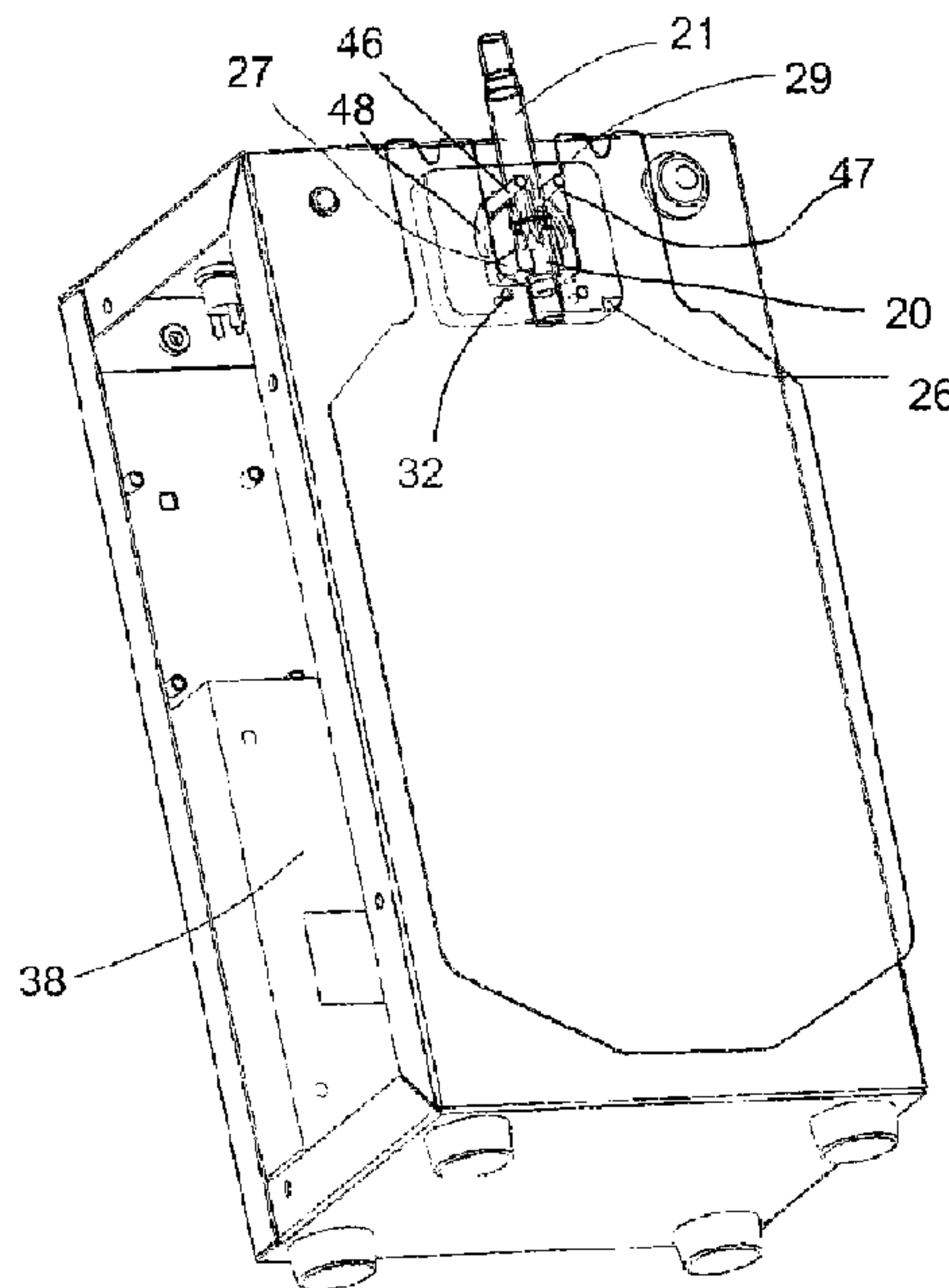




(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 2011/12/14
 (87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 2012/06/21
 (45) Date de délivrance/Issue Date: 2016/07/26
 (85) Entrée phase nationale/National Entry: 2013/06/12
 (86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 2011/052992
 (87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 2012/080664
 (30) Priorité/Priority: 2010/12/14 (FR1004885)

(51) Cl.Int./Int.Cl. *A61M 39/22* (2006.01),
A61M 1/02 (2006.01)
 (72) Inventeurs/Inventors:
 DEVERRE, FREDERIC, FR;
 BONTINCK, PIERRE ELOI, FR;
 CHAVATTE, ARNAUD, FR;
 SCHROEDER, TONI, DE
 (73) Propriétaire/Owner:
 MACO PHARMA, FR
 (74) Agent: FASKEN MARTINEAU DUMOULIN LLP

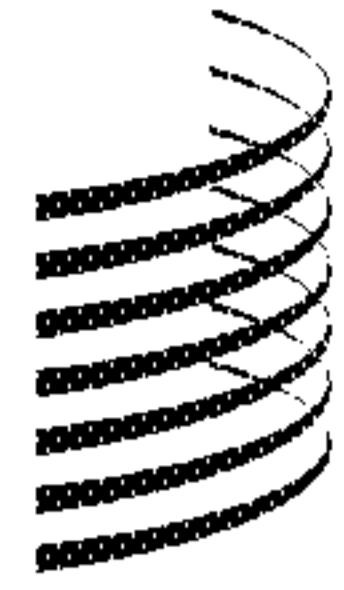
(54) Titre : DISPOSITIF DESTINE A ROMPRE AU MOINS UN ELEMENT DE FERMETURE DISPOSE A L'INTERIEUR D'UN TUBE SOUPLE
 D'UN TUBE SOUPLE
 (54) Title: DEVICE INTENDED TO BREAK AT LEAST ONE CLOSURE ELEMENT LOCATED INSIDE A FLEXIBLE TUBE



(57) **Abrégé/Abstract:**

L'invention concerne un dispositif destiné à rompre au moins un élément de fermeture (20) disposé à l'intérieur d'un tube souple (21), ledit élément de fermeture (20) comportant une première partie (22) et une deuxième partie (23) séparées par une zone de fragilité (24), ladite zone de fragilité (24) pouvant être rompue pour permettre l'écoulement de fluide à l'intérieur dudit tube souple (21), ledit dispositif comprenant un ensemble de réception (26) dudit tube souple (21), ledit ensemble (26) comprenant un élément fixe (27) pourvu d'un premier logement (28) destiné à recevoir une première portion dudit tube souple, et un élément mobile (29) pourvu d'un deuxième logement (30) destiné à recevoir une deuxième portion dudit tube souple, les deux logements (28,30) étant alignés suivant un axe médian (31) définissant une position neutre de l'élément mobile (29), ledit dispositif comprenant un organe (36) d'entraînement en déplacement de l'élément mobile (29) de part et d'autre de sa position neutre, de sorte à pouvoir provoquer la rupture de la zone de fragilité (24) de l'élément de fermeture (20).

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
21 juin 2012 (21.06.2012)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2012/080664 A3(51) Classification internationale des brevets :
A61M 39/22 (2006.01)(74) Mandataire : SAYETTAT, Julien; Strato-IP, 18, rue So-
leillet, F-75020 Paris (FR).(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2011/052992(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ,
CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,
HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR,
KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME,
MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD,
SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.(22) Date de dépôt international :
14 décembre 2011 (14.12.2011)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1004885 14 décembre 2010 (14.12.2010) FR(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : MACO
PHARMA [FR/FR]; Rue Lorthiois, F-59420 Mouvaux
(FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : DEVERRE,
Frédéric [FR/FR]; 19 ter, avenue Bouisson Bertrand, F-
34090 Montpellier (FR). BONTINCK, Pierre, Eloi
[FR/FR]; 1, impasse du Clos Ferrer, F-59800 Lille (FR).
CHAVATTE, Arnaud [FR/FR]; 41, rue du Maréchal
Joffre, F-62330 Isbergues (FR). SCHROEDER, Toni
[DE/DE]; Anton-Roland Schroeder, Schiessgartenstrasse 3,
63303 Dreieich (DE).(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,
DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU,
LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,
SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclarations en vertu de la règle 4.17 :

— relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv))

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : DEVICE INTENDED TO BREAK AT LEAST ONE CLOSURE ELEMENT LOCATED INSIDE A FLEXIBLE TUBE

