

MINISTERIO DE INDUSTRIA
YO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

19	ES	11	NUMERO	432.326	10	A1
		21				
		22	FECHA DE PRESENTACION	27.11.74		

P.- 59.199

PATENTE DE INVENCION

20	PRIORIDADES:	22	FECHA	23	PAIS
31	NUMERO				
	7316030-1		27.11.73		Suecia

27	FECHA DE PUBLICIDAD	31	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			601N		

24	TITULO DE LA INVENCION
"PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN DISPOSITIVOS DE SEPARACION Y FILTRACION PARA EFECTUAR UNA SEPARACION ESTANCA DE UN FLUIDO EN DOS FASES"	

71	SOLICITANTE (S)
BENGT ERIK AHLSTRAND y RUNE HENRY CARLSSON	

DOMICILIO DEL SOLICITANTE	
Hildingavägen 63, Djursholm y Torpa Säteri, Sjuntorp, Suecia, respectivamente	

72	INVENTOR (ES)
los mismos solicitantes	

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ	



ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a un aparato para efectuar una separación estanca de un fluido de dos fases dentro de un solo recipiente, y más específicamente a la separación de suero o plasma sanguíneo de las células de la sangre (clase internacional B 01 d 33/00).

Técnica anterior

10 La patente norteamericana número 3.508.653, concedida a Charles M. Coleman el 28 de abril de 1970, describe un conjunto de recipiente para efectuar la separación estanca de la sangre en una fase ligera y una fase pesada. El conjunto descrito comprende un recipiente tubular rígido destinado a recibir una muestra de
15 sangre y que aloja un pistón elástico en contacto de cierre hermético con él. El pistón está destinado a ser movido hacia abajo a través de la fase ligera, en respuesta a una fuerza aplicada, permitiendo al mismo tiempo el flujo ascendente de la fase ligera a su alrededor.
20 Cuando el pistón alcanza la región de cierre hermético, se retira la fuerza aplicada, y el pistón establece un cierre estanco con la superficie interna del recipiente tubular.

25 Un problema inherente con el aparato descrito en la patente de Coleman es que si se diseña el pis-



19 FEB. 1975

tón para permitir un flujo ascendente satisfactorio de la fase ligera a su alrededor, entonces se corre el peligro de que el cierre hermético permanente del pistón con la superficie interna del recipiente tubular en la
5 región de cierre hermético no sea satisfactorio. Otro peligro inherente a un diseño de pistón para permitir un flujo ascendente satisfactorio de la fase ligera a su alrededor es que hebras de fibrina y células de sangre trituradas pueden ser arrastradas con la fase ligera,
10 más allá del pistón, y originar problemas o errores en el análisis.

Otro aparato para efectuar la separación de sangre en una fase ligera y una fase pesada se describe en la patente norteamericana número 3.512.940, concedida el 19 de mayo de 1970 a Justine J. Shapiro. El
15 aparato descrito en la patente de Shapiro comprende un émbolo hueco que actúa de pistón. El émbolo tiene una porción inferior porosa que sirve de filtro.

Un inconveniente importante de los filtros de este tipo y de tipos similares es que, aunque pueden ser capaces de separar adecuadamente la fase sanguínea ligera de la fase pesada, nunca pueden impedir de manera completa la contaminación del suero o plasma por los diversos constituyentes de la fase más pesada,
20 a medida que transcurra el tiempo.
25



19 FEB 1975

Además, en muchos casos, el filtro constituye un cuerpo separado que forma parte del pistón, y, por tanto, el filtro ha de insertarse en el pistón o fijarse al mismo por una operación separada, engorrosa y costosa.

5

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la invención se proporciona un dispositivo de separación y filtración para efectuar una separación estanca de un fluido, tal como sangre, en una fase ligera y una fase pesada dentro de un recipiente tubular destinado a recibir una muestra de fluido, que comprende un pistón de forma de copa que tiene una parte inferior cerrada y una pared lateral permeable. El pistón tiene labios de cierre hermético primero y segundo, que se extienden radialmente, axialmente espaciados, destinados a aplicarse con cierre hermético a la superficie interna de dicho recipiente tubular. El primer labio de cierre hermético puede desviarse para permitir el paso de la fase más ligera más allá de ese labio de cierre hermético al moverse el pistón de forma de copa hacia abajo, a través de la fase más ligera, impidiendo al mismo tiempo que pase la fase más pesada.

