

①9



Octrooiraad
Nederland

①1

Publikatienummer: **9320043**

①2 **A TERINZAGELEGGING**

②1

Aanvraagnummer: **9320043**

⑤1

Int.Cl.⁶:
A61M 1/34, B01D 35/01

②2

Indieningsdatum: **01.09.93**

⑧6

Aanvraagnummer oorspronkelijke internationale
aanvraag: **PCT/GB93/01849**

⑧7

Publicatienummer en -datum oorspronkelijke inter-
nationale aanvraag: **WO94/05344 17.03.94**

③0

Voorrang:
02.09.92 GB 9218581

⑦1

Aanvrager(s):
**Pall Corporation te East Hills, New York,
Ver. St. v. Am.**

④3

Ter inzage gelegd:
01.06.95 I.E. 95/11

⑦2

Uitvinder(s):
**Roger Edward Page te Hayling Island,
Groot-Brittannië. Keith Stuart Morris te
Emsworth, Groot-Brittannië. Graham Desmond
Lowe te Hayling Island, Groot-Brittannië. Vlado
Ivan Matkovich te Glen Cove, New York,
Ver. St. v. Am.**

⑦4

Gemachtigde:
**Ir. L.C. de Bruijn c.s.
Nederlandsch Octrooibureau
Scheveningseweg 82
2517 KZ 's-Gravenhage**

⑤4

Werkwijze en inrichting voor het verwijderen van ongewenste fluïda uit verwerkte bloedprodukten

⑤7

Bij het verwerken van een bloedprodukt voor het verwijderen van leucocyten kan lucht met bloed waaruit leucocyten zijn verwijderd aan een overdrachtzak worden toegevoerd. Deze lucht is mogelijkwerwijze schadelijk voor de ontvanger van het verwerkte bloedprodukt. Deze wordt verwijderd door het verschaffen van een leiding tussen de overdrachtzak en een donorzak, waaruit het bloedprodukt voor verwerken wordt verwijderd, waarbij de omloopleiding een hydrofoob filter omvat waardoor lucht kan passeren maar waardoor geen verwerkt bloedprodukt kan passeren. Op deze wijze kan alle lucht uit de overdrachtzak worden verwijderd zonder dat de kwaliteit van een verwerkt bloedprodukt wordt beïnvloed. Een overeenkomstige opstelling kan worden gebruikt voor het verwijderen van andere ongewenste fluïda uit verwerkte bloedprodukten.

NL A 9320043

Deze octrooiaanvraag werd ingediend als internationale octrooiaanvraag onder de bepalingen van het Verdrag tot samenwerking inzake octrooien (PCT). De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van een Nederlandse vertaling van de oorspronkelijk in een andere taal ingediende beschrijving met conclusie(s) en tekening(en). De Nederlandse octrooiaanvraag wordt geacht te zijn ingediend op de indieningsdatum van de internationale octrooiaanvraag.

Werkwijze en inrichting voor het verwijderen van ongewenste fluïda uit verwerkte bloedprodukten.

De uitvinding heeft betrekking op het verwijderen van ongewenste
5 fluïda uit verwerkte bloedprodukten.

Zoals hierin gebruikt heeft "bloedprodukt" betrekking op alle behandelde of onbehandelde vloeistoffen die zijn geassocieerd met levende organismen; in het bijzonder bloed, inclusief geheel bloed, warm of koud bloed en bewaard of vers bloed; behandeld bloed, zoals bloed dat is verdund met een fysiologische oplossing, inclusief, maar niet beperkt tot, zout-, voedingsmiddel- en/of anticoagulans-oplossingen; een of meer bloedcomponenten, zoals plaatjes-concentraat (PC), plaatjes-rijk plasma (PRP), plaatjes-vrij plasma, plaatjes-arm plasma, plasma, opeengepakte rode cellen (PRC) of buffy coat; analoge bloedprodukten die zijn verkregen uit bloed of een bloedcomponent of die zijn verkregen uit beenmerg.
10 Het bloedprodukt kan leucocyten omvatten, of kan zodanig zijn behandeld dat leucocyten zijn verwijderd. Zoals hierin gebruikt heeft bloedprodukt betrekking op de componenten die hiervoor zijn beschreven en op overeenkomstige bloedprodukten die op een andere wijze zijn verkregen en die
15 overeenkomstige eigenschappen bezitten.
20

Wanneer een bloedprodukt met behulp van een functionele biologische inrichting wordt verwerkt, bestaat het klinische risico dat gaspen, waaronder lucht, in het verwerkte bloedprodukt achterblijven. De bronnen van achterblijvende gaspen zijn ondermeer de functionele biologische inrichting waarmee de werkwijze wordt uitgevoerd en de slangen die worden gebruikt om het bloedprodukt naar en van de inrichting te voeren. Tevens kunnen gaspen aanwezig zijn in de houder waarin het verwerkte bloedprodukt wordt overgebracht.
25

De uitdrukking "functionele biomedische inrichting" zoals hierin gebruikt heeft betrekking op een aantal inrichtingen of samenstellen waarin lucht of gaspen aanwezig zijn en/of zich kunnen verzamelen of vormen, of waaruit ze moeten worden verwijderd voordat het samenstel wordt gebruikt. Voorbeelden van functionele biomedische inrichtingen zijn een filter, zoals een leucocyt-depletiefilter; een scheidings-inrichting, zoals een plaatjes-concentreerinrichting; een bellenverwijderingsinrichting; en een pomp. De functionele biomedische inrichting kan tevens een inrichting voor het vernietigen van biologische verontreinigingen, zoals een kamer met lichtgolven van hoge intensiteit, of een inrichting voor het bemonsteren van een biologische vloeistof omvatten. Voorbeelden van
30
35

inrichtingen voor toepassing bij rode bloedcellen worden beschreven in de Amerikaanse octrooischriften 4.925.572 en 4.923.620; een voorbeeld van een inrichting voor toepassing bij plaatjes wordt beschreven in het Amerikaanse octrooischrift 4.880.548. Het is de bedoeling dat de uitvinding
5 niet wordt beperkt door het type functionele biomedische inrichting die in een specifiek samenstel wordt gebruikt.

De aanwezigheid van dergelijke resterende gasen kan de kwaliteit van de biologische vloeistof die wordt bewaard verminderen en kan dus de duur waarmee de biologische vloeistof kan worden bewaard verminderen.
10 Daarnaast verminderen dergelijke gasen de opslagcapaciteit van de houders waarin het bloedprodukt wordt bewaard. Verder kunnen dergelijke resterende gasen bij een transfusie de ontvanger van de transfusie binnengaan en resulteren in een embolie. De klinische gevolgen daarvan zijn uitgebreid beschreven in de literatuur.

15 Het is dus belangrijk dat zo weinig mogelijk gas, in het ideale geval geen gasen, in het verwerkte bloedprodukt achterblijft. Sectie IV 2.2.2.1 van de European Pharmacopoeia vermeldt dat minder dan 5 ml gas in de houder voor een verwerkt bloedprodukt mag achterblijven.

Tevens is het belangrijk dat de verwerking volledig vrij is van een
20 bacteriële verontreiniging uit het milieu.

Voorheen is voorgesteld in de functionele biomedische inrichting een afvoer voor het spuien van lucht die zich in de inrichting verzameld te verschaffen. De afvoer kan een hydrofoob filtermedium - zie bijvoorbeeld GB-A-1.585.989 - omvatten, dat lucht van een gefiltreerd bloedprodukt
25 scheidt. Het is een probleem met een dergelijk voorstel dat dit alleen betrekking heeft op lucht in de functionele biomedische inrichting of lucht dat de functionele biomedische inrichting bereikt. Lucht die de functionele biomedische inrichting met het verwerkte bloedprodukt verlaat wordt niet verwijderd.

30 In een ander voorstel wordt een omloopleiding tussen een eerste houder voor het niet verwerkte bloedprodukt (vaak "donorzak" genoemd) en een tweede houder die het verwerkte bloedprodukt ontvangt (vaak "overdrachtzak" genaamd) verschaft. De omloopleiding gaat voorbij aan de functionele biomedische inrichting en omvat een klem of loslaatklep of beide
35 voor het isoleren van de omloopleiding.

Nadat het bloedprodukt uit de donorzak is verwerkt worden de gasen in de overdrachtzak via de omloopleiding, nadat de klem/loslaatklep is geopend, naar de nu lege donorzak gevoerd. De overdrachtzak wordt ofwel met de hand leeggeknepen of in een plasma-uitpersinrichting geplaatst,

zodat de gassen door de omloopleiding worden gevoerd. Tijdens deze omloop is de functionele biomedische inrichting geïsoleerd.

Een probleem met dit voorstel is het significante risico dat het bloedprodukt door de klem/loslaatklep naar de omloop breekt als deze voor
5 gebruik kapot gaat/niet goed functioneert of als deze per ongeluk open wordt gelaten. Het gevolg daarvan is dat het verwerkte bloedprodukt kan worden verontreinigd met een hoeveelheid niet verwerkt bloedprodukt. Als het verwerken bijvoorbeeld bestaat uit het verwijderen van leucocyten uit een bloedprodukt, zal in het verwerkte bloed een hoger niveau van dergelijke
10 leucocyten aanwezig zijn dan wordt gewenst.

In een ander voorstel wordt een inrichting in de doorgang tussen de functionele biomedische inrichting en de overdrachtzak verschaft, welke een bacterieel zekere afvoer of spui-filter omvat. Gassen vóór het bloed-
15 produkt worden tijdens het verwerken van het bloedprodukt dus verplaatst door de afvoer of het filter naar de atmosfeer. Deze gassen kunnen worden bewaard en teruggevoerd naar het systeem, zodat het winnen van het bloedprodukt wordt vereenvoudigd.

