremo del cuerpo alargado (31) opuesto al extremo en el que se encuentra la porción de agarre (32)). La porción extrema (34) presenta una cavidad interior longitudinal (35). La Figura 3 muestra una vista ampliada del extremo del conjunto tirador (30), apreciándose con mayor claridad la disposición de la zona separable (33) realizada en forma de una entalladura o estrechamiento entre el cuerpo alargado (31) y la porción extrema (34). En el modo de
20 realización representado, la zona separable (33) es rompible, es decir, es posible separar la porción de agarre (32) del conjunto tirador (30) de la porción extrema (34) del conjunto tirador (30) rompiendo dicha zona separable (33) del conjunto tirador (30). La porción extrema (34) del conjunto tirador (30) presenta al menos una superficie de clipado (36),
25 destinada a cliparse al conjunto pistón (50) como se explicará más adelante, y al menos una superficie lateral (37) oblicua y de anchura creciente hacia la superficie de clipado (36), que contribuye a causar el clipado. La superficie lateral (37) puede ser cónica, curvada o una combinación de ambas.

30 El conjunto pistón (50), tal como se puede observar en la Figura 2 y con mayor detalle en la Figura 6, presenta a su vez un cuerpo principal (51) dispuesto alrededor de un eje central longitudinal (52). El cuerpo principal (51) comprende una cavidad interior (53) pasante, también longitudinal; dicha cavidad interior (53) está delimitada por una pared interior (54). El cuerpo principal (51) comprende además al menos una superficie de clipado
35 interior (55) dispuesta radial o transversalmente. En el modo de realización representado, el conjunto pistón comprende en particular dos superficies de clipado interior (55). Más concretamente, el cuerpo principal (51) comprende una superficie exterior anular (56), dispuesta alrededor de la cavidad interior (53) y orientada hacia el conjunto tirador (30), desde la cual se extienden dos patillas elásticas (57). Las patillas elásticas (57) están
40 provistas de un tronco (58) transversalmente flexible y de una cabeza (59), formando dicho tronco (58) y dicha cabeza (59) una forma aproximada de T. La cabeza (59) presenta una parte superior (60) oblicua, que puede ser cónica, curvada o una combinación de ambas, y

que en el presente modo de realización es sustancialmente semiesférica; en su zona inferior, la cabeza (59) presenta una parte inferior transversal a cada lado del tronco (58), siendo una de dichas partes inferiores transversales la superficie de clipado interior (55) y siendo la otra de dichas partes inferiores transversales una superficie de clipado exterior (61).

Como puede observarse en la Figura 8, entre el conjunto pistón (50) y el extremo distal (13) del tubo (10) se delimita un espacio (15a). El conjunto pistón (50) es desplazable a lo largo de la cavidad interior (15) del tubo (10) y en contacto estanco con la pared lateral (12) del tubo (10), de manera que al desplazarse estancamente el conjunto pistón (50) a lo largo de la cavidad interior (15) y hacia el extremo proximal (14) se produce una depresión en el espacio (15a) delimitado entre el conjunto pistón (50) y el extremo distal (13) del tubo (10). Para proporcionar el contacto estanco, el conjunto pistón (50) del presente modo de realización comprende una falda (62) elástica, visible con mayor claridad en la Figura 6. Dicha falda (62) se extiende hacia atrás desde una zona de unión (64) en una porción extrema del cuerpo principal (51), y es elástica de manera que puede abatirse lateralmente hacia dentro y hacia afuera con respecto a dicha zona de unión (64), la cual funciona a modo de bisagra. Cuando la falda (62) tiende a abrirse elásticamente en dirección radial, como se verá más adelante, puede ajustarse de este modo estancamente contra la pared lateral (12) del tubo (10).

El elemento sellante perforable (70), visible en la Figura 2 y con mayor detalle en la Figura 4, presenta una cabeza (71) en forma de disco, y un tronco (72) más estrecho que la cabeza (71) y extendiéndose desde dicha cabeza (71) en dirección longitudinal. Una cavidad interior (73) se dispone en el tronco (72), prácticamente en toda la longitud del mismo; en el modo de realización representado, por ejemplo, la cavidad interior (73) se dispone a lo largo de más de tres cuartas partes de la longitud del tronco (72).