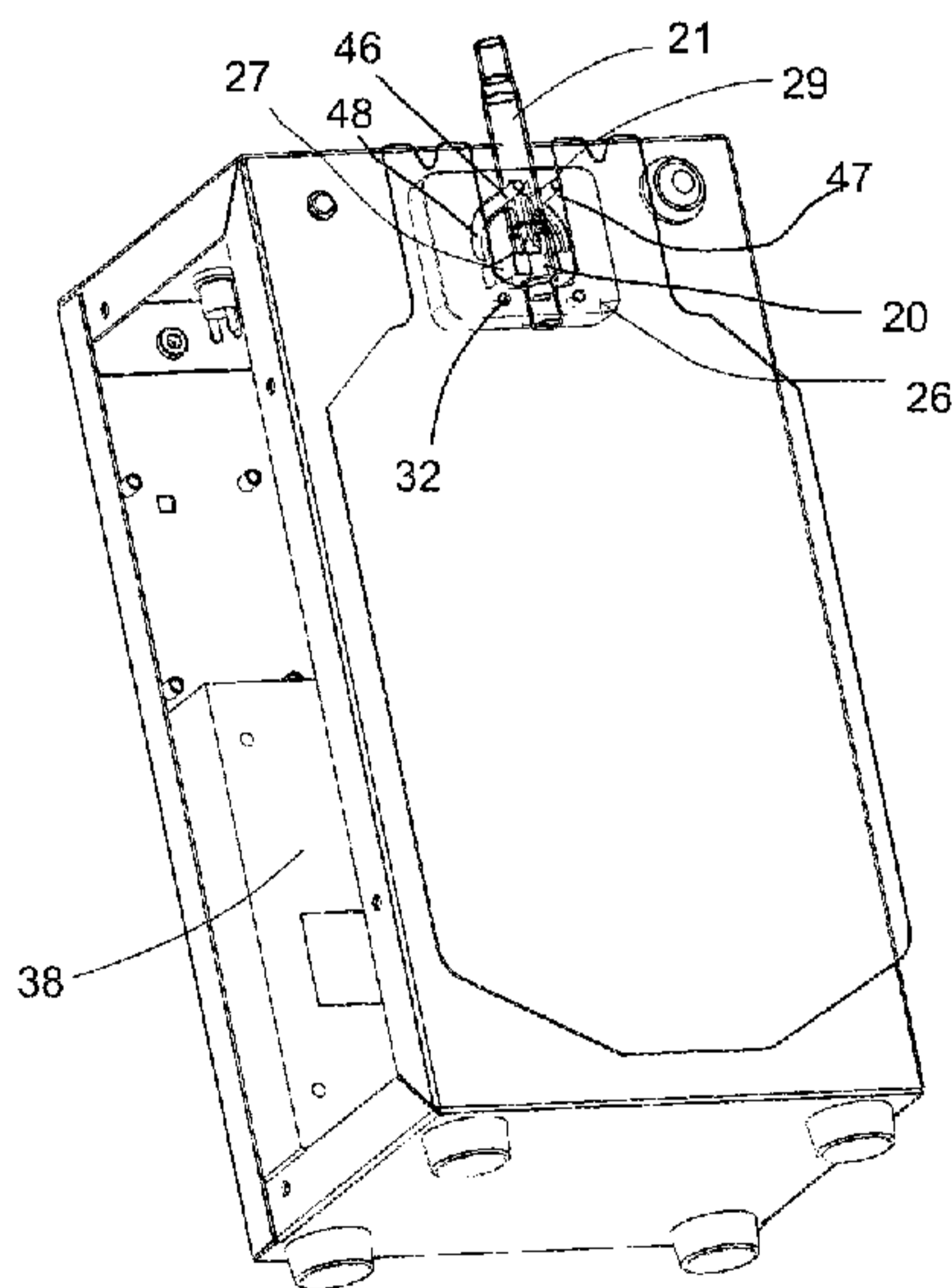
(54) Titre : DISPOSITIF DESTINE A ROMPRE AU MOINS UN ELEMENT DE FERMETURE DISPOSE A L'INTERIEUR
D'UN TUBE SOUPLE

FIG. 6

(57) Abstract : The invention relates to a device intended to break at least one closure element (20) located inside a flexible tube (21), said closure element (20) having a first part (22) and a second part (23), said parts being separated by a weakening zone (24), it being possible to break said weakening zone (24) in order to enable fluid to flow inside said flexible tube (21), said device comprising an assembly (26) for holding said flexible tube (21), said assembly (26) comprising a fixed element (27) provided with a first housing (28) intended to hold a first portion of said flexible tube, and a mobile element (29) provided with a second housing (30) intended to hold a second portion of said flexible tube, the two housings (28, 30) being aligned along a centre line (31) defining a neutral position of the mobile element (29), said device comprising a member (36) for moving the mobile element (29) to either side of its neutral position so as to be able to break the weakening zone (24) of the closure element (20).

(57) Abrégé : L'invention concerne un dispositif destiné à rompre au moins un élément de fermeture (20) disposé à l'intérieur d'un tube souple (21), ledit élément de fermeture (20) comportant une première partie (22) et une deuxième partie (23) séparées par une zone de fragilité (24), ladite zone de fragilité (24) pouvant être rompue pour permettre l'écoulement de fluide à l'intérieur dudit tube souple (21), ledit dispositif comprenant un ensemble de réception

[Suite sur la page suivante]

WO 2012/080664 A3 

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues (règle 48.2.h))

(88) Date de publication du rapport de recherche internationale :

30 août 2012

(26) dudit tube souple (21), ledit ensemble (26) comprenant un élément fixe (27) pourvu d'un premier logement (28) destiné à recevoir une première portion dudit tube souple, et un élément mobile (29) pourvu d'un deuxième logement (30) destiné à recevoir une deuxième portion dudit tube souple, les deux logements (28,30) étant alignés suivant un axe médian (31) définissant une position neutre de l'élément mobile (29), ledit dispositif comprenant un organe (36) d'entraînement en déplacement de l'élément mobile (29) de part et d'autre de sa position neutre, de sorte à pouvoir provoquer la rupture de la zone de fragilité (24) de l'élément de fermeture (20).

Dispositif destiné à rompre au moins un élément de fermeture disposé à l'intérieur d'un tube souple

L'invention concerne un dispositif destiné à rompre un élément de fermeture
5 disposé à l'intérieur d'un tube souple, ainsi qu'un appareil comprenant un tel dispositif et un procédé pour rompre un élément de fermeture à l'aide d'un tel dispositif.

Elle s'applique typiquement dans les domaines de la transfusion et de la
10 perfusion à la rupture des éléments de fermeture placés à l'intérieur d'un tube souple d'un système à poches. Ces éléments de fermeture sont généralement désignés comme des ouvre-circuits.

Les ouvre-circuits sont des dispositifs de vanne logés à l'intérieur d'un tube
15 souple, empêchant l'écoulement de fluide jusqu'à la rupture manuelle de l'ouvre-circuit au moment où un produit sanguin ou autre solution doit passer à l'intérieur de ce tube. Un exemple de tels ouvre-circuits est décrit dans le document WO-93/17734.

Certains centres de transfusion traitent près de 8 000 dons de sang par jour. La
20 rupture de ces ouvre-circuits, à l'occasion de la collecte du sang et de la séparation des composants sanguins, est une étape répétitive et contraignante engendrant au niveau du personnel médical des troubles musculo-squelettiques. Les pathologies les plus répandues sont les tendinites, le
25 syndrome du canal carpien ou les ténosynovites.

Le document WO-2004/058046 propose d'automatiser l'ouverture des ouvre-
circuits en fournissant un crochet rétractable intégré à un appareil de traitement
de sang. La casse de l'ouvre-circuit est réalisée par un mouvement linéaire ou
30 rotatif faisant plier l'ouvre-circuit d'un seul côté. Cette manipulation ne permet pas de s'assurer de la rupture totale de l'ouvre-circuit.

Le document WO-2010/065396 propose un dispositif portable d'ouverture des
ouvre-circuits cassables comprenant deux crochets, mobiles en sens opposé

l'un par rapport à l'autre, et permettant un mouvement de va et vient pour casser l'ouvre-circuit. Ce type de dispositif présente l'inconvénient de faire bouger la poche lors de la casse de l'ouvre-circuit. Lorsque la poche contient différents composants sanguins séparés par centrifugation, la casse de l'ouvre-circuit avec un tel dispositif est susceptible d'entraîner le re-mélange des composants sanguins, ce qui n'est pas souhaitable.

L'invention vise à résoudre ces différents problèmes en proposant notamment un dispositif, qui est particulièrement simple à réaliser et à utiliser. Ce dispositif permet également de diminuer le temps de main d'œuvre, d'assurer une casse efficace et reproductible de tout type d'ouvre-circuits, et de diminuer les opérations sur les poches centrifugées pouvant altérer la séparation. Enfin, l'intégration de ce dispositif dans un appareil de traitement d'un fluide biologique permet de minimiser les risques d'erreurs liés aux manipulations des systèmes à poches.

A cet effet, et selon un premier aspect, l'invention concerne un dispositif destiné à rompre au moins un élément de fermeture disposé à l'intérieur d'un tube souple, ledit élément de fermeture comportant une première partie et une deuxième partie séparées par une zone de fragilité, ladite zone de fragilité pouvant être rompue pour permettre l'écoulement de fluide à l'intérieur dudit tube souple, ledit dispositif comprenant un ensemble de réception dudit tube souple, ledit ensemble comprenant un élément fixe pourvu d'un premier logement destiné à recevoir une première portion dudit tube souple, et un élément mobile pourvu d'un deuxième logement destiné à recevoir une deuxième portion dudit tube souple, les deux logements étant alignés suivant un axe médian définissant une position neutre de l'élément mobile, ledit dispositif comprenant un organe d'entraînement en déplacement de l'élément mobile de part et d'autre de sa position neutre, de sorte à pouvoir provoquer la rupture de la zone de fragilité de l'élément de fermeture lorsque le tube souple est placé dans l'ensemble de réception.

Selon un deuxième aspect, l'invention concerne un procédé pour rompre un élément de fermeture à l'aide d'un dispositif selon le premier aspect, comprenant les étapes de :

- 5 - placer le tube souple comportant l'élément de fermeture dans l'ensemble de réception dudit dispositif avec la zone de fragilité disposée entre l'élément fixe et l'élément mobile,
- actionner l'organe pour entraîner en déplacement l'élément mobile de part et d'autre de sa position neutre de sorte à provoquer la rupture de la zone de fragilité de l'élément de fermeture.

10

La figure 1 représente une vue schématique d'un système à poches utilisé pour la collecte et la séparation des composants sanguins.

15

La figure 2A représente une vue schématique d'un élément de fermeture dans un tube souple dans un état non rompu.

20

Les figures 2B et 2C représentent une vue schématique de la rupture de l'élément de fermeture de la figure 2A par pliage dans un sens et dans l'autre de l'élément de fermeture.

25

La figure 3A représente une vue schématique d'un élément mobile et d'un élément fixe d'un ensemble de réception du dispositif de l'invention selon une première réalisation.

Les figures 3B à 3D représentent de façon schématique les étapes de la rupture d'un élément de fermeture logé dans un tube souple et disposé sur l'ensemble de réception de la figure 3A, par déplacement linéaire de l'élément mobile.

30

La figure 4A représente une vue schématique d'un élément mobile et d'un élément fixe d'un ensemble de réception du dispositif de l'invention selon une autre réalisation.

Les figures 4B à 4D représentent de façon schématique les étapes de la rupture d'un élément de fermeture logé dans un tube souple et disposé sur l'ensemble de réception de la figure 4A, par rotation de l'élément mobile.

5 La figure 5 représente de façon schématique une autre réalisation d'un ensemble de réception selon l'invention dans lequel l'élément fixe comprend une pince.

10 La figure 6 est une vue partielle en perspective d'un dispositif selon une réalisation de l'invention sur lequel est disposé une poche.

La figure 7 est une vue agrandie d'une partie du dispositif et de la poche de la figure 6.

15 La figure 8 est une vue partielle et en perspective de l'organe d'entraînement et du système d'engrenage du dispositif de la figure 6.

