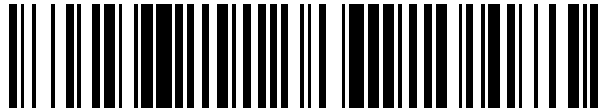


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 638**

51 Int. Cl.:

B01L 3/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2009 E 09790682 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2013 EP 2326422**

54 Título: **Dispositivo de separación de fases por densidad**

30 Prioridad:

21.07.2008 US 82365 P

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

21.11.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ELLIS, ROBERT G.;
BATTLES, CHRISTOPHER A.;
HANDELAND, KENNETH y
CRAWFORD, JAMIESON W.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 430 638 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

Dispositivo de separación de fases por densidad

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

10 La presente invención se refiere a un dispositivo y método para separar fracciones más pesadas y más ligeras de una muestra de fluido. Más en particular, esta invención se refiere a un dispositivo y un método para recoger y transportar muestras de fluido para lo que el dispositivo y la muestra de fluido son sometidos a centrifugación con el fin de producir la separación entre la fracción más pesada y la fracción más ligera de la muestra de fluido.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las pruebas de diagnóstico pueden requerir la separación de la muestra de sangre entera de un paciente en componentes, tales como suero o plasma (el componente de la fase más ligera), y células rojas de la sangre (el componente de la fase más pesada). Las muestras de sangre entera se recogen típicamente por punción venosa por medio de una cánula o aguja unida a una jeringa o a un tubo de recogida de la sangre evacuada. Después de la recogida, la separación de la sangre en suero o plasma y en células rojas de la sangre se lleva a cabo por la rotación de la jeringa o tubo en una máquina centrífuga. Con el fin de mantener la separación, se debe disponer una barrera entre los componentes de las fases más pesada y más ligera. Esto permite que los componentes separados puedan ser examinados posteriormente.

20 Una variedad de barreras de separación han sido utilizadas en dispositivos de recogida para dividir el área entre las fases más pesada y más ligera de una muestra de fluido. Los dispositivos más ampliamente utilizados incluyen materiales de gel tixotrópicos, tales como geles de poliéster. Sin embargo, los tubos de separación de suero de gel de poliéster actuales requieren un equipo especial de fabricación para preparar el gel así como para llenar los tubos. Además, la vida útil del producto es limitada. Con el tiempo, los glóbulos se pueden liberar de la masa de gel y entrar en uno o ambos de los componentes de fase separados. Estos glóbulos pueden atascar los instrumentos de medida, tales como las sondas de los instrumentos utilizados durante el examen clínico de la muestra recogida en el tubo. Por otra parte, las barreras de gel disponibles comercialmente pueden reaccionar químicamente con los analitos. En consecuencia, si ciertos fármacos se encuentran presentes en la muestra de sangre cuando la misma se toma, se puede producir una reacción química adversa con la interfaz de gel.

25 También se han propuesto ciertos separadores mecánicos en los que se puede emplear una barrera mecánica entre las fases más pesada y más ligera de la muestra de fluido. Las barreras mecánicas convencionales son posicionadas entre los componentes de la fase más pesada y de la más ligera utilizando la flotabilidad diferencial y las fuerzas gravitacionales elevadas que son aplicadas durante la centrifugación. Para la orientación adecuada con respecto a las muestras de plasma y de suero, los separadores mecánicos convencionales por lo general requieren que el separador mecánico se fije en la porción inferior del cierre del tubo de tal manera que el llenado con la sangre se produzca a través o alrededor del dispositivo cuando se encuentra aplicado a un conjunto de recogida de sangre. Se requiere esta unión para impedir el movimiento prematuro del separador durante el envío, la manipulación y la extracción de sangre. Los separadores mecánicos convencionales se fijan al cierre del tubo por medio de un enclavamiento mecánico entre el componente de fuelle y el cierre. Ejemplos de dispositivos se describen en las patentes norteamericanas números 6.803.022 y 6.479.298.

35 Los separadores mecánicos convencionales tienen algunos inconvenientes importantes. Como se muestra en la figura 1, los separadores convencionales incluyen un fuelle 34 para proporcionar una estanqueidad con el tubo o la pared 38 de la jeringa. Típicamente, al menos una porción del fuelle 34 está alojada dentro de, o en contacto con un cierre 32. Como se muestra en la figura 1, cuando la aguja 30 entra a través del cierre 32, el fuelle 34 es deprimido. Esto crea un vacío 36 en el cual la sangre se podrá acumular cuando se retire la aguja 30. Esto puede dar lugar a problemas de holgura de la aguja, acumulación de la muestra bajo el cierre, preinicio del dispositivo en el que el separador mecánico se desbloquea prematuramente durante la recogida de la sangre, hemólisis, drapeado de la fibrina drapeada y / o mala calidad de la muestra. Además, los separadores mecánicos anteriores son costosos y complicados de fabricar debido a las técnicas de fabricación con múltiples piezas complicadas.

45 Como consecuencia, existe una necesidad de un dispositivo separador que sea compatible con los equipos de muestreo estándar y reduzca o elimine los problemas de los separadores convencionales que se han mencionado más arriba. También existe una necesidad de un dispositivo separador que se pueda utilizar fácilmente para separar una muestra de sangre, minimizar la contaminación cruzada de las fases más pesada y más ligera de la muestra durante la centrifugación, sea independiente de la temperatura durante el almacenamiento y el envío y sea estable a la esterilización por radiación.

60 El documento US 2002/0094305 describe un dispositivo separador.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un conjunto y un método para separar una muestra de fluido en una fase de mayor peso específico y una fase de menor peso específico. Deseablemente, el separador mecánico de la presente invención se puede usar con un tubo, y el separador mecánico está estructurado para moverse dentro del tubo bajo la acción de la fuerza centrífuga aplicada con el fin de separar las porciones de una muestra de fluido. De la manera más preferible, el tubo es un tubo de recogida de muestras que incluye un extremo abierto, un extremo cerrado o un extremo opuesto, y una pared lateral que se extiende entre el extremo abierto y el extremo cerrado o extremo opuesto. La pared lateral incluye una superficie exterior y una superficie interior y el tubo incluye, además, un cierre dispuesto para ajustarse en el extremo abierto del tubo con un tabique o septo resellable. Alternativamente, ambos extremos del tubo pueden ser abierto, y ambos extremos del tubo pueden ser obturados por cierres elastoméricos. Al menos uno de los cierres del tubo puede incluir un tabique resellable perforable por aguja.

El separador mecánico puede estar dispuesto dentro del tubo en una localización entre el cierre superior y la parte inferior del tubo. El separador incluye unos extremos superior e inferior opuestos e incluye un flotador, un conjunto de lastre, y una estructura de fuelle. Los componentes del separador están dimensionados y configurados para lograr una densidad general del separador que se encuentre entre las densidades de las fases de una muestra de fluido, tal como una muestra de sangre.

En una realización, el separador mecánico está adaptado para separar una muestra de fluido en unas fases primera y segunda dentro de un tubo. El separador mecánico incluye un flotador, un conjunto de lastre móvil longitudinalmente con respecto al flotador, y una estructura de fuelle. La estructura de fuelle incluye un primer extremo, un segundo extremo, y un fuelle deformable entre los mismos. El flotador puede estar unido a una porción del primer extremo de la estructura de fuelle, y el conjunto de lastre puede estar unido a una porción del segundo extremo de la estructura de fuelle. El flotador y la estructura de fuelle unidos también incluyen una aplicación de interferencia desbloqueable entre los mismos. El flotador puede tener una primera densidad, y el lastre puede tener una segunda densidad mayor que la primera densidad del flotador. La aplicación de interferencia desbloqueable puede estar configurada para desbloquearse cuando el flotador supere una fuerza centrífuga de por lo menos 250 g.

La aplicación de interferencia desbloqueable del separador mecánico puede estar adaptada para desbloquearse con la deformación longitudinal de la estructura de fuelle. La estructura de fuelle puede definir también un interior, y el flotador puede ser retenido de manera desbloqueable dentro de una porción del interior de la estructura de fuelle. La estructura de fuelle puede incluir también un reborde interior, y al menos una porción del flotador puede ser retenido en el interior del primer extremo por el reborde interior.

El flotador del separador mecánico puede incluir opcionalmente una porción de cuello, y el flotador puede ser retenido de manera desbloqueable dentro de una porción del interior del primer extremo por una interferencia mecánica del reborde interior y de la porción de cuello. En otra configuración, el primer extremo de la estructura de fuelle puede incluir una porción de aplicación interior orientada hacia el interior, y el flotador puede incluir una porción de aplicación exterior para realizar una interfaz mecánica con la porción de aplicación interior. El primer extremo de la estructura de fuelle puede incluir también una porción de cabeza perforable que tiene un perfil de punción estructurado para resistir la deformación tras la aplicación de una punta de punción a través de la misma. El flotador puede incluir una porción de cabeza que define una abertura a su través para permitir la ventilación de aire desde dentro de un interior del flotador a una área en el exterior del separador mecánico.

Opcionalmente, el fuelle pueden incluir una ranura de ventilación para permitir la ventilación de aire desde dentro de un interior del flotador a un área en el exterior del separador mecánico. El fuelle pueden incluir, además, una ranura de ventilación para permitir la ventilación de aire desde una cámara definida por un interior del fuelle y una área en el exterior del flotador a un área exterior del separador mecánico.

En otra configuración, el conjunto de lastre incluye una pluralidad de secciones conjugadas de lastre, tal como una primera sección de lastre y una segunda sección de lastre unida a la primera sección de lastre a través de una porción de la estructura de fuelle. La primera sección de lastre y la segunda sección de lastre pueden estar orientadas en oposición alrededor de un eje longitudinal del separador mecánico. El separador mecánico también puede incluir un flotador hecho de polipropileno, un conjunto de lastre hecho de tereftalato de polietileno, y una estructura de fuelle hecha de elastómero termoplástico. El conjunto de separación incluye un tapón móvil dispuesto dentro de un interior del flotador.

Otro separador mecánico para separar una muestra de fluido en fases primera y segunda dentro de un tubo incluye una estructura de fuelle que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y un fuelle deformable entre los mismos. El separador mecánico incluye también un flotador y un conjunto de lastre móvil longitudinalmente con respecto al flotador. El conjunto de lastre incluye una primera sección de lastre y una segunda sección de lastre unida a la primera sección de lastre por medio de una porción de la estructura de fuelle. El flotador puede tener una primera densidad, y el conjunto de lastre puede tener una segunda densidad mayor que la primera densidad del flotador.

5 El flotador del separador mecánico puede estar unido a una porción del primer extremo de la estructura de fuelle, y el lastre puede estar unido a una porción del segundo extremo de la estructura de fuelle. El flotador incorporado y la estructura de fuelle pueden incluir, además, una aplicación de interferencia desbloqueable entre los mismos. En una configuración, la estructura de fuelle del separador mecánico define un interior, y el flotador está retenido de manera desbloqueable dentro de una porción del interior de la estructura de fuelle.

En otra configuración, la primera sección de lastre y la segunda sección de lastre del conjunto de lastre están orientadas en oposición alrededor de un eje longitudinal del separador mecánico.

10 Opcionalmente, el flotador puede incluir una porción de cabeza que define una abertura a su través para permitir la ventilación de aire desde dentro de un interior del flotador a un área en el exterior del separador mecánico. El fuelle pueden incluir una ranura de ventilación para permitir la ventilación de aire desde dentro de un interior del flotador a un área exterior del separador mecánico. El fuelle pueden incluir, además, una ranura de ventilación para permitir la ventilación de aire desde una cámara definida por un interior del fuelle y un exterior del flotador a un área en el exterior del separador mecánico.

15 En otra realización, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en fases primera y segunda incluye un tubo, que tiene un extremo abierto, un extremo opuesto, y una pared lateral que se extiende entre los mismos. Un cierre adaptado para una aplicación estanca con el extremo abierto del tubo también está incluido. El cierre define un rebaje, y un separador mecánico está aplicado de manera desbloqueable dentro del rebaje. El separador mecánico incluye un flotador, un conjunto de lastre móvil longitudinalmente con respecto al flotador, y una estructura de fuelle. La estructura de fuelle incluye un primer extremo, un segundo extremo, y un fuelle deformable entre los mismos. El flotador puede estar unido a una porción del primer extremo de la estructura de fuelle, y el conjunto de lastre puede estar unido a una porción del segundo extremo de la estructura de fuelle. El flotador y la estructura de fuelle unidos también incluyen una aplicación de interferencia entre los mismos. El flotador puede tener una primera densidad, y el lastre puede tener una segunda densidad mayor que la primera densidad del flotador.

20 La estructura de fuelle del conjunto de separación puede definir un interior, y el flotador puede ser retenido de manera desbloqueable dentro de una porción del interior de la estructura de fuelle. El desbloqueo del flotador desde el primer extremo de la estructura de fuelle puede desbloquear el separador mecánico desde el rebaje del cierre. Opcionalmente, la estructura de fuelle incluye una porción de cabeza perforable que tiene un perfil de punción estructurado para resistir la deformación tras la aplicación de una punta de punción a través de la misma. El flotador puede tener también una porción de cabeza que define una abertura y que incluye un perímetro que corresponde sustancialmente a una porción del perfil de punción de la porción de cabeza perforable.

25 En otra configuración, el conjunto de lastre del conjunto de separación incluye una primera sección de lastre y una segunda sección de lastre unida a la primera sección de lastre por medio de una porción de estructura de fuelle. La primera sección de lastre y la segunda sección de lastre pueden estar orientadas en oposición alrededor de un eje longitudinal del separador mecánico.

30 Opcionalmente, el flotador puede incluir una porción de cabeza que define una abertura a su través para permitir la ventilación de aire desde dentro de un interior del flotador a un área en el exterior del separador mecánico. El fuelle puede incluir una ranura de ventilación para permitir la ventilación de aire desde dentro de un interior del flotador a una área en el exterior del separador mecánico. El fuelle pueden incluir, además, una ranura de ventilación para permitir la ventilación de aire desde una cámara definida por un interior del fuelle y un exterior del flotador a una área en el exterior del separador mecánico. En otra configuración, el conjunto de separación incluye un tapón móvil dispuesto dentro de un interior del flotador.

35 En otra realización, un método para ensamblar un separador mecánico incluye la etapa de proporcionar un subconjunto que tiene un primer extremo y un segundo extremo. El subconjunto incluye un lastre dispuesto al menos parcialmente sobre una estructura de fuelle y define una porción de cabeza perforable. El método incluye también la etapa de insertar un primer extremo del subconjunto dentro de un rebaje de un cierre para proporcionar la interfaz mecánica entre la estructura de fuelle y el cierre. El método incluye también la etapa de insertar un flotador en el segundo extremo del subconjunto.

