

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 301**

51 Int. Cl.:

A61B 5/154	(2006.01)
B01D 21/26	(2006.01)
B04B 5/04	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)
A61B 5/153	(2006.01)
G01N 33/49	(2006.01)
A61B 10/00	(2006.01)
B01L 3/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2014 PCT/AT2014/050273**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15070273**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2014 E 14825086 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 3068304**

54 Título: **Dispositivo de recepción, procedimiento para la puesta a disposición del mismo y procedimiento para la separación de una mezcla**

30 Prioridad:

14.11.2013 AT 507592013

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.12.2017

73 Titular/es:

**GREINER BIO-ONE GMBH (100.0%)
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmünster, AT**

72 Inventor/es:

BAUER, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 646 301 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 recepción, procedimiento para la puesta a disposición del mismo y procedimiento para la separación de una mezcla

5 La invención se refiere a un dispositivo de recepción para la separación de una mezcla, especialmente sangre, tal como se describe en la reivindicación 1. Pero además, esta invención se refiere también a un procedimiento para la puesta a disposición de un dispositivo de recepción de este tipo así como a un procedimiento para la separación de una mezcla, especialmente sangre, en su fase más ligera de menor densidad y su fase más pesada de mayor densidad, tal como se describe en las reivindicaciones 10, 11, 12 y 14.

10 Un dispositivo de recepción realizado de forma genérica para la separación de sangre en una fase más ligera de menor densidad y una fase más pesada de mayor densidad se dio a conocer por el documento WO02/073190A1. Este dispositivo de recepción comprende un recipiente de recepción realizado en forma de tubo que en su primer extremo está realizado de forma abierta y en su segundo extremo está realizado de forma cerrada con una pared de fondo. El primer extremo abierto está cerrado con un tapón de cierre. El recipiente de recepción presenta una pared lateral con una superficie interior y una superficie exterior. En el espacio de recepción del recipiente de recepción está recibido un elemento de separación formado por un material elásticamente deformable, cuya densidad se sitúa entre las fases que han de ser separadas. El elemento de separación presenta en su forma de partida no deformada una forma tridimensional realizada de forma preponderantemente esférica y antes del llenado del espacio de recepción está dispuesto en la zona del segundo extremo cerrado con el fondo. En esta posición, el elemento de separación está en contacto con la superficie interior de la pared lateral, en un plano de contacto orientado perpendicularmente con respecto al eje longitudinal. En su forma de partida no deformada, un diámetro exterior del elemento de separación está elegido más grande que una dimensión de sección transversal del espacio de recepción en el plano de contacto. El elemento de separación está sujeto en la superficie interior de la pared lateral estando posicionado en una posición de disponibilidad pretensada.

Otro dispositivo de recepción realizado de forma genérica con un elemento de separación dispuesto en este se describe en el documento EP0017127A2. El elemento de separación o bien se inserta en el extremo abierto del recipiente de recepción sólo después del llenado del espacio de recepción con la mezcla que ha de ser separada, o bien, el elemento de separación ya está sujeto en el tapón de cierre. El elemento de separación puede presentar aquí entre otras también una forma esférica. Durante el proceso de centrifugado, el elemento de separación se ajusta partiendo del extremo abierto en dirección hacia el extremo cerrado con el fondo. Una vez finalizado el proceso de centrifugado, el elemento de separación está dispuesto entre las dos fases de la mezcla que han de ser separadas y las separa una de otra.

35 Otro dispositivo de recepción para la separación de una muestra de líquido en su fase más pesada y su fase más ligera se dio a conocer por el documento US2010/0288694A1. El recipiente de recepción realizado en forma de tubo presenta partiendo de su extremo abierto una primera sección parcial con una pared lateral que presenta una mayor dimensión que en la segunda sección parcial, situada a continuación en dirección hacia el extremo cerrado. Antes del comienzo del proceso de centrifugado, el elemento de separación está dispuesto en la primera sección parcial con la dimensión interior más grande. Dentro del elemento de separación está previsto un canal para poder introducir en el espacio de recepción la muestra de líquido que ha de ser separada, partiendo del extremo cerrado con un elemento de cierre.

45 Otro dispositivo de recepción para la separación de una muestra de líquido en su fase más pesada y su fase más ligera se dio a conocer por los documentos EP0001200A1, US,4,235,725A y US3,508,653A.

50 El documento EP0001200A1 describe un recipiente de recepción realizado en forma de tubo, en el que ambos extremos están cerrados con un elemento de cierre. Durante el proceso de llenado de la muestra de líquido, el elemento de separación está dispuesto en el lado del fondo. Para el proceso de centrifugado se da la vuelta al dispositivo de recepción, de manera que el extremo anteriormente situado en el fondo constituye el extremo superior. El elemento de separación presenta dos elementos de estanqueización realizados en forma de disco y dispuestos uno detrás de otro en el sentido axial, que están en contacto estanco alrededor de la superficie interior del recipiente de recepción. Durante el proceso de centrifugado, los elementos de estanqueización se deforman para formar un canal entre la superficie interior del recipiente de recepción y los elementos de estanqueización.

60 El documento US4,235,725A describe un recipiente de recepción realizado en forma de tubo en el que el elemento de separación está formado por un gel. Antes de comenzar el proceso de llenado, el gel de separación se encuentra en el extremo del recipiente de recepción, que está cerrado con una pared de fondo, y en el transcurso del proceso de centrifugado se desplaza entre las fases que han de ser separadas de la muestra de líquido, en concreto, sangre.

Por los documentos US3,508,653A o DE1806196A se dio a conocer un dispositivo de recepción para la separación de líquidos, especialmente sangre, en su fase más ligera de menor densidad y su fase más pesada de mayor densidad. El dispositivo de recepción comprende un recipiente de recepción que presenta un primer y un segundo extremo situados a una distancia entre sí en la dirección de un eje longitudinal, estando el primer extremo abierto y estando el segundo extremo cerrado con un fondo. Entre el primer y el segundo extremo se extiende una pared lateral con una superficie interior y una superficie exterior, delimitando la pared lateral y el fondo un espacio de recepción. Además, en el espacio de recepción está dispuesto un elemento de separación realizado como émbolo, formado completamente por un material elásticamente deformable. Con una unidad de cierre removible está cerrado el extremo abierto del recipiente de recepción. Antes de comenzar la separación, el émbolo se mantiene posicionado de forma separable en un elemento de estanqueización de la unidad de cierre.

Otro dispositivo de separación para separar líquidos, especialmente sangre, en su fase más ligera de menor densidad y su fase más pesada de mayor densidad, se dio a conocer por el documento JP56-168847A. En el recipiente de recepción está dispuesta como elemento de separación una envoltura de una fina lámina, que presenta una forma tridimensional esférica y cuyo espacio interior está lleno de un gel.

El documento EP1005909B1 describe una disposición para la separación de una muestra de fluido en una fase de mayor densidad relativa y una fase de menor densidad relativa. El dispositivo de recepción comprende un tubito con un extremo abierto y un extremo cerrado con un fondo. Entre los dos extremos se extiende una pared lateral con una superficie interior y una superficie exterior. Con un cierre está cerrado el extremo abierto del tubito. En el tubito está dispuesto un revestimiento deformable elásticamente, estando realizado este de forma expansible elásticamente. Además, en el espacio de recepción está dispuesto un cuerpo de estanqueización esférico que en el estado no expandido del revestimiento está en contacto con este. El cuerpo de estanqueización está formado por un material termoplástico rígido. Durante el procedimiento de separación, el revestimiento se deforma elásticamente, por lo que el cuerpo de estanqueización queda liberado y por su densidad elegida flota sobre la fase de mayor densidad de entre las dos fases que han de ser separadas.

También se dieron a conocer ya otros dispositivos de separación en los que el elemento de separación está provisto o recubierto de un material que se hincha al entrar en contacto con un líquido. Cabe mencionar por ejemplo los documentos EP0744026B1 o DE69524063T2. Son de fabricación costosa y en algunos casos de aplicación no ofrecen una separación suficientemente segura.

La presente invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo de recepción que sea de fabricación económica y que, a pesar de ello, garantice con pocos componentes necesarios una separación segura de las fases separadas entre sí. Pero además, se pretende proporcionar un procedimiento para la puesta a disposición de un dispositivo de recepción de este tipo que permita una fabricación sencilla y económica. Pero además, también se pretende proporcionar un procedimiento para la separación de una mezcla usando un dispositivo de recepción de este tipo, que garantice incluso durante una duración de almacenaje prolongada una perfecta separación de las fases separadas una de otra.

Un objetivo de la invención se consigue mediante las características de la reivindicación 1. La ventaja que resulta por las características de la reivindicación 1 consiste en que de esta manera, incluso estando insertado el elemento de separación en la zona del fondo, también el espacio parcial del espacio de recepción, realizado entre el elemento de separación y el fondo, puede reducirse, junto al espacio parcial dispuesto por encima, a una presión opuesta a la presión ambiente. De este modo, se puede simplificar el montaje o la puesta a disposición del dispositivo de recepción y además se consigue también una duración de almacenaje más larga sin una disminución desventajosa de la depresión. Además, de esta manera, partiendo de la posición de disponibilidad del elemento de separación dentro del espacio de recepción y de la posición de separación que ha de ser adoptada a continuación, también en esta se puede garantizar una separación perfecta y estanca de los dos espacio parciales del espacio de recepción, dispuestos a ambos lados del elemento de separación en sentido axial. De este modo, también en la posición de separación se puede producir una separación perfecta y duradera de los dos medios o fases de la mezcla, separados entre sí.

Por la elección de la forma esférica del elemento de separación, la adherencia de componentes de las fases que han de ser separadas se dificulta o incluso se evita a causa de la superficie esférica. Por la disposición del elemento de separación en la zona de fondo del recipiente de recepción en forma de tubito puede recurrirse así a dispositivos de extracción estándar, por ejemplo para la extracción de sangre. Para introducir la mezcla, especialmente la sangre, tan sólo se debe perforar el elemento de estanqueización de la unidad de cierre, lo que no afecta al elemento de separación. De esta manera, la introducción puede realizarse de manera conocida sin obstáculos. Además, por la disposición del elemento de separación en la zona de fondo se puede aplicar por lo

demás el proceso de fabricación estándar del dispositivo de recepción, tal como se emplea en los dispositivos de extracción o de recepción estandarizados en la extracción de sangre. Por el posicionamiento previo y la sujeción resultante por apriete del elemento de separación en su posición de disponibilidad puede garantizarse durante el transporte hasta el proceso de llenado el mantenimiento definido de la posición del elemento de separación dentro del espacio de recepción. Por la elección del material elásticamente deformable del elemento de separación se puede prescindir además de componentes adicionales dentro del recipiente de recepción. De esta manera, se puede conseguir no sólo una posición de disponibilidad segura, sino también después de finalizar el proceso de separación, una separación perfecta, duradera. Además, por la posición de disponibilidad preposicionada queda garantizado siempre un volumen de llenado suficiente para poder introducir una cantidad de muestra suficiente en el espacio de recepción.

