



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101993900318236
Data Deposito	01/09/1993
Data Pubblicazione	01/03/1995

Priorità	9218581.8
Nazione Priorità	GB
Data Deposito Priorità	

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
B	01	D		

Titolo

RIMOZIONE DI FLUIDI NON DESIDERATI DA PRODOTTI SANGUIGNI TRATTATI.
--

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:
"Rimozione di fluidi non desiderati da prodotti
sanguigni trattati"

di: PALL CORPORATION, nazionalità statunitense,
2200 Northern Boulevard, East Hills, New York
11548, Stati Uniti d'America

Inventori designati: PAGE Roger Edward; MORRIS
Keith Stuart; LOWE Graham Desmond; MATKOVICH Vlado
Ivan

Depositata il: 1° settembre 1993 TO 93A000642

* * *

L'invenzione si riferisce alla rimozione di
fluidi non desiderati da prodotti sanguigni tratta-
ti.

Quale impiegato qui, "prodotto sanguigno" si
riferisce a qualsiasi fluido trattato o non tratta-
to associato con organismi viventi, particolarmente:
sangue, compreso sangue intero, sangue caldo o
freddo e sangue conservato o fresco; sangue tratta-
to, quale sangue diluito con una soluzione fisiolo-
gica, comprendente senza limitazione soluzioni sa-
line, elementi nutritivi e/oppure soluzioni antico-
agulanti; uno o più componenti del sangue, quali
concentrato di piastrine (PC), plasma ricco in pia-
strine (PRP), plasma esente da piastrine, plasma

povero in piastrine, plasma, globuli rossi in sacche (PRC), o sovranatante; prodotti analoghi del sangue derivati da sangue o da un componente del sangue oppure derivati da midollo osseo. Il prodotto sanguigno può comprendere leucociti o può essere trattato per rimuovere i leucociti. Quale qui impiegato, il prodotto sanguigno si riferisce ai componenti descritti sopra, e a prodotti sanguigni simili ottenuti con altri mezzi e con proprietà analoghe.

Quando un prodotto sanguigno viene trattato mediante un dispositivo biologico funzionale, vi è un pericolo clinico che gas, compresa aria, rimangano nel prodotto sanguigno trattato. Le sorgenti di gas residui comprendono il dispositivo biologico funzionale che effettua il processo e la tubazione impiegata per far passare il prodotto sanguigno verso e dal dispositivo. Possono anche essere presenti gas nel contenitore in cui viene trasferito il prodotto sanguigno trattato.

Il termine "dispositivo biomedico funzionale", quale impiegato qui, può essere uno qualsiasi di parecchi dispositivi o gruppi in cui aria o gas sono presenti e/oppure si possono raccogliere o formare, oppure dovrebbero essere spostati prima

dell'impiego del gruppo. Esempi di dispositivi biomedicali funzionali comprendono un filtro, quale un filtro per la deplezione di leucociti; un dispositivo di separazione, quale un concentratore di piastrine, preferibilmente un concentratore di piastrine non centrifugo; un eliminatore di bolle; o una pompa. Il dispositivo biomedico funzionale può anche comprendere un dispositivo per distruggere contaminanti biologici, quali una camera a onda luminosa ad elevata intensità, oppure un dispositivo per campionare un liquido biologico. Esempi di dispositivi per l'impiego con globuli rossi del sangue vengono descritti nei brevetti statunitensi 4.935.572 e 4.923.620; un esempio di dispositivo per l'impiego con piastrine viene descritto nel brevetto statunitense 4.880.548. E' sottinteso che l'invenzione non dovrebbe essere limitata dal tipo di dispositivo biomedico funzionale impiegato in un gruppo specifico.

La presenza di tali gas residui può ridurre la qualità del fluido biologico che viene conservato e così può ridurre il periodo di tempo per il quale il fluido biologico può essere conservato. Inoltre, tali gas riducono la capacità di conservazione dei contenitori in cui è contenuto il prodotto

sanguigno. Inoltre, tali gas residui, con la trasfusione, possono entrare nel ricevente della trasfusione e provocare embolia. Le conseguenze cliniche di ciò sono ben documentate nella letteratura.