40 En otra realización de la presente invención, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en unas fases primera y segunda incluye un tubo que tiene al menos un extremo abierto, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre los mismos. El conjunto de separación incluye también un cierre adaptado para una aplicación estanca con el extremo abierto del tubo, definiendo el cierre un rebaje. Un separador mecánico está aplicado de manera desbloqueable dentro del rebaje. El separador mecánico incluye un flotador, un conjunto de lastre móvil longitudinalmente con respecto al flotador, y una estructura de fuelle. La estructura de fuelle incluye un primer extremo, un segundo extremo, y un fuelle deformable entre los mismos. La estructura de fuelle se

apoya a tope contra una porción del rebaje del cierre, en el que el flotador se desbloquea del fuelle antes de que el fuelle se desbloquee del rebaje después de la exposición del conjunto de separación a la fuerza centrífuga.

5 Opcionalmente, el flotador se desbloquea del fuelle antes de que el fuelle se desbloquee del rebaje después de la exposición del conjunto de separación a una fuerza centrífuga de por lo menos 250 g.

10 En otra realización de la presente invención, un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en unas fases primera y segunda incluye un tubo que tiene al menos un extremo abierto, un segundo extremo, y una pared lateral que se extiende entre los mismos. El conjunto de separación incluye también un cierre adaptado para una aplicación estanca con el extremo abierto del tubo, definiendo el cierre un rebaje. Un separador mecánico está aplicado de manera desbloqueable dentro del rebaje. El separador mecánico incluye un flotador, un conjunto de lastre móvil longitudinalmente con respecto al flotador, y una estructura de fuelle. La estructura de fuelle incluye un primer extremo, un segundo extremo, y un fuelle deformable entre los mismos. La estructura de fuelle se apoya a tope contra una porción del rebaje de cierre, en el que el flotador se desbloquea del fuelle permitiendo que el separador mecánico se desbloquee del rebaje después de la exposición del conjunto de separación a la fuerza centrífuga.

20 Opcionalmente, el flotador se desbloquea del fuelle lo que permite que el separador mecánico se desbloquee del rebaje después de la exposición del conjunto de separación a una fuerza centrífuga de por lo menos 250 g.

25 El conjunto de la presente invención es ventajoso con respecto a los productos de separación existentes que utilizan un gel de separación. En particular, el conjunto de la presente invención no interferirá con los analitos, mientras que muchos geles interactúan con los fluidos corporales. Otro atributo de la presente invención es que el conjunto de la presente invención no interferirá con analitos de monitorización de medicamentos terapéuticos.

30 El conjunto de la presente invención también es ventajoso con respecto a los separadores mecánicos existentes puesto que el flotador proporciona una interferencia mecánica con la estructura de fuelle para evitar el desbloqueo prematuro del separador mecánico del cierre. Esto minimiza los problemas de holgura en el dispositivo de aguja, la acumulación de la muestra bajo el cierre, el inicio del funcionamiento previo del dispositivo, la hemólisis, el drapeado de la fibrina, y / o la mala calidad de la muestra. Además, el inicio del funcionamiento previo se puede minimizar aún más por la precompresión de la cabeza perforable del fuelle contra el interior del tapón.

35 Además, el conjunto de la presente invención no requiere técnicas de extrusión complicadas durante la fabricación. El conjunto de la presente invención tampoco ocluye las sondas convencionales de análisis, como es común en los tubos de gel anteriores.

Otros detalles y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada que sigue cuando se lee en conjunto con los dibujos que se acompañan.

40 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista lateral en sección transversal parcial de un separador mecánico convencional.

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de separador mecánico que incluye un cierre, una estructura de fuelle, un conjunto de lastre, un flotador, y un tubo de recogida de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 La figura 3 es una vista en perspectiva de la superficie inferior del cierre de la figura 2.

La figura 4 es una vista en sección transversal del cierre de la figura 2 tomada por la línea 4 - 4 de la figura 3.

La figura 5 es una vista en perspectiva del flotador de la figura 2.

La figura 6 es una vista en alzado delantero del flotador de la figura 2.

50 La figura 7 es una vista en sección transversal del flotador de la figura 2 tomada por la línea 7 - 7 de la figura 6.

La figura 8 es una vista en sección transversal en primer plano del flotador de la figura 2 tomada por la sección VIII de la figura 7.

La figura 9 es una vista superior del flotador de la figura 2.

La figura 10 es una vista en perspectiva de una primera porción del conjunto de lastre de la figura 2.

55 La figura 11 es una vista en alzado delantero de la primera porción del conjunto de lastre de la figura 2.

La figura 12 es una vista en sección transversal de la primera porción del conjunto de lastre de la figura 2 tomada por la línea 12 - 12 de la figura 11.

La figura 13 es una vista superior de la primera porción del conjunto de lastre de la figura 2.

La figura 14 es una vista en perspectiva de la estructura de fuelle de la figura 2.

60 La figura 15 es la vista en alzado delantero de la estructura de fuelle de la figura 2.

La figura 16 es una vista en sección transversal en primer plano de la estructura de fuelle de la figura 2 tomada por la sección XV de la figura 15.

La figura 17 es una vista superior de la estructura de fuelle de la figura 2.

La figura 18 es una vista en perspectiva de un separador mecánico montado, que incluye un flotador, un conjunto de lastre y una estructura de fuelle de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 19 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 18 tomada por la línea 19 - 19 de la figura 18.

5 La figura 20 es una vista en alzado delantero del separador mecánico de la figura 18.

La figura 21 es una vista en sección transversal del separador mecánico de la figura 18 tomada por la línea 21 - 21 de la figura 20.

La figura 22 es una vista en alzado delantero de un conjunto que incluye un tubo que tiene un cierre y un separador mecánico dispuesto en el mismo de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 La figura 23 es una vista en alzado delantero de la sección transversal del conjunto de la figura 22 que tiene una aguja para acceder al interior del tubo y una cantidad de líquido proporcionado a través de la aguja al interior del tubo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 24 es una vista en alzado delantero de la sección transversal del conjunto de la figura 23, habiéndose retirado la aguja del mismo durante el uso, y estando colocado el separador mecánico separado del cierre de acuerdo con una realización de la presente invención.

15 La figura 25 es una vista en alzado delantero de la sección transversal del conjunto de la figura 24, separando el separador mecánico la porción menos densa del fluido de la porción más densa del fluido de acuerdo con una realización de la presente invención.

20 La figura 26 es una vista en alzado delantero en sección transversal de un conjunto que tiene un separador mecánico y un cierre aplicado dentro de un tubo, que muestra la aguja en contacto con la estructura de flotador de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 27 es una vista en sección transversal del conjunto de la figura 26, que muestra a la aguja desaplicando el flotador de la estructura de fuelle, de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 La figura 28 es una vista en sección transversal del conjunto de la figura 27, que muestra el flotador desaplicado de la estructura de fuelle y estando dirigido el conjunto de lastre con una orientación hacia abajo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 29 es una vista en sección transversal del conjunto de la Figura 27, que muestra el flotador redirigido hacia arriba dentro del separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 La figura 30 es una vista en sección transversal de un conjunto que tiene un separador mecánico y un cierre aplicado dentro de un tubo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 31 es vista en sección transversal del conjunto de la figura 30, que muestra la aguja perforando el separador mecánico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 32 es una vista en sección transversal de un conjunto que tiene un separador mecánico y un cierre aplicado dentro de un tubo de acuerdo con una realización de la presente invención.

35 La figura 33 es una vista en sección transversal del conjunto de la figura 32 que muestra el separador mecánico parcialmente desplazado del cierre.

La figura 34 es una vista en sección transversal parcial de un separador mecánico que tiene un tapón móvil dispuesto dentro del flotador de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 La figura 34A es una vista en sección transversal parcial del separador mecánico de la figura 34 en una posición inicial.

La figura 34B es una vista en sección transversal parcial del separador mecánico de la figura 34A en una posición desplazada.

45 La figura 34C es una vista en sección transversal parcial de un separador mecánico alternativo que tiene un tapón móvil dispuesto dentro del flotador de acuerdo con una realización de la presente invención en una posición inicial.

La figura 34D es una vista en sección transversal parcial del separador mecánico de la figura 34C en una posición desplazada.

La figura 35 es una vista en alzado delantero en sección transversal del flotador y del tapón móvil con una porción del fuelle de la figura 34 en una posición inicial.

50 La figura 36 es una vista en alzado delantero en sección transversal del flotador y del tapón móvil con una porción del fuelle de la figura 35 en una posición desplazada.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

55 Con fines de descripción en la presente memoria descriptiva y a continuación, las palabras "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal" y los términos espaciales similares, si se usan, se referirán a las realizaciones descritas tal como están orientadas en las figuras de los dibujos. Sin embargo, se debe entender que muchas variaciones y realizaciones alternativas pueden ser asumidas salvo que se especifique expresamente lo contrario. También se debe entender que los dispositivos y realizaciones específicos ilustrados en los dibujos que se acompañan y que se describen en la presente memoria descriptiva son simplemente realizaciones ejemplares de la invención.

Como se muestra en la vista en perspectiva en despiece ordenado de la figura 2, el conjunto de separación mecánica 40 de la presente invención incluye un cierre 42 con un separador mecánico 44, para su uso en conexión con un tubo 46 para separar una muestra de fluido en fases primera y segunda dentro del tubo 46. El tubo 46 puede

ser un tubo de recogida de muestras, tal como un tubo de recogida de muestras que se utiliza para el diagnóstico in vitro, investigación clínica, investigación farmacéutica, proteómica, diagnóstico molecular, tubos de muestras de diagnóstico relacionados con la química, tubos de extracción de sangre, u otros tubos de recogida de fluidos corporales, tubo de muestras de coagulación, tubo de muestras de hematología, y otros similares. Deseablemente, el tubo 46 es un tubo de recogida de sangre evacuada. En una realización, el tubo 46 puede contener aditivos adicionales tal como se requiera en los procedimientos de ensayo particulares, tales como agentes inhibidores de la coagulación, agentes de coagulación, aditivos de estabilización y otros similares. Tales aditivos pueden ser en forma de partículas o líquidos y pueden ser pulverizados sobre la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46 o ser situados en la porción inferior del tubo 46. El tubo 46 incluye un extremo inferior cerrado 48, un extremo superior abierto 50 y una pared lateral cilíndrica 52 que se extiende entre los mismos. La pared lateral cilíndrica 52 incluye una superficie interior 54 con un diámetro interior "a" que se extiende sustancialmente de manera uniforme desde el extremo superior abierto 50 a una posición sustancialmente adyacente al extremo inferior cerrado 48.

El tubo 46 puede estar hecho de uno o más de uno de los siguientes materiales representativos: polipropileno, tereftalato de polietileno (PET), vidrio, o combinaciones de los mismos. El tubo 46 puede incluir una sola pared o configuraciones de paredes múltiples. Además, el tubo 46 puede ser construido en cualquier tamaño práctico para la obtención de una muestra biológica apropiada. Por ejemplo, el tubo 46 puede ser de un tamaño similar a los tubos convencionales de gran volumen, tubos de pequeño volumen, o tubos microcontenedores, como se conoce en la técnica. En una realización particular, el tubo 46 puede ser un tubo de recogida de sangre estándar de 3 ml, como también se conoce en la técnica. En otra realización, el tubo 46 puede tener un diámetro de 16 mm y una longitud de 100 mm, con una capacidad de extracción de sangre de 8,5 ml o 13 mm.

El extremo superior abierto 50 está estructurado para recibir al menos parcialmente el cierre 42 en el mismo para formar un sello impermeable a los líquidos. El cierre incluye un extremo superior 56 y un extremo inferior 58 estructurados para ser recibidos al menos parcialmente dentro del tubo 46. Las porciones del cierre 42 adyacentes al extremo superior 56 definen un diámetro exterior máximo que excede el diámetro interior "a" del tubo 46. Como se muestra en las figuras 2 - 4, las porciones del cierre 42 en el extremo superior 56 incluyen un rebaje central 60 que definen un tabique perforable que se puede volver a sellar. Las porciones del cierre 42 que se extiende hacia abajo desde el extremo inferior 58 pueden estrecharse progresivamente desde un diámetro menor, que es aproximadamente igual a, o ligeramente menor que, el diámetro interior "a" del tubo 46 a un diámetro mayor que es mayor que el diámetro interior "a" del tubo 46 adyacente al extremo superior 56. Por lo tanto, el extremo inferior 58 del cierre 42 puede ser forzado en una porción del tubo 46 adyacente al extremo superior abierto 50. La elasticidad inherente del cierre 42 puede asegurar una aplicación estanca con la superficie interior de la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46.

En una realización, el cierre 42 puede estar formado de un material de caucho o elastómero moldeado unitariamente, que tiene cualquier tamaño y dimensiones adecuadas para proporcionar una aplicación estanca con el tubo 46. El cierre 42 también puede estar formado para definir un rebaje inferior 62 que se extiende en el extremo inferior 58. El rebaje inferior 62 puede ser dimensionado para recibir al menos una porción del separador mecánico 44. Además, una pluralidad de rebordes curvados separados 64 se puede extender alrededor del rebaje inferior 62 para restringir, al menos parcialmente, el separador mecánico 44 en el mismo.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, el separador mecánico 44 incluye un flotador 66, un conjunto de lastre 68, y una estructura de fuelle 70 de tal manera que el flotador 66 está aplicado a una porción de la estructura de fuelle 70 y el conjunto de lastre 68 también está aplicado a una porción de la estructura de fuelle 70.

Haciendo referencia a las figuras 5 - 9, el flotador 66 del separador mecánico es un cuerpo generalmente tubular 72 que tiene un extremo superior 74, un extremo inferior 76 y un pasaje 78 que se extiende longitudinalmente entre los mismos. El extremo superior 74 puede incluir una porción de cabeza 80 separada del cuerpo generalmente tubular 72 por una porción de cuello 82. El flotador 66 es sustancialmente simétrico con respecto a un eje longitudinal L. En una realización, el diámetro exterior "b" del cuerpo tubular 72 es menor que el diámetro interior "a" del tubo 46 que se muestra en la figura 2. El diámetro exterior "c" de la porción de cabeza 80 es normalmente más pequeño que el diámetro exterior "b" del cuerpo tubular 72. El diámetro exterior "d" de la porción de cuello 82 es menor que el diámetro exterior "b" del cuerpo tubular 72 y también es menor que el diámetro exterior "c" de la porción de cabeza 80.

La porción de cabeza 80 del flotador 66 incluye una superficie superior 84 que define una abertura 86 a través de la misma para permitir la ventilación de aire. En una realización, una pluralidad de aberturas, tal como, por ejemplo, cuatro aberturas 86a pueden estar dispuestas en un ángulo de 90° unas con las otras para permitir la ventilación del aire a su través. Como se muestra en una vista de primer plano en la figura 8 tomada por la sección VIII de la figura 7, la abertura 86 puede incluir un rebaje que se extiende en la superficie superior 84, o un saliente que se extiende hacia arriba desde la superficie superior 84. La porción 86 puede ser sustancialmente cuadrada o circular y puede ser continua con respecto al flotador 66. La porción 86 normalmente está rebajada hacia dentro desde el diámetro

exterior "c" de la porción de cabeza 80. Además, la abertura 86 de la porción de cabeza 80 del flotador 66 puede estar estructurada para permitir que una punta de punción, que se muestra en las figuras 25 - 26, pase a su través.