También resulta ventajosa otra forma de realización según la reivindicación 2, ya que de esta manera, ya en la posición de disponibilidad, en función de las diferencias dimensionales, incluso en caso de variaciones de temperatura y solicitaciones por choque, se puede garantizar una posición fija relativa del elemento de separación dentro del espacio de recepción.

Además, resulta ventajosa una realización según la figura 3, ya que de esta manera, para la formación del canal de circulación entre el elemento de separación y la pared lateral del recipiente de recepción se puede conseguir un comportamiento de deformación suficiente del elemento de separación. Además, por la elección del material queda creado un componente unitario en una sola pieza, del que se pueden evitar separaciones de partículas de material no sólo durante el proceso de centrado. De esta manera, se puede evitar la impurificación de la muestra introducida por partículas separadas del elemento de separación, que se puede producir muy fácilmente por ejemplo en caso de usar un gel.

Mediante la realización según la reivindicación 4 es posible garantizar que el elemento de separación flote de manera segura en el plano de separación o la superficie de separación entre las dos fases que han de ser separadas.

Según otra variante de realización según la reivindicación 5, especialmente en el caso de sangre como mezcla que ha de ser separada, se facilita la introducción de la misma en el espacio de recepción. Pero además, también se puede definir la cantidad de llenado y por tanto el volumen de la muestra según la dimensión de la depresión elegida.

También resulta ventajosa una variante según la reivindicación 6, porque de esta manera se puede conseguir un mejor asiento estanco para el tapón de estanqueización que ha de introducirse en el espacio de recepción, en la zona del extremo abierto.

Por la realización según la reivindicación 7 se pueden separar las cantidades de llenado más diversas de la mezcla. Además, de esta manera se puede conseguir también a lo largo de una mayor extensión axial siempre un contacto estanco seguro del elemento de separación en su posición de separación.

También resulta ventajosa una realización según la reivindicación 8, porque de esta manera se puede realizar una inserción más fácil del elemento de separación en el espacio de recepción. De esta manera, sólo en la zona de la segunda sección parcial queda garantizado el contacto estanco del elemento de separación con la superficie interior. Pero además, de esta manera también se puede facilitar el proceso de fabricación, especialmente el proceso de desmoldeo durante un proceso de moldeo por inyección.

De esta manera, según una realización tal como se describe en la reivindicación 9, se pueden evitar depósitos de componentes más pesados de la mezcla durante el proceso de separación. De esa manera, se puede evitar también una impurificación posterior de la fase más ligera de la mezcla una vez realizado el proceso de centrifugado.

Pero el objetivo de la invención también se puede conseguir independientemente mediante un procedimiento según las características de la reivindicación 10. Las ventajas que resultan de la combinación de características de esta reivindicación consisten en que, de esta manera, mediante una simple deformación previa y el alojamiento dentro del tubo de montaje, el elemento de separación puede llevarse hasta la zona de fondo del recipiente de recepción y sólo allí posicionarse en la posición de disponibilidad predeterminada. De esta manera, incluso se podría prescindir de una evacuación previa del espacio de recepción, ya que con una elección correspondiente de las dimensiones del tubo de montaje y una deformación previa suficiente del elemento de separación, este puede ponerse primero en contacto con la pared de fondo del fondo durante la expulsión a presión, antes de quedar expulsado completamente del tubo de montaje. De esta manera, se puede evitar una inclusión no deseada de aire ambiente

entre el elemento de separación y el fondo.

5 Pero el objetivo de la invención también se puede conseguir de forma independiente mediante un procedimiento según las características de la reivindicación 11. En este procedimiento ventajoso es necesaria la perforación o penetración del elemento de separación por la púa de montaje, pero de esta manera, el elemento de separación puede disponerse en la zona de fondo del recipiente de recepción. De esta manera, se puede evitar de forma segura una inclusión de aire o de cantidades de aire residual.

10 Pero el objetivo de la invención también se puede conseguir de forma independiente mediante un procedimiento según las características de la reivindicación 12. En este procedimiento resulta ventajoso que de esta manera se puede evitar una inclusión de una cantidad de aire residual entre el elemento de separación y el fondo. De esta manera, no se produce tampoco ninguna influencia negativa en la duración de almacenaje, ya que en un espacio de recepción evacuado no puede producirse ninguna disminución adicional de la depresión establecida en este, por cantidades de aire residual encerradas.

15 Mediante la elección de la forma esférica del elemento de separación se dificulta o incluso se impide la adherencia de componentes de las fases que han de ser separadas, a causa de la superficie esférica. Por la disposición del elemento de separación en la zona de fondo del recipiente de recepción en forma de tubito puede recurrirse así a dispositivos de extracción estándar, por ejemplo para la extracción de sangre. Para introducir la mezcla, especialmente la sangre, tan sólo se debe perforar el elemento de estanqueización de la unidad de cierre, lo que no afecta al elemento de separación. De esta manera, la introducción puede realizarse de manera conocida sin obstáculos. Además, por la disposición del elemento de separación en la zona de fondo se puede aplicar por lo demás el proceso de fabricación estándar del dispositivo de recepción, tal como se emplea en los dispositivos de extracción o de recepción estandarizados para la extracción de sangre. Por el posicionamiento previo y la sujeción resultante por apriete del elemento de separación en su posición de disponibilidad puede garantizarse durante el transporte hasta el proceso de llenado el mantenimiento definido de la posición del elemento de separación dentro del espacio de recepción. Mediante la elección del material elásticamente deformable del elemento de separación se puede prescindir además de componentes adicionales dentro del recipiente de recepción. De esta manera, se puede conseguir no sólo una posición de disponibilidad segura, sino también después de finalizar el proceso de separación, una separación perfecta, duradera. Además, por la posición de disponibilidad preposicionada queda garantizado siempre un volumen de llenado suficiente para poder introducir una cantidad de muestra suficiente en el espacio de recepción.

35 Además, resulta ventajoso un procedimiento según las características indicadas en la reivindicación 13, porque especialmente en el caso de sangre como mezcla que ha de ser separada puede facilitarse la introducción de la misma en el espacio de recepción. Pero además, también es posible definir la cantidad de llenado y por tanto el volumen de la muestra según la dimensión de la depresión elegida.

40 Pero, independientemente de ello, el objetivo de la invención también se puede conseguir mediante un procedimiento para la separación de una mezcla, especialmente sangre, según las características indicadas en la reivindicación 14. Las ventajas que resultan de la combinación de características de esta reivindicación consisten en que con un dispositivo de recepción realizado según la invención y con el elemento de separación dispuesto en este puede realizarse un proceso de centrifugado estandarizado. Una vez finalizado este, a causa de la deformación exclusivamente elástica que se produce aquí se consigue una posición estanqueizante segura en su posición de separación. Pero de esta manera, por la elección de la forma esférica en combinación con el material elástico se puede evitar también una separación de cantidades parciales del elemento de separación que es un gran peligro en el caso de usar un gel de separación.

50 Finalmente, en la reivindicación 15 se describe otro procedimiento ventajoso con el que incluso los componentes más pequeños con una mayor densidad pueden llevarse de manera segura al espacio parcial realizado entre el elemento de separación y el fondo del recipiente de recepción. De esta manera, se consigue una pureza muy alta de la fase más ligera, llevada entre el elemento de separación y el extremo abierto del recipiente de recepción.

55 Para una mejor comprensión de la invención, esta se describe en detalle con la ayuda de las siguientes figuras.

Muestran, respectivamente en una representación esquemática fuertemente simplificada:

la figura 1, un dispositivo de recepción con una mezcla introducida en este, antes del comienzo del proceso de separación, en sección axial;
 60 la figura 2, el dispositivo de recepción según la figura 1, tras finalizar el proceso de separación;
 la figura 3, una primera posibilidad de montaje para incorporar el elemento de separación en el espacio de

recepción del recipiente de recepción;

la figura 4, una segunda posibilidad para incorporar el elemento de separación en el espacio de recepción del recipiente de recepción;

5 la figura 5, una tercera posibilidad de montaje para incorporar el elemento de separación en el espacio de recepción del recipiente de recepción.

10 Introduciendo, cabe mencionar que en las distintas formas de realización descritas, las piezas idénticas se proveen de signos de referencia o denominaciones de componente idénticos, pudiendo transferirse las manifestaciones contenidas en la descripción completa de forma análoga a piezas idénticas con signos de referencia idénticos o denominaciones de componente idénticas. Además, las indicaciones de posición elegidas en la descripción, como por ejemplo arriba, abajo, lateralmente etc. se refieren a la figura descrita directamente y representada y en caso de un cambio de posición estas indicaciones de posición han de transferirse de manera análoga a la nueva posición.

15 En las figuras 1 y 2 está representado un dispositivo de recepción 1 para una mezcla 2 o sustancias de al menos dos componentes o medios distintos, como por ejemplo fluidos corporales, partes de tejido o cultivos de tejido, que está realizado para poder separar la mezcla 2 situada en el dispositivo de recepción 1 en al menos dos de sus componentes. Generalmente, esto se realiza mediante la aplicación de una fuerza centrífuga. La mezcla 2 para la separación está presente preferentemente en un estado de agregado líquido.

20 Preferentemente, este dispositivo de recepción 1 se emplea para la separación de sangre, denominándose un componente de la misma aquí como fase más ligera 3 de menor densidad y una fase más pesada 4 de mayor densidad. En el caso de la sangre, por ejemplo, la fase más ligera 3 es el suero o el plasma, siendo la fase pesada componentes celulares como por ejemplo eritrocitos, leucocitos y trombocitos.

25 Esta separación de la mezcla 2 en sus dos fases 3, 4 puede realizarse por ejemplo de forma física por centrifugado de manera convencional. Se puede realizar partiendo de la posición de reposo hasta alcanzar una aceleración centrífuga radial de 1.000 g a 5.000 g, preferentemente entre 1.800 g y 3.500 g, siendo "g" la aceleración terrestre y siendo el valor de $1g = 9,81 \text{ m/s}^2$. De esta manera, es posible precipitar o separar según los diferentes valores de densidad la fase más ligera 3 de la fase más pesada 4 generalmente más sólida, como aún se describe en detalle en las figuras siguientes.