20 La figure 9 est une vue partielle et de face d'un dispositif selon une autre réalisation de l'invention destiné à rompre simultanément deux éléments de fermeture, une poche étant disposé sur le dispositif.

La figure 10 est une vue partielle et arrière de l'organe d'entraînement et du système d'engrenage du dispositif de la figure 9.

25 La figure 1 représente un système à poches 1 utilisé pour la collecte du sang et la séparation des composants sanguins en transfusion. Ce système à poches 1 est typiquement composé d'une poche 2 de collecte du sang connectée à une aiguille de prélèvement 3 par l'intermédiaire d'un premier tube souple 4. Un protecteur d'aiguille 5 est placé sur le premier tube souple 4 et est destiné à
30 recouvrir l'aiguille 3 à la fin du prélèvement sanguin.

Un ensemble d'échantillonnage 6 comprenant une poche d'échantillonnage 7 et un dispositif de transfert 8 vers un tube sous vide (non représenté) est connecté au premier tube souple 4 par l'intermédiaire d'un deuxième tube souple 9. Les

premier et deuxième tubes souples sont connectés entre eux par l'intermédiaire d'un connecteur en Y 10. Cet ensemble d'échantillonnage 6 est utilisé pour échantillonner le sang prélevé en vue d'effectuer des analyses.

5 La poche de collecte 2 est en outre reliée par l'intermédiaire d'un troisième tube souple à une poche primaire 11. Sur la figure 1, un filtre 12 à déleucocyter le sang total est disposé sur ce troisième tube souple. La poche primaire 11 est destinée à recueillir le sang filtré au travers du filtre 12 à déleucocyter. La poche
10 primaire 11 est en communication fluïdique avec deux poches secondaires 13,14 destinées à recevoir respectivement le plasma et le concentré de globules rouges obtenus après centrifugation de la poche primaire 11 contenant le sang total filtré.

La poche de collecte 2 comprend un anticoagulant de type ACD (acide citrate
15 dextrose) ou CPD (citrate phosphate dextrose). Pour éviter que l'anticoagulant ne pénètre dans l'ensemble d'échantillonnage et fausse les analyses, un premier élément de fermeture 15 est disposé au niveau du connecteur en Y 10. De même, un des orifices de sortie 16 de la poche de collecte est pourvu d'un deuxième élément de fermeture 17 pour éviter que l'anticoagulant ne se déplace
20 dans le reste du système à poches 1, notamment lors de la production de ces systèmes, pendant l'étape de stérilisation.

Sur la figure 1, un troisième élément de fermeture 18 est disposé au niveau d'un
25 orifice 19 de la poche primaire 11 pour, lors de la centrifugation de la poche primaire 11, éviter d'envoyer le sang non séparé dans les poches secondaires 13,14.

Il existe plusieurs types d'éléments de fermeture. Généralement et comme
représenté sur les figures 2A à 2C, un élément de fermeture 20 est disposé à
30 l'intérieur d'un tube souple 21. L'élément de fermeture comportant une première partie 22, désignée embase, et une deuxième partie 23, désignée plume. Ces deux parties 22,23 sont séparées par une zone de fragilité 24, ladite zone de fragilité pouvant être rompue pour permettre l'écoulement de fluïde à l'intérieur dudit tube souple 21.

Plus en détail, la première partie 22 de l'élément de fermeture 20 est formée d'un cylindre creux dont le diamètre extérieur correspond sensiblement au diamètre intérieur dudit tube souple 21 dans lequel l'élément de fermeture est
5 inséré. Ainsi, le diamètre extérieur de cette première partie 22 est sensiblement égal ou légèrement supérieur au diamètre intérieur du tube souple 21 empêchant ainsi le passage du fluide sur les côtés de l'embase 22 de l'élément de fermeture.

10 La deuxième partie 23 de l'élément de fermeture 20 est formée d'un cylindre ou d'un cône plein. Dans le tube souple 21, le fluide est capable de circuler autour de cette deuxième partie 23. Sur les figures 2A à 2C, la deuxième partie comprend des ailettes 25, facilitant le passage de fluide autour de la plume 23, après rupture de la zone de fragilité 24.

15 Pour permettre l'écoulement du fluide, l'utilisateur manipule le tube souple 21 de l'extérieur pour faire plier la deuxième partie 23 de l'élément de fermeture 20 afin de réaliser la rupture de la zone de fragilité 24 et séparer les deux parties 22,23 de l'élément de fermeture (figures 2B et 2C). Une fois séparé, le fluide
20 peut s'écouler à l'intérieur de la première partie 22 de l'élément de fermeture.

Selon un premier aspect, l'invention concerne un dispositif destiné à rompre au moins un élément de fermeture disposé à l'intérieur d'un tube souple.

25 Comme décrit ci-dessus, l'élément de fermeture comporte une première partie et une deuxième partie séparées par une zone de fragilité, ladite zone de fragilité pouvant être rompue pour permettre l'écoulement de fluide à l'intérieur dudit tube souple.

30 Comme représenté sur les figures 3A à 3D et 4A à 4D, le dispositif comprend un ensemble de réception 26 du tube souple 21 à l'intérieur duquel est disposé l'élément de fermeture 20. L'ensemble 26 comprend un élément fixe 27 pourvu d'un premier logement 28 destiné à recevoir une première portion dudit tube souple, et un élément mobile 29 pourvu d'un deuxième logement 30 destiné à

recevoir une deuxième portion dudit tube souple, les deux logements 28,30 étant initialement alignés suivant un axe médian 31. Dans cet état initial, l'élément mobile 29 est dit dans une position neutre dans laquelle le tube souple 21 peut être placé dans l'ensemble de réception 26.

5

Les deux éléments fixe et mobile 27,29 sont disposés l'un au dessus de l'autre. Les logements 28,30 sont arrangés initialement pour maintenir l'élément de fermeture 20 dans son tube 21 dans un état non rompu.

10 Selon une réalisation, au moins un des logements 28 est formé à l'intérieur d'une gorge en forme de U comme représenté sur les figures 6 et 7 pour le logement 28 de l'élément fixe 27.

15 Pour maintenir fermement l'élément fixe 27 lors du déplacement de l'élément mobile 29 d'un côté et de l'autre de l'axe médian 31, la longueur du logement 28 de l'élément fixe 27 est sensiblement égale à la longueur de l'élément fixe 27.

20 Le logement 30 de l'élément mobile 29 se compose de deux tiges parallèles 46,47 séparées d'une distance sensiblement équivalente au diamètre extérieur du tube souple 21.

25 Pour permettre le déplacement de l'élément mobile 29 par rapport à l'élément fixe 27, l'ensemble de réception comprend une cavité 48 correspondant à la forme du mouvement de l'élément mobile. Sur les figures 6 et 7, le mouvement de l'élément mobile est un mouvement de rotation et la cavité possède une forme en arc de cercle.

30 Généralement, les poches de transfusion comprennent des œillets de suspension. Des tiges 32 peuvent être prévues sur l'ensemble de réception 26 pour recevoir lesdits œillets de suspension. Ces tiges sont disposées sur l'ensemble de réception 26 de façon à ce que le ou les éléments de fermeture 20 se logent directement dans les logements 28,30 prévus. Cette configuration facilite la mise en place des éléments de fermeture 20 dans le dispositif.

Selon une autre réalisation, au moins l'un des logements 28 comprend une pince destinée à serrer une portion du tube souple 21.

5 Par élément fixe, on entend un élément qui ne se déplace pas lors de la rupture de la zone de fragilité de l'élément de fermeture. L'élément fixe peut être mobile avant ou après les étapes de rupture.

10 Par élément mobile, on entend un élément qui se déplace lors de la rupture de la zone de fragilité de l'élément de fermeture. Lors du déplacement de l'élément mobile pour réaliser la casse de l'élément de fermeture, l'élément fixe reste immobile.

15 Par exemple sur la figure 5, l'élément fixe 27 comprend une pince 33 formée de deux tiges 34,35 dont l'une 34 est fixe et l'autre 35 est mobile en translation linéaire pour ajuster l'écartement des deux tiges 34,35 au diamètre du tube souple 21.

20 Les logements 28,30 de l'élément fixe 27 et de l'élément mobile 29 sont alignés suivant l'axe médian 31. Cet axe médian correspond sensiblement à l'axe du tube souple 21 lorsqu'il est disposé dans les deux logements 28,30. Dans cette position initiale avec les deux logements alignés, l'élément mobile 29 est dit dans une position neutre. L'élément mobile 29 étant dans cette position initiale neutre, l'élément de fermeture 20 est dans son état non rompu comme représenté sur les figures 3B et 4B.

25 Le dispositif comprend un organe 36 d'entraînement en déplacement de l'élément mobile 29 de part et d'autre de sa position neutre, de sorte à pouvoir provoquer la rupture de la zone de fragilité 24 de l'élément de fermeture 20 lorsque le tube souple 21 est placé dans l'ensemble de réception 26. Ainsi, 30 l'élément mobile 29 est déplaçable d'un côté et de l'autre de l'axe médian 31, entre une position décalée d'un côté dudit axe et une position décalée de l'autre côté dudit axe.

Lors de l'utilisation du dispositif de rupture, l'élément mobile 29 effectue un mouvement de va et vient au-delà de sa position neutre, permettant de séparer efficacement la première et la deuxième partie 22,23 de l'élément de fermeture 20.

5

Selon une première réalisation, illustrée sur les figures 3A à 3D, l'élément mobile 29 est entraîné en déplacement selon un mouvement linéaire. L'élément mobile se déplace alors perpendiculairement à l'axe médian 31, vers la droite et vers la gauche, dans un mouvement de va et vient en repassant par la position neutre.

10

Selon une deuxième réalisation plus avantageuse illustrée sur les figures 4A à 4D, l'élément mobile 29 est entraîné en déplacement selon un mouvement de rotation. Dans ce cas, l'axe de rotation est perpendiculaire à l'axe médian 31.

15

Pour minimiser l'effort nécessaire à la casse de la zone de fragilité 24, l'axe de rotation de l'élément mobile 29 passe par l'axe médian 31.

20

De façon avantageuse, pour assurer la rupture de la zone de fragilité 24 de l'élément de fermeture 20, le mouvement de rotation de l'élément mobile 29 est un mouvement d'au moins 30°, de préférence d'au moins 45°, de part et d'autre de l'axe médian 31.