E' così importante avere il meno gas possibile, praticamente niente gas, lasciato nel prodotto sanguigno trattato. La sezione IV 2.2.2.1 della Farmacopea Europea stabilisce che meno di 5 ml di gas dovrebbero rimanere nel contenitore per il prodotto sanguigno trattato.

E' pure importante che qualsiasi trattamento sia completamente esente da contaminazione batterica dall'ambiente.

Si è precedentemente proposto di provvedere nel dispositivo biomedico funzionale un'uscita per lo sfiato dell'aria che si raccoglie nel dispositivo. Lo sfiato può comprendere un mezzo filtrante idrofobo, vedere per esempio GB-A-1.585.989 che separa l'aria da un prodotto sanguigno filtrato. Costituisce un problema con una tale proposta il fatto che questo tratta soltanto l'aria entro o che raggiunge il dispositivo biomedico funzionale. Esso non rimuove l'aria che esce dal dispositivo biomedico funzionale con il prodotto sanguigno trattato.

In un'altra proposta, viene provvista una linea



di by-passo tra un primo contenitore per il prodotto sanguigno non trattato (spesso chiamato la "sacca donatrice") e un secondo contenitore che riceve il prodotto sanguigno trattato (spesso chiamato la "sacca di trasferimento"). La linea di by-passo by-passa il dispositivo biomedico funzionale e comprende un morsetto o valvola di interruzione o entrambi, per isolare la linea di by-passo.

Dopo che il prodotto sanguigno è stato trattato dalla sacca donatrice, i gas nella sacca di trasferimento vengono spostati nella sacca donatrice ora vuota tramite il circuito di by-passo, dopo che il morsetto/valvola di interruzione è stato aperto. La sacca di trasferimento viene sia spremuta a mano sia collocata in un dispositivo di espulsione del plasma per inviare i gas attraverso il circuito di by-passo. Durante questo by-passo, il dispositivo biomedico funzionale è isolato.

Un problema con questa proposta è un notevole pericolo che il prodotto sanguigno passi oltre il morsetto/valvola di interruzione nel by-passo se questo è rotto/malfunzionante prima dell'impiego oppure se viene accidentalmente lasciato aperto. La conseguenza di ciò è che il prodotto sanguigno trattato può essere contaminato con un volume di

prodotto sanguigno non trattato. Per esempio, se il trattamento è la riduzione di leucociti in un prodotto sanguigno, allora vi è nel prodotto sanguigno trattato un tenore maggiore di quanto desiderato di tali leucociti.

In una proposta alternativa, viene provvisto un dispositivo nel passaggio tra il dispositivo biomedico funzionale e la sacca di trasferimento, il quale comprende un'uscita battericamente sicura o filtro di sfiato. Così, i gas davanti al prodotto sanguigno vengono spostati attraverso l'uscita o il filtro dell'atmosfera durante il trattamento del prodotto sanguigno. Questi gas possono essere immagazzinati e rinviati nel sistema per facilitare il recupero del prodotto sanguigno.

Ciò, tuttavia, non rimuove i gas già nella sacca di trasferimento che possono rappresentare il 50% del valore totale dei gas che si possono accumulare nella sacca di trasferimento.

Una terza proposta, impiegata quando il dispositivo biologico funzionale è un filtro per leucociti, è di schiacciare la sacca di trasferimento per far passare i gas accumulati dalla sacca di trasferimento nuovamente attraverso il filtro dei leucociti entro la sacca donatrice. Ciò, tuttavia,

non è affidabile poiché una pressione minima deve essere applicata alla sacca di trasferimento per superare il punto di convogliamento del mezzo filtrante nel filtro per leucociti allo scopo di spostare i gas fuori dalla sacca di trasferimento. Ciò dipende dall'operatore e può non essere realizzato con successo ogni volta. Inoltre, se lo schiacciamento viene arrestato e riavviato, vi è il pericolo di spostare contaminanti trattenuti dal filtro per leucociti entro il prodotto sanguigno trattato.

Problemi simili possono sorgere nella rimozione dei liquidi supernatanti dal lavaggio dei globuli rossi e dalla centrifugazione di prodotti sanguigni. Questo liquido supernatante è un fluido non desiderato che dev'essere scartato prima dell'impiego.