5 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 5 - 9, la superficie superior 84 de la porción de cabeza 80 también puede incluir una región perimetral inclinada 88 adyacente al diámetro exterior "c" de la porción de cabeza 80 que tiene un ángulo de inclinación A. En una realización, el ángulo de la inclinación A es de aproximadamente 15 grados a aproximadamente 25 grados, tal como aproximadamente 20 grados. En otra realización, la porción de cabeza 80 puede incluir también una superficie 90 adyacente a la porción inferior del cuello 82. La superficie inferior también puede incluir un ángulo de inclinación B de aproximadamente 8 grados a aproximadamente 12 grados, tal como
10 aproximadamente 10 grados.

15 El cuerpo tubular 72 del flotador 66 puede incluir una región de reborde 94 adyacente a la porción de cuello 82. La región de reborde 94 puede incluir un ángulo de inclinación C de aproximadamente 15 grados a aproximadamente 25 grados, tal como de aproximadamente 20 grados. El extremo inferior 76 del flotador 66 puede incluir una porción graduada 96 que tiene un diámetro exterior "e" que es menor que el diámetro exterior "b" del cuerpo tubular 72. En una realización alternativa, el extremo inferior 76 puede ser una imagen especular de la porción de cabeza 80, de manera que el flotador es simétrico a lo largo de un eje longitudinal.

20 En una realización, es deseable que el flotador 66 del separador mecánico 44 esté hecho de un material que tenga una densidad más ligera que el líquido destinado a ser separado en dos fases. Por ejemplo, si se desea separar la sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el flotador 66 tenga una densidad de no más de aproximadamente 0,902 g / cm³. En otra realización, el flotador 66 puede estar formado de polipropileno.

25 Como se muestra en la figura 2, el conjunto de lastre 68 del separador mecánico 44 puede incluir una pluralidad de porciones de lastre, tal como una primera porción de lastre 98 y una segunda porción de lastre 100. La primera sección de lastre 98 y la segunda sección de lastre 100 pueden estar orientadas en oposición alrededor de un eje longitudinal L₁ del separador mecánico 44. En una realización, la primera porción de lastre 98 y la segunda porción de lastre 100 son simétricas una respecto a la otra y son imágenes especulares una de la otra. Por lo tanto, aunque solamente se muestra la primera sección 98 de lastre en la figuras 10 - 13, se entiende en la presente memoria
30 descriptiva que la segunda porción de lastre 100 es una imagen especular de la primera porción de lastre 98. Tomadas en conjunto en la orientación opuesta, la primera porción de lastre 98 y la segunda porción de lastre 100 del conjunto de lastre 68 tienen una forma sustancialmente cilíndrica. Alternativamente, se contempla en la presente memoria descriptiva que el conjunto de lastre 68 pueda consistir en más de dos porciones conjugadas, es decir, una primera porción de lastre 98 y una segunda porción de lastre 100. En una realización, el conjunto de lastre puede comprender tres porciones de lastre conjugadas o cuatro o más porciones de lastre conjugadas.
35

40 Como se muestra en las figuras 10 - 13, la primera porción de lastre 98 del separador mecánico 44 incluye una pared lateral curvada 102 que tiene una superficie interior 104 y una superficie exterior 106. La pared lateral curvada 102 tiene una curvatura y dimensiones que corresponden sustancialmente a la curvatura y a las dimensiones de la superficie interior 54 del tubo 46, que se muestra en la figura 2, de tal manera que la primera porción de lastre 98 se puede deslizar en el interior del tubo 46. La primera porción de lastre 98 tiene un extremo superior 108 y un extremo inferior 110 y un cuerpo curvado 111 se extiende entre los mismos. Adyacente al extremo superior 108 de la primera porción de lastre 98 hay un rebaje de recepción 112 que se encuentra dispuesto dentro de la superficie exterior 106 de la primera porción de lastre 98. El rebaje de recepción 112 se puede extender a lo largo de toda la curvatura del extremo superior 108 de la superficie exterior 106. En una realización, el rebaje de recepción 112 se pueden proporcionar como una superficie de unión entre el flotador 66 y la primera porción de lastre 98 y / o la segunda porción de lastre 100 para técnicas de moldeo en dos ciclos. Opcionalmente, un segundo rebaje de recepción 114 se puede incluir en posición adyacente al extremo inferior 110 de la primera porción de lastre 98. La primera porción de lastre 98 también tiene un diámetro exterior "h" del extremo superior 108 que es menor que el diámetro exterior "g" del cuerpo curvado 111.
50

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 10 - 13, la primera porción de lastre 98 puede incluir una restricción interior 118 que se extiende desde la superficie interior 104 a un interior definido por la curvatura de la superficie interior 104. La restricción interior 118 puede tener un ángulo de curvatura D que se extiende a lo largo de la superficie interior 104 de la primera porción de lastre 98. En una realización, el ángulo de curvatura D es de aproximadamente 55 grados a aproximadamente 65 grados, tal como de aproximadamente 60 grados. En otra realización, la restricción interior 118 está inclinada hacia arriba en un ángulo E desde aproximadamente 40 grados a aproximadamente 50 grados, tal como de aproximadamente 45 grados.
55

60 En una realización, es deseable que el conjunto de lastre 68 del separador mecánico 44 esté hecho de un material que tenga una densidad más pesada que el líquido destinado a ser separado en dos fases. Por ejemplo, si se desea separar la sangre humana en suero y plasma, entonces es deseable que el conjunto de lastre 68 tenga una densidad de al menos 1,326 g / cm³. El conjunto de lastre 68, incluyendo la primera porción de lastre 98 y la segunda porción de lastre 100, puede tener una densidad que sea mayor que la densidad del flotador 66 que se

muestra en las figuras 5 - 9. En una realización, el conjunto de lastre 68 puede estar formado de PET. La primera porción de lastre 98 y la segunda porción de lastre 100 pueden ser moldeadas o extruidas como dos piezas separadas, pero fabricadas al mismo tiempo en un único molde.

5 Como se muestra en las figuras 14 - 17, la estructura de fuelle 70 del separador mecánico 44 incluye un primer extremo superior 120, un segundo extremo inferior 122 y un fuelle deformable 124 que se encuentra dispuesto
 10 circunferencialmente entre los mismos. El primer extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 incluye una porción de cabeza perforable 126 incluyendo una porción sustancialmente plana 128 rodeada por un reborde
 15 generalmente curvado 130 para el acoplamiento correspondientemente a la forma del rebaje inferior 62 del cierre 42, que se muestra en las figuras 2 - 4. En una realización, la porción sustancialmente plana 128 puede estar curvada
 20 con un radio nominal de aproximadamente 19,05 mm (0,750 pulgadas). En una realización, el reborde generalmente curvado 130 tiene un ángulo de curvatura F de aproximadamente 35 grados a aproximadamente 45 grados, tal como
 25 de aproximadamente 40 grados. La porción sustancialmente plana 128 puede tener cualquier dimensión adecuada, sin embargo, es preferible que la porción sustancialmente plana 128 tenga un diámetro de aproximadamente 7,24
 mm (0,285 pulgadas) a aproximadamente 7,49 mm (0,295 pulgadas). La porción sustancialmente plana 128 de la porción de cabeza perforable 126 está estructurada para permitir que una punta de punción, que se muestra en las
 figuras 25 - 26, tal como una punta de aguja, cánula de aguja, o sonda, pase a su través. En una realización, la porción de cabeza perforable 126 tiene un espesor suficiente para permitir que toda la porción penetrante de la
 punta de punción se encuentre dispuesta en la misma antes de penetrar a través de la misma. Con la retirada de la
 punta de punción de la porción plana 128 de la porción de cabeza perforable 126, la porción de cabeza perforable
 126 está estructurada para volver a sellarse por sí misma para proporcionar un sello impermeable a los líquidos. La
 porción de cabeza perforable 126 del separador mecánico 44 puede ser extruida y / o moldeada de un material
 elásticamente deformable y auto - sellable, tal como un elastómero termoplástico. De manera óptima, la porción de
 cabeza perforable 126 puede ser ventilada con una pluralidad de ranuras, tales como estas ranuras creadas por una
 operación de post - moldeo para ventilar el separador mecánico 44.

Haciendo referencia a la figura 19, en una realización, el fuelle deformable 124 puede incluir ranuras de ventilación
 131 para la ventilación en dos localizaciones, tales como en la cámara creada por el interior del flotador 66 y la
 30 cámara creada por el interior del fuelle deformable 124 y el exterior del flotador 66. Estas ranuras pueden ser
 creadas por un procedimiento de post - moldeo. Durante la centrifugación, una vez que el separador mecánico 70 es
 desbloqueado del cierre 42 y el separador mecánico 70 se encuentra sumergido en el líquido, el aire se ventila
 posteriormente a través de las ranuras. Las ranuras 131 pueden estar dispuestas radialmente alrededor del fuelle
 35 deformable 124 y pueden tener una longitud de aproximadamente 1,27 mm (0,05 pulgadas) hasta aproximadamente
 1,905 mm (0,075 pulgadas), medido en la superficie interior del fuelle deformable 124.

Como se muestra en la vista en sección transversal en primer plano de la figura 16 tomada por la sección XV de la
 figura 15, el primer extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 define un interior 132, y una superficie interior
 134 del primer extremo superior 120 adyacente a la porción de cabeza perforable 126 incluye una porción de
 40 aplicación interior 136 que se extiende en el interior 132 del primer extremo superior 120. En una realización, la
 porción de aplicación interior 136 está estructurada para aplicarse al diámetro interior del flotador 66. La aplicación
 de la porción de aplicación interior 136 de la estructura de fuelle 70 y el diámetro interior del flotador que se muestra
 en la figura 8, proporciona una estructura de refuerzo a la porción de cabeza perforable 126 de la estructura de fuelle
 45 70. En una realización, el perímetro 92 del flotador 66, que se muestra en las figuras 6 - 9 se corresponde
 sustancialmente con el perfil de punción de la porción de cabeza perforable 126 de la estructura de fuelle 70. Por lo
 tanto, el primer extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 puede incluir una porción de cabeza perforable
 126 que tiene un perfil de punción estructurado para resistir sustancialmente la deformación tras la aplicación de una
 punta de punción, como se muestra en las figuras 25 - 26, a través de la misma. Los perfiles correspondientes a la
 porción de cabeza perforable 126 de la estructura de fuelle 70 y la porción de cabeza 80 del flotador 66 hacen que la
 50 porción de cabeza perforable 126 de la presente invención sea más estable y menos propensa a "abombarse" que la
 región perforable de los separadores mecánicos existentes. Para ayudar aún más en la limitación de la acumulación
 y el desbloqueo prematuro del separador 44 del rebaje inferior 62 del cierre 42, la porción plana 128 de la porción de
 cabeza perforable 126 puede incluir opcionalmente una región engrosada, tal como de aproximadamente 0,51 mm
 (0,02 pulgadas) hasta aproximadamente 2,03 mm (0,08 pulgadas) más gruesa que otras porciones del primer
 55 extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70. De esta manera, el preinicio del funcionamiento del separador
 mecánico 44 es minimizado aún más por la precompresión de la cabeza perforable contra el interior del cierre 42.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 14 - 17, la superficie interior 134 del primer extremo superior 120 de la
 estructura de fuelle 70 también incluye un reborde interior 138 que se extiende hacia el interior 132 y que está
 60 situado entre la porción de cabeza perforable 126 y el fuelle deformable 124. El reborde interior 138 se puede
 retener en la unión desbloqueable de al menos una porción del flotador 66, que se muestra en las figuras 5 - 9, en el
 interior 132 de la estructura de fuelle 70. En otra realización, el reborde interior 138 puede retener de manera
 desbloqueable al menos una porción del flotador 66, que de nuevo se muestra en las figuras 5 - 9, dentro del interior
 132 del primer extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 por la interfaz mecánica. El flotador unido 66, que
 se muestra en las figuras 5 - 9, y el primer extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 proporcionan una

aplicación de interferencia desbloqueable entre los mismos para mantener el flotador 66 en relación fija con respecto a la estructura de fuelle 70. En una realización, la porción de cuello 82 del flotador 66 y el reborde interior 138 de la estructura de fuelle 70 retienen el flotador 66 en interfaz mecánica con la estructura de fuelle 70.

5 Haciendo referencia a las figuras 14 - 15, el fuelle deformable 124 está separado longitudinalmente del primer extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70. El fuelle deformable 124 pueden estar situado en posición adyacente al reborde interior 138, pero extendiéndose lateralmente hacia fuera desde una superficie exterior 144 de la estructura de fuelle 70. El fuelle deformable 124 es simétrico con respecto a un eje longitudinal L_2 , e incluye un extremo superior 146, un extremo inferior 148, y un interior hueco que se extiende entre los mismos. El fuelle deformable 124 proporciona una aplicación estanca de la estructura de fuelle 70 con la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46, como se muestra en la figura 2. El fuelle deformable 124 puede estar hecho de cualquier material suficientemente elastómero que sea suficiente para formar un sello impermeable a los líquidos con la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46. En una realización, el fuelle es un elastómero termoplástico y tiene un espesor de dimensiones aproximadamente de aproximadamente 0,38 mm (0,015 pulgadas) a aproximadamente 0,635 mm (0,025 pulgadas). En otra realización, toda la estructura de fuelle 70 está fabricada de elastómero termoplástico.

El fuelle deformable 124 pueden tener una forma generalmente toroidal que tiene un diámetro exterior "i", que, en una posición no forzada, excede ligeramente el diámetro interior "a" del tubo 46, que se muestra en la figura 2. Sin embargo, las fuerzas dirigidas en sentido opuesto en el extremo superior 146 y en el extremo inferior 148 alargarán el fuelle deformable 124, reduciendo al mismo tiempo el diámetro exterior "i" a una dimensión menor que "a".