Hierdoor worden gassen die zich reeds in de overdrachtzak bevinden, hetgeen 50% van het totale volume aan gassen die zich in de overdrachtzak
20 kunnen verzamelen kan bedragen, niet verwijderd.

Een derde voorstel, dat wordt toegepast als de functionele biologische inrichting een leucocyt-filter is, is het uitknijpen van de overdrachtzak, zodat gassen die zich in de overdrachtzak hebben verzameld door het leucocyt-filter terug worden gevoerd naar de donorzak. Dit is
25 echter onbetrouwbaar, omdat een minimale druk op de overdrachtzak moet worden uitgevoerd, zodat het bel-punt van het filtermedium in het leucocyt-filter wordt overwonnen zodat de gassen uit de overdrachtzak kunnen worden verwijderd. Dit is afhankelijk van de bediener en hoeft niet iedere
30 keer met succes tot stand te worden gebracht. Als met knijpen wordt gestopt en dit vervolgens wordt voortgezet bestaat er verder het risico dat achtergebleven verontreinigingen van het leucocyt-filter naar het verwerkte bloedprodukt worden gevoerd.

Overeenkomstige problemen kunnen optreden bij het verwijderen van bovendrijvende vloeistoffen bij het wassen van rode cellen en het centri-
35 fugerende van bloedprodukten. Deze bovendrijvende vloeistof is een ongewenste vloeistof die voor gebruik moet worden verwijderd.

Volgens een eerste aspect van de uitvinding wordt een werkwijze voor het verwijderen van ongewenst fluïdum uit een verwerkt bloedprodukt verschaft, welke het doorvoeren van het bloedprodukt uit een eerste afgeslo-

ten houder door een functionele biomedische inrichting voor het verwerken van het bloedprodukt, het uit de functionele biomedische inrichting laten stromen van het verwerkte bloedprodukt en het ongewenste fluïdum, het scheiden van het ongewenste fluïdum van het gewenste bloedprodukt en het
 5 doorvoeren van het ongewenste fluïdum door een afvoer, die een barrière-medium omvat waardoor het ongewenste fluïdum kan passeren maar waardoor het verwerkte bloedprodukt niet kan passeren, omvat.

Volgens een tweede aspect van de uitvinding wordt een inrichting verschaft voor het verwijderen van ongewenst fluïdum uit een verwerkt
 10 bloedprodukt, die een eerste houder voor het bewaren van een te verwerken bloedprodukt, een eerste doorvoer die de eerste houder met een functionele biomedische inrichting verbindt en een tweede doorvoer die wegleidt van de functionele biomedische inrichting omvat, welke wordt gekenmerkt doordat een afvoer naar de eerste doorvoer of de eerste houder leidt en
 15 een barrière-medium omvat, zodat wordt voorkomen dat verwerkt bloedprodukt wordt doorgevoerd, maar waardoor ongewenst fluïdum naar de eerste houder kan worden gevoerd.

Het volgende is, bij wijze van voorbeeld, een meer gedetailleerde beschrijving van enkele uitvoeringsvormen van de uitvinding, waarbij wordt
 20 verwezen naar de begeleidende tekeningen, waarin:

figuur 1 een schematische weergave is van een inrichting voor het verlagen van het leucocyt-gehalte van een bloedprodukt en dat een filter omvat voor toepassing bij het verwijderen van lucht uit het verwerkte bloedprodukt,

25 figuur 2 een schematisch aanzicht is van een inrichting voor het verwerken van een bloedprodukt, dat een filter voor toepassing bij het verwijderen van lucht uit het verwerkte bloedprodukt omvat,

figuur 3 een schematisch aanzicht in doorsnede is van een uitvoeringsvorm van een fluïdum-barrière-medium voor toepassing bij de inrichting van figuur 2 en
 30

figuur 4 een schematisch aanzicht is van een andere inrichting voor het verwerken van een bloedprodukt, dat een filter voor toepassing bij de verwijdering van lucht uit het verwerkte bloedprodukt omvat.

De inrichting van figuur 1 omvat een gesloten eerste houder in de
 35 vorm van een donorzak 10 voor het bewaren van een bloedprodukt, zoals rode cellen of geheel bloed of plaatjes. Een buis 11 leidt van de donorzak 10 naar een functionele biologische inrichting in de vorm van een leucocyt verwijderend bloedfilter 12, die van het type kan zijn dat is beschreven in GB-A-2.211.755.

De afvoer van het filter 12 is door een buis 13 met een tweede houder in de vorm van een afgesloten overdrachtzak 14 verbonden. Op deze buis 13 is een met de hand te bedienen klem 15 aangebracht, zodat buis 13 kan worden geopend en gesloten. Als alternatief zou een controle-klep 5 kunnen worden aangebracht.

Een afvoerbuis 16 leidt van de overdrachtzak 14 naar de donorzak 10 en omvat een filter 17. Het filter 17 is een hydrofoob filter met een poriegrootte die voldoende is voor het afscheiden van gassen, zoals zuurstof, lucht of dergelijke, die aanwezig kunnen zijn in een bloedverwerkingssysteem van de vloeistof, d.w.z. bloed of bloedcomponenten die in het systeem worden verwerkt. Een dergelijke poriegrootte kan kleiner zijn dan 5 μm en bij voorkeur 0,2 μm of 0,1 μm bedragen. In leiding 16 is tussen filter 17 en buis 11 een met de hand te bedienen klem 18 voor het openen en sluiten van leiding 16 aangebracht.

15 Bij het in gebruik zijn is klem 15 aanvankelijk geopend en is klem 18 gesloten. Een donorzak 10 die bijvoorbeeld geheel bloed bevat is verbonden met buis 11. Het leucocyt-filter 12 wordt gevoed door de donorzak 10 leeg te knijpen en het bloed passeert het filter 12 naar de overdrachtzak 14. Aan het einde van de overdracht wordt de klem 15 gesloten 20 en wordt het resterende bloedprodukt met een verminderd leucocyt-gehalte dat zich tussen klem 15 en de overdrachtzak 14 in de buis 13 bevindt naar de overdrachtzak 14 gevoerd.

Op dit punt is de overdrachtzak gevuld met bloed met een verminderd leucocyt-gehalte en lucht. De bron van deze lucht omvat het filter 12 en 25 resterende lucht in de overdrachtzak.

Vervolgens wordt de overdrachtzak 14 met de hand leeggeknepen of in een plasma-uitpersinrichting (niet getoond) geplaatst en wordt klem 18 geopend. De lucht in de overdrachtzak wordt dus door buis 16 naar het filter 17 gevoerd. Filter 17 heeft een zodanige poriegrootte, dat lucht 30 het filter 17 kan passeren, maar dat wordt voorkomen dat verwerkt bloed het filter passeert. Zoals hiervoor genoemd is deze in het algemeen kleiner dan 5 μm en kan deze 0,2 μm of 0,1 μm bedragen.

De lucht wordt van filter 17 naar de donorzak 10 gevoerd en als alle lucht uit de overdrachtzak 14 is verdreven wordt klem 18 gesloten en klem 35 15 geopend. De lucht in de donorzak 10 wordt vervolgens naar buis 11 gevoerd en verdrijft bloed in buis 11 en het leucocyt-filter 12 naar de overdrachtzak, zonder dat lucht de overdrachtzak 14 binnengaat.

Vervolgens wordt de overdrachtzak 14 van buis 13 en buis 16 gescheiden.

De inrichting heeft het voordeel dat deze bij het in gebruik zijn volledig gesloten is, zodat het verwerken en het verwijderen van lucht geheel vrij van bacteriële verontreiniging uit de omgeving kan plaatsvinden. Als het bloedprodukt tijdens de verwerking klem 18 zou passeren, 5 voorkomt filter 17 dat het bloedprodukt wordt teruggevoerd naar de overdrachtzak 14.

Omdat lucht na het verwerken uit de overdrachtzak 14 wordt verdreven kan bovendien alle lucht worden verwijderd. De bewerking is snel en kan snel worden uitgevoerd. De enige extra inrichtingen die worden vereist, 10 een strip-inrichting voor de buis en een plasma-uitpersinrichting, zijn onder de omstandigheden waaronder de inrichting wordt gebruikt eenvoudig beschikbaar.

De lucht passeert tijdens het verwijderen daarvan het leucocyt-filter 12 niet en lijdt dus niet aan de problemen die zijn geassocieerd met 15 het verdrijven van lucht door een leucocyt-filter.

Een overeenkomstige inrichting en werkwijze kan worden toegepast voor het verwijderen van andere ongewenste fluïda uit verwerkte bloedprodukten. Bovendrijvende vloeistoffen kunnen bijvoorbeeld worden verwijderd van het produkt van het wassen en centrifugeren van rode cellen. In 20 dit geval, en als het fluïdum een mengbare vloeistof is, is het filter 17 een hydrofiel filter dat een poriegrootte kleiner dan 5 μm , bij voorkeur een poriegrootte van 0,1 μm of 0,2 μm , heeft. Als het fluïdum niet mengbaar is, is het filter 17 een hydrofoob filter met een poriegrootte kleiner dan 5 μm , bij voorkeur een poriegrootte van 0,1 μm of 0,2 μm .

25 De inrichting en werkwijze die hiervoor met betrekking tot figuur 1 zijn beschreven hoeven niet samen met een functionele biologische inrichting (zoals het leucocyt-filter 12 dat hiervoor is beschreven) te worden toegepast. Buis 16 kan alleen in samenhang met een overdrachtzak 14, of het equivalent daarvan, welke een verwerkt bloedprodukt bevat, worden 30 toegepast.