25

Le mouvement de rotation réduit le risque d'arrachement ou de déformation du tube souple par rapport au mouvement de translation rectiligne de la première réalisation.

30

Sur les figures 8 à 10, l'organe d'entraînement 36 est par exemple un moteur dont l'arbre de rotation est rendu solidaire de l'élément mobile 29. Un système d'engrenage 37 comprenant au moins deux roues dentées permettent l'entraînement dudit élément mobile 29. Le type de mouvement, linéaire ou angulaire, est déterminé par la configuration du système d'engrenage 37.

Le moteur est alimenté électriquement, par des batteries ou directement par le courant électrique via une prise de courant.

5 Selon une variante illustrée sur les figures 9 et 10, le dispositif est destiné à rompre deux éléments de fermeture 20, simultanément ou non.

Pour ce faire, le dispositif peut comprendre un autre ensemble de réception d'un autre tube souple. Cet ensemble de réception est similaire à celui qui vient d'être décrit, avec un autre élément fixe et un autre élément mobile, monté sur
10 l'organe 36 qui est agencé pour entraîner en déplacement les organes mobiles 29 suivant un mouvement de rotation ou linéaire (non représenté). En variante, chaque organe mobile 29 peut être équipé de son propre organe d'entraînement en déplacement.

15 Toutefois, lorsque le dispositif est destiné à rompre simultanément les deux éléments de fermeture montés dans un tube souple, respectivement, il est avantageux de n'utiliser qu'un seul organe d'entraînement. Comme montré sur les figures 9 et 10, les éléments mobiles 29 sont alors montés sur ledit organe d'entraînement 36, de sorte à provoquer la rupture simultanée de la zone de
20 fragilité de deux éléments de fermeture 20. Cette réalisation est plus compacte et s'applique notamment à l'ouverture simultanée de deux éléments de fermeture montés dans des tubes souples voisins formant des orifices d'accès d'une poche souple.

25 Dans ce cas, il est possible que les éléments de fermeture 20 soient disposés dans un sens opposé : pour l'un des éléments de fermeture, son embase 22 est montée plus près de la poche et pour l'autre élément, la plume 23 est montée plus près de la poche (figure 9).

30 En utilisation normale, l'élément fixe 27 est destiné à recevoir l'embase 22 de l'élément de fermeture 20 et l'élément mobile 29, la plume 23. Cependant, le dispositif fonctionne également lorsque l'élément de fermeture 20 est placé dans un sens inverse. Dans ce cas, c'est la plume 23 qui vient se loger dans l'élément fixe 27 et l'embase 22 dans l'élément mobile 29.

Il existe sur le marché plusieurs types d'éléments de fermeture ayant chacun une configuration et des dimensions propres. Il est envisagé de fabriquer des ensembles de réception appropriés pour un ou plusieurs types d'éléments de fermeture sous forme d'un panneau amovible destiné à être inséré dans le système d'engrenage.

Une unité de commande 38 permet de contrôler le fonctionnement du dispositif de rupture et notamment l'actionnement de l'organe 36 d'entraînement en déplacement de l'élément mobile 29. L'unité de commande 38 est par exemple un microprocesseur monté sur une carte mère.

En particulier, l'unité de commande et de contrôle fait fonctionner et vérifie le fonctionnement de l'organe d'entraînement 36 du dispositif.

Comme représenté sur la figure 10, l'organe d'entraînement 36, comme l'élément mobile 29, est solidaire d'une roue pleine 39 comportant une pluralité de cavités périphériques 40. En variante, une roue dentée est utilisée. La rotation de cette roue pleine 39 permet de contrôler le mouvement de l'élément mobile 29. Pour faire se déplacer l'élément mobile 29, l'organe d'entraînement tourne d'abord dans un sens pendant un nombre déterminé de cavités puis dans l'autre sens pendant un autre nombre déterminé de cavités. Le nombre de cavités est calculé par le microprocesseur sur la base des informations reçues par un détecteur 41 placé au niveau des cavités 40 de la roue. Les nombres déterminés de cavités correspondent aux positions extrêmes de l'élément mobile 29.

Avantageusement, la roue pleine 39 comprend un autre évidement 42 sous forme d'un demi-cercle concentrique à la roue 39 qui permet de déterminer la position de l'élément mobile 29. Dans la position neutre ou initiale de l'élément mobile 29, la roue 39 est disposée de sorte que le détecteur 41 détecte l'interface entre l'évidement 42 semi-circulaire et le plein.

Dans un exemple particulier, le dispositif comporte un moyen pour détecter la présence d'un tube souple dans l'ensemble de réception. Notamment, un détecteur 43 de présence d'un tube souple dans au moins un des logements est prévu. Lorsque le tube souple 21 est inséré dans un des logements prévus dans
5 l'ensemble de réception 26, une tige mobile 44 agencée dans ledit logement vient pousser une languette 45 d'un contacteur d'un détecteur qui émet alors un signal. Ce détecteur 43 de présence lié à l'unité de commande empêche avantageusement le fonctionnement du dispositif lorsque aucun tube n'est disposé dans l'ensemble de réception.

10

Dans un autre exemple, le dispositif de rupture comprend un moyen de détermination de l'énergie utilisée pour la rupture de la zone de fragilité 24, par exemple par mesure de l'énergie utilisée par l'organe d'entraînement 36. Le courant utilisé par le moteur pour déplacer l'élément mobile est proportionnel à
15 la force nécessaire pour effectuer le mouvement. Ce courant est mesuré afin de détecter la rupture de l'élément de fermeture. Ainsi, il est prévu que l'élément mobile du dispositif de rupture poursuive son mouvement de va et vient jusqu'à la détection d'une chute du courant révélant la rupture complète de l'élément de fermeture.

20

Tous les composants du dispositif, y compris l'ensemble de réception, l'organe d'entraînement, l'unité de commande sont organisés dans un boîtier rigide.

Différentes formes sont envisagées pour ce dispositif. Une première forme
25 consiste à intégrer ce dispositif dans un outil portable. Le dispositif de rupture comprend alors une poignée. Notamment, le dispositif de rupture est utilisé lors de l'étape de filtration du sang ou d'un de ses composants, lorsque le système à poches est suspendu à un portique, pour amorcer la filtration. Sur la figure 1, ce dispositif est utilisé lorsque la poche de recueil 2 est suspendue à un portique
30 pour ouvrir le deuxième élément de fermeture 17.

Une deuxième forme est un module autonome dans lequel est intégré ce dispositif. L'utilisateur vient alors disposer les éléments de fermetures dans ce dispositif selon leur besoin.

Une troisième forme est un module directement intégré dans un appareil de traitement d'un fluide biologique tel que le sang. En effet, il est classique que la centrifugation et/ou la séparation soit réalisées par des appareils dédiés, telles que des séparateurs, des centrifugeuses ou des presses telles que celles
5 décrites dans le document WO 2005/002644.

L'intégration de ce dispositif de rupture dans les appareils de traitement du sang facilite l'utilisation de ces appareils. L'unité de commande est programmée pour
10 réaliser la rupture des éléments de fermeture selon un processus déterminé par avance.

Selon un deuxième aspect de l'invention, on décrit maintenant un procédé pour rompre un élément de fermeture 20 à l'aide d'un dispositif selon le premier
15 aspect. Le procédé comprend les étapes de :

- placer le tube souple 21 comportant l'élément de fermeture 20 dans l'ensemble de réception dudit dispositif avec la zone de fragilité 24 disposée entre l'élément fixe 27 et l'élément mobile 29,
- actionner l'organe 36 pour entraîner en déplacement l'élément mobile 29
20 d'un côté puis de l'autre de l'axe médian 31 de sorte à provoquer la rupture de la zone de fragilité 24 de l'élément de fermeture 20.

Avantageusement, la première partie 22 de l'élément de fermeture est logée dans le logement 28 de l'élément fixe 27 et la deuxième partie 23 de l'élément
25 de fermeture est logée dans le logement 30 de l'élément mobile 29.

Pour casser la zone de fragilité, un ou plusieurs mouvements de l'élément mobile 29 de part et d'autre de l'axe médian 31 sont réalisés.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif destiné à rompre au moins un élément de fermeture disposé à l'intérieur d'un tube souple, ledit élément de fermeture comportant une première partie et une deuxième partie séparées par une zone de fragilité ladite zone de fragilité pouvant être rompue pour permettre l'écoulement de fluide à l'intérieur dudit tube souple, ledit dispositif comprenant un ensemble de réception dudit tube souple, ledit ensemble comprenant un premier élément fixe pourvu d'un premier logement destiné à recevoir une première portion dudit tube souple, et un premier élément mobile pourvu d'un deuxième logement destiné à recevoir une deuxième portion dudit tube souple, les premier et deuxième logements étant alignés suivant un premier axe médian définissant une position neutre du premier élément mobile, ledit dispositif étant caractérisé en ce qu'il comprend un organe d'entraînement en déplacement du premier élément mobile de part et d'autre de ladite position neutre, de sorte à pouvoir provoquer la rupture de la zone de fragilité de l'élément de fermeture lorsque le tube souple est placé dans l'ensemble de réception.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend un deuxième élément fixe et un deuxième élément mobile, l'organe étant agencé pour entraîner en déplacement les premier et deuxième éléments mobiles de sorte à provoquer la rupture simultanée de la zone de fragilité de deux éléments de fermeture, le deuxième élément fixe étant pourvu d'un troisième logement et le deuxième élément mobile étant pourvu d'un quatrième logement, les troisième et quatrième logements étant alignés suivant un deuxième axe médian définissant une position neutre du deuxième élément mobile.
3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le premier élément mobile est entraîné en déplacement selon un mouvement linéaire.

4. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le premier élément mobile est entraîné en déplacement selon un mouvement de rotation.
5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que le mouvement de rotation est un mouvement d'au moins 30° de part et d'autre du premier axe médian.
6. Dispositif selon la revendication 4 ou 5, caractérisé en ce qu'un axe de rotation du premier élément mobile passe par le premier axe médian.
7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que le premier logement est formé à l'intérieur d'une gorge en forme de U.
8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le premier logement comprend une pince destinée à serrer la première portion du tube souple.
9. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les premier et deuxième éléments mobiles sont chacun entraînés en déplacement selon un mouvement linéaire respectif.
10. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les premier et deuxième éléments mobiles sont chacun entraînés en déplacement selon un mouvement de rotation respectif.
11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que le mouvement de rotation du premier élément mobile est un mouvement d'au moins 30° de part et d'autre du premier axe médian, et que le mouvement de rotation du deuxième élément mobile est un mouvement d'au moins 30° de part et d'autre du deuxième axe médian.