35 El dispositivo de recepción 1 comprende un recipiente de recepción 5 generalmente tubular, realizado de forma aproximadamente cilíndrica, que presenta un primer y un segundo extremo 7, 8 situados a una distancia entre sí en la dirección de un eje longitudinal 6. Así, en este ejemplo de realización, el primer extremo 7 está abierto y el segundo extremo 8 está cerrado con un fondo 9. Además, el recipiente de recepción 5 comprende una pared lateral 10 o pared de recipiente que se extiende entre el primer y el segundo extremo 7, 8 y que presenta a su vez una superficie interior 11 y una superficie exterior 12. La pared lateral 10 y el fondo 9 delimitan además un espacio de recepción 13 en el que ha de introducirse o incorporarse la mezcla 2 que ha de ser separada.

40 El dispositivo de recepción 1 comprende además un elemento de separación 14 que está dispuesto dentro del o en el espacio de recepción 13 y que preferentemente está formado completamente o en su totalidad de un material elásticamente deformable. Además, el material elegido para la formación del elemento de separación 14 puede estar realizado de tal forma que se cierra por sí solo después del procedimiento de perforación. Esto significa que después de retirar el elemento de perforación, el material en la zona del punto de separación o punto de perforación se recupera elásticamente por sí sólo de tal forma que el elemento de separación 14 queda estanco al gas y/o estanco a los líquidos. Como materiales elásticamente deformables pueden emplearse por ejemplo elastómeros termoplásticos (TPE), silicona, goma, goma farmacéutica, caucho de silicona o similares.

50 Además, el dispositivo de recepción 1 puede comprender también una unidad de cierre 15 que en el presente caso cierra el primer extremo 7 abierto del recipiente de recepción 5.

55 La unidad de cierre 15 a su vez puede estar realizada de las maneras más diversas, comprendiendo la misma en el ejemplo de realización representado aquí un capuchón 16 que comprende el lado frontal abierto del primer extremo 7, así como un elemento de estanqueización 17 sujeto en este, por ejemplo un tapón estanqueizante. El elemento de estanqueización 17 generalmente está formado por un material perforable, altamente elástico que se cierra por sí mismo, como por ejemplo goma farmacéutica, caucho de silicona o caucho de bromobutilo. Aquella parte del elemento de estanqueización 17 que está insertada en el primer extremo 7 abierto presenta, visto en el sentido axial, una superficie estanqueizante 18 que está realizada en contacto íntimo con la superficie interior 11.

60 De esta manera, el recipiente de recepción 5 puede cerrarse de manera conocida.

El capuchón 16, especialmente la camisa de capuchón, está dispuesto concéntricamente respecto al eje longitudinal 6 y está realizado en forma de anillo circular o de forma aproximadamente tubular. Entre el capuchón 16 y el elemento de estanqueización 17 pueden estar previstos medios para acoplar, por ejemplo piezas de acoplamiento de un dispositivo de acoplamiento. Estas piezas de acoplamiento pueden estar formadas por ejemplo en el capuchón 16 por prolongaciones 19, 20 que sobresalen del contorno interior de este y que también están dispuestas por zonas. El elemento de estanqueización 17 puede presentar además un apéndice 21 que sobresale radialmente de la superficie de estanqueización 18 y que sobresale al espacio de recepción del capuchón 16, definido entre las prolongaciones 19, 20. Para un montaje más sencillo y una mejor fijación del apéndice 21 entre las dos prolongaciones 19, 20, entre el apéndice 21 y la prolongación 20 prevista en el lado del capuchón 16 que está opuesto al recipiente de recepción 5 puede estar dispuesto o previsto un anillo de sujeción 22 adicional. El anillo de sujeción 22 realizado aquí en forma de anillo circular presenta en la zona del eje longitudinal 6 una abertura de paso que permite el acceso al elemento de estanqueización 17. De manera conocida, para el llenado del espacio de recepción 13 del recipiente de recepción 5, el elemento de estanqueización 17 puede perforarse con una cánula no representada en detalle y de esta manera se puede crear una unión de circulación entre la cánula y el espacio de recepción 13. Esto es generalmente conocido y por ello se prescinde de una descripción detallada.

Por la previsión o la disposición de la prolongación 19 entre el apéndice 21 que sobresale de la superficie de estanqueización 18 y el lado frontal abierto del recipiente de recepción 5 se puede evitar un pegado o una fuerte adherencia del apéndice 21 directamente al lado frontal del recipiente de recepción 5.

El elemento de separación 14 presenta en su forma de partida no deformada una forma tridimensional realizada de forma preponderantemente esférica. Por preponderantemente esférico se entiende aquí que la forma tridimensional básica corresponde a una bola, siendo posibles desviaciones de la forma esférica debidas a la producción o fabricación en el marco de la precisión de fabricación, cumpliendo las desviaciones de tolerancia habituales.

En este dispositivo de recepción 1, antes de llenar el espacio de recepción 13 con la mezcla 2 que ha de ser separada, el elemento de separación 14 se dispone en la zona del segundo extremo 8 cerrado con el fondo 9. Como se puede ver en la representación de la figura 1, el elemento de separación 14 se encuentra, al menos en un plano de contacto 23 orientado perpendicularmente respecto al eje longitudinal 6, en contacto con la superficie interior 11 de la pared lateral 10. Además, en la forma de partida no deformada del elemento de separación 14, un diámetro exterior 24 del elemento de separación 14 es mayor que la dimensión de sección transversal 25 del espacio de recepción 13 en el plano de contacto 23. A causa de estas diferencias dimensionales, el elemento de separación 14 queda sujeto en la superficie interior 11 de la pared lateral 10 estando posicionado en una posición de disponibilidad pretensada. Según la diferencia dimensional elegida, una zona de contacto 26 del elemento de separación 14 puede extenderse partiendo de un contacto lineal hasta una zona de contacto 26 aproximadamente cilíndrica que se extiende a ambos lados del plano de contacto 23.

Por ejemplo, en su forma de partida no deformada, el diámetro exterior 24 del elemento de separación 14 puede estar realizado en un intervalo de valores entre 1 % y 10 %, especialmente entre 2 % y 5 % más grande que la dimensión de sección transversal 25 del espacio de recepción 13 en el plano de contacto 23 o en la zona del plano de contacto 23. El elemento de separación 14 realizado de forma elásticamente deformable puede presentar una dureza Shore A seleccionada de entre un intervalo de valores entre 7 Shore A y 20 Shore A, especialmente entre 9 Shore A y 12 Shore A. De forma especialmente preferible, la dureza Shore puede presentar un valor de 10 Shore A.

Si, por ejemplo, en el dispositivo de recepción 1 se introduce sangre como mezcla 2 que ha de ser separada, las dos fases 3, 4 presentan una densidad o valores de densidad diferentes una respecto a otra. Como es sabido, la fase más ligera 3 presenta una densidad entre $1,02 \text{ kg/m}^3$ y $1,03 \text{ kg/m}^3$ y la fase más pesada 4 presenta una densidad entre $1,05 \text{ kg/m}^3$ y $1,09 \text{ kg/m}^3$. Los valores de densidad de las dos fases 3, 4 generalmente son idénticos entre hombres y mujeres, pero la proporción cuantitativa sí que difiere entre ellas. La densidad de sangre total está sujeta generalmente a una variación, ya que las partes de las dos fases no siempre son idénticas. Esto depende también del sexo, presentando por ejemplo en hombres la fase más ligera 3 una parte de volumen en la sangre total que se sitúa en un intervalo de valores entre 50 % y 60 %. En las mujeres, la parte en volumen en la sangre total se sitúa en un intervalo de valores entre 55 % y 70 %. De ello resulta también una diferencia de altura de la posición de la superficie de separación entre las dos fases 3, 4, que por tanto depende no sólo de la cantidad de llenado total, sino también del sexo del paciente o donante.

Para conseguir que en el marco del proceso de separación o de la separación de la mezcla 2 el elemento de separación 14 quede flotando o dispuesto entre las fases 3, 4 que han de ser separadas, el elemento de separación 14 debe presentar una densidad seleccionada de entre un intervalo de valores entre $1,02 \text{ kg/m}^3$ y $1,09 \text{ kg/m}^3$, especialmente entre $1,03 \text{ kg/m}^3$ y $1,04 \text{ kg/m}^3$. De esta manera, el valor de densidad del elemento de separación 14 o de su material se sitúa entre los valores de densidad de la fase más ligera 3 y la fase más pesada

4.

Para facilitar el llenado o la introducción de la mezcla 2 en el espacio de recepción 13 estando cerrado el recipiente de recepción 5, de manera conocida, el espacio de recepción 13 cerrado del recipiente de recepción 5 puede estar reducido a una presión inferior a la presión ambiente.

La forma tridimensional del recipiente de recepción 5 y de la unidad de cierre 15, especialmente del capuchón 16, en la zona de sus lados exteriores o superficies exteriores, preferentemente se elige de tal forma que corresponde a las dimensiones estándar o formas tridimensionales habituales. De esta manera, se puede realizar un análisis de muestras estandarizado subsiguiente o una extracción automatizada de cantidades parciales de las fases 3, 4 separadas entre sí del espacio de recepción 13. En una zona de transición 27, la superficie interior 11 de la pared lateral 10 se convierte en una superficie de fondo 28 formada por el fondo 9. El fondo 9 presenta preferentemente una forma tridimensional en forma de calota esférica.

Además, en este ejemplo de realización se muestra que, visto en el sentido axial, la superficie interior 11 de la pared lateral 10 puede presentar varias secciones parciales 29, 30 distintas. Además, preferentemente, el elemento de separación 14 realizado de forma elásticamente deformable está dispuesto en contacto íntimo con la superficie de fondo 28 formada por el fondo 9 o está aplicada sin intersticio en la superficie de fondo 28 formada por el fondo 9. Esto indicado de forma simplificada en la figura 1.

Como se puede ver mejor en la figura 2, una primera sección parcial 29, directamente contigua al primer extremo 7 abierto, de la superficie interior 11 está realizada de forma casi cilíndrica con respecto al eje longitudinal 6. Una longitud axial de la primera sección parcial 29 puede corresponder al menos a una extensión longitudinal de la superficie de estanqueización 18 del elemento de estanqueización 17 de la unidad de cierre 15, insertado en el espacio de recepción 13. Pero esta extensión longitudinal axial de la primera sección parcial 29 también puede estar elegida más grande, por ejemplo el doble o triple de la extensión longitudinal de la superficie de estanqueización 18.