10

15

20

De preferencia, la pared lateral tiene ranuras estrechas pasantes axialmente alargadas que se en-

25


10 FEB 1975

sanchan radialmente hacia adentro, y que pueden estar puenteadas por un lomo externo que corre ininterrumpidamente alrededor de la pared lateral, esencialmente a mitad de camino entre dichos labios.

5 De acuerdo con la invención pueden estar previstos medios de empuje separables para empujar el pistón hacia abajo dentro del recipiente tubular.

10 De preferencia, el pistón de forma de copa está diseñado como una parte enteriza más inferior de un tubo de recogida con un extremo abierto hacia arriba que tiene un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno del recipiente tubular y que, si se desea, está provisto de medios exteriores para guiarlo contra la superficie interna del recipiente tubular.

15 Asimismo, el tubo de recogida puede estar provisto de medios destinados a apoyarse contra el extremo superior del recipiente tubular para limitar la profundidad de inserción del tubo de recogida en el recipiente tubular.

BREVE DESCRIPCION DEL DIBUJO

20 La figura 1 ilustra una realización de un conjunto de recipiente tubular de acuerdo con la invención, parcialmente en sección longitudinal axial;

25 La figura 2 ilustra una segunda realización de un conjunto de recipiente tubular de acuerdo con la invención, de manera similar parcialmente en sección



longitudinal axial;

La figura 3 ilustra, a mayor escala, y parcialmente en sección longitudinal axial, la porción más inferior del pistón utilizado en el conjunto de la figura 2;

La figura 4 es una vista en sección transversal de la porción más inferior del pistón de la figura 3 vista desde el plano IV-IV de la figura 3.

DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Haciendo referencia al dibujo, particularmente a la figura 1 del mismo, esta figura ilustra un conjunto de recogida de sangre que comprende un tubo de recogida de sangre 10 y una unidad de separación generalmente denotada por el número 11 dispuesta en él. El tubo de recogida de sangre 10 es del tipo desechable ordinario y tiene un diámetro interno constante por toda su longitud hasta la parte inferior redondeada del mismo.

La unidad de separación 11 comprende un pistón unitario de forma de copa, de cierre hermético y de filtración, 12 que comprende un labio más inferior 13 de cierre hermético y de filtración, un labio de cierre hermético más superior 14 y una porción de pared permeable esencialmente cilíndrica 15 que se extiende entre ellos. El pistón de forma de copa 12 tiene una parte



inferior cerrada y estancia 13A, desde la que se extiende el labio de cierre hermético y filtración 13 radialmente hacia fuera para recorrer circunferencialmente de manera ininterrumpida la parte inferior 13A. El labio 13 es muy delgado, tal como de un grosor del orden de aproximadamente 0,1 milímetros, y el diámetro externo del labio 13 es ligeramente mayor que el diámetro interno del tubo de recogida 10, para permitir que el labio 13 forme un cierre hermético con la superficie interna del tubo de recogida 10. Desde luego, para permitir dicho efecto de cierre hermético el labio 13 tiene que consistir en un material que tenga al menos cierto grado de flexibilidad. Por consiguiente, el labio 13 al igual que el resto del pistón de forma de copa del que el labio forma una parte enteriza, deberá consistir en un material flexible adecuado tal como "Nylon".

El diseño del labio de cierre hermético 14, que recorre circunferencialmente el extremo más inferior de la porción de pistón de forma de copa 12, es de preferencia similar al del labio 13 y, por consiguiente, no deberá precisar ninguna descripción detallada. Sin embargo, deberá apreciarse que el labio 14 puede ser al menos ligeramente más rígido y menos flexible que el labio 13.

En el uso del conjunto mostrado en la figu-

19 FEB 1975

ra 1, se recoge sangre en el tubo 10 y se permite que repose durante cierto tiempo a fin de efectuar cierta separación de fase. Se coloca luego el tubo en una centrífuga que completa la separación en dos fases, a saber, en la parte inferior una fase pesada 17 que consta de las células sanguíneas compactadas y las hebras de fibrina, y encima de la fase pesada estará dispuesta la fase ligera 18, que es el suero. Si debiera aislarse plasma, tendría que añadirse un anticoagulante para impedir la formación de coágulos de sangre. El tubo puede entonces centrifugarse inmediatamente sin separación inicial. En ese caso, la fase más ligera en la parte superior del tubo consistirá en plasma.