Como se muestra en las figuras 14 - 15, el segundo extremo inferior 122 de la estructura de fuelle 70 incluye porciones dependientes opuestas 140 que se extienden longitudinalmente hacia abajo desde el primer extremo superior 120. En una realización, las porciones dependientes opuestas 140 están conectadas a un anillo inferior extremo 142 que se extiende circunferencialmente alrededor de la estructura de fuelle 70. En una realización, las porciones dependientes opuestas 140 definen un espacio de recepción 150 estructurado para recibir una porción del conjunto de lastre 68 en el mismo. En una realización, las porciones dependientes opuestas 140 definen espacios de recepción opuestos 150. Una primera porción de lastre 98 está estructurada para ser recibida y fijada dentro de un primer espacio de recepción 150 y la segunda porción de lastre 100 está estructurada para ser recibida y fijada dentro de un segundo espacio de recepción 150. En una realización, las porciones dependientes 140 tienen una curvatura exterior G correspondiente a la curvatura exterior de la primera porción de lastre 98 y la segunda porción de lastre 100. Las porciones dependientes 140 del fuelle 70 también pueden estar diseñadas para ser moldeadas con el conjunto de lastre 68, tal como por medio de técnicas de moldeo de dos ciclos. Esto puede permitir la formación de un enlace entre el conjunto de lastre 68 y el fuelle 70 a lo largo de una superficie de las porciones dependientes 140. Esto puede permitir que el conjunto de lastre 68 flexione abriéndose cuando el fuelle 70 se estira, y permitir posteriormente que el flotador 66 sea insertado en el conjunto de lastre 68.

Como se muestra en las figuras 18 - 21, cuando está montado, el separador mecánico 44 incluye una estructura de fuelle 70 que tiene un primer extremo superior 120, un segundo extremo inferior 122, y un fuelle deformable 124 entre los mismos. El flotador 66 está unido a una porción del primer extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 y el conjunto de lastre 68, incluyendo la primera porción de lastre 98 y la segunda porción de lastre 100, está unido al segundo extremo inferior 122 de la estructura de fuelle 70. La primera porción de lastre 98 y la segunda porción de lastre 100 pueden estar unidas por medio de una porción de estructura de fuelle 70, tal como unidas por medio de una porción dependiente 140.

Como se muestra en la figura 21, en una realización, el rebaje de recepción 112 de la primera porción de lastre 98 se puede aplicar mecánicamente a un saliente correspondiente 152 del anillo de extremo inferior 142 de la estructura de fuelle 70. Del mismo modo, el rebaje de recepción correspondiente 112 de la segunda porción de lastre 100 puede estar aplicado mecánicamente a un saliente correspondiente 152 del anillo extremo inferior. Como se muestra en la figura 20, el segundo rebaje de recepción 114 de la primera porción de lastre 98 también puede estar aplicado mecánicamente a la punta inferior 154 de la porción dependientes 140 de la estructura de fuelle 70. Por lo tanto, la primera porción de lastre 98, la segunda porción de lastre 100, y las porciones opuestas dependientes 140 de la estructura de fuelle 70 forma un exterior cilíndrico que tiene un diámetro "j" que es menor que el diámetro "a" del interior del tubo 46, que se muestra en la figura 2.

En esta configuración, el flotador 66 proporciona un soporte de refuerzo a la porción de cabeza perforable 126 de la estructura de fuelle 70 para minimizar la deformación y el abombamiento. El flotador 66 se encuentra restringido dentro del interior 132 de la estructura de fuelle 70 por la interfaz mecánica del reborde interior 138 de la estructura de fuelle 70 con la porción de cuello 82 del flotador 66.

Como se muestra en la figura 19, el separador mecánico ensamblado 44 puede ser forzado al interior del rebaje inferior 62 del cierre 42. Esta inserción aplica los rebordes 64 del cierre 42 al extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70. Durante la inserción, al menos una porción del extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 se deformará para adaptarse a los contornos del cierre 42. En una realización, el cierre 42 no se deforma

sustancialmente durante la inserción del separador mecánico 44 en el rebaje inferior 62. En una realización, el separador mecánico 44 está aplicado al cierre 42 por medio de un ajuste de interferencia de la porción de cabeza perforable 126 del extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 y el rebaje inferior 62 del cierre 42. Opcionalmente, un anillo de retén (no mostrado) puede ser empleado en el extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 para asegurar aún más el separador mecánico 44 dentro del cierre 42.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 21, en uso, el flotador 66 del separador mecánico 44 debe estar contenido dentro del interior 132 de la estructura de fuelle 70 por la interfaz mecánica del reborde interior 138 de la estructura de fuelle 70 con la porción de cuello 82 del flotador 66 hasta que el separador mecánico esté sometido a fuerzas centrífugas de aceleración, tales como se produce dentro de una centrífuga. La presencia del flotador 66 impide que la porción superior de la estructura de fuelle 70 se deforme y por lo tanto evita que el separador mecánico 44 se desbloquee del cierre 42. El separador mecánico 44 se encuentra "bloqueado" dentro del cierre 42 hasta que se genere una carga g suficiente durante la centrifugación para que el flotador 66 quede libre del fuelle 70, y desbloquear el separador mecánico 44 del cierre 42.

Después de la aplicación de las fuerzas centrífugas de aceleración, la estructura de fuelle 70, en particular el fuelle deformable 124, está adaptada para deformarse longitudinalmente debido a la fuerza ejercida sobre el lastre 68. El lastre 68 ejerce una fuerza sobre el fuelle 70, como resultado de la carga g durante la centrifugación. El reborde interior 138 es desviado longitudinalmente debido a la fuerza ejercida sobre el mismo por el flotador 66, permitiendo de esta manera que la porción de cuello 82 del flotador 66 se desbloquee. Cuando el flotador 66 se desbloquea de la estructura de fuelle 70, puede estar libre para moverse dentro del separador mecánico 44. Sin embargo, al menos una porción del flotador 66 puede ser impedido de pasar a través de un extremo inferior 156 del separador mecánico 44 por el contacto con la restricción interior 116 de la primera porción de lastre 98 y la restricción interior 116 de la segunda porción de lastre 100. En una realización, la porción graduada 96 del flotador 66 puede pasar a través del extremo inferior 156 del separador mecánico 44, sin embargo, el cuerpo tubular 72 del flotador está restringido en el interior del separador mecánico 44 por la restricción interior 116 de la primera porción de lastre 98 y la restricción interior 116 de la segunda porción de lastre 100. Después de que la separación mecánica 44 haya sido desbloqueada del cierre 42, el separador mecánico 44 se desplaza hacia la interfaz de fluido en el interior del tubo 46. Una vez que el separador mecánico 44 entra en el fluido contenido dentro del tubo 46, el flotador 66 se desplaza hacia arriba y se fija en el fuelle 70.

En una realización, el conjunto de lastre 68 y la estructura de fuelle 70 pueden moldeados conjuntamente o extruidos conjuntamente como un sub - conjunto, tal como por moldeo en dos ciclos. El subconjunto puede incluir el conjunto de lastre dispuesto al menos parcialmente alrededor de la estructura de fuelle 70, incluyendo una porción de cabeza perforable 126. En otra realización, el conjunto de lastre 68 y la estructura de fuelle 70 pueden ser moldeados conjuntamente o extruidos conjuntamente, tal como por moldeo en dos ciclos, formando una porción de cierre 42, como se muestra en la figura 19. El moldeo conjunto del conjunto de lastre 68 y de la estructura de fuelle 70 reduce el número de etapas de fabricación necesarias para producir el separador mecánico 44. Alternativamente, el conjunto de lastre 68 y la estructura de fuelle 70 puede ser moldeados conjuntamente o extruidos conjuntamente, tal como por moldeo en dos ciclos, y, posteriormente, se insertan en el cierre 42. El flotador 66 puede ser insertado entonces por separado en el subconjunto para forzar la interfaz mecánica entre la estructura de fuelle 70 y el cierre 42. Alternativamente, el flotador 66 se puede insertar en el subconjunto y el flotador y subconjunto combinados pueden ser insertados entonces en el cierre 42.

Como se muestra en las figuras 22 - 23, el conjunto de separación mecánica 40 incluye un separador mecánico 44 y un cierre 42 insertado en el extremo superior abierto 50 del tubo 46, de tal manera que el separador mecánico 44 y el extremo inferior 58 del cierre 42 se encuentran dentro del tubo 46. Opcionalmente, el cierre 42 puede estar rodeado al menos parcialmente por una protección, tal como una Hemogard[®] Shield disponible comercialmente en Becton, Dickinson and Company, para proteger al usuario de las gotitas de sangre en el cierre 42 y de los posibles efectos de aerosolización de la sangre cuando el cierre 42 se retira del tubo 46, como es conocido. Durante la inserción, el separador mecánico 44, incluyendo la estructura de fuelle 70, se aplica estancamente al interior de la pared lateral cilíndrica 52 y al extremo superior abierto del tubo 46.

Como se muestra en la figura 23, se suministra una muestra de líquido al tubo 46 por la punta de punción 160 que penetra en el tabique del extremo superior 56 del cierre 42 y la porción de cabeza perforable 126 de la estructura de fuelle 70. Solamente con propósitos de ilustración, el líquido es sangre. La sangre fluirá a través del pasaje central 78 del flotador 66 y al extremo inferior cerrado 48 del tubo 46. A continuación, la punta de punción 160 se retira del conjunto. Tras la retirada de la punta de punción 160, el cierre 42 se vuelve a sellar por sí mismo. La porción de cabeza perforable 126 también se vuelve a sellar por sí misma de una manera que es sustancialmente impermeable al flujo de fluido.

Como se muestra en la figura 24, cuando el conjunto de separación mecánica 40 se somete a una fuerza de rotación aplicada, tal como la centrifugación, las fases de la sangre respectivas comienzan a separarse en una fase más

densa desplazada hacia el extremo inferior cerrado 58 del tubo 46, y una fase menos densa desplazada hacia el extremo superior abierto 50 del tubo 46.

En una realización, el conjunto de separación mecánica 40 está adaptado de tal manera que cuando se somete a la fuerza centrífuga aplicada, el flotador 66 se desbloquea de la aplicación a la estructura de fuelle 70 antes de que la estructura de fuelle 70 se desbloquee del rebaje inferior 62 del cierre 42. Como consecuencia, el reborde interior 138 de la estructura de fuelle 70, que se muestra en la figura 16, se puede deformar lo suficiente para permitir que al menos una porción del flotador 66 se desbloquee de la estructura de fuelle 70, mientras que la estructura de fuelle 70 está aplicada dentro del rebaje inferior 62 del cierre 42. La aplicación de interferencia desbloqueable del flotador 66 y de la estructura de fuelle 70 puede estar adaptada para desbloquear el flotador 66 de la estructura de fuelle 70 cuando el conjunto de separación mecánica 40 es sometido a fuerzas centrífugas superiores a un umbral de centrifugación. En una realización, el umbral de centrifugación es de al menos 250 g. En otra realización, el umbral de centrifugación es de al menos 300 g. Una vez que el conjunto de separación mecánica 40 se somete a una fuerza centrífuga aplicada superior al umbral de centrifugación, y la aplicación de interferencia desbloqueable del flotador 66 y de la estructura de fuelle 70 se ha desaplicado, el conjunto de separación mecánica 40 se puede desaplicar, tal como por el desbloqueo de la aplicación de apoyo, desde el interior del rebaje inferior 62 del cierre 42, como se muestra en la figura 24. Opcionalmente, el desbloqueo del flotador 66 de la estructura de fuelle 70 permite que el conjunto de separación mecánica 40 se desbloquee del rebaje inferior 62 del cierre 42.

El conjunto de separación mecánica 40 está adaptado para ser retenido dentro del rebaje inferior del cierre durante los procedimientos de preinicio del funcionamiento, como por ejemplo durante la inserción de una aguja que no sea del paciente a través de la porción de cabeza perforable 126 de la estructura de fuelle 70. En otra realización, el conjunto de separación mecánica 40 también está adaptado de tal manera que el flotador 66 es retenido en aplicación de interferencia desbloqueable a la estructura de fuelle 70 durante la inserción de una aguja que no es del paciente a través de la porción de cabeza perforable 126 de la estructura de fuelle 70. Como consecuencia, la aplicación de interferencia desbloqueable del flotador 66 y de la estructura de fuelle 70 es suficiente para resistir una fuerza axial de preinicio del funcionamiento aplicada sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L del flotador 66, como se muestra en la figura 6, y / o sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L₂ de la estructura de fuelle 70, como se muestra en la figura 15. La aplicación de interferencia desbloqueable del flotador 66 y de la estructura de fuelle 70 puede ser suficiente para resistir al menos 2.22N (0,5 lbf). En otra realización, la aplicación de interferencia desbloqueable del flotador 66 y la estructura de fuelle 70 puede ser suficiente para resistir al menos 11.1N (2,5 lbf). Por consiguiente, la aplicación de interferencia desbloqueable del flotador 66 y la estructura de fuelle 70 del conjunto de separación mecánica 40 es suficiente para mantener la aplicación del flotador 66 y de la estructura de fuelle 70 uno con la otra y el conjunto de separación mecánica 40 dentro del rebaje inferior 62 del cierre 42, durante la inserción de una aguja que no es del paciente a través de la porción de cabeza perforable 126 de la estructura de fuelle 70. La aplicación de interferencia desbloqueable del flotador 66 y de la estructura de fuelle 70 también está adaptada para desaplicar el flotador 66 de la estructura de fuelle 70 y el conjunto de separación mecánica 40 desde el rebaje inferior 62 del cierre 42 con una fuerza centrífuga aplicada superior al umbral de centrifugación. Durante el uso, la fuerza centrífuga aplicada forzará al conjunto de lastre 68 del separador mecánico 44 hacia el extremo inferior cerrado 58 del tubo 46. El flotador 66 sólo es forzado hacia el extremo superior 50 del tubo 46 después de que el separador mecánico 44 haya sido desbloqueado del cierre 42 y el separador mecánico se encuentre sumergido en el líquido. Cuando el separador mecánico 44 está todavía fijado en el cierre 42, tanto el flotador 66 como el conjunto de lastre 68 experimentan una fuerza que actúa para tirar de los mismos hacia el extremo inferior del tubo 46. Como consecuencia, el conjunto de lastre 68 es desplazable longitudinalmente con respecto al flotador 66. Este movimiento longitudinal genera una deformación longitudinal de la estructura de fuelle 70. Como resultado, la estructura de fuelle 70, y en particular el fuelle deformable 124, se harán más largos y estrechos y se separarán concéntricamente hacia el interior desde la superficie interior de la pared lateral cilíndrica 52. La fuerza ejercida por el flotador 66 en el reborde interior 138 de la estructura de fuelle 70 desvía la estructura de fuelle 70, y de esta manera la porción de cuello del flotador 66 es desbloqueada. A medida que el flotador 66 se desaplica del reborde interior 138 de la estructura de fuelle 70, el extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 es deformado elásticamente en la dirección longitudinal durante la aplicación de la fuerza centrífuga. Como consecuencia, el extremo superior 120 de la estructura de fuelle 70 se desaplica del cierre 42. En una realización, el cierre 42, en particular los rebordes 64, no son alterados dimensionalmente por la aplicación de la fuerza centrífuga aplicada y, como consecuencia, no se deforman.