12. Dispositif selon la revendication 10 ou 11, caractérisé en ce qu'un axe de rotation du premier élément mobile passe par le premier axe médian et qu'un axe de rotation du deuxième élément mobile passe par le deuxième axe médian.
13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 et 9 à 12, caractérisé en ce que le premier logement et le troisième logement sont chacun formés à l'intérieur d'une gorge respective en forme de U.
14. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 et 9 à 13, caractérisé en ce que le premier logement et le troisième logement comprennent chacun une pince respective chacune destinée à serrer une portion respective du tube souple.
15. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comporte un moyen pour détecter la présence du tube souple dans l'ensemble de réception.
16. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, caractérisé en ce qu'il comporte un moyen de détermination de l'énergie utilisée pour la rupture de la zone de fragilité.
17. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, caractérisé en ce qu'il comporte une poignée.
18. Appareil de traitement d'un fluide biologique comprenant un tube souple et un dispositif, ledit dispositif comprenant :
 - un élément de fermeture à l'intérieur dudit tube souple ayant une première partie et une deuxième partie séparées par une zone de fragilité pouvant être rompue;

un ensemble de réception dudit tube souple, ledit ensemble comprenant un élément fixe pourvu d'un premier logement pour recevoir une première portion dudit tube souple ;

un élément mobile pourvu d'un deuxième logement pour recevoir une deuxième portion dudit tube souple ;

un organe d'entraînement en déplacement de l'élément mobile ;

une pince ;

une poignée ;

un moyen pour détecter la présence dudit tube souple dans ledit ensemble ;
et

un moyen de détermination de l'énergie utilisée pour la rupture de ladite zone de fragilité ;

dans lequel au moins l'un desdits premier et deuxième logements est formé à l'intérieur d'une gorge en forme de U ;

dans lequel desdits premier et deuxième logements sont alignés suivant un axe médian définissant une position neutre de l'élément mobile ;

dans lequel ledit organe déplace l'élément mobile de part et d'autre de ladite position neutre ;

dans lequel ledit déplacement dudit élément mobile rompt ladite zone de fragilité lorsque le tube souple est placé dans ledit ensemble ; et

dans lequel la rupture de ladite zone de fragilité pouvant être rompue permet l'écoulement de fluide à l'intérieur dudit tube souple.

19. Procédé pour rompre un élément de fermeture d'un appareil pour le traitement d'un fluide biologique comprenant les étapes de :

fournir un dispositif avec un élément de fermeture ayant une première partie et une deuxième partie, ledit dispositif comprenant en outre un ensemble ayant un élément fixe et un élément mobile ;

fournir un organe d'entraînement en déplacement de l'élément mobile ;

placer ledit élément de fermeture à l'intérieur d'un tube souple ;

définir une zone de fragilité entre ladite première partie et deuxième partie ;
placer ledit tube souple dans ledit ensemble de réception dudit dispositif avec la zone de fragilité ; et

actionner l'organe pour entraîner en déplacement l'élément mobile vers la droite et vers la gauche dans un mouvement de va-et-vient passant par sa position neutre de sorte à ce que le mouvement de va-et-vient rompt la zone de fragilité de l'élément de fermeture.