Después de la centrifugación, o simultáneamente con ella, se hace que el pistón unitario de filtración y separación 12 se mueva por el tubo 10 abajo para adoptar una posición entre la fase pesada 17 y la fase ligera 18 a fin de aislarlas permanentemente una de otra. El pistón 12 puede ser obligado a moverse por el tubo 10 abajo debido a la gravedad controlando correspondientemente la velocidad de centrifugación, o el pistón 12 puede ser empujado hacia abajo por medio de un vástago de empuje soltable 19, figura 1, que luego se desecha simplemente.

Cuando el pistón 12 se mueve hacia abajo, el

19 FEB 1978

labio 13 elimina por raspado las hebras de fibrina y las posibles células de sangre trituradas desde la superficie interna del tubo 10 y mueve dicho material hacia abajo moviéndolo a la porción inferior del tubo 10.

5 Al mismo tiempo, el labio 13 se desvía lo suficientemente como para permitir que la fase ligera 18 fluya más allá del labio 13 al interior del espacio circular alrededor de la pared 15, y que desde ese espacio siga a través de las ranuras 16 al interior del pistón de forma de copa 12 y ascienda por encima del pistón 12 con el movimiento descendente del mismo. El fluido que ha pasado el labio 13 se ve eficazmente impedido de fluir

10 alrededor del pistón 12 por medio del labio más superior 14 que se aplica con cierre hermético a la superficie interna del tubo 10. Asimismo, cuando el pistón

15 12 se mueve hacia abajo, el labio más superior 14 tiene una acción de raspado para seguir limpiando la superficie interna del tubo de posibles residuos dejados por el labio 13.

20 Las ranuras 16 son tan estrechas que impiden eficazmente que las hebras de fibrina y las células de sangre que puedan haber rebasado el labio 13, sean arrastradas con la fase más ligera hasta el interior de la porción más superior del tubo 10.

25 Deberá comprenderse que tan pronto como se

19 FEB 1975



5 detiene el movimiento descendente del pistón 12, se pro-
porciona un cierre hermético eficaz entre las dos fases;
por una parte, por medio de la pared cerrada con su la-
bio 13, que separa de manera hermética la fase pesada
17 del fluido que hay en el espacio alrededor de la pa-
red 15, y, por otra parte, por medio de la pared de fil-
tración 15 y el labio 14 dispuesto a su alrededor, que
separan de manera hermética la fase ligera 18 de la pe-
queña cantidad de fluido que hay alrededor de la pared
10 15. Así, se verá que la fase ligera 18 es filtrada dos
veces, a saber, primero al rebasar el labio 13 y en se-
gundo lugar al pasar a través de la pared permeable 15.

15 La realización mostrada en las figuras 2-4
es muy similar a la mostrada en la figura 1, con la ex-
cepción de que en las figuras 2-4 el pistón de forma de
copa está formado como parte enteriza de un tubo de re-
cogida 20 de un diámetro externo ligeramente menor que
el diámetro interno del tubo 10.

20 En esta realización la pared esencialmente
cilíndrica 15 que se extiende entre los dos labios 13
y 14 es también permeable, ya que, en el ejemplo mostra-
do, está provista de una pluralidad de ranuras muy es-
trechas pasantes axialmente alargadas 16. Como se ve en
las secciones transversales del pistón de forma de co-
25 pa 12, figura 4, estas ranuras 16 son algo triangulares

19 Feb 1976

5 para presentar solamente una abertura de entrada muy estrecha 16A al suero o plasma entrante, mientras que las ranuras se ensanchan radialmente hacia dentro, en parte para impedir una obstrucción, y en parte, lo que puede ser más importante, para permitir fácilmente la retirada del miembro de herramienta que está siendo utilizado para comunicar la configuración interna al pistón de forma de copa en su fabricación. Por la razón últimamente mencionada, es decir, para permitir fácilmente la retirada del miembro de herramienta interno, la superficie interna del pistón esencialmente de forma de copa 12 deberá ser de preferencia algo estrechada axialmente.

