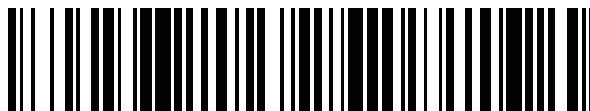


(19)

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 675 279**

(21) Número de solicitud: 201631598

(51) Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)**A61B 5/153** (2006.01)**A61M 5/315** (2006.01)**A61B 5/154** (2006.01)

(12)

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

(22) Fecha de presentación:

16.12.2016

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

10.07.2018

Fecha de concesión:

14.12.2018

(45) Fecha de publicación de la concesión:

21.12.2018

(73) Titular/es:

GARAU ESPINÓS, Guillermo (100.0%)
C/ Rocafort, nº 256, Entlo. 1ª
08029 Barcelona (Barcelona) ES

(72) Inventor/es:

GARAU ESPINÓS, Guillermo

(74) Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen(54) Título: **DISPOSITIVO CERRADO Y ESTÉRIL PARA LA SEPARACIÓN Y CONCENTRACIÓN ASÉPTICA DE COMPONENTES BIOLÓGICOS**

(57) Resumen:

Dispositivo cerrado y estéril para la separación y concentración aséptica de componentes biológicos; que comprende, al menos: - un tubo (1) cerrado por un primer extremo (11) y que dispone de una boca (12) en un segundo extremo; - un émbolo (2) de material flexible, sin vástago de accionamiento, montado en el interior del tubo (1) con posibilidad de desplazamiento longitudinal y que dispone de un orificio (21) de carga de un fluido a separar y concentrar, y de descarga de las fracciones separadas, cuyo orificio (21) está provisto de una conexión (22) luer-lock hembra valvulada; y de un conducto (23) de purga, provisto de un filtro autosellable (24) para la purga automática del aire/gas contenido en el tubo (1) durante el llenado del tubo (1) con el fluido a separar y concentrar; y - un tapón (3) de protección del conjunto conexión/émbolo, acoplable a la boca del tubo.

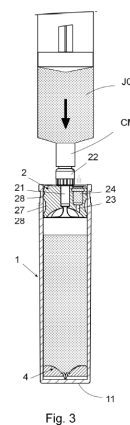


Fig. 3

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

- 5 DISPOSITIVO CERRADO Y ESTÉRIL PARA LA SEPARACIÓN Y
CONCENTRACIÓN ASÉPTICA DE COMPONENTES BIOLÓGICOS.

Objeto de la invención.

- 10 El objeto de la presente invención es un dispositivo cerrado y estéril para la separación y concentración aséptica de componentes biológicos, tales como sangre, plasma, tejido adiposo, células u otros cualesquiera.

- Esta invención presenta unas características orientadas a permitir a investigadores,
15 científicos, biólogos, médicos y veterinarios, separar y concentrar diferentes líquidos, tejidos o fluidos corporales de forma aséptica en un dispositivo cerrado mediante gradientes de densidad y/o centrifugación diferencial, para luego ser analizados, estudiados y aplicados “in vitro” e “in vivo” sin problemas de contaminación externa/ambiental por patógenos, bacterias, etc.

20

Campo de aplicación de la invención.

Esta invención es aplicable en aquellos campos relacionados con la investigación I+D, la biología, la medicina y la veterinaria.

25

Estado de la técnica.

- Actualmente, existen varios sistemas para separar y concentrar componentes de la sangre, tejidos, médula ósea, etc., pero no garantizan la asepsia o posible
30 contaminación, debido a que son básicamente tubos de cristal o de plásticos con un tapón (tubos de centrifugación estándar, Eppendorf o Falcon así como otros tubos y dispositivos del mercado) que separan algunos componentes; pero, para retirar dichos componentes del tubo, aspirándolos mediante pipetas o cánulas, es

preciso retirar el tapón que lleva el tubo, exponiendo el concentrado a los patógenos del ambiente.

5 Otros sistemas permiten llenar los tubos y retirar las fracciones mediante agujas que perforan un tapón, normalmente de goma o silicona o polímero flexible, para inyectar o aspirar a través de ellas, con el peligro que conllevan las agujas para el manipulador/usuario del dispositivo, a parte del riesgo de contaminación por entradas/salidas con las agujas al sistema.

10 También, son conocidos diversos dispositivos para esta aplicación, tales como los descritos en el modelo de utilidad ES 1 059 764 U, o en la patente de invención ES 2 437 541 B1, que disponen de una jeringuilla provista de un cuerpo cilíndrico con sendas bocas en los extremos opuestos y un émbolo, sin vástago de accionamiento, montado con posibilidad de desplazamiento en el interior de dicho
15 cuerpo cilíndrico; duplicándose en este caso la posibilidad de contaminación del producto contenido en la jeringuilla, por la existencia de dos entradas opuestas en la misma.