Nu zal met betrekking tot figuur 2 een tweede uitvoeringsvorm van de uitvinding worden beschreven. Figuur 2 toont een bloedverwerkings-samenstel welke een eerste houder of donorzak 111 en een twee houder of overdrachtzak 112, en een leiding 113, 114 die de eerste houder 111 met de 35 tweede houder 112 verbindt, omvat; waarbij tussen de eerste houder 111 en de tweede houder 112 ten minste een functionele biomedische inrichting 115 aanwezig is. De functionele biomedische inrichting 115 kan zijn geassocieerd met een spui-filter 140. Het spui-filter 140 omvat een toevoer 141 voor lucht uit de omgeving, een filtermedium 142 voor het verwijderen

van bacterieel materiaal uit de lucht en een afvoer 143 die is verbonden met een toevoer van de functionele biomedische inrichting 115, zodat steriele lucht aan de toevoer wordt toegevoerd zodat het bloedprodukt door het samenstel wordt verdreven.

- 5 Een omloop 120 voor het verzamelen en verdrijven van gas staat in fluïdumcommunicatie met de eerste leiding 113 en de tweede leiding 114.

De omloop 120 is een stromingsweg voor het afscheiden van gas van de stromingsweg van het biologische fluïdum, waarbij dat verzamelde gas eventueel kan worden gebruikt voor het winnen van extra biologisch fluïdum. De omloop 120 omvat een leiding 122 die in fluïdumcommunicatie staat met de tweede houder 112 en een leiding 123 die in fluïdumcommunicatie staat met de eerste houder 111. De fluïdumcommunicatie voor iedere leiding 122, 123 kan tot stand worden gebracht door respectievelijk ieder type verbinding 126 en 125. Zoals is weergegeven, is verbinding 126 een Y-type verbinding en is verbinding 125 een flexibele T-type verbinding.

De omloop 120 voor het verzamelen en verdrijven van gas omvat een derde houder 121 die zich tussen leiding 122 en leiding 123 bevindt. De derde houder 121 wordt gebruikt voor het verzamelen en bewaren van het verdreven gas. De derde houder 121 is een flexibele zak die kan worden leeggeknepen, zodat gas in de derde houder 121 kan worden overgebracht naar de eerste houder 111 en/of leiding 113. Andere opstellingen zijn mogelijk; De leidingen 122 en 123 kunnen bijvoorbeeld zijn bevestigd aan een spuit of dergelijke, waarmee gas uit het verwerkingssamenstel naar leiding 122 zou kunnen worden getrokken en waarmee het gas dat in de spuit is verzameld naar de eerste houder 111 en/of leiding 113 zou kunnen worden overgebracht. Het is de bedoeling dat de omloop voor het verzamelen en verdrijven van gas zodanig werkt, dat leucocyt bevattende vloeistof geen contact heeft met vloeistof met een verminderd leucocyt-gehalte.

- 30 De omloop 120 voor het verzamelen en verdrijven van gas omvat tevens een fluïdum-barrière-medium 124, dat zich in leiding 123 tussen de derde houder 121 en verbinding 125 bevindt.

Het fluïdum-barrière-medium 124 kan een van een verscheidenheid van middelen en inrichtingen zijn die in staat zijn tot het afscheiden van gas, zoals lucht, zuurstof en dergelijke, dat in een bloedverwerkings-systeem aanwezig kan zijn van de vloeistof, d.w.z. bloed en/of bloed-componenten, die in dat systeem worden verwerkt. Geschikte fluïdum-barrière-media omvatten, maar zijn niet beperkt tot, die welke zijn beschreven in de Internationale octrooiaanvraag WO 91/17.809.

Het fluïdum-barrière-medium is bijzonder geschikt voor toepassing in gesloten en/of steriele systemen. Geschikte fluïdum-barrière-media omvatten een liquofoob poreus medium. Bij sommige uitvoeringsvormen hebben de fluïdum-barrière-media een voldoende kleine poriegrootte, zodat het 5
 10
 15
 20
 25
 30
 35
 40
 45
 50
 55
 60
 65
 70
 75
 80
 85
 90
 95
 100
 105
 110
 115
 120
 125
 130
 135
 140
 145
 150
 155
 160
 165
 170
 175
 180
 185
 190
 195
 200
 205
 210
 215
 220
 225
 230
 235
 240
 245
 250
 255
 260
 265
 270
 275
 280
 285
 290
 295
 300
 305
 310
 315
 320
 325
 330
 335
 340
 345
 350
 355
 360
 365
 370
 375
 380
 385
 390
 395
 400
 405
 410
 415
 420
 425
 430
 435
 440
 445
 450
 455
 460
 465
 470
 475
 480
 485
 490
 495
 500
 505
 510
 515
 520
 525
 530
 535
 540
 545
 550
 555
 560
 565
 570
 575
 580
 585
 590
 595
 600
 605
 610
 615
 620
 625
 630
 635
 640
 645
 650
 655
 660
 665
 670
 675
 680
 685
 690
 695
 700
 705
 710
 715
 720
 725
 730
 735
 740
 745
 750
 755
 760
 765
 770
 775
 780
 785
 790
 795
 800
 805
 810
 815
 820
 825
 830
 835
 840
 845
 850
 855
 860
 865
 870
 875
 880
 885
 890
 895
 900
 905
 910
 915
 920
 925
 930
 935
 940
 945
 950
 955
 960
 965
 970
 975
 980
 985
 990
 995
 1000
 1005
 1010
 1015
 1020
 1025
 1030
 1035
 1040
 1045
 1050
 1055
 1060
 1065
 1070
 1075
 1080
 1085
 1090
 1095
 1100
 1105
 1110
 1115
 1120
 1125
 1130
 1135
 1140
 1145
 1150
 1155
 1160
 1165
 1170
 1175
 1180
 1185
 1190
 1195
 1200
 1205
 1210
 1215
 1220
 1225
 1230
 1235
 1240
 1245
 1250
 1255
 1260
 1265
 1270
 1275
 1280
 1285
 1290
 1295
 1300
 1305
 1310
 1315
 1320
 1325
 1330
 1335
 1340
 1345
 1350
 1355
 1360
 1365
 1370
 1375
 1380
 1385
 1390
 1395
 1400
 1405
 1410
 1415
 1420
 1425
 1430
 1435
 1440
 1445
 1450
 1455
 1460
 1465
 1470
 1475
 1480
 1485
 1490
 1495
 1500
 1505
 1510
 1515
 1520
 1525
 1530
 1535
 1540
 1545
 1550
 1555
 1560
 1565
 1570
 1575
 1580
 1585
 1590
 1595
 1600
 1605
 1610
 1615
 1620
 1625
 1630
 1635
 1640
 1645
 1650
 1655
 1660
 1665
 1670
 1675
 1680
 1685
 1690
 1695
 1700
 1705
 1710
 1715
 1720
 1725
 1730
 1735
 1740
 1745
 1750
 1755
 1760
 1765
 1770
 1775
 1780
 1785
 1790
 1795
 1800
 1805
 1810
 1815
 1820
 1825
 1830
 1835
 1840
 1845
 1850
 1855
 1860
 1865
 1870
 1875
 1880
 1885
 1890
 1895
 1900
 1905
 1910
 1915
 1920
 1925
 1930
 1935
 1940
 1945
 1950
 1955
 1960
 1965
 1970
 1975
 1980
 1985
 1990
 1995
 2000
 2005
 2010
 2015
 2020
 2025
 2030
 2035
 2040
 2045
 2050
 2055
 2060
 2065
 2070
 2075
 2080
 2085
 2090
 2095
 2100
 2105
 2110
 2115
 2120
 2125
 2130
 2135
 2140
 2145
 2150
 2155
 2160
 2165
 2170
 2175
 2180
 2185
 2190
 2195
 2200
 2205
 2210
 2215
 2220
 2225
 2230
 2235
 2240
 2245
 2250
 2255
 2260
 2265
 2270
 2275
 2280
 2285
 2290
 2295
 2300
 2305
 2310
 2315
 2320
 2325
 2330
 2335
 2340
 2345
 2350
 2355
 2360
 2365
 2370
 2375
 2380
 2385
 2390
 2395
 2400
 2405
 2410
 2415
 2420
 2425
 2430
 2435
 2440
 2445
 2450
 2455
 2460
 2465
 2470
 2475
 2480
 2485
 2490
 2495
 2500
 2505
 2510
 2515
 2520
 2525
 2530
 2535
 2540
 2545
 2550
 2555
 2560
 2565
 2570
 2575
 2580
 2585
 2590
 2595
 2600
 2605
 2610
 2615
 2620
 2625
 2630
 2635
 2640
 2645
 2650
 2655
 2660
 2665
 2670
 2675
 2680
 2685
 2690
 2695
 2700
 2705
 2710
 2715
 2720
 2725
 2730
 2735
 2740
 2745
 2750
 2755
 2760
 2765
 2770
 2775
 2780
 2785
 2790
 2795
 2800
 2805
 2810
 2815
 2820
 2825
 2830
 2835
 2840
 2845
 2850
 2855
 2860
 2865
 2870
 2875
 2880
 2885
 2890
 2895
 2900
 2905
 2910
 2915
 2920
 2925
 2930
 2935
 2940
 2945
 2950
 2955
 2960
 2965
 2970
 2975
 2980
 2985
 2990
 2995
 3000
 3005
 3010
 3015
 3020
 3025
 3030
 3035
 3040
 3045
 3050
 3055
 3060
 3065
 3070
 3075
 3080
 3085
 3090
 3095
 3100
 3105
 3110
 3115
 3120
 3125
 3130
 3135
 3140
 3145
 3150
 3155
 3160
 3165
 3170
 3175
 3180
 3185
 3190
 3195
 3200
 3205
 3210
 3215
 3220
 3225
 3230
 3235
 3240
 3245
 3250
 3255
 3260
 3265
 3270
 3275
 3280
 3285
 3290
 3295
 3300
 3305
 3310
 3315
 3320
 3325
 3330
 3335
 3340
 3345
 3350
 3355
 3360
 3365
 3370
 3375
 3380
 3385
 3390
 3395
 3400
 3405
 3410
 3415
 3420
 3425
 3430
 3435
 3440
 3445
 3450
 3455
 3460
 3465
 3470
 3475
 3480
 3485
 3490
 3495
 3500
 3505
 3510
 3515
 3520
 3525
 3530
 3535
 3540
 3545
 3550
 3555
 3560
 3565
 3570
 3575
 3580
 3585
 3590
 3595
 3600
 3605
 3610
 3615
 3620
 3625
 3630
 3635
 3640
 3645
 3650
 3655
 3660
 3665
 3670
 3675
 3680
 3685
 3690
 3695
 3700
 3705
 3710
 3715
 3720
 3725
 3730
 3735
 3740
 3745
 3750
 3755
 3760
 3765
 3770
 3775
 3780
 3785
 3790
 3795
 3800
 3805
 3810
 3815
 3820
 3825
 3830
 3835
 3840
 3845
 3850
 3855
 3860
 3865
 3870
 3875
 3880
 3885
 3890
 3895
 3900
 3905
 3910
 3915
 3920
 3925
 3930
 3935
 3940
 3945
 3950
 3955
 3960
 3965
 3970
 3975
 3980
 3985
 3990
 3995
 4000
 4005
 4010
 4015
 4020
 4025
 4030
 4035
 4040
 4045
 4050
 4055
 4060
 4065
 4070
 4075
 4080
 4085
 4090
 4095
 4100
 4105
 4110
 4115
 4120
 4125
 4130
 4135
 4140
 4145
 4150
 4155
 4160
 4165
 4170
 4175
 4180
 4185
 4190
 4195
 4200
 4205
 4210
 4215
 4220
 4225
 4230
 4235
 4240
 4245
 4250
 4255
 4260
 4265
 4270
 4275
 4280
 4285
 4290
 4295
 4300
 4305
 4310
 4315
 4320
 4325
 4330
 4335
 4340
 4345
 4350
 4355
 4360
 4365
 4370
 4375
 4380
 4385
 4390
 4395
 4400
 4405
 4410
 4415
 4420
 4425
 4430
 4435
 4440
 4445
 4450
 4455
 4460
 4465
 4470
 4475
 4480
 4485
 4490
 4495
 4500
 4505
 4510
 4515
 4520
 4525
 4530
 4535
 4540
 4545
 4550
 4555
 4560
 4565
 4570
 4575
 4580
 4585
 4590
 4595
 4600
 4605
 4610
 4615
 4620
 4625
 4630
 4635
 4640
 4645
 4650
 4655
 4660
 4665
 4670
 4675
 4680
 4685
 4690
 4695
 4700
 4705
 4710
 4715
 4720
 4725
 4730
 4735
 4740
 4745
 4750
 4755
 4760
 4765
 4770
 4775
 4780
 4785
 4790
 4795
 4800
 4805
 4810
 4815
 4820
 4825
 4830
 4835
 4840
 4845
 4850
 4855
 4860
 4865
 4870
 4875
 4880
 4885
 4890
 4895
 4900
 4905
 4910
 4915
 4920
 4925
 4930
 4935
 4940
 4945
 4950
 4955
 4960
 4965
 4970
 4975
 4980
 4985
 4990
 4995
 5000
 5005
 5010
 5015
 5020
 5025
 5030
 5035
 5040
 5045
 5050
 5055
 5060
 5065
 5070
 5075
 5080
 5085
 5090
 5095
 5100
 5105
 5110
 5115
 5120
 5125
 5130
 5135
 5140
 5145
 5150
 5155
 5160
 5165
 5170
 5175
 5180
 5185
 5190
 5195
 5200
 5205
 5210
 5215
 5220
 5225
 5230
 5235
 5240
 5245
 5250
 5255
 5260
 5265
 5270
 5275
 5280
 5285
 5290
 5295
 5300
 5305
 5310
 5315
 5320
 5325
 5330
 5335
 5340
 5345
 5350
 5355
 5360
 5365
 5370
 5375
 5380
 5385
 5390
 5395
 5400
 5405
 5410
 5415
 5420
 5425
 5430
 5435
 5440
 5445
 5450
 5455
 5460
 5465
 5470
 5475
 5480
 5485
 5490
 5495
 5500
 5505
 5510
 5515
 5520
 5525
 5530
 5535
 5540
 5545
 5550
 5555
 5560
 5565
 5570
 5575
 5580
 5585
 5590
 5595
 5600
 5605
 5610
 5615
 5620
 5625
 5630
 5635
 5640
 5645
 5650
 5655
 5660
 5665
 5670
 5675
 5680
 5685
 5690
 5695
 5700
 5705
 5710
 5715
 5720
 5725
 5730
 5735
 5740
 5745
 5750
 5755
 5760
 5765
 5770
 5775
 5780
 5785
 5790
 5795
 5800
 5805
 5810
 5815
 5820
 5825
 5830
 5835
 5840
 5845
 5850
 5855
 5860
 5865
 5870
 5875
 5880
 5885
 5890
 5895
 5900
 5905
 5910
 5915
 5920
 5925
 5930
 5935
 5940
 5945
 5950
 5955
 5960
 5965
 5970
 5975
 5980
 5985
 5990
 5995
 6000
 6005
 6010
 6015
 6020
 6025
 6030
 6035
 6040
 6045
 6050
 6055
 6060
 6065
 6070
 6075
 6080
 6085
 6090
 6095
 6100
 6105
 6110
 6115
 6120
 6125
 6130
 6135
 6140
 6145
 6150
 6155
 6160
 6165
 6170
 6175
 6180
 6185
 6190
 6195
 6200
 6205
 6210
 6215
 6220
 6225
 6230
 6235
 6