Una segunda sección parcial 30 de la superficie interior 11 también puede estar realizada de forma casi cilíndrica con respecto al eje longitudinal 6. Así, la segunda sección parcial 30 puede extenderse partiendo de la zona de transición 27 de la superficie interior 11 hacia el fondo 9 en dirección hacia el primer extremo 7 abierto, a lo largo de una longitud axial que corresponde a al menos 50 %, preferentemente 60 % del volumen de llenado del espacio de recepción 13. Pero también sería posible que la segunda sección parcial 30 se extienda partiendo de la zona de transición 27 de la superficie interior 11 hacia el fondo 9 de forma continua hasta la primera sección parcial 29 en la zona del primer extremo 7 abierto. Además, también se puede ver que la primera sección parcial 29 presenta un diámetro que está realizado de forma más grande con respecto a la segunda sección parcial 30. Por casi cilíndrico se entiende también una conicidad muy reducida que sirve para garantizar un desmoldeo perfecto del recipiente de recepción 5 durante la fabricación en un proceso de moldeo por inyección.

Para conseguir una transición entre las secciones parciales 29, 30 que presentan los diámetros diferentes, a continuación de la primera sección parcial 29, en su lado orientado hacia el fondo 9 puede estar realizada o prevista una sección de transición 31 realizada de forma estrechada de forma cónica.

Como además se indica en la figura 2, en la zona del segundo extremo 8 cerrado está indicado en líneas discontinuas, entre el fondo 9 y la segunda sección parcial 30 de la superficie interior 11 está dispuesto o realizado al menos un canal 32. Dicho canal 32 o los canales pueden estar realizados por ejemplo por ahondamientos en la superficie interior 11 de la pared lateral 10 y/o por almas o salientes que sobresalen de la superficie interior 11 en sentido radial en dirección hacia el eje longitudinal 6. El o los canales 32 sirven para comunicar entre sí en cuanto a la circulación los espacios parciales del espacio de recepción 13 que se encuentran a ambos lados del plano de instalación 23, cuando el elemento de separación 14 dispuesto en el espacio de recepción 13 se encuentra en la posición de disponibilidad en la zona del fondo 9. Esto puede servir para que, cuando el espacio de recepción 13 se reduce a una presión inferior a la presión ambiente, también aquel espacio parcial que se encuentra entre el plano de instalación 23 y el fondo 9 igualmente puede reducirse a una presión más reducida. Este podría ser el caso cuando el elemento de separación 14 se introduce en el espacio de recepción 13 sin evacuación previa y durante ello el aire contenido en el espacio de recepción 13 o una cantidad parcial del mismo se encierra en el espacio parcial contiguo al fondo 9.

Para poner el elemento de separación 14 en su posición de disponibilidad situada en la zona de fondo antes del cierre del espacio de recepción por la unidad de cierre 15 y antes del llenado del espacio de recepción con la mezcla 2, se pueden elegir diferentes procedimientos de puesta a disposición o procesos para la formación del dispositivo de recepción 1.

El recipiente de recepción 5 puede fabricarse a partir de un material sintético de manera conocida por ejemplo en un proceso de moldeo por inyección, presentando en el sentido del eje longitudinal 6 los primeros y segundos extremos 7 situados a una distancia entre sí. Por el fondo 9 y la pared lateral 10 se delimita el espacio de recepción 13. El recipiente de recepción 5 está formado al menos en la zona de la pared lateral 10 única y exclusivamente por el material sintético que forma también la superficie interior del recipiente de recepción 5. De esta manera, la pared lateral 10 forma con su superficie interior una superficie de contacto estable y fija para el elemento de separación 14. Un posible recubrimiento con un principio activo puede estar aplicado además sobre la superficie interior de la pared lateral 10 y, dado el caso, del fondo 9. El elemento de separación 14 está formado completamente o de forma continua por el material elásticamente deformable, descrito anteriormente, y a continuación se dispone en el espacio de recepción 13. Por completamente o de forma continua se entiende aquí que el elemento de separación 14 se compone únicamente y por tanto en su totalidad de un solo material. A este respecto, se indican a continuación las posibilidades de montaje o procedimientos más diversos.

Lo esencial es que el elemento de separación 14 se realiza con una forma tridimensional preponderantemente esférica. Además, aún antes del llenado del espacio de recepción 13 con la mezcla 2 que ha de ser separada, el elemento de separación 14 se lleva a la zona del segundo extremo 8 cerrado con el fondo 9 y, a causa de las diferencias dimensionales descritas anteriormente, se mantiene allí de forma posicionada en la posición de disponibilidad pretensada. La superficie exterior del elemento de separación 14 se encuentra en la zona del plano de contacto 23 o en la zona de contacto 26, realizada de forma más larga en el sentido axial, en la superficie interior 11 de la pared lateral 10.

En la figura 3 está representada una primera posibilidad de montaje o un procedimiento para la puesta a disposición con la inserción del elemento de separación 14 en la zona del fondo 9 del recipiente de recepción 5. Este procedimiento puede constituir una solución independiente en sí, usándose a su vez para piezas idénticas signos de referencia o denominaciones de componente idénticos a las figuras 1 y 2 anteriores. Para evitar repeticiones innecesarias, se remite o se hace referencia a la descripción detallada en las figuras 1 y 2 anteriores.

Aquí, el elemento de separación 14 esférico no deformado se inserta, antes de la incorporación en el espacio de recepción 13, en un tubo de montaje 33 propio representado de forma simplificada. El tubo de montaje 33 presenta una menor dimensión exterior respecto a una dimensión interior libre del espacio de recepción 13, para poder insertarse en el espacio de recepción 13 sin obstáculos. Cuando el elemento de separación 14 está insertado o incorporado en el tubo de montaje 33 por deformación elástica, el tubo de montaje 33 se ajusta o se lleva al espacio de recepción 13 en tal medida que su extremo frontal 34 queda dispuesto de forma contigua al fondo 9. Una vez alcanzada esta posición de montaje, a continuación, el elemento de separación 14 puede expulsarse a presión del tubo de montaje 33.

A causa de diferencias dimensionales o diferencias de diámetro elegidas entre el tubo de montaje 33 y la pared lateral 10 del recipiente de recepción 5, por ejemplo durante la expulsión a presión del elemento de separación 14 del tubo de montaje 33 puede escapar también la cantidad de aire dispuesta entre el fondo 9 y el elemento de separación 14. Esto se realiza por ejemplo entre la superficie interior 11 de la pared lateral 10 y la superficie exterior del tubo de montaje 33 del espacio de recepción 13. De esta manera, se puede evitar que en el espacio parcial del espacio de recepción 13, realizado entre el plano de contacto 23 y el fondo 9, no se incluya aire ambiente.

Pero, además también se pueden disponer unos detrás de otros varios elementos de separación 14 al mismo tiempo dentro del tubo de montaje 33 para incorporar de esta manera sucesivamente respectivamente uno de los elementos de separación 14 en varios recipientes de recepción 5. De esta manera, se pueden seguir reduciendo los tiempos de montaje, ya que no es necesario insertar después de cada proceso de posicionamiento individual un nuevo elemento de separación 14 en el tubo de montaje 33.

En la figura 4 está representada de forma simplificada una segunda posibilidad de montaje o un procedimiento para la inserción del elemento de separación 14 en la zona del fondo 9 del espacio de recepción 5. También este procedimiento puede constituir una solución independiente en sí, usándose a su vez para piezas idénticas signos de referencia o denominaciones de componente idénticos a las figuras 1 a 3 anteriores. Para evitar repeticiones innecesarias, se remite o se hace referencia a la descripción detallada en las figuras 1 a 3 anteriores.

En este procedimiento de montaje representado aquí de forma simplificada, el elemento de separación 14 es perforado por una púa de montaje 35 realizada de forma hueca, penetrando la púa de montaje 35 completamente el elemento de separación 14. Sin embargo, la perforación del material elástico del elemento de separación 14 ha de realizarse de tal forma que el material del elemento de separación 14 se secciona solamente en la zona de la

púa de montaje, pero que no se separa ninguna parte de volumen del elemento de separación 14. Se puede hablar de un pinchado del elemento de separación 14 por la púa de montaje 35 realizada de forma hueca. Una vez que se ha producido esto, el elemento de separación 14, junto a la púa de montaje 35 o por medio de la púa de montaje 35, se lleva al extremo 7 abierto y se pone en contacto estanco con la superficie interior 11 de la pared lateral 10. A continuación, la púa de montaje 35 se inserta con su extremo frontal 36 orientado hacia el fondo 9 en el espacio de recepción 13 en tal medida que el extremo frontal 36 queda dispuesto de forma contigua al fondo 9. Por las diferencias dimensionales descritas anteriormente entre el elemento de separación 14 y la dos secciones parciales 29, 30, por ejemplo el elemento de separación 14 se puede mantener de forma preposicionada en la zona de la sección de transición 31 o en la sección parcial 30 situada directamente a continuación de la primera sección parcial 29 en dirección hacia el fondo 9. Se debe procurar un contacto estanco del elemento de separación 14 por toda la circunferencia.

Si la segunda sección parcial 30 se realiza de forma casi cilíndrica partiendo de la zona de transición 27 o el plano de contacto 23, sólo a lo largo de una sección parcial de la extensión axial, hasta la sección de transición 31, el elemento de separación 14 puede deslizarse aún más al interior del espacio de recepción 13 en dirección hacia el fondo 9. Si el elemento de separación 14 está en contacto estanco por toda la circunferencia con la superficie interior 11 de la pared lateral 10, el espacio parcial, estanqueizado entre el fondo 9 y el elemento de separación 14, del espacio de recepción 13 puede reducirse a una presión inferior a la presión ambiente exterior, a través de la púa de montaje 35 hueca que pasa por el elemento de separación 14. A este respecto, está representada de forma simplificada una unidad de depresión 37.

Mediante el establecimiento de una diferencia de presión entre el espacio parcial, estanqueizado por el elemento de separación 14, del espacio de recepción 13 y el entorno exterior, el elemento de separación 14 se desplaza por deslizamiento a lo largo de la púa de montaje 35 hacia el segundo extremo 8 del recipiente de recepción 5, que está cerrado por el fondo 9.