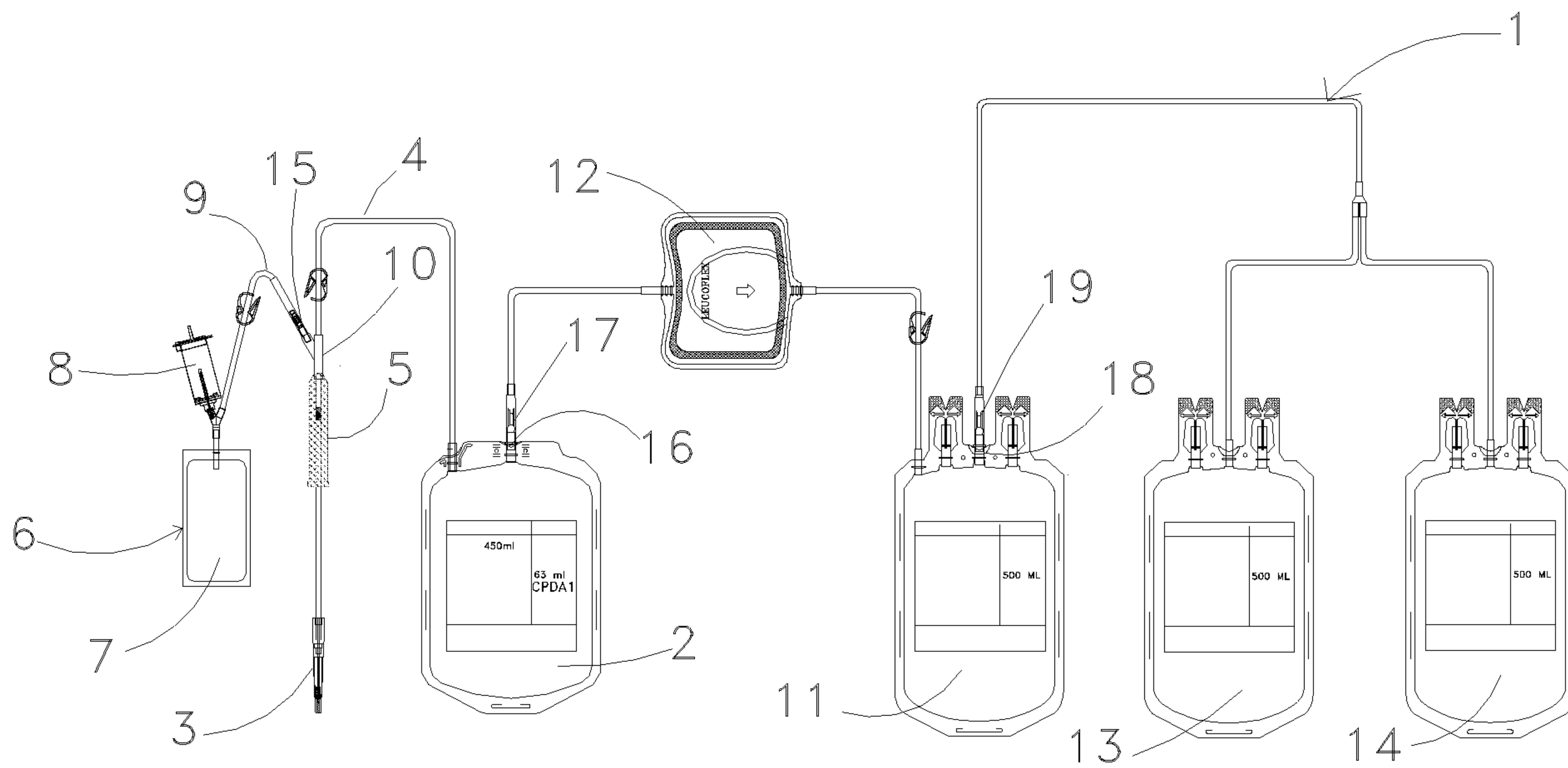


Fig. 1

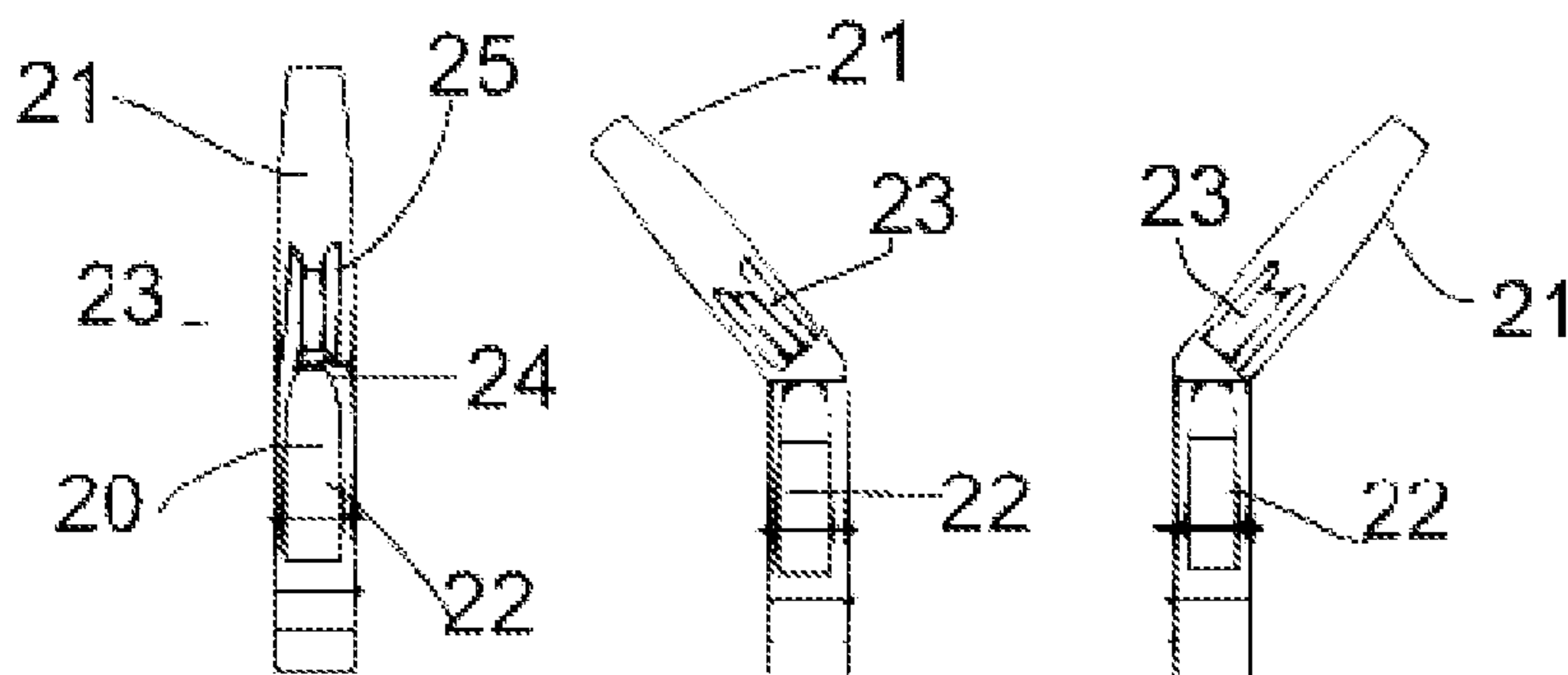


Fig. 2A

FIG. 2B

FIG. 2C

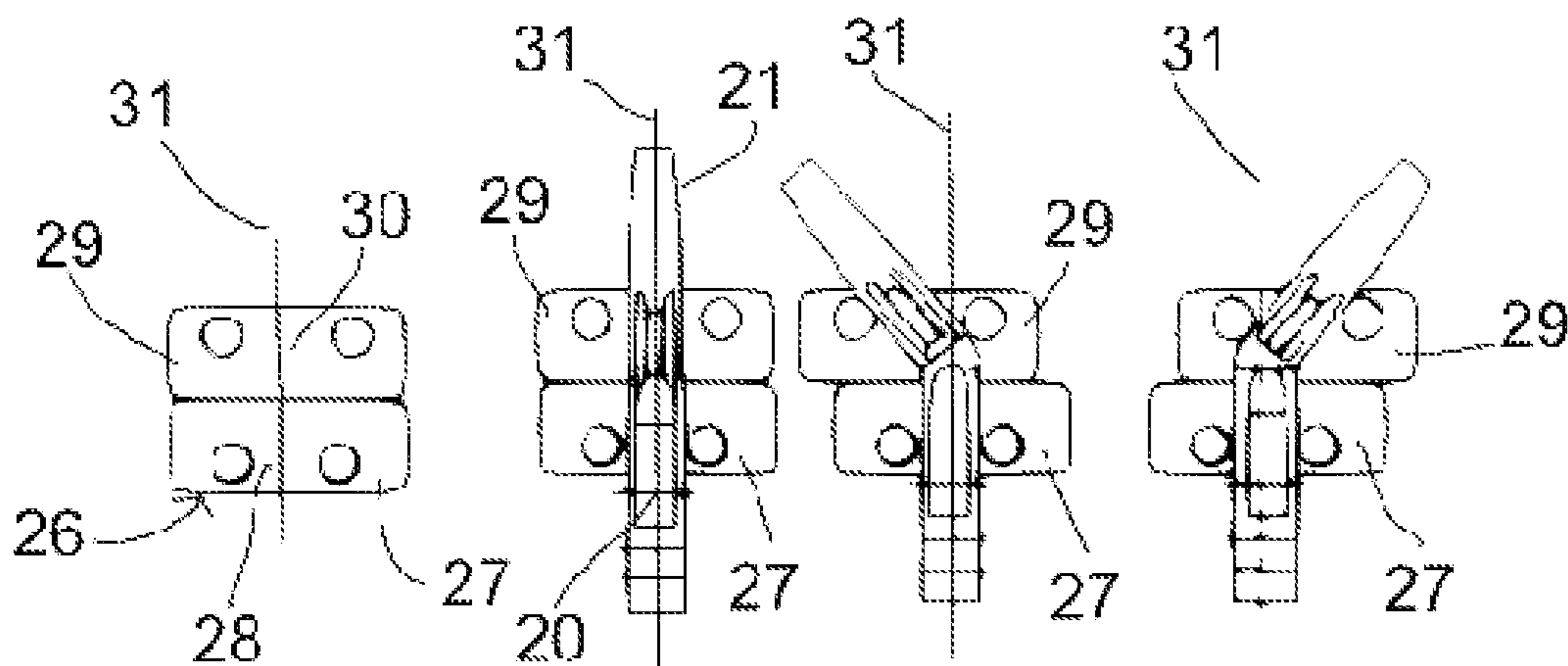


FIG. 3A

FIG. 3B

FIG. 3C

FIG. 3D

2/4

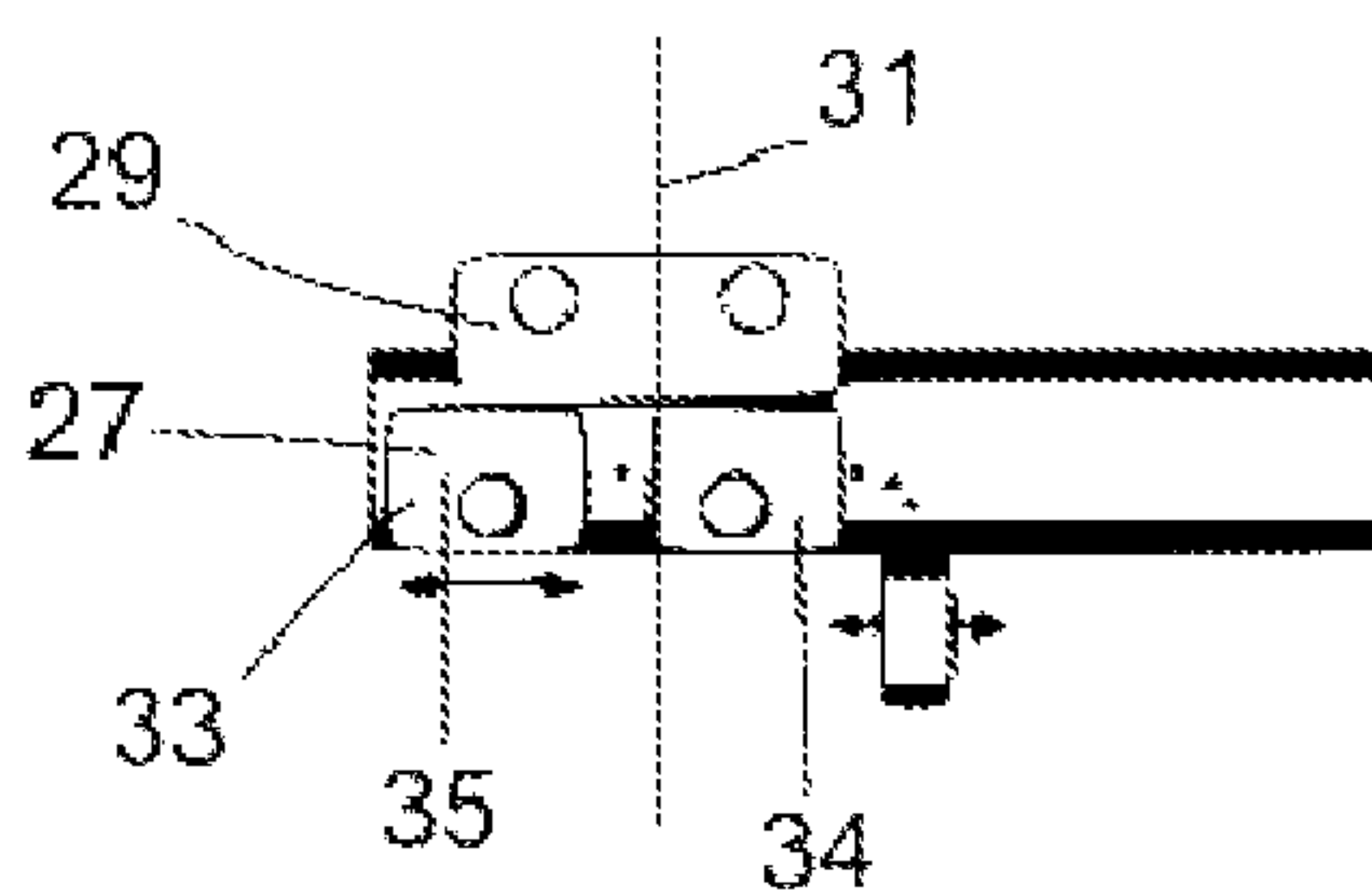
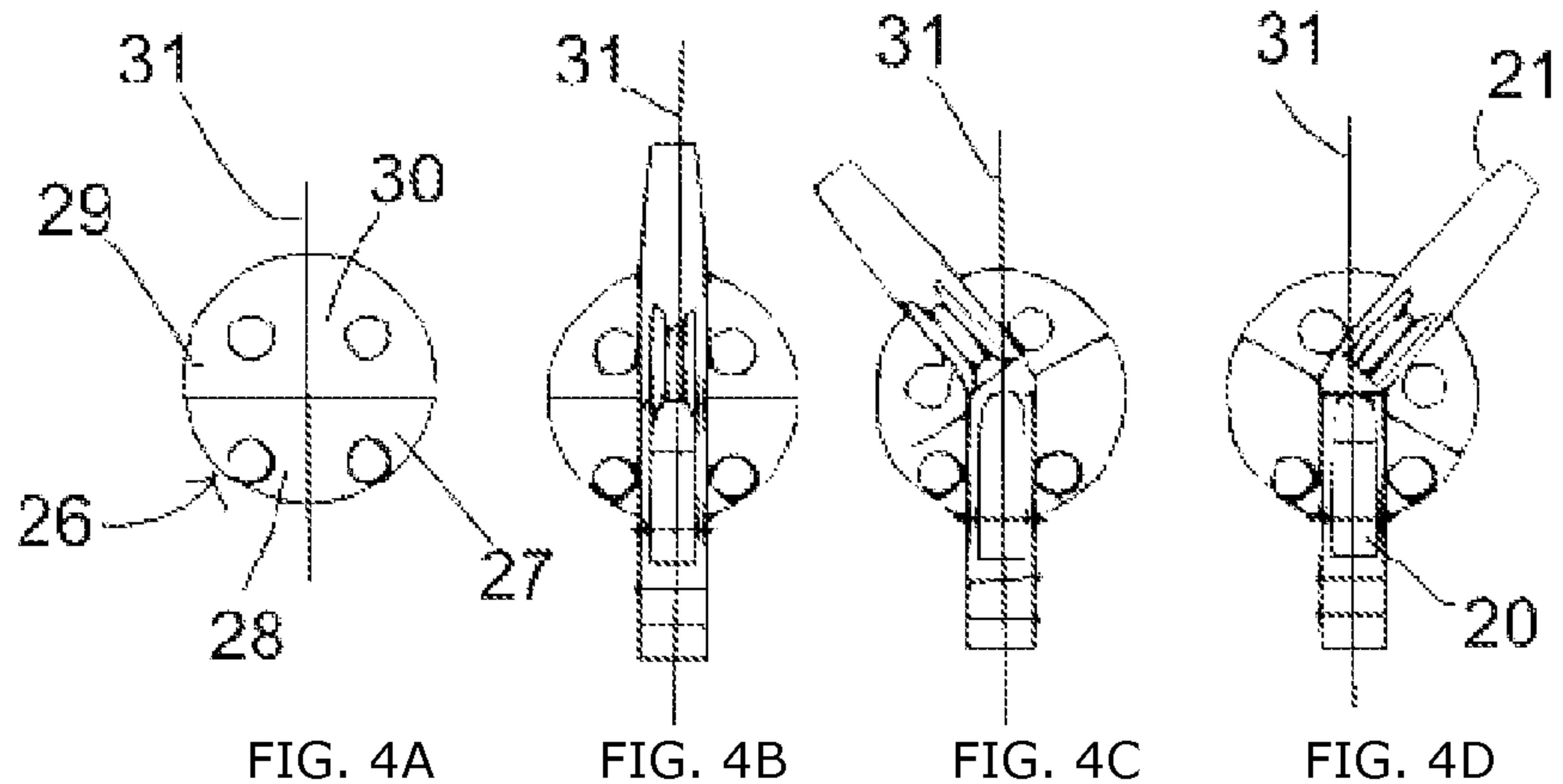