wordt overgedragen of afgegeven door het systeem.

Het gas kan eveneens door de liquofobe laag 151 passeren. De liquofobe laag 151 kan op de liquofiele laag 150 zijn aangebracht, waarbij deze zich bij voorkeur aan de buitenkant van het fluïdum-barrière-medium bevindt. Vanwege het met vloeistof te bevochtigen karakter van de liquofiele laag 150 en het niet bevochtigbare karakter van de liquofobe laag 151 kan gas dat in contact komt met het fluïdum-barrière-medium, zolang de liquofiele laag 150 niet bevochtigd wordt door vloeistof, het fluïdum-barrière-medium passeren. Zodra de liquofiele laag 150 met vloeistof wordt bevochtigd kan gas niet meer door de liquofiele laag 150 passeren, zodat het fluïdum-barrière-medium wordt afgesloten of geïnactiveerd wordt. Het gecombineerde liquofobe en liquofiele membraan 150, 151 is in het bijzonder van voordeel als het fluïdum-barrière-medium in een gesloten steriel systeem wordt toegepast.

Het zal duidelijk zijn dat de liquofiele en liquofobe lagen 150, 151 uit twee afzonderlijke lagen kunnen bestaan of dat ze met elkaar kunnen zijn verbonden. Daarnaast kunnen een veelvoud van afzonderlijke membraan-elementen met elkaar worden gecombineerd zodat ze het liquofiele microporeuze membraan 150 vormen en kunnen een veelvoud van afzonderlijke membraan-elementen met elkaar worden gecombineerd zodat ze het liquofobe microporeuze membraan 151 vormen. De uitdrukking veelvoud betekent twee of meer. De veelvoud van afzonderlijke membraanlagen kunnen afzonderlijk worden bereid en op verschillende wijzen, die bij deskundigen bekend zijn, met elkaar worden verbonden. De afzonderlijke membraanlagen kunnen bijvoorbeeld met elkaar worden verbonden door twee of meer lagen die nauw met elkaar in contact staan te drogen. De afzonderlijke membraanlagen kunnen bovendien, bij wijze van illustratie en niet als een beperking, worden bereid door het materiaal dat wordt gebruikt voor het vormen van het membraan over een hete trommel, waartegen het membraan stevig op zijn plaats wordt gehouden door een onder spanning staand viltweefsel of een procesvel, te voeren. Daarnaast is het desgewenst eveneens mogelijk een geschikt drager-substraat met de membraanlaag te combineren, waarbij het drager-substraat als een permanente drager kan dienen.

Het liquofobe microporeuze membraan 151 moet, met betrekking tot de te verwerken vloeistof, een voldoende liquofobiciteit bezitten, zodat wordt voorkomen dat de vloeistof die wordt verwerkt binnendringt in het membraan. Anderzijds moet het liquofiele microporeuze membraan 150, met betrekking tot de te verwerken vloeistof, een poriegrootte en een voldoende liquofiliciteit bezitten, zodat het in voldoende mate door de

vloeistof wordt bevochtigd, zodat wordt voorkomen dat gas passeert nadat het is bevochtigd. In een uitvoeringsvorm hebben zowel de liquofiele als de liquofobe microporeuze membranen 150, 151, als ze worden gecombineerd voor toepassing in een fluïdum-barrière-medium, een zodanige totale
 5 poriegrootte, dat de membranen een bacteriële barrière vormen. Bij voorkeur is het systeem, in het bijzonder bij medische toepassingen, gamma-steriliseerbaar.

Het microporeuze membraan kan van een verscheidenheid van materialen zijn vervaardigd, vooropgesteld dat de vereiste eigenschappen van het
 10 desbetreffende poreuze medium worden verkregen. Deze omvatten de noodzakelijke sterkte voor het verwerken van de verschillende drukken die men bij de toepassing tegenkomt en het vermogen tot het verschaffen van de gewenste filtreercapaciteit onder verschaffing van de gewenste permeabiliteit zonder dat een overmatige druk moet worden toegepast. Het poreuze
 15 medium kan bijvoorbeeld een poreus vezelachtig medium, zoals een dieptefilter, of een poreus membraan of vel zijn. Uit meerdere lagen bestaande poreuze media kunnen worden toegepast, bijvoorbeeld een uit meer lagen bestaand poreus membraan waarbij een laag liquofoob en de andere liquofiel is.