Otro de los inconvenientes que plantean los dispositivos conocidos es la dificultad
20 de extraer de forma separada las sucesivas fracciones de líquido separadas en capas, por ejemplo mediante centrifugación, sin que se mezclen entre sí.

Descripción de la invención.

25 El dispositivo cerrado y estéril para la separación y concentración aséptica de componentes biológicos, objeto de la invención, presenta unas características técnicas orientadas a solucionar los problemas mencionados y permitir la permeabilidad al interior de un tubo de separación a través de una válvula montada en un émbolo de cierre del interior del tubo, sin riesgos de contaminación y de
30 seguridad para el usuario.

Para ello, el dispositivo comprende, al menos:

- un tubo, cerrado por un primer extremo y que dispone de una boca en un segundo extremo;

- un émbolo de material flexible, sin vástago de accionamiento, montado en el interior del tubo con posibilidad de desplazamiento longitudinal y que dispone de un orificio de carga y descarga de un fluido a concentrar y separar en diversas fracciones, cuyo orificio está provisto de una conexión luer-lock hembra valvulada; y de un conducto, provisto de un filtro autosellable, a través del cual se realiza la purga automática del aire/gas contenido en el tubo durante el llenado del tubo con el fluido a separar y concentrar y,
- un tapón de protección del conjunto conexión/émbolo, acoplable a la boca del tubo.

El émbolo provisto de la conexión luer-lock hembra valvulada permite, mediante el acoplamiento de una jeringuilla con conexión luer-lock macho, realizar la carga de la sangre o líquido a tratar y la posterior extracción de las fracciones obtenidas después de una centrifugación a través del émbolo y de la mencionada conexión luer-lock hembra valvulada; realizándose, dichas operaciones, de una forma segura, rápida y fiable, tantas veces como sea necesario, sin destapar el tubo y sin utilizar agujas u otros elementos para perforar el émbolo, evitando la contaminación del interior del tubo.

De acuerdo con la invención, el émbolo presenta un extremo anterior cóncavo provisto de unas aletas radiales para evitar turbulencias y favorecer un fraccionamiento preciso, controlando la dinámica de fluidos y estabilizando el paso de la fracción líquida separada desde el interior del cilindro a una jeringuilla de extracción acoplada a la conexión del émbolo.

Dicho émbolo dispone de una superficie lateral con un rebaje perimetral definido entre unos anillos de ajuste que garantizan un buen sellado del interior del tubo y evitan un exceso de fricción del émbolo con el tubo.

De acuerdo con la invención el filtro autosellable del émbolo, dispuesto en el conducto de purga automática del aire/gas, comprende un relleno gelificante que,

- una vez llenado el tubo con el fluido a separar, se humedece automáticamente con el fluido incorporado e inmediatamente se gelifica y sella, perdiendo su permeabilidad al aire/gas y a los líquidos, convirtiendo todo el dispositivo en una cámara cerrada herméticamente, de modo que las fracciones de líquido separadas
- 5 sólo se pueden retirar a través del conector luer-lock hembra del émbolo.

Por tanto, este dispositivo no emplea agujas, evitando riesgos para el usuario y riesgos de contaminación.

- 10 Otra de las ventajas de este dispositivo es que la conexión luer-lock hembra acoplada al émbolo no dispone en su parte externa de espacios muertos donde puedan quedar retenidas fracciones significativas de los fluidos introducidos o retirados, que quedarían expuestos a contaminación.

- 15 No obstante, con la finalidad de eliminar el riesgo de contaminación por esta causa, el tapón de protección incorpora en su interior un relleno absorbente que protege y seca exteriormente la conexión luer-lock hembra de posibles gotas de los fluidos a separar y concentrar, y proporciona una permeabilidad al entorno, evitando riesgos de contaminación.

- 20 Este tapón proporciona una protección del conjunto conexión/embolo evitando su contaminación, al impedir su contacto eventual con cualquier objeto durante la manipulación del tubo por parte del usuario, y su contacto con las partículas en suspensión desplazadas por las corrientes de aire que se producen durante la
- 25 centrifugación del contenido del tubo.

Para garantizar un buen deslizamiento entre el émbolo y el cilindro del tubo se utiliza un lubricante de última generación.