FIG. 5

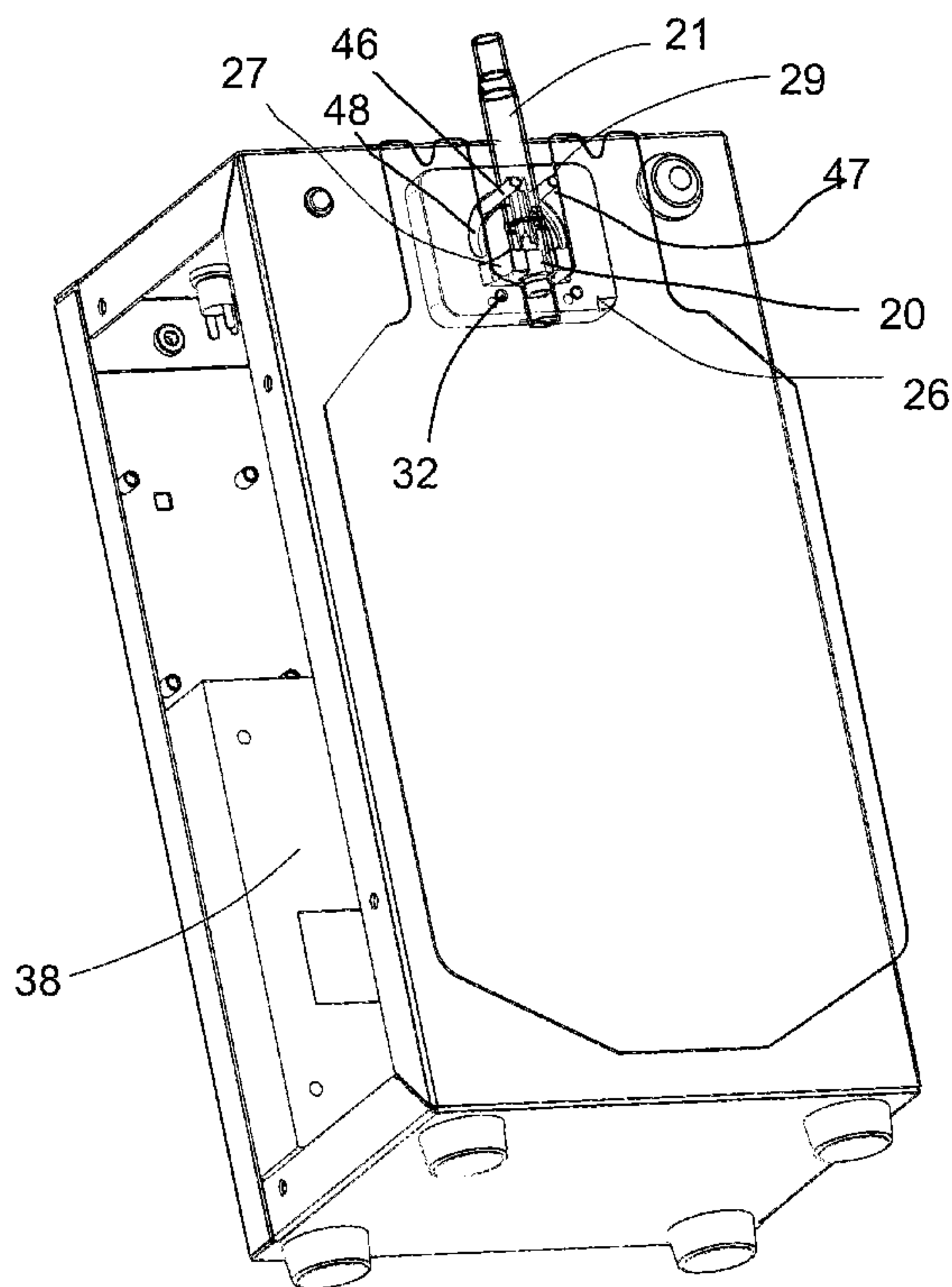


FIG. 6

3/4

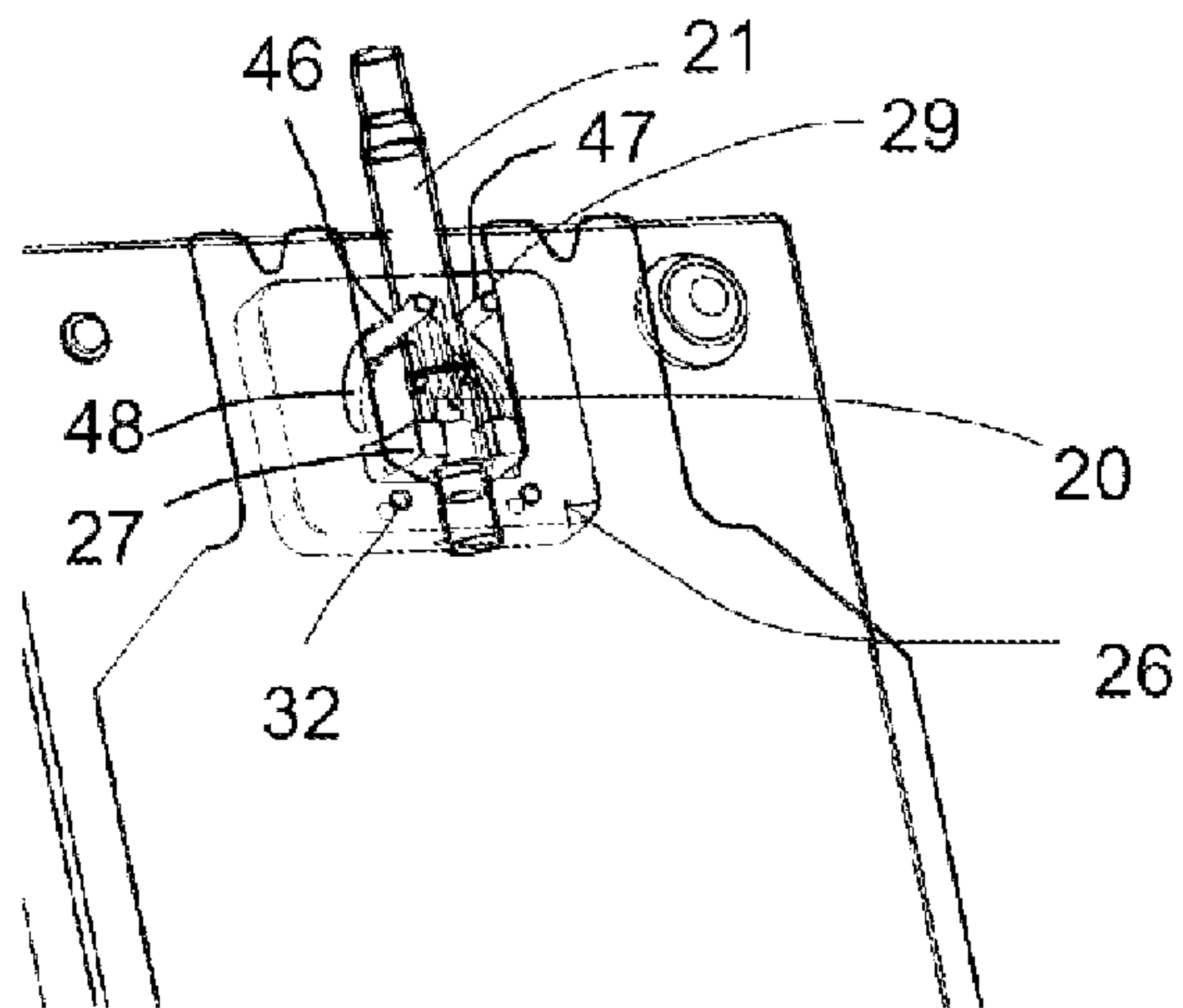


FIG. 7

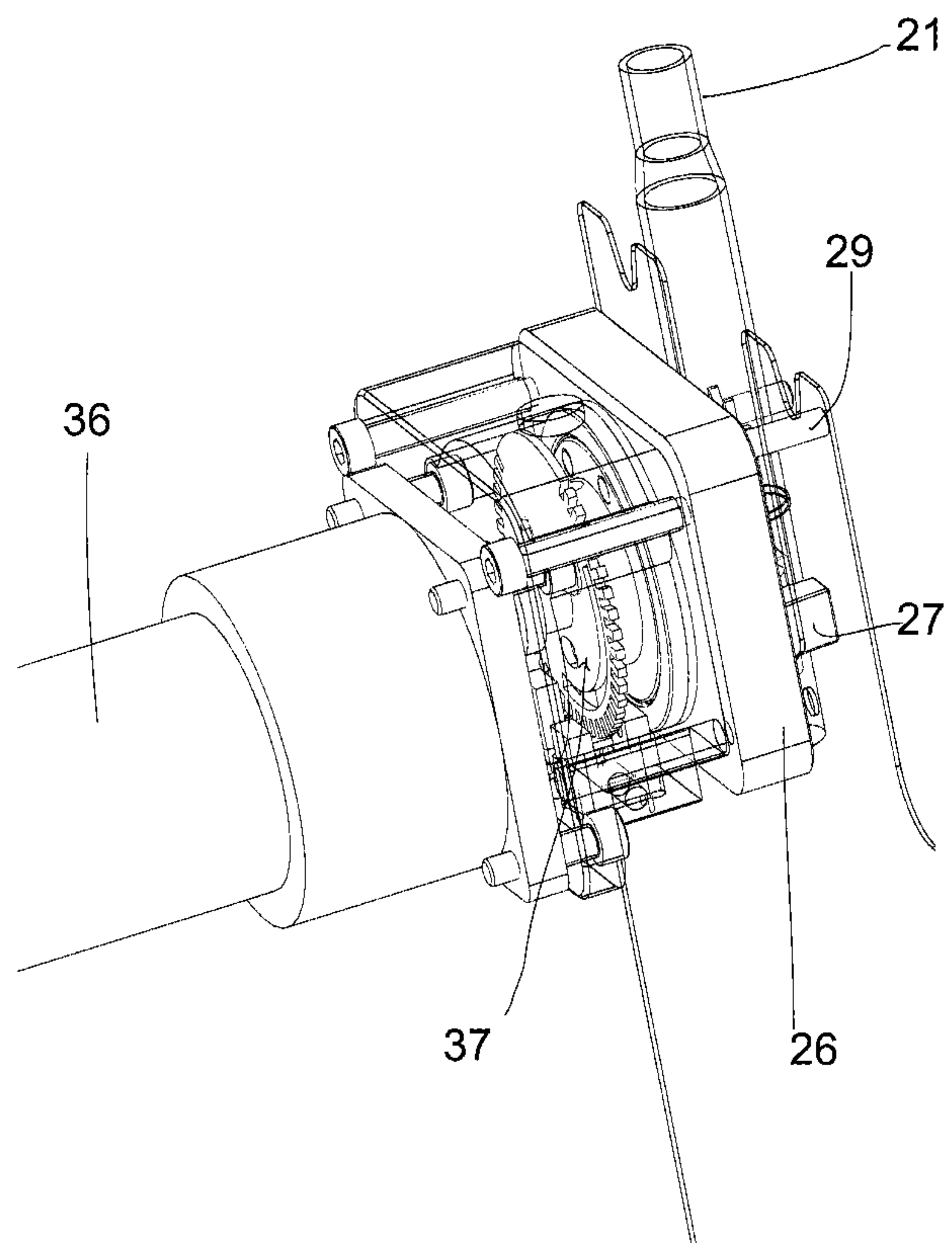