20 Uitgangsmaterialen die de voorkeur hebben zijn synthetische polymeren, inclusief polyamiden, polyesters, polyalkenen, in het bijzonder polypropreen en polymethylpenteen, geperfluorideerde polyalkenen, zoals polytetrafluoretheen, polysulfonen, polyvinylideendifluoride, polyacrylonitril en dergelijke en verdraagbare mengsels van polymeren. Het polymeer
 25 dat de meeste voorkeur heeft is polyvinylideendifluoride. In de klasse van de polyamiden zijn de polymeren die de voorkeur hebben polyhexamethyleenadipamide, poly-ε-caprolactam, polymethyleensebacamide, poly-7-aminoheptaanamide, polytetramethyleenadipamide (nylon-4,6) of polyhexamethyleenazeleamide, waarbij polyhexamethyleenadipamide (nylon-6,6) de
 30 meeste voorkeur heeft. Bijzondere voorkeur hebben huidloze, hoofdzakelijk niet in alcohol oplosbare, hydrofiele polyamide-membranen, zoals degene die worden beschreven in US-A-4.340.479.

Voor het vormen van de poreuze media van deze uitvinding kunnen tevens andere uitgangsmaterialen, inclusief cellulose-derivaten zoals
 35 celluloseacetaat, cellulosepropionaat, celluloseacetaat-propionaat, celluloseacetaat-butyraat en cellulosebutyraat, worden gebruikt. Tevens kunnen niet-harsachtige materialen, zoals glasvezels, worden gebruikt.

Het zal duidelijk zijn dat als het gekozen materiaal gewoonlijk liquofoob is en het gewenst is dat dit materiaal voor een liquofiel

microporeus membraan wordt gebruikt, het gewoonlijk liquofobe materiaal zodanig behandeld zal moeten worden, dat het liquofiel wordt gemaakt. De aard van het materiaal dat wordt gebruikt voor het bereiden van de membranen en de verdraagzaamheid van de materialen, die zijn gekozen voor de
5 membranen, met elkaar en met de te verwerken vloeistof zijn alle factoren waarmee men rekening moet houden bij het kiezen van een bepaald materiaal voor een membraan voor een bepaalde uiteindelijke toepassing. Afgezien van deze overwegingen kan het echter wenselijk zijn dat hetzelfde materiaal wordt gebruikt voor zowel het liquofiele microporeuze membraan
10 alsook het liquofiele microporeuze membraan, zodat het met elkaar verbinden van de twee verschillende membranen desgewenst wordt vereenvoudigd, hetgeen de voorkeur heeft.

De voorkeursmaterialen voor het liquofiele microporeuze membraan en het liquofobe microporeuze membraan zijn respectievelijk nylon en poly-
15 vinylideendifluoride. Omdat polyvinylideendifluoride liquofoob is moet het worden behandeld om het liquofiel te maken. Er zijn verscheidene behandelingen voor het liquofiel maken van het gewoonlijk liquofobe polyvinylideendifluoride bekend. De voorkeurswerkwijze voor het liquofiel maken van het polyvinylideendifluoride-materiaal bestaat uit het behande-
20 len van een liquofoob microporeus membraan van polyvinylideendifluoride, door dit bij aanwezigheid van een liquofiel middel, zoals bijvoorbeeld hydroxyethylmethacrylaat (HEMA), aan gamma-bestraling te onderwerpen. Verder kan het polyvinylideendifluoride-materiaal om het liquofiel te maken door middel van een gas-plasma-werkwijze worden behandeld. Voor-
25 beelden van dergelijke gas-plasma-werkwijzen worden beschreven in US-A-4.261.806 en US-A-4.948.628. Bij voorkeur worden liquofiele en liquofobe microporeuze membranen van polyvinylideen met elkaar verbonden door ze in nauw contact met elkaar te brengen en ze op een trommeldroger te drogen.

De snelheid van de luchtstroom door het microporeuze membraan van
30 een fluïdum-barrière-medium kan op maat worden ingesteld voor het desbetreffende fluïdum-overdracht- of afgifte-systeem. De snelheid van de luchtstroom varieert rechtstreeks met het oppervlak van het membraan en de aangelegde druk. In het algemeen is het oppervlak van het membraan zodanig ontworpen, dat het fluïdum-overdracht- of afgifte-systeem in een
35 vereiste periode onder toepassingsomstandigheden op gang kan worden gebracht. Bij degelijke toepassingen, alsook bij andere medische toepassingen, kan het gebruikelijke membraan de vorm van een schijf hebben, welke een diameter van ongeveer 1 mm tot ongeveer 100 mm, bij voorkeur ongeveer 2 mm tot ongeveer 80 mm en met meer voorkeur ongeveer 3 mm tot

ongeveer 25 mm heeft.

De poriegrootte van de liquofiele en liquofobe microporeuze membranen hangt af van het systeem waarin deze worden toegepast en meer in het bijzonder of het systeem voor medische toepassing of niet medische toepassing is bedoeld. De poriegrootte van de liquofiele en liquofobe microporeuze membranen kan gelijk of verschillend zijn. In het algemeen ligt de poriegrootte van het liquofobe membraan in het traject van ongeveer 0,02 μm tot ongeveer 3 μm en bedraagt de poriegrootte van het liquofiele membraan ongeveer 0,04 μm tot ongeveer 3 μm . Het zal duidelijk zijn dat de druk die is vereist om gas door het fluïdum-barrière-medium van het systeem dat hiervoor is beschreven te voeren omgekeerd evenredig is met de poriegrootte van het membraan. Dienovereenkomstig kan de keuze van de poriegrootte worden bepaald door de toepassing waarbij het fluïdum-barrière-medium wordt gebruikt. Omdat bijvoorbeeld de druk die wordt vereist om het gas door het fluïdum-barrière-medium te voeren toeneemt bij het kleiner worden van de poriegrootte, kan het wenselijk zijn een grotere poriegrootte te kiezen (wat aansluit bij de andere doeleinden van bijvoorbeeld het verschaffen van een barrière voor bacteriën en/of een geschikte stroomsnelheid), waarbij het afgifte-systeem met de hand moet worden bediend, zodat de druk die wordt vereist voor het toepassen van het systeem niet te hoog wordt voor een eenvoudige handbediening en/of zodat de stroomsnelheid geschikt is voor toepassing van het systeem binnen een aanvaardbaar tijdsverloop.

In ieder van de verschillende elementen van het samenstel kan een fluïdum-barrière-medium ¹²⁴ zijn opgenomen. Bij wijze van illustratie kan een fluïdum-barrière-medium zijn opgenomen in ten minste een van de leidingen die de verschillende houders verbinden, in een wand van de houders waaraan het verwerkte bloed en/of bloedprodukt wordt toegevoerd of in een opening in of op een van die houders. Tevens kan een fluïdum-barrière-medium op of in een combinatie van de elementen die hiervoor zijn genoemd zijn opgenomen. Bovendien kan de functionele biomedische inrichting een of meer fluïdum-barrière-media omvatten.

Voor een deskundige zal het duidelijk zijn dat de plaatsing van een fluïdum-barrière-medium kan worden geoptimaliseerd voor het verkrijgen van een gewenst resultaat. Het kan bijvoorbeeld gewenst zijn het fluïdum-barrière-medium zo dicht mogelijk bij verbinding ¹²⁵ als praktisch is te plaatsen. In een uitvoeringsvorm die meer voorkeur heeft kan tussen het fluïdum-barrière-medium ¹²⁴ en de verbinding ¹²⁵ een klem zijn geplaatst, zoals is weergegeven in figuur 4.

Zoals uit figuur 2 blijkt omvat het samenstel vier klemmen. De eerste klem 130 is in leiding 113 tussen de eerste houder 111 en de verbinding 125 aangebracht. De tweede klem 131 is tussen de functionele biomedische inrichting 115 en verbinding 126 aangebracht en de derde klem 132 is tussen verbinding 126 en de tweede houder 112 aangebracht. De vierde klem 133 is tenslotte in leiding 122 tussen verbinding 126 en de derde houder 121 aangebracht. In een andere uitvoeringsvorm, weergegeven in figuur 4, bevindt zich in leiding 113 tussen verbinding 125 en de functionele biomedische inrichting 115 een klem 160. Klem 161 bevindt zich in een leiding tussen het fluïdum-barrière-medium 124 en verbinding 125. Klem 132 bevindt zich tussen verbinding 126 en de tweede houder 112 en klem 133 bevindt zich in de leiding tussen verbinding 126 en de derde houder 121. Het gebruik van de klemmen die worden getoond in figuur 2 wordt hierna beschreven.

Het winnen uit de verschillende elementen van het verwerkings-samenstel kan worden gemaximaliseerd.

De behuizing kan zijn vervaardigd van een stijf kunststofmateriaal dat tevens transparant is, zoals polyetheen, een acryl-verbinding zoals polymethylmethacrylaat, polymethylacrylaat, polymethylpenteen-1, polyvinylchloride en vinylchloride-vinylideenchloride-copolymeren. Tevens kunnen doorzichtige materialen, zoals polypropreen, polyetheen, ureumformaldehyd- en melamine-formaldehyd-polymeren, worden gebruikt. Andere kunststofmaterialen die bijzonder geschikt zijn, zijn polystyreen, polyamiden, polytetrafluoretheen, polyfluortrichlooretheen, polycarbonaten, polyester, fenol-formaldehyd-harsen, polyvinylbutyral, celluloseacetaat, celluloseacetaatpropionaat, ethylcellulose en polyoxymethyleen-harsen. Polyacrylonitril-polybutadieen-styreen (ABS) heeft de voorkeur. Het is de bedoeling dat de uitvinding niet wordt beperkt door het type behuizing dat wordt toegepast; andere materialen kunnen worden gebruikt, alsook mengsels en/of copolymeren van de voorgaande materialen.