Una vez alcanzada la posición de disponibilidad antes descrita del elemento de separación 14 en el espacio de recepción 13, la púa de montaje 35 puede retirarse del elemento de separación 14. Para sacar la púa de montaje 35 del elemento de separación 14 puede ser útil además un elemento de posicionamiento 38 que por ejemplo igualmente está realizado de forma tubular y que mantiene el elemento de separación 14 en la posición de disponibilidad hasta que la púa de montaje 35 se ha retirado del elemento de separación 14. A continuación, el tubo de montaje 35 y el elemento de posicionamiento 38 pueden sacarse juntos del recipiente de recepción 5.

A continuación, si se desea, antes de cerrar el primer extremo 7 abierto con la unidad de cierre 15, el espacio de recepción 13 se puede reducir a una presión inferior a la presión ambiente. Esto es generalmente conocido y sirve para un llenado más fácil y más seguro del espacio de recepción 13 con la mezcla 2 que ha de ser recibida en este. Esto resulta ventajoso especialmente en el caso de la extracción de sangre.

En la figura 5 está representada de forma simplificada una tercera posibilidad de montaje o un procedimiento para la inserción del elemento de separación 14 en la zona del fondo 9 del espacio de recepción 5. También este procedimiento puede constituir una solución independiente en sí, usándose a su vez para piezas idénticas signos de referencia o denominaciones de componente idénticos a las figuras 1 a 4 anteriores. Para evitar repeticiones innecesarias, se remite o se hace referencia a la descripción detallada en las figuras 1 a 4 anteriores.

En este procedimiento de puesta a disposición descrito aquí o procedimiento para insertar el elemento de separación 14 en el espacio de recepción 13 del recipiente de recepción 5, antes de cerrar el recipiente de recepción 5 con la unidad de cierre 15, la zona que circunda el recipiente de recepción 5 se reduce a una presión inferior a la presión ambiente exterior. Esto se puede realizar por ejemplo en una cámara 39 indicada con líneas discontinuas. La reducción de la presión dentro de la cámara 39 puede realizarse por ejemplo mediante una unidad de depresión 37 representada de forma esquemáticamente simplificada.

Mediante la reducción de la presión dentro de la cámara 39, en esta existe una presión reducida con respecto al entorno exterior. Dado que el primer extremo 7 abierto del recipiente de recepción 5 aún no está cerrado con la unidad de cierre 15, esta presión reducida existe también en el espacio de recepción 13. En el estado de la presión reducida, el elemento de separación 14 se lleva entonces, conforme al trayecto de ajuste "A" registrado, al primer extremo 7 abierto del recipiente de recepción 5 y allí se desplaza en dirección hacia el fondo 9 en tal medida que el elemento de separación 14 entra o se pone en contacto preferentemente estanco con la superficie interior 11. Esta posición intermedia del elemento de separación 14 está representada con líneas discontinuas.

A continuación, el recipiente de recepción 5 se expone al menos a la presión ambiente exterior, y por la diferencia de presión establecida durante ello entre el espacio de recepción 13 y el entorno exterior, el elemento de

separación 14 se desplaza, conforme al trayecto de ajuste "B" adicional registrado, hacia el segundo extremo 8 cerrado por el fondo 9. La posición de disponibilidad alcanzada durante ello está representada con líneas de puntos y rayas.

5 La exposición del recipiente de recepción 4 con el elemento de separación 14 preposicionado dentro de este puede realizarse por ejemplo también dentro de la cámara 39. Por ejemplo, puede ser posible realizar la diferencia de presión sólo por la presión ambiente exterior. Pero también sería posible establecer dentro de la cámara 39 una presión superior a la presión ambiente y aumentar de esta manera la diferencia de presión entre la presión reducida en el espacio de recepción 13 y la presión existente en la cámara 39. Se puede hablar también de una
10 sobrepresión. A causa de la diferencia de presión establecida durante ello entre el espacio de recepción 13 cerrado por el elemento de separación 14 y el espacio que circunda el elemento de separación 14, este se desplaza hacia el segundo extremo 8 cerrado por el fondo 9.

15 Por lo tanto, dado que antes de la inserción estanca del elemento de separación 14 en el espacio de recepción 13 evacuado este ya casi no contiene ninguna o ninguna cantidad de aire residual, tampoco existe el peligro de que cantidades de aire residual puedan quedar encerradas en el espacio parcial o la sección parcial del espacio de recepción 13, formado entre el plano de contacto 23 o la zona de contacto 26, la superficie de fondo 28 y el elemento de separación 14.

20 Cuando el elemento de separación 14 se encuentra en su posición de disponibilidad en la zona del fondo 9, el espacio de recepción 13 del recipiente de recepción 5 a su vez puede reducirse a una presión inferior a la presión ambiente y, a continuación, la unidad de cierre 15 puede colocarse sobre el recipiente de recepción 5 en la zona de su extremo 7 abierto y, por tanto, cerrarse.

25 Cabe mencionar que el recipiente de recepción 5 mismo puede formarse a partir de los materiales más diversos. Preferentemente, se emplean materias sintéticas, pero también se puede usar el material vidrio. La materia sintética puede estar seleccionada de entre el grupo formado por polietilentereftalato (PET), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), polietileno de alta densidad (PE-HD), copolímeros de acrilonitrilo-butadieno-
30 estireno (ABS), polietileno de alto peso molecular con una masa molar muy alta (PE-UHMW), policarbonato (PC), poliamida (PA), polioximetileno (POM).

Además, por una parte, es posible proveer la superficie interior 11 de la pared lateral 10 de un recubrimiento aún antes de la incorporación o inserción del elemento de separación 14 en el espacio de recepción 13. Este recubrimiento puede servir o estar realizado por ejemplo para tratar o actuar sobre la mezcla 2 que ha de ser
35 recibida en el espacio de recepción 13. Por ejemplo, se podría evitar o impulsar o iniciar la coagulación de sangre. Para la separación de plasma como fase más ligera 3 puede aplicarse por ejemplo un agente anticoagulante al menos por zonas sobre la superficie interior 11.

40 Pero además, también sería posible realizar el recubrimiento de tal manera que mejore el comportamiento de deslizamiento del elemento de separación 14 para su proceso de inserción hasta la posición de disponibilidad y/o para el proceso de separación subsiguiente. Pero, además, el recubrimiento también puede por ejemplo reducir o favorecer la fricción de deslizamiento y aumentar la fricción estática entre el elemento de separación 14 y la superficie interior 11 de la pared lateral 10.

45 Pero independientemente de ello, también el elemento de separación 14 podría estar provisto de un recubrimiento para dificultar o incluso impedir la adherencia de componentes de la mezcla 2. Por ejemplo, se podría aplicar un nanorecubrimiento o similar.

Una vez que se ha puesto a disposición o realizado un dispositivo de recepción 1 descrito anteriormente, en el
50 espacio de recepción 13 se puede introducir la mezcla 2, por ejemplo mediante un proceso de extracción de sangre. A continuación, la mezcla 2 introducida se somete a una fuerza centrífuga que actúa sobre la misma. Por las fuerzas centrífugas establecidas durante ello, la mezcla 2 se separa en la fase más ligera 3 de menor densidad y la fase más pesada 4 de mayor densidad. Durante este proceso de separación, los componentes de la fase más pesada 4 se mueven hacia el fondo 9, flotando los componentes de la fase más ligera 3 sobre los de la fase más
55 pesada 4. Durante la acción de la fuerza centrífuga, además, el elemento de separación 14 se deforma elásticamente de tal forma que el elemento de separación 14 se distancia de la pared lateral por zonas desde su posición de disponibilidad pretensada mantenida en posición en contacto con la superficie interior 11 de la pared lateral 10. Así, queda realizado al menos un canal de circulación entre el elemento de separación 14 y la superficie interior 11 de la pared lateral 10 del recipiente de recepción 5. Por la formación de dicho canal de circulación,
60 ahora pueden pasar los componentes de la fase más pesada 4 y de esta manera llegar a la zona del fondo 9. Dado que la densidad del elemento de separación 14 se elige menor con respecto a los componentes de la fase más

pesada 4, el elemento de separación 14 llega a flotar sobre los componentes de la fase más pesada 4. Por este flotamiento, el elemento de separación 14 todavía deformado elásticamente se desplaza durante el proceso de separación de la mezcla 2 automáticamente al plano de separación formado por las dos fases separadas una de otra.

5 Una vez que se ha producido una separación suficiente de las dos fases 3, 4 entre sí, se puede reducir la fuerza centrífuga que actúa y a continuación se puede suprimir completamente. Al suprimir al menos en parte o reducir la fuerza centrífuga, el canal de circulación formado entre el elemento de separación 14 y la superficie interior 11 de la pared lateral 10 se cierra automáticamente de forma estanca por el retroceso elástico del elemento de separación 14.

15 Por las diferencias dimensionales descritas anteriormente entre el elemento de separación 14 y la segunda sección parcial 30 del recipiente de recepción 5, en la posición de separación igualmente se produce un contacto estanco por toda la circunferencia del elemento de separación 14 con la superficie interior 11 de la pared lateral 10.

15 Para conseguir una separación suficiente de la mezcla 2 en sus dos fases 3, 4, se debe elegir un período de tiempo correspondiente de la acción de la fuerza centrífuga. El período de tiempo puede durar unos minutos, pudiendo elegirse preferentemente un período de tiempo de al menos 10 minutos.

20 Los ejemplos de realización muestran posibles variantes de realización del dispositivo de recepción 1, y a este respecto cabe señalar que la invención no está limitada a las variantes de realización representadas especialmente, sino que más bien también son posibles diversas combinaciones de las distintas variantes de realización entre sí, estando esta posibilidad de variación, sobre la base de la teoría para la actuación técnica de la presente invención, sujeta a las facultades del experto activo en este campo técnico.

25 Además, también características individuales o combinaciones de características de los diferentes ejemplos de realización representados y descritos pueden constituir por sí solas soluciones independientes de la invención o según la invención.

30 El objetivo en el que están basadas las soluciones independientes de la invención finalmente se desprende de la descripción.

35 Todas las indicaciones relativas a intervalos de valores en la presente descripción se entenderán de tal manera que incluyen también cualquier intervalo parcial y todos los intervalos parciales, por ejemplo, la indicación 1 a 10 se entenderá de tal forma que incluye también todos los intervalos parciales partiendo del límite inferior 1 y del límite superior 10, es decir que todos los intervalos parciales comienzan con un límite inferior de 1 o superior y finalizan con un límite superior de 10 o inferior, por ejemplo, 1 a 1,7, o 3,2 a 8,1 o 5,5 a 10.

