

|       |                          |      |
|-------|--------------------------|------|
| 10 ES | 11 NUMERO                | 10 Y |
|       | 21                       |      |
|       | 22 FECHA DE PRESENTACION |      |
|       | 21-3-1984                |      |



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

|                 |          |         |
|-----------------|----------|---------|
| 30 PRIORIDADES: | 32 FECHA | 33 PAIS |
| 31 NUMERO       |          |         |
| 501.744         | 6-6-83   | EE.UU.  |

|                        |                                |
|------------------------|--------------------------------|
| 47 FECHA DE PUBLICIDAD | 51 CLASIFICACION INTERNACIONAL |
|                        | BOL 3/14, 3/60                 |

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

"UN DISPOSITIVO DE CIERRE PARA TUBOS EN LOS QUE PUEDE HACERSE EL VACIO PARA RECIBIR MUESTRAS DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO"

.....

71 SOLICITANTE (S)

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (P609.18)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Mack Centre Drive, Paramus, Nueva Jersey 07652, EE.UU.

72 INVENTOR (ES)

Edward P. Percarpio

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.-- 85.605)

ANTECEDENTES Y DESCRIPCION DEL INVENTO

Este invento se refiere en general a un conjunto de cierre para tubos de recogida de sangre en los que se ha hecho el vacío, tales como los tubos en los que se ha hecho el vacío de la marca VACUTAINER<sup>R</sup>. Más en particular, este invento se refiere a un cierre de esta clase que reduce la incidencia de contaminación del usuario del tubo en el que se ha hecho el vacío al obtener una muestra de sangre del tubo.

Como es bien sabido en el campo médico, se usan tubos en los que se ha hecho el vacío en grandes cantidades para tomar muestras de sangre de pacientes para subsiguiente análisis de la sangre para diversos fines, para determinar si un paciente tiene diversas enfermedades o problemas en la sangre u otros problemas de salud física de alguna clase. Para un técnico de laboratorio es un trabajo rutinario, por ejemplo, el de tomar varias muestras de un sólo tubo en el que se ha hecho el vacío, para diversos análisis. Puesto que en el tubo se ha hecho el vacío, existe una diferencia de presión a través del tapón que contiene la muestra en el tubo. Así, cuando se introduce una aguja a través del diafragma del tapón, muchas veces puede ocurrir que sea rociado sobre el técnico un aerosol de la muestra. Además, cuando se toman muestras, algunas veces quedan gotitas de sangre en la superficie superior del tapón durante la retirada de la aguja, una vez que ha sido tomada la muestra del tubo en el que se ha hecho el vacío.

Por consiguiente, para el usuario de tales tubos en los que se ha hecho el vacío que contienen muestras de sangre, existe un problema de exposición a contaminación

por la muestra de sangre, la cual puede ser una muestra de sangre enferma de alguna clase.

5 Con este invento, por el contrario se ha previsto una disposición para reducir al mínimo la exposición al aerosol o a las gotitas de sangre que puede evidenciarse al retirar una muestra de sangre de un tubo en el que se ha hecho el vacío. Ello se consigue proporcionando un conjunto de tapa que se monta sobre el tapón de caucho elástico del tubo en el que se ha hecho el vacío. La superficie interna de la tapa está configurada de tal modo que proporciona apo-  
10 yos a tope en oposición que cooperan con la parte de tapón de caucho que se extiende desde el tubo en el que se ha hecho el vacío, a fin de mantener la tapa en posición. La tapa incluye una parte superior que se extiende sobre la parte superior del tapón, para definir entre la superficie superior del tapón y la superficie inferior de la parte superior extendida de la tapa una cavidad que sirve para contener cualesquiera gotitas de sangre o aerosol que pueda surgir cuando se extraiga una muestra del tubo. La parte superior que se extiende sobre la superficie superior del tapón incluye un taladro central para recibir la aguja necesaria para perforar el diafragma para extraer la muestra. Por lo demás, la superficie superior del tapón está efectivamente cerrada de modo que, como se ha visto en lo que antecede,  
15 contenga cualquier aerosol o gotitas de sangre que puedan surgir como consecuencia de la toma de la muestra.

20 Con los anteriores objetos y otros adicionales a la vista, se describirá a continuación este invento con mayor detalle, y de la descripción que sigue, de los dibujos que se acompañan y de las reivindicaciones adjuntas, resul-  
30

tarán evidentes otros objetos y ventajas del mismo.

#### DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es una vista en corte longitudinal de un tubo para una muestra de sangre, en el cual puede haberse hecho el vacío, con un conjunto de cierre compuesto sobre el mismo que ilustra el invento; y

La Fig. 2 es una vista en planta del aparato de la Fig. 1.

#### DESCRIPCION DETALLADA DEL INVENTO

Con referencia a los dibujos, en los cuales las partes iguales se han designado por los mismos símbolos de referencia en todas las diversas vistas de los mismos, en la Fig. 1 se ha representado un conjunto de cierre designado en general por 10 situado sobre el extremo abierto 14 del tubo 12. El tubo 12 es un tubo para muestra de sangre usual, en el cual puede haberse hecho el vacío para recibir subsiguientemente una muestra de sangre en el mismo. El tubo tiene el extremo abierto 14 y un extremo cerrado 16. Un tapón de elastómero 18 cierra el extremo abierto 14 del tubo. Rutinariamente, en el tubo 12 se habrá hecho el vacío durante su fabricación y su montaje, para recibir, subsiguientemente, una muestra de sangre de un paciente, cuya muestra se introduce a través de la parte 41 de diafragma delgado del tapón 18. Es decir, el tapón 18 incluye un pocillo superior 33 en la superficie superior 35 del mismo y un pocillo inferior 19. Estos pocillos opuestos sirven para definir una parte 41 de diafragma delgado, a través de la cual se puede introducir una aguja para la muestra de sangre, para introducir una muestra de sangre en la cámara interna 15 del tubo 12. A continuación de la introducción de una mues-

tra de sangre en el tubo 12, la cual puede haber sido tomada por un doctor o por un técnico o practicante de un paciente que adolezca de una enfermedad particular, se envía el tubo a un laboratorio rutinariamente, para examen de la muestra de sangre. El técnico vuelve a introducir una aguja a través del diafragma 41 para extraer al menos una parte de la muestra de sangre. Cuando tiene lugar esto, muchas veces, debido a las diferencias de presión residuales a través del tapón 18, se producirá un aerosol de la muestra de sangre alrededor del área adyacente a la aguja que pasa a través del diafragma 41. Además, cuando se saca la aguja del diafragma 41, muchas veces quedarán gotitas de sangre en la superficie superior 35 del diafragma 41. Estas partes de aerosol o las gotitas de la muestra de sangre pueden contaminar al técnico, y la finalidad de este invento es la de proteger a los técnicos contra tal contaminación, incorporando para ello el conjunto de tapa 10 que incluye la tapa 30 en combinación con el tapón 18.

Pasando a describir el tapón 18 con mayor detalle, el tapón 18 incluye una parte de pestaña superior 24 que tiene una superficie 54 inferior de apoyo a tope en la misma, la cual se extiende más allá de la abertura del extremo abierto 14 del tubo 12. Además, el tapón 18 incluye una parte anular dirigida hacia abajo, como se ha ilustrado en la Fig. 1, la cual proporciona una superficie de obturación exterior anular 22 que coopera con la superficie interna 20 del tubo 12 para proporcionar la obturación del tubo 12 para contener el vacío en el mismo cuando se fabrica el conjunto para la subsiguiente toma de muestras de sangre. La tapa 30 incluye una parte anular dirigida hacia abajo,

con una garganta interna 65 estrechada, la cual coopera con la superficie exterior estrechada 66 de la parte de pestaña superior 24 del tapón 18. La garganta 65 se estrecha hacia fuera del eje 70 del conjunto y termina en una superficie 56 de apoyo a tope que coopera con la superficie 54 inferior en voladizo de la parte 24 de pestaña superior estrechada del tapón 18. Estas superficies cooperantes sirven para mantener al conjunto de tapa 30 fijo en posición sobre el tapón 18. Además, la superficie superior opuesta 34 del tapón 18 y la superficie 37 de la tapa 30 sirven para este fin.