15 En esta realización, se extiende desde el reborde superior del pistón de forma de copa 12 un tubo de recogida 20 que está formado como parte enteriza del pistón 12 y que tiene un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno del tubo 10. El tubo 20 es de extremo abierto y puede tener en su exterior una o más pestañas circunferenciales 21 para guiar el tubo a medida que es movido hacia abajo dentro del tubo 10, o puede incluso tener nervios axiales con la misma finalidad. Asimismo, el tubo 20 puede estar provisto de uno o más topes, tales como una pestaña anular 22, para apoyarse contra el extremo superior del tubo 10 a



5 fin de impedir que el tubo de recogida 20 penetre por el tubo 10 abajo más de una profundidad predeterminada. De preferencia, el tubo de recogida 20 tiene, en el extremo superior del mismo, un miembro de tapa adecuado 23, que está de preferencia diseñado para permitir fácilmente la inserción de una aguja para la retirada de la cantidad de muestra deseada de la fase más ligera para fines de análisis.

10 Como se verá por las figuras 3 y 4, los nervios 24 entre los que están formadas las ranuras estrechas 16 son comparativamente delgados. Por esa razón, puede resultar ventajoso dotar a la porción de pared 15 con al menos un lomo ininterrumpido circunferencial 25 entre los extremos de los nervios 24 a fin de impedir desviaciones de dichos nervios 24 en tal medida que se comprometiera el efecto de filtración de la pared lateral 15.

15 La presente solicitud, que corresponde a la presentada en Suecia, el 27 de Noviembre de 1973, bajo el número 7316030-1, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre la Propiedad Industrial.

25

- REIVINDICACIONES -

5

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Perfeccionamientos introducidos en dispositivos de separación y filtración para efectuar una separación estanca de un fluido en dos fases, siendo el fluido, por ejemplo, sangre y obteniéndose una fase ligera y una fase pesada dentro de un recipiente tubular destinado a recibir una muestra de fluido, cuyos dispositivos comprenden un pistón de forma de copa que tiene una parte inferior cerrada desde la que se extiende radialmente un primer labio de cierre hermético circunferencial, una pared lateral permeable, y axialmente espaciado de dicho primer labio un segundo labio de cierre hermético circunferencial, estando destinados dichos labios de cierre hermético primero y segundo a aplicarse con cierre hermético a la superficie interna de dicho recipiente tubular, y pudiéndose desviar dicho primer labio de cierre hermético para permitir el paso de la fase más allá de dicho

15

20

25

5-8-76

primer labio de cierre hermético al moverse el pistón de forma de copa hacia abajo, a través de la fase más ligera, impidiendo al mismo tiempo al menos esencialmente que la fase más pesada pase más allá de dicho primer labio de cierre hermético.

5

2ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 1ª, según los cuales dicha pared lateral tiene ranuras estrechas pasantes axialmente alargadas.

10

3ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 2ª, según los cuales dichas ranuras estrechas se ensanchan radialmente hacia dentro.

15

4ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 2ª, según los cuales dichas ranuras estrechas están puenteadas por un lomo externo que rodea ininterrumpidamente dicha pared lateral, esencialmente a mitad de camino entre dichos labios.

20

5ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 1ª, según los cuales están previstos medios de empuje separables para empujar dicho pistón hacia abajo dentro del recipiente tubular.

6ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 1ª, según los cuales dicho pistón de forma de copa es una parte enteriza más inferior de un tubo de recogida de extremo abierto hacia arriba que tiene un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno del

25

5-8-76

recipiente tubular.

5 7ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 6ª, según los cuales dicho tubo de recogida tiene medios exteriores para guiarlo contra la superficie interna del recipiente tubular.

10 8ª.- Perfeccionamientos de acuerdo con la reivindicación 7ª, según los cuales dicho tubo de recogida tiene medios destinados apoyarse contra el extremo superior del recipiente tubular a fin de limitar la profundidad de inserción del tubo de recogida en el recipiente tubular.

15 9ª.- Perfeccionamientos introducidos en dispositivos de separación y filtración para efectuar una separación estanca de un fluido en dos fases.

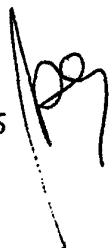
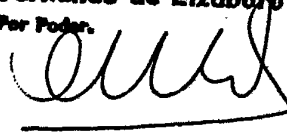
Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

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

Madrid, 10. AGO. 1976

P.A.

Fernando de Eizaburu
Por Poder.