Secondo un primo aspetto dell'invenzione, viene provvisto un procedimento per la rimozione di un fluido non desiderato da un prodotto sanguigno trattato, che consiste nel far passare il prodotto sanguigno da un primo contenitore chiuso attraverso un dispositivo biomedico funzionale per trattare il prodotto sanguigno, nel fare scorrere il prodotto sanguigno trattato e il fluido non desiderato dal dispositivo biomedico funzionale, nel separare il

fluido non desiderato dal prodotto sanguigno trattato e nel far passare il fluido non desiderato attraverso un'uscita comprendente un mezzo di barriera che permette il passaggio del fluido non desiderato, ma impedisce il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

Secondo un secondo aspetto dell'invenzione, viene provvisto un apparecchio per la rimozione di un fluido non desiderato da un prodotto sanguigno trattato comprendente un primo contenitore per contenere il prodotto sanguigno che dev'essere trattato, un primo passaggio che collega il primo contenitore ad un dispositivo biomedico funzionale ed un secondo passaggio che porta da detto dispositivo biomedico funzionale, caratterizzato dal fatto che un passaggio di uscita porta al primo passaggio o al primo contenitore e comprende un mezzo di barriera per impedire il passaggio di un prodotto sanguigno trattato ma per permettere il passaggio del fluido non desiderato entro i primo contenitore.

Quanto segue è una descrizione più dettagliata di alcune forme di attuazione dell'invenzione, a titolo d'esempio, facendo riferimento di disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 è un diagramma schematico di un

L'apparecchio della figura 1 comprende un primo contenitore chiuso in forma di una sacca donatrice 10 per contenere un prodotto sanguigno, quali globuli rossi o sangue intero o piastrine. Un tubo 11 porta dalla sacca donatrice 10 ad un dispositivo biologico funzionale in forma di un filtro del sangue per la rimozione dei leucociti 12, che può essere del tipo descritto in GB-A-2.211.755.

to.

rimozione dell'aria dal prodotto sanguigno trattato-
guigno e comprendente un filtro per l'impiego nella
apparecchio per il trattamento di un prodotto san-
- la figura 4 è una vista schematica di un altro
figura 2; e
per liquido per l'impiego nell'apparecchio della
di una forma di attuazione di un mezzo di barriera
- la figura 3 è una vista in sezione schematica
dell'aria dal prodotto sanguigno trattato;
prende un filtro per l'impiego nella rimozione
recchio per trattare un prodotto sanguigno e com-
- la figura 2 è una vista schematica di un appa-
sanguigno trattato;
per l'impiego nel rimuovere l'aria dal prodotto
di un prodotto sanguigno e comprendente un filtro
apparecchio per privare il contenuto in leucociti

L'uscita al filtro 112 è collegata mediante un tubo 13 ad un secondo contenitore in forma di una sacca chiusa di trasferimento 14. Un morsetto azionabile manualmente 15 è provvisto su questo tubo 13 per permettere di aprire e chiudere il tubo 13. Come alternativa, si potrebbe provvedere una valvola di ritegno.

Un tubo di uscita 16 porta dalla sacca di trasferimento 14 alla sacca donatrice 10 e comprende un filtro 17. Il filtro 17 è un filtro idrofobo avente una classificazione dei pori sufficiente per separare il gas, quale ossigeno, aria o simili, che possa essere presente in un sistema per il trattamento di sangue, dal liquido, cioè dal sangue o dai componenti del sangue che vengono trattati nel sistema. Una tale classificazione dei pori può essere inferiore a $5\ \mu\text{m}$ e preferibilmente $0,2\ \mu\text{m}$ o $0,1\ \mu\text{m}$. Il morsetto 18 azionabile manualmente è provvisto nella linea 15 tra il filtro 17 e il tubo 11 per aprire e chiudere la linea 15.

In uso, inizialmente il morsetto 15 è aperto e il morsetto 18 è chiuso. Una sacca donatrice 10 contenente, per esempio, sangue intero, è collegata al tubo 11. Il filtro per leucociti 12 viene innescato schiacciando la sacca donatrice 10 e il

sangue passa attraverso il filtro 12 entro la sacca di trasferimento 14. Alla fine del trasferimento, il morsetto 15 viene chiuso e il prodotto sanguigno privato dei leucociti residuo nel tubo 13 tra il morsetto 15 e la sacca di trasferimento 14 viene inviato dentro la sacca di trasferimento 14.