Como puede verse en la Fig. 1, la tapa 30 incluye una parte anular superior 71 que está en voladizo sobre la superficie superior 35 del pocillo 33, para definir una cavidad 32 entre la superficie interior 36 de esta parte en voladizo de la tapa 30 y la superficie 35 del pocillo 33.

Como puede verse además en la Fig. 1, la parte en voladizo incluye un taladro 38 para recibir una aguja a su través para aplicarse y pasar a través del diafragma 41, para introducir y extraer muestras de sangre del recipiente. El taladro 38 incluye una parte 42 de entrada estrechada, que se estrecha o converge hacia el eje 70 para facilitar guiar el paso de la aguja del operario a través del taladro 38 hasta el diafragma 41. La relación entre el estrechamiento 42 y el taladro 38 se ha ilustrado claramente en la vista en planta de la Fig. 2.

La parte anular inferior 28 de la tapa 30 está espaciada, como se ha ilustrado en 29, de la superficie exterior del tubo 12, de modo que la propia tapa 30 no impide la rápida y fácil extracción del tapón 18, cuando se desee, del tubo 12. El operario solamente tiene que coger la tapa

30, la cual tiene una mayor superficie de agarre para este fin, para forzar a que salga del tubo 12 el tapón de elastómero 18. La parte anular inferior 28 de la tapa 30 incluye una superficie anular 58 estrechada que diverge hacia fuera del eje 30, como se ha ilustrado en la Fig. 1. Esta superficie estrechada sirve para cooperar con la superficie 66 estrechada en la parte de pestaña 24 del tapón 18, para ejercer acción de leva en la parte anular 28 sobre el tapón para el montaje inicial del conjunto de cierre 10. Por supuesto, una vez que ha pasado la parte inferior anular 28 de la tapa 30 sobre el borde exterior de la pestaña 24, la misma salta a posición en aplicación firme con el tapón 18, como se ha ilustrado en la Fig. 1. A este respecto, la tapa 30 puede estar constituida por cualquier material en general flexible, tal como un material moldeable termoplástico que incluye, por ejemplo, el polietileno. Se comprenderá, sin embargo, que la tapa puede estar constituida por otros materiales flexibles semirrígidos, tales como un metal o un caucho duro.

Aunque las dimensiones del conjunto de tapa 10 variarán, dependiendo del tamaño del tubo en el que se ha hecho el vacío para el cual funciona el mismo como cierre, son dimensiones representativas las siguientes: La dimensión 48 que define la anchura de la pestaña 24 en el tapón 18 es de 17,42 mm. El diámetro de la tapa 30 será de aproximadamente 19,81 mm, para cooperar con un tapón de esta dimensión. La altura 52 de la tapa 30 será de 18,29 mm, el diámetro 44 del taladro 38 será de 1,27 mm, la altura 51 será de 1,27 mm, y la dimensión 46 de la abertura estrechada será de 3,175 mm. Ha de entenderse, sin embargo, que estas

dimensiones se presentan únicamente como ejemplos y que se pueden efectuar cambios, dependiendo de las dimensiones del tubo particular en el que se haya hecho el vacío y vaya a cerrarse, como comprenderán los expertos en la técnica.

5                    Así, cuando se forma el conjunto compuesto de tapón 18 y tapa 30, puede montarse el conjunto compuesto en la parte superior del tubo 12 e introducirse en el extremo abierto 14 del mismo para obturar el tubo 12. A fin de facilitar la introducción de la parte anular inferior del tapón 18, la superficie inferior del mismo se estrecha en 23, para facilitar este procedimiento de introducción.