Como se muestra en la figura 24, en una realización, la flotabilidad negativa del conjunto de lastre 68 se opone a la flotabilidad positiva del flotador 66 creando una fuerza diferencial que hace que la estructura de fuelle 70 se contraiga separándose de la superficie interior de la pared lateral del tubo 46. Este alargamiento de la estructura de fuelle 70 hace que las ranuras de ventilación 131 se abran bajo carga. Una vez que las ranuras de ventilación 131 se abren, el aire atrapado dentro del conjunto de separación mecánica 40 puede ser ventilado a través de las ranuras de ventilación 131 al interior del tubo en una localización situada por encima del conjunto de separación mecánica 40. Después de la centrifugación, la estructura de fuelle 70 retorna elásticamente a la posición no deformada y las ranuras de ventilación 131 se vuelven a obtener a la posición cerrada.

El presente diseño reduce el preinicio del funcionamiento al impedir que el separador mecánico 44 se separe del cierre 42 como resultado de la interacción de la aguja con la cabeza de la estructura de fuelle 70. El separador mecánico 44 no se puede separar del cierre 42 hasta que el flotador 66 inicie el funcionamiento durante la centrifugación. Además, la estructura del cierre 42 crea un precarga en una zona objetivo de la estructura de fuelle 70, que ayuda a minimizar el abombamiento del fuelle.

A medida que el separador mecánico 44 se desaplica del cierre 42 y el diámetro del fuelle deformable 124 se reduce, los componentes de la fase más ligera de la sangre podrán deslizarse más allá del fuelle deformable 124 y se desplazarán hacia arriba, y del mismo modo, los componentes de la fase más pesada de la sangre podrán deslizarse más allá del fuelle deformable 124 y se desplazarán hacia abajo. Como se ha hecho notar más arriba, el separador mecánico 44 tiene una densidad total que se encuentra entre las densidades de las fases separadas de la sangre.

Por consiguiente, como se muestra en la figura 25, el separador mecánico 44 se estabilizará en una posición dentro del tubo 46 del dispositivo de separación mecánica 40 de tal manera que los componentes de la fase más pesada 162 se encontrarán situados entre el separador mecánico 44 y el extremo inferior cerrado 58 del tubo 46, mientras que los componentes de la fase más ligera 164 se encontrarán situados entre el separador mecánico 44 y el extremo superior del tubo 50. Después de que se haya alcanzado este estado estabilizado, la centrifugación se detendrá y el fuelle deformable 124 volverá elásticamente a su estado no forzado y en aplicación estanca con el interior de la pared lateral cilíndrica 52 del tubo 46. Se pueden acceder por separado para el análisis entonces a las fases líquidas formadas.

En una realización alternativa, que se muestra en las figuras 26 - 29, la aplicación de la punta de punción 160 a través del cierre 42 del conjunto de separación mecánica 40a entra en contacto directamente con el flotador 66a. En esta realización, la estructura de fuelle 70a se pueden orientar para rodear circunferencialmente una porción de flotador 66a para proporcionar una aplicación estanca con el cierre 42 y con la pared lateral del tubo 46. Como se muestra en la figura 27, la fuerza de la punta de punción 160 desaplica la aplicación de interferencia desbloqueable entre el flotador 66a y la estructura de fuelle 70a, como se ha descrito más arriba con anterioridad, permitiendo de ese manera que un líquido, tal como la sangre, llene el separador mecánico 44a alrededor del flotador 66a. Como se muestra en la figura 28, habiéndose expulsado el flotador 66a de la estructura de fuelle 70a, el separador mecánico 44a es libre de iniciar el funcionamiento desde el cierre 42 durante la rotación acelerada, tal como la centrifugación. Como se muestra en la figura 29, una vez que el separador mecánico 44a se desaplica del cierre, la flotabilidad natural del flotador 66a fuerza al flotador 66a otra vez a la estructura de fuelle 70a tan pronto como el separador mecánico 44a entra en el líquido dentro del tubo.

En todavía otra realización alternativa que se muestra en las figuras 30 - 31, similar a la descripción de las figuras 26 - 29, la estructura de fuelle 70b puede incluir una porción de cabeza perforable 126b, similar a la configuración que se ha descrito con anterioridad, con la excepción de que la porción de cabeza perforable 126b tiene un grosor suficiente para permitir que la punta de punción completa 200 de la aguja 202 sea introducida dentro de la porción de cabeza perforable 126b antes de entrar en contacto con el flotador 66b. Al permitir que la punta de punción 200 sea introducida completamente dentro de la porción de cabeza perforable 126b, se minimiza el abombamiento del fuelle o la acumulación de la muestra dentro del fuelle deformado. El flotador 66b puede estar hecho de un material sólido, rígido. A medida que se hace avanzar la aguja 202 aún más, el flotador 66b se desplazará, permitiendo que el líquido, tal como la sangre, fluya alrededor del flotador 66b y al interior del tubo 204. Durante la centrifugación, el flotador 66b se volverá a aplicar al fuelle 70b.

En todavía otra realización, como se muestra en las figuras 32 - 33, de manera similar a la descripción de las figuras 26 - 29, el conjunto de fuelle 70c puede incluir una porción de cabeza perforable 126c que tiene un área objetivo engrosada 71c para resistir el abombamiento o deformación después de la aplicación de una punta de punción (no mostrada) a través de la misma. Al reducir al mínimo los efectos de abombamiento del fuelle, también se minimiza la retirada prematura del separador mecánico del cierre. Como consecuencia, la aplicación de la fuerza centrífuga, y no la aplicación de la punta de punción al separador mecánico, es lo que hace que el conjunto de lastre 68c se mueva longitudinalmente, permitiendo que el separador mecánico 44c se desbloquee del cierre 42c. En condiciones óptimas, un anillo de retención puede estar situado sobre el conjunto de fuelle 70c en posición adyacente al cierre 42c para asegurar el separador mecánico 44c en su lugar.

De acuerdo con todavía otra realización de la presente invención que se muestra en la figura 34, un separador mecánico 600 puede incluir un flotador 668, un fuelle 670, y un lastre 672 como se describe en la presente memoria descriptiva. En una configuración, el flotador 668 puede estar provisto de un tapón móvil 620 dispuesto dentro de una porción interior 622 del flotador 668. En una realización, el tapón móvil 620 puede estar formado del mismo material que el flotador 668, y en otra realización, el tapón móvil 620 puede estar formado de un material que tiene sustancialmente la misma densidad que la densidad del flotador 668. En todavía otra realización, el tapón móvil 620 puede ser insertado dentro de una porción interior 622 del flotador 668 después de la formación del flotador 668.

En ciertas situaciones, un separador mecánico 600 que incluye un flotador 668 que tiene un tapón móvil 620 puede ser ventajoso. Por ejemplo, ciertos procedimientos de prueba requieren que una muestra se deposite en un recipiente de recogida de muestras y que el recipiente de recogida de muestras se someta a la fuerza centrífuga con el fin de separar las fases más ligera y más pesada dentro de la muestra, tal como se ha descrito en la presente memoria descriptiva. Una vez que la muestra ha sido separada, el recipiente de recogida de muestras y la muestra dispuesta en el mismo pueden ser congelados, tal como a una temperatura de aproximadamente -70°C, y posteriormente descongelados. Durante el proceso de congelación, la fase más pesada de la muestra se puede expandir, forzando a que una columna de la muestra avance hacia arriba en el recipiente de recogida de muestras y a través de una porción de la porción interior 622 del flotador 668 interfiriendo de este modo con la barrera dispuesta entre las fases más ligera y más pesada. Con el fin de minimizar este efecto de expansión volumétrica, se puede proporcionar un tapón móvil 620 dentro de la porción interior 622 del flotador 668, como se muestra en la figura 34A.

Una vez que la muestra se separa en las fases más ligera y más densa dentro del contenedor de recogida de muestras (no mostrado), la muestra puede ser congelada. Durante el proceso de congelación, la porción más densa de la muestra se puede expandir hacia arriba. Con el fin de evitar que la porción más densa que avanza hacia arriba de la muestra interfiera con la fase más ligera, y para evitar que la porción más densa de la muestra se escape del flotador 668, el tapón móvil 620 avanza hacia arriba con la expansión de la fase más densa de la muestra, como se muestra en Figura 34B.

El tapón móvil 620 puede estar adaptado para avanzar con la columna expandida de material más denso presente dentro de la porción interior 622 del flotador 668 durante la congelación. Se prevé en la presente memoria descriptiva, que el tapón móvil 620 puede ser restringido en un límite superior por una porción superior 671 del fuelle 670, que se muestra esquemáticamente en las figuras 34C - 34D. En esta configuración, la elasticidad de la porción superior 671 del fuelle 670 puede actuar como un globo estirable para restringir el tapón móvil 620 dentro del separador mecánico 600.

De acuerdo con todavía otra realización, el tapón móvil 620 puede estar provisto de un orificio transversal 623 que está alineado sustancialmente con un orificio transversal 624 proporcionado en el flotador 668 en la posición inicial, como se muestra en la figura 35, y está bloqueado sustancialmente por una porción de bloqueo 625 del flotador 668 en la posición desplazada, como se muestra en la figura 36. En una realización, el orificio transversal 624 del tapón móvil 620 está dispuesto sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal R del tapón móvil 668.

En esta configuración, después de la toma de muestras y durante la aplicación de la fuerza centrífuga al separador mecánico, el aire atrapado dentro de la porción interior 622 del flotador 668 puede ser ventilado a través del orificio transversal 623 del tapón móvil y del orificio transversal 624 del flotador 668 y liberado del separador mecánico 600. Específicamente, el aire puede ser ventilado entre el flotador 668 y el fuelle 670 como se describe en la presente memoria descriptiva. Puesto que el tapón móvil 620 avanza hacia arriba, el orificio transversal 623 del tapón móvil 620 se alinea con una porción de bloqueo 625 del flotador 668, que impide que la muestra salga del tapón móvil 620 y de la porción interior 622 del flotador 668 a través del orificio transversal 623.

El avance del tapón móvil 620 puede ser totalmente pasivo y sensible a las condiciones de congelación aplicadas desde el exterior de la muestra. En ciertos casos, el tapón móvil 620 también puede ser proporcionado para que vuelva a su posición inicial después de la descongelación posterior de la muestra.

Aunque la presente invención ha sido descrita en términos de un separador mecánico dispuesto dentro del tubo en posición adyacente al extremo abierto, también se contempla en la presente memoria descriptiva que el separador mecánico pueda estar situado en la porción inferior del tubo, tal como fijado a la porción inferior del tubo. Esta configuración puede ser particularmente útil para aplicaciones de plasma en las que la muestra de sangre no se coagula debido a que el separador mecánico puede desplazarse a través de la muestra durante la centrifugación.

El separador mecánico de la presente invención incluye un flotador que está aplicado o bloqueado con una porción de la estructura de fuelle hasta que el separador se somete a una fuerza centrífuga aplicada. Por lo tanto, en uso, el separador mecánico de la presente invención minimiza el preinicio del funcionamiento del dispositivo y proporciona un área objetivo más estable a la interfaz de la punta de punción para reducir la acumulación de la muestra bajo el cierre. Además, la holgura reducida entre el exterior del flotador y el interior del lastre minimiza la pérdida de las fases de fluido atrapadas, tales como el suero y plasma.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a varias realizaciones diferentes de un conjunto de separador mecánico y el método de uso, los expertos en la técnica pueden hacer modificaciones y alteraciones sin separarse del alcance que está limitado por las reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, la descripción detallada anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva.

REIVINDICACIONES

1. Un separador mecánico que comprende:
 - 5 un flotador (66);
un conjunto de lastre (68) que es móvil longitudinalmente con respecto al flotador (66); y
una estructura de fuelle (70) que comprende un primer extremo (120), un segundo extremo (122), y un fuelle
deformable (124) entre los mismos, en el que el flotador (66) está unido a una porción del primer extremo
10 (120) de la estructura de fuelle (70) y el conjunto de lastre (68) está unido a una porción del segundo extremo
(122) de la estructura de fuelle (70), comprendiendo además el flotador unido (66) y la estructura de fuelle
(70) una aplicación de interferencia desbloqueable entre los mismos para mantener el flotador (66) en relación
fija con respecto a la estructura de fuelle (70), que se caracteriza porque la aplicación de interferencia
desbloqueable comprende una porción de aplicación interior (136) para aplicarse a una porción interior del
15 flotador (66).
 2. El separador mecánico de la reivindicación 1, en el que el flotador (66) tiene una primera densidad, y el lastre
(68) tiene una segunda densidad que es mayor que la primera densidad del flotador.
 3. El separador mecánico de la reivindicación 1, en el que la aplicación de interferencia desbloqueable está
20 adaptada para desbloquearse al sobrepasar un umbral de centrifugación y está configura preferiblemente para
desbloquearse sobre el flotador (66) cuando se sobrepasa una fuerza centrífuga de por lo menos 250 g.
 4. El separador mecánico de la reivindicación 1, en el que la estructura de fuelle (70) define un interior y el flotador
(66) está retenido de manera desbloqueable dentro de una porción del interior de la estructura de fuelle (70) y en el
25 que la estructura de fuelle (70) comprende un reborde interior (138), y al menos una porción del flotador (66) está
retenido en el interior del primer extremo por el reborde interior (138).
 5. El separador mecánico de la reivindicación 4, en el que el flotador (66) comprende una porción de cuello (82) y
el flotador (66) está retenido de manera desbloqueable dentro de una porción del interior del primer extremo por
30 medio de una interferencia mecánica del reborde interior (138) y la porción de cuello (82).
 6. El separador mecánico de la reivindicación 1, en el que el primer extremo (120) comprende una porción de
cabeza perforable (126) que tiene un perfil de punción estructurado para resistir la deformación después de la
aplicación de una punta de punción (160) a través de la misma y en el que preferiblemente el flotador (66)
35 comprende una porción de cabeza (80) que define una abertura (86) y que comprende un perímetro que
corresponde sustancialmente a una porción del perfil de punción de la porción de cabeza perforable (126).
 7. El separador mecánico de la reivindicación 1, en el que el flotador (66) comprende una porción de cabeza (80)
que define una abertura (86) a su través para permitir la ventilación de aire desde dentro de un interior del flotador
40 (66) a una área en el exterior del separador mecánico.
 8. El separador mecánico de la reivindicación 1, en el que el fuelle (70) comprende una ranura de ventilación para
permitir la ventilación de aire desde dentro de un interior del flotador (66) a una área en el exterior del separador
45 mecánico.
 9. El separador mecánico de la reivindicación 1, en el que el fuelle (70) comprende una ranura de ventilación para
permitir la ventilación de aire desde una cámara (150) definida por un interior del fuelle (70) y un exterior del flotador
(66) a un área en el exterior del separador mecánico.
 - 50 10. El separador mecánico de la reivindicación 1, en el que el flotador (66) comprende polipropileno, el conjunto de
lastre (68) comprende tereftalato de polietileno, y la estructura de fuelle (70) comprende un elastómero
termoplástico.
 11. Un conjunto de separación para permitir la separación de una muestra de fluido en unas fases primera y
55 segunda, que comprende:
 - un tubo (46), que tiene al menos un extremo abierto (50), un segundo extremo (48), y una pared lateral (52)
que se extiende entre los mismos;
 - un cierre (42) adaptado para la aplicación estanca con el extremo abierto (50) del tubo (46), definiendo el
60 cierre (42) un rebaje (62); y
 - un separador mecánico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 que está aplicado de
manera desbloqueable dentro del rebaje.