A questo punto, la sacca di trasferimento 14 è riempita di sangue privato dei leucociti e di aria. La sorgente di quest'aria comprende il filtro 12 e l'aria residua nella sacca di trasferimento 14.

La sacca di trasferimento 14 viene quindi spremuta a mano o collocata in un dispositivo di spremitura del plasma (non illustrato) e il morsetto 18 viene aperto. L'aria nella sacca di trasferimento viene così fatta passare attraverso il tubo 16 entro il filtro 17. Il filtro 17 ha una dimensione dei pori che permette il passaggio attraverso il filtro dell'aria, ma impedisce il passaggio del sangue trattato. Come detto precedentemente, questa è generalmente meno di 5 μm e può essere 0,2 μm o 0,1 μm .

L'aria passa dal filtro 17 alla sacca donatrice 10 e quando tutta l'aria è stata espulsa dalla sacca di trasferimento 14, il morsetto 18 viene chiuso e il morsetto 15 viene aperto. L'aria nella sacca

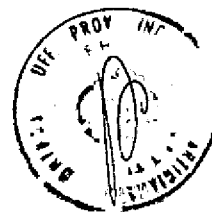
donatrice 10 passa quindi entro il tubo 11 e sposta il sangue nel tubo 11 e nel filtro per leucociti 12 entro la sacca di trasferimento 41, senza che aria entri nella sacca di trasferimento 14.

La sacca di trasferimento 14 viene quindi separata dal tubo 13 e dal tubo 16.

L'apparecchio presenta il vantaggio che, in uso, questo è completamente chiuso così da permettere che il trattamento e la rimozione siano completamente esenti da contaminazione batterica dall'ambiente. Se, quando il prodotto sanguigno viene trattato, il prodotto sanguigno oltrepassa il morsetto 18, il filtro 17 impedisce il passaggio del prodotto sanguigno dentro la sacca di trasferimento 14.

Inoltre, poiché l'aria viene spostata dalla sacca di trasferimento 14 dopo il trattamento, tutta l'aria può essere rimossa. L'operazione è veloce e può essere eseguita rapidamente. La sola apparecchiatura addizionale richiesta, un tubo di invio e un dispositivo spremitore del plasma, sono facilmente disponibili nelle condizioni in cui l'apparecchio viene impiegato.

L'aria non viene fatta passare attraverso il filtro per leucociti 12 durante la sua rimozione e



così non incontra i problemi associati con lo spostamento dell'aria attraverso un filtro per leucociti usato.

Un apparecchio e procedimento simili possono essere impiegati per rimuovere altri fluidi non desiderati da prodotti sanguigni trattati. Per esempio, liquidi supernatanti possono essere rimossi dal prodotto del lavaggio e centrifugazione di globuli rossi. In questo caso, e quando il liquido è un liquido miscibile, il filtro 17 è un filtro idrofilo che può avere una dimensione dei pori inferiore a $5\text{ }\mu\text{m}$, preferibilmente $0,1\text{ }\mu\text{m}$. Quando il liquido è immiscibile, il filtro 17 può essere un filtro idrofobo che può avere una dimensione dei pori inferiore a $5\text{ }\mu\text{m}$, preferibilmente $0,1\text{ }\mu\text{m}$ o $0,2\text{ }\mu\text{m}$.

L'apparecchio e il procedimento descritti sopra con riferimento alla figura 1 non è necessario che vengano impiegati insieme con un dispositivo biologico funzionale (quale un filtro per leucociti 12 descritto sopra). Il tubo 16 può essere impiegato soltanto insieme con una sacca di trasferimento 14, o suo equivalente, contenente un prodotto sanguigno trattato.