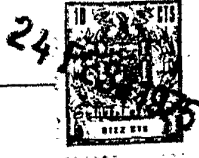


Fig. 1

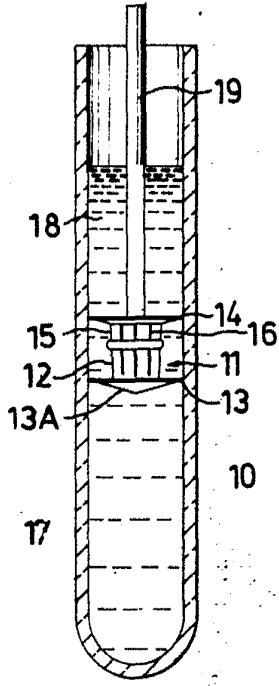


Fig. 3

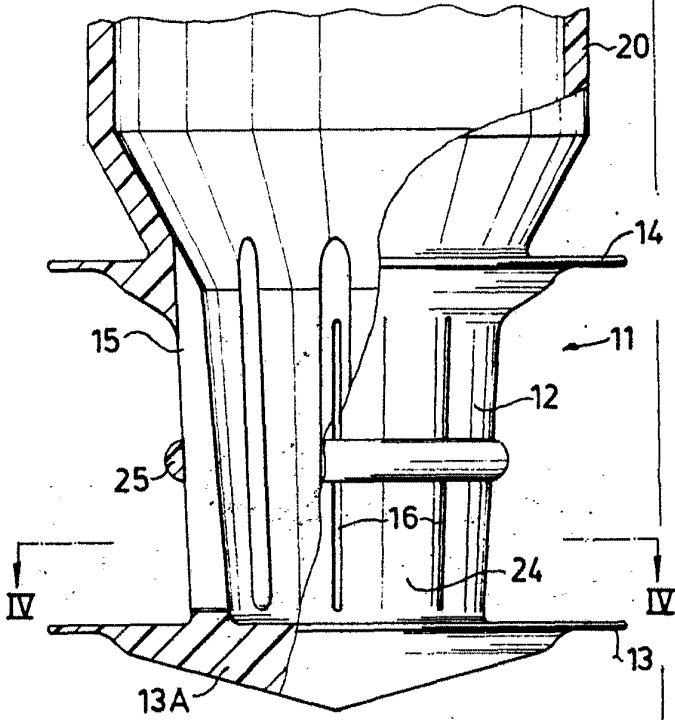


Fig. 2

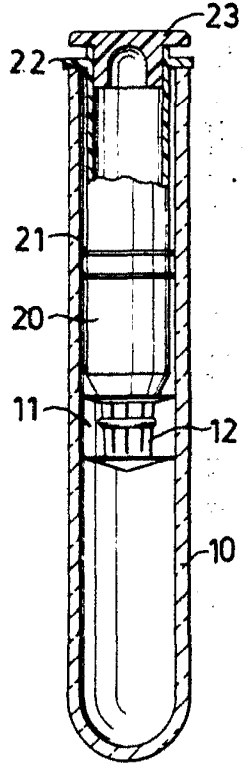
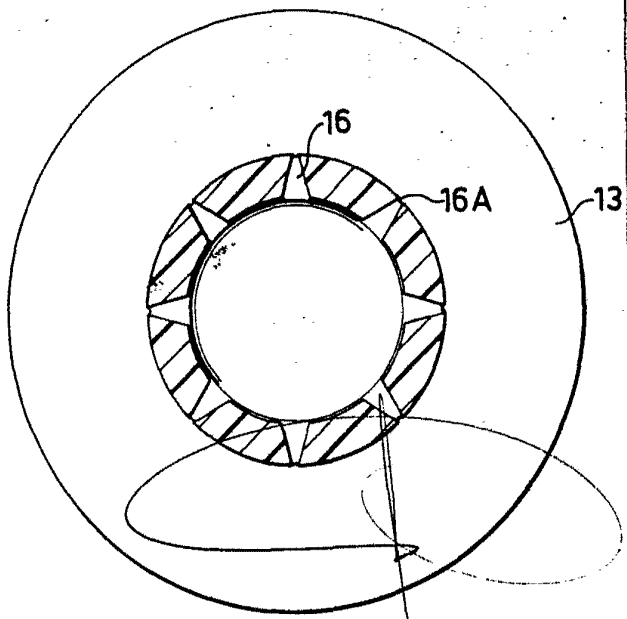


Fig. 4



Fernando de Elzaburu
Per Poder.