10                    Se proporciona así, de acuerdo con este invento, un nuevo conjunto de cierre compuesto para tubos en los que se ha hecho el vacío, para tomar muestras de sangre, cuyo conjunto de cierre es mas higiénico para el usuario y para el paciente, por cuanto dentro del propio conjunto hay contenida una menor contaminación de la sangre reduciéndose la exposición del técnico al aerosol producido por la extracción del tapón o por la extracción de una muestra de sangre y por las gotitas de sangre en la parte superior de la superficie del tapón. El conjunto sirve aquí para contener las pequeñas partes de una muestra de sangre que de ordinario no son contenidas para reducir la contaminación, como se comprenderá. Además, el presente conjunto de tapa es más fácilmente desmontable de un tubo en el que se ha hecho el vacío, debido a que proporciona una mayor superficie de agarre y una cierta flexibilidad para agarrar el tapón y extraerlo de la aplicación de obturación del mismo con un tubo en el que se ha hecho el vacío. Ha de entenderse, además, que durante este procedimiento de extracción, la parte anular

15

20

25

30

inferior 28 de la tapa 30 sirve para proteger al técnico contra cualquier sangre que pudiera escapar del extremo abierto 14 del tubo 12 durante este procedimiento de extracción.

5

Como resulta evidente de lo expuesto en lo que antecede, las disposiciones de aparatos previstas de acuerdo con lo aquí expuesto son de fabricación fácil y simple por técnicas de producción en serie, siguiendo procedimientos de moldeo usuales, y las partes pueden ser montadas y armadas de un modo simple sobre tubos en los que se haya hecho el vacío, con una cantidad limitada de esfuerzo.

10

Aunque el aparato aquí descrito forma realizaciones preferidas de este invento, el mismo no queda limitado a ese aparato específico, y pueden efectuarse en el mismo cambios sin rebasar el alcance de este invento, el cual queda definido en las reivindicaciones que se acompañan.

15

.....

20

.....  
.....  
.....  
.....

25

30

REIVINDICACIONES

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un dispositivo de cierre para tubos en los que puede hacerse el vacío, para recibir muestras de fluidos del cuerpo humano, que comprende: (a) un cuerpo de tapón anular con una parte de pestaña anular enteriza superior, y una parte de falda anular inferior; (b) un pocillo superior en la superficie superior de dicha parte de pestaña; (c) un pocillo inferior en la superficie inferior de dicho cuerpo del tapón, estando definido dicho pocillo inferior por dicha parte de falda; (d) siendo dichos pocillos superior e inferior coaxiales con el eje de dicho cuerpo del tapón para definir en el mismo una pared del diafragma para recibir la aguja; caracterizado por: (e) un cuerpo de 20 tapa flexible para montaje sobre dicho cuerpo del tapón anular: (f) teniendo dicho cuerpo de tapa un extremo abierto y un extremo cerrado; (g) teniendo dicho extremo abierto un pocillo anular en el mismo para recibir a dicho cuerpo del tapón; (h) teniendo dicho extremo cerrado un taladro para recibir la aguja en la superficie superior del mismo; 25 (i) medios de apoyo a tope anulares opuestos cooperantes en dicho cuerpo del tapón y en dicho cuerpo de la tapa para mantener a dicho cuerpo de la tapa sobre dicho cuerpo del tapón; y (j) estando dicho extremo cerrado de dicho cuerpo de la tapa espaciado de la superficie superior opuesta de 30

dicho cuerpo del tapón para definir en el mismo una cámara de contención de muestra.

2ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, caracterizado además porque: (a) dicha pestaña anular de dicho cuerpo del tapón y la pared extrema de dicho extremo abierto de dicho cuerpo de tapa tienen superficie estrechadas cooperantes; y (b) dichas superficies estrechadas cooperantes proporcionan acción de leva al montar dicho cuerpo de tapa sobre dicho cuerpo de tapón.

3ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, caracterizado además porque dichos medios de apoyo a tope anulares opuestos cooperantes comprenden: (a) las superficies superior e inferior de dicha parte de pestaña anular superior de dicho cuerpo del tapón; (b) incluyendo la superficie exterior de dicha parte de pestaña una superficie estrechada convergente hacia la superficie superior de dicho cuerpo del tapón; (c) una garganta anular estrechada en el pocillo anular del extremo abierto de dicho cuerpo de la tapa para recibir a dicha parte de pestaña de dicho cuerpo del tapón; (d) convergiendo dicha garganta anular estrechada hacia el citado extremo cerrado de dicho cuerpo de la tapa; (e) incluyendo dicha garganta anular estrechada una superficie superior y una superficie inferior que definen superficies de apoyo a tope opuestas; y (f) definiendo las citadas superficies superior e inferior de dicha parte de pestaña superficies de apoyo a tope cooperantes con las citadas superficies superior e inferior de dicha garganta anular estrechada.

4ª.- Un dispositivo según la reivindicación 1ª, caracterizado además por: (a) un recipiente alargado en el

que pueda ser hecho el vacío, que tiene un extremo cerrado y un extremo abierto; (b) recibiendo dicho extremo abierto a dicha parte de falda anular inferior en aplicación de obturación en el mismo; (c) extendiéndose dicho extremo abierto de dicho cuerpo de la tapa alrededor de, y espaciado respecto a la parte de dicho recipiente en el que puede hacerse el vacío, junto al extremo abierto del mismo.

5  
10  
5<sup>a</sup>.- Un dispositivo según la reivindicación 4<sup>a</sup>, caracterizado además porque: (a) la superficie extrema de dicha parte de falda anular inferior se estrecha para facilitar la introducción de la misma en dicho extremo abierto de dicho recipiente.

15  
6<sup>a</sup>.- "UN DISPOSITIVO DE CIERRE PARA TUBOS EN LOS QUE PUEDE HACERSE EL VACIO, PARA RECIBIR MUESTRAS DE FLUIDOS DEL CUERPO HUMANO".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