Una seconda forma di attuazione dell'invenzione

verrà ora descritta con riferimento alla figura 2. La figura 2 illustra un gruppo per il trattamento di sangue che comprende un primo contenitore o sacca donatrice 111 e un secondo contenitore o sacca di trasferimento 112, e un condotto 112, 114 che intercollega il primo contenitore 111 al secondo contenitore 112; e avente interposto fra il primo contenitore 111 e il secondo contenitore 112 almeno un dispositivo biomedico funzionale 115. Il dispositivo biomedico funzionale 115 può essere associato con un filtro di sfiato 140. Il filtro di sfiato 140 comprende un'entrata 141 per l'aria ambiente, un mezzo filtrante 142 per rimuovere il materiale batterico dall'aria ed un'uscita 143 collegata ad un'entrata del dispositivo biomedico funzionale 115 per inviare aria sterile all'entrata in modo da spostare il prodotto sanguigno attraverso il gruppo.

Un circuito di raccolta e spostamento del gas 120 è in comunicazione di fluido con il primo condotto 113 e con il secondo condotto 114.

Il circuito 120 è un percorso di flusso per separare il gas dal percorso di flusso del fluido biologico, e, preferibilmente, utilizzando tale gas raccolto per recuperare altro fluido biologico. Il

circuito 120 comprende un condotto 122 in comunicazione di fluido con il secondo contenitore 112 e un condotto 123 in comunicazione di fluido con il primo contenitore 111. La comunicazione a fluido per ogni condotto 122, 123 può essere stabilita da qualsiasi tipo di giunzione 126, 125, rispettivamente. Come illustrato, la giunzione 126 è una giunzione del tipo a Y e la giunzione 125 è una giunzione flessibile del tipo a T.

Il circuito di raccolta e spostamento del gas 120 comprende un terzo contenitore 121 interposto tra il condotto 122 e il condotto 123. Il terzo contenitore 121 viene impiegato per raccogliere e conservare il gas spostato. Il terzo contenitore 121 è una sacca flessibile che può essere schiacciata allo scopo di trasferire il gas nel terzo contenitore 121 nel primo contenitore 111 e/oppure nel condotto 113. Sono possibili altre sistemazioni; per esempio, i condotti 122, 123 possono essere attaccati ad una siringa o simile, che potrebbe aspirare gas dal gruppo di trattamento entro il condotto 122 e potrebbe trasferire il gas raccolto nella siringa entro il primo contenitore 111 e/oppure il condotto 113. E' previsto che il circuito di raccolta e spostamento del gas funzioni in

modo che il fluido carico di leucociti venga impedito dal venire in contatto con il fluido privato dei leucociti.

Il circuito di raccolta e spostamento del gas 120 comprende pure un mezzo di barriera per liquido 124 disposto nel condotto 123 tra il terzo contenitore 121 e la giunzione 125.

Il mezzo di barriera per liquido 124 può essere uno qualsiasi di una varietà di mezzi e dispositivi che sono in grado di separare gas, quale aria, ossigeno e simili, che può essere presente in un sistema di trattamento del sangue dal liquido, cioè sangue e/oppure componenti del sangue che vengono trattati nel sistema. Adatti mezzi di barriera per liquidi comprendono, senza essere limitati, quelli descritti nella pubblicazione internazionale n. WO91/17809.

Il mezzo di barriera per liquido è particolarmente adatto per l'impiego in sistemi chiusi e/oppure sterili. Adatti mezzi di barriera per liquido comprendono un mezzo poroso idrofobo. In alcune forme di attuazione, i mezzi di barriera per liquido comprendono una dimensione di pori sufficientemente piccola per impedire il passaggio dei batteri attraverso il mezzo di barriera per

liquido. Poiché un tale mezzo poroso liquofobo non è bagnabile dal fluido biologico che viene trattato nel sistema, il gas nel sistema che viene in contatto con il mezzo liquofobo passa attraverso di questo e il prodotto sanguigno non viene assorbito dal mezzo poroso liquofobo. In alcune forme di attuazione, la dimensione dei pori del mezzo poroso liquofobo è di $0,2 \mu\text{m}$ o inferiore per provvedere una soddisfacente barriera batterica.

Il termine "liquofobo" quale impiegato qui è in pratica l'inverso del termine liquofilo; cioè, un materiale liquofobo poroso ha una tensione superficiale critica di bagnamento minore della tensione superficiale del liquido applicato e non viene facilmente o spontaneamente bagnato dal liquido applicato. Materiali liquofobi possono essere caratterizzati, quindi, da un elevato angolo di contatto tra una goccia di liquido collocata sulla superficