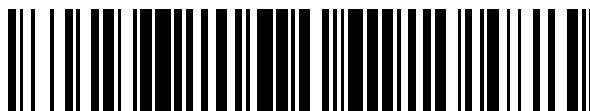


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 877 598**

51 Int. Cl.:

B65D 1/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2009 PCT/US2009/036156**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2009 WO09111622**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2009 E 09716865 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.04.2021 EP 2262690**

54 Título: **Tapón perforable comoldeado y método para fabricar el mismo**

30 Prioridad:

05.03.2008 US 33966 P

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

17.11.2021

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**WILKINSON, BRADLEY, M.;
BARTFELD, BENJAMIN R.;
GOLABEK, JR., ROBERT, S.;
BLEKHER, ALEX y
RUSS, CRAIG**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 877 598 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

Tapón perforable comoldeado y método para fabricar el mismo

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un cierre para ser utilizado en un dispositivo para la recogida, almacenamiento y transferencia de una muestra de sangre o espécimen obtenida de un paciente para pruebas de diagnóstico médico. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre de la superficie de la piel del paciente. El dispositivo incluye un tubo de recogida que tiene una característica de reborde que rodea una abertura superior del tubo adecuado para recoger muestras de la superficie de la piel. El dispositivo incluye también un conjunto de tapa que tiene un tapón para cerrar y sellar el tubo después de que se haya recogido la muestra de sangre o espécimen. El tapón incorpora funciones de eliminación de espacio para canalizar la muestra de sangre o espécimen a un conjunto de sonda de un instrumento de prueba durante la transferencia desde el tubo de recogida.

Descripción de la técnica relacionada

- 15 Los dispositivos de recogida de capilares convencionales según la técnica anterior proporcionan normalmente un microtubo o recipiente de recogida que tiene una característica de embudo o reborde de recepción elevado que se aplica a la superficie de la piel de un paciente que ha sido perforado para extraer una muestra de sangre de los capilares situados justo debajo de la superficie de la piel. Las cavidades de recogida internas de tales recipientes de recogida de la técnica anterior son normalmente paredes rectas y no proporcionan características para promover el flujo de sangre extraída hacia la cavidad durante la recogida o el flujo de sangre al instrumento de prueba durante la transferencia. Por tanto, una cantidad significativa de la muestra de sangre o espécimen recogida queda atrapada en la pared lateral de la cavidad debido a la tensión superficial durante la recogida y durante la transferencia.

- Después de la recogida, estos tubos se sellan por un conjunto de tapa dispuesto en el recipiente de recogida. Los conjuntos de tapa convencionales proporcionan una superficie de fondo plana en comunicación con la cavidad de recogida. Como resultado, se crea una cantidad significativa de volumen de muestra dentro de la cavidad de recogida durante la transferencia, puesto que ni el recipiente de recogida ni el conjunto de tapa dirigen o canalizan adecuadamente la muestra de sangre recogida al orificio de aspiración de la aguja de sonda. Como se puede apreciar, los dispositivos de recogida convencionales de la técnica anterior crean una cantidad significativa de muestra desperdiciada y requieren que se recoja un volumen de muestra significativamente mayor que el que se necesita realmente para realizar las pruebas de diagnóstico para las que se está recogiendo la muestra. Los volúmenes de muestra son particularmente importantes en aplicaciones de capilares, en las que normalmente se recoge y/o hay disponible un volumen muy pequeño de sangre y, por lo tanto, evitar cualquier desperdicio es particularmente importante.

- El documento US 2004/0118803 A1 describe un dispositivo de cierre para un colector de muestras al vacío, que comprende una tapa externa, que se puede conectar a una sección de apertura en forma de manguito del colector de muestras al vacío.

El documento US 5.779.074 A describe un conjunto de recogida de fluidos corporales que incluye un tubo y un cierre con una cavidad para recibir un extremo abierto del tubo.

- El documento US 4.967.919 A describe un conjunto de recogida de sangre para tubos de recogida de sangre evacuados.

Compendio de la invención

El objeto de la invención está definido por la reivindicación independiente 1.

- Un cierre incluye un cuerpo de tapa que tiene una porción superior y una abertura que se extiende a través del mismo definiendo una cavidad en comunicación con dicha abertura. Un canal de flujo se define dentro de una porción del cuerpo de tapa y tiene una entrada y una salida. Se dispone un tapón dentro de la cavidad adyacente a la salida del canal de flujo, con el tapón formado de un material adaptado para fluir a través del canal de flujo para formar una porción perforable. Al menos uno del cuerpo de tapa y el tapón están configurados para cerrar un recipiente.

- El cuerpo de tapa se puede formar a partir de un primer material de moldeo y el tapón se puede formar a partir de un segundo material de moldeo perforable, siendo el segundo material de moldeo diferente del primer material de moldeo. La entrada del canal de flujo puede extenderse hacia la porción superior. La entrada del canal de flujo puede estar desplazada con respecto a una línea central longitudinal que se extiende a través de la cavidad del cierre. El tapón puede tener una superficie de fondo y un rebaje cónico definido dentro del tapón que forma la porción perforable. El rebaje cónico puede estar en comunicación con el interior de un recipiente cuando el cierre cierra un recipiente.

El tapón puede colocarse también dentro de la cavidad en una ubicación predeterminada de modo que la distancia

entre la porción superior y el rebaje cónico corresponda a una distancia entre una superficie de contacto de la sonda y un orificio de aspiración de un conjunto de sonda. La superficie de fondo puede tener una forma cónica de modo que la porción perforable tenga un área de espesor reducido en comparación con el espesor de otra porción del tapón. Opcionalmente, la porción perforable puede incluir una forma de estrella para facilitar su perforación. El cuerpo de tapa puede estar formado por un polietileno de alta densidad y el tapón está formado por un elastómero termoplástico. En otra configuración, se dispone una pluralidad de miembros de agarre en conexión con una superficie exterior del faldón anular externo.

Ventajosamente, un cierre incluye un cuerpo de tapón que tiene una porción superior y una abertura que se extiende a través del mismo. Un faldón anular externo puede depender de un perímetro exterior de la porción superior, y un faldón anular interno puede depender de una porción interna de la porción superior adyacente a la abertura con el faldón anular interno definiendo una cavidad en comunicación con la abertura en la porción superior. Puede definirse un canal de flujo dentro de una porción del faldón anular interno que tiene una entrada adyacente a la porción superior y una salida. Puede disponerse un tapón dentro de la cavidad adyacente a la salida del canal de flujo, con el tapón formado de un material adaptado para fluir a través del canal de flujo para formar una porción perforable. Al menos uno del cuerpo de tapa y el tapón están configurados para cerrar un recipiente.

La entrada del canal de flujo puede extenderse a través de la porción superior. El canal de flujo puede extenderse también dentro de una superficie interior del faldón anular interno. El tapón puede estar coformado con una porción de una superficie interior del faldón anular interno. En una configuración, el faldón anular interno incluye una porción en rampa que define una cavidad en forma de embudo que tiene un diámetro mayor adyacente a la porción superior y un diámetro menor adyacente al tapón. Una superficie de fondo del faldón anular interno puede incluir al menos un saliente que se extiende hacia el interior de la cavidad para unir el segundo material de moldeo al primer material de moldeo.

Según otra realización de la presente invención, un conjunto de recipiente incluye un recipiente de recogida que tiene un fondo cerrado, una porción superior abierta y una pared lateral que se extiende entre ambos adaptada para recibir una muestra de espécimen en su interior. El cierre incluye un cuerpo de tapa que tiene una porción superior y una abertura que se extiende a través del mismo y define una cavidad en comunicación con dicha abertura. El cierre incluye también un canal de flujo definido dentro de una porción del cuerpo de tapa que tiene una entrada y una salida. El cierre incluye además un tapón dispuesto dentro de la cavidad adyacente a la salida del canal de flujo, en donde el tapón está formado por un material adaptado para fluir a través del canal de flujo para formar una porción perforable. Al menos uno del cuerpo de tapa y el tapón están configurados para cerrar la porción superior abierta del recipiente.

La entrada del canal de flujo puede estar desplazada con respecto a una línea central longitudinal que se extiende a través de la cavidad del conjunto de tapa. Una porción superior de la pared lateral del recipiente de recogida puede incluir un embudo de reborde de recogida para facilitar el flujo de una muestra al interior del recipiente de recogida. El cuerpo de tapa puede incluir un faldón anular externo y un faldón anular interno que se extienden desde la porción superior, definiendo un canal entremedio configurado para recibir la porción superior de la pared lateral y el embudo de reborde de recogida en su interior. En otra configuración, el cierre incluye al menos un miembro de rampa que se extiende hacia abajo, y el recipiente de recogida incluye al menos un miembro de rampa que se extiende hacia arriba configurado para cooperar con el al menos un miembro de rampa que se extiende hacia abajo para acoplar o desacoplar el cierre con el recipiente de recogida.

Se puede incluir un rebaje cónico dentro del tapón, de tal forma que el rebaje cónico esté en comunicación con el interior del recipiente de recogida cuando el cierre cierra la porción superior abierta del recipiente de recogida. El tapón puede definir un rebaje cónico que se extiende entre una superficie de fondo y la porción perforable, y una distancia de muestreo puede extenderse entre una superficie superior de la porción superior del cuerpo de tapa y un vértice del rebaje cónico, de tal forma que esté adaptado para colocar un orificio de aspiración de un conjunto de sonda en el vértice del rebaje cónico durante la extracción de un espécimen de la cavidad de recogida. En una configuración adicional, el recipiente de recogida define un interior que tiene al menos un canal de capilares dispuesto en su interior. La porción perforable del cierre puede perforarse mediante una cánula mientras que el cierre cierra el extremo superior abierto del recipiente de recogida. Además, la porción perforable se puede adaptar para eliminar vestigios de la cánula al retirar la cánula del interior del recipiente de recogida.

Según un ejemplo, que no forma parte de la presente invención, un método para formar un conjunto de tapa perforable para un recipiente incluye el paso de proporcionar un molde que tiene una cavidad de moldeo. El método incluye también el paso de inyectar un primer material de moldeo en la cavidad de moldeo para formar un cuerpo de tapa que tiene una porción superior, una abertura que se extiende a través del mismo, y una cavidad en comunicación con la abertura, teniendo la tapa exterior un canal de flujo que se extiende desde la porción superior de la tapa exterior hasta una ubicación objetivo dentro de la cavidad. El método incluye además el paso de inyectar un segundo material de moldeo en el canal de flujo de tal forma que el segundo material de moldeo fluya a través del canal de flujo hasta la ubicación objetivo, en donde el segundo material de moldeo forma un tabique perforable dentro de la cavidad del cuerpo de tapa.

El primer material de moldeo puede formar un faldón anular externo y un faldón anular interno, cada uno dependiendo de la porción superior, en donde al menos una porción del faldón anular interno define la ubicación objetivo. El segundo

material de moldeo puede inyectarse desde una ubicación que está desplazada con respecto a una línea central longitudinal que se extiende a través de la ubicación objetivo. El canal de flujo puede extenderse a lo largo de la altura vertical de una superficie de pared interior del faldón anular interno. El faldón anular interno puede incluir opcionalmente al menos un saliente adyacente a la ubicación objetivo. El segundo material de moldeo puede fluir hacia la ubicación objetivo para formar una unión con al menos un saliente. En otra configuración, el segundo material de moldeo fluye hacia la ubicación objetivo para formar un tabique en forma de estrella con al menos un saliente para facilitar la perforación del tabique.

Opcionalmente, el primer material de moldeo es polietileno de alta densidad y dicho segundo material de moldeo es un elastómero termoplástico. El método puede incluir además una primera compuerta para la inyección del primer material de moldeo y una segunda compuerta para la inyección del segundo material de moldeo. La segunda compuerta se puede colocar junto a la porción superior del cuerpo de tapa en una entrada del canal de flujo. La segunda compuerta se puede colocar también aproximadamente a 180° con respecto a la primera compuerta. En una configuración adicional, después de la inyección del segundo material, al menos una porción del segundo material de moldeo puede permanecer dentro del canal de flujo. También se proporciona en esta memoria un cierre realizado mediante el método descrito anteriormente.

Según otro ejemplo, que no forma parte de la presente invención, un método para formar un cierre moldeado de dos disparos incluye el paso de suministrar un primer material de moldeo a un molde para formar un cuerpo de tapa que tiene una superficie de pared interior y un canal de flujo definido en su interior, teniendo el canal de flujo una entrada y una salida. El método incluye también el paso de suministrar un segundo material de moldeo al molde en una ubicación adyacente a la entrada del canal de flujo de tal forma que al menos una porción del segundo material de moldeo fluya a través de la salida a una ubicación objetivo para formar un tabique. La entrada del canal de flujo puede estar alejada de la ubicación objetivo.

Opcionalmente, la entrada del canal de flujo puede estar desplazada con respecto a una línea central longitudinal que se extiende a través de la ubicación objetivo. También se proporciona en esta memoria un cierre realizado mediante el método descrito anteriormente.

Según todavía otro ejemplo, que no forma parte de la presente invención, un método para formar un cierre para un recipiente incluye el paso de inyectar un primer material de moldeo en un molde para formar un cuerpo de tapa que define una porción central. El método incluye también el paso de inyectar un segundo material de moldeo en el molde para formar un tabique perforable dentro de la porción central del cuerpo de tapa. El segundo material de moldeo puede inyectarse desde una ubicación que esté desplazada con respecto a una línea central longitudinal que se extiende a través de la porción central. Opcionalmente, el cuerpo de tapa incluye un canal de flujo que se extiende a través del mismo. El segundo material de moldeo puede fluir a través del canal de flujo para formar el tabique perforable. También se proporciona en esta memoria un cierre realizado mediante el método descrito anteriormente.

Además, según todavía otro ejemplo, que no forma parte de la presente invención, un método para acceder a una muestra contenida en un recipiente de recogida, estando el tubo de recogida sellado mediante un tapón que tiene un cierre perforable y un rebaje cónico en comunicación con un interior definido dentro del recipiente de recogida, incluye el paso de colocar el tapón y el recipiente de recogida en un conjunto de sonda en una orientación invertida en ángulo. El método incluye también el paso de insertar el conjunto de sonda en el recipiente de recogida de tal forma que una aguja de sonda perfora el cierre perforable del tapón y un orificio de aspiración de la aguja de sonda queda dispuesto dentro del rebaje cónico. El método incluye también el paso de canalizar una muestra desde la cavidad al orificio de aspiración de la aguja de sonda a través del rebaje cónico.

El método puede incluir también el paso de restringir una porción de la aguja de sonda a una distancia de muestreo del recipiente de recogida para colocar el orificio de aspiración de la aguja de sonda junto a un vértice del rebaje cónico. La distancia de muestreo puede ser de 14,73 a 15,24 mm (0,58 a 0,60 pulgadas).

En otro ejemplo, que no forma parte de la presente invención, el conjunto de recogida de especímenes incluye una tapa exterior que tiene una porción superior y una porción de faldón anular que depende de la porción superior, teniendo la porción superior una abertura que se extiende a través de la misma y define una cavidad. Puede disponerse un tapón dentro de la cavidad que tiene una superficie de fondo, un cierre perforable y un rebaje cónico definidos dentro del tapón que se extienden desde la superficie de fondo del tapón hasta el cierre perforable. Un recipiente de recogida puede incluir una abertura superior y una pared lateral exterior que definen una cavidad de recogida, con el conjunto de tapa acoplable con el tubo de recogida de tal forma que la porción de faldón anular se acopla a la pared lateral exterior del tubo de recogida con el tapón extendiéndose dentro de la cavidad de recogida para acoplar de forma sellada la pared lateral de la cavidad de recogida con el rebaje cónico del tapón estando en comunicación con la cavidad de recogida.

El recipiente de recogida puede incluir una característica de reborde que incluye una pluralidad de porciones elevadas y una pluralidad de porciones bajas en una disposición alterna alrededor de la abertura superior. El recipiente de recogida puede incluir también un embudo de recogida adyacente a la abertura superior, y la tapa exterior puede definir una abertura para recibir el embudo de recogida en su interior cuando la tapa exterior se acopla con una porción del recipiente de recogida. El tapón puede incluir además al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo

de al menos una porción del rebaje cónico. Opcionalmente, el recipiente de recogida puede incluir también al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de una porción del interior de la pared lateral exterior. En otra configuración, el tapón puede incluir al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de al menos una porción del rebaje cónico y alineado con al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de una porción del interior de la pared lateral exterior del recipiente de recogida.

En otra realización de la presente invención, un recipiente de recogida de especímenes incluye una abertura superior y una pared lateral exterior que define una cavidad de recogida, y una característica de reborde que rodea sustancialmente la abertura superior. La característica de reborde puede incluir dos partes elevadas opuestas y dos porciones bajas opuestas desplazadas de las porciones elevadas opuestas, en donde la característica de reborde está contorneada para acoplarse a una superficie de la piel de la que se extrae una muestra.

La abertura superior puede adaptarse para acoplar un tapón para sellar la abertura superior y la cavidad de recogida.

En otro ejemplo, que no forma parte de la presente invención, un conjunto de recogida de especímenes incluye una tapa exterior que tiene una porción superior y una porción de faldón anular que depende de la porción superior que define una porción recortada. La porción superior puede tener una abertura que se extiende a través de la misma y define una cavidad. Un recipiente de recogida puede incluir una abertura superior y una pared lateral exterior que definen una cavidad de recogida. Al menos una porción de la tapa exterior puede acoplarse con una porción del recipiente de recogida para sellar la abertura superior.

Opcionalmente, la porción recortada tiene forma elíptica o parabólica. En otra configuración, la porción recortada proporciona una verificación visual de una conexión entre la tapa exterior y el recipiente de recogida. En otra configuración, el conjunto incluye además un tapón dispuesto dentro de la cavidad que tiene una superficie de fondo, un cierre perforable y un rebaje cónico definidos dentro del tapón que se extienden desde la superficie de fondo del tapón hasta el cierre perforable. El conjunto de tapa se puede acoplar con el tubo de recogida de tal forma que la porción de faldón anular se acopla a la pared lateral exterior del tubo de recogida con el tapón extendiéndose dentro de la cavidad de recogida para acoplar de forma sellada la pared lateral de la cavidad de recogida con el rebaje cónico del tapón estando en comunicación con la cavidad de recogida.

El tapón puede formarse integralmente con la tapa exterior. El tapón puede incluir también al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de al menos una porción del rebaje cónico. El recipiente de recogida puede incluir también al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de una porción del interior de la pared lateral exterior. En otra configuración, el tapón puede incluir al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de al menos una porción del rebaje cónico y alineado con al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de una porción del interior de la pared lateral exterior del recipiente de recogida.

En otro ejemplo, que no forma parte de la presente invención, un conjunto de recogida de especímenes incluye una tapa exterior que tiene una porción superior y una porción de faldón anular que depende de la porción superior, teniendo la porción superior una abertura que se extiende a través de la misma y define una cavidad. Puede disponerse un tapón dentro de la cavidad que tiene una superficie de fondo, un cierre perforable y un rebaje cónico definidos dentro del tapón que se extienden desde la superficie de fondo del tapón hasta el cierre perforable. Un recipiente de recogida puede incluir una abertura superior y una pared lateral exterior que define una cavidad de recogida adaptada para recibir un espécimen en su interior, con al menos una porción de la tapa exterior y el tapón acoplable con el recipiente de recogida para sellar la abertura superior. El tapón se puede moldear dentro de la cavidad de modo que una distancia de muestreo que se extiende entre una superficie superior de la porción superior de la tapa exterior y un vértice del rebaje cónico se adapte para colocar un orificio de aspiración de un conjunto de sonda en el vértice del rebaje cónico durante la extracción de un espécimen de la cavidad de recogida.

Opcionalmente, el tapón incluye al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de al menos una porción del rebaje cónico. El recipiente de recogida puede incluir también al menos un canal de capilares que se extiende a lo largo de una porción del interior de la pared lateral exterior. La distancia de muestreo puede ser de 14,73 mm a 15,24 mm (0,58 a 0,60 pulgadas).

Más detalles y ventajas de la invención quedarán claros al leer la siguiente descripción detallada junto con las Figuras de los dibujos adjuntos, en donde las partes similares se designan con los mismos números de referencia en toda la memoria.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre según un primer ejemplo, que no forma parte de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo de recogida de capilares que se muestra en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección transversal vertical del tubo de recogida que se muestra, en las Figuras 1 y 2.

Las Figuras 4A, 4B y 4C son vistas en sección transversal horizontal del tubo de recogida tomadas a lo largo de las líneas 4A-4A, 4B-4B y 4C-4C, que se muestran en la Figura 3, respectivamente.

La Figura 5 es una vista en perspectiva en alzado del tubo de recogida que se muestra en las Figuras 1 y 2.

La Figura 6 es una vista detallada en perspectiva elevada del área "A", que se muestra en la Figura 5.

5 La Figura 7 es una vista lateral detallada de la porción superior del tubo de recogida que se muestra en las Figuras 1 y 2.

La Figura 8 es una vista en perspectiva baja del conjunto de tapa que se muestra en las Figuras 1 y 2.

La Figura 9 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 8.

10 La Figura 10 es una vista en sección transversal horizontal del conjunto de tapa tomada a lo largo de la línea 10-10, que se muestra en la Figura 9.

La Figura 11 es una vista en sección transversal vertical del dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre que se muestra en la Figura 1 con el conjunto de tapa dispuesto en el tubo de recogida.

15 La Figura 12 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre que se muestra en la Figura 11 con el dispositivo orientado para transferir una muestra a un dispositivo de prueba y un conjunto de sonda insertado en el dispositivo.

La Figura 13 es una vista en sección transversal parcial detallada del área "13", que se muestra en la Figura 12.

La Figura 14 es una vista en perspectiva despiezada de un dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre según un segundo ejemplo, que no forma parte de la presente invención.

20 La Figura 15 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 14 en estado montado.

La Figura 16 es una vista en sección transversal vertical de la tapa exterior del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 14.

La Figura 17 es una vista en sección transversal vertical del tapón del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 14.

25 La Figura 18 es una vista en perspectiva de un dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre según un tercer ejemplo, que no forma parte de la presente invención.

La Figura 19 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo de recogida de capilares que se muestra en la Figura 18.

30 La Figura 20 es una vista en sección transversal vertical del dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre que se muestra en la Figura 18.

La Figura 21 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre que se muestra en la Figura 18 con el dispositivo orientado para transferir una muestra a un dispositivo de prueba y un conjunto de sonda insertado en el dispositivo.

La Figura 22 es una vista en sección transversal parcial detallada del área "22", que se muestra en la Figura 21.

35 La Figura 23 es una vista en perspectiva detallada del área superior del tubo de recogida que se muestra en la Figura 19.

La Figura 24 es una vista en perspectiva en alzado del conjunto de tapa que se muestra en las Figuras 18 y 19.

La Figura 25 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 24.

40 La Figura 26 es una vista en perspectiva en alzado del conjunto de tapa que se muestra en las Figuras 18 y 19 según una primera alternativa a la tercera realización de la presente invención.

La Figura 27 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 26.

La Figura 28 es una vista en perspectiva en alzado del conjunto de tapa que se muestra en las Figuras 18 y 19 según una segunda alternativa a la tercera realización de la presente invención.

La Figura 29 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 28.

45 La Figura 30 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo de recogida según una realización de la invención.

La Figura 31 es una vista en alzado frontal del dispositivo de recogida que se muestra en la Figura 30.

La Figura 32 es una vista en alzado lateral del dispositivo de recogida que se muestra en la Figura 30.

La Figura 33 es una vista en perspectiva elevada del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

La Figura 34 es una vista en alzado frontal del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

5 La Figura 35 es una vista en alzado lateral del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

La Figura 36 es una vista superior del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

La Figura 37 es una vista desde abajo del conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

La Figura 38 es una vista en perspectiva en sección transversal del primer disparo de material moldeado para el conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

10 La Figura 39 es una vista en perspectiva en sección transversal de un segundo disparo de material moldeado para el conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

La Figura 40 es una vista en perspectiva desde abajo del primer disparo de material moldeado que se muestra en la Figura 38.

15 La Figura 41 es una vista en perspectiva lateral del segundo disparo de material moldeado que se muestra en la Figura 39.

La Figura 42 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un primer disparo de material moldeado para el conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

La Figura 43 es una vista en alzado lateral en sección transversal de un segundo disparo de material moldeado para el conjunto de tapa que se muestra en la Figura 30.

20 La Figura 44 es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de moldeo para moldear la primera inyección de material de moldeo que se muestra en las Figuras 38 y 42.

La Figura 45 es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de moldeo durante el moldeo del segundo disparo de material de moldeo que se muestra en las Figuras 39 y 43.

25 La Figura 46 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo para la recogida de capilares de muestras de sangre que se muestra en la Figura 31 con el dispositivo orientado para transferir una muestra a un dispositivo de prueba y un conjunto de sonda insertado en el dispositivo.

La Figura 47 es una vista en sección transversal parcial detallada del área "47", que se muestra en la Figura 46.

La Figura 48 es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de tapa y del miembro tubular de la Figura 31.

Descripción de las realizaciones preferidas

30 A los efectos de la descripción a continuación, los términos de orientación espacial, si se usan, se relacionarán con la realización a la que se hace referencia, como está orientado en las Figuras de los dibujos adjuntos o se describe de otro modo en la siguiente descripción detallada. Sin embargo, debe entenderse que las realizaciones descritas a continuación pueden asumir muchas variaciones y realizaciones alternativas. También debe entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en las Figuras de los dibujos adjuntos y descritos en esta memoria son simplemente
35 a modo de ejemplo y no deben considerarse limitativos.

Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, se muestra un dispositivo de recogida 10. El dispositivo de recogida 10 incluye un tubo de recogida 20 para la recogida, almacenamiento y eventual transferencia de especímenes biológicos, incluyendo muestras de sangre, para fines de pruebas de diagnóstico. Un conjunto de tapa 30 está dispuesto en el tubo de recogida 20 para cubrir y sellar el tubo de recogida 20 y cualquier muestra contenida su interior. Según la
40 realización mostrada, el conjunto de tapa 30 se dispone de forma desmontable y se une al tubo de recogida 20 después de la recogida de la muestra contenida en su interior.

El tubo de recogida 20 puede ser un recipiente de recogida de especímenes biológicos para proteómica, diagnóstico molecular, muestreo de química, recogida de sangre u otros fluidos corporales, muestreo de coagulación, muestreo de hematología y similares. En una realización, el tubo de recogida 20 puede ser particularmente adecuado para recibir y almacenar un espécimen de fluido corporal. En una realización adicional, el tubo de recogida 20 es especialmente
45 adecuado para recibir y almacenar sangre, tal como sangre venosa o sangre capilar, de un paciente. Como se emplea en esta memoria, el término "paciente" significa un organismo mamífero, y el tubo de recogida 20 de la presente invención está destinado a ser utilizado en procedimientos de recogida de especímenes realizados en seres humanos y/o animales.

Como se muestra en la Figura 3, el tubo de recogida 20 es un microtubo adecuado para la recogida de capilares de muestras de sangre que tienen dimensiones exteriores que se ajustan a un tubo estándar de 13 x 75 mm para que sea compatible con los instrumentos de prueba estándar. El tubo de recogida 20 se forma, tal como por moldeo por inyección, a partir de material plástico o compuesto adecuado, como se sabe que es adecuado por los expertos en la técnica. El tubo de recogida 20 está definido por una pared lateral exterior 210 que se extiende desde un fondo de tubo redondeado 253 hasta una porción de reborde 230. El tubo de recogida 20 incluye la porción superior 220 y la porción inferior 250.

La porción superior 220 del tubo de recogida 20 define una cavidad interna 240 para la recogida, contención y eventual transferencia de especímenes biológicos. La cavidad interna 240 se extiende a través de la porción superior 220 del tubo de recogida 20 desde un fondo redondeado 242 hasta una abertura superior 241 en el tubo de recogida 20. La cavidad interna 240 del tubo de recogida 20 puede recubrirse con un aditivo rociado en el tubo de recogida 20 para conservar una muestra de sangre o espécimen contenida dentro del tubo de recogida 20 durante el almacenamiento o para otros fines de diagnóstico, como conocen los expertos en la técnica. Como se muestra en la Figura 6, la abertura superior 241 está rodeada por la porción de reborde 230.

Con referencia a las Figuras 3 y 6, la cavidad interna 240 está definida dentro de la porción superior 220 del tubo de recogida 20 por una pluralidad de superficies laterales 243, 244, 245 y 246 y tiene un perfil generalmente ahusado y redondeado que define una forma de embudo. Como se muestra en la Figura 4A, una primera superficie de pared lateral 243 de la cavidad interna 240 define una superficie lisa, cilíndrica para promover el flujo sin obstrucciones del espécimen desde la abertura superior 241 más hacia la cavidad interna 240. La distancia entre la primera superficie de pared lateral 243 de la cavidad interna 240 y la superficie de pared lateral exterior 210 es preferiblemente pequeña para permitir una abertura superior 241 adecuadamente ancha para la recogida de una muestra de sangre o espécimen.

Preferiblemente, la cavidad interna 240 tiene una relación entre la altura y el diámetro aumentada globalmente para crear una columna de sangre o espécimen más alta dentro del tubo de recogida 20. Proporcionar una columna de sangre o espécimen más alta hace que sea más fácil para un profesional médico o técnico de diagnóstico discernir el volumen de sangre o muestra contenido dentro del tubo de recogida 20 para determinar la cantidad de sangre o muestra recogida o disponible.

Como se muestra en las Figuras 3, 4B y 6, la cuarta superficie de pared lateral 246 de la cavidad interna 240 incluye una pluralidad de nervaduras internas 247 que se extienden hacia arriba a lo largo de la cuarta superficie de pared lateral 246 desde el fondo redondeado 242 de la cavidad 240 hasta un punto intermedio a lo largo de la cuarta superficie de pared lateral 246. Preferiblemente, se proporcionan cinco o seis nervaduras internas 247 dentro de la cavidad interna 240, aunque se puede proporcionar cualquier número adecuado. Las nervaduras 247 tienen una superficie en ángulo o, en realizaciones particulares, una superficie redondeada 2471 para presentar un número mínimo de bordes afilados dentro de la cavidad interna 240 y minimizar la tensión superficial con la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 240 y promover el flujo suave de sangre o espécimen dentro y fuera de la cavidad interna 240. Una superficie superior 2472 de las nervaduras internas 247 está preferiblemente biselada hacia fuera y hacia arriba desde la cuarta superficie de pared lateral 246 para acoplarse con un tapón 320 del conjunto de tapa 30 (que se muestra en las Figuras 8 y 9) como se describirá a continuación. Las nervaduras internas 247 sirven para aumentar el área de superficie de la cavidad interna 240, lo que promueve la mezcla de la muestra de sangre o espécimen con el aditivo contenido en el tubo de recogida 20 y ayuda en el flujo de capilares de muestra de sangre o espécimen dentro y fuera de la cavidad interna 240 durante la recogida y transferencia de la muestra de sangre o espécimen. Las nervaduras 247 permiten también una cavidad interna más alta 240, como se ha expuesto anteriormente, puesto que las nervaduras 247 ocupan una porción del volumen de la cavidad interna 240.

Como se muestra en las Figuras 3 y 6, la cavidad interna 240 incluye una primera superficie de pared lateral 243 que se ahúsa hacia dentro desde la porción de reborde 230 y la abertura 241; una segunda, Superficie de pared lateral relativamente corta 244 que se ahúsa hacia dentro en un ángulo mucho menos pronunciado desde la primera superficie de pared lateral 243; una tercera, superficie de pared lateral, también relativamente corta 245 que se ahúsa hacia dentro en un ángulo más pronunciado desde la segunda superficie de pared lateral 244; y una cuarta superficie de pared lateral 246 que se ahúsa hacia dentro desde la tercera superficie de pared lateral 245 y se encuentra con un fondo redondeado 242. La cuarta superficie de pared lateral 246 define el área principal de recogida de la cavidad interna 240. Como se ha descrito anteriormente, las superficies de las paredes laterales 243, 244, 245 y 246 cooperan para definir la cavidad interna 240 con forma de embudo, lo que promueve el libre flujo de sangre o espécimen dentro y fuera del tubo de recogida 20. También, se puede proporcionar una pluralidad de características direccionales de flujo 248 en la cavidad interna 240 entre la tercera y cuarta superficies de pared lateral 245, 246. Las características direccionales del flujo incluyen una pluralidad de canales que promueven el flujo de capilares hacia la cavidad interna 240 en el punto de recogida, es decir, el área del embudo definida por la tercera y cuarta superficies de pared lateral 245, 246. Pueden proporcionarse agrupaciones de uno o más canales 248 a intervalos variables, tal como un intervalo de 180°, alrededor del perímetro de la cavidad interna 240 o se pueden proporcionar canales 248 alrededor de todo el perímetro de la cavidad interna 240. Las características direccionales de flujo 248 promueven aún más el flujo de capilares de la sangre o espécimen hacia la cavidad interna 240 y permiten el flujo direccional a través de cualquier aditivo rociado en la cavidad interna. Tales canales 248 se pueden proporcionar también en una ubicación entre dos

nervaduras separadas 247, promoviendo aún más el flujo a lo largo de la superficie de pared entre las nervaduras 247.

Como se muestra en las Figuras 3 y 4C, la porción inferior 250 del tubo de recogida 20 incluye un fondo generalmente hueco o "falso" definido por tres nervaduras estructurales 251 que se extienden desde un cubo central 252 hacia fuera hasta la pared lateral exterior 210 del tubo de recogida 20. Los fondos de las nervaduras estructurales 251 se extienden más allá del fondo de la pared lateral exterior 210 del tubo de recogida 20 y están curvados para definir el fondo redondeado 253 del tubo de recogida 20. La configuración de fondo "falso" de la porción inferior 250 del tubo de recogida 20 ayuda al moldeo por inyección del tubo de recogida 20 promoviendo el flujo de plástico. La formación de un fondo redondeado 253 proporciona compatibilidad con los instrumentos de prueba médicos estándar.

Como se muestra en las Figuras 3, 6 y 7, el tubo de recogida 20 incluye una porción de reborde 230 en el extremo superior del tubo de recogida 20, que rodea la abertura superior 241 de la cavidad interna 240. La porción de reborde 230 es un reborde doble adecuado para la recogida de capilares. El reborde doble incluye dos porciones altas opuestas 231 y dos porciones bajas opuestas 232. La porción alta 231 y la porción baja 232 de la porción de reborde 230 se alternan alrededor de la circunferencia de la abertura superior 241. La característica de doble reborde 230 permite flexibilidad en las técnicas de recogida y es particularmente adecuada para recoger sangre capilar del dedo de un paciente. Particularmente, la característica de doble reborde 230 está contorneada para acoplar la superficie de la piel de un dedo en un lugar donde se toman las muestras de sangre capilar, generalmente en la punta del dedo. El contorno de la característica de reborde doble 230 minimiza el raspado de la superficie de la piel incluso cuando la porción de reborde 230 se presiona o se frota contra la piel para evitar que una muestra de sangre capilar se contamine con partículas de piel que se han raspado de la superficie de la piel.

Con referencia a las Figuras 8-10, se proporciona un conjunto de tapa 30 para cubrir la abertura superior 241 del tubo de recogida 20 y sellar la cavidad interna 240. Como se muestra en las Figuras 8 y 9, el conjunto de tapa 30 incluye una tapa exterior 310 que tiene una porción de cubierta superior 3110 y una porción de faldón anular 3120 que depende de la porción de cubierta superior 3110. La porción de cubierta superior 3110 define una superficie superior 3111 de la tapa exterior 310 e incluye un orificio 3112 que se extiende a través de la porción de cubierta superior 3110 desde la superficie superior 3111. La porción de faldón anular 3120 incluye la superficie exterior 3121 y una superficie interior 3123. Preferiblemente, en la superficie exterior 3121 de la porción de faldón anular 3120 se proporcionan características de agarre 3122 tales como crestas elevadas o moleteados para ayudar en la colocación y extracción del conjunto de tapa 30 en el tubo de recogida 20. Se proporcionan salientes 3125 en la superficie interior 3123 de la porción de faldón anular 3120 para acoplar por fricción la superficie de pared lateral exterior 210 del tubo de recogida 20 cuando la tapa exterior 310 está dispuesta sobre el tubo de recogida 20 para retener el conjunto de tapa 30 en su lugar, como se muestra en la Figura 11. Opcionalmente, se puede proporcionar un anillo anular en la superficie de pared lateral exterior 210 del tubo de recogida 20 para proporcionar un ajuste a presión o un ajuste de interferencia entre la tapa exterior 310 y el tubo de recogida 30 que reduce el espacio y proporciona información táctil al profesional médico o técnico de diagnóstico de que el conjunto de tapa 30 se ha colocado correctamente en el tubo de recogida 20.

Además, como se muestra en las Figuras 8 y 10, se proporciona una porción recortada de forma elíptica 3124 en la porción de faldón anular 3120, que ayuda a retirar el conjunto de tapa 30 del tubo de recogida 20 y permite la verificación visual de la conexión entre el conjunto de tapa 30 y el tubo de recogida 20 para garantizar que el conjunto de tapa 30 esté correctamente asegurado al tubo de recogida 20. Como alternativa, en ciertas configuraciones, la porción recortada de forma elíptica 3124 proporciona visualización a un médico de un conjunto de sonda que accede al interior del tubo de recogida 20 como se ha descrito en esta memoria.

Como se muestra en las Figuras 8 y 9, la superficie interior 3123 de la porción de faldón anular 3120 de la tapa exterior 30 define una cavidad interna dentro de la tapa exterior 30. Un tapón 320 se dispone dentro de la cavidad interna. Según la realización actual, el tapón 320 y la tapa exterior 310 se moldean integralmente en un proceso de moldeo de dos pasos. Preferiblemente, la tapa exterior 310 está formada por un plástico duro o un material compuesto, mientras que el tapón 320 está formado por un plástico blando o un material elastomérico para hacer que el tapón sea perforable y eliminar las burbujas de aire en el instrumento de hematología. Además, como se muestra en las Figuras 8-10, el tapón 320 incluye insertos de plástico duro 3225 que se alternan con el plástico blando o material elastomérico del tapón 320. Los insertos de plástico duro 3225 ayudan en el proceso de moldeo de dos pasos proporcionando un área de superficie más grande para la unión entre el tapón 320 y la tapa exterior 310.

El tapón 320 incluye una porción superior 3210 y una porción inferior 3220. La porción superior 3210 tiene una superficie exterior 3211 y un rebaje 3212 definido en su interior. El rebaje 3212 está en comunicación con el orificio 3112 definido en la porción superior 3110 de la tapa exterior 310 y puede estar parcialmente definido por la porción inferior 3220 del tapón 320. La porción inferior 3220 tiene una superficie exterior 3221 y un rebaje en forma de embudo 3222 definido en la misma. El rebaje 3222 en forma de embudo se extiende hacia arriba en la porción inferior 3220 desde la superficie de fondo 3226 del tapón 320. El rebaje 3222 en forma de embudo y el rebaje 3212 definido en la porción superior 3210 del tapón 320 están separados por un cierre perforable 3223. El cierre perforable 3223 está formado preferiblemente de un plástico blando o material elastomérico que se puede perforar fácilmente con una aguja de sonda estándar 420 (mostrada en la Figura 13) y tiene la capacidad de volver a sellar después de que la aguja de sonda 420 se retira del tapón 320. Preferiblemente, el rebaje 3222 en forma de embudo incluye una pluralidad de

canales de capilares 3224 definidos dentro de la porción inferior 3220 del tapón 320. Los canales de capilares 3224 se proporcionan a intervalos iguales alrededor de la circunferencia del rebaje en forma de embudo 3222 y se proporcionan para romper la tensión superficial y mejorar el flujo de capilares de una muestra de sangre o espécimen que se transfiere de la cavidad interna 240 del tubo de recogida 20 a un conjunto de sonda 40 (que se muestra en las Figuras 12 y 13) de un instrumento de prueba.

Como se muestra en las Figuras 9 y 10, la superficie exterior 3211 de la porción superior 3210 del tapón 320 tiene una forma de sección transversal generalmente cilíndrica que tiene un diámetro que se ahúsa hacia dentro desde la porción superior a la porción inferior de la porción superior 3210 del tapón 320. La superficie exterior 3221 de la porción inferior 3220 del tapón 320 tiene una forma de sección transversal cilíndrica que tiene un diámetro constante.

Haciendo referencia a la Figura 11, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 10 con el conjunto de tapa 30 dispuesto en el tubo de recogida 20. Como se muestra, el conjunto de tapa 30 está dispuesto en el tubo de recogida 20 de tal forma que la porción superior 3110 de la tapa exterior 310 está dispuesta sobre la abertura superior 210 del tubo de recogida 20 y la porción de faldón anular 3120 de la tapa exterior 310 rodea sustancialmente una porción de la superficie de pared lateral exterior 210 del tubo de recogida 20 y se acopla a la superficie de pared lateral exterior 210 con los salientes 3125.

La porción superior 3210 del tapón 320 descansa sobre las porciones altas opuestas 231 de la porción de reborde 230 y se extiende dentro de la abertura superior 241 del tubo de recogida 20 y se acopla a la primera y segunda superficies laterales 243, 244 de la cavidad interna 240 para sellar la cavidad interna 240 del tubo de recogida 20. La porción inferior 3220 del tope 320 depende más del interior de la cavidad interna 240 para acoplarse a la cuarta superficie 246 de la pared lateral de la cavidad interna 240. La superficie de fondo 3226 del tapón 320 está dispuesta entre las superficies superiores biseladas 2472 de las nervaduras internas 247 y la cuarta superficie de pared lateral 246 de tal forma que el rebaje en forma de embudo 3222 está en comunicación con la cavidad interna 240 y las superficies superiores biseladas 2472 de la las nervaduras internas 247 se acoplan al rebaje en forma de embudo 3222.

El dispositivo 10 para la recogida de capilares de muestras de sangre u otros especímenes biológicos se utiliza como sigue. Después de perforar la superficie de la piel de un paciente según técnicas conocidas, se extrae una muestra de sangre del capilar perforado ubicado justo debajo de la superficie de la piel. El tubo de recogida 20 se coloca después cerca de la ubicación de la perforación de tal forma que la porción de reborde 230 del tubo de recogida 20 se acople a la superficie de la piel. Después se deja que la sangre o espécimen fluya hacia la cavidad interna 240 del tubo de recogida 20 a través de la abertura superior 241. La abertura superior 241 es adecuadamente grande para facilitar la recogida de la muestra de sangre o espécimen.

Como se ha expuesto anteriormente, La cavidad interna 240 tiene un perfil generalmente ahusado y redondeado para canalizar el flujo de sangre o espécimen desde la abertura superior 241 hacia la cavidad interna 240. Las características direccionales de flujo 248 dispuestas en las superficies de la pared lateral tercera y cuarta 245, 246 de la cavidad interna promueven el flujo de capilares de la sangre o espécimen más hacia la cavidad interna 240. Las nervaduras internas 247 promueven aún más dicho flujo de capilares hacia la cavidad interna 240 y aumentan el área superficial de la cavidad interna 240 para promover la mezcla entre la sangre o espécimen y los aditivos rociados en la cavidad interna 240.

Una vez completada la recogida de la muestra de sangre o espécimen, el conjunto de tapa 30 está dispuesto en el tubo de recogida como se ha descrito anteriormente para dosificar la abertura superior 241 y sellar la cavidad interna 240 con la muestra de sangre o espécimen contenida en su interior. El conjunto de tapa 30 es suficientemente grande para que se pueda retirar fácilmente del tubo de recogida 20.

Debe apreciarse que, aunque el dispositivo 10 se describe con referencia a una técnica de recogida de capilares en la que el tubo de recogida 20 no está evacuado, otras técnicas de recogida todavía están incluidas en la presente descripción. Por ejemplo, el tapón 320 del conjunto de tapa 30 es adecuadamente grande e incluye un cierre perforable 3223 de modo que el conjunto de tapa 30 puede usarse con un tubo de recogida evacuado 20 o un recipiente de recogida similar ya que el tapón 320 es capaz de mantener un vacío. En este caso, el dispositivo 10 puede usarse con técnicas de recogida intravenosa y similares en lugar de recogida de capilares.

Haciendo referencia a las Figuras 12 y 13, la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 240 del tubo de recogida 20 se transfiere al instrumento de prueba, tal como un instrumento de hematología, a través de un conjunto de sonda 40. Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo 10 es compatible con instrumentos de prueba estándar, de modo que el dispositivo se puede conectar al instrumento de prueba a través de características de montaje automático del instrumento de prueba. Como se muestra en las Figuras 12 y 13, durante el montaje automático o manual, el dispositivo 10 se inserta en un ángulo de 45°. A continuación, se inserta una aguja de sonda 420 que tiene una cánula interna 421 y un orificio de aspiración 422 en la cavidad interna 240 del tubo de recogida 20.

Como se muestra en la Figura 13, cuando se inserta, la aguja de sonda 420 se extiende a través del orificio 3212 en la tapa exterior 310 del conjunto de tapa 30 y el rebaje 3212 en la porción superior 3210 del tapón 320 de tal forma que perfora el cierre perforable 3223 en el tapón 320. El dispositivo 10 se coloca en el conjunto de sonda 40 de tal

forma que una superficie de contacto 411 de la porción de base 410 del conjunto de sonda 40 se acopla a la superficie superior 3111 de la tapa exterior 310. Preferiblemente, al finalizar el montaje, el orificio de aspiración 422 de la aguja de sonda 420 está posicionado dentro del rebaje en forma de embudo 3222 del tapón 320 de tal forma que el orificio de aspiración 422 está en comunicación con el vértice del rebaje en forma de embudo 3222 y la cavidad interna 240 a una distancia de muestreo **D_{muestra}**. En una realización, la distancia de muestreo **D_{muestra}** es de aproximadamente 14,73 mm (0,58 pulgadas) a aproximadamente 15,24 mm (0,60 pulgadas).

Debido a la posición invertida del tubo de recogida 20 y el tapón 320, la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 240 fluirá hacia abajo hacia el orificio de aspiración 422. Las nervaduras internas 247 dispuestas en la cuarta superficie de pared lateral 246 de la cavidad interna 240 ayudan al flujo descendente de la muestra promoviendo el flujo de capilares a lo largo de la cuarta superficie de pared lateral 246 y canalizando la muestra de sangre o espécimen hacia el rebaje en forma de embudo 3222 del tapón.

Preferiblemente, el rebaje 3222 en forma de embudo del tapón 320 está formado en un ángulo de 45° para promover la canalización de la muestra de sangre o espécimen desde la cuarta superficie 246 de la pared lateral y las nervaduras internas 247 hacia el orificio de aspiración 422 de la aguja de sonda 420. También, el ángulo del rebaje 3222 en forma de embudo ayuda a empujar hacia arriba el volumen muerto en el flujo de muestra de sangre o espécimen hacia el orificio de aspiración 422. Los canales de capilares 3224 en el rebaje en forma de embudo 3222 (que se muestra en las Figuras 8 y 9) promueven además el flujo de capilares de muestra de sangre o espécimen a lo largo del rebaje en forma de embudo 3222 hacia el orificio de aspiración 422. De este modo, el rebaje 3222 en forma de embudo del tapón 320 actúa como una característica de eliminación de espacio dentro del tapón 320, lo que coloca la muestra de sangre o espécimen en el orificio de aspiración 422 de la aguja de sonda 420. La característica de eliminación de espacio del rebaje 3222 en forma de embudo opera así para maximizar el bajo volumen de muestra de sangre o espécimen contenido dentro de la cavidad interna 240 del tubo de recogida 20 y evitar el desperdicio o la no utilización de muestras de sangre o espécimen recogidas.

Se debe apreciar, entonces, que el primer ejemplo descrito anteriormente presenta ventajas significativas sobre los microtubos o recipientes de recogida y conjuntos de tapa convencionales. Específicamente, El tubo de recogida 20 contiene una cavidad interna 240 conformada para promover el flujo eficiente de la muestra de sangre o espécimen dentro y fuera de la cavidad 240 de tal forma que se desperdicia una cantidad mínima de muestra de sangre o espécimen durante la recogida y transferencia a un instrumento de prueba. También, una característica de reborde doble 230 contorneada para acoplar la superficie de la piel de un paciente, especialmente en la parte superior del dedo, se proporciona una abertura superior ancha 241 en una porción superior 220 del tubo de recogida 20 para facilitar la recogida de una muestra extraída y minimizar la contaminación de la muestra durante la recogida. Además, el tapón 320 del conjunto de tapa 30 está provisto de un rebaje cónico o en forma de embudo 3222, que canaliza la muestra de sangre o espécimen hacia el conjunto de sonda 40 durante la transferencia de la muestra de sangre o espécimen a un instrumento de prueba. Por tanto, el dispositivo 10 según la primera realización de la presente invención elimina el volumen muerto conocido de los conjuntos de microtubos convencionales de modo que se requiere recoger menos muestra de sangre o espécimen y se pueden realizar más pruebas en un volumen menor de muestra de sangre o espécimen.

Haciendo referencia a la Figura 14, se muestra un dispositivo de recogida 60. El dispositivo de recogida 60 incluye un tubo de recogida 20 para la recogida, almacenamiento y eventual transferencia de especímenes biológicos, incluyendo muestras de sangre, para fines de pruebas de diagnóstico. Una tapa moldeada 70 y un tapón 75 están dispuestos en el tubo de recogida 20 para cubrir y sellar el tubo de recogida 20 y cualquier muestra contenida en su interior. Según la realización mostrada, la tapa moldeada 70 y el tapón 75 están dispuestos de forma desmontable y unidos al tubo de recogida 20 después de la recogida de la muestra contenida en su interior. Debe entenderse que el dispositivo 60 según la segunda realización es muy similar al dispositivo 10, según la primera realización descrita anteriormente, en términos de uso y operatividad y utiliza el mismo tubo de recogida 20 que el dispositivo 10, según la primera realización. A diferencia del dispositivo 10, el dispositivo 60, según la segunda realización, utiliza una tapa moldeada 70 y un tapón 75 formados como piezas separadas en lugar de estar moldeados integralmente.

Con referencia a las Figuras 15-17, se proporcionan una tapa moldeada 70 y un tapón 75 para cubrir la abertura superior 241 del tubo de recogida 20 y sellar la cavidad interna 240. Como se muestra en la Figura 16, la tapa moldeada 70 tiene una porción de cubierta superior 710 y una porción de faldón anular 720 que depende de la porción de cubierta superior 710. La porción de cubierta superior 710 define una superficie superior 711 de la tapa moldeada 70 e incluye un orificio 712 que se extiende a través de la porción de cubierta superior 710 desde la superficie superior 711. La porción de faldón anular 720 incluye una superficie exterior de paredes rectas 721 y una superficie interior 723. Preferiblemente, en la superficie exterior 721 de la porción de faldón anular 720 se proporcionan características de agarre 722 (que se muestran en la Figura 14) tales como crestas elevadas o moleteados para ayudar en la colocación y extracción de la tapa moldeada 70 y obturador 75 en el tubo de recogida 20. Se proporcionan salientes 725 en la superficie interior 723 de la porción de faldón anular 720 para acoplar por fricción la superficie de pared lateral exterior 210 del tubo de recogida cuando la tapa moldeada 70 está dispuesta sobre el tubo de recogida 20 para retener la tapa moldeada 70 y el tapón 75 en su lugar. También, se proporciona un anillo anular 726 en la superficie interior 723 de la porción de faldón anular 720 para reducir más el espacio libre entre la tapa moldeada 70 y la superficie de pared lateral exterior 210 del tubo de recogida.

Además, como se muestra en las Figuras 14 y 15, se proporcionan recortes de forma elíptica 724 en la porción de faldón anular 720, que ayudan a retirar la tapa moldeada 70 y el tapón 75 del tubo de recogida 20 y permiten la verificación visual de la conexión entre la tapa moldeada 70 y el tapón 75 y el tubo de recogida 20 para garantizar que la tapa moldeada 70 y el tapón 75 estén correctamente fijados al tubo de recogida 20.

- 5 Como se muestra en las Figuras 15 y 16, la superficie interior 723 de la porción de faldón anular 720 de la tapa moldeada 70 define una cavidad interna 727 dentro de la tapa moldeada 70. Un tapón 75 está dispuesto dentro de la cavidad interna 727. Según la realización actual, el tapón 75 se ajusta a presión en la tapa moldeada 70 lubricando el tapón 75 y presionando después la tapa moldeada 70 sobre el tapón 75. La tapa moldeada montada 70 y el tapón 75 se colocan después en el tubo de recogida 20, como se ha descrito anteriormente con respecto a la primera realización.
- 10 Preferiblemente, la tapa exterior 70 está formada por un plástico duro o un material compuesto, mientras que el tapón 75 está formado por un plástico blando o un material elastomérico para hacer que el tapón sea perforable y eliminar las burbujas de aire en el instrumento de hematología.

- Como se muestra en las Figuras 15 y 17, el tapón 75 incluye una porción superior 750 y una porción inferior 760. La porción superior 750 tiene una superficie de acoplamiento exterior 751, una superficie de sellado exterior 753 y un rebaje 752 definido en su interior. El rebaje 752 está en comunicación con el orificio 712 definido en la porción superior 710 de la tapa moldeada 70 cuando el tapón 75 se ajusta en la tapa moldeada 70 y puede estar parcialmente definido por la porción inferior 760 del tapón 75. La porción inferior 760 tiene una superficie exterior 761 y un rebaje en forma de embudo 762 definido en la misma. El rebaje en forma de embudo 762 se extiende hacia arriba en la porción inferior 760 desde la superficie de fondo 764 del tapón 320. El rebaje en forma de embudo 762 y el rebaje 752 definido en la porción superior 750 del tapón 75 están separados por un cierre perforable 763. El cierre perforable 763 está formado preferiblemente de un plástico blando o material elastomérico que se puede perforar fácilmente con una aguja de sonda estándar 420 (mostrada en la Figura 13) y tiene la capacidad de volver a sellar después de que la aguja de sonda 420 se retira del tapón 75. El rebaje en forma de embudo 762 puede incluir también una pluralidad de canales de capilares definidos dentro de la porción inferior del tapón 75, como se ha descrito anteriormente con respecto a la primera realización.
- 15
- 20
- 25

- Como se muestra en las Figuras 15 y 17, la superficie de acoplamiento exterior 751 de la porción superior 750 del tapón 75 tiene una forma de sección transversal generalmente cilíndrica que tiene un diámetro que se ahúsa hacia fuera desde la porción superior de la porción superior 750 del tapón 75. La superficie de acoplamiento exterior 751 tiene un diámetro adecuadamente grande para acoplar por fricción la superficie interior 723 de la porción de faldón anular 720 de la tapa moldeada 70 mediante un ajuste de interferencia cuando la tapa moldeada 70 se presiona sobre el tapón 75. La superficie de sellado exterior 753 de la porción superior 750 del tapón 75 tiene también una forma de sección transversal general que tiene un diámetro que se ahúsa hacia dentro hacia la porción inferior 760 del tapón 75. La superficie exterior 761 de la porción inferior 760 del tapón 75 tiene una forma de sección transversal cilíndrica que tiene un diámetro constante.
- 30

- La tapa moldeada 70 y el tapón 75, después de montarse juntos, se disponen en el tubo de recogida 20 de la misma forma que el conjunto de tapa 30 de la primera realización se dispone en el tubo de recogida 20, como se muestra en la Figura 11. La tapa moldeada 70 y el tapón 75 están dispuestos en el tubo de recogida 20 de tal forma que la porción superior 710 de la tapa moldeada 70 está dispuesta sobre la abertura superior 210 del tubo de recogida 20 y la porción de faldón anular 720 de la tapa moldeada 70 rodea sustancialmente una porción de la superficie de pared lateral exterior 210 del tubo de recogida 20 y acopla la superficie de pared lateral exterior 210 con los salientes 725 y el anillo anular 726.
- 35
- 40

- La porción superior 750 del tapón 75 descansa sobre las porciones altas opuestas 231 de la porción de reborde 230 y se extiende dentro de la abertura superior 241 del tubo de recogida 20 de tal forma que la superficie de sellado exterior 753 se acopla con la primera y segunda superficies laterales 243, 244 de la cavidad interna 240 para sellar la cavidad interna 240 del tubo de recogida 20. La porción inferior 760 del tope 75 depende más del interior de la cavidad interna 240 para acoplarse a la cuarta superficie 246 de la pared lateral de la cavidad interna 240. La superficie de fondo 764 del tapón 75 está dispuesta entre las superficies superiores biseladas 2472 de las nervaduras internas 247 y la cuarta superficie de pared lateral 246 de tal forma que el rebaje en forma de embudo 262 está en comunicación con la cavidad interna 240 y las superficies superiores biseladas 2472 de las nervaduras internas 247 se acoplan al rebaje en forma de embudo 762.
- 45
- 50

- La muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 240 del tubo de recogida 20 se transfiere a un instrumento de prueba a través de un conjunto de sonda de la misma forma que se ha descrito anteriormente con respecto a la primera realización y como se muestra en las Figuras 12 y 13. Cuando se inserta, la aguja de sonda 420 se extiende a través del orificio 712 en la tapa moldeada 70 y el rebaje 752 en la porción superior 750 del tapón 75 de tal forma que perfora el cierre perforable 763 en el tapón 75. El dispositivo 60 está posicionado en el conjunto de sonda 40 de tal forma que una superficie de contacto 411 de la porción de base 410 del conjunto de sonda 40 se acopla a la superficie superior 711 de la tapa moldeada 70. Preferiblemente, al finalizar el montaje, el orificio de aspiración 422 de la aguja de sonda 420 está posicionado dentro del rebaje en forma de embudo 762 del tapón 75 de tal forma que el orificio de aspiración 422 está en comunicación con el rebaje en forma de embudo 762 y la cavidad interna 240.
- 55

- Haciendo referencia a las Figuras 18 y 19, se muestra un dispositivo de recogida 80. El dispositivo de recogida 80
- 60

incluye un tubo de recogida 85 para la recogida, almacenamiento y eventual transferencia de especímenes biológicos, incluyendo muestras de sangre, para fines de pruebas de diagnóstico. Un conjunto de tapa 90 está dispuesto en el tubo de recogida 85 para cubrir y sellar el tubo de recogida 85 y cualquier muestra contenida su interior. Según la realización mostrada, el conjunto de tapa 90 se dispone de forma desmontable y se une al tubo de recogida 85 después de recoger la muestra contenida en su interior.

Como se muestra en las Figuras 20 y 23, el tubo de recogida 85 es un microtubo adecuado para la recogida de capilares de muestras de sangre que tiene unas dimensiones exteriores de 13 x 75 mm para que sea compatible con los instrumentos de prueba estándar. El tubo de recogida 85 se moldea por inyección a partir de plástico o material compuesto adecuado, como se sabe que es adecuado por los expertos en la técnica. También se contempla en esta memoria que, aunque el tubo de recogida 85 se muestre en esta memoria como un tubo de una sola pieza, con la presente invención se puede contemplar una configuración de doble pared o un recipiente de recogida que tenga un inserto. El tubo de recogida 85 está definido por una pared lateral exterior 850 que se extiende desde un fondo de tubo redondeado 891 hasta una porción de reborde 870. El tubo de recogida 85 incluye las porciones superior e inferior 860, 890. La porción inferior 890 del tubo de recogida 85 puede incluir un fondo hueco o "falso" como se ha descrito anteriormente con respecto al tubo de recogida 20 según la primera y segunda realizaciones,

La porción superior 860 del tubo de recogida 85 define una cavidad interna 880 para la recogida, contención y eventual transferencia de especímenes biológicos. La cavidad interna 880 se extiende a través de la porción superior 860 del tubo de recogida 85 desde un fondo redondeado 882 hasta una abertura superior 881 en el tubo de recogida 85. La cavidad interna 880 del tubo de recogida 85 puede recubrirse con un aditivo rociado en el tubo de recogida 85 para conservar una muestra de sangre o espécimen contenida dentro del tubo de recogida 85 durante el almacenamiento o para otros fines de diagnóstico, como conocen los expertos en la técnica. Como se muestra en la Figura 23, la abertura superior 881 está rodeada por la porción de reborde 870.

Con referencia a la Figura 20, la cavidad interna 880 está definida dentro de la porción superior 860 del tubo de recogida 85 por dos de las superficies de pared lateral 883 y 885. una segunda superficie de pared lateral 885 de la cavidad interna 880 define una superficie lisa, cilíndrica para promover el flujo sin obstrucciones del espécimen desde la abertura superior 881 más hacia la cavidad interna 880.

Como se muestra en la Figura 20, una primera superficie de pared lateral 883 de la cavidad interna 880 incluye una pluralidad de nervaduras internas 886 que se extienden hacia arriba a lo largo de la primera superficie de pared lateral 883 desde el fondo redondeado 882 de la cavidad 880 hasta la segunda superficie de pared lateral 885. Preferiblemente, se proporcionan cinco o seis nervaduras internas 886 dentro de la cavidad interna 880, aunque se puede proporcionar cualquier número adecuado. Una superficie superior 884 de las nervaduras internas 886 está preferiblemente biselada hacia fuera y hacia arriba desde la primera superficie de pared lateral 883 para acoplarse con un tapón 950 del conjunto de tapa 90 (que se muestra en las Figuras 20 y 25) como se describirá a continuación. Las nervaduras internas 886 sirven para aumentar el área de superficie de la cavidad interna 880, lo que promueve la mezcla de la muestra de sangre o espécimen con el aditivo contenido en el tubo de recogida 85 y ayuda en el flujo de capilares de muestra de sangre o espécimen dentro y fuera de la cavidad interna 880 durante la recogida y transferencia de la muestra de sangre o espécimen. Las nervaduras 886 permiten también una cavidad interna más alta 880, como se ha expuesto anteriormente, puesto que las nervaduras 886 ocupan una porción del volumen de la cavidad interna 880.

Como se muestra en las Figuras 20 y 23, el tubo de recogida 85 incluye una porción de reborde 870 en el extremo superior del tubo de recogida 85, que rodea la abertura superior 881 de la cavidad interna 880. La porción de reborde 870 incluye una porción plana 872 y una porción de recepción curva 871 que se extiende hacia arriba desde la porción plana 872. La porción de recepción curva 871 puede extenderse desde la porción de reborde plana 872 hasta cualquier altura adecuada. La porción de recepción curva 871 puede tener cualquier curvatura adecuada, tal como corresponde a la curvatura de la porción de reborde plana 872, o tener una curvatura mayor o menor según se desee.

Como se muestra en las Figuras 20 y 23, una pestaña de asiento que tiene una superficie de fondo 852 y una superficie levantada 851 que se extiende desde la superficie de fondo 852 puede colocarse alrededor de la pared lateral exterior 850 del tubo de recogida 85 cerca de la porción de reborde 870 y la abertura superior 881. La pestaña de asiento define un canal interno entre la superficie levantada 851 de la pestaña de asiento y una porción superior 853 de la pared lateral exterior 850 del tubo de recogida 85. Se dispone una pluralidad de orejetas 854 sobre la superficie levantada 851 dentro del canal interno. Las orejetas 854 pueden tener cualquier forma adecuada, incluyendo una forma generalmente triangular, como se muestra en la Figura 23, y cada una puede incluir superficies de leva.

Con referencia a las Figuras 18-20, 24 y 25, se proporciona un conjunto de tapa 90 para cubrir la abertura superior 881 del tubo de recogida 85 y sellar la cavidad interna 885. como se muestra en las Figuras 20, 24 y 25, El conjunto de tapa 90 incluye una tapa exterior 910 que tiene una porción de cubierta superior en forma de anillo 911 y una porción de faldón anular externa 913 que depende de la porción de cubierta superior 911. La porción de cubierta superior 911 define una superficie superior 912 de la tapa exterior 910 e incluye una cavidad interior 918 que se extiende a través de la porción de cubierta superior 911 desde la superficie superior 912 hasta una abertura inferior 920 en la tapa exterior 910. La porción de faldón anular externa 913 y la porción de cubierta superior 911 definen una superficie exterior 914 del conjunto de tapa 90. Preferiblemente, en la superficie exterior 914 se proporcionan

características de agarre 915 tales como crestas elevadas o moleteados para ayudar en la colocación y extracción del conjunto de tapa 90 en el tubo de recogida 85. La porción de faldón anular externa 913 tiene una superficie 916 inferior que tiene un rebaje 917 definido en la misma para crear un reborde de tope inferior para la tapa exterior 910. Se proporciona una pluralidad de salientes 926 en la superficie interior 919 de la porción de faldón anular externa 913 para acoplar por fricción la superficie de pared lateral exterior 850 del tubo de recogida 85 cuando la tapa exterior 910 está dispuesta sobre el tubo de recogida 85 para retener el conjunto de tapa 90 en su lugar en el tubo de recogida 85.

La tapa exterior 910 incluye también una porción de faldón anular interna 921 que depende de la porción de cubierta superior 911 y dentro de la cavidad 918 de tal forma que la porción de faldón anular interna 921 es parcialmente coextensiva con la porción de faldón anular externa 913. La porción de faldón anular interna 921 tiene una superficie interior 922 que tiene el mismo diámetro que la cavidad 918 a través de la porción de cubierta superior 911 para formar una superficie continua desde la superficie de fondo 924 de la porción de faldón anular interna 921 hasta la superficie superior 912 de la tapa exterior 910. La porción de faldón anular interna 921 tiene una superficie exterior 923 separada de la superficie interior 919 de la porción de faldón anular externa 913 para formar un canal 960 dentro de la cavidad interna 918 de la tapa exterior 910 entre las porciones de faldón anular externa e interna 913, 921. También se puede proporcionar un anillo saliente anular 925 en la superficie exterior 923 de la porción de faldón anular interna 921 en la base de la misma para acoplar por fricción la segunda superficie de pared lateral interna 885 de la cavidad interna 880 del tubo de recogida 85 cuando el conjunto de tapa 90 está dispuesto en el tubo de recogida 85 para retener el conjunto de tapa 90 en su lugar.

Como se muestra en las Figuras 20 y 24, un tapón 950 está dispuesto dentro de la cavidad interna 918 de la tapa exterior 910. Según el ejemplo actual, el tapón 950 y la tapa exterior 910 están moldeados integralmente en las superficies interior 922 e inferior 924 de la porción de faldón interna 921 de la tapa exterior 910 en un proceso de moldeo de dos pasos. Preferiblemente, la tapa exterior 910 está formada por un plástico duro o un material compuesto, mientras que el tapón 950 está formado por un plástico blando o un material elastomérico para hacer que el tapón 950 sea perforable y eliminar las burbujas de aire en el instrumento de hematología.

El tapón 950 incluye una porción superior 951 y una porción inferior 952. La porción superior 951 tiene un rebaje 953 definido en su interior. El rebaje 953 está en comunicación con la cavidad interna 918 de la tapa exterior 910. La porción inferior 952 tiene un rebaje en forma de embudo 954 definido en su interior. El rebaje en forma de embudo 954 se extiende hacia arriba en la porción inferior 952 desde la superficie de fondo 955 del tapón 950. El rebaje en forma de embudo 954 y el rebaje 953 definido en la porción superior 951 del tapón 950 están separados por un cierre perforable 956. El cierre perforable 956 está formado preferiblemente de un plástico blando o material elastomérico que se puede perforar fácilmente con una aguja de sonda estándar 420 (mostrada en la Figura 22) y tiene la capacidad de volver a sellar después de que la aguja de sonda 420 se retira del tapón 950.

Como se muestra en las Figuras 20 y 25, la porción superior 951 del tapón 950 tiene una forma de sección transversal cilíndrica y tiene un diámetro correspondiente al diámetro de la superficie interior 922 de la porción de faldón anular interna 921. La porción inferior 952 del tapón 950 tiene forma de sección transversal cilíndrica y tiene un diámetro correspondiente al diámetro de la superficie exterior 923 de la porción de faldón anular interna 921.

Haciendo referencia a la Figura 20, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 80 con el conjunto de tapa 90 dispuesto en el tubo de recogida 85. Como se muestra, el conjunto de tapa 90 está dispuesto en el tubo de recogida 85 de tal forma que la porción superior 911 de la tapa exterior 910 está dispuesta sobre la abertura superior 881 del tubo de recogida 85 y la porción de faldón anular externa 913 de la tapa exterior 910 rodea sustancialmente la porción superior 953 de la superficie 950 de la pared lateral exterior del tubo de recogida 85 y se acopla la porción superior 953 de la superficie 950 de la pared lateral exterior con los salientes 926. Una porción de la superficie de fondo 916 de la porción de faldón anular externa 913 se acopla con la superficie de fondo 852 de la repisa de asiento en el tubo de recogida 85 con la superficie levantada 851 de la repisa de asiento que se extiende dentro del rebaje 917 definido en la superficie de fondo. La superficie interior 919 de la porción de faldón anular externa 913 puede incluir opcionalmente salientes de leva en forma de triángulo próximos a la abertura inferior 920 para acoplar las orejetas 954 en la superficie levantada 851 de la repisa de asiento en una disposición de leva de modo que el conjunto de tapa 90 se pueda desmontar de la repisa de asiento girando el conjunto de tapa 90.

La porción de reborde 870 así como la porción superior 860 del tubo de recogida 85 están acopladas por las porciones de faldón anular interna y externa 921, 923 de la tapa exterior 910 de tal forma que la porción de faldón anular interna 921 se extiende hacia la abertura superior 881 del tubo de recogida 85 y se acopla a la segunda superficie de pared lateral 885 de la cavidad interna 880. La porción inferior 952 del tapón 950 depende más en la cavidad interna 880 para acoplar y sellar la cavidad interna 880 en la segunda superficie de pared lateral 885. La superficie de fondo 955 del tapón 950 está dispuesta entre las superficies superiores biseladas 884 de las nervaduras internas 846 y la primera superficie de pared lateral 883 de tal forma que el rebaje en forma de embudo 954 está en comunicación con la cavidad interna 880 y las superficies superiores biseladas 884 de las nervaduras internas 886 se acoplan al rebaje en forma de embudo 854.

Debe apreciarse que el dispositivo 80 descrito anteriormente se puede usar de una forma similar a la descrita anteriormente con respecto a los dispositivos 10, 60 según el primer y segundo ejemplos, respectivamente, recogiendo la muestra de sangre o espécimen a través de la porción de recepción curva 871 de la porción de

reborde 870 del tubo de recogida 85. Haciendo referencia a las Figuras 21 y 22, la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 880 del tubo de recogida 85 se transfiere al instrumento de prueba, tal como un instrumento de hematología, a través de un conjunto de sonda 40. Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo 80 es compatible con instrumentos de prueba estándar, de modo que el dispositivo se puede conectar al instrumento de prueba a través de características de montaje automático del instrumento de prueba. Como se muestra en las Figuras 21 y 22, durante el montaje automático o manual, el dispositivo 80 se invierte en un ángulo de 45°. A continuación, se inserta una aguja de sonda 420 que tiene una cánula interna 421 y un orificio de aspiración 422 en la cavidad interna 880 del tubo de recogida 85.

Como se muestra en la Figura 22, cuando se inserta, la aguja de sonda 420 se extiende a través de la cavidad interior 918 en la tapa exterior 910 del conjunto de tapa 90 y el rebaje 953 en la porción superior 951 del tapón 950 de tal forma que perfora el cierre perforable 956 en el tapón 950. El dispositivo 80 se coloca en el conjunto de sonda 40 de tal forma que una superficie de contacto 411 de la porción de base 410 del conjunto de sonda 40 se acopla a la superficie superior 912 de la tapa exterior 910. Según la presente realización, el tapón 950 está dispuesto en la porción de faldón anular interna 921 de la tapa exterior 910 dentro de la cavidad interior 918 de tal forma que una longitud fija L medida desde la superficie superior 912 de la tapa exterior 910 hasta el rebaje en forma de embudo 954 en la porción inferior 952 del tapón 950 corresponde a la distancia entre la superficie de contacto 411 del conjunto de sonda y el orificio de aspiración 422 a lo largo de la aguja de sonda 420. De esta forma, el orificio de aspiración 422 de la aguja de sonda 420 está posicionado dentro del rebaje en forma de embudo 954 del tapón 950 de tal forma que el orificio de aspiración 422 está en comunicación con el rebaje en forma de embudo 954 y la cavidad interna 880.

Debido a la posición invertida del tubo de recogida 85 y el tapón 950, la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 880 fluiría hacia abajo hacia el orificio de aspiración 422. Las nervaduras internas 886 dispuestas en la primera superficie de pared lateral 883 de la cavidad interna 880 ayudan al flujo descendente de la muestra promoviendo el flujo de capilares a lo largo de la primera superficie de pared lateral 883 y canalizando la muestra de sangre o espécimen hacia el rebaje en forma de embudo 954 del tapón 950.

Preferiblemente, el rebaje en forma de embudo 954 del tapón 950 está formado en un ángulo de 45° para promover la canalización de la muestra de sangre o espécimen desde la primera superficie 883 de la pared lateral y las nervaduras internas 886 hacia el orificio de aspiración 422 de la aguja de sonda 420. También, el ángulo del rebaje en forma de embudo 954 ayuda a empujar hacia arriba el volumen muerto en el flujo de la muestra de sangre o espécimen hacia el orificio de aspiración 422. De este modo, el rebaje en forma de embudo 954 del tapón 950 actúa como una característica de eliminación de espacio dentro del tapón 950, lo que coloca la "muestra de sangre o espécimen en el orificio de aspiración 422 de la aguja de sonda 420. La característica de eliminación de espacio del rebaje en forma de embudo 954 opera así para maximizar el bajo volumen de la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 880 del tubo de recogida 85 y evitar el desperdicio o la no utilización de muestras de sangre o espécimen recogidas.

Haciendo referencia a las Figuras 26 y 27, se muestra un conjunto de tapa alternativo 90'. Como se muestra en la Figura 27, el conjunto de tapa 90' incluye una porción de anillo anular interna 921' que depende hacia abajo desde una posición próxima a la porción superior del conjunto de tapa 90' de tal forma que el canal 960' se extiende casi en toda la longitud del conjunto de tapa 90'. La superficie de fondo 916' no incluye un rebaje para recibir la superficie levantada 851 de la repisa de asiento del tubo de recogida 85. El tapón 950' está dispuesto completamente dentro del diámetro de la superficie interior 922' de la porción de faldón anular interna 921' de tal forma que el tapón 950' está formado por una sola parte que tiene una forma cilíndrica con un diámetro constante. El tapón 950' incluye un rebaje superior 953' y un rebaje inferior en forma de embudo 954' separado por un cierre perforable 956'. El tapón 950' está dispuesto dentro del conjunto de tapa 90' de tal forma que la distancia entre la superficie superior del conjunto de tapa 90' y el rebaje en forma de embudo 954' corresponde a una distancia entre una superficie de contacto 411 de un conjunto de sonda 40 y el orificio de aspiración 422 de una aguja de sonda 420, como se muestra en la Figura 22. La superficie de fondo 924' de la porción de faldón anular interna 921' está biselada hacia arriba para formar una superficie cooperante con el rebaje en forma de embudo 954'. Un anillo elastomérico anular moldeado integralmente 927' rodea la porción de anillo anular interna 921' entre la superficie de fondo 924' y el anillo saliente 925' y se acopla a la segunda superficie de pared lateral 885 de la cavidad interna 880 del tubo de recogida 85 para sellar la cavidad interna 880 cuando el conjunto de tapa 90' está dispuesto en el tubo de recogida 85. Debido a que el anillo elastomérico anular 927' se extiende hacia fuera desde la porción de faldón anular interna 921' del conjunto de tapa 90', el mismo se acopla positivamente a la cavidad interna 880 para formar un mejor sello con la cavidad interna 880.

Haciendo referencia a las Figuras 28 y 29, se muestra otro conjunto de tapa alternativo 90". Como se muestra en la Figura 29, el conjunto de tapa 90" incluye una porción de anillo anular interna 922" que es relativamente larga en comparación con la porción de anillo anular interna 922 del conjunto de tapa 90, descrito anteriormente. El tapón 950" está moldeado integralmente con la porción de faldón anular interna 921" del conjunto de tapa 90" en la superficie interior 922" y la superficie de fondo 924". La porción superior 951" del tapón 950" incluye un rebaje 953" definido en la misma y que es relativamente grande en comparación con la porción inferior 952" del tapón 950". En este sentido, el rebaje inferior en forma de embudo 954" está formado dentro de las porciones inferior y superior 952", 951" del tapón 950". El rebaje superior 953" y el rebaje inferior en forma de embudo 954" están separados por un cierre perforable 956". Debido a que la porción de faldón anular interna 921" es relativamente larga, el anillo saliente 925" no se forma inmediatamente adyacente a la superficie de fondo 924" de la porción de faldón anular interna 921". El

tapón 950" está dispuesto dentro del conjunto de tapa 90" de tal forma que la distancia entre la superficie superior del conjunto de tapa 90" y el rebaje en forma de embudo 954" corresponde a una distancia entre una superficie de contacto 411 de un conjunto de sonda 40 y el orificio de aspiración 422 de una aguja de sonda 420, como se muestra en la Figura 22. Cuando el conjunto de tapa 90" está dispuesto en el tubo de recogida y la porción superior 860 del tubo de recogida 85 se acopla dentro del canal 960", la porción de faldón anular interna 921" y el tapón 950" se extienden hacia la cavidad interna 880 de tal forma que el tapón 950" sella la cavidad interna, como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto de tapa 90 y se muestra en la Figura 20. El conjunto de tapa 90" puede incluir también uno o más anillos anulares salientes dispuestos en la pared lateral interior de la porción de faldón anular externa para acoplar por fricción la porción superior 860 del tubo de recogida 85 para asegurar el conjunto de tapa 90" en el tubo de recogida 85.

Se debe apreciar, que los conjuntos de tapón 90, 90', 90" según el tercer ejemplo descrito anteriormente se pueden usar con una variedad de recipientes de recogida o microtubos distintos del tubo de recogida 85. Los tapones 950, 950', 950" de los conjuntos de tapa 90, 90', 90" están provistos de rebajes cónicos o en forma de embudo 954, 954', 954" dispuestos dentro de los conjuntos de tapa 90, 90', 90" a una distancia fija correspondiente a la distancia entre la superficie de contacto 411 y el orificio de aspiración 422 de un conjunto de sonda estándar 40 para canalizar la muestra de sangre o espécimen hacia el conjunto de sonda 40 durante la transferencia de la muestra de sangre o espécimen a un instrumento de prueba. Por lo tanto, los conjuntos de tapas 90, 90', 90" según la tercera realización de la presente invención eliminan el volumen muerto conocido de las tapas de recipientes de recogida o microtubos convencionales, de tal forma que se requiere recoger menos muestra de sangre o espécimen y se pueden realizar más pruebas en un volumen menor de muestra de sangre o espécimen.

Con referencia a las Figuras 30-43 y 48 se muestra un dispositivo de recogida 1000 que tiene un conjunto de tapa 100 según una realización de la invención. El dispositivo de recogida 1000 incluye un tubo de recogida 104, que es preferiblemente de forma tubular, que comprende un fondo cerrado 105, una porción superior abierta 102 y una pared lateral 107 que se extiende circunferencialmente entre la porción superior abierta 102 y la porción inferior cerrada 105. El tubo de recogida 104 está configurado para recibir una muestra de espécimen en su interior, tal como sangre. Según una realización, el tubo de recogida 104 puede incluir al menos un canal de capilares como se ha descrito en detalle anteriormente en relación con las Figuras 3, 5-6, 11 y 20. Las Figuras 44 y 45 muestran un método de comoldear el conjunto de tapa de las Figuras 30-43 y 48. El método de comoldear el conjunto de tapa 100 según la presente invención es particularmente ventajoso puesto que permite un moldeado consistente de la porción perforable, es decir, tabique, dentro del conjunto de tapa.

Con referencia a las Figuras 30 y 48, un dispositivo de recogida 1000 que tiene un conjunto de tapa 100, como se muestra particularmente en las Figuras 31-39 y 42-43, se proporciona para cubrir la abertura superior 102 del tubo o recipiente de recogida 104 y sellar la cavidad interna 106 del tubo de recogida 104, como se muestra en la Figura 48. Como se muestra en las Figuras 33-36 y 38-43, el conjunto de tapa 100 está formado por un primer material de moldeo e incluye una tapa exterior 108 que tiene una porción de cubierta superior en forma de anillo 110 y una porción de faldón anular externa 112 que depende de la porción de cubierta superior 110. Según una realización, el primer material de moldeo se inyecta preferiblemente desde un primer sitio de inyección 109 como se muestra en las Figuras 33 y 44. La porción de cubierta superior 110 define una superficie superior 116 de la tapa exterior 108 e incluye una cavidad interior 118 que se extiende a través de la porción de cubierta superior 110 desde la superficie superior 116 hasta una abertura inferior 120 en la tapa exterior 108. La porción de faldón anular externa 112 y la porción de cubierta superior 110 definen una superficie exterior 122 del conjunto de tapa 100. Preferiblemente, en la superficie exterior 122 se proporcionan características de agarre 124 tales como crestas elevadas o moleteados para ayudar en la colocación y extracción del conjunto de tapa 100 en el tubo de recogida 104. La porción de faldón anular externa 112 tiene una superficie de fondo o collar 126 que se escalona hacia afuera para crear una repisa de tope inferior 128 para hacer contacto con una superficie superior 130 de un collar 132 en el tubo de recogida 104, como se muestra en las Figuras 30 y 48, en donde el collar 132 del tubo de recogida 104 es esencialmente concéntrico y está contenido dentro del collar 126 del conjunto de tapa 100. Se proporciona una pluralidad de salientes 134 en la superficie interior 136 de la porción de faldón anular externa 112 para acoplar por fricción la superficie de pared lateral exterior 138 del tubo de recogida 104 cuando la tapa exterior 108 está dispuesta sobre el tubo de recogida 104 para retener el conjunto de tapa 100 en su lugar en el tubo de recogida 104.

La tapa exterior 108 incluye también una porción de faldón anular interna 114 que depende de la porción de cubierta superior 110 y está dentro de la cavidad 118. La porción de faldón anular interna 114 incluye una porción en rampa 140 en una porción superior de la misma para formar una abertura 142 que tiene un diámetro mayor en la porción de cubierta superior 110 o abertura 102 que se canaliza hacia abajo para crear una abertura que tiene una abertura o porción de diámetro más estrecho 144 hacia el fondo de la cavidad 118. En esta porción más estrecha 144, la porción de faldón anular interna 114 es parcialmente coextensiva con la porción de faldón anular externa 112. La porción de faldón anular interna 114 tiene una superficie exterior 146 separada de la superficie interior 136 de la porción de faldón anular externa 112 para formar un canal 150 entre las porciones de faldón anular externa e interna 112, 114. También se puede proporcionar un anillo saliente anular 151 en la superficie exterior 146 de la porción de faldón anular interna 114 en la base de la misma para acoplar por fricción la superficie de pared lateral interna 111 de la cavidad interna 106 del tubo de recogida 104 cuando el conjunto de tapa 100 está dispuesto en el tubo de recogida 104 para retener el conjunto de tapa 100 en su lugar.

Continuando con la referencia a las Figuras 33, 38, 42 y 44, un canal de flujo 152 se define dentro de una porción del cuerpo de tapa o tapa exterior 108. En particular, el canal de flujo 152 puede extenderse a través de una porción de faldón anular interna 114. El canal de flujo 152 incluye una entrada 153 y una salida 154. La salida 154 se coloca adyacente a una ubicación objetivo 155 dentro de la cavidad interna 118 de la tapa exterior 108. Según una realización, el canal de flujo 152 está moldeado como una muesca dentro de la superficie de pared interior 148 del faldón interno 114 y se extiende a lo largo de esta superficie de pared interior 148 aproximadamente en toda la altura de la tapa exterior 108. La entrada 153 del canal de flujo puede extenderse a través de la porción de cubierta superior 110 de la tapa exterior 108 para proporcionar un segundo sitio de inyección 156, como se ilustra en las Figuras 33, 43 y 45, para la inyección del segundo material de moldeo. Este segundo material de moldeo se inyecta desde la entrada 153 del canal de flujo en el canal de flujo 152 y fluye fuera de la salida 154 del canal de flujo hacia la ubicación objetivo 155 para formar un tapón 157 que tiene una porción o tabique perforable 158, como se describe en detalle a continuación. Una porción del segundo material de moldeo, como se muestra en 159 en las Figuras 39 y 41, puede permanecer dentro del canal de flujo 152 después del moldeo para formar una superficie interna sustancialmente continua 148 del faldón interno 114.

Como se muestra en las Figuras 39, 41 y 48, el tapón 157 está formado integralmente con la superficie de pared interior 148 de la porción de faldón anular interna 114. El tapón 157 está dispuesto completamente dentro del diámetro de la superficie interior 148 de la porción de faldón anular interna 114 de tal forma que el tapón 157 está formado por una sola parte que tiene una forma cilíndrica con un diámetro sustancialmente constante. El tapón 157 incluye un rebaje superior 159 y un rebaje cónico inferior en forma de embudo 160 separado por el cierre o tabique perforable 158. El rebaje cónico 160 está en comunicación con una cavidad de recogida 106 dentro del tubo de recogida 104.

El tapón 157 está dispuesto dentro del conjunto de tapa 100 de tal forma que la distancia entre la superficie superior 116 del conjunto de tapa 100 y el rebaje en forma de embudo 160 corresponde a una distancia entre una superficie de contacto 512 de un conjunto de sonda 510 y el orificio de aspiración 516 de una aguja de sonda 514, como se muestra en las Figuras 46 y 47. La superficie de fondo 149 de la porción de faldón anular interna 114 está biselada hacia arriba para formar una superficie cooperante con el rebaje en forma de embudo 160. El rebaje cónico en forma de embudo 160 permite la recuperación de sustancialmente todo el recipiente de muestra biológica dentro del tubo de recogida 104.

Haciendo referencia a las Figuras 38-41, la superficie de fondo 149 del faldón anular interno 114 incluye al menos un saliente 164 que se extiende hacia dentro en la cavidad 118 adyacente a la ubicación objetivo 155 para unir integralmente el segundo material de moldeo que forma el tapón 157 al primer material de moldeo que forma la tapa exterior 108 para proporcionar un enclavamiento mecánico y mejorar la adhesión química de la tapa exterior 108 con el tapón 157. Además de esto, al menos un saliente 164 en la superficie de fondo 149 del faldón anular interno 114, una muesca 168 correspondiente se proporciona a cada lado del saliente 164 lo que permite que el flujo del segundo material de moldeo entre en estas muescas 168, como se muestra en 171 en las Figuras 39 y 41.

La formación del tapón 157 haciendo fluir el segundo material de moldeo a través del canal de flujo 152 da como resultado resultados reproducibles y un mejor control del moldeo, de modo que el tabique perforable 158 puede tener la forma de una estrella 170, como se muestra mejor en la Figura 37. Esta forma de estrella particular 170 facilita el desgarrar/perforación del tabique. Se contempla en esta memoria que una pluralidad de diversas configuraciones de estrella ayudaría en el desgarrar/perforación del tabique aumentando el límite y distribuyendo las fuerzas de una punta de punción aplicada sobre el mismo.

Preferiblemente, la tapa exterior 108 está formada por un plástico duro o un material compuesto, tal como polietileno de alta densidad, mientras que el tapón 157 se forma por un material de elastómero termoplástico o plástico blando para hacer que el tabique 158 del tapón 157 sea perforable y eliminar las burbujas de aire en el instrumento de hematología. Asimismo, este material de elastómero termoplástico del tapón 157 produce un tabique 158 que se puede perforar fácilmente con una aguja de sonda estándar 514 (mostrada en las Figuras 46 y 47) y que tiene la capacidad de volver a sellar después de que la aguja de sonda 514 se retira del tapón 157. De forma adicional, el material de elastómero termoplástico es tal que se elimina el vestigio de la aguja de sonda 514 a medida que se extrae a través del tabique 158, reduciendo así el riesgo de exposición indeseable a la muestra biológica.

Como se muestra en las Figuras 30, 40 y 42-43, al menos un miembro de leva de forma triangular 172 se extiende hacia abajo desde una porción inferior 174 de la porción de faldón anular externa 112. Como se muestra particularmente en la Figura 30, el collar 132 del tubo 104 incluye una porción interior 176 y una superficie de base 177. Al menos un miembro de leva de forma triangular 178 se extiende en una posición hacia arriba desde la superficie de base 177 y adyacente a la porción interior 176 con el collar 132. Los miembros de leva de forma triangular 172 y 178 están configurados para moverse excéntricamente uno contra el otro para bloquear el conjunto de tapa 100 sobre el tubo de recogida 104. El conjunto de tapa 100 puede desmontarse de la base 177 del collar 132 en el tubo 104 girando el conjunto de tapa 100. Según una realización, estos miembros de forma triangular 172, 178 tienen una longitud extendida de modo que solo se necesitan dos juegos de miembros de forma triangular 172, 178, en donde los conjuntos se colocan a 180° entre sí, para asegurar adecuadamente el conjunto de tapa 100 en el tubo de recogida 104.

Como se muestra en las Figuras 30 y 48, la porción superior del tubo de recogida 104 o pared lateral tubular incluye un embudo de recogida 180. El embudo de recogida 180 actúa como una pala, que se puede colocar junto a un punto de punción en el cuerpo de una persona para facilitar el flujo de una muestra biológica, tal como sangre, desde el punto de punción hasta el tubo de recogida 104. Como se ha expuesto anteriormente, el conjunto de tapa 100 incluye un canal 150 creado entre las porciones de faldón anular externa e interna 112, 114. El conjunto de tapa 100 se coloca en el tubo de recogida 104 de tal forma que el canal 150 recibe la porción superior 137 del tubo de recogida 104 y la superficie superior 130 del collar 132 hace contacto con la repisa de tope 128 de la porción de faldón anular externa 112. Este canal 150 tiene una altura predeterminada y/o está configurado para recibir el embudo de recogida 180 en su interior.

El conjunto de tapa 100 se coloca en el tubo de recogida 104 de tal forma que el embudo de recogida 180 así como la porción superior 137 del tubo de recogida 104 se acoplan a las porciones de faldón anular interna y externa 112, 114 de la tapa exterior 108 de modo que la porción de faldón anular interna 114 se extiende dentro de la abertura superior 102 del tubo de recogida 104 y se acopla a la superficie interna 111 del tubo de recogida 104. La porción inferior del tapón 157 depende más en la cavidad interna 106 para acoplar y sellar la cavidad interna 106.

Debe apreciarse que el dispositivo de recogida 1000 descrito anteriormente se puede usar de una forma similar a la descrita anteriormente con respecto a los dispositivos 10, 60 y 80 según la primera, segunda y tercera realizaciones, respectivamente, recogiendo la muestra de sangre o espécimen a través del embudo de recogida o de la porción de recepción curva 180 de la porción superior o de reborde 137 del tubo de recogida 100. Haciendo referencia a las Figuras 46 y 47, la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 106 del tubo de recogida 100 se transfiere al instrumento de prueba, tal como un instrumento de hematología, a través de un conjunto de sonda 510. Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo de recogida 1000 es compatible con instrumentos de prueba estándar, de modo que el dispositivo se puede conectar al instrumento de prueba a través de características de montaje automáticas del instrumento de prueba. Como se muestra en las Figuras 46 y 47, durante el montaje automático o manual, el dispositivo 1000 se invierte en un ángulo de 45°. A continuación, se inserta una aguja de sonda 514 que tiene una cánula interna 515 y un orificio de aspiración 516 en la cavidad interna 106 del tubo de recogida 104.

Como se muestra en las Figuras 46 y 47, cuando se inserta, la aguja de sonda 514 se extiende a través de la cavidad interior 118 en la tapa exterior 108 del conjunto de tapa 100 y el rebaje 159 en la porción superior del tapón 157 de tal forma que perfora el cierre o tabique perforable 158 en el tapón 157. El dispositivo de recogida 1000 se coloca en el conjunto de sonda 510 de tal forma que una superficie de contacto 512 de la porción de base 520 del conjunto de sonda 510 se acopla a la superficie superior 116 de la tapa exterior 108. Según la presente realización, el tapón 157 está dispuesto en la porción de faldón anular interna 114 de la tapa exterior 108 dentro de la cavidad interior 118 de tal forma que una longitud fija L medida desde la superficie superior 116 de la tapa exterior 108 hasta el rebaje en forma de embudo 160 en la porción inferior del tapón 157 corresponde a la distancia entre la superficie de contacto 512 del conjunto de sonda 510 y el orificio de aspiración 516 a lo largo de la aguja de sonda 514. De esta forma, el orificio de aspiración 516 de la aguja de sonda 514 está posicionado dentro del rebaje en forma de embudo 160 del tapón 157 de tal forma que el orificio de aspiración 516 está en comunicación con el rebaje en forma de embudo 160 y la cavidad interna 106.

Debido a la posición invertida del tubo de recogida 104 y el tapón 157, la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 106 fluiría hacia abajo hacia el orificio de aspiración 516. Las nervaduras internas, como se muestra en las Figuras 3, 5-6 y 11 pueden disponerse en la superficie de pared lateral interna del tubo de recogida 104 para ayudar en el flujo descendente de la muestra promoviendo el flujo de capilares a lo largo de la superficie de pared lateral interna y canalizando la muestra de sangre o espécimen hacia el rebaje en forma de embudo 160 del tapón 157. Cabe señalar que la presente invención no se limita a tubos de recogida, que tienen nervaduras internas y se pueden usar con otros tipos de tubos junto con el conjunto de tapa 100 de la presente invención.

Preferiblemente, el rebaje en forma de embudo 160 del tapón 157 está formado en un ángulo de 45° para promover la canalización de la muestra de sangre o espécimen desde el interior del tubo de recogida 104 hacia el orificio de aspiración 516 de la aguja de sonda 514. También, el ángulo del rebaje en forma de embudo 160 ayuda a empujar hacia arriba el volumen muerto en el flujo de la muestra de sangre o espécimen hacia el orificio de aspiración 516. De este modo, el rebaje en forma de embudo 160 del tapón 157 actúa como una característica de eliminación de espacio dentro del tapón 157, lo que coloca la muestra de sangre o espécimen en el orificio de aspiración 516 de la aguja de sonda 514. La característica de eliminación de espacio del rebaje en forma de embudo 160 opera así para maximizar el bajo volumen de la muestra de sangre o espécimen contenida dentro de la cavidad interna 106 del tubo de recogida 104 y evitar el desperdicio o la no utilización de muestras de sangre o espécimen recogidas.

Como se ha mencionado anteriormente, debe apreciarse que el conjunto de tapa 100 según la cuarta realización descrita anteriormente se puede utilizar con una variedad de recipientes de recogida o microtubos. El tapón 157 del conjunto de tapa 100 está provisto de un rebaje cónico o en forma de embudo 160 dispuesto dentro del conjunto de tapa 100 a una distancia fija correspondiente a la distancia entre la superficie de contacto 512 y el orificio de aspiración 516 de un conjunto de sonda estándar 510 para canalizar la muestra de sangre o espécimen hacia el conjunto de sonda 510 durante la transferencia de la muestra de sangre o espécimen a un instrumento de prueba. Por tanto, el conjunto de tapa 100 según la cuarta realización de la presente invención elimina el volumen muerto conocido de los

tapones convencionales de microtubos o recipientes de recogida, de modo que se requiere recoger menos muestra de sangre o espécimen y se pueden realizar más pruebas en un volumen menor de la muestra de sangre o espécimen.

A continuación se hace referencia a las Figuras 44 y 45 que ilustran vistas en sección transversal de una primera y segunda disposición de moldeo para formar el conjunto de tapa moldeada por dos disparos 100 de la invención. El método de formar el conjunto de tapa comprende proporcionar una primera disposición de molde, generalmente ilustrada como 600 en la Figura 44, que comprende un miembro de molde superior 602 que tiene una primera forma que define una primera cavidad 604 para moldear una tapa exterior 108. El molde 600 incluye un miembro de molde inferior 610 que tiene un pasador de núcleo 612, que es móvil con respecto al miembro de molde inferior 610. El primer y segundo miembros de molde 602, 610 forman una cavidad para moldear la tapa exterior 108 que tiene una porción de cubierta superior 110, una porción de faldón anular interna 114 y una porción de faldón anular externa 112. El miembro de molde superior incluye una porción interna 606 para definir una cavidad interior 118 de la tapa exterior 108, como se muestra en las Figuras 38 y 42. El miembro de molde superior 602 incluye una porción de formación de canal 608 para formar un canal de flujo 152 en la superficie interior 148 del faldón interno 114. Este canal de flujo 152 incluye una entrada 153 y una salida 154 y se extiende a lo largo de esta superficie interior 148 sustancialmente en toda la altura vertical de la porción de faldón interna 114. La entrada 153 del canal de flujo 152 se puede ubicar a través de la porción de cubierta superior 110 y la salida 154 del canal de flujo 152 se coloca adyacente a una ubicación objetivo 155 dentro de la cavidad interior 118 de la tapa exterior 108, como se muestra en las Figuras 38 y 42. El miembro de molde superior 602 incluye una abertura de compuerta 618 para alimentar el primer material de moldeo 614 desde una primera compuerta 616 hasta el interior de la primera cavidad de molde 604.

El método incluye además proporcionar una segunda disposición de molde, generalmente ilustrada como 620 como se muestra en la Figura 45. Esta segunda disposición 620 de molde incluye un miembro 622 de molde superior que tiene una porción de molde interna 624, que tiene una forma diferente a la porción de molde interna 606 del miembro de molde superior 602 de la primera disposición de moldeo 600. Según un ejemplo, la porción de molde interna 624 incluye un saliente en forma de copa o saliente arqueado que se extiende hacia fuera 625 para definir una muesca en forma de copa en el tapón 157. El molde 620 incluye una porción de molde inferior 610, que es normalmente la misma porción de molde inferior 610 de la primera disposición de molde 600, que tiene un pasador de núcleo móvil 632 que incluye una porción superior troncocónica 634. Se puede apreciar que este saliente 625 en la porción de molde interna 624 puede tener cualquier forma deseada y la porción superior 634 del pasador central 632 puede tener cualquier forma deseada dependiendo de la forma deseada de la porción o tabique perforable 158 del tapón 157. Durante el moldeo del segundo disparo o el moldeo del tapón 157, el pasador de núcleo 632 se deja caer desde el miembro de molde superior 622 para formar una porción abierta o ubicación objetivo 155 para recibir el segundo material de moldeo 636 desde una segunda compuerta 638 a través de una abertura de compuerta 640 en el miembro de molde superior 622. Como se muestra en la Figura 45, el canal de flujo 152 en la superficie interior 148 de la porción de faldón interna 114 tiene una entrada 153 que se extiende desde la porción de cubierta superior 110 hasta una salida 154 que está ubicada adyacente a la ubicación diana 155 de tal forma que el segundo material de moldeo 636 fluye a través del canal 152 a la ubicación objetivo 155 para formar el tapón 157. Según un ejemplo, la segunda compuerta 638 se puede colocar con respecto a la porción de cubierta superior 110 del conjunto de tapa a aproximadamente 180° con respecto a la primera compuerta 616 de modo que el sitio de inyección 156 del segundo material de moldeo 636 esté aproximadamente a 180° con respecto al sitio de inyección 109, como se muestra en las Figuras 30 y 33.

El método incluye el paso de inyectar el primer disparo de material de moldeo 614 desde la primera compuerta 616 a través de la abertura de compuerta 618 en la primera cavidad de moldeo 604 para formar la tapa exterior 108 que tiene la porción de cubierta superior 110, una abertura 102 que se extiende a través de una porción central y una cavidad 118 en comunicación con la abertura 102. La tapa exterior tiene un canal de flujo 152 que se extiende desde la porción de cubierta superior 110 de la tapa exterior 108 hasta una ubicación objetivo 155 dentro de la cavidad 118. El método incluye además reemplazar el miembro de molde superior 602 de la primera disposición de molde 600 con el miembro de molde superior 622 de la segunda disposición de molde 620 y reemplazar el pasador de núcleo 612 con el pasador de núcleo 632 y mover el pasador de núcleo 632 hacia abajo con respecto al miembro de molde inferior 610. El método incluye entonces inyectar el segundo disparo de material de moldeo 636 desde la segunda compuerta 638 a través de la abertura de compuerta 640 en el canal de flujo 152 desde la entrada 153 a través de la porción de cubierta superior 110 de la tapa exterior 108 de tal forma que el segundo material de moldeo 636 fluya a través el canal de flujo a la ubicación objetivo 155. Este segundo material de moldeo forma el tapón 157 que incluye un tabique perforable 158 dentro del conjunto de tapa 100. Después de la aplicación del segundo material de moldeo 636 en el canal de flujo 152, al menos una porción del segundo material de moldeo 636 permanece dentro del canal de flujo. Según una realización, el segundo material de moldeo 636 puede llenar completamente el canal de flujo 152 desde la entrada 153 hasta la salida 154 de modo que la porción superior 182 del segundo material de moldeo 636 forme una superficie nivelada o plana con la porción de cubierta superior 110 de la tapa exterior 108, como se muestra en la Figura 39. Como alternativa, una porción superior 182 del segundo material de moldeo 636 se puede colocar debajo del plano de la porción de cubierta superior 110 de la tapa exterior 108.

Debe apreciarse que el método de moldeo de dos disparos descrito anteriormente no se limita a la realización de forma/estilo descrita específicamente que se muestra en las figuras, sino que puede usarse para formar una variedad de conjuntos de tapa conformados, con o sin tabiques perforables.

Según el ejemplo que se muestra en las Figuras 38-43, el método de moldeo incluye inyectar el primer material de moldeo 614 en la primera disposición de molde 600 para formar una porción de faldón anular externa 112 y una porción de faldón anular interna 114. Cada una de las porciones de faldón anular externa e interna 112, 114 depende del perímetro externo y una porción interna, respectivamente, de la porción de cubierta superior 110 y al menos una porción de la porción de faldón anular interno 114 define la ubicación objetivo 155. El segundo material de moldeo 636 se inyecta en la segunda disposición de molde 620 desde la segunda compuerta 638 que está colocada en una ubicación que está desplazada con respecto a una línea central longitudinal CL, como se muestra en la Figura 45, extendiéndose a través de la ubicación objetivo 155.

Como se muestra en las Figuras 38 y 40, el moldeo de la porción de faldón anular interna 114 incluye proporcionar salientes adyacentes 164 a la ubicación objetivo 155. Como resultado de este diseño de moldeo, el segundo material de moldeo 636 fluye hacia la ubicación objetivo 155 en las muescas 168 que rodean los salientes 164 de modo que el tapón 157, como se muestra en las Figuras 41 y 43, forma una unión mecánica/química unida con los salientes 164 y, en consecuencia, con la porción de faldón anular interna 114 de la tapa exterior 108. El diseño particular de la porción troncocónica 634 del pasador central 632 y la alimentación del segundo material de moldeo 636 a través del canal de flujo 152 hacen que este segundo material de moldeo 636 fluya hacia la ubicación objetivo 155 para formar un tabique en forma de estrella 158, 170. Esta forma de estrella facilita la perforación/desgarro del tabique 158, 170. El miembro de molde superior 602 puede diseñarse para moldear el faldón anular externo 112 de la tapa exterior 108 para incluir al menos un miembro de forma triangular 172 que se extiende hacia abajo desde una porción inferior 174 del mismo. Como se ha descrito en detalle anteriormente, este al menos un miembro de forma triangular 172 está adaptado para cooperar con al menos un miembro de forma triangular 178 que se extiende hacia arriba en una porción superior del tubo o recipiente de recogida 104 para bloquear el conjunto de tapa 100 en el tubo de recogida 104.

Como se ha mencionado anteriormente, el primer material de moldeo 614, que forma la tapa exterior 108 puede estar formado por un plástico duro o un material compuesto, tal como polietileno de alta densidad, mientras que el segundo material de moldeo 636 que forma el tapón 157 puede formarse a partir de un material de elastómero termoplástico o plástico blando para hacer que el tabique 158 del tapón 157 sea perforable y eliminar las burbujas de aire en el instrumento de hematología. Asimismo, este material de elastómero termoplástico del tapón 157 produce un tabique 158 que se puede perforar fácilmente con una aguja de sonda estándar 514 (mostrada en las Figuras 46 y 47) y que tiene la capacidad de volver a sellar después de que la aguja de sonda 514 se retira del tapón 157. De forma adicional, el material de elastómero termoplástico es tal que se elimina el vestigio de la aguja de sonda 514 a medida que se extrae a través del tabique 158, reduciendo así el riesgo de exposición indeseable a la muestra biológica.

Si bien se ha descrito una realización en la descripción detallada anterior, los expertos en la técnica pueden realizar modificaciones y alteraciones a esta realización sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, la descripción anterior está destinada a ser ilustrativa más que restrictiva. La invención descrita anteriormente está definida por las reivindicaciones adjuntas y todos los cambios a la invención que caen dentro del significado y el intervalo de equivalencia de las reivindicaciones están incluidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un cierre, que comprende:

un cuerpo de tapa (108) que define una cavidad (118) a través del mismo y que tiene una porción superior (110) que define una abertura (142), la cavidad en comunicación con la abertura, y una porción del cuerpo de tapa que define un canal de flujo (152) que tiene una entrada (153) y una salida (154); y

un tapón (157) dispuesto dentro de la cavidad adyacente a la salida del canal de flujo, teniendo el tapón una porción perforable (158) formada de un material, en donde el material está adaptado para fluir a través del canal de flujo (152) del cuerpo de tapa para formar la porción perforable,

en donde al menos uno del cuerpo de tapa y el tapón están configurados para cerrar un recipiente (104),

caracterizado por que

el canal de flujo (152) está moldeado como una muesca dispuesta dentro de una superficie interior (148) de un faldón anular (114) que depende de la porción superior (110) y dentro de la cavidad (118) del cuerpo de tapa.

2. El cierre de la reivindicación 1, en donde el cuerpo de tapa (108) está formado por un primer material de moldeo y el tapón (157) está formado por un segundo material de moldeo perforable, siendo el segundo material de moldeo diferente del primer material de moldeo.

3. El cierre de la reivindicación 1, en donde la entrada (153) del canal de flujo (152) está desplazada con respecto a una línea central longitudinal (CL) que se extiende a través de la cavidad del cierre.

4. El cierre de la reivindicación 1, en donde la porción perforable (158) incluye una forma de estrella para facilitar su perforación.

5. El cierre de la reivindicación 1, en donde el cuerpo de tapa (108) está formado por un polietileno de alta densidad y el tapón está formado por un elastómero termoplástico.

6. El cierre de la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de miembros de agarre (124) dispuestos en conexión con una superficie exterior (122) de un faldón anular externo (112).

7. El cierre de la reivindicación 1, que comprende además:

un faldón anular externo (112) que depende de un perímetro externo de la porción superior; y

un faldón anular interno (114) que depende de una porción interna de la porción superior adyacente a la abertura, definiendo el faldón anular interno la cavidad en comunicación con la abertura en la porción superior.

8. El cierre de la reivindicación 7, en donde el canal de flujo se extiende dentro de la superficie interior (148) del faldón anular interno.

9. El cierre de la reivindicación 7, en donde el tapón (157) está coformado con una porción de una superficie interior del faldón anular interno.

10. Un conjunto de recipiente que comprende:

un recipiente de recogida (104) que tiene un fondo cerrado (105), una porción superior abierta (102) y una pared lateral (107) que se extiende entremedio, adaptado para recibir una muestra de espécimen en su interior; y

el cierre de la reivindicación 1.

11. El conjunto de recipiente de la reivindicación 10, en donde la entrada del canal de flujo está desplazada con respecto a una línea central longitudinal (CL) que se extiende a través de la cavidad del conjunto de tapa.

12. El conjunto de recipiente de la reivindicación 10, en donde una porción superior de la pared lateral del recipiente de recogida comprende un embudo de reborde de recogida (137) para facilitar el flujo de una muestra en el interior del recipiente de recogida, y

en donde el cuerpo de tapa comprende un faldón anular externo (112) y un faldón anular interno (114) que se extiende desde la porción superior, definiendo un canal (150) entremedio configurado para recibir la porción superior de la pared lateral y el embudo de reborde de recogida (137) en su interior.

13. El conjunto de recipiente de la reivindicación 10, en donde el cierre comprende al menos una parte de rampa que se extiende hacia abajo (140), y el recipiente de recogida comprende al menos un miembro de rampa que se extiende hacia arriba configurado para cooperar con la al menos una porción de rampa que se extiende hacia abajo (140) para acoplar o desacoplar el cierre con el recipiente de recogida.

14. El conjunto de recipiente de la reivindicación 10, en donde el recipiente de recogida (104) define un interior que tiene al menos un canal de capilares dispuesto en su interior.

5 15. El conjunto de recipiente de la reivindicación 10, en donde la porción perforable (158) se puede perforar con una cánula mientras que el cierre cierra el extremo superior abierto del recipiente de recogida, y en donde la porción perforable (158) está adaptada para eliminar vestigios de la cánula al retirar la cánula de un interior del recipiente de recogida.