- 30 En una realización de la invención, el dispositivo comprende en el interior del tubo una boya cilíndrica, de una densidad predeterminada, de un diámetro adecuado al diámetro del interior del tubo y provista de un orificio central con una válvula unidireccional para el paso de las fracciones más densas hacia la zona situada por

debajo de la boya y así flotar sobre una fracción más densa, aunque la posición de partida de la boya sea el extremo inferior del tubo, y dicha boya esté muy ajustada a las paredes del tubo, pero sin estar bloqueada en el mismo; suficiente para deslizarse y para mantenerse estable sin oscilaciones.

5

Dicha boya está destinada a posicionarse por flotación entre las fracciones obtenidas después de una centrifugación del fluido a separar formando una barrera física entre fracciones de diferente densidad, flotando por encima de las fracciones más densas que ella misma.

10

En una realización de la invención, dicha boya presenta una cara superior cóncava que remata en el orificio central de paso de fluido a través de la boya.

15

En una realización de la invención, la mencionada boya presenta en su cara superior un chaflán perimetral enfrentado a un labio perimetral definido en el extremo inferior del émbolo. La finalidad de dicho chaflán perimetral es provocar una expansión lateral de dicho labio cuando el émbolo contacta con la boya durante la extracción de una de las fracciones separadas de líquido, provocando un incremento del rozamiento entre el émbolo y el tubo y, consiguientemente, el frenado del avance del émbolo.

20

Estas características facilitan la extracción por separado de las fracciones separadas de líquido, evitando la mezcla de las mismas durante su extracción.

25

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en equipos de centrifugación que tengan el tamaño adecuado para poder introducirlo en su interior y dispongan de un software que, dependiendo del objetivo, se pueda separar y concentrar de forma flexible el fluido, que (P.ej. en el caso de la sangre) se puedan retirar fracciones más o menos concentradas, o de mayor o menor volumen.

30

Descripción de las figuras.

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de facilitar la

comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva un juego de dibujos en los que, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

5 - La figura 1 muestra una vista en alzado de un ejemplo de realización del dispositivo cerrado y estéril para la separación de concentración aséptica de componentes biológicos, con el tapón en posición abierta.

10 - La figura 2 muestra una vista explosionada en alzado del dispositivo de la figura anterior, seccionado por un plano vertical.

- La figura 3 muestra una vista en alzado del dispositivo de las figuras anteriores durante la carga del fluido a separar en el interior del tubo mediante una jeringuilla de carga provista de una conexión "luer- lock" macho, complementaria a la conexión
15 "luer-lock" hembra valvulada del émbolo, y acoplada con la misma.

- La figura 4 muestra una vista del dispositivo en la posición de cierre una vez centrifugado, pudiendo observarse la boya situada entre las dos fracciones de líquido de diferente densidad, separadas y concentradas.
20

- La figura 5 muestra una vista del dispositivo de las figuras anteriores durante la extracción de una de las fracciones de líquido mediante una jeringuilla de extracción acoplada a la conexión luer-lock del émbolo, y estableciendo contacto dicho émbolo, por medio de su labio perimetral, con el chaflán perimetral de la boya.
25

Realización preferida de la invención.

Como se puede observar en la figura 1, el dispositivo cerrado y estéril para la separación y concentración aséptica de componentes biológicos; comprende un
30 tubo (1) con un primer extremo (11) cerrado y que dispone de una boca (12) en un segundo extremo.

En el interior del tubo (1) se encuentra montado con posibilidad de desplazamiento

longitudinal un émbolo (2) de material flexible, sin vástago de accionamiento.

Dicho émbolo (2) presenta un orificio (21) de carga de un fluido a separar y concentrar en diversas fracciones, y de descarga de las fracciones de dicho fluido,
5 de diferente densidad, separadas por centrifugación.

El orificio (21) dispone en el extremo orientado hacia la boca (12) del tubo (1) de una conexión luer-lock hembra (22) valvulada, cuya válvula se mantiene normalmente en una posición cerrada y se abre cuando se acopla con una conexión
10 luer-lock macho (CM).

El émbolo (2) también dispone de un conducto (23) de purga automática del aire/gas contenido en el tubo (1) durante el llenado del tubo (1) con el fluido a separar y concentrar, realizándose esta operación de llenado mediante una jeringuilla de
15 carga (JC) provista de una conexión "luer- lock" macho (CM) complementaria a la del émbolo (2), tal como se representa en la figura 3.

Dicho conducto (23) de purga está provisto de un filtro autosellable (24) que comprende un relleno gelificante que cuando entra en contacto con el fluido a
20 separar debido al llenado completo del tubo (1) y se humedece con dicho fluido, se gelifica y sella inmediatamente, perdiendo su permeabilidad al aire/gas y a los líquidos.