12. El conjunto de separación de la reivindicación 11, en el que la aplicación de interferencia desbloqueable está adaptada para desbloquearse con la centrifugación.
- 5 13. El conjunto de separación de la reivindicación 11, en el que el desbloqueo del flotador (66) desde el primer extremo (120) de la estructura de fuelle (70) desbloquea el separador mecánico del rebaje (62) del cierre (42).
14. Un método de ensamblaje de un separador mecánico, que comprende las etapas de:
- 10 proporcionar un subconjunto que tiene un primer extremo y un segundo extremo, que comprende un lastre (68) dispuesto al menos parcialmente alrededor de una estructura de fuelle (70) que define una porción de cabeza perforable (126);
insertar un primer extremo del subconjunto en un rebaje (62) de un cierre (42) para proporcionar la interfaz mecánica entre la estructura de fuelle (70) y el cierre (42); e
15 insertar un flotador (66) en el segundo extremo del subconjunto para forzar la interfaz mecánica entre el fuelle (70) y el cierre (42)
en el que el flotador (66) está unido a una porción de la estructura de fuelle (70), comprendiendo además el flotador incorporado (66) y la estructura de fuelle (70) una aplicación de interferencia desbloqueable entre los mismos para mantener el flotador (66) en relación fija con respecto a la estructura de fuelle (70), que se caracteriza porque la aplicación de interferencia desbloqueable comprende una porción de aplicación interior (136) para aplicar una porción interior del flotador.
- 20
15. El método de la reivindicación 14, en el que la etapa de insertar un flotador (66) en el segundo extremo del subconjunto se produce antes de la etapa de insertar un primer extremo del subconjunto dentro de un rebaje (62) del cierre (42) o en el que la etapa de insertar un primer extremo del subconjunto dentro de un rebaje (62) del cierre (42)
25 se produce antes de la etapa de insertar un flotador (66) en el segundo extremo del subconjunto.