Een behuizing van metaal kan worden gebruikt. Geschikte metalen omvatten roestvaste legeringen, zoals nikkel-, chroom-, vanadium-, molybdeen- en mangaan-legeringen. Het behuizingsmateriaal moet natuurlijk inert zijn voor de vloeistoffen die worden verwerkt.

De houders die in het bloedverwerkings-samenstel worden gebruikt kunnen van ieder materiaal dat verdraagbaar is met geheel bloed of bloedprodukten, en dat in staat is een centrifugeer- en sterilisatie-milieu te weerstaan, zijn vervaardigd. Uit de stand der techniek zijn reeds een grote reeks van deze houders bekend. Bloedverzamel- en satellietzakken

zijn gewoonlijk bijvoorbeeld vervaardigd van weekgemaakt polyvinylchloride, b.v. PVC dat is weekgemaakt met dioctylftalaat, diethylhexylftalaat of trioctyltrimellitaat. Tevens kunnen de zakken uit een polyalkeen, polyurethaan, polyester of polycarbonaat zijn vervaardigd.

5 Het samenstel dat hiervoor met betrekking tot figuur 2 is beschreven wordt op de volgende wijze gebruikt. Het transport van bloed of een bloedprodukt door het samenstel wordt tot stand gebracht door het in stand houden van een drukverschil tussen de eerste houder 111 en de bestemming van het bloed of bloedprodukt. Voorbeelden van middelen voor het
10 instellen van dit drukverschil kunnen een zwaartekracht-kop, het aanleggen van druk op de verzamelzak (b.v. met de hand of met een drukmanchet) of door de tweede houder 112 in een kamer te plaatsen, waardoor een drukverschil tussen de eerste houder 111 en de tweede houder 112 wordt ingesteld (b.v. een vacuumkamer), zijn.

15 Zodra het drukverschil is ingesteld en de klemmen 130, 131 en 133 zijn geopend en klem 132 is gesloten wordt een kolom van het bloedprodukt door leiding 113, door de functionele biomedische inrichting 115, naar leiding 114 gevoerd, tot het bloedprodukt verbinding 126 bereikt. Bij het voortgaan van het bloedprodukt wordt gas in de leiding vooruit gedreven
20 tot het gas verbinding 126 bereikt. Bij verbinding 126 gaat het gas dat zich voor het bloedprodukt bevindt omloop 120 voor het verzamelen en verdrijven van gas binnen. Zodra al het gas zich in omloop 120 bevindt wordt klem 133 gesloten en wordt klem 132 geopend en stroomt de biologische vloeistof in de tweede houder of overdrachtzak 112.

25 De gassen die zich in de omloop 120 voor het verzamelen en verdrijven van gas bevinden worden in de derde houder 121 verzameld en als spui-gas naar het systeem teruggevoerd, zodat het winnen van biologische vloeistof die in de verschillende componenten van het systeem gevangen zit wordt vereenvoudigd. Dit wordt op de volgende wijze tot stand ge-
30 bracht.

Nadat het bloed in verzamelzak 111 is verwerkt wordt klem 132 gesloten en wordt de derde houder 121 samengeknepen, zodat het gas in de houder 121 als een spui-gas door leidingen 123 en 113 in het systeem wordt gevoerd. Het gas passeert het fluïdum-barrière-medium 124 in leiding 123
35 en wordt vervolgens door leiding 113 naar de eerste houder 111 gevoerd. Nadat klem 132 is geopend zal gas uit de eerste houder 111 alle biologische vloeistof die is achtergebleven in de eerste houder 111, leiding 113 en de functionele biomedische inrichting 115 naar de tweede houder 112 verdrijven. Eventueel kan eerst houder 111 worden leeggeknepen, hetgeen

behulpzaam is bij dit winnen.

Zodra het winnen is voltooid kan klem 131 worden gesloten, kan klem 133 worden geopend en kan de tweede houder 112 worden leeggeknepen zodat het gas uit de tweede houder 112 wordt verwijderd. Bij het voltooiën van
5 het verwijderen van gas uit de tweede houder 112 moet klem 132 gesloten zijn.

In een andere uitvoeringsvorm omvat het samenstel een vooraf behandelde functionele biomedische inrichting.

Het zal duidelijk zijn dat, hoewel hiervoor beschreven is dat de
10 derde houder 121 door een flexibele zak wordt gevormd, houder 121 een stijve houder kan zijn. Hoewel hiervoor is beschreven dat de derde houder 121, het fluïdum-barrière-medium 124 en de middelen voor het sluiten van de omloop (de vierde klem 133) afzonderlijk zijn gevormd, kunnen ze echter als een integrale eenheid worden gevormd.

15 Natuurlijk kan lucht in de tweede houder 112 worden verwijderd door klem 131 te sluiten en klemmen 132 en 133 te sluiten. De tweede houder 112 kan dan worden leeggeknepen op een van de wijzen die hiervoor zijn beschreven, zodat lucht door leiding 114 naar leiding 122 en vervolgens naar houder 121 kan worden gevoerd. Uit houder 121 kan de lucht, zoals
20 hiervoor met betrekking tot figuur 2 is beschreven, naar houder 11 worden gevoerd.

In een andere uitvoeringsvorm, die wordt getoond in figuur 4, welke een fluïdum-barrière-medium 124 en een derde houder 121 (hierna de verzamel- en verdrijvingszak voor gas) omvat, kan een functionele biomedische inrichting 115 met een tweede houder 112 zijn verbonden en kan een
25 omloop 120 voor het verzamelen en verdrijven van gas stroomopwaarts en stroomafwaarts met de functionele biomedische inrichting zijn verbonden. De omloop voor het verzamelen en verdrijven van gas kan stroomopwaarts 125 en stroomafwaarts 126, met gebruik van Y-koppelingen, van de functionele biomedische inrichting 115 zijn verbonden. De omloop voor het verzamelen en verdrijven van gas omvat een zak 121 voor het verzamelen en verdrijven van gas met een inhoud van 100 cm³ en een behuizing die een fluïdum-barrière-medium bevat. De behuizing en het fluïdum-barrière-medium vormen een fluïdum-barrière-samenstel 124. Het fluïdum-barrière-
35 samenstel bevindt zich in de omloop voor het verzamelen en verdrijven van gas, in een leiding tussen de Y-koppeling 125 stroomopwaarts van de functionele biomedische inrichting 115 en de zak voor het verzamelen en verdrijven van gas. Het fluïdum-barrière-medium omvat een liquofoob membraan dat is bereid volgens de Internationale octrooiaanvraag WO 91/17.809. Het

fluïdum-barrière-samenstel is eveneens volgens de Internationale octrooi-aanvraag WO 91/17.809 vervaardigd.

Op de leiding bovenstrooms tussen de functionele biomedische inrichting 115 en de verbinding 125 kan een klem 160 zijn aangebracht en op de
 5 leiding tussen de verbinding 125 stroomopwaarts van de functionele biomedische inrichting en het fluïdum-barrière-medium 124 kan een klem 161 zijn aangebracht. Op leiding tussen de zak 121 voor het verzamelen en verdrijven van gas en de verbinding 126 stroomafwaarts van de functionele biomedische inrichting kan ook een klem 133 zijn aangebracht en op de
 10 leiding stroomafwaarts tussen de functionele biomedische inrichting en de satellietzak 112 kan een klem 132 zijn aangebracht. Deze klem 132 kan zich stroomafwaarts van de verbinding 126, die het stroomafwaartse gedeelte van de functionele biomedische inrichting met de omloop voor het verzamelen en verdrijven van gas verbindt, bevinden.

15 Klemmen 160, 161, 133 en 132 kunnen zijn gesloten en de eerste houder kan zijn verbonden met de leiding stroomopwaarts van de functionele biomedische inrichting. De functionele biomedische inrichting kan verticaal zijn opgesteld. Klemmen 160 en 132 kunnen worden geopend en het bloedprodukt kan uit de eerste houder 111 door de functionele biomedische
 20 inrichting 115 in de tweede houder, of satelliehouder, 112 worden geperst tot de eerste houder leeg is. Gas kan door het bloedprodukt naar de tweede houder worden verdreven. Vervolgens kan klem 160 worden gesloten.

De zak 121 voor het verzamelen en verdrijven van gas kan hoger worden geplaatst en klem 133 moet open zijn. Door het hoger plaatsen van de
 25 zak voor het verzamelen van gas kan extra bloedprodukt in de leiding stroomafwaarts van de functionele biomedische inrichting naar de satelliehouder worden gevoerd. Zodra het fluïdum is verwijderd kan klem 133 worden gesloten en kan de zak voor het verzamelen en verdrijven van gas lager worden geplaatst. Vervolgens moet de satelliehouder 112 worden
 30 bewerkt tot het gas zich in het bovenste gedeelte van de satelliehouder heeft verzameld. Daarna moet klem 133 worden geopend terwijl men de satellietzak blijft samenknijpen voor het verwijderen van gas uit de satelliehouder naar de zak 121 voor het verzamelen en verdrijven van gas. Zodra het gas is verwijderd moet klem 133 worden gesloten.

35 De zak 121 voor het verzamelen en verdrijven van gas kan worden bewerkt tot het gas zich in het bovenste gedeelte van de zak voor het verzamelen van gas en de leidingen heeft verzameld. Klem 161 kan worden geopend en het gas kan naar de leiding stroomopwaarts van de functionele biomedische inrichting en mogelijk in de eerste houder worden gevoerd,

waarna klem 161 kan worden gesloten. Vervolgens kan klem 160 worden geopend, waardoor bloedprodukt dat is achtergebleven in de functionele biomedische inrichting en/of de leiding stroomafwaarts van de functionele biomedische inrichting kan worden verdreven of "weggejaagd". Het verdreven bloedprodukt kan zonder het verzamelen van gas in de satellithouder 112 worden gewonnen, daar de functionele biomedische inrichting 115 niet volledig zal leeglopen.