El émbolo (2) presenta un extremo anterior (25) cóncavo, orientado hacia el primer
25 extremo (11) del tubo (1) y provisto de unas aletas radiales (25), que evitan turbulencias y favorecen un fraccionamiento preciso, estabilizando el paso de la fracción líquida separada desde el interior del tubo (1) a una jeringuilla de extracción (JE) acoplada a la conexión "luer-lock" hembra (22) valvulada del émbolo (2) por medio de una conexión "luer- lock" macho (CM) complementaria, tal como se
30 muestra en la figura 5. Esta jeringuilla de extracción (JE) presenta un diámetro menor que el tubo (1) actuando en la posición de acoplamiento como vástago del émbolo (2).

El émbolo dispone en su superficie lateral de un rebaje perimetral (27) definido entre unos anillos de ajuste (28) con el interior del tubo (1).

5 El dispositivo comprende un tapón (3) de protección del conjunto conexión/émbolo, acoplable a la boca (12) del tubo (1).

Este tapón (3) de protección incorpora en su interior un relleno absorbente (31) que protege y seca la conexión luer-lock hembra (22) del émbolo (2) de posibles gotas de los fluidos a separar y concentrar, evitando riesgos de contaminación.

10

El dispositivo de la invención comprende en el interior del tubo (1) una boya (4) cilíndrica de plástico, de una densidad determinada y provista de un orificio central (41) con una válvula unidireccional (42) para el paso de las fracciones más densas hacia la zona situada por debajo de la boya; formando, dicha boya, una barrera física entre fracciones de diferente densidad, una vez separadas por centrifugación, tal como se muestra en la figura 4.

15

Dicha boya (4) presenta una cara superior cóncava (43) que remata, interiormente, en el orificio central (41) de paso de fluido a través de la boya (2) y, exteriormente, en un chaflán perimetral (44).

20

La misión de este chaflán perimetral (44) es provocar una expansión lateral del labio perimetral (29) del émbolo (2) y el frenado del avance del émbolo (2) por el interior del tubo (1) cuando, dicho émbolo (2), contacta con la boya (4) durante la extracción de una de las fracciones separadas de líquido, tal como se muestra en la figura 5.

25

Para realizar la extracción de la fracción de líquido situada por encima de la boya (4) basta con desplazar el émbolo (2) hacia la zona inferior, empujándolo con la jeringuilla de extracción (JE) y manteniendo libre el vástago de dicha jeringuilla de extracción de modo que, dicho vástago, se pueda desplazar libremente hacia arriba a medida que la fracción líquida accede al interior de dicha jeringuilla.

30

Una vez descrita suficientemente la naturaleza de la invención, así como un ejemplo

de realización preferente, se hace constar a los efectos oportunos que los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos descritos podrán ser modificados, siempre y cuando ello no suponga una alteración de las características esenciales de la invención que se reivindican a continuación.

5

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo cerrado y estéril para la separación y concentración aséptica de componentes biológicos; que comprende, al menos:
 - 5 - un tubo (1) cerrado por un primer extremo (11) y que dispone de una boca (12) en un segundo extremo;
 - un émbolo (2) de material flexible, sin vástago de accionamiento, montado en el interior del tubo (1) con posibilidad de desplazamiento longitudinal y que dispone de un orificio (21) de carga de un fluido a separar y concentrar, y de
10 descarga de las fracciones separadas, cuyo orificio (21) está provisto de una conexión (22) luer-lock hembra valvulada; y de un conducto (23) de purga, provisto de un filtro autosellable (24), a través del cual se realiza la purga automática del aire/gas contenido en el tubo (1) durante el llenado del tubo (1) con el fluido a separar y concentrar; y
 - 15 - un tapón (3) de protección del conjunto conexión/émbolo, acoplable a la boca del tubo.
2. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el émbolo (2) presenta un extremo anterior (25) cóncavo provisto de unas aletas
20 radiales (25), que evitan turbulencias y estabilizan el paso de la fracción líquida separada desde el interior del cilindro (1) a una jeringuilla de extracción (JE) acoplada a la conexión luer-lock macho (22) del émbolo (2).
- 3.- Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el
25 émbolo (2) dispone de una superficie lateral con un rebaje perimetral (27) definido entre unos anillos de ajuste (28) con el interior del tubo (1).
4. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el filtro autosellable (24) del émbolo, dispuesto en el conducto (23) de purga automática del
30 aire/gas, comprende un relleno gelificante que, en contacto con el fluido a separar, se humedece y se gelifica y sella inmediatamente, perdiendo su permeabilidad al aire/gas y a los líquidos.