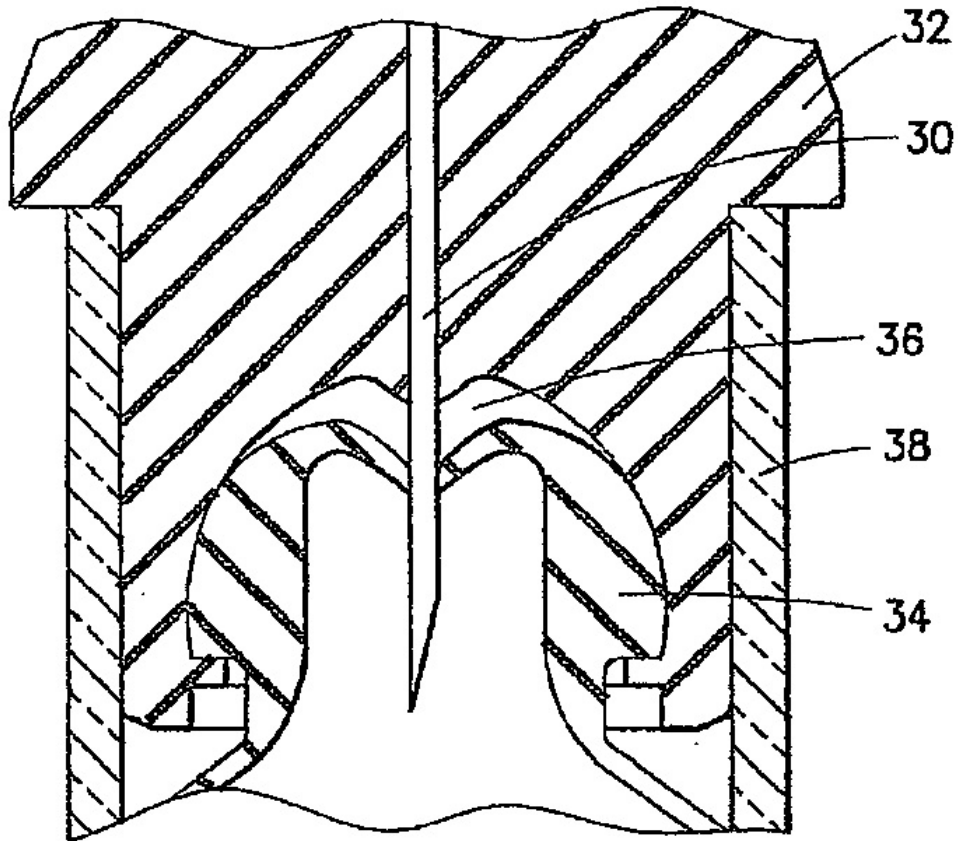


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

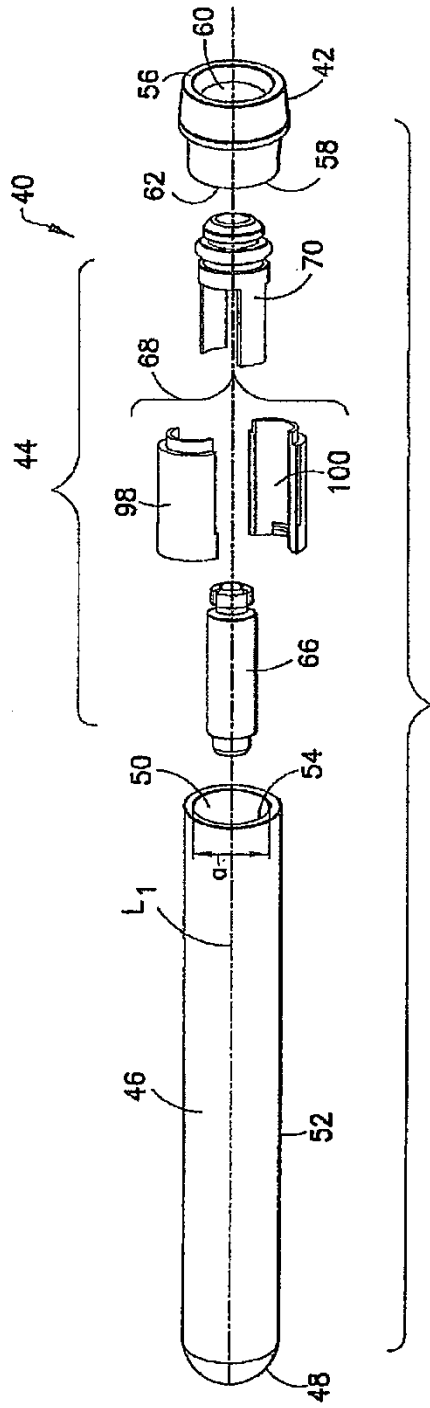


FIG.2

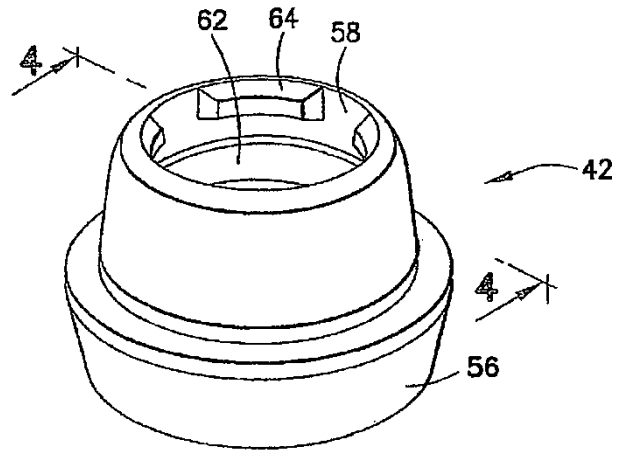


FIG. 3

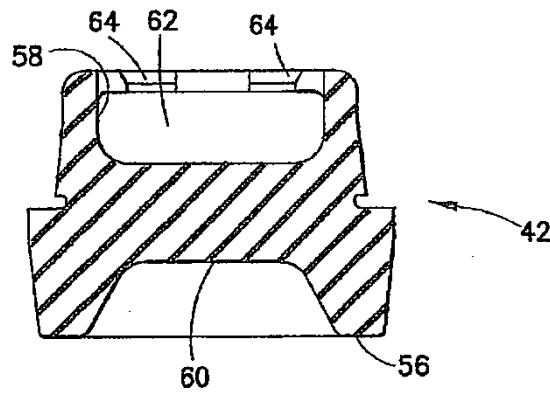


FIG. 4

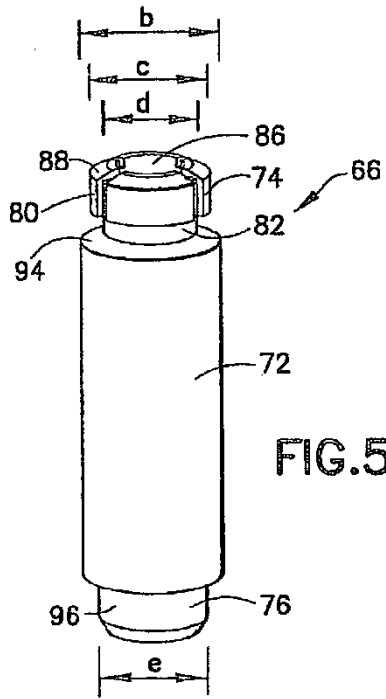


FIG. 5

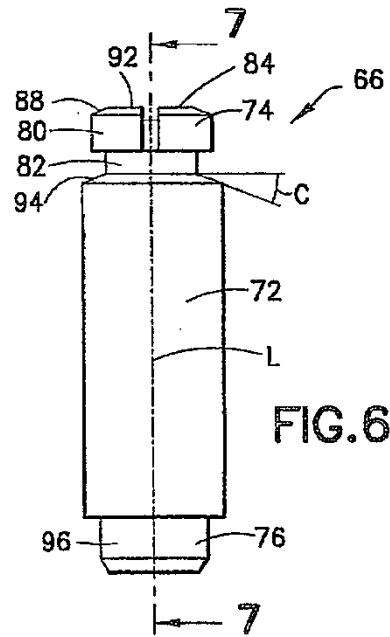


FIG. 6

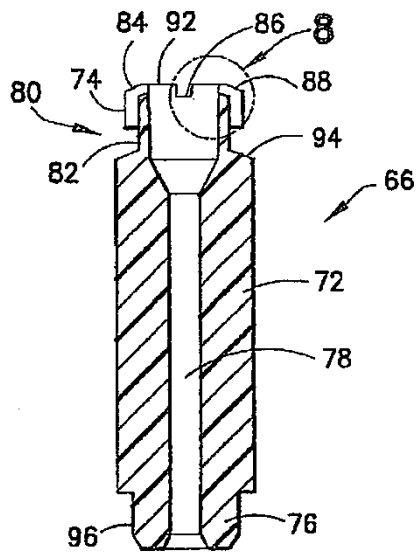


FIG. 7

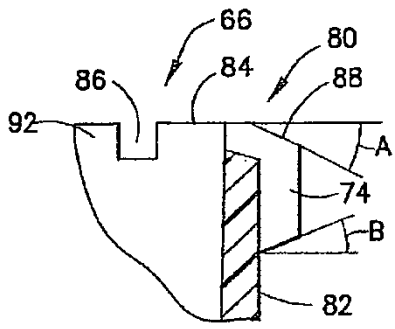


FIG. 8

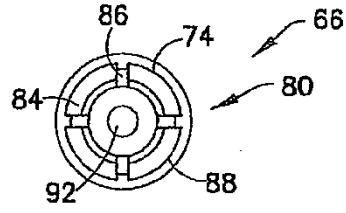


FIG. 9

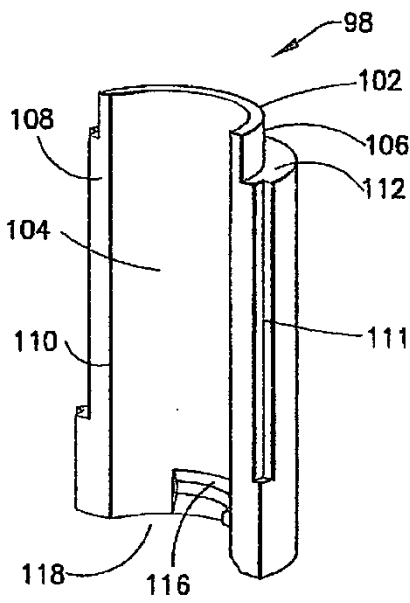


FIG. 10

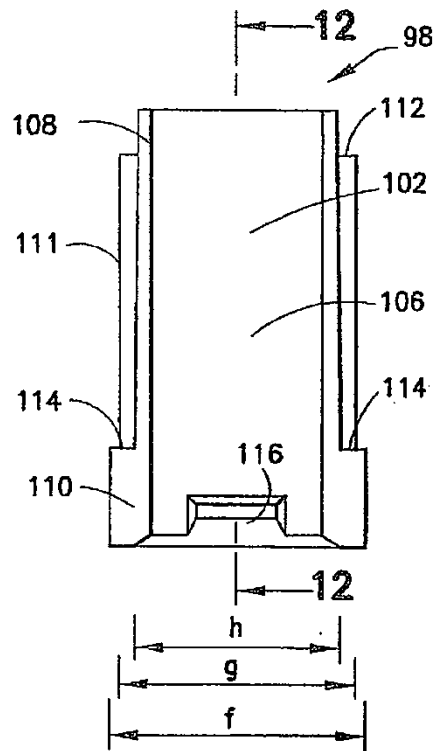


FIG. 11

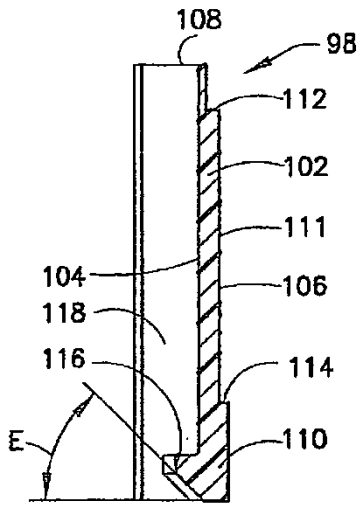


FIG. 12

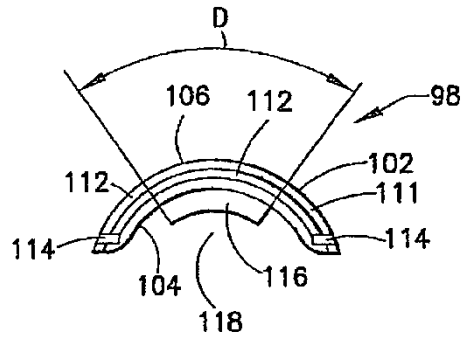


FIG. 13

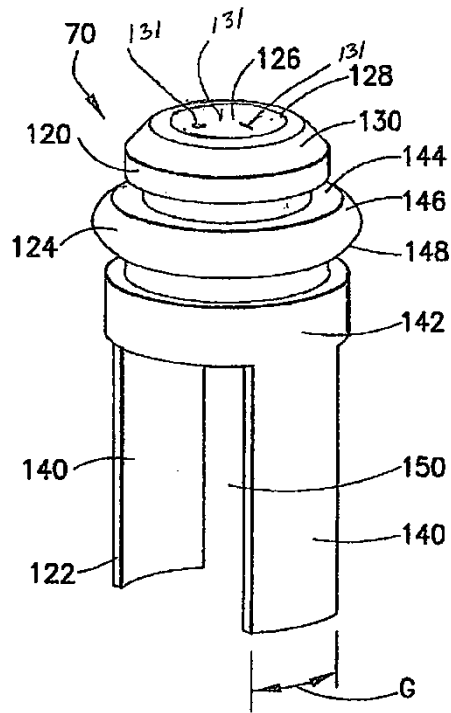


FIG. 14

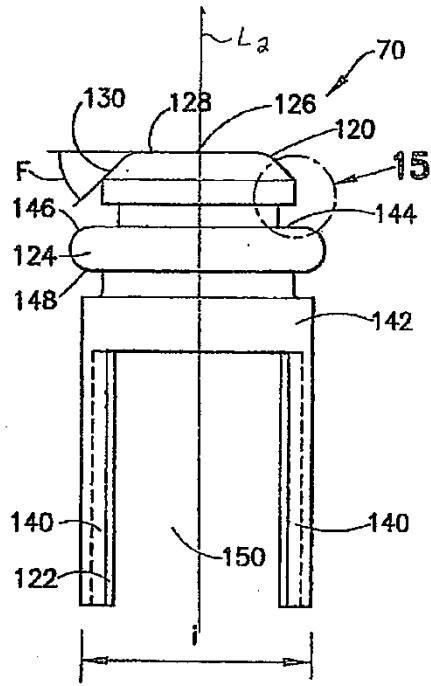


FIG. 15

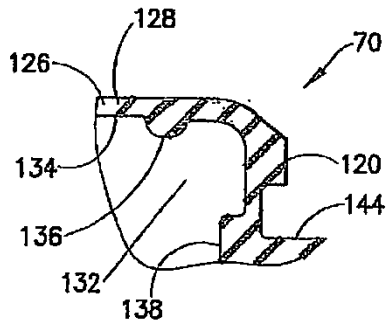


FIG. 16

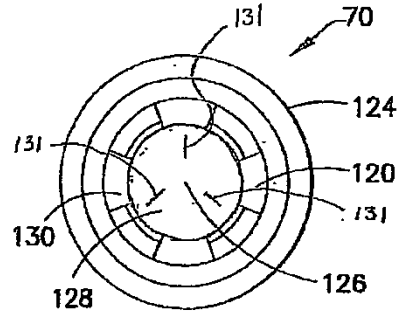


FIG. 17

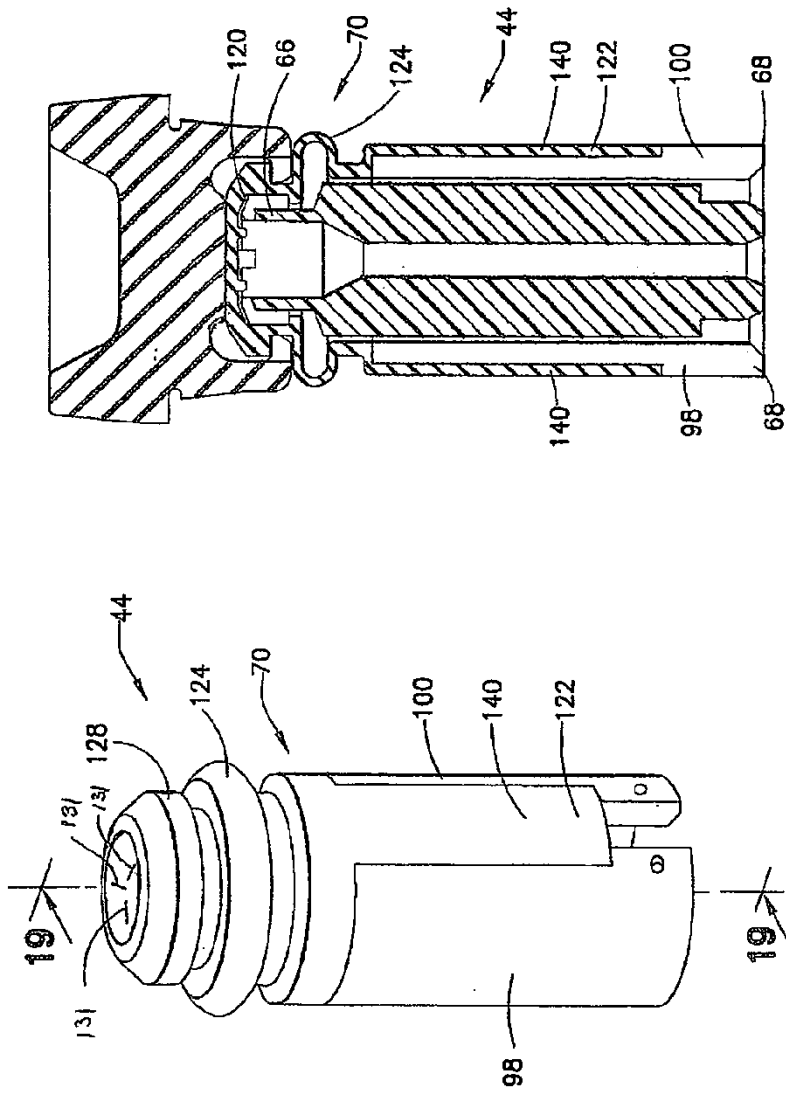


FIG.19

FIG.18