40 Sobre todo, las distintas realizaciones representadas en las figuras 1, 2; 3; 4, 5 pueden constituir el objeto de soluciones independientes según la invención. Los objetivos y las soluciones correspondientes según la invención figuran en las descripciones detalladas de estas figuras.

45 Finalmente, cabe señalar que para una mejor comprensión de la estructura del dispositivo de recepción 1, este o sus partes integrantes en parte están representados a escala no real y/o a escala aumentada y/o a escala reducida. También los pasos de procedimiento se han reflejado sólo de forma muy simplificada.

Lista de signos de referencia

- 50 1 Dispositivo de recepción
- 2 Mezcla
- 3 Fase más ligera
- 4 Fase más pesada
- 5 Recipiente de recepción
- 6 Eje longitudinal
- 55 7 Primer extremo
- 8 Segundo extremo
- 9 Fondo
- 10 Pared lateral
- 11 Superficie interior
- 60 12 Superficie exterior
- 13 Espacio de recepción

- 14 Elemento de separación
- 15 Unidad de cierre
- 16 Capuchón
- 17 Elemento de estanqueización
- 5 18 Superficie de estanqueización
- 19 Prolongación
- 20 Prolongación
- 21 Apéndice
- 22 Anillo de sujeción
- 10 23 Plano de contacto
- 24 Diámetro exterior
- 25 Dimensión de sección transversal
- 26 Zona de contacto
- 27 Zona de transición
- 15 28 Superficie de fondo
- 29 Primera sección parcial
- 30 Segunda sección parcial
- 31 Sección de transición
- 32 Canal
- 20 33 Tubo de montaje
- 34 Extremo frontal
- 35 Púa de montaje
- 36 Extremo frontal
- 37 Unidad de depresión
- 25 38 Elemento de posicionamiento
- 39 Cámara

REIVINDICACIONES

1. - Dispositivo de recepción (1) para la separación de una mezcla (2), especialmente sangre, en una fase más ligera (3) de menor densidad y una fase más pesada (4) de mayor densidad, con

- 5 - un recipiente de recepción (5) que presenta un primer extremo (7) y un segundo extremo (8) situados a una distancia entre sí en el sentido de un eje longitudinal (6), en donde el primer extremo (7) está abierto y el segundo extremo (8) está cerrado con un fondo (9) y entre el primer extremo (7) y el
- 10 segundo extremo (8) se extiende una pared lateral (10) con una superficie interior (11) y una superficie exterior (12), y en una zona de transición (27) la superficie interior (11) de la pared lateral (10) se convierte en una superficie de fondo (28) formada por el fondo (9) delimitando la pared lateral (10) y el fondo (9) un espacio de recepción (13),
- 15 - un elemento de separación (14) que está dispuesto en el espacio de recepción (13) y está formado completamente y de forma continua a partir de un material elásticamente deformable, situándose la densidad del elemento de separación (14) entre aquellas de las fases (3, 4) que han de ser separadas,
- una unidad de cierre removible (15) que cierra el primer extremo (7) abierto del recipiente de recepción (5),
- 20 - presentando el elemento de separación (14) en su forma de partida no deformada una forma tridimensional realizada preponderantemente de forma esférica, estando dispuesto antes del llenado del espacio de recepción (13) con la mezcla (2) que ha de ser separada, en la zona del segundo extremo (8) cerrado con el fondo (9), y estando en al menos un plano de contacto (23) orientado perpendicularmente respecto al eje longitudinal (6) en contacto con la superficie interior (11) de la pared lateral (10),
- 25 - siendo un diámetro exterior (24) del elemento de separación (14) en su forma de partida no deformada mayor que una dimensión de sección transversal (25) del espacio de recepción (13) en el plano de contacto (23), manteniéndose el elemento de separación (14) de forma posicionada en una posición de disponibilidad pretensada en la superficie interior (11) de la pared lateral (10),
- 30 - y estando realizada una primera sección parcial (29) de la superficie interior (11), que está directamente contigua al primer extremo (7) abierto, de forma casi cilíndrica con respecto al eje longitudinal (6),

caracterizado

- 35 - **porque** una segunda sección parcial (30) de la superficie interior (11) está realizada de forma casi cilíndrica con respecto al eje longitudinal (6), y esta segunda sección parcial (30) se extiende partiendo de la zona de transición (27) de la superficie interior (11) hacia el fondo (9) en dirección hacia el primer extremo (7) abierto, a lo largo de una longitud axial que corresponde a al menos el 50 % , preferentemente el 60 % del volumen de llenado del espacio de recepción (13),
- 40 - **porque** entre el fondo (9) y la segunda sección parcial (30) de la superficie interior (11) está dispuesto o realizado al menos un canal (32) que cuando el elemento de separación (14) está dispuesto en el espacio de recepción (13) une espacios parciales del espacio de recepción (13) situados a ambos lados del plano de contacto (23),
- 45 - **porque** el al menos un canal (32) está formado o bien por ahondamientos en la superficie interior (11) de la pared lateral (10) y/o por almas o salientes realizados de tal forma que sobresalen de la superficie interior (11) en sentido radial en dirección hacia el eje longitudinal (6).

2.- Dispositivo de recepción (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el diámetro exterior (24) del elemento de separación (14) está realizado en su forma de partida no deformada en un intervalo de valores de entre el 1 % y el 10 %, especialmente de entre el 2 % y el 5 %, mayor que la dimensión de sección transversal (25) del espacio de recepción (13) en el plano de contacto (23).

3.- Dispositivo de recepción (1) según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** el elemento de separación (14) presenta una dureza Shore A seleccionada de entre un intervalo de valores entre 7 Shore A y 20 Shore A, especialmente entre 9 Shore A y 12 Shore A, de forma especialmente preferible de 10 Shore A.

4.- Dispositivo de recepción (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de separación (14) presenta una densidad seleccionada de entre un intervalo de valores de entre 1,02 kg/m³ y 1,09 kg/m³, especialmente de entre 1,03 kg/m³ y 1,04 kg/m³.

5.- Dispositivo de recepción (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el espacio de

recepción (13) cerrado del recipiente de recepción (5) está reducido a una presión inferior a la presión ambiente.

6.- Dispositivo de recepción (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** una longitud axial de la primera sección parcial (29) corresponde al menos a una extensión longitudinal de una superficie de estanqueización (18) de un elemento de estanqueización (17) de la unidad de cierre (15), insertado en el espacio de recepción (13).

7.- Dispositivo de recepción (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la segunda sección parcial (30) se extiende partiendo de la zona de transición (27) de la superficie interior (11) hacia el fondo (9) hasta la primera sección parcial (29).

8.- Dispositivo de recepción (1) según una de las reivindicaciones 1, 6 o 7, **caracterizado porque** la primera sección parcial (29) presenta un diámetro que está realizado más grande con respecto a la segunda sección parcial (30).

9.- Dispositivo de recepción (1) según una de las reivindicaciones 1 o 6 a 8, **caracterizado porque**, a continuación de la primera sección parcial (29), en el lado orientado hacia el fondo (9) está realizada una sección de transición (31) realizada de forma estrechada cónicamente.

10.- Procedimiento para la puesta a disposición de un dispositivo de recepción para la separación de una mezcla (2), especialmente sangre, en una fase más ligera (3) de menor densidad y una fase más pesada (4) de mayor densidad, en donde

- un recipiente de recepción (5) se realiza con un primer y un segundo extremos (7, 8) situados a una distancia entre sí en el sentido de un eje longitudinal (6), en donde el primer extremo (7) está abierto y el segundo extremo (8) se cierra con un fondo (9), y entre el primer y el segundo extremos (7, 8) queda realizada una pared lateral (10) con una superficie interior (11) y una superficie exterior (12), estando delimitado por la pared lateral (10) y el fondo (9) un espacio de recepción (13),
- un elemento de separación (14) se realiza completamente/de forma continua en un material elásticamente deformable y se dispone en el espacio de recepción (13), eligiéndose la densidad del elemento de separación (14) entre aquellas de las fase (3, 4) que han de ser separadas, y
- el primer extremo abierto del recipiente de recepción (5) se cierra con una unidad de cierre removible (15),
- en el que el elemento de separación (14) se realiza con una forma tridimensional preponderantemente esférica, y aún antes del llenado del espacio de recepción (13) con la mezcla (2) que ha de ser separada, el elemento de separación (14) se lleva a la zona del segundo extremo (8) cerrado con el fondo (9) y se pone en contacto con la superficie interior (11) de la pared lateral (10) en un plano de contacto (23) orientado perpendicularmente respecto al eje longitudinal (6),
- durante la fabricación del elemento de separación (14), en su forma de partida no deformada, un diámetro exterior (24) del elemento de separación (14) se realiza mayor que una dimensión de sección transversal (25) del espacio de recepción (13) en el plano de contacto (23), y de esta manera, el elemento de separación (14) se mantiene de forma posicionada en una posición de disponibilidad pretensada en la superficie interior (11) de la pared lateral (10),

caracterizado

- **porque**, antes de su inserción en el espacio de recepción (13), el elemento de separación (14) se introduce en un tubo de montaje (33) con una dimensión exterior menor con respecto a una dimensión interior libre del espacio de recepción (13), y a continuación, el tubo de montaje (33) se lleva al espacio de recepción (13) en tal medida que su extremo frontal (34) queda dispuesto de forma contigua al fondo (9) y, a continuación, el elemento de separación (14) se expulsa a presión del tubo de montaje (33).