FIG. 8

4/4

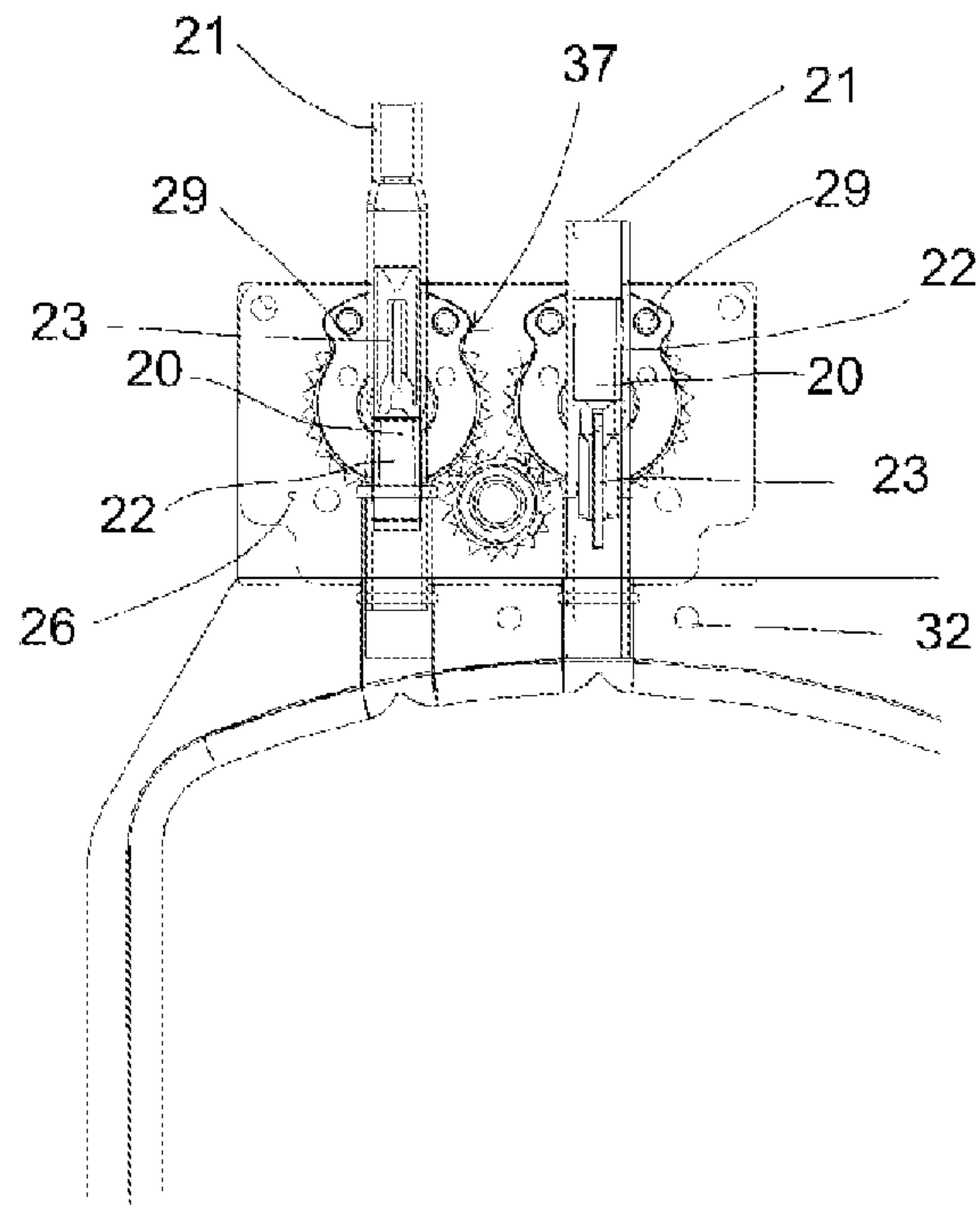


FIG. 9

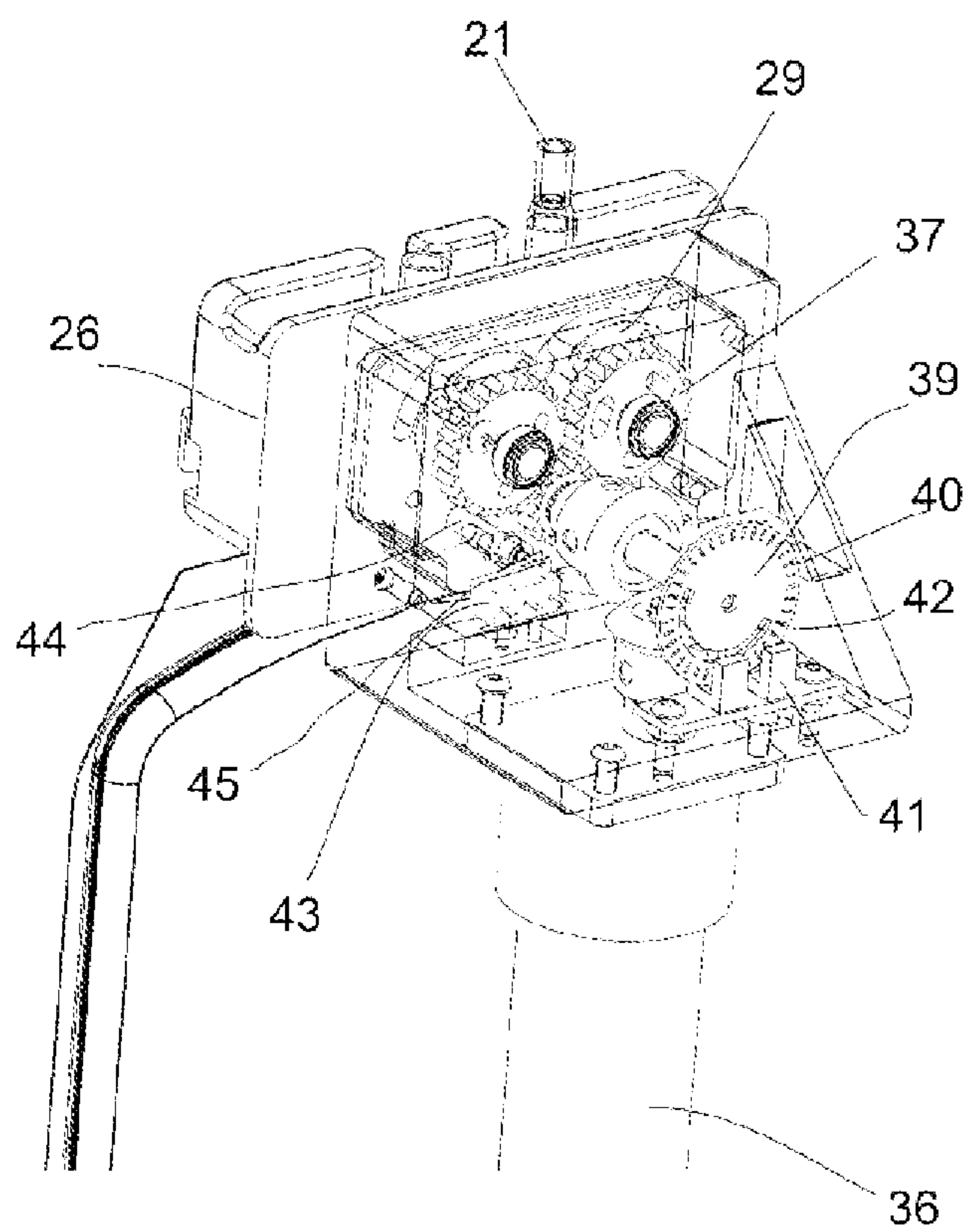


FIG. 10