Daarna moet klem 132 worden gesloten en moeten de leidingen aan de afvoerkant van de functionele biomedische inrichting worden afgesloten.

Conclusies

1. Werkwijze voor het verwijderen van ongewenst fluïdum uit een verwerkt bloedprodukt, waarbij men het bloedprodukt uit een gesloten
 5 eerste houder (10; 111) door een functionele biomedische inrichting (12; 115) voert voor het verwerken van het bloedprodukt, het verwerkte bloedprodukt en het ongewenste fluïdum uit de functionele biomedische inrichting (12; 115) laat stromen, het ongewenste fluïdum scheidt van het verwerkte bloedprodukt en het ongewenste fluïdum door een afvoer (16; 123)
 10 leidt, die een barrière-medium (17; 124) omvat waardoor het ongewenste fluïdum kan passeren maar waardoor het verwerkte bloedprodukt niet kan passeren.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een gas is, waarbij het gas wordt gefiltreerd door een barrière-medium (17; 124) in de vorm van een liquofoob filter om te voorkomen dat verwerkt bloedprodukt daardoor passeert.

3. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een mengbare vloeistof is, waarbij de vloeistof wordt gefiltreerd door een barrière-medium in de vorm van een liquofiel filter (17; 124) met een zodanige poriegrootte, dat de vloeistof daardoor kan passeren, maar dat wordt voorkomen dat het verwerkte bloedprodukt daardoor passeert.

25 4. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een niet mengbare vloeistof is, waarbij de vloeistof wordt gefiltreerd door een barrière-medium (17; 124) in de vorm van een liquofoob filter met een zodanige poriegrootte, dat de niet mengbare vloeistof
 30 daardoor kan passeren, maar dat wordt voorkomen dat het verwerkte bloedprodukt daardoor passeert.

5. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een gas is, waarbij het gas wordt gefiltreerd door een barrière-medium (17; 124), dat in de stromingsweg van het gas achter elkaar
 35 ten minste een liquofiel filter en ten minste een liquofoob filter omvat, waarbij het gas door het liquofiele filter kan passeren tot het liquofiele filter bevochtigd is en waarbij het liquofobe filter voorkomt dat het verwerkte bloedprodukt daardoor passeert.

6. Werkwijze volgens een der conclusies 1 tot en met 5, met het kenmerk, dat het bloedprodukt uit de functionele biomedische inrichting (12; 115) door een doorgang (12; 115) naar een tweede houder (14; 112) stroomt, waarbij het ongewenste fluïdum van de tweede houder (14; 112) door het barrière-medium (17; 124) naar een afvoer (16; 123) wordt gevoerd.

7. Werkwijze volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat de afvoer (16; 123) wordt afgetakt van de doorvoer (13; 114), waarbij de doorvoer (13; 114) is afgesloten tussen de afvoer-vertakking en de functionele biomedische inrichting (12; 115) terwijl het ongewenste fluïdum door het barrière-medium (17; 124) wordt gevoerd.

8. Werkwijze volgens conclusie 6 of conclusie 7, met het kenmerk, dat de afvoer (16; 123) is gesloten als het bloedprodukt wordt verwerkt.

9. Werkwijze volgens een der conclusies 1 tot en met 8, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum stroomafwaarts van de functionele biomedische inrichting (12; 115) door een doorvoer (13; 114) wordt gevoerd, waarbij het ongewenste fluïdum van de doorvoer (13; 114) naar de afvoer (16; 123) wordt gevoerd, waarbij de doorvoer wordt afgesloten als verwerkt bloed de afvoer (16; 123) bereikt en waarbij het verwerkte bloed vervolgens naar een tweede houder (14; 112) wordt gevoerd.

10. Werkwijze volgens een der conclusies 1 tot en met 9, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum door de afvoer (16; 123), welke een barrière-medium (17; 124) omvat, naar de eerste houder (10; 111) wordt gevoerd.

11. Werkwijze volgens conclusie 10, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een gas is, waarbij men het in de eerste houder verzamelde gas vanuit de eerste houder (10; 111) door de functionele biomedische inrichting (12; 115) leidt, zodat resterend bloedprodukt en verwerkt bloedprodukt uit de inrichting (12; 115) worden verwijderd.

12. Werkwijze volgens een der conclusies 1 tot en met 11, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum in een houder (121) wordt bewaard voordat het ongewenste fluïdum naar de eerste houder (111) wordt gevoerd.

13. Inrichting voor het verwijderen van een ongewenst fluïdum uit een verwerkt bloedprodukt, welke een eerste houder (10; 111) voor het bewaren van het te verwerken bloedprodukt, een eerste doorvoer (11; 113) die de eerste houder (10; 111) met een functionele biomedische inrichting
5 (12; 115) verbindt en een tweede doorvoer (13; 114) die wegvoert van de functionele biomedische inrichting omvat, met het kenmerk, dat een afvoer (16; 123) naar de eerste doorvoer (11; 113) of de eerste houder (10; 111) leidt en een barrière-medium (17; 124) omvat, dat voorkomt dat verwerkt bloedprodukt daardoor passeert maar waardoor ongewenst fluïdum naar de
10 eerste houder (10; 111) kan passeren.

14. Inrichting volgens conclusie 13, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een gas is, waarbij het barrière-medium (17; 124) een liquofoob filter is waardoor gas kan passeren maar dat voorkomt dat ver-
15 werkt bloedprodukt daardoor passeert.

15. Inrichting volgens conclusie 13, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een mengbare vloeistof is, waarbij het barrière-medium (17; 124) een liquofiel filter is met een zodanige poriegrootte, dat de
20 vloeistof daardoor kan passeren, maar dat wordt voorkomen dat verwerkt bloedprodukt daardoor passeert.

16. Inrichting volgens conclusie 13, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een niet mengbare vloeistof is, waarbij het barrière-medium (17; 124) een liquofoob filter is met een zodanige poriegrootte,
25 dat de vloeistof daardoor kan passeren, maar dat wordt voorkomen dat verwerkt bloedprodukt daardoor passeert.

17. Inrichting volgens conclusie 13, met het kenmerk, dat het ongewenste fluïdum een gas is, waarbij het barrière-medium (17; 124) in de
30 stromingsweg van het gas achter elkaar ten minste een liquofiel filter en ten minste een liquofoob filter omvat, waarbij het gas door het liquofiele filter kan passeren tot het liquofiele filter bevochtigd is en waarbij het liquofobe filter voorkomt dat het verwerkte bloedprodukt daardoor
35 passeert.

18. Inrichting volgens een der conclusies 14 tot en met 17, met het kenmerk, dat de poriegrootte van het of ieder filter (17; 124) kleiner is dan 5 µm.

93200431

19. Inrichting volgens conclusie 17, met het kenmerk, dat de poriegrootte van het of ieder filter (17; 124) kleiner is dan 0,2 μm of 0,1 μm .

5 20. Inrichting volgen een der conclusies 13 tot en met 19, met het kenmerk, dat de tweede doorvoer (13; 114) naar een tweede houder (14; 112) voor het bewaren van verwerkt bloedprodukt leidt, waarbij de afvoer (16; 123) van de tweede houder (14; 112) naar de eerste houder (10; 111) leidt.

10

21. Inrichting volgens een der conclusies 13 tot en met 20, met het kenmerk, dat de tweede doorvoer (13; 114) naar een tweede houder (14; 112) voor het bewaren van verwerkt bloedprodukt leidt, waarbij de afvoer (16; 123) aftakt van de tweede doorvoer (13; 114) en naar de eerste houder (10; 111) leidt.

15

22. Inrichting volgens conclusie 20 of conclusie 21, met het kenmerk, dat de afvoer (123) een opslaghouder (121) omvat voor het bewaren van het ongewenste fluïdum, voordat het ongewenste fluïdum naar de eerste houder (111) wordt gevoerd.

20

23. Inrichting volgens een der conclusies 20 tot en met 22, met het kenmerk, dat middelen (18; 133) zijn verschaft voor het afsluiten van de afvoer (16; 123) tijdens het doorvoeren van het bloedprodukt door de functionele biomedische inrichting (12; 115).

25

24. Inrichting volgens conclusie 21, met het kenmerk, dat middelen (132) zijn verschaft voor het afsluiten van de tweede doorvoer (114) tussen de afvoer-vertakking en de tweede houder (112), zodat het ongewenste fluïdum van de functionele biomedische inrichting (115) naar de afvoer (123) kan worden gevoerd.

30

25. Inrichting volgens een der conclusies 20 tot en met 24, met het kenmerk, dat de tweede doorvoer (13; 114) middelen (15; 131) omvat die zijn aangebracht voor het afsluiten van de doorvoer (13; 114) tijdens het doorvoeren van het ongewenste fluïdum naar de eerste houder (10; 111), zodat het doorvoeren van ongewenst fluïdum naar de functionele biomedische inrichting (12; 115) wordt voorkomen.

35

26. Inrichting volgens een der conclusies 20 tot en met 24, met het kenmerk, dat de middelen (161) stroomafwaarts van het barrière-medium (124) in de afvoer (123) zijn verschaft.