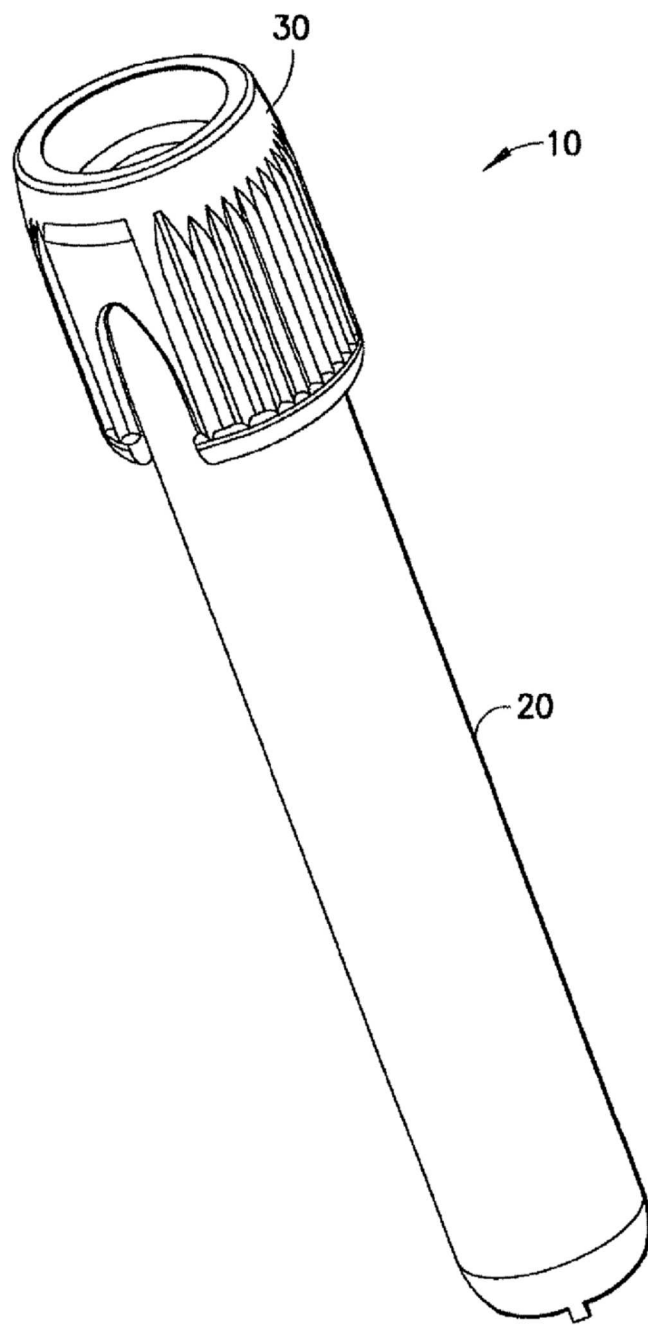


FIG. 1

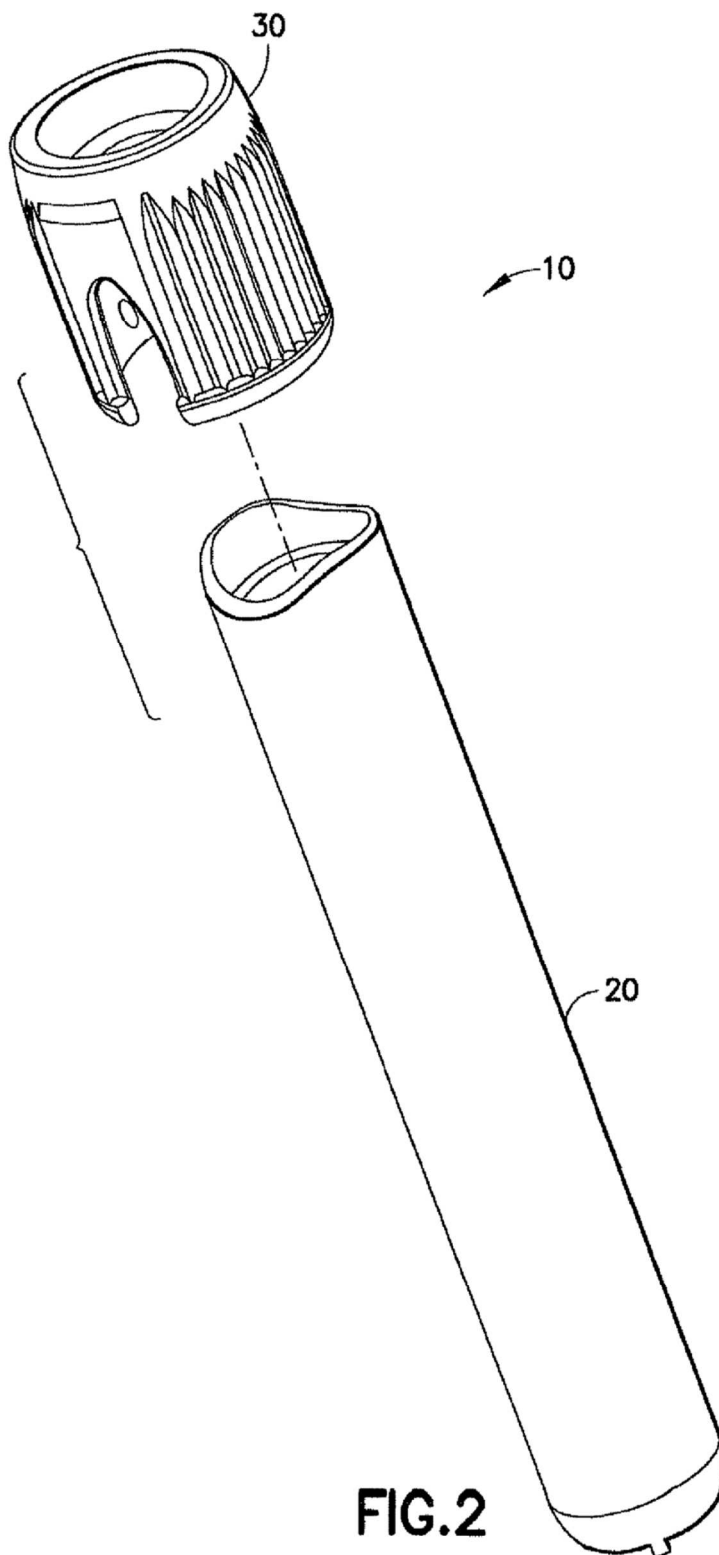


FIG.2

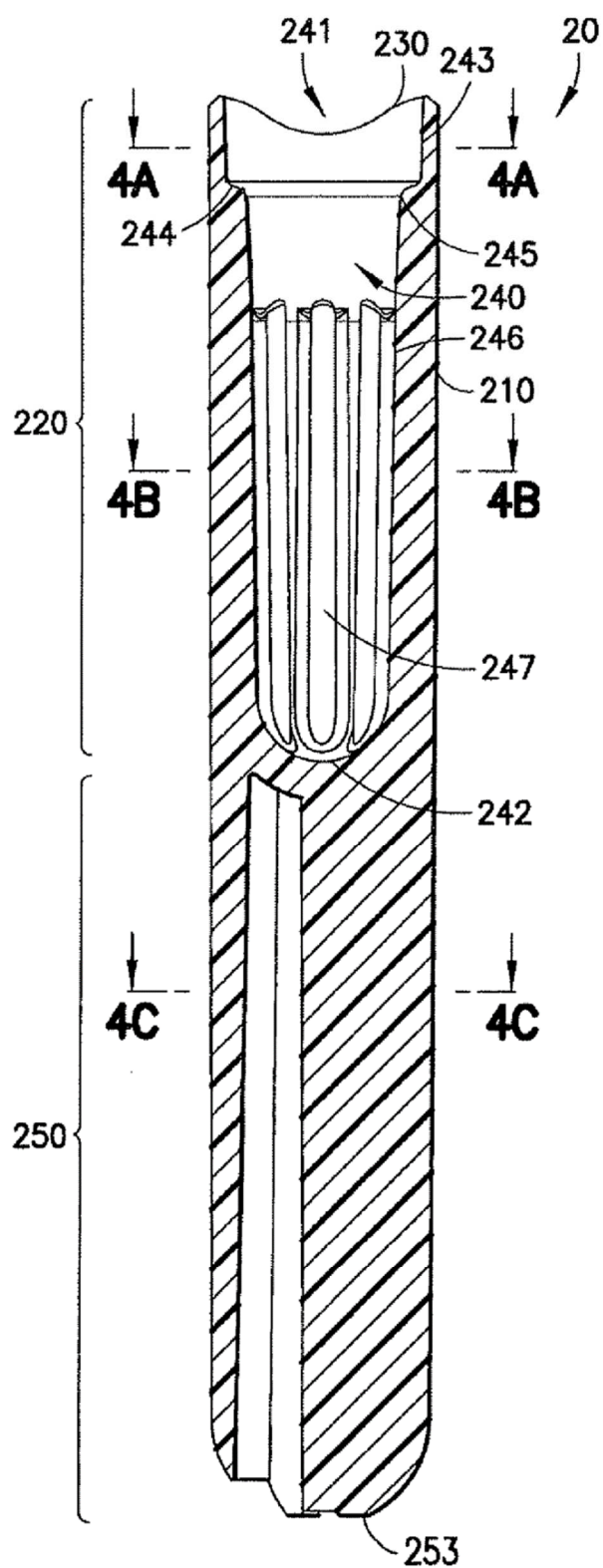


FIG.3

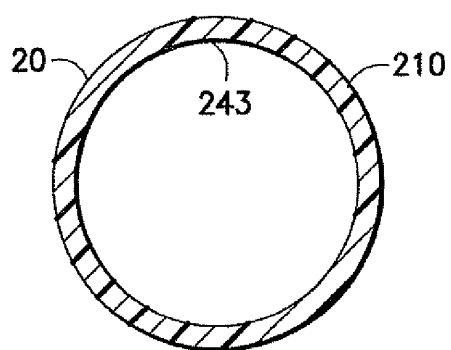


FIG. 4a

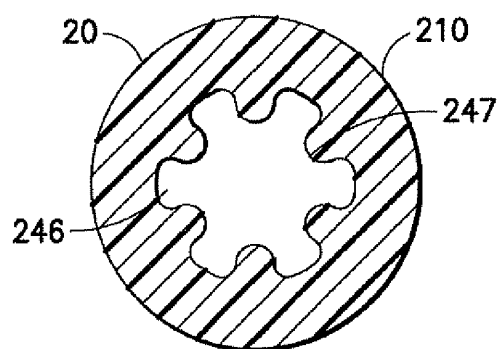


FIG. 4b

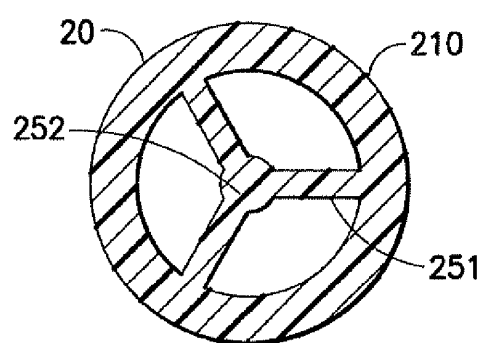


FIG. 4c

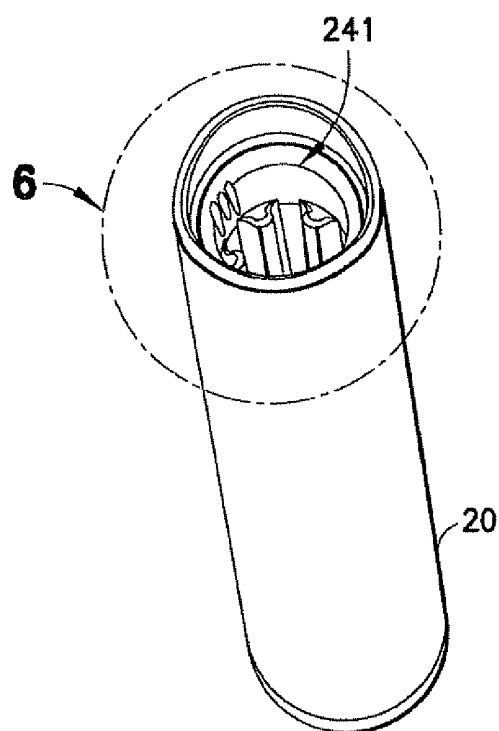


FIG. 5

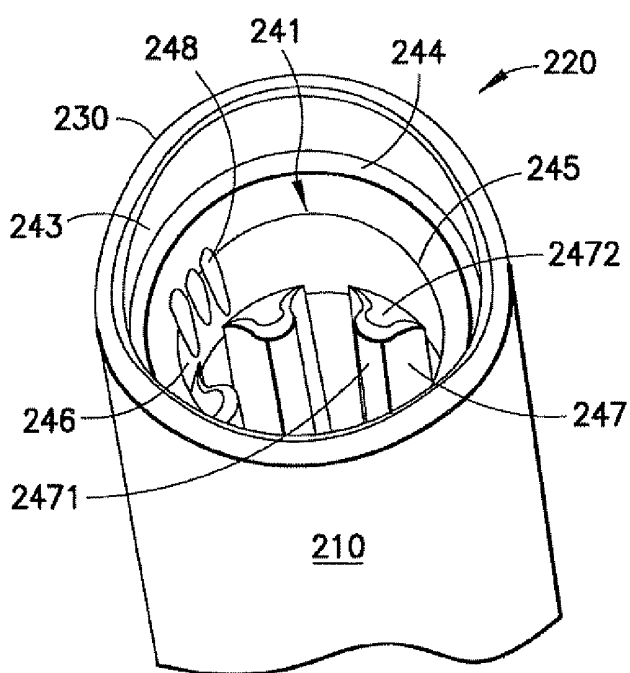


FIG. 6

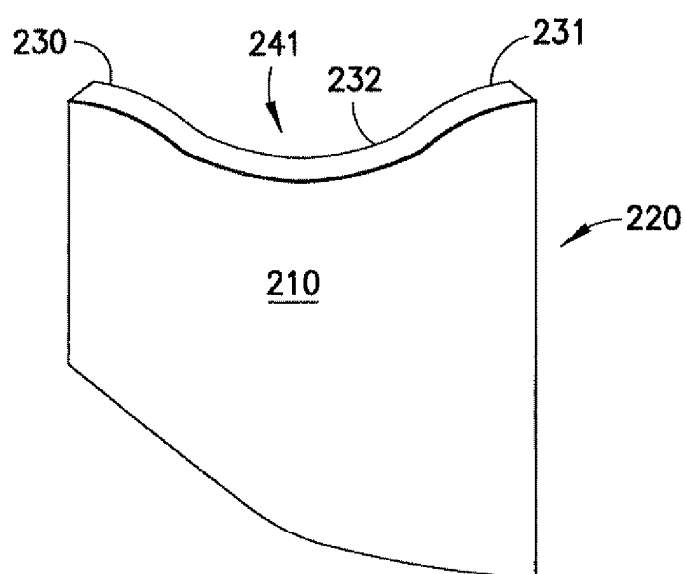


FIG. 7

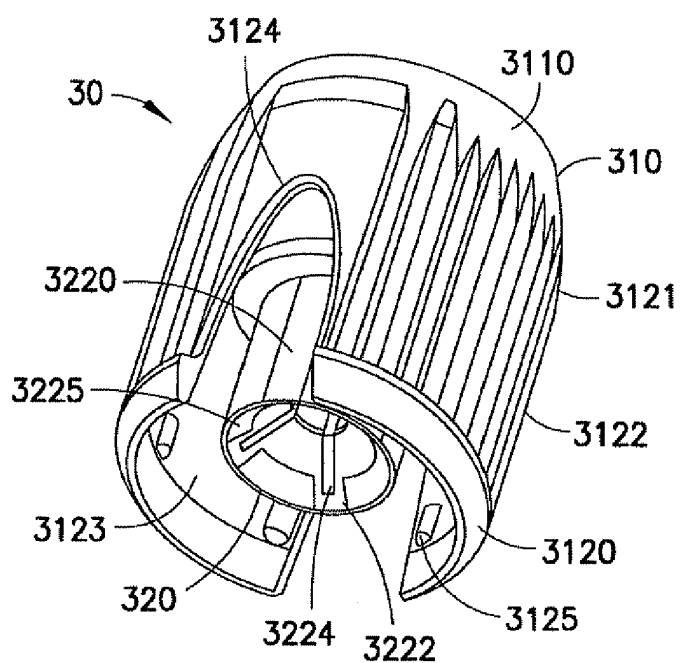


FIG. 8

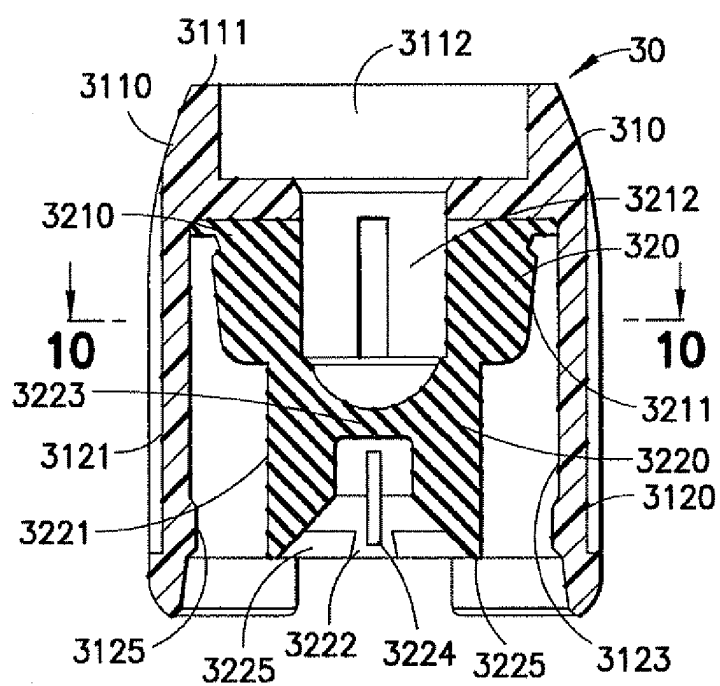


FIG.9

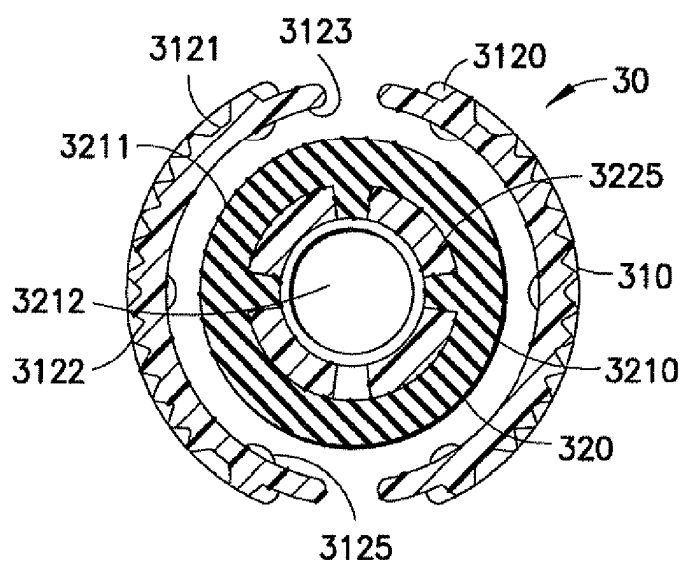


FIG. 10

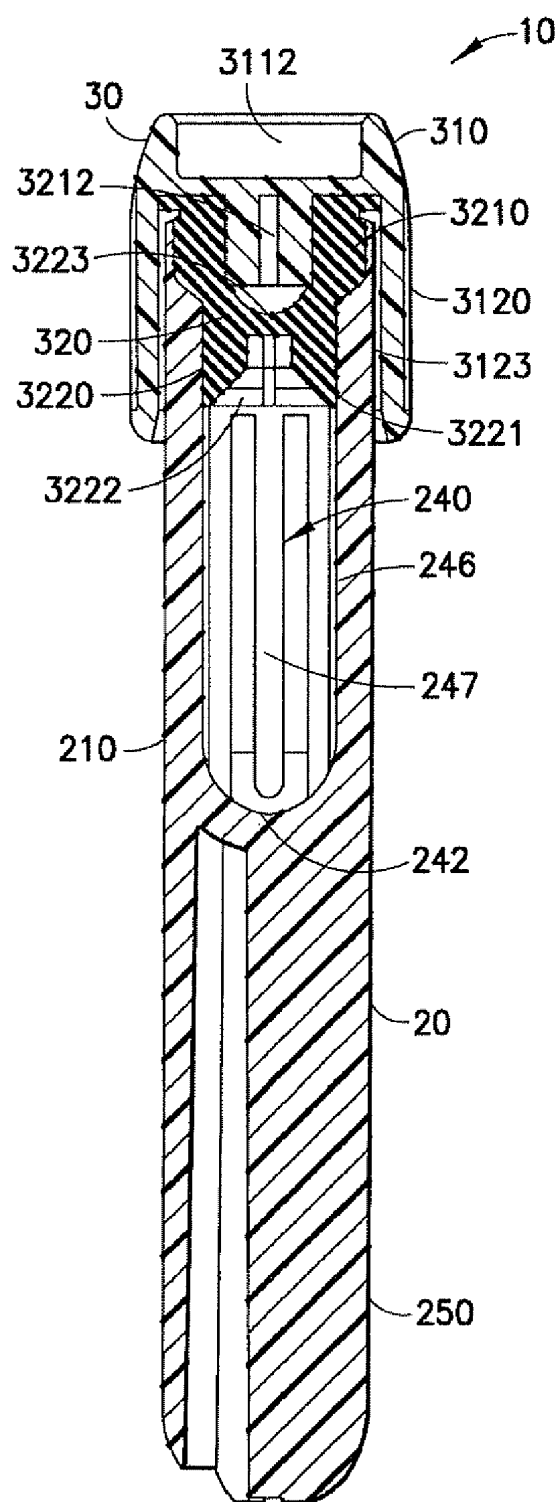


FIG.11

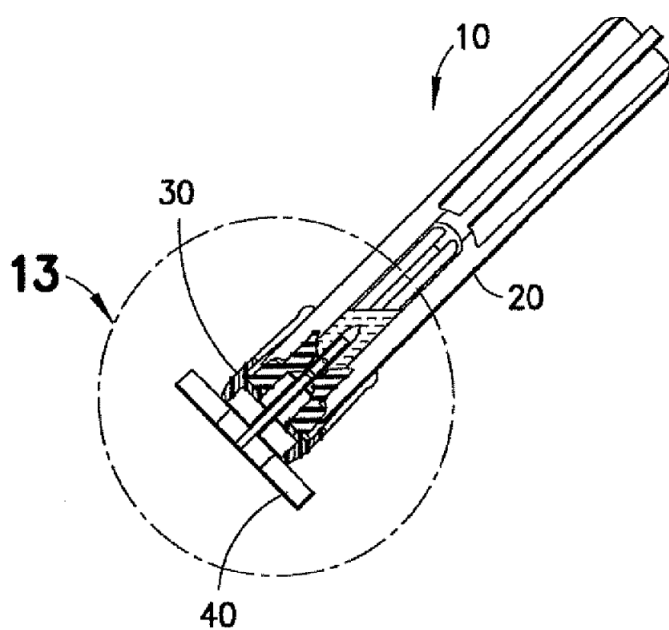


FIG.12

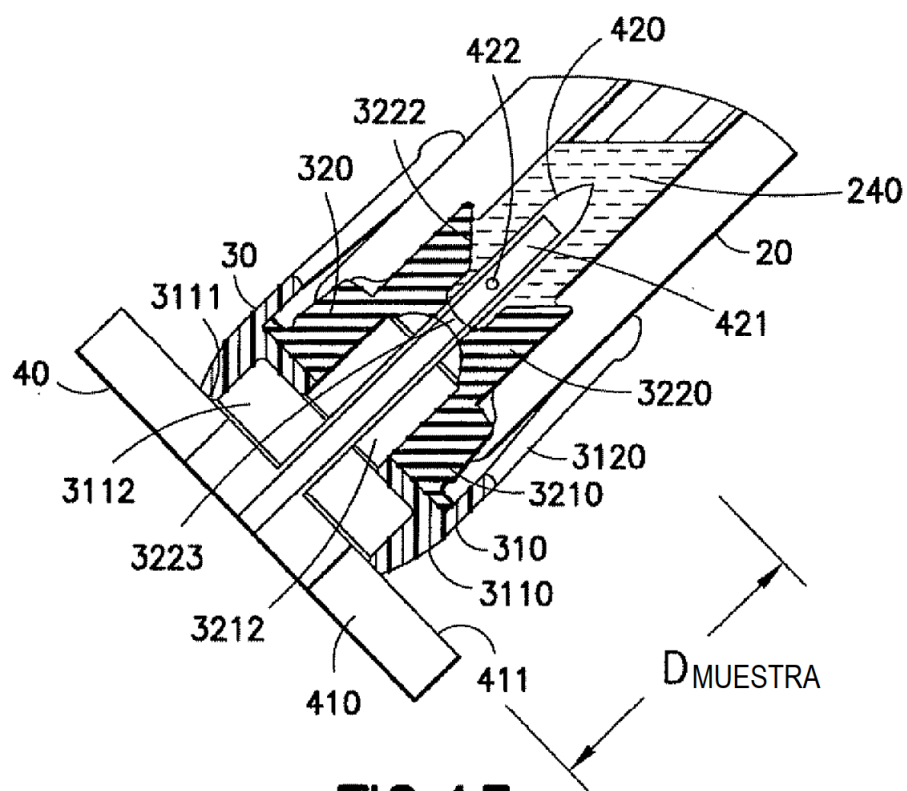


FIG.13

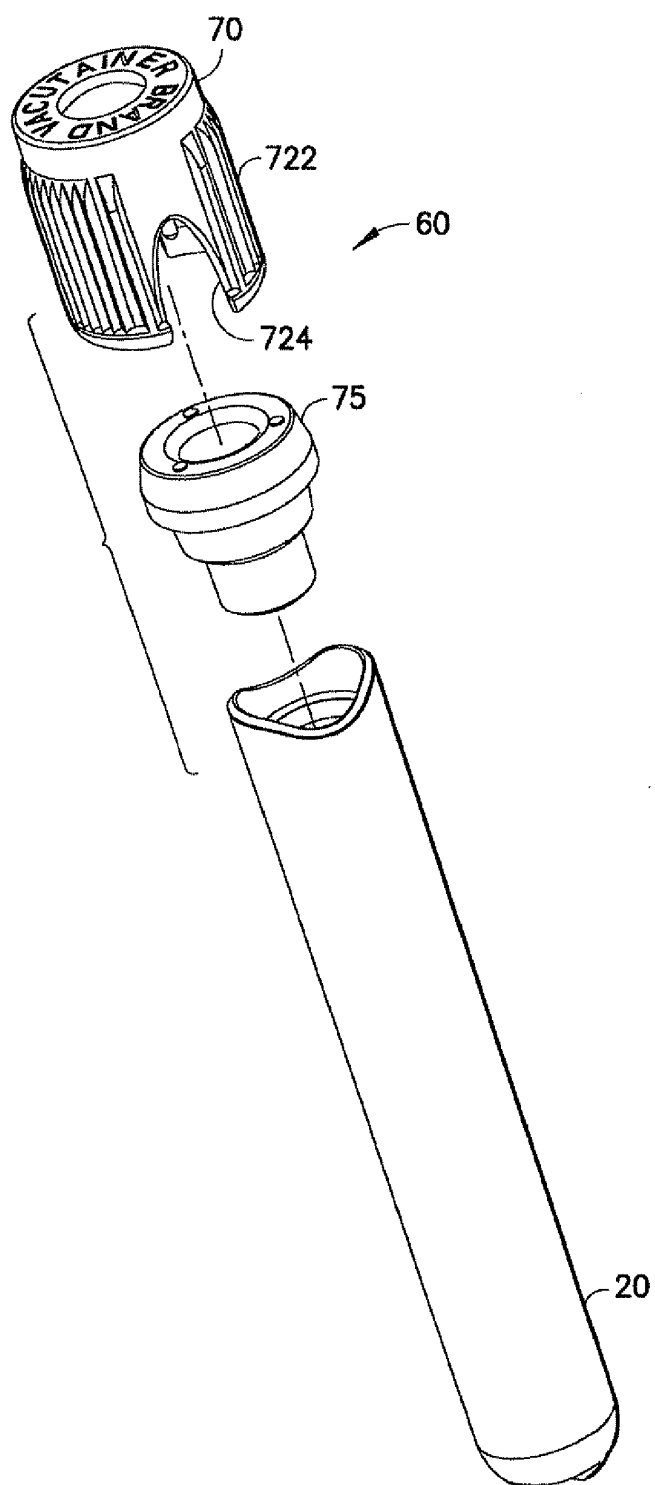


FIG.14

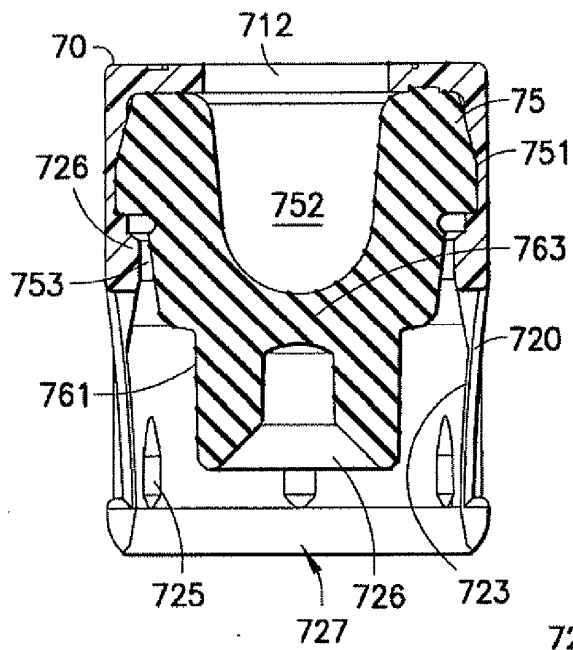