La tapa (90), visible en la Figura 2 y en mayor detalle en la Figura 5, consta a su vez de una pared transversal (91) y una pared lateral (92), entre las cuales se delimita un espacio interior (93). La pared lateral (92) presenta una superficie interior (94) y una superficie exterior (95). El espacio interior (93) y la superficie interior (94) se encuentran adaptados en tamaño y forma para recibir el extremo proximal (14) del tubo (10); por ejemplo, en el presente modo de realización, la superficie interior (94) es cilíndrica y presenta un diámetro sólo ligeramente mayor que el diámetro exterior del tubo (10) para permitir una suave pero ajustada colocación de la tapa (90) sobre el tubo (10). En la pared transversal (91) se dispone un orificio (96) que está comunicado con el espacio interior (93). A través del orificio (96) y del espacio interior (93) se permite el paso del cuerpo alargado (31) del conjunto tirador (30), como se explica en detalle más adelante. El orificio (96) es generalmente cilíndrico, y comprende al menos un entrante radial (97) que proporciona una superficie transversal de asiento o superficie de clipado (98). Dicho entrante radial (97) está comunicado con el espacio interior (93) por un canal helicoidal (99).

Las Figuras 7 a 20 muestran una secuencia de utilización del dispositivo (1) según la invención, a lo largo de la cual los diferentes componentes del dispositivo (1) son ensamblados y en la cual se crean condiciones de vacío en el interior del dispositivo (1).

5

La Figura 7 ilustra un primer paso, en el que se coloca la tapa (90) en el conjunto tirador (30) insertando la porción extrema (34) y el cuerpo alargado (31) del conjunto tirador (30) por el orificio (96) y el espacio interior (93) de la tapa (90). El elemento sellante perforable (70) se acopla a la porción extrema (34) del conjunto tirador (30), concretamente insertando el tronco (72) y parte de la cabeza (71) del elemento sellante perforable (70) en la cavidad interior longitudinal (35) de dicha porción extrema (34). Seguidamente, se dispone el conjunto pistón (50) próximo a la porción extrema (34) y al elemento sellante perforable (70).

A continuación, tal como se muestra en la Figura 8, se introduce la porción extrema (34) del conjunto tirador (30), el elemento sellante perforable (70) y el conjunto pistón (50) en la cavidad interior (15) del tubo (10), a través de la abertura (16), y se fija la tapa (90) al tubo (10). En el presente modo de realización, por ejemplo, el tubo (10) cuenta con una rosca exterior (17), visible en las Figuras 2 y 7, a la cual se enrosca una rosca correspondiente en la superficie interior (94) de la pared lateral (92) de la tapa (90) (no habiéndose representado en las figuras dicha rosca correspondiente). Una vez fijada la tapa (90), el tamaño relativamente ajustado del orificio (96) de la tapa con respecto al cuerpo alargado (31) del conjunto tirador (30) evita que el conjunto tirador (30) pueda salirse del tubo (10). Entonces, ejerciendo una fuerza de empuje suficiente sobre la porción de agarre (32) del conjunto tirador (30) en sentido hacia el tubo (10) tal como indica la flecha (A), se provoca que el conjunto formado por el conjunto tirador (30), el conjunto pistón (50) y el elemento sellante perforable (70) venzan el rozamiento entre el conjunto pistón (50) y la pared lateral (12) del tubo (10), y avancen hacia el fondo de la cavidad interior (15) del tubo (10). A medida que el conjunto pistón (50) avanza hacia el extremo distal (13) del tubo (10), se produce un aumento de presión del aire en el espacio (15a) por delante del conjunto pistón (50). Dicho aumento de presión provoca que la presión delante del conjunto pistón (50) sea mayor que detrás del conjunto pistón (50), lo cual resulta en que se produce una resultante de fuerzas sobre la falda (62) del conjunto pistón (50) hacia dentro, tal como se indica esquemáticamente con la flecha (B). En consecuencia, la falda (62) se abate ligeramente hacia adentro con respecto a la zona de unión (64), y se forman huecos entre la falda (62) y la pared lateral (12) del tubo (10), permitiendo el paso de aire desde el espacio (15a) a través de dichos huecos y que por tanto el conjunto pistón (50) pueda desplazarse hacia adelante.