5 27. Inrichting volgens een der conclusies 20 tot en met 24 of 26, met het kenmerk, dat de afvoer (123) tussen de eerste houder (111) en de functionele biomedische inrichting (115) met de eerste doorvoer (113) is verbonden, waarbij middelen (160) zijn verschaft voor het afsluiten van de eerste doorvoer tussen de verbinding (125) en de functionele biomedische inrichting (115).
10

28. Inrichting volgens een der conclusies 23 tot en met 27, met het kenmerk, dat de afsluitmiddelen een klem (15; 131; 18; 133; 132; 160; 161) omvatten.
15

29. Inrichting volgens een der conclusies 20 tot en met 26, met het kenmerk, dat een spui-filter (140) is verschaft, waarbij het spui-filter (140) een toevoer (141) voor lucht uit de atmosfeer, een filtermedium (142) voor het verwijderen van bacterieel materiaal uit de lucht en een afvoer (143) die is verbonden met een toevoer van de functionele biomedische inrichting (115) omvat, zodat steriele lucht voor het verdrijven van het bloedprodukt door de inrichting aan de toevoer kan worden toegevoerd.
20

30. Inrichting volgens een der conclusies 13 tot en met 29, met het kenmerk, dat de functionele biomedische inrichting een leucocyten verwijderend filter (17; 115) is.
25

1/3

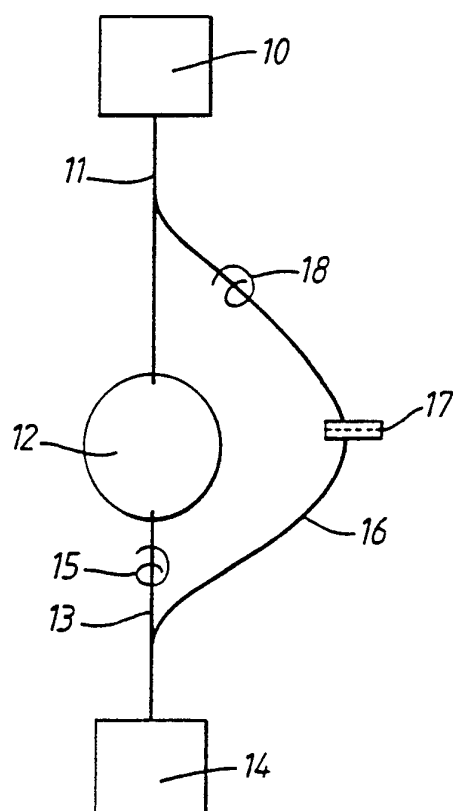
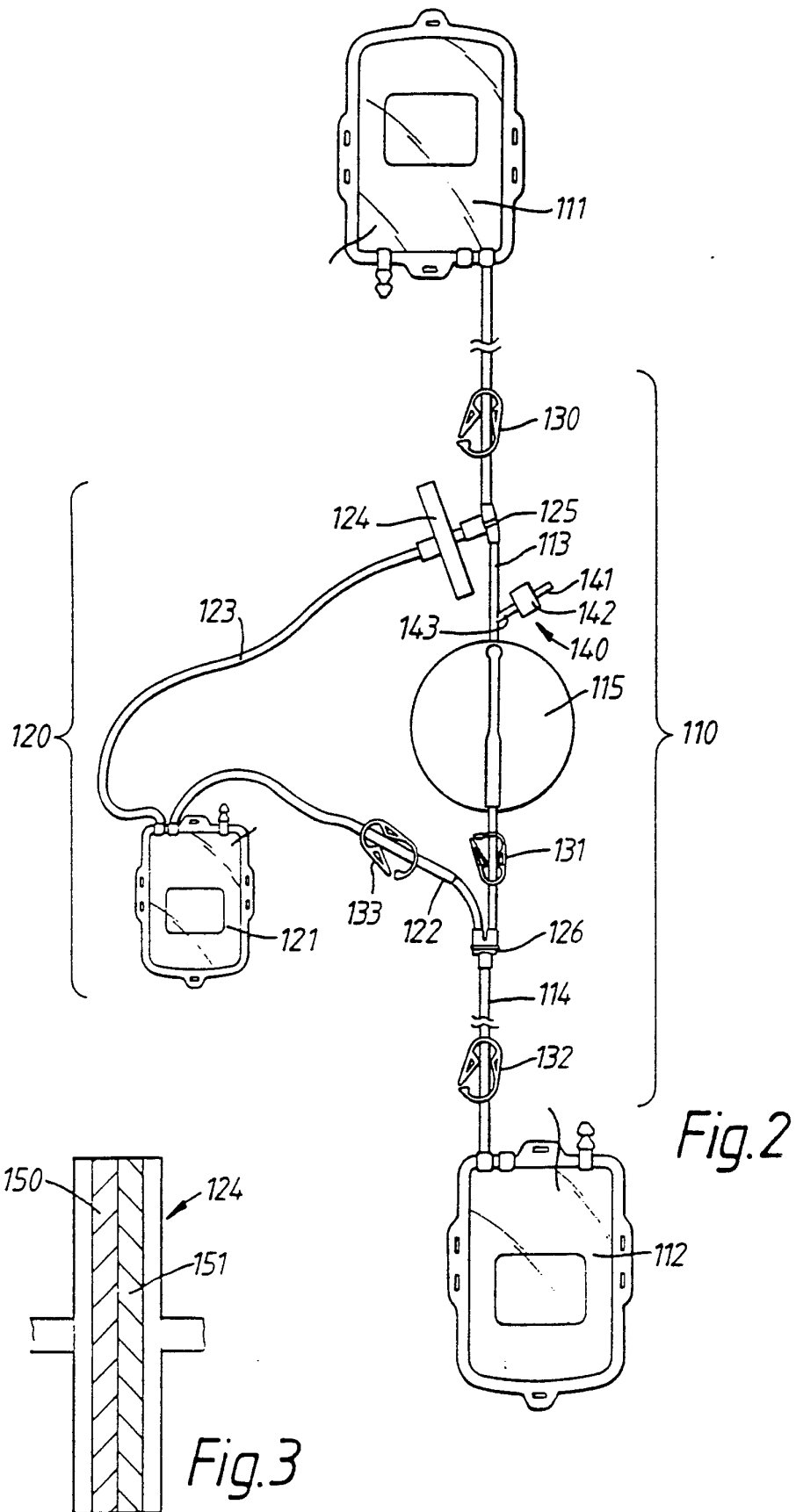


Fig.1

2/3



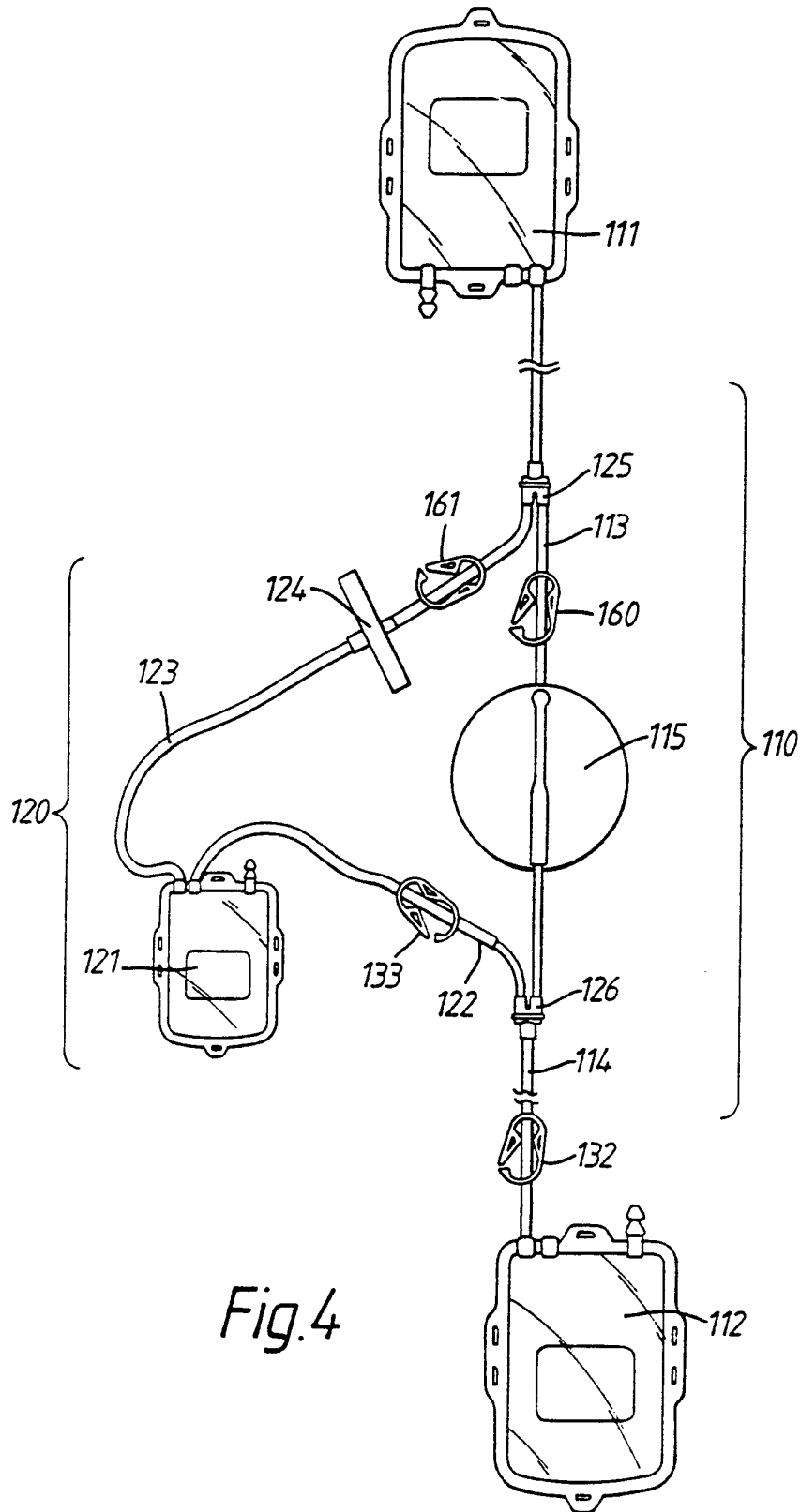


Fig.4