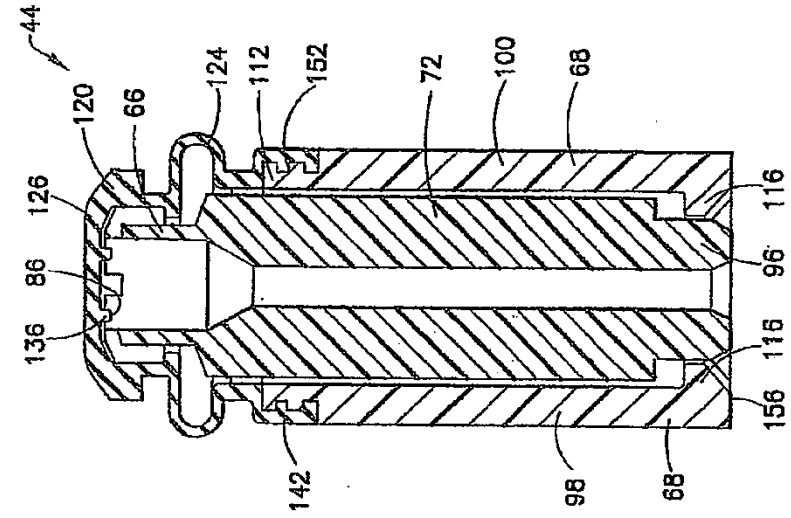


FIG. 21

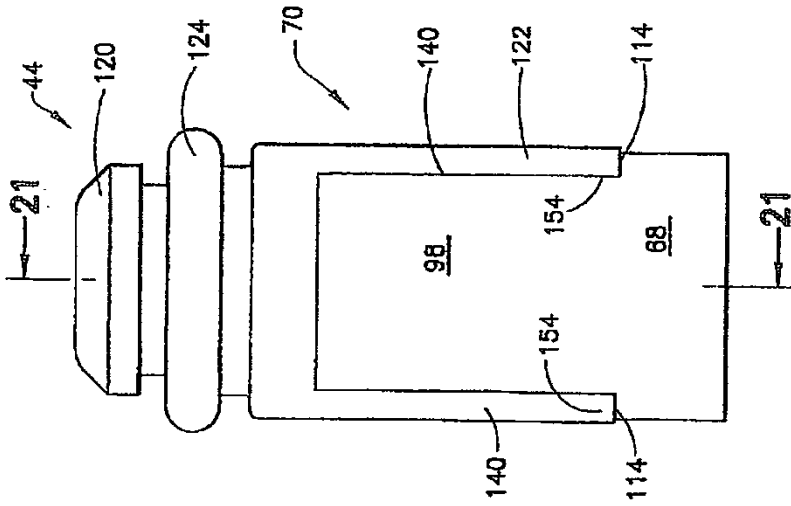


FIG. 20

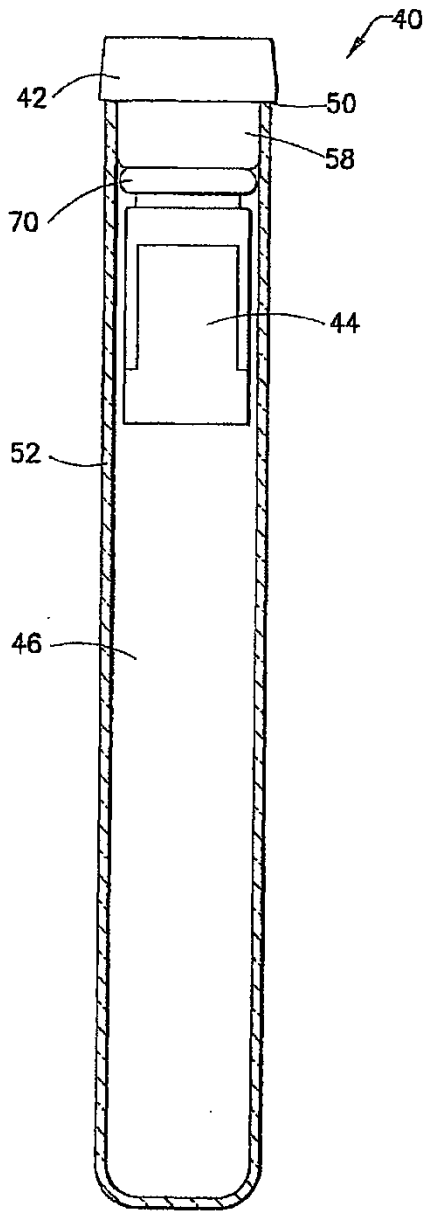


FIG. 22

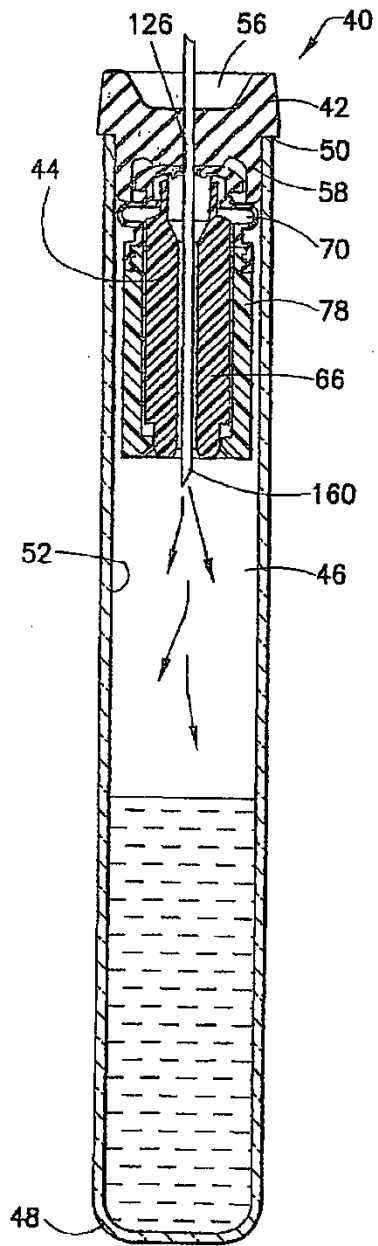


FIG. 23

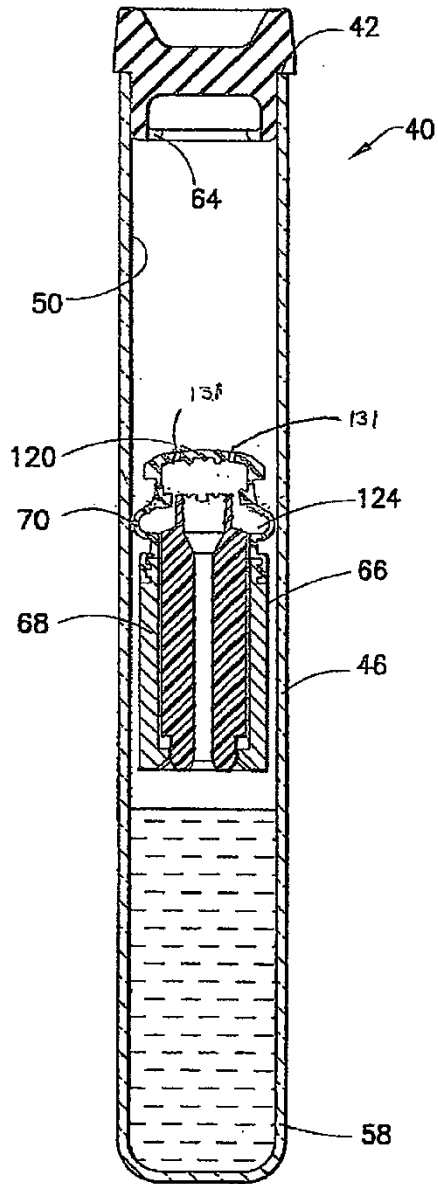


FIG. 24

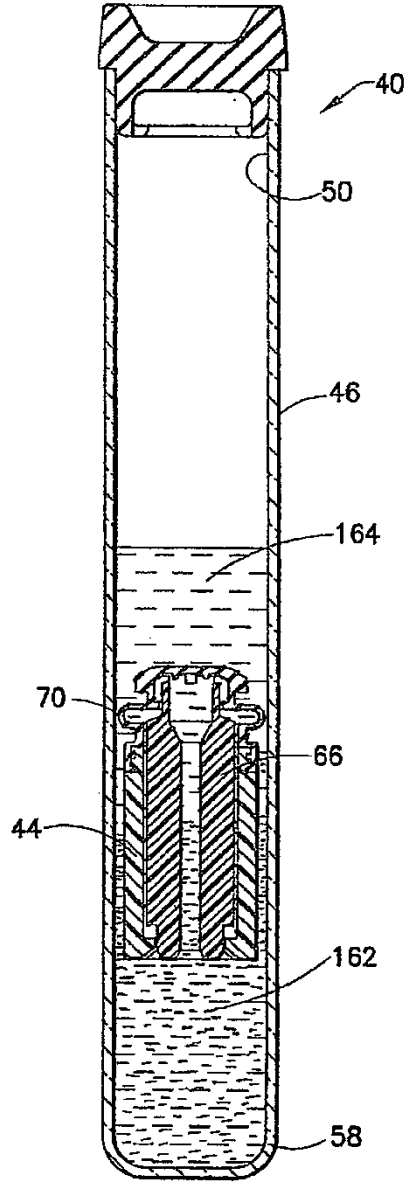


FIG. 25

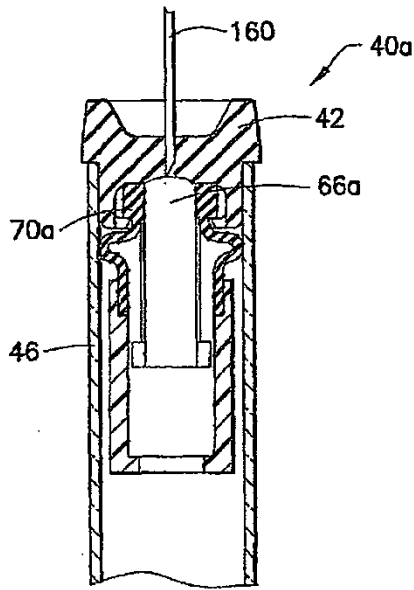


FIG. 26

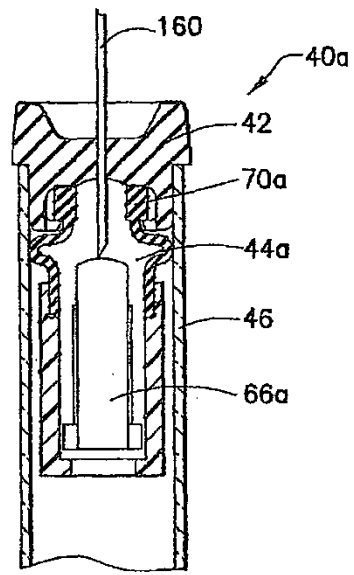


FIG. 27

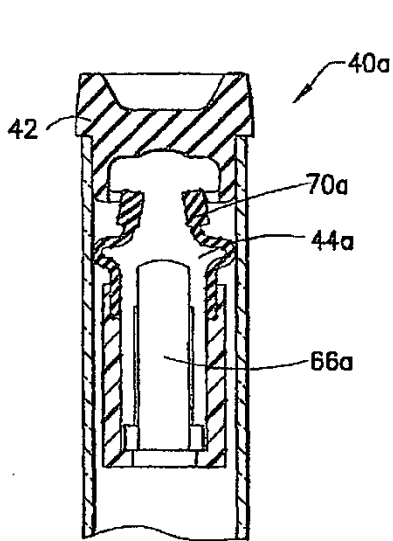


FIG. 28

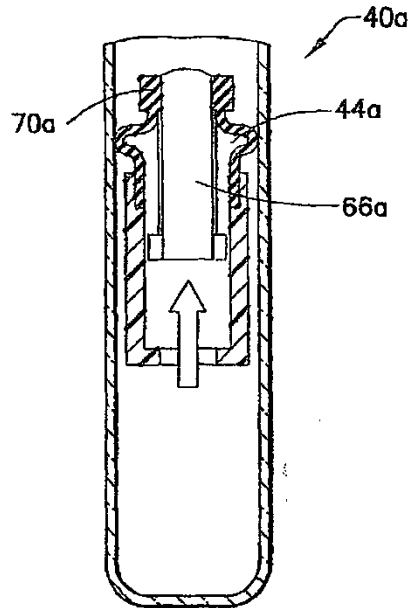
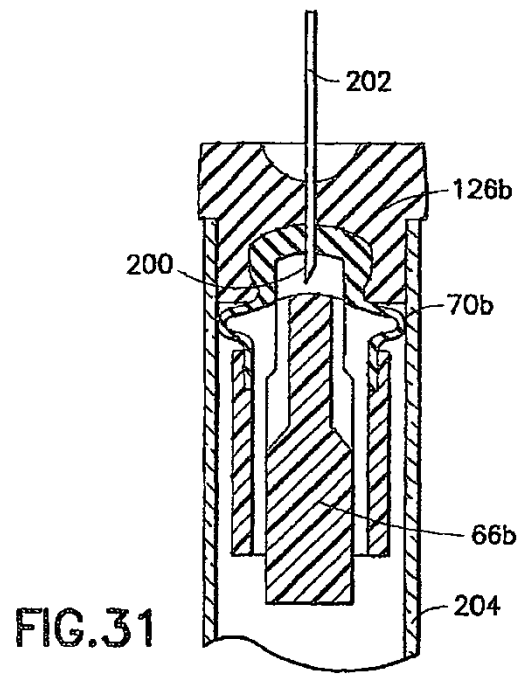
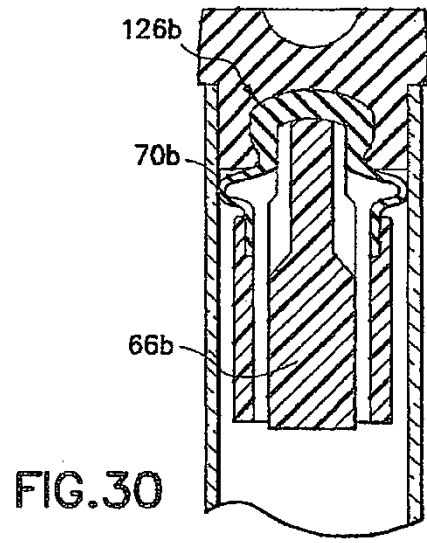


FIG. 29



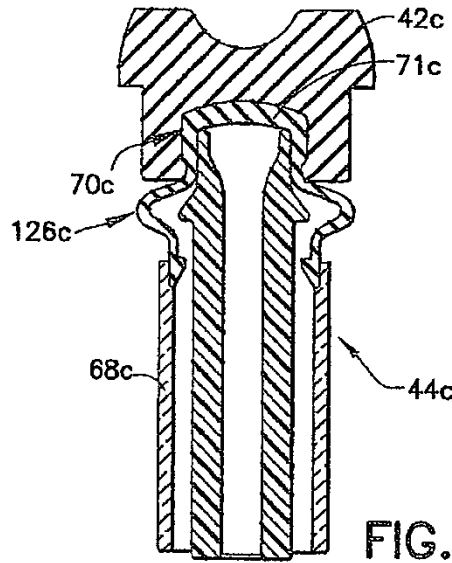


FIG. 32

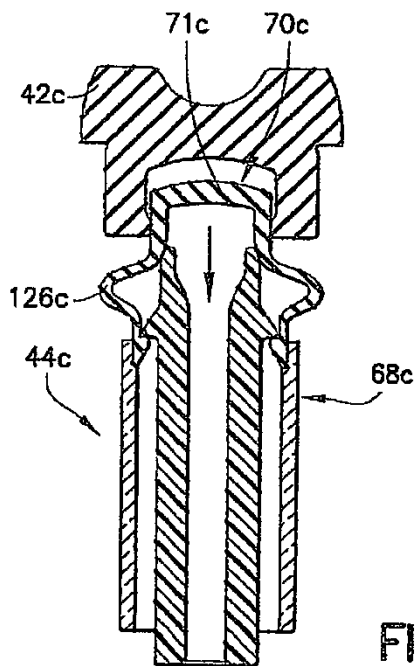


FIG. 33

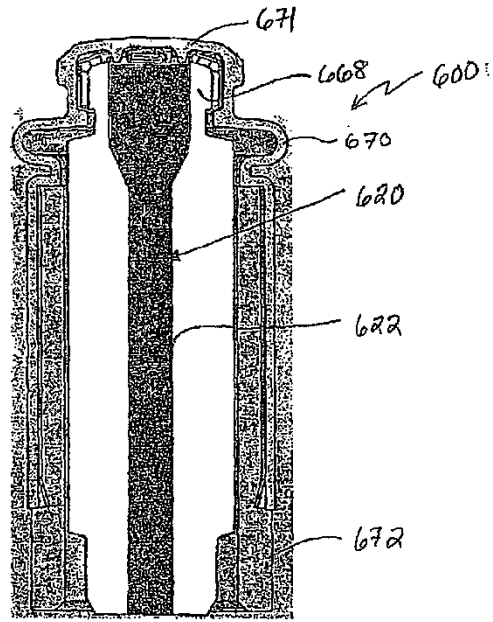


Fig. 34

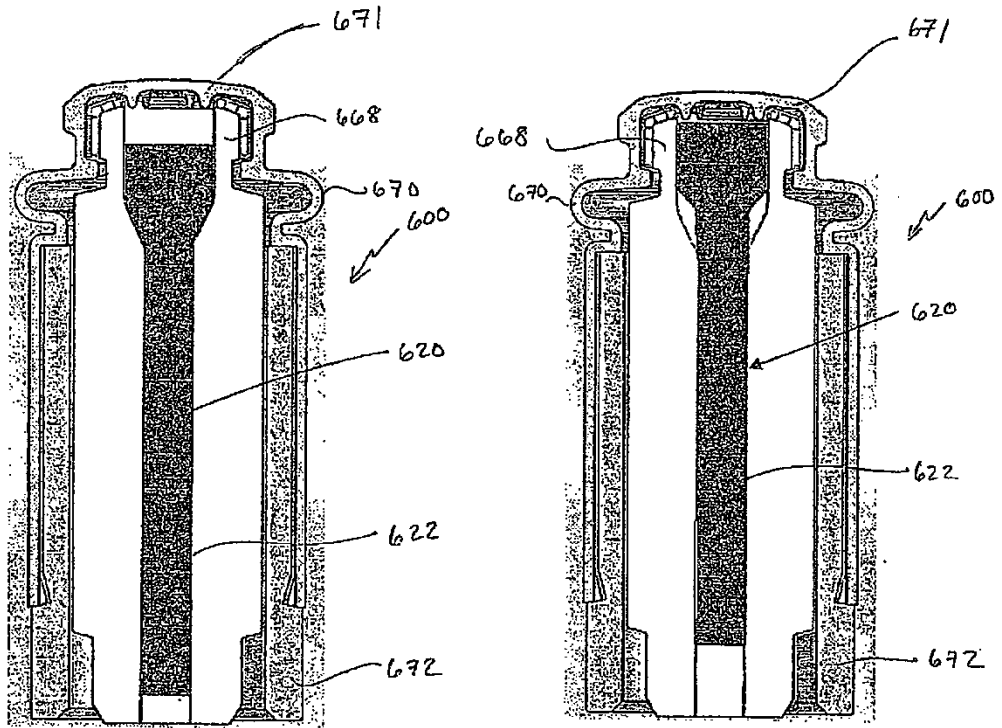


FIG. 34A

FIG. 34B

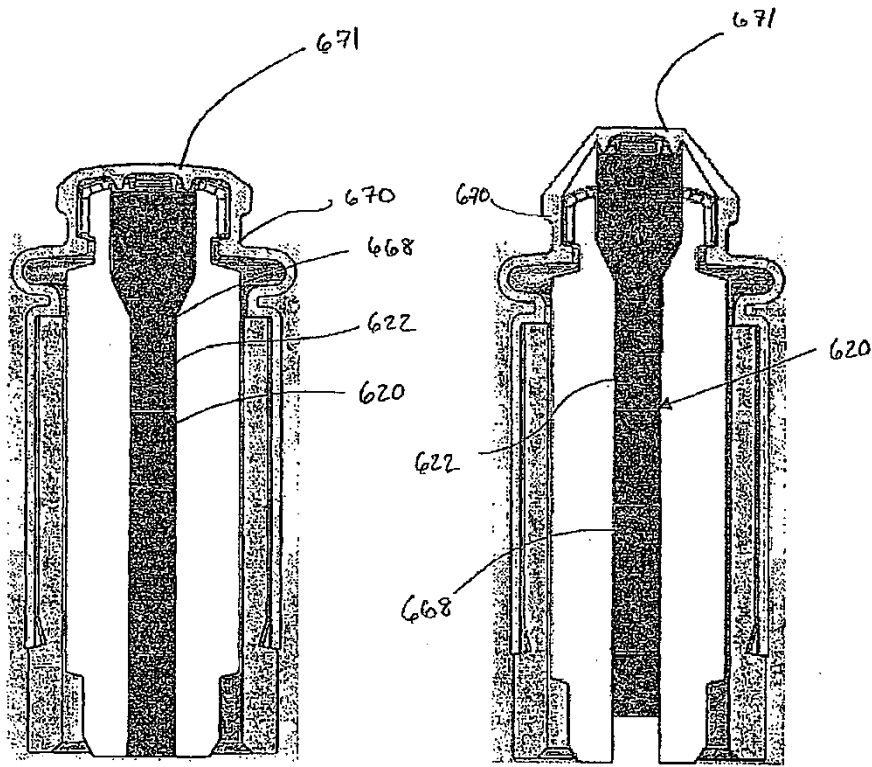


FIG. 34C

FIG. 34D

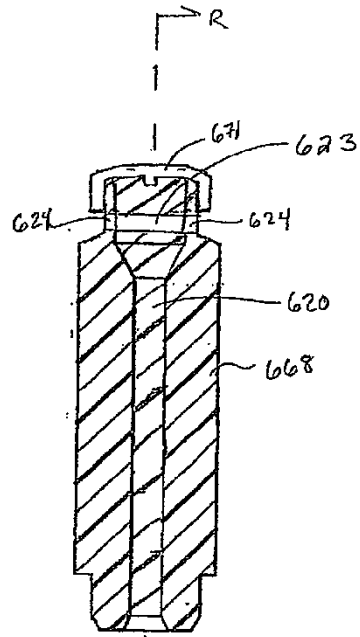


Fig. 35

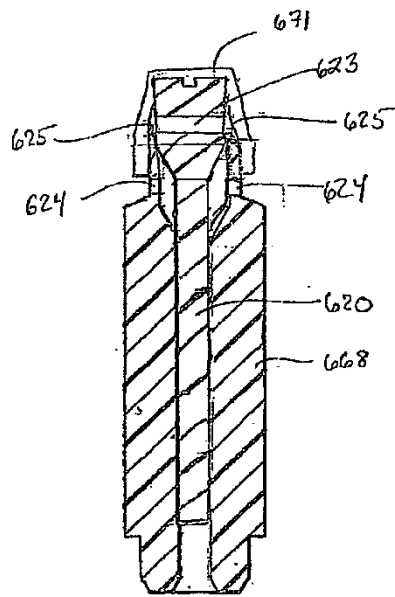


Fig. 36