Si se mantiene la aplicación de fuerza, llega un momento que se alcanza la situación de la Figura 9, en la cual el conjunto pistón (50) alcanza el fondo de la cavidad interior (15) del tubo (10) y no puede avanzar más. La Figura 10 muestra una vista ampliada del conjunto pistón (50) en esta situación. Como puede observarse, hasta este momento la porción

40

extrema (34) del conjunto tirador (30) ha empujado al conjunto pistón (50) hasta el fondo del tubo (10) mediante una fuerza ejercida por la superficie lateral (37) de la porción extrema (34) del conjunto tirador (30) sobre la parte superior (60) de la cabeza (59) de la patilla elástica (57) correspondiente del conjunto pistón (50), y mediante una fuerza ejercida por el elemento sellante perforable (70) contra la pared interior (54) del conjunto pistón (50) igual a la fuerza de rozamiento entre dicho elemento sellante perforable (70) y dicha pared interior (54) del conjunto pistón (50).

Si a partir de la situación de las Figuras 9 y 10 se ejerce una fuerza de empuje suficiente sobre la porción de agarre (32) del conjunto tirador (30) en sentido hacia el tubo (10), se alcanza la situación de las Figuras 11 y 12, en la cual la porción extrema (34) del conjunto tirador (30) queda clipada al conjunto pistón (50). Más concretamente, como puede observarse con mayor claridad observando la secuencia formada por las Figuras 10 y 12, si se ejerce una fuerza de empuje suficiente, el conjunto tirador (30) avanza con respecto al conjunto pistón (50) —que no puede desplazarse por haber alcanzado el fondo de la cavidad interior (15)—, y la superficie lateral (37) de la porción extrema (34) empuja la parte superior (60) de la cabeza (59) de la patilla elástica (57) correspondiente. Debido a que la superficie lateral (37) y la parte superior (60) son oblicuas, el empuje longitudinal de la superficie lateral (37) provoca que las patillas elásticas (57) se abran transversalmente, y la porción extrema (34) del conjunto tirador (30) pueda superar la cabeza (59) de las patillas elásticas (57), alcanzando la situación de las Figuras 11 y 12, en la cual la superficie de clipado (36) de la porción extrema (34) contacta con una correspondiente superficie de clipado interior (55) del conjunto pistón (50) impidiendo la extracción de la porción extrema (34) del conjunto pistón (50). En esta situación, además, el elemento sellante perforable (70) queda dispuesto en una posición final en la cual impide el paso de fluido a través de la cavidad interior (53) del conjunto pistón (50) y la cavidad interior longitudinal (35) de la porción extrema (34) del conjunto tirador (30), concretamente quedando la cabeza (71) y parte del tronco (72) del conjunto pistón dispuestos cerrando el paso de fluido. Además, en esta situación, como puede observarse en la Figura 11, la porción de agarre (32) del conjunto tirador (30) permanece accesible desde el exterior del dispositivo (1).

A partir de la situación de clipado de las Figuras 11 y 12, se continúa el proceso de preparación del dispositivo (1) tirando de la porción de agarre (32) del conjunto tirador (30) hacia atrás tal como se indica con la flecha (C), causando que el conjunto tirador (30) comience a retroceder a lo largo de la cavidad interior (15) del tubo (10) guiado por la tapa (90). Debido a que el conjunto pistón (50) se encuentra clipado a la porción extrema (34) del conjunto tirador (30), el conjunto pistón (50) y el elemento sellante perforable (70) retroceden conjuntamente con el conjunto tirador (30). El retroceso del conjunto pistón (50) provoca una depresión en la parte de la cavidad interior (15) del tubo (10) que queda entre el conjunto pistón (50) y el extremo distal (13) del tubo (10). Esta depresión produce que la fuerza resultante ejercida contra la falda (62) por el aire que se encuentra delante y detrás del conjunto pistón (50) sea hacia afuera tal como se muestra con

la flecha (D), provocando que la falda (62) se mantenga abatida contra la pared lateral (12) del tubo (10) y dicho contacto provoque un sellado estanco contra la pared lateral (12) que impide el paso de aire alrededor del conjunto pistón (50).

5 El retroceso del conjunto pistón (50) finaliza cuando que se alcanza la situación ilustrada en las Figuras 13 y 14, en la cual la cabeza (59) de las patillas elásticas (57) contacta la pared transversal (91) de la tapa (90). En ese momento, la cabeza (59) de cada patilla elástica (57) se encuentra situada a la entrada de un respectivo canal helicoidal (99) de la tapa (90). Las Figuras 15 y 16 muestran dos vistas en sección del dispositivo (1) en la
10 misma situación de las Figuras 13 y 14, pero habiéndose realizado la sección con un plano de sección que forma aproximadamente 90° con el plano de sección correspondiente a las Figuras 13 y 14. En las Figuras 15 y 16 puede observarse que el canal helicoidal (99) desemboca en el entrante radial (97) donde se localiza la superficie de clipado (98).

15 A partir de la situación de las Figuras 13 a 16, el usuario continúa tirando de la porción de agarre (32) del conjunto tirador (30) a la vez que gira dicha porción de agarre (32) –y por tanto el conjunto tirador (30) completo- en sentido horario. En consecuencia, las cabezas (59) de las patillas elásticas (57) penetran en los correspondientes canales helicoidales (99) de la tapa (90), y se produce un ligero retroceso adicional del conjunto
20 formado por el conjunto tirador (30), el conjunto pistón (50) y el elemento sellante perforable (70) a la vez que el giro de dicho conjunto con respecto al eje longitudinal (11) del tubo (10) a medida que las cabezas (59) de las patillas elásticas (57) van ascendiendo por respectivos canales helicoidales (99). Debido a que el espacio (15a) se encuentra a presión reducida por efecto del retroceso del conjunto pistón (50), se mantiene la presión y
25 estanqueidad de la falda (62) contra la pared lateral (12) del tubo (10).

Cuando el usuario ha girado la porción de agarre (32) aproximadamente 90° en sentido horario, el conjunto pistón (50) alcanza una segunda posición rotacional ilustrada en las Figuras 17 y 18. En esta situación o segunda posición rotacional, la cabeza (59) de cada
30 patilla elástica (57) ha alcanzado un entrante radial (97) de la tapa (90) y la superficie de clipado exterior (61) de cada cabeza (59) ha entrado en contacto y reposa contra la superficie de clipado (98) del entrante radial (97) correspondiente. En consecuencia, la porción extrema (34) del conjunto tirador (30) se encuentra clipada al conjunto pistón (50) de manera que no puede retroceder hacia el exterior del tubo (10), y el conjunto pistón (50) a su
35 vez se encuentra clipado a la tapa (90) de manera que no puede avanzar hacia el interior del tubo (10). En el espacio (15a) entre el conjunto pistón (50) y el extremo distal (13) del tubo (10), a su vez, se dan unas condiciones óptimas de depresión, garantizadas por el contacto estanco del conjunto pistón (50) contra la pared lateral (12) del tubo (10).

40 Alcanzada esta situación de vacío y clipado, el usuario rompe el conjunto tirador (30) por la zona separable (33), por ejemplo tirando de la porción de agarre (32) y/o girando la misma nuevamente, y retira el cuerpo alargado (31) y la porción de agarre (32) del conjunto

16

tirador (30), alcanzándose la situación de las Figuras 19 y 20. Como puede observarse, mediante la invención se ha obtenido un contenedor o tubo final que, de manera análoga a un tubo de vacío precargado convencional, presenta un espacio (15a) interior con condiciones de presión reducida o vacío, y está permanentemente cerrado en un extremo (el extremo distal (13)) mientras que el otro extremo (el extremo proximal (14)) está cerrado por un cierre estanco perforable. Dicho cierre estanco perforable está proporcionado por el conjunto formado por la tapa (90), el conjunto pistón (50), el elemento sellante perforable (70) y la porción extrema (34) –que permanece clipada al conjunto pistón (50)–. En esta situación final, el conjunto pistón (50) no puede avanzar ni retroceder a lo largo del tubo (10) por encontrarse clipado a la tapa (90).

Sin embargo, a diferencia de un tubo de vacío precargado convencional, las condiciones de vacío del tubo de la invención en el momento de ser utilizado son óptimas. Así, en el contenedor de la presente invención, las condiciones de vacío se generan en el momento de su uso, mediante la sencilla operación explicada en los párrafos anteriores. Una vez separado el conjunto tirador, queda un tubo análogo a los tubos convencionales, que puede utilizarse para recolectar sangre extraída de una persona o animal, introducirse en una máquina centrífuga, colocarse en una gradilla portatubos, etc.

En el presente modo de realización, el conjunto tirador (30) está fabricado en una sola pieza, por ejemplo íntegramente inyectada en plástico, y la zona separable (33) del conjunto tirador (30) es una zona rompible, lo cual simplifica la fabricación del conjunto tirador (30). Para facilitar dicha rotura, como puede observarse en la Figura 3, la zona separable (33) del conjunto tirador (30) puede presentar una dimensión transversal menor que la porción extrema (34) del conjunto tirador (30). Por ejemplo, la zona separable (33) del presente modo de realización es una entalladura o zona de diámetro reducido. Además, en el presente modo de realización, la cavidad interior longitudinal (35) de la porción extrema (34) se extiende a lo largo de toda la zona separable (33). Ello permite minimizar el grosor de las paredes de la zona separable (33) y conseguir que la zona separable (33) se rompa con relativa facilidad.

Además, como puede observarse por ejemplo en la Figura 18, el elemento sellante perforable (70) del presente modo de realización se dispone dentro de la cavidad interior longitudinal (35) de la porción extrema (34) del conjunto tirador (30), y a lo largo de la zona separable (33). Ello permite que, aunque las paredes de la zona separable (33) sean delgadas, el grosor efectivo del conjunto formado por el conjunto tirador (30) y el elemento sellante perforable (70) en el área de la zona separable (33) se incremente y por tanto la zona separable (33) no se rompa cuando se están realizando los pasos previos a la rotura del conjunto tirador (30) (pasos de las Figuras 7 a 18).

La Figura 20 permite ilustrar además que la presencia de la cavidad interior (73) del elemento sellante perforable (70) permite minimizar el grosor o altura (h) de la capa de

material sellante en dirección longitudinal y en la zona central del elemento sellante perforable (70), a la vez que se garantiza que la altura total del elemento sellante perforable (70) se mantiene elevada para realizar las funciones de refuerzo explicadas en los párrafos anteriores. De este modo se facilita la inserción de una aguja a través de dicha zona central cuando el dispositivo es utilizado para recolectar sangre u otro compuesto.

En el presente modo de realización, tal como puede observarse en la Figura 3, la superficie de clipado (36) del extremo distal (13) del conjunto tirador (30) se dispone de manera perimetral y continua alrededor de un eje longitudinal central del extremo distal (13). Ello permite que el conjunto tirador (30) pueda ser clipado al conjunto pistón (50) en cualquier posición rotacional relativa entre ambos.

Preferentemente, tal como se muestra en la Figura 6, la falda (62) elástica del conjunto pistón (50) presenta una anchura creciente; por ejemplo, en el modo de realización representado, la falda (62) es cónica. Ello permite a la falda (62) ajustarse estancamente contra la pared lateral (12) del tubo (10) independientemente de que la pared del tubo (10) sea perfectamente cilíndrica o, por el contrario, presente una ligera conicidad u otra ligera variación de forma. Además, en el presente modo de realización, la falda (62) presenta un contorno exterior (63) ondulado, lo cual favorece el ajuste estanco de la falda contra la pared lateral (12) del tubo (10). Esta forma ondulada presenta una menor rigidez al deslizarse por el interior del tubo cuando la pared (12) interior presenta una superficie cónica. De este modo el material del propio conjunto pistón (50) se ve menos solicitado y puede ser menos sofisticado.

Las Figuras 21 a 24 muestran un segundo modo de realización de un dispositivo (100) según la invención, generalmente igual al modo de realización anterior, incluyendo el hecho de que el dispositivo (100) comprende un conjunto tirador (130) que incluye un cuerpo alargado (131), una porción de agarre (132), una zona separable (133) y una porción extrema (134), donde esta última presenta una cavidad interior longitudinal (135) y al menos una superficie de clipado (136). Sin embargo, como puede observarse en las Figuras 21 y 22, el dispositivo (100) según la invención difiere del modo de realización de las Figuras 1 a 20 en que la porción de agarre (132) y la porción extrema (134) del conjunto tirador (130) son dos piezas separadas, y en que la zona separable (133) es un clipaje o unión clipada desconectable presente entre la porción de agarre (132) y la porción extrema (134).

Las Figuras 21 y 22 muestra el dispositivo (100) en una situación análoga a la situación de la Figura 17, es decir, en la cual se ha tirado hacia atrás del conjunto tirador (130) y se ha girado el conjunto tirador (130) en sentido horario, provocando que el conjunto pistón (50) quede clipado a la tapa (90) del mismo modo que en el modo de realización anterior. Entonces, si el usuario ejerce una fuerza de tracción suficiente sobre la porción de agarre (132) del conjunto tirador (130), se alcanza la situación de las Figuras 23 y

24, en la cual se la desclipado la unión clipada de la zona separable (133) y se ha separado la porción de agarre (132) de la porción extrema (134) del conjunto tirador (134). Nuevamente, se ha obtenido un contenedor que cuenta con un espacio (15a) al vacío delimitado por un tubo (12) cerrado por una tapa (90) y un conjunto pistón (50) clipado a la tapa (90), y estando dicho espacio (15a) separado del exterior por un elemento perforable (70). En estas condiciones, el tubo puede ser utilizado para extraer sangre, centrifugar sangre, u otras aplicaciones. Para acceder a dicho espacio (15a), es posible insertarse una aguja a través de la cavidad interior longitudinal (135) de la porción extrema (134), el elemento perforable (70) y la cavidad interior (53) del conjunto pistón (50), consiguiéndose la comunicación para el paso de un fluido a su través.

Las Figuras 25 y 26 muestran un tercer modo de realización de un dispositivo (200) según la invención. El dispositivo (200) del presente modo de realización presenta, al igual que los modos de realización anteriores, un tubo (10), una tapa (90) –no representada-, un conjunto pistón (250) provisto de una cavidad interior (253) de paso de fluido, un elemento sellante perforable (270) para aislar estancamente un espacio (15a) dentro del tubo (10), y un conjunto tirador (30) accesible desde el exterior para desplazar el conjunto pistón (250). Además, al igual que el dispositivo (100) del primer modo de realización, el conjunto tirador (30) del presente modo de realización está construido en una sola pieza y con una zona separable (33) rompible; la porción extrema (34) del conjunto tirador (30) presenta asimismo una cavidad interior longitudinal (35).

Sin embargo, el presente dispositivo (200) difiere de los modos de realización anteriores en que el elemento sellante perforable (270) forma parte del conjunto pistón (250), es decir, en todo momento se desplaza con el conjunto pistón (250). Además, el conjunto pistón (250) comprende un elemento interior (250a), el cual comprende la cavidad interior (253) del conjunto pistón (250). En el presente modo de realización, el elemento sellante perforable (270) es exterior, y comprende una tapa exterior (270a) transversal y una pared exterior (270b) que se extiende desde la tapa exterior (270a) y que rodea una porción del elemento interior (250a). La tapa exterior (270a) presenta un orificio pasante (270c) alineado con la cavidad interior (253). Tal como se muestra en la Figura 25, cuando el conjunto pistón (250) se desplaza hacia el extremo distal (13) del tubo (10) sin que aún se haya clipado el conjunto tirador (30) al conjunto pistón (250), el aire del espacio (15a) se desaloja a través del orificio pasante (270c) y la cavidad interior (253), permitiendo el avance del conjunto pistón (250) hacia el fondo del tubo (10). Tal como se muestra en la Figura 26, una vez que el conjunto pistón (250) ha alcanzado el fondo del tubo (10) y el conjunto tirador (30) se ha clipado al conjunto pistón (250), la porción extrema (34) del conjunto tirador (30) se encuentra introducida parcialmente en la cavidad interior (253), cerrando estancamente la misma e impidiendo el desalojo de aire del espacio (15a) a través del orificio pasante (270c) y la cavidad interior (253). Entonces, si a partir de la situación de clipado de la Figura 26, se tira del conjunto tirador (30) y se hace retroceder el conjunto pistón (250), se forma una depresión en el espacio (15a).

En ciertos modos de realización, el elemento interior (250a) puede ser rígido para dotar de robustez al conjunto pistón (250), mientras el elemento sellante perforable (270) exterior elástico garantiza el contacto estanco contra la pared (12) del el tubo (10).