11.- Procedimiento para la puesta a disposición de un dispositivo de recepción para la separación de una mezcla (2), especialmente sangre, en una fase más ligera (3) de menor densidad y una fase más pesada (4) de mayor densidad, en el que

- un recipiente de recepción (5) se realiza con un primer y un segundo extremos (7, 8) situados a una distancia entre sí en el sentido de un eje longitudinal (6), en donde el primer extremo (7) está abierto y el segundo extremo (8) se cierra con un fondo (9) y entre el primer y el segundo extremos (7, 8) queda realizada una pared lateral (10) con una superficie interior (11) y una superficie exterior (12), estando delimitado por la pared lateral (10) y el fondo (9) un espacio de recepción (13),

- un elemento de separación (14) se realiza completamente/de forma continua a partir de un material elásticamente deformable, y se dispone en el espacio de recepción (13), eligiéndose la densidad del elemento de separación (14) entre aquellas de las fase (3, 4) que han de ser separadas,
- el primer extremo abierto del recipiente de recepción (5) se cierra con una unidad de cierre removible (15),
- en el que el elemento de separación (14) se realiza con una forma tridimensional preponderantemente esférica, y aún antes del llenado del espacio de recepción (13) con la mezcla (2) que ha de ser separada, el elemento de separación (14) se lleva a la zona del segundo extremo (8) cerrado con el fondo (9), y se pone en contacto con la superficie interior (11) de la pared lateral (10) en un plano de contacto (23) orientado perpendicularmente con respecto al eje longitudinal (6),
- durante la fabricación del elemento de separación (14), en su forma de partida no deformada, un diámetro exterior (24) del elemento de separación (14) se realiza mayor que una dimensión de sección transversal (25) del espacio de recepción (13) en el plano de contacto (23), y de esta manera, el elemento de separación (14) se mantiene de forma posicionada en una posición de disponibilidad pretensada en la superficie interior (11) de la pared lateral (10),

caracterizado

- **porque** el elemento de separación (14) es perforado por una púa de montaje (35) realizada de forma hueca, después, el elemento de separación (14) se pone en contacto estanco con la superficie interior (11) de la pared lateral (10) y la púa de montaje (35) se desliza al interior del espacio de recepción (13) hasta que su extremo frontal (36) quede dispuesto de forma contigua al fondo (9), y entonces, el espacio de recepción (13) estanqueizado entre el fondo (9) y el elemento de separación (14) se reduce, mediante la púa de montaje (35) hueca, a una presión inferior a la presión ambiente exterior, y por la diferencia de presión establecida durante ello entre el espacio de recepción (13) y el entorno exterior, el elemento de separación (14) se desplaza en la púa de montaje (35) deslizándose hacia el segundo extremo (8) cerrado por el fondo (9).

12.- Procedimiento para la puesta a disposición de un dispositivo de recepción para la separación de una mezcla (2), especialmente sangre, en una fase más ligera (3) de menor densidad y una fase más pesada (4) de mayor densidad, en el que

- un recipiente de recepción (5) se realiza con un primer y un segundo extremos (7, 8) situados a una distancia entre sí en el sentido de un eje longitudinal (6), en donde el primer extremo (7) está abierto y el segundo extremo (8) se cierra con un fondo (9) y entre el primer y el segundo extremos (7, 8) queda realizada una pared lateral (10) con una superficie interior (11) y una superficie exterior (12), estando delimitado por la pared lateral (10) y el fondo (9) un espacio de recepción (13),
- un elemento de separación (14) se realiza completamente/de forma continua a partir de un material elásticamente deformable, y se dispone en el espacio de recepción (13), eligiéndose la densidad del elemento de separación (14) entre aquellas de las fase (3, 4) que han de ser separadas, y
- el primer extremo abierto del recipiente de recepción (5) se cierra con una unidad de cierre removible (15),
- en el que el elemento de separación (14) se realiza con una forma tridimensional preponderantemente esférica, y aún antes del llenado del espacio de recepción (13) con la mezcla (2) que ha de ser separada, el elemento de separación (14) se lleva a la zona del segundo extremo (8) cerrado con el fondo (9), y se pone en contacto con la superficie interior (11) de la pared lateral (10) en un plano de contacto (23) orientado perpendicularmente respecto al eje longitudinal (6),
- en donde durante la fabricación del elemento de separación (14), en su forma de partida no deformada, un diámetro exterior (24) del elemento de separación (14) se realiza mayor que una dimensión de sección transversal (25) del espacio de recepción (13) en el plano de contacto (23), y de esta manera, el elemento de separación (14) se mantiene de forma posicionada en una posición de disponibilidad pretensada en la superficie interior (11) de la pared lateral (10),

caracterizado

- **porque**, antes del cierre del recipiente de recepción (5) con la unidad de cierre (15), la zona que circunda el recipiente de recepción (5) se reduce a una presión inferior a la presión ambiente exterior, después, el elemento de separación (14) se introduce en el primer extremo (7) abierto del recipiente de recepción (5) y allí se pone en contacto con la superficie interior (11), a continuación, el recipiente de recepción (5) se expone a una presión más elevada, especialmente a la presión ambiente exterior, y por la diferencia de presión así establecida entre el espacio de recepción (13) y el espacio que

circunda el elemento de separación (14) se desplaza al segundo extremo (8) cerrado por el fondo (9).

5 13.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado porque** el espacio de recepción (13) del recipiente de recepción (5) se reduce a una presión inferior a la presión ambiente y, a continuación, la unidad de cierre (15) se coloca sobre el recipiente de recepción (5).

10 14.- Procedimiento para la separación de una mezcla (2), especialmente sangre, en una fase más ligera (3) de menor densidad y una fase más pesada (4) de mayor densidad, usando un dispositivo de recepción según una de las reivindicaciones 1 a 9 y/o un dispositivo de recepción puesto a disposición según el procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 13, en donde en el espacio de recepción (13) cerrado por la unidad de cierre (15) con respecto al entorno exterior se introduce la mezcla (2) que ha de ser separada, especialmente sangre, a continuación, la mezcla (2) introducida se somete a una fuerza centrífuga que actúa sobre la misma y de esta manera la mezcla (2) se separa en la fase (3) de menor densidad y la fase (4) de mayor densidad, en donde durante la acción de la fuerza centrífuga el elemento de separación (14) se deforma elásticamente de tal forma que el elemento de separación (14) queda distanciado, por zonas, de la pared lateral (10) desde su posición de disponibilidad pretensada mantenida en posición en contacto con la superficie interior (11) de la pared lateral (10), y con ello queda formado un canal de circulación entre el elemento de separación (14) y la superficie interior (11) de la pared lateral (10) del recipiente de recepción (5) y, además, el elemento de separación (14) deformado elásticamente se desplaza durante el proceso de separación de la mezcla (2) automáticamente al plano de separación formado entre las dos fases (3, 4) que han de ser separadas entre sí, y después de la supresión al menos parcial de la fuerza centrífuga, el canal de circulación formado entre el elemento de separación (14) y la superficie interior (11) de la pared lateral (10) queda cerrado de forma estanca por la recuperación elástica del elemento de separación (14).

25 15.- Procedimiento según la reivindicación 14, **caracterizado porque** la mezcla (2) se expone a la fuerza centrífuga al menos durante un periodo de tiempo de 10 min.