20  
Esta Memoria consta de once hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

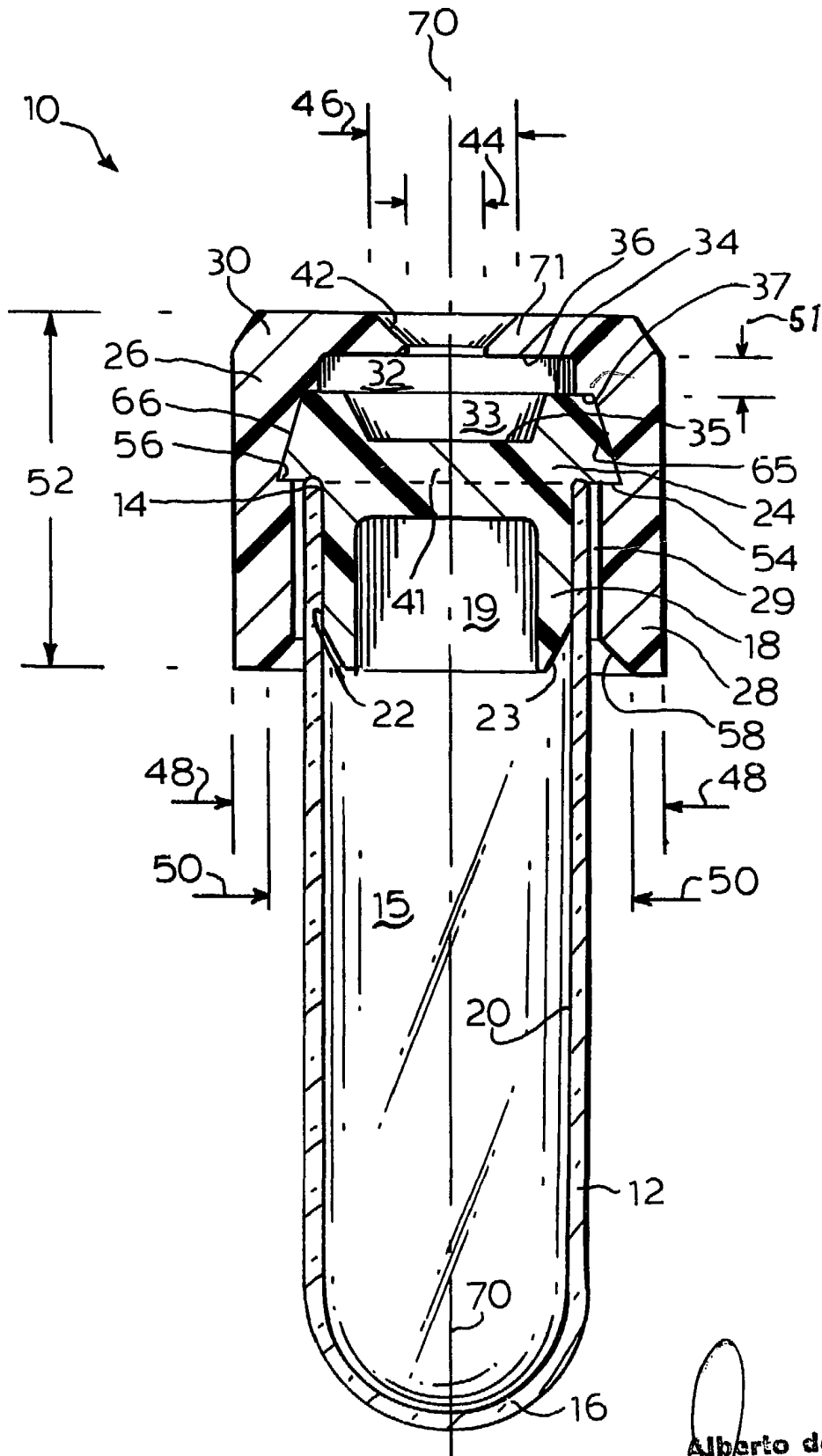
07.ENE.1965

P.A. Alberto de Eizaburu  
Por Poder

25

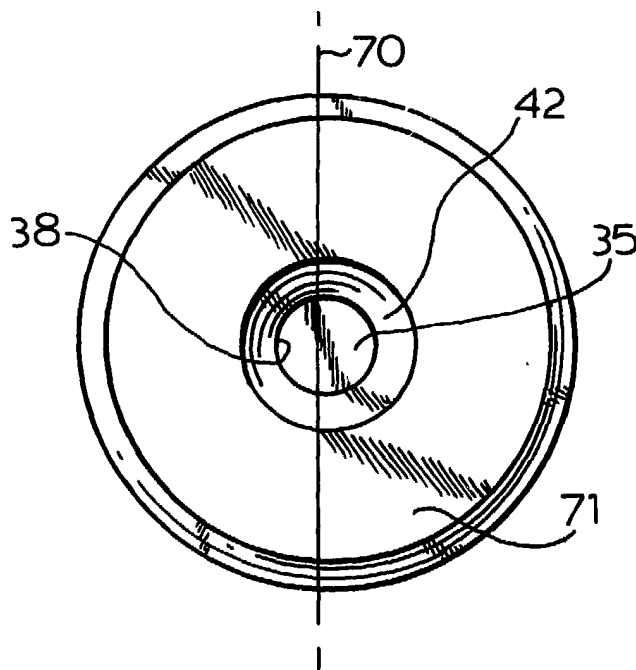
30

FIG.1



Alberto de Elizaburu  
Por Poder,

FIG.2



Alberto de Elizaburu  
Por Poder,  
*Alberto de Elizaburu*