FIG. 15

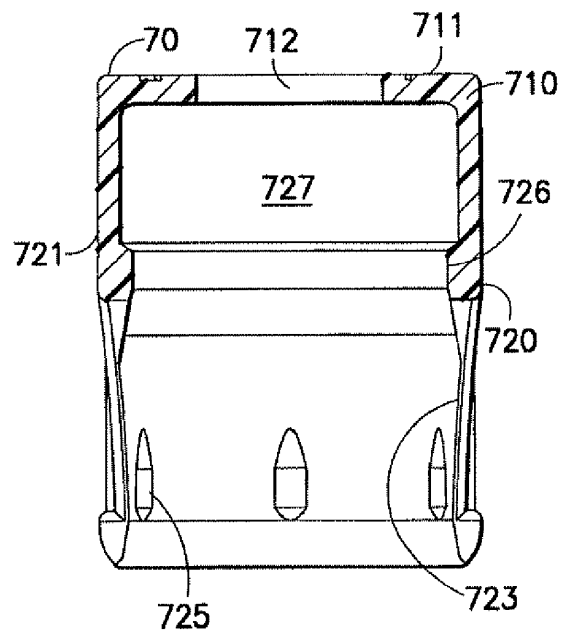


FIG. 16

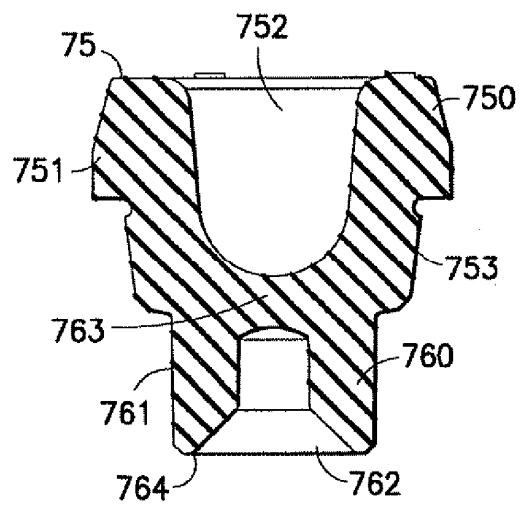


FIG. 17

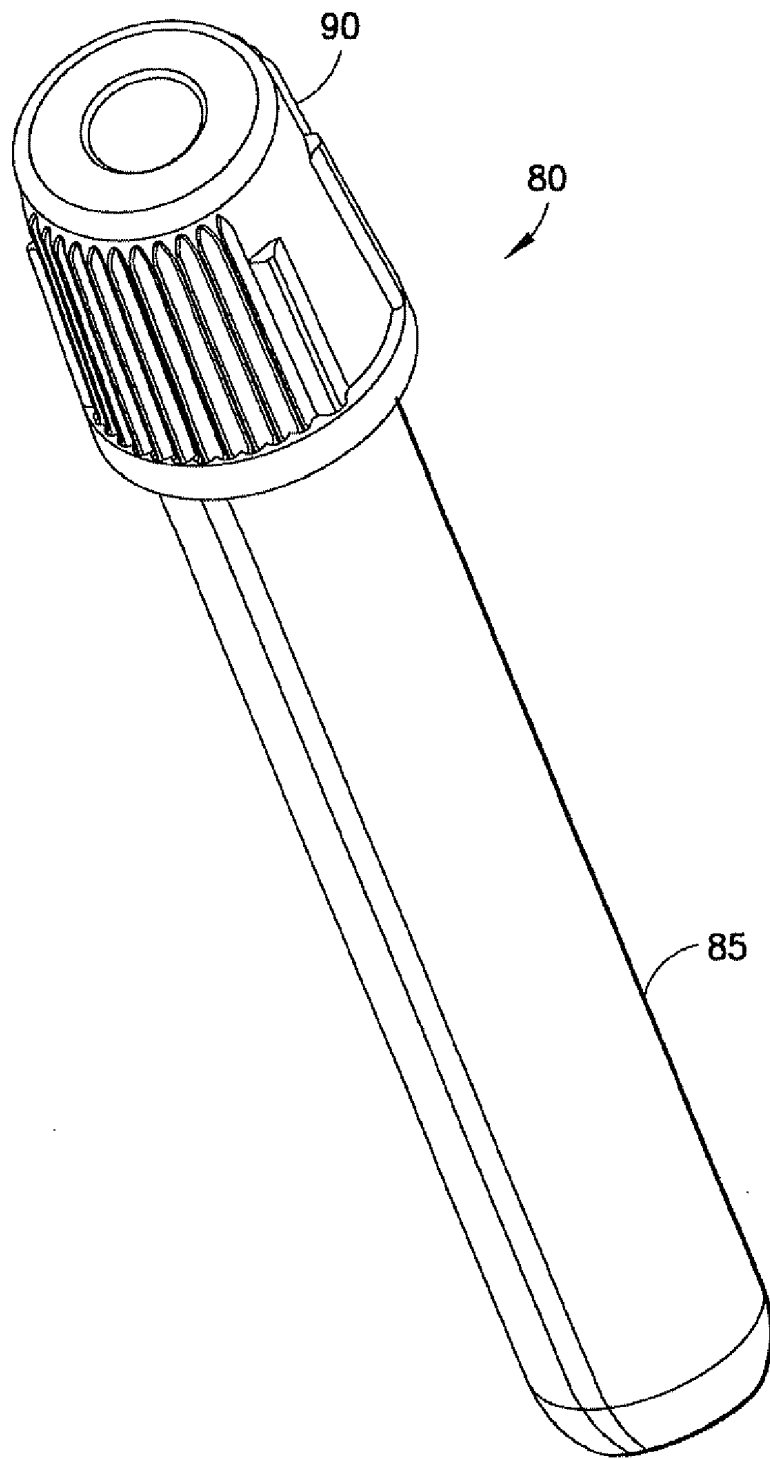


FIG.18

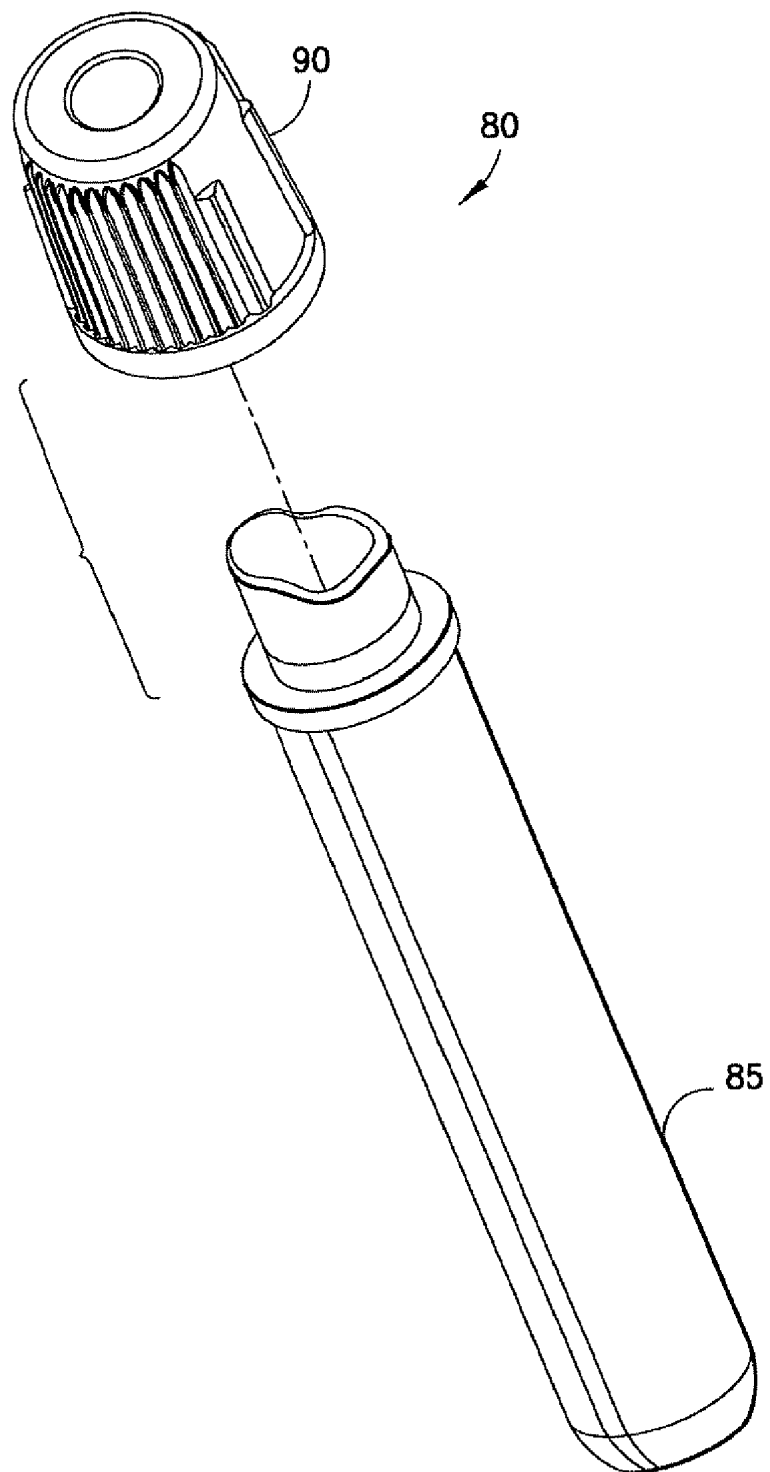


FIG.19

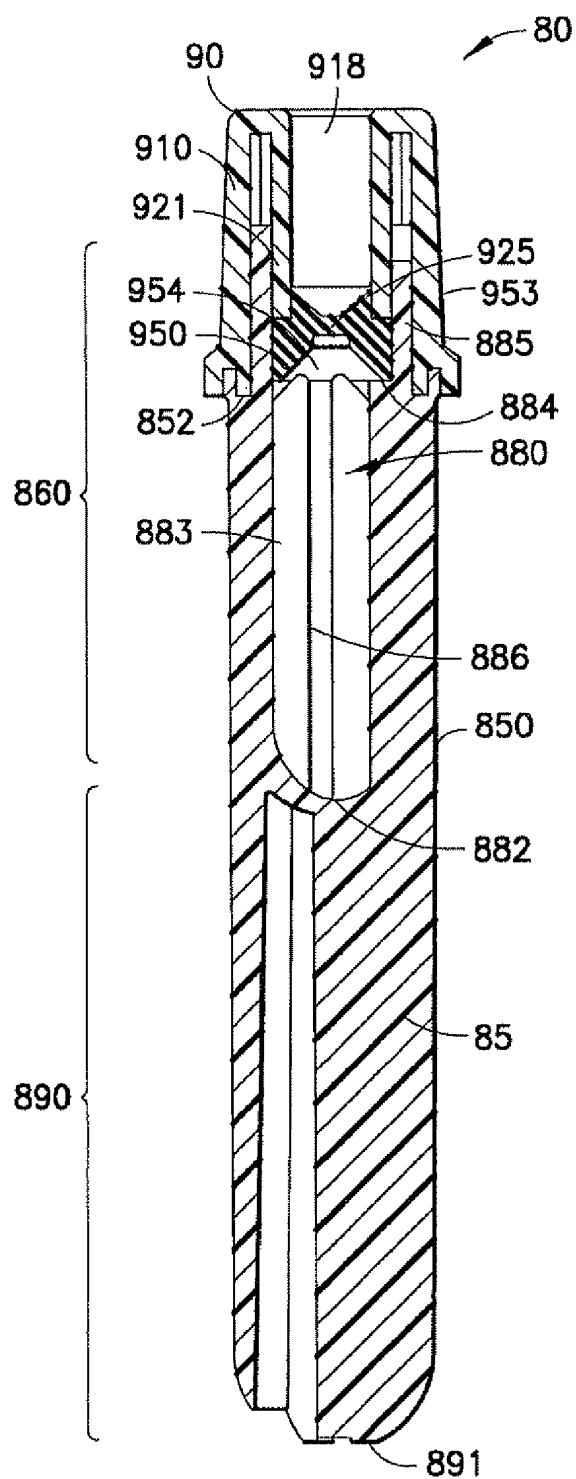


FIG.20

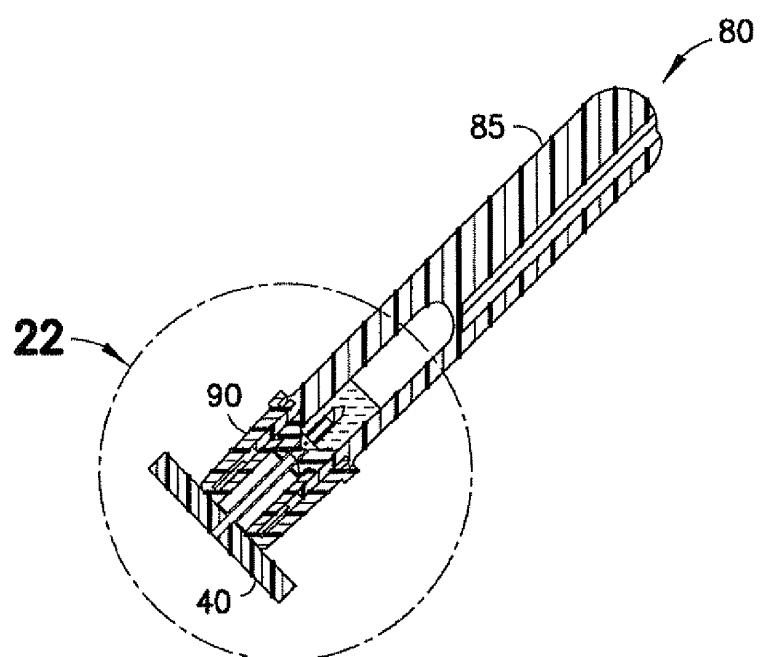


FIG. 21

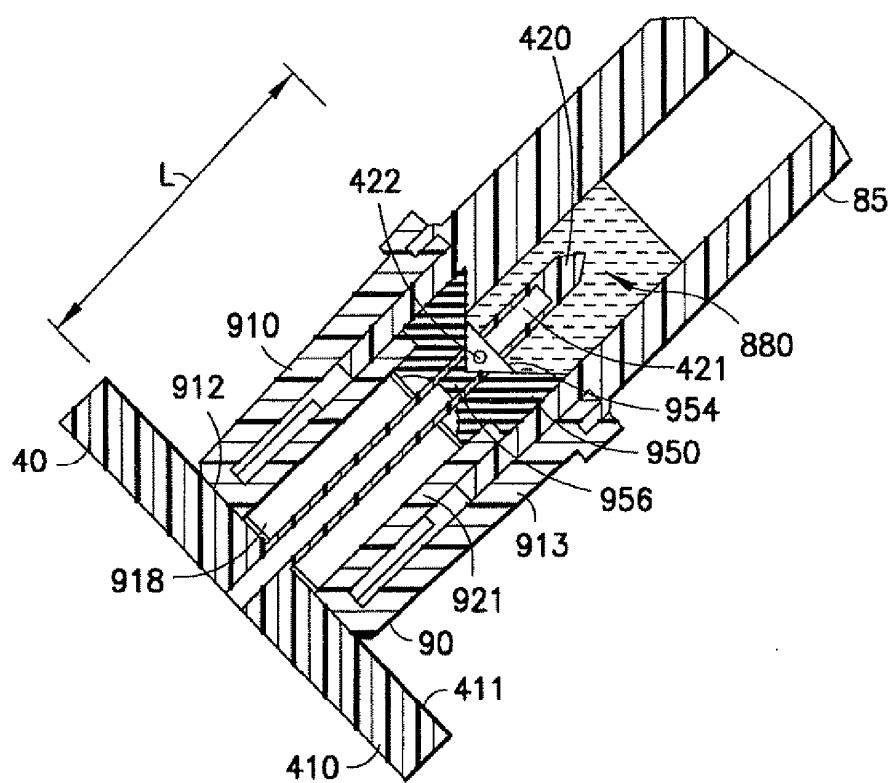


FIG. 22

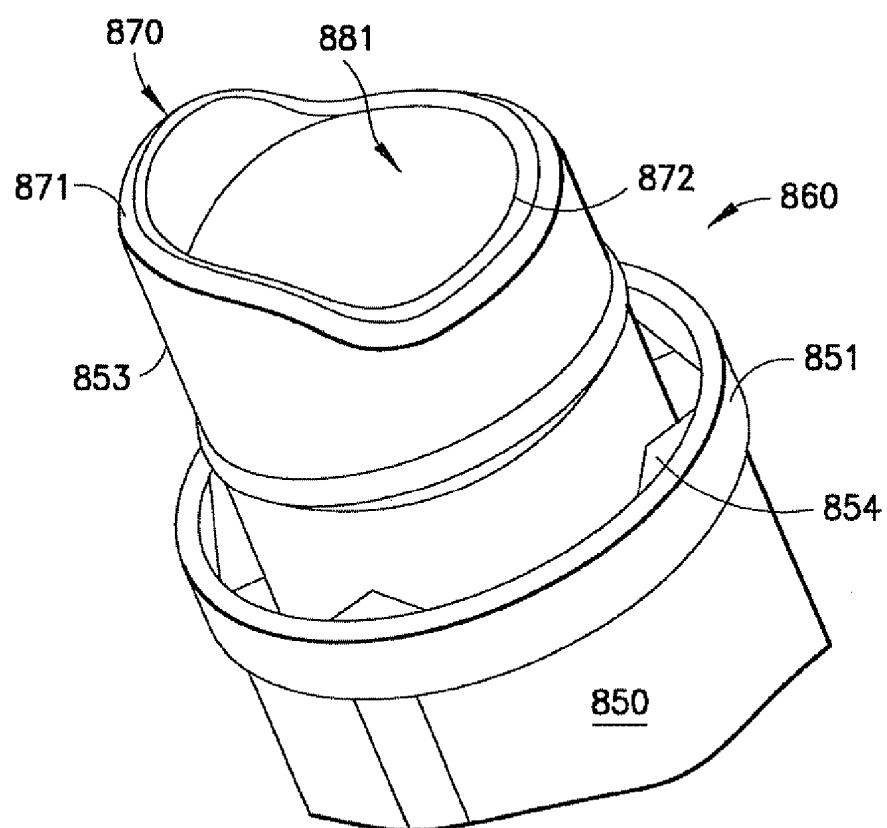


FIG.23

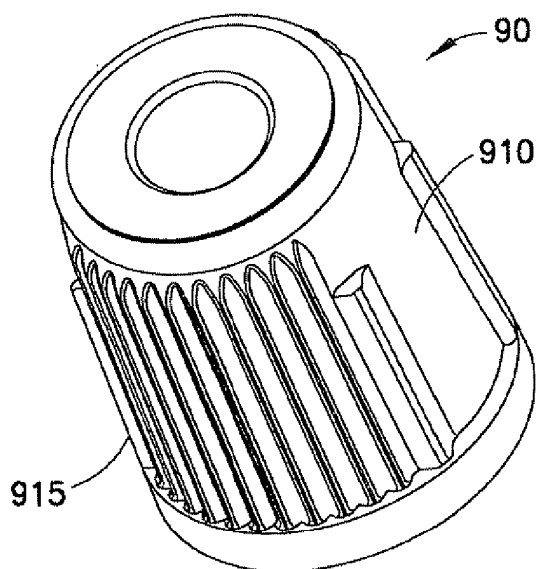


FIG.24

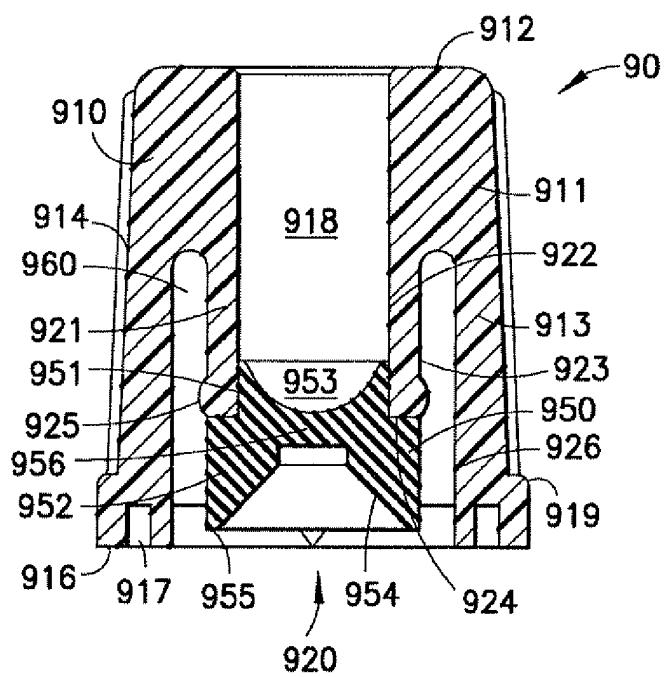


FIG. 25

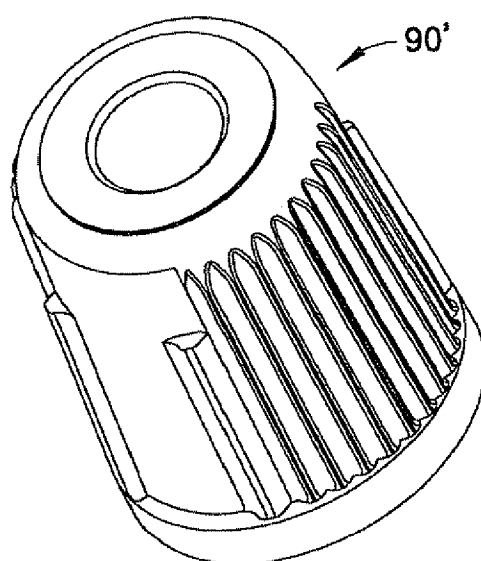


FIG. 26

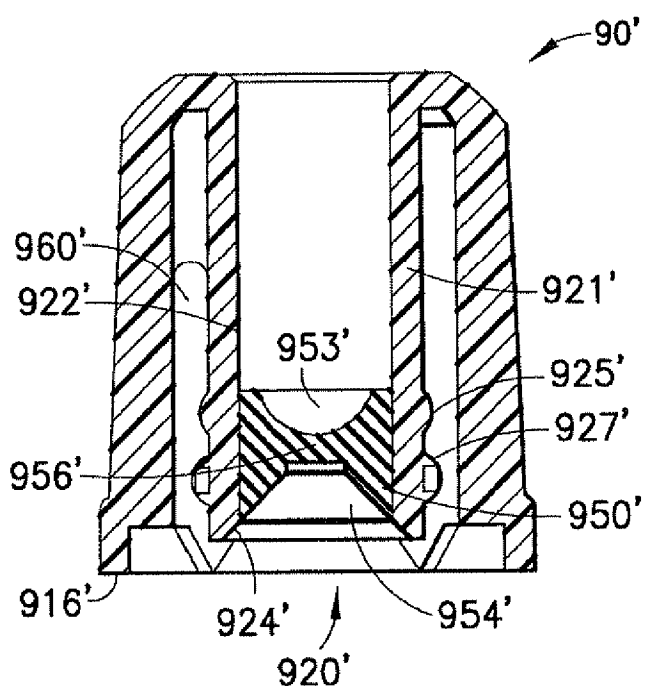


FIG. 27

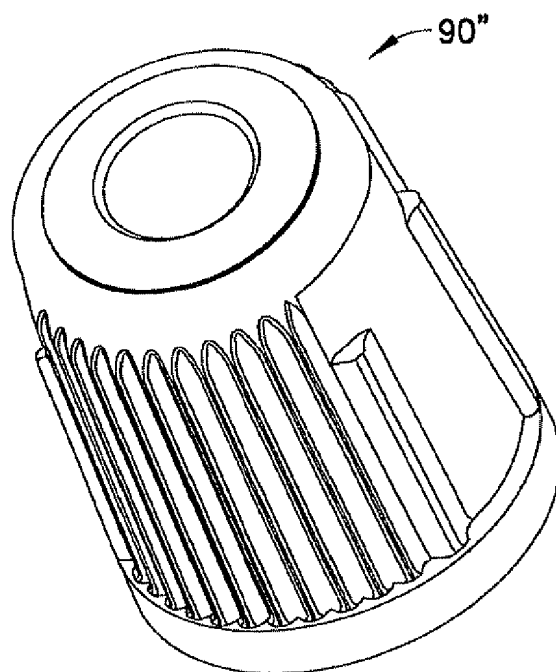


FIG. 28

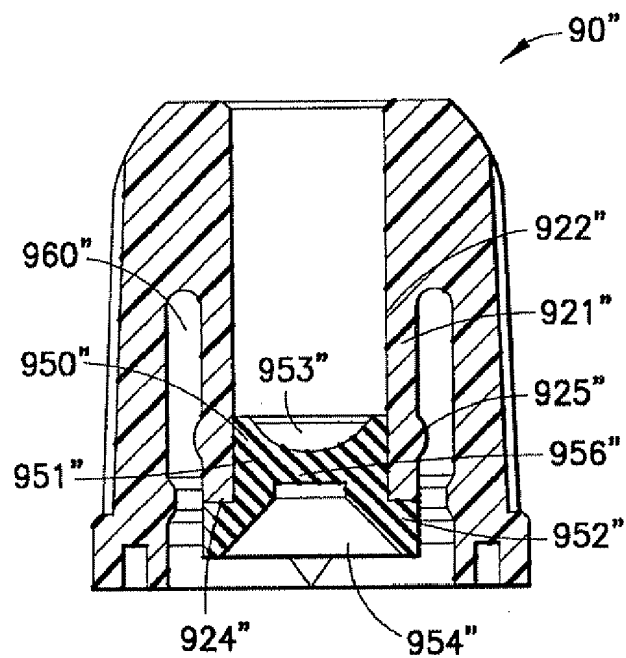


FIG. 29

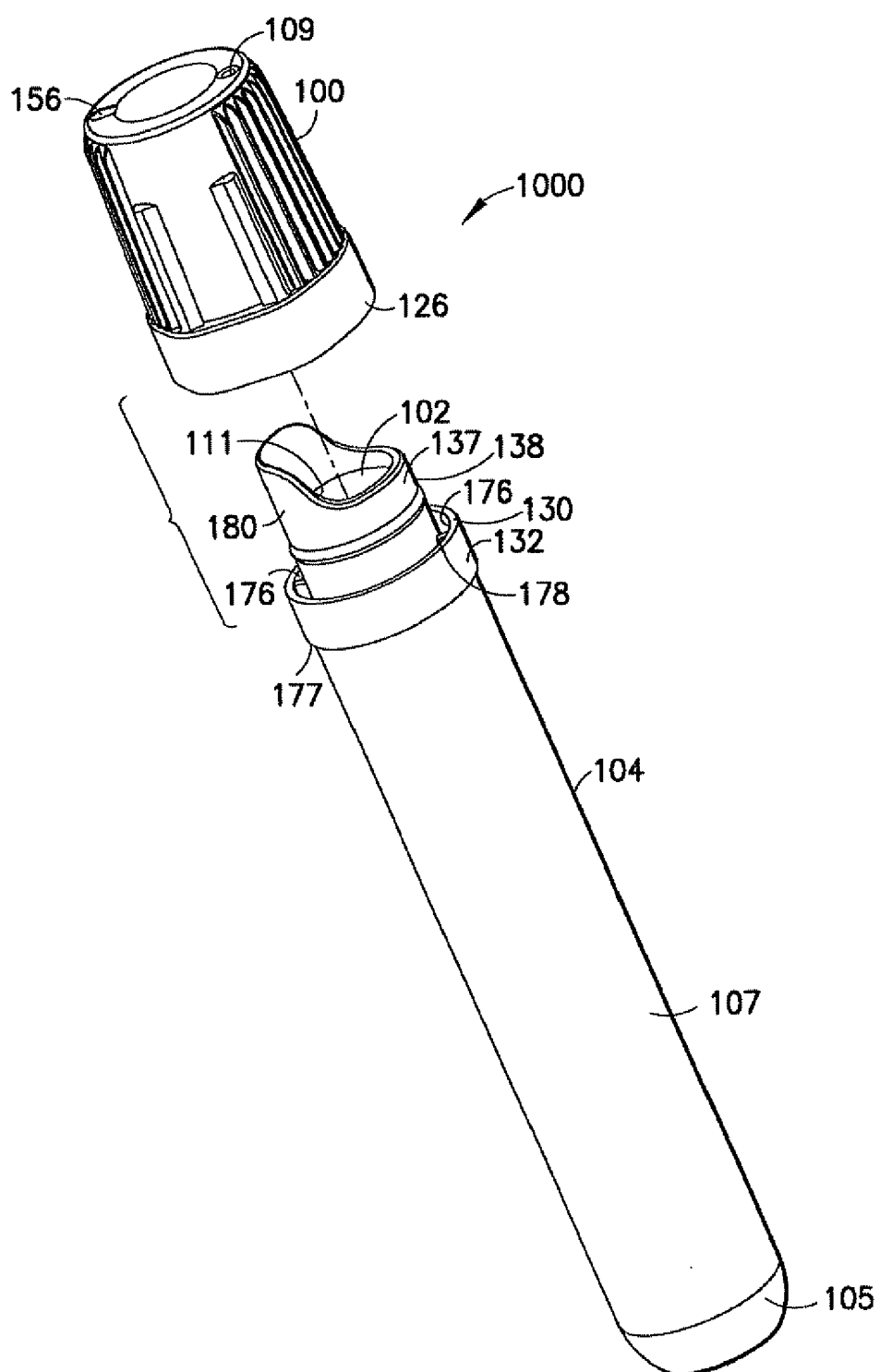


FIG.30

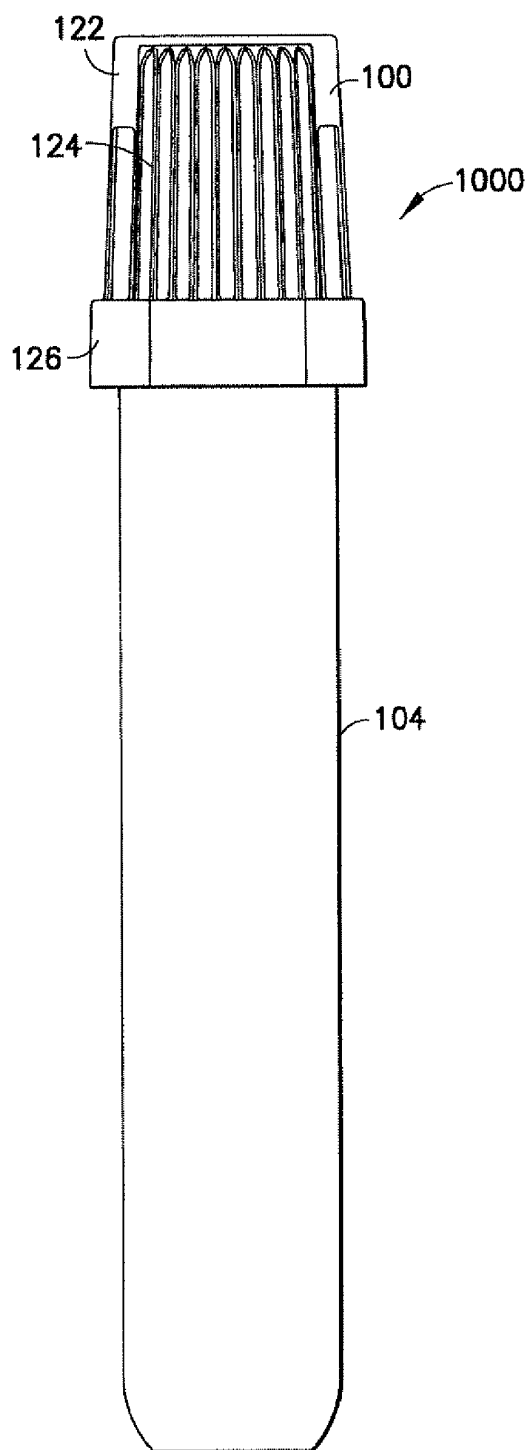


FIG.31