Fig.1

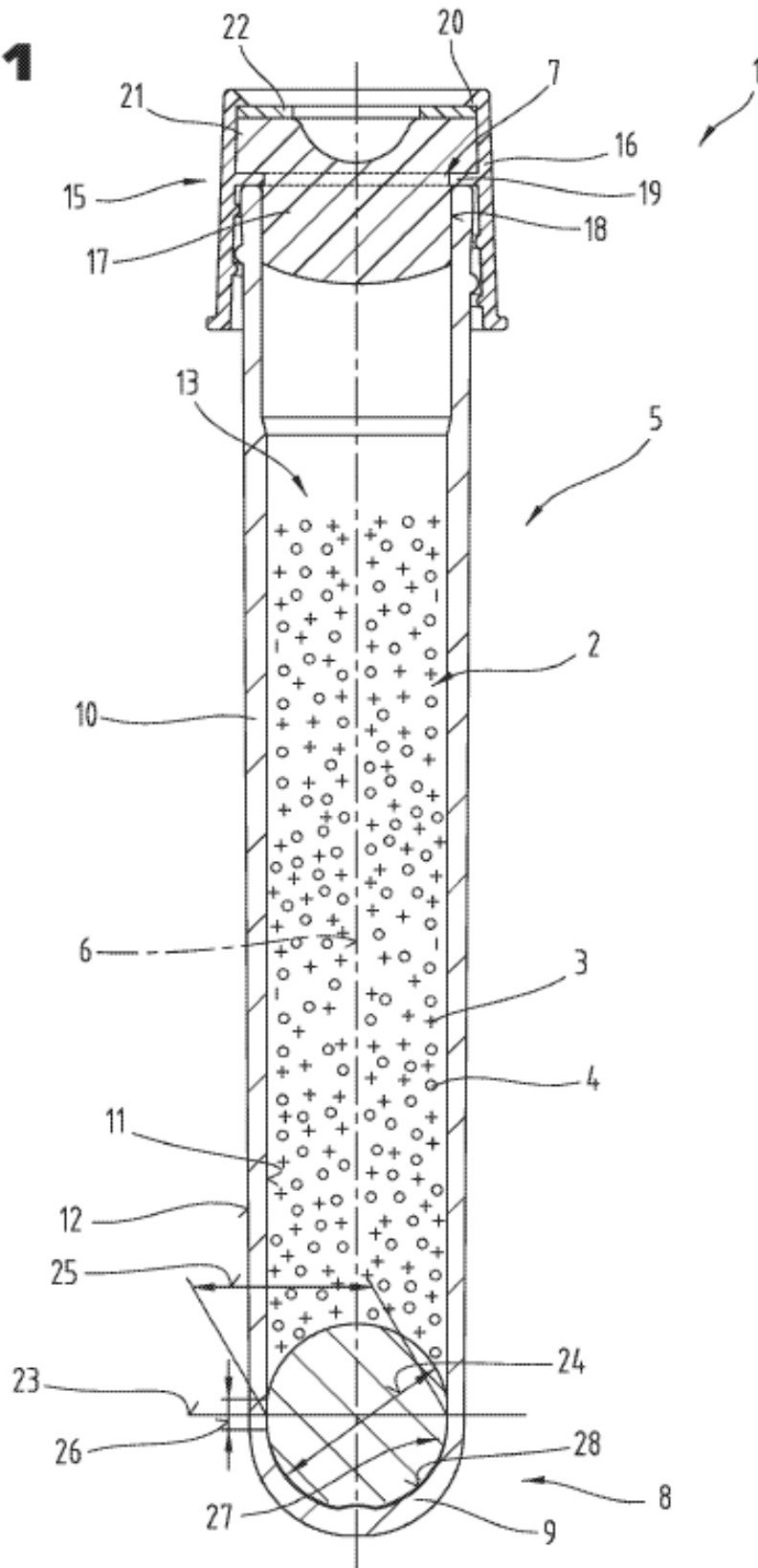


Fig.2

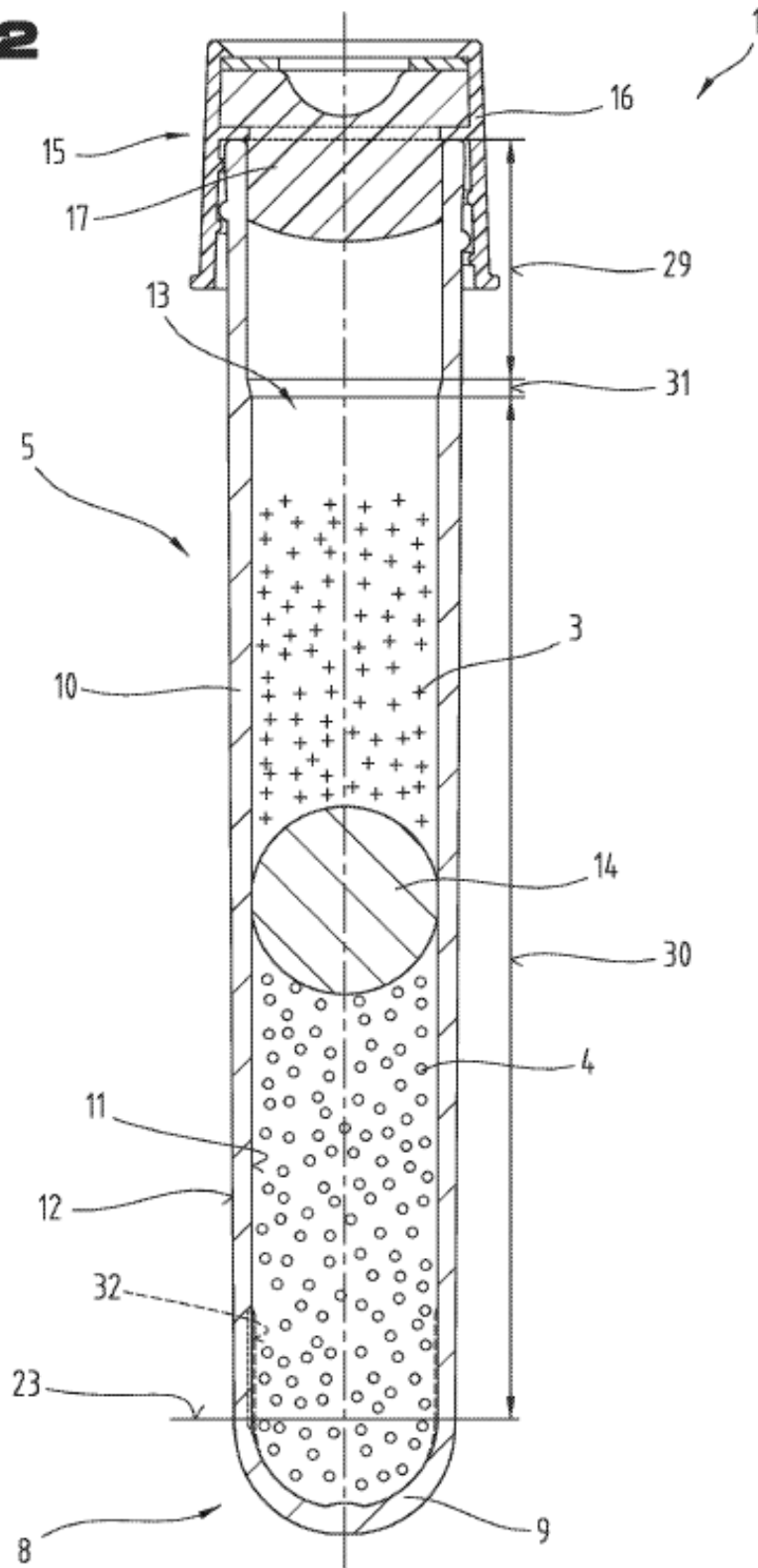


Fig.3

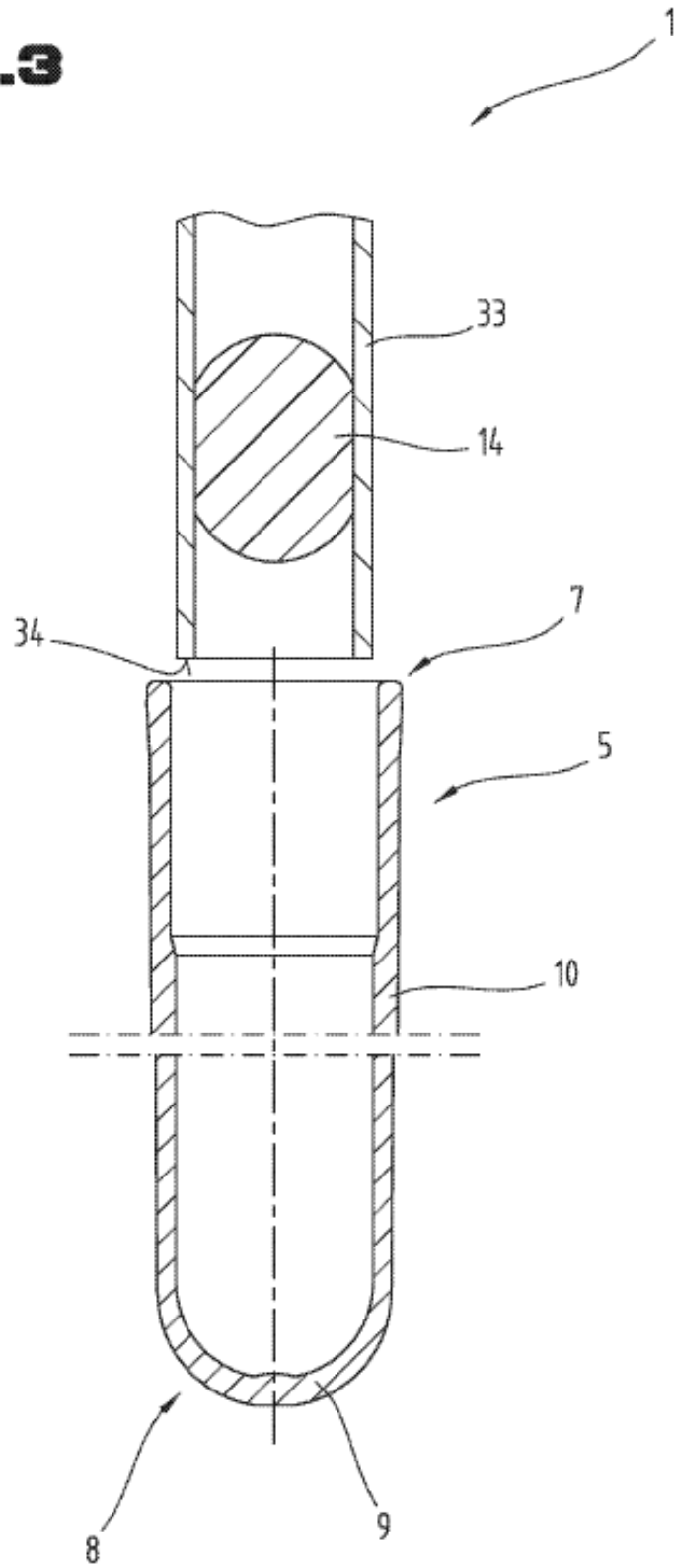


Fig.4

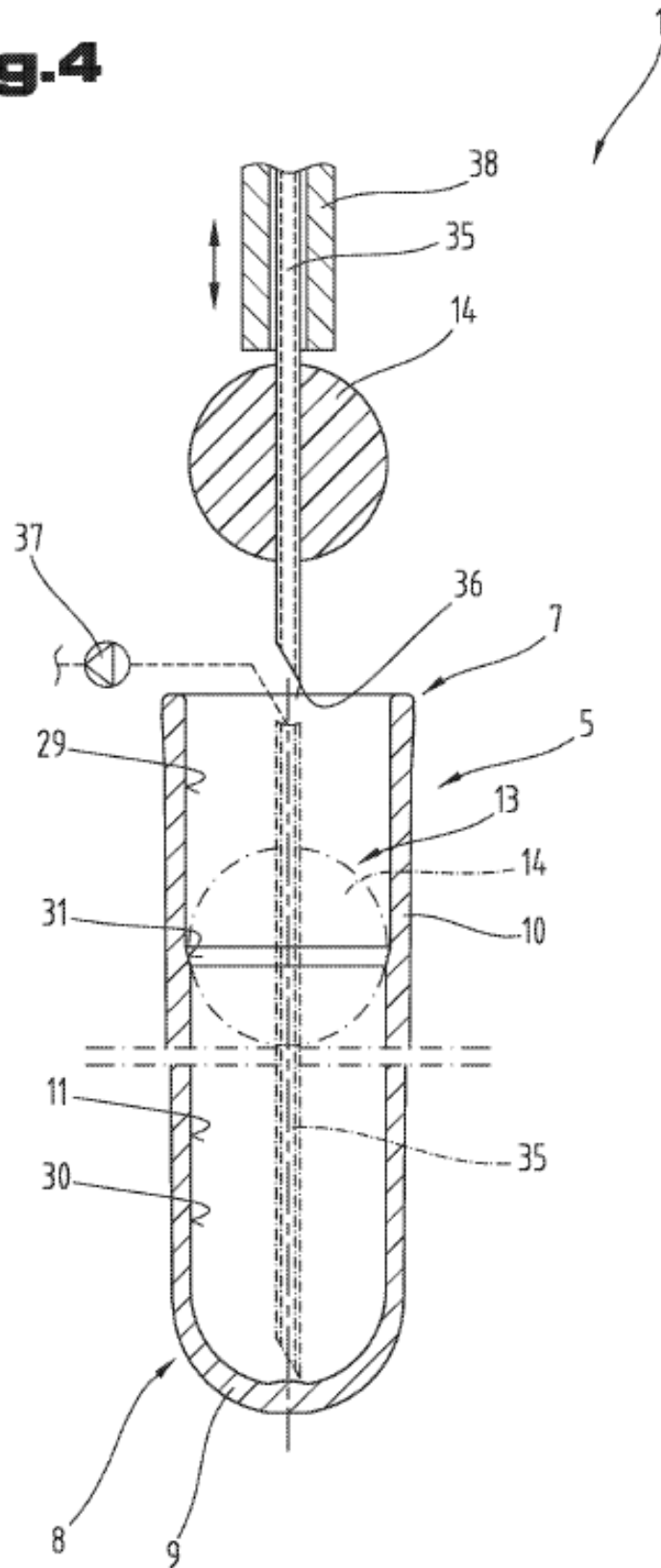


Fig.5