5.- Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el tapón (3) de protección incorpora en su interior un relleno absorbente (31) que protege y seca la conexión "luer-lock" hembra (22) de posibles gotas del fluido a separar y concentrar.

5

6. Dispositivo, según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende en el interior del tubo (1) una boya (4) cilíndrica de una densidad determinada, de un diámetro adecuado al diámetro del interior del tubo (1) y provista de un orificio central (41) con una válvula unidireccional (42) para el paso de las fracciones más densas hacia la zona situada por debajo de la boya (4);
10 formando, dicha boya (4), una barrera física entre fracciones de líquido de diferente densidad.

7 Dispositivo, según la reivindicación 6; **caracterizado** porque la boya
15 (4) presenta una cara superior (43) cóncava que remata en el orificio central (41) de paso de fluido a través de la boya.

8.- Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, **caracterizado** porque la boya (4) presenta en su cara superior un chaflán perimetral
20 (44) enfrentado a un labio perimetral (29) definido en el extremo inferior del émbolo (2) y que provoca una expansión lateral de dicho labio perimetral (29) y el frenado del avance del émbolo (2) cuando dicho émbolo (2) contacta con la boya (4) durante la extracción de una de las fracciones separadas de líquido.

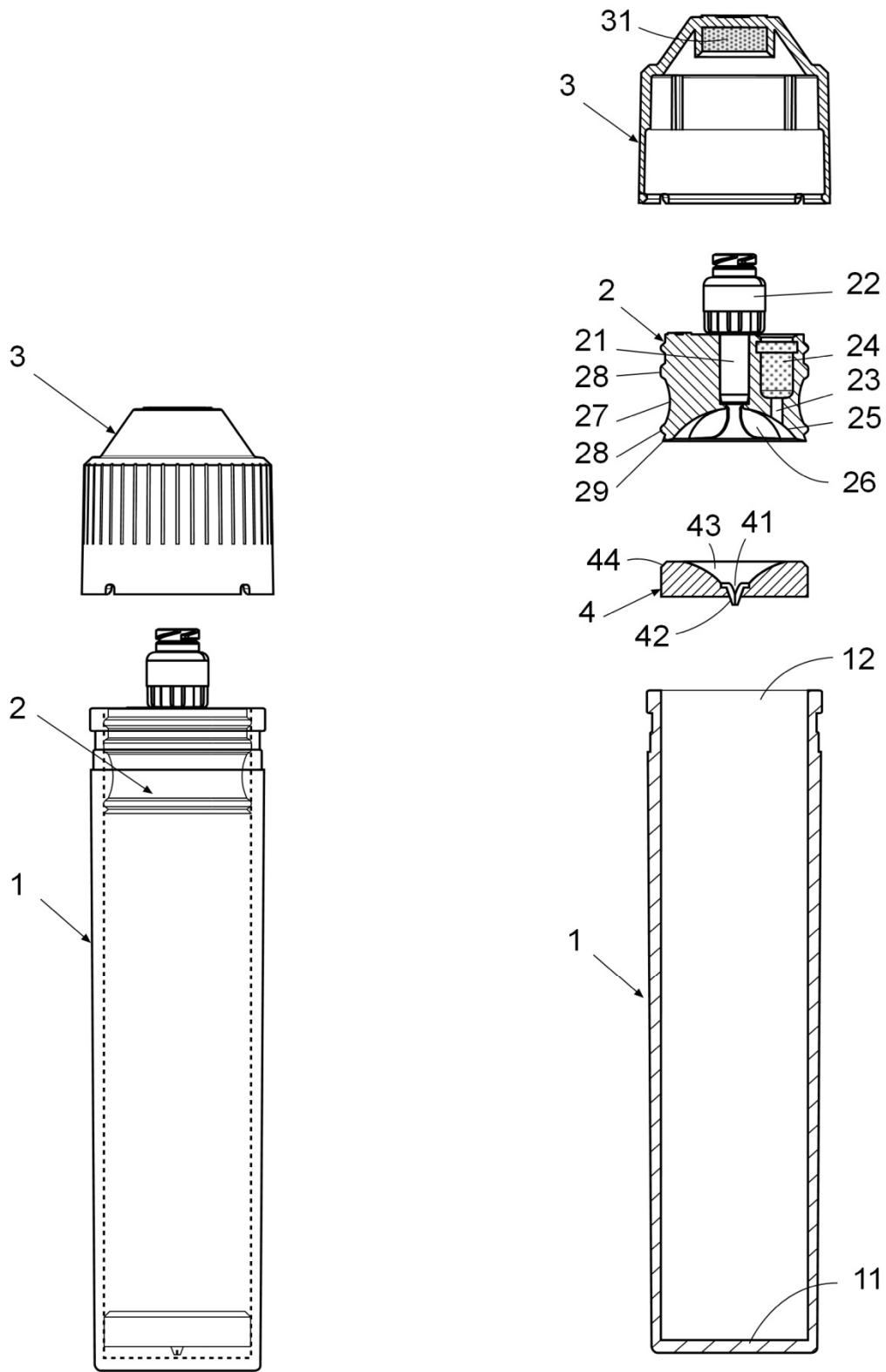


Fig. 1

Fig. 2

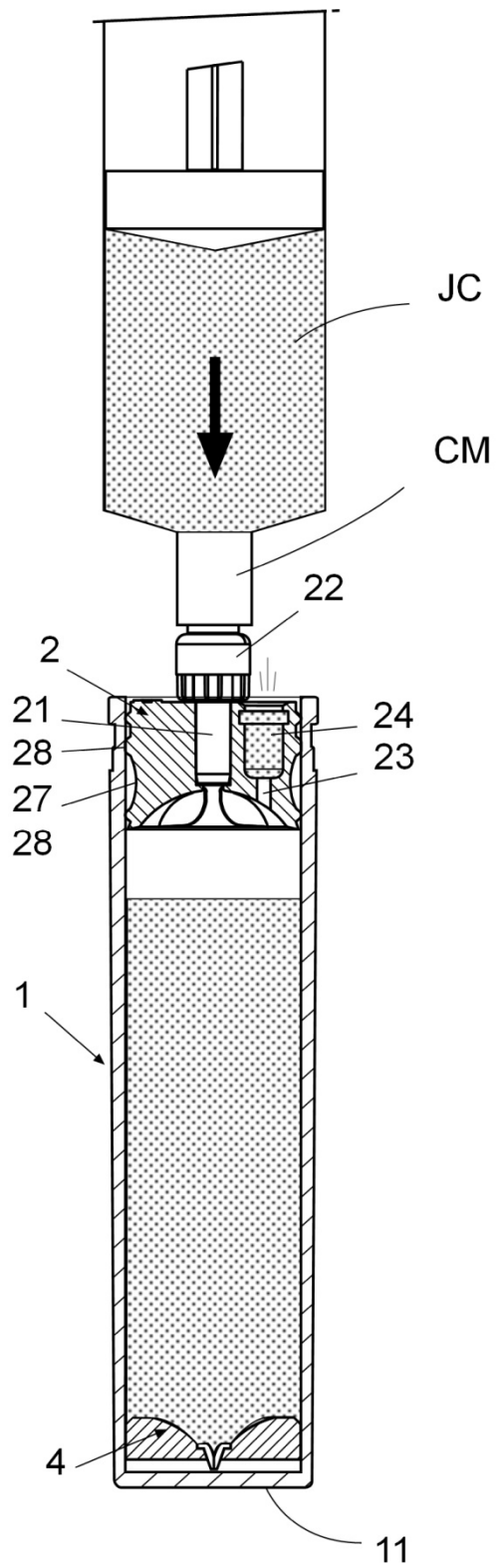


Fig. 3

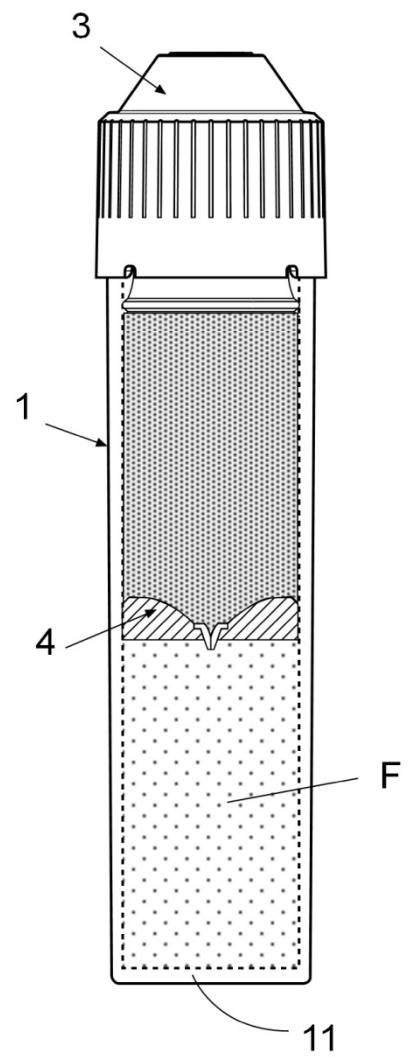


Fig. 4

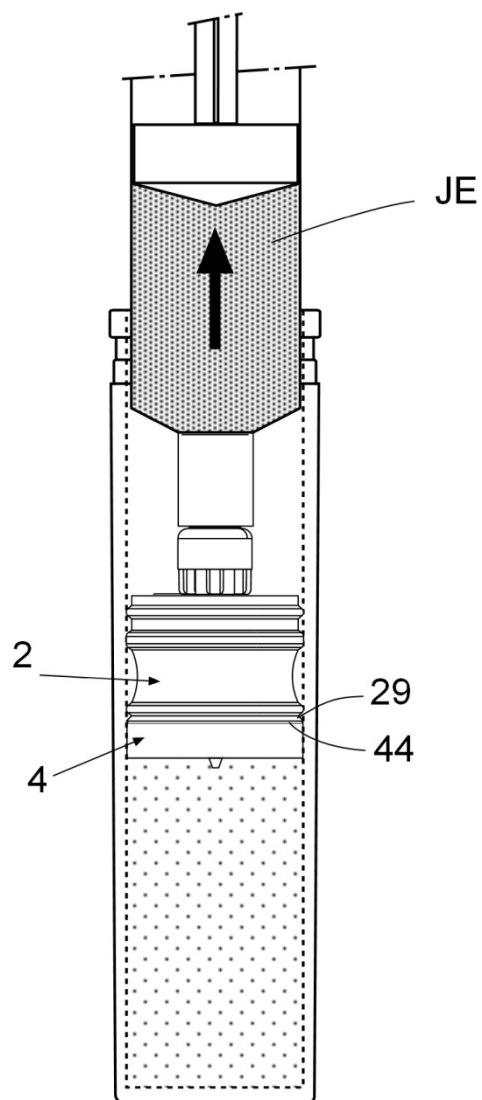


Fig. 5



- ②① N.º solicitud: 201631598
②② Fecha de presentación de la solicitud: 16.12.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES 2437541 B1 (BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, I MAS D, S.L.) 10/01/2014, página 6, línea 34 – página 9, línea 8; figura 1, 2 y 3	1
A	EP 2077115 A1 (NIPRO CORPORATION) 08/07/2009, resumen; dibujos	1
A	US 20110083978 A1 (GILAD LAVI, RISHON LEZION) 14/04/2011, Todo el documento	1
A	US 2014358033 A1 (LAWRENCE A., LYNN) 04/12/2014, Figuras 1 - 76. reivindicaciones 1-8; resumen	1 y 5
A	US 6849052 B2 (TAKATOSHI UCHIGAKI et al) 01/02/2005, Todo el documento	1 y 4

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
16.05.2017

Examinador
M. Ybarra Fernandez

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B5/15 (2006.01)

A61B5/153 (2006.01)

A61M5/315 (2006.01)

A61B5/154 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 16.05.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2437541 B1 (BIOTECHNOLOGY INSTITUTE, I MAS D, S.L.)	10.01.2014
D02	EP 2077115 A1 (NIPRO CORPORATION)	08.07.2009
D03	US 20110083978 A1 (GILAD LAVI, RISHON LEZION)	14.04.2011
D04	US 2014358033 A1 (LAWRENCE A., LYNN)	04.12.2014
D05	US 6849052 B2 (TAKATOSHI UCHIGAKI et al)	01.02.2005

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la presente invención es un dispositivo cerrado y estéril para la separación y concentración aséptica de componentes biológicos, tales como sangre, plasma, tejido adiposo, células u otros cualesquiera, que comprende al menos un tubo cerrado por un primer extremo y que dispone de una boca en un segundo extremo; un émbolo de un material flexible, sin vástago de accionamiento, montado en el interior del tubo con posibilidad de desplazamiento longitudinal y que dispone de un orificio de carga de un fluido para separar y/o concentrar, y de descarga de las fracciones separadas, el cual está provisto de una conexión luer-lock hembra valvulada. Dispone además de un conducto de purga, provisto de un filtro autosellable para la purga automática del aire/gas contenido en el tubo durante el llenado del mismo con el fluido a separar/concentrar; y un tapón de protección del conjunto conexión/émbolo; y un tapón de protección del conjunto conexión/émbolo, acoplable a la boca del tubo.

El documento D01 reivindica un dispositivo para extraer, almacenar y/o procesar sangre u otras sustancias de origen humano o animal, y para aplicar compuestos sanguíneos u otros compuestos biológicos, que comprende un cuerpo que en su interior tiene un pistón que es capaz de moverse longitudinalmente y es separable al menos en parte, donde el cuerpo está provisto de un espacio interno que puede conectarse al exterior por medio de conducto en un primer extremo del cuerpo, de forma que el cuerpo y el pistón pueden bloquearse longitudinalmente en al menos una posición para permitir la creación de diferentes grados de vacío. El dispositivo tiene múltiples usos y es extremadamente versátil.

El documento D02 proporciona un separador de plasma rico en plaquetas, que puede llevar a cabo la separación de un plasma rico en plaquetas con un pequeño número de instrumentos esterilizados por radiación gamma, y un método de separación de plasma rico en plaquetas que comprende una primera jeringa y una segunda jeringa. La primera jeringa comprende un primer cilindro de jeringa provisto de un primer puerto sobre el que se puede montar una aguja de extracción de sangre, con una primera tapa separable del primer puerto, una primera junta para sellar herméticamente el primer cilindro de la jeringa, cuya primera junta se mueve recíprocamente dentro del primer cilindro de la jeringa, y un primer émbolo dispuesto de manera separable en la primera junta. La segunda jeringa comprende una primera aguja hueca, que puede pasarse a través de la primera junta, un segundo cilindro de jeringa que contiene una segunda abertura sobre la cual la primera aguja hueca puede montarse, una segunda tapa desmontable del segundo puerto, una segunda junta para sellar el segundo cilindro de la jeringa herméticamente, y la segunda junta se mueve alternativamente dentro del cilindro de la segunda jeringa, y un segundo pistón dispuesto de forma desmontable en la segunda junta.

El documento D03 presenta un contenedor para un fluido biológico y un dispositivo para poder drenar un constituyente de dicho fluido. El kit incluye un cañón, un conjunto de pistón, un elemento extraíble, que está configurado para mover el conjunto del pistón, un elemento de drenaje, que interactúa con el conjunto del pistón, y un elemento que interactúa con el conjunto del pistón. El kit permite la separación de fluidos sin riesgo de contaminación del fluido biológico en sí mismo. Además, el kit tiene la ventaja de no tener agujas u otros elementos afilados.

El documento D04 reivindica un tabique receptor de bloqueo luer mejorado que tiene configuración que proporciona un cierre hermético rápido, y que permite la penetración a través del tabique por la punta luer con baja fuerza de penetración. El tabique alargado incluye una porción superior de diámetro ampliado que tiene una superficie objetivo, una ranura central y una extensión central inferior del tabique que sobresale alrededor de la ranura por debajo de la parte superior y dentro de un alojamiento, de manera que después de la inserción del luer se proporciona suficiente espacio para ambos. La extensión del tabique desplaza lateralmente el cono luer, y la carcasa que se recibirá en un conector de cierre luer convencional. El tabique está configurado además preferiblemente para minimizar o eliminar la desviación de presión negativa normalmente asociada con la extracción de la cánula luer de gran diámetro de un lumen o cámara llena de fluido, aislando sustancialmente el lumen o cámara del desplazamiento del material del tabique resultante de la inserción luer.

El documento D05 presenta un aparato de medición de fluido corporal que incluye un cuerpo principal y un soporte de lanceta para su unión al cuerpo principal. El soporte de lanceta incluye una lanceta que es movable para apuñalar la piel para extraer el fluido corporal, y un biosensor para introducir el fluido extraído y realizar una medición predeterminada. El biosensor se mueve en una dirección predeterminada mediante un mecanismo de movimiento.

En el estado de la técnica se encuentran gran cantidad de antecedentes de este campo. La solicitud aporta en la reivindicación principal una solución con el propósito de conseguir un dispositivo perfeccionado que permite a los investigadores, científicos, etc., separar u concentrar diferentes líquidos, tejidos o fluidos corporales de forma aséptica en un dispositivo cerrado mediante gradientes de densidad y/o centrifugación diferencial, para luego ser analizados, estudiados y aplicados in vitro e in vivo sin problemas de contaminación externa/ambiental por patógenos, bacterias, etc...

Por todo lo anteriormente expuesto la invención reivindicada no es obvia para un experto en la materia, ya que no hay información en los documentos citados que pueda dirigir al experto en la materia al método/dispositivo reivindicado.

Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1-8 cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva se acuerdo con los Artículos 6.1 y 8.1 de la LP11/86.