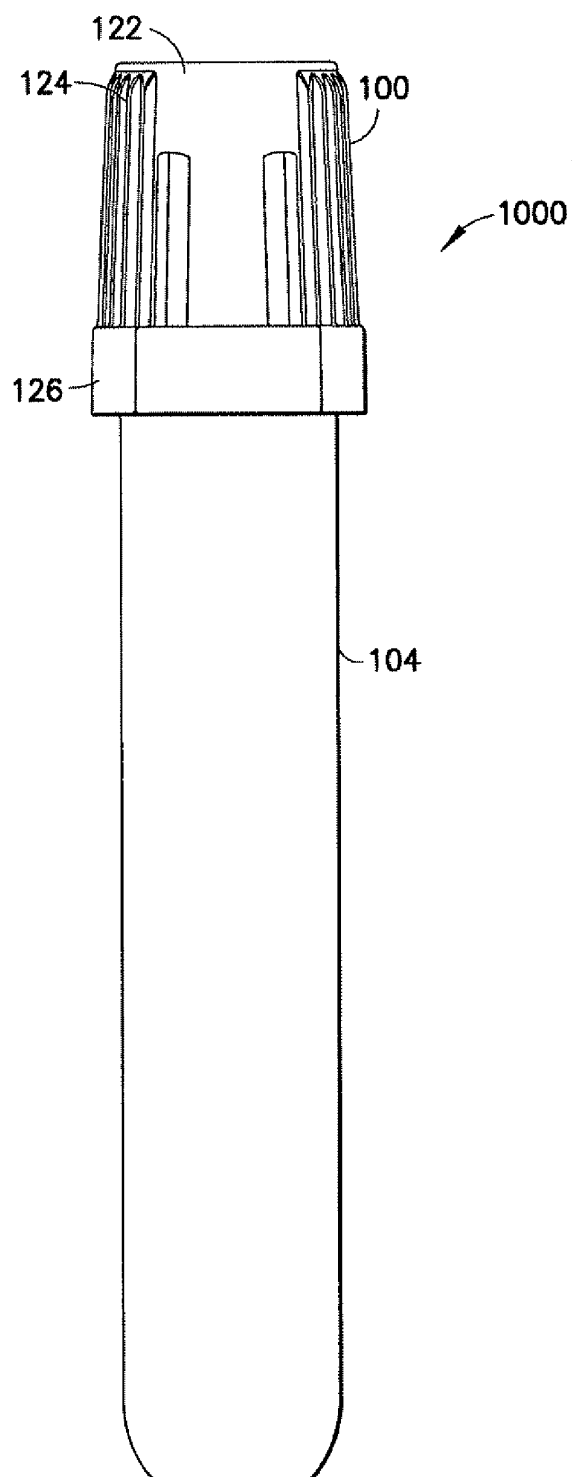


FIG.32

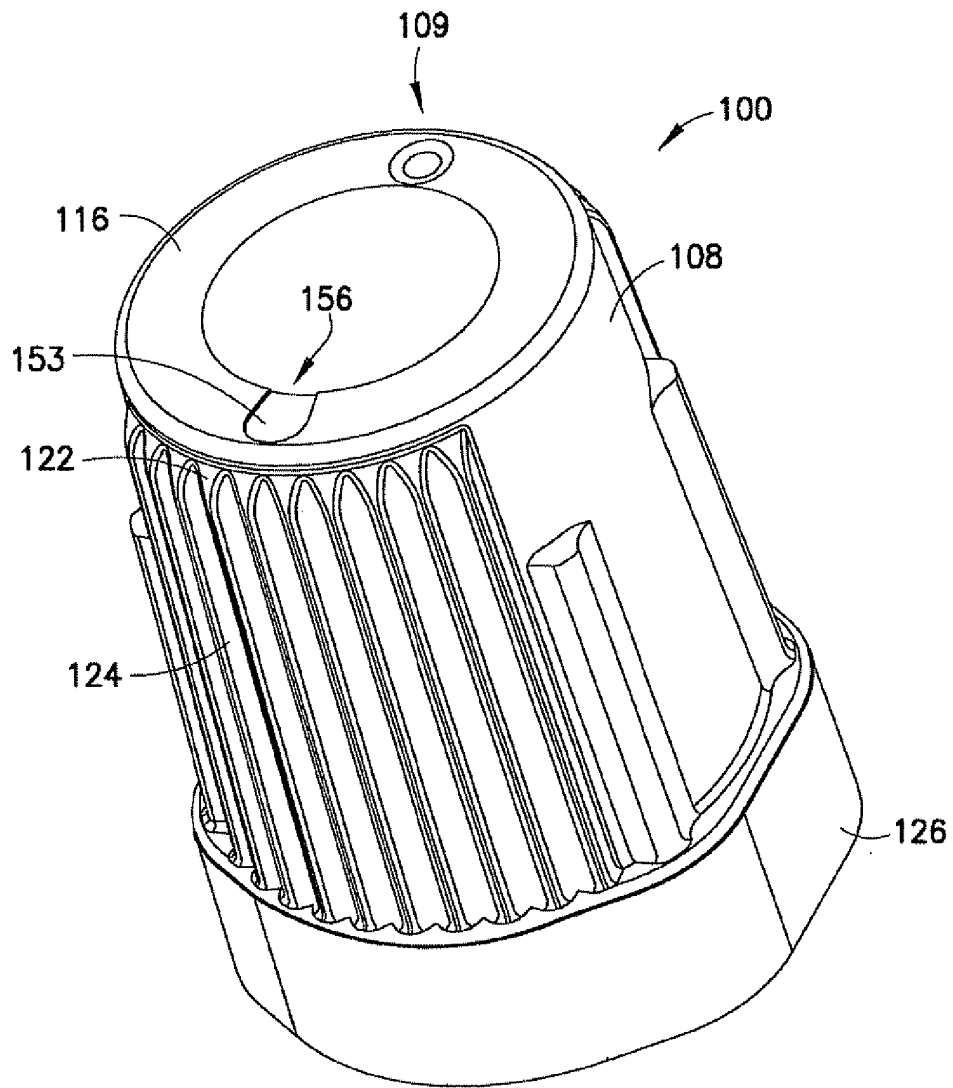


FIG.33

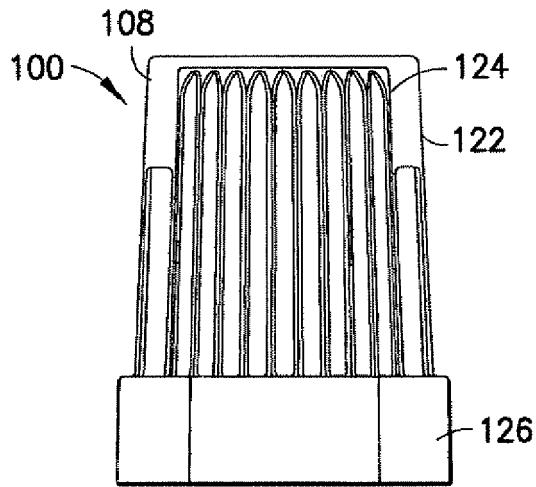


FIG.34

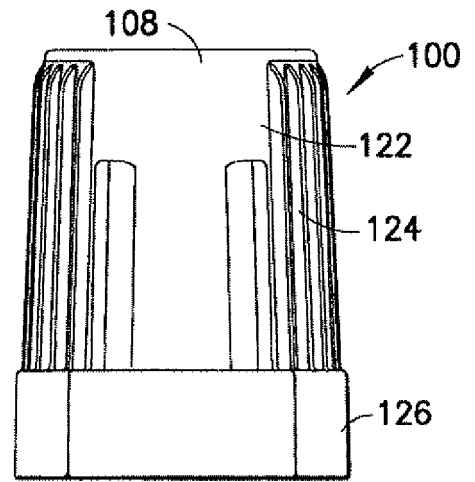


FIG.35

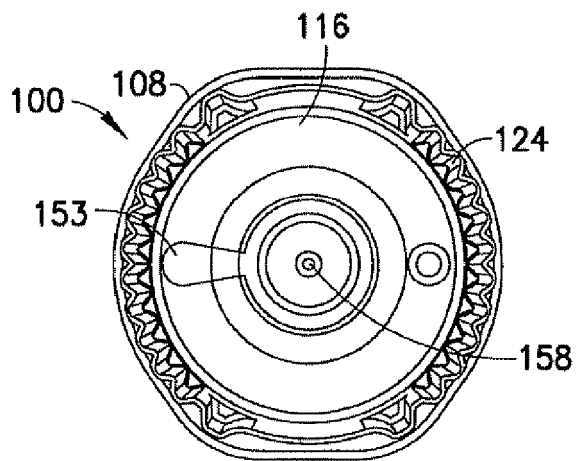


FIG.36

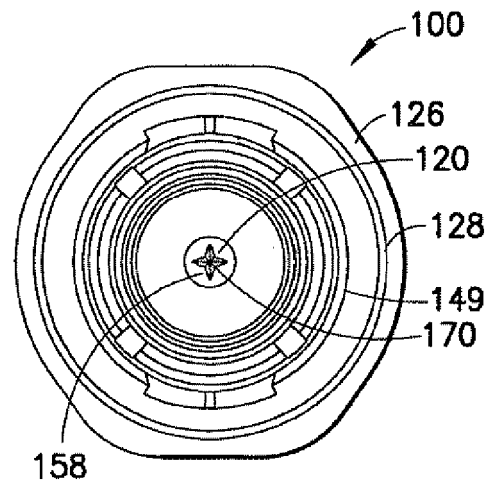
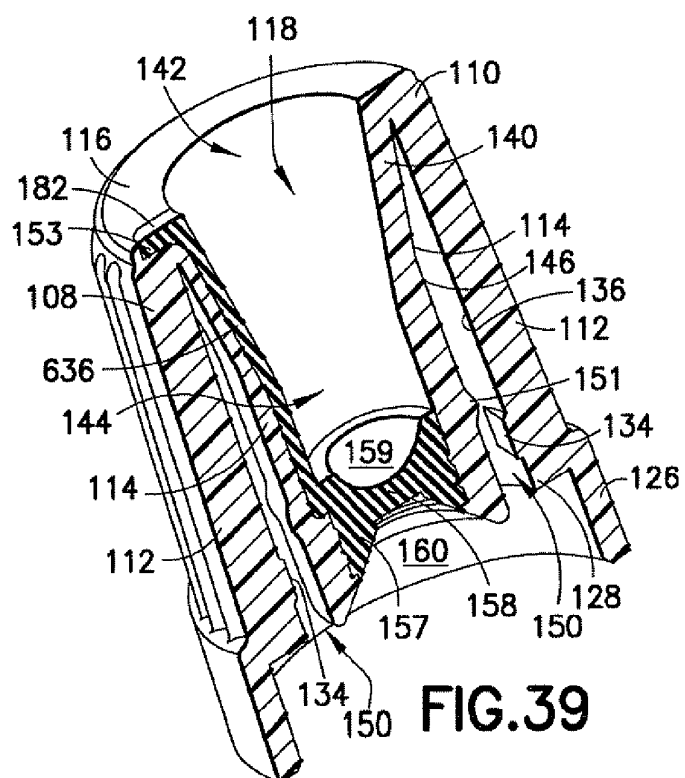
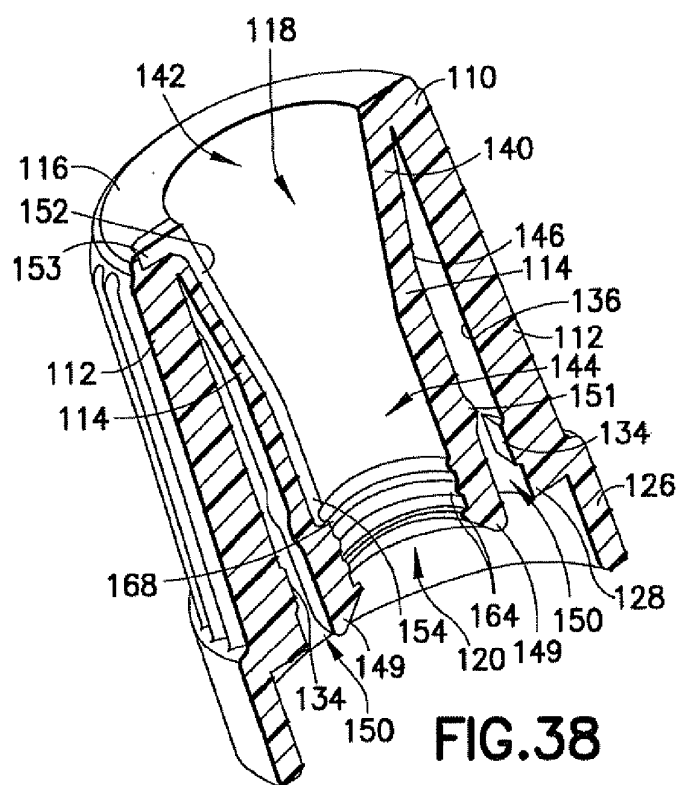


FIG.37



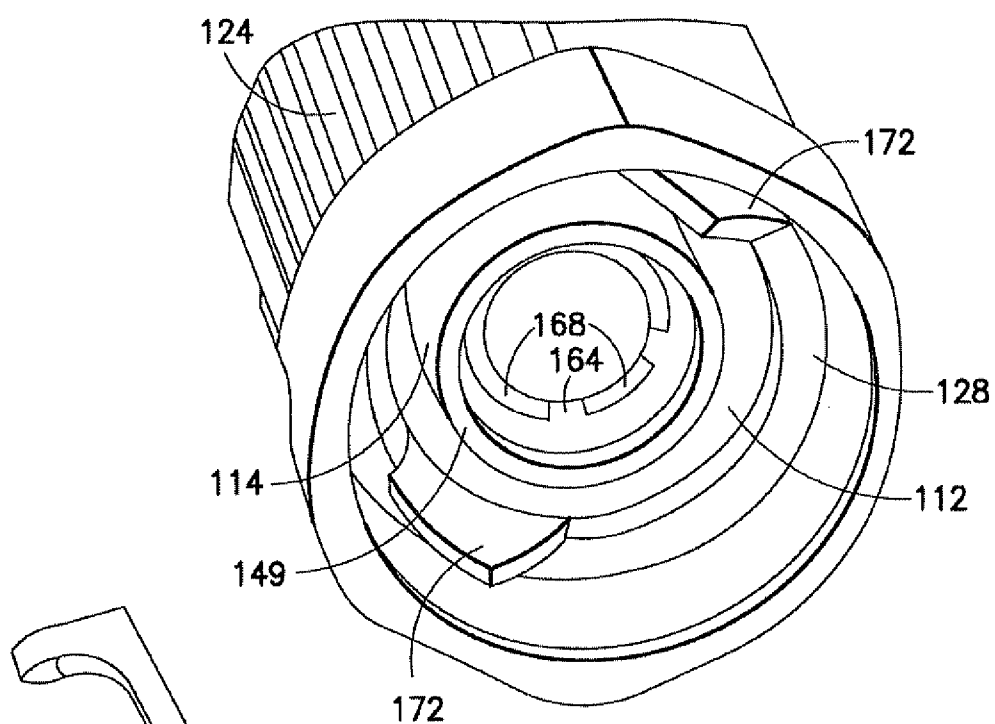


FIG.40

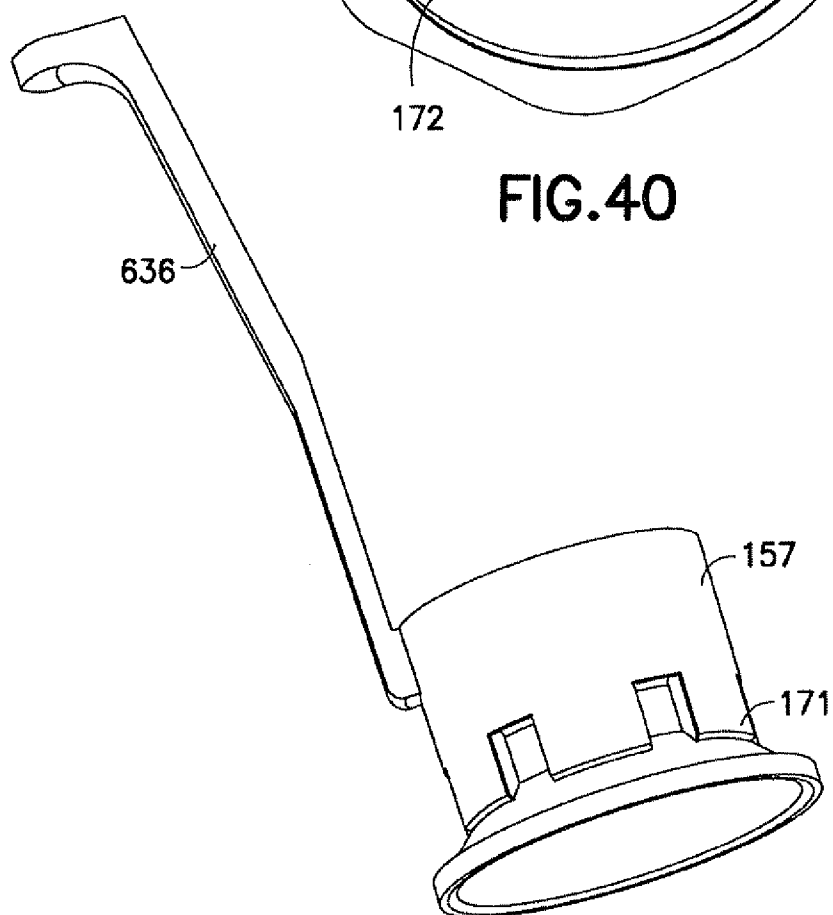


FIG.41

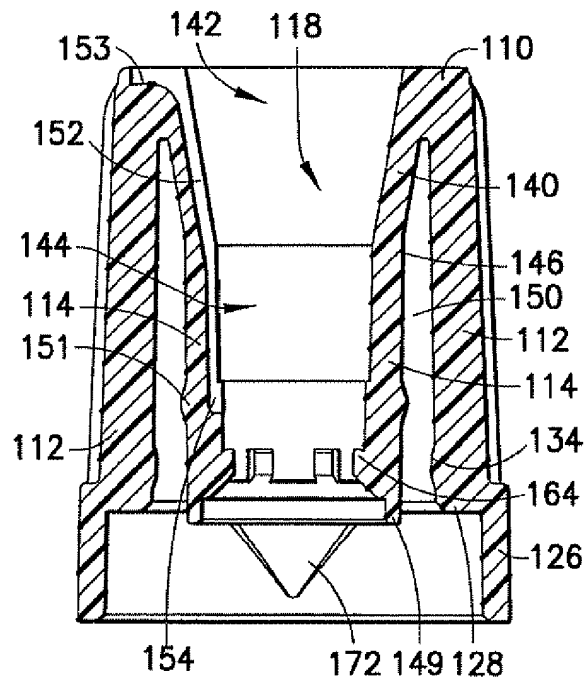


FIG.42

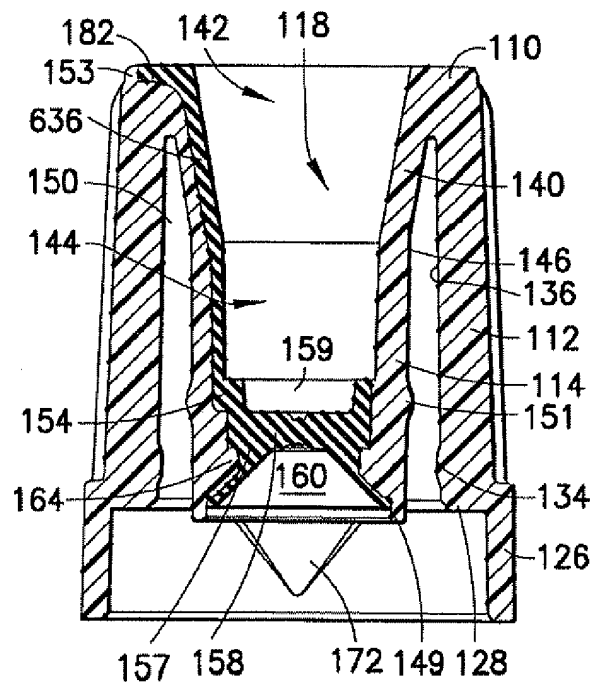


FIG.43

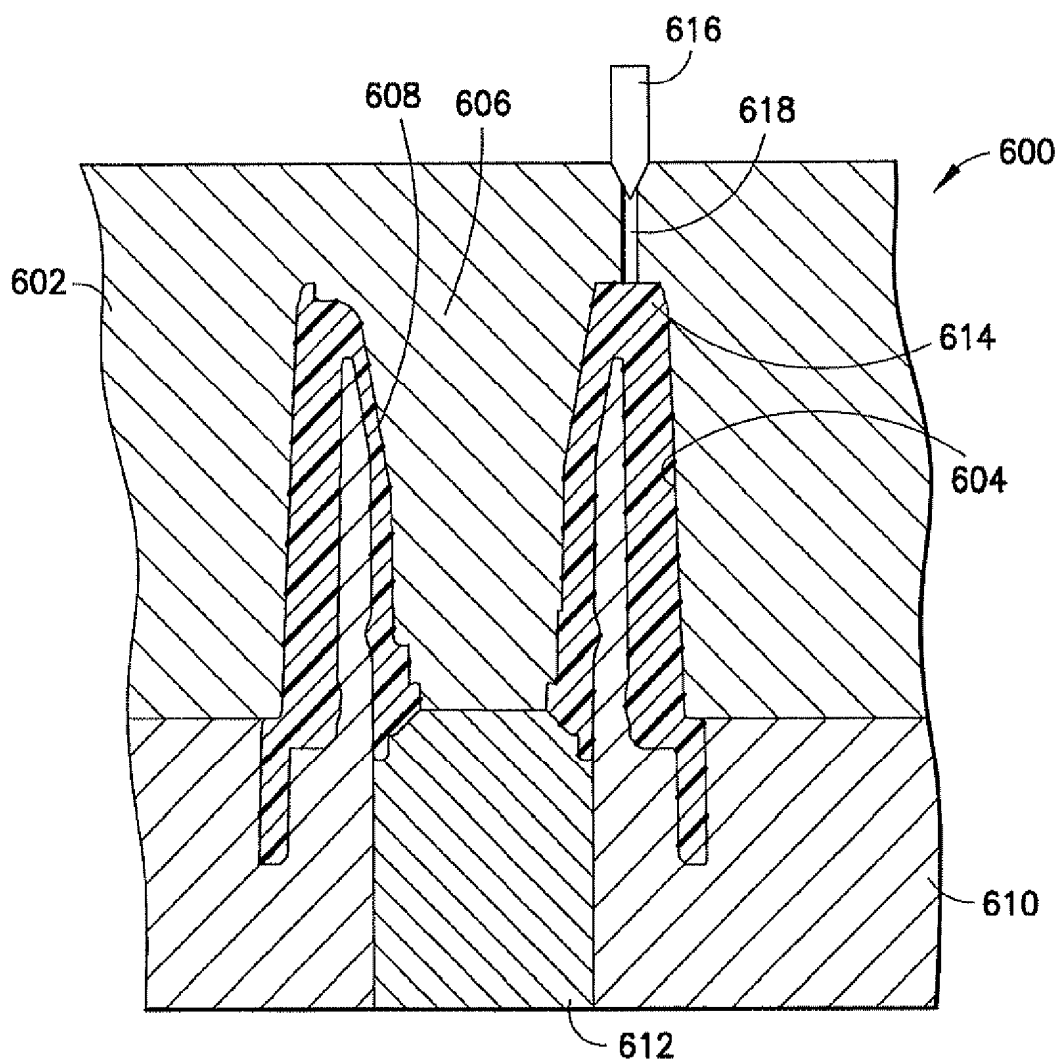


FIG. 44

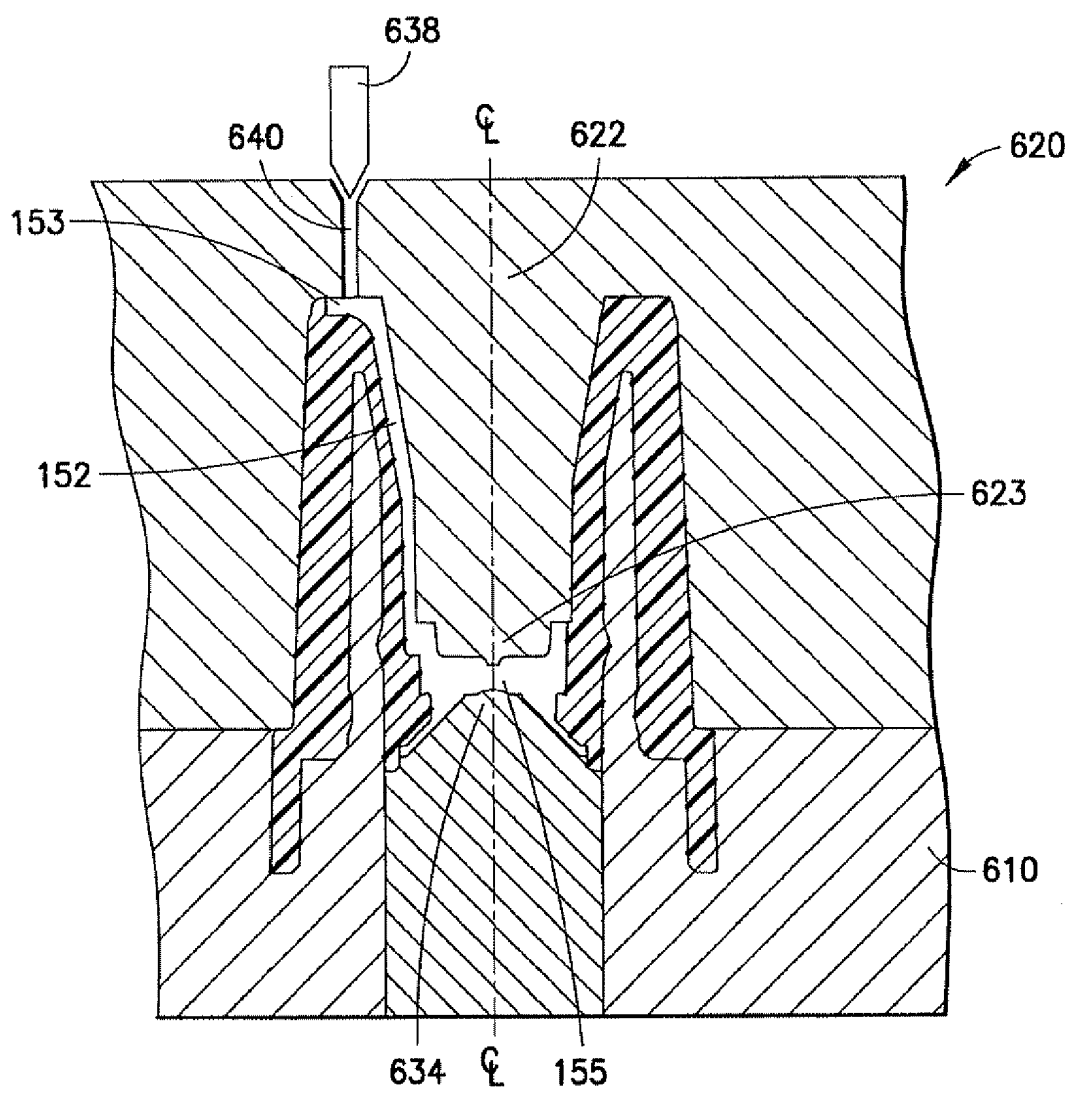


FIG.45

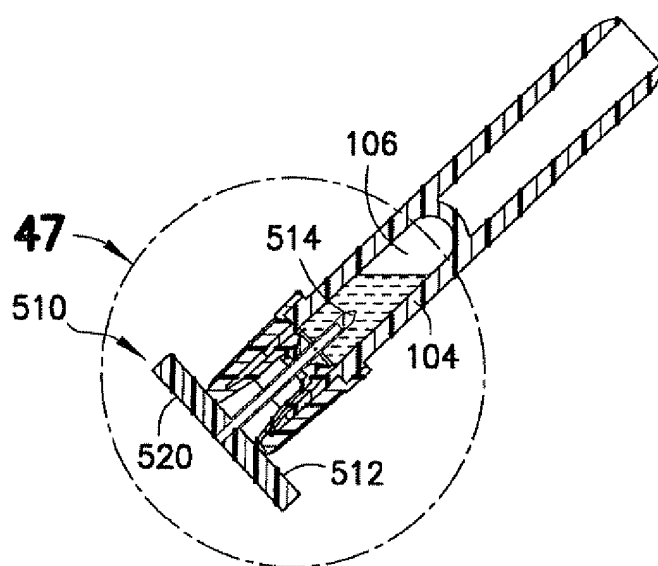


FIG. 46

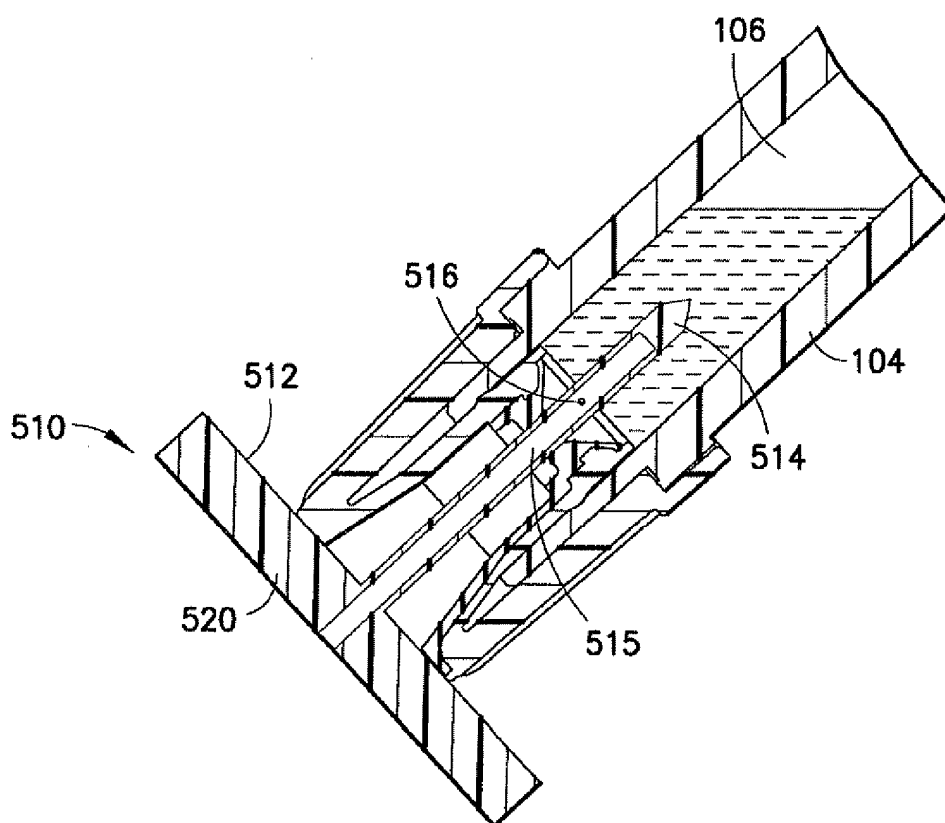


FIG. 47

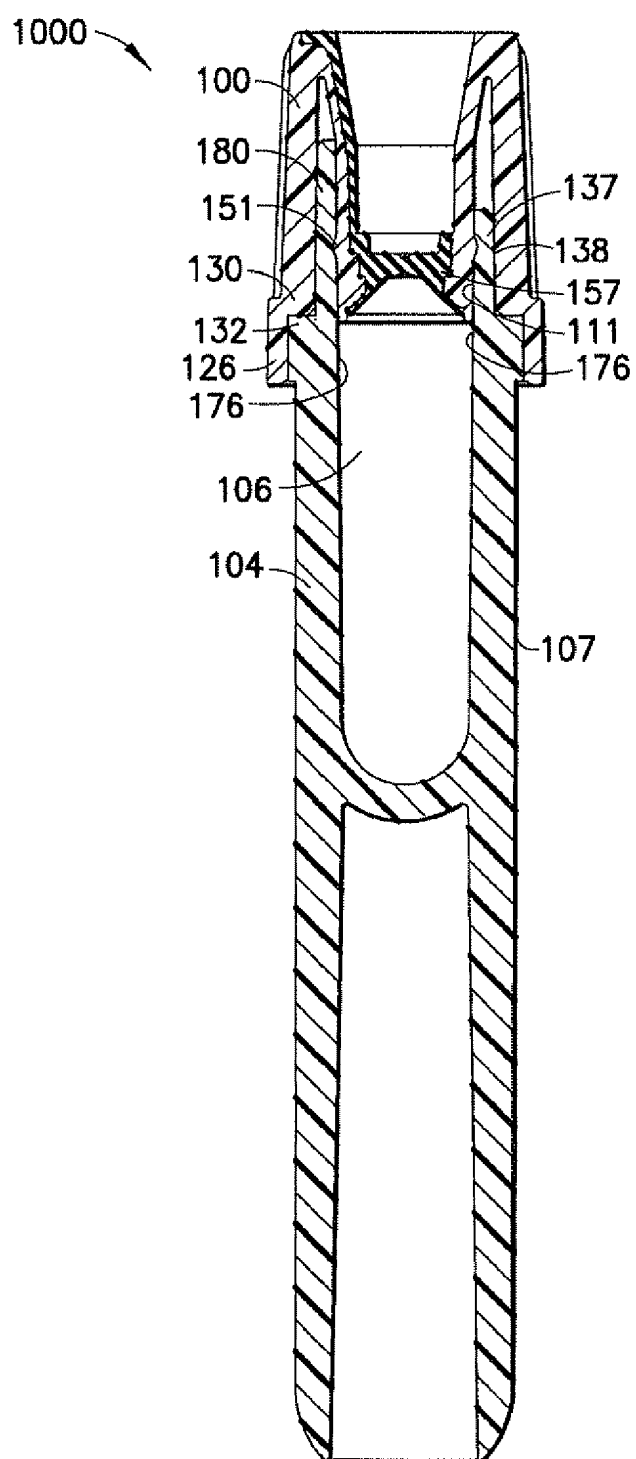


FIG.48