5

En modos de realización alternativos, el elemento interior (250a) puede estar dimensionado ligeramente menor que la porción extrema (34) del conjunto tirador (30), de manera que cuando la porción extrema (34) se clipa al elemento interior (250a) provoca un ensanchamiento elástico de éste, el cual a su vez empuja hacia afuera el elemento sellante perforable (270), incrementando el contacto estanco contra la pared (12) del tubo (10). Con ello se consigue que el contacto entre el conjunto pistón (250) y la pared del tubo (10) sea menor cuando se esté empujando el conjunto tirador (30) hacia el interior del tubo (10), y que el contacto sea mayor cuando ya se ha producido el clipado entre el conjunto tirador (30) y el conjunto pistón (250) y se tira del conjunto tirador (30) en la dirección de retroceso, para crear el vacío. Este efecto puede facilitar la utilización del dispositivo, pues en la dirección de empuje del conjunto tirador (30) hacia el interior del tubo (10) es posible ejercer una fuerza menor.

10

15

Las Figuras 27 y 28 muestran una variante del modo de realización anterior, en situaciones análogas a las de las Figuras 25 y 26. En el presente modo de realización de las Figuras 27 y 28, la tapa exterior (270a) no presenta ningún orificio. Además, al menos la porción del elemento interior (250a) del conjunto pistón (250) que está rodeada por la pared exterior (270b) del elemento sellante perforable (270) aplica un empuje elástico contra la pared exterior (270b) del elemento sellante (270). En concreto, en el presente modo de realización, dicho empuje elástico es ejercido por unas patillas laterales elásticas (290), las cuales se encuentran introducidas dentro del elemento sellante perforable (270) deformadas, de manera que tienden elásticamente a abrirse (empujar radialmente hacia afuera) y por tanto a ensanchar el elemento sellante perforable (270) y contribuir con ello al contacto estanco entre la pared exterior (270b) del elemento sellante (270) y la pared lateral (12) del tubo (10). Es decir, las patillas laterales elásticas (290) y la pared exterior (270b) presentan un funcionamiento conjunto análogo a la falda (62) elástica abatible de los modos de realización de las Figuras 1 a 24.

20

25

30

Las Figuras 29 y 30 muestran un modo de realización de un dispositivo (300) alternativo a los anteriores. El presente dispositivo (300) comprende un conjunto tirador (330) y un conjunto pistón (350) desplazables en el interior de un tubo (10). El conjunto tirador (330) está provisto de un cuerpo alargado (331), una porción de agarre o asa —no representada—, y una porción extrema (334) roscada, es decir, provista de un perfil roscado (334a) exterior. La porción extrema (334) presenta una cavidad interior longitudinal (335), al menos una superficie de clipado (336), destinada a cliparse al conjunto pistón (350), y al menos una superficie lateral (337) oblicua y de anchura creciente hacia la superficie de clipado (336), que contribuye a causar el clipado, de manera similar a modos de

35

40

realización anteriores. La superficie de clipado (336) y la superficie lateral (337) del presente modo de realización forman parte del perfil roscado (334a) exterior. El conjunto pistón (350), a su vez, está formado por una primera pieza (351) provista de unas patillas elásticas (357) similares a las de modos de realización anteriores; dichas patillas elásticas (357) comprenden una superficie de clipado interior (355) y una superficie de clipado exterior (361), destinadas a cliparse respectivamente con una superficie de clipado (336) y con el tapón –no representado–, de manera similar a modos de realización anteriores. El conjunto pistón (350) del presente modo de realización presenta una falda (362) de funcionamiento análogo al de la falda (62) del primer modo de realización descrito en este documento.

El empuje y clipado del presente modo de realización se produce de manera diferente a los modos de realización anteriores. Por una parte, tal como ilustra la Figura 29, el conjunto pistón (350) puede ser empujado a lo largo del tubo (10) por el conjunto tirador (330) hasta alcanzar el fondo del tubo (10). Entonces, si se continúa empujando el conjunto tirador (330) con fuerza suficiente, las superficies laterales (337) cónicas empujan y deforman las patillas elásticas (357) y se produce que la porción extrema (334) se introduzca entre las patillas elásticas (357), quedando clipada dicha porción extrema (334) por medio del contacto y top entre las superficies de clipado (336) y las superficies de clipado interior (355) de las patillas elásticas (357).

La desconexión del conjunto tirador (300) del conjunto pistón (350) se produce de forma diferente. Una vez que el conjunto tirador (330) y el conjunto pistón (350) son retrocedidos hasta quedar clipados al tapón (de manera análoga a la Figura 18), el conjunto tirador (330) se desenrosca de las patillas elásticas (357) haciendo girar el conjunto tirador (330) con respecto al conjunto pistón (350), el cual está rotacionalmente fijo en dicho sentido de giro porque hace tope con el tapón.

El presente modo de realización comprende un elemento sellante perforable (370) que forma parte del conjunto pistón (350). El resto del conjunto pistón (350) puede estar fabricado de una o más piezas (el ejemplo ilustrado incluye dos) y de uno más materiales de rigidez variable.

Se contemplan modos de realización alternativos en los cuales la configuración de conjunto tirador (300) roscado descrita con referencia a las Figuras 29 y 30 se utilice en combinación con cualquier otro tipo de conjunto pistón (350) dentro del alcance de las reivindicaciones.

Se contemplan modos de realización alternativos en los cuales la exacta geometría de las partes que proporcionan las superficies de clipado reivindicadas pueda variar.

Se contemplan asimismo modos de realización alternativos en los cuales se puedan

realizar vacíos parciales, para lo cual el conjunto tirador puede disponer de más de una zona separable.

5 El tubo de la presente invención puede estar fabricado de cristal, plástico o cualquier otro material aplicable, y puede o no estar provisto de un tratamiento superficial.

10 Se contemplan asimismo diversos formatos de comercialización o presentación del dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo puede presentarse completa o parcialmente desmontado. Alternativamente, el dispositivo puede presentarse en situaciones análogas a la de la Figura 11 (que coincide con la Figura 1), es decir, con el conjunto tirador y el conjunto pistón introducidos hasta el fondo del tubo y habiéndose producido el clipado entre ambos, de manera que el usuario que vaya a utilizar el tubo únicamente debe desensasar el mismo, tirar del conjunto tirador hacia atrás, girar el conjunto tirador y separar (p. ej. romper o desclipar) el mismo para obtener un tubo con un vacío óptimo listo para ser utilizado.

15 También se contempla que el dispositivo pueda comercializarse con el tubo (10) vacío, es decir, sin contener ningún aditivo (por ejemplo, ninguna sustancia coagulante, anticoagulante, etc.). Alternativamente, el tubo (10) puede comercializarse con algún aditivo. Por ejemplo, el tubo (10) puede comercializarse conteniendo al menos un procoagulante.

20 También se contempla que el tubo (10) pueda presentar propiedades superficiales procoagulantes derivadas de los materiales de fabricación del tubo (10) o de la geometría de sus paredes interiores. Por ejemplo, el tubo (10) puede estar fabricado de vidrio o puede presentar un recubrimiento procoagulante tal como vidrio, silicona, caolinita, cerita, o bentonita. La pared interior del tubo (10) puede estar tratada con gas ionizado para acelerar la coagulación de un plasma sanguíneo contenido en su interior durante el uso del tubo (10).

25 La superficie interna puede presentar una rugosidad que permite acelerar la coagulación de dicho plasma. Las propiedades superficiales procoagulantes pueden estar presentes en toda o parte de la superficie de las paredes interiores del tubo (10). El utilizar un tubo (10) procoagulante permite acelerar la coagulación de un plasma contenido en el tubo (10) en aquellas circunstancias en las que pueda resultar conveniente para la técnica médica o quirúrgica en la que vaya a ser utilizada una composición final obtenida del plasma.

30

Se contempla también que el tubo (10) pueda presentar propiedades superficiales anticoagulantes derivadas de los materiales de fabricación del tubo (10) o de la geometría de sus paredes interiores. Por ejemplo, el tubo (10) puede estar fabricado de o recubierto con

35 polímeros hidrofóbicos tales como polietileno, polipropileno, Politetrafluoroetileno, polivinilcloruro, polietilentereftalato, polisiloxano, poliestireno, policarbonato, copolímero de olefina cíclica. La superficie interna del tubo (10) puede estar tratada con gas ionizado para producir propiedades hidrofóbicas. El utilizar un tubo (10) anticoagulante permite retrasar la coagulación de sangre o plasma contenido en el tubo (10) en aquellas circunstancias en las que pueda resultar conveniente para la técnica médica o quirúrgica en la que vaya a ser utilizada una composición preparada mediante el tubo (10). Retrasar la coagulación de la

40

22

sangre permite alargar el tiempo de espera antes de centrifugar la sangre para obtener el plasma, si ello fuera necesario. Las propiedades superficiales anticoagulantes pueden estar presentes en toda o parte de la superficie de las paredes interiores del tubo (10), influyendo este aspecto también en el grado de retraso de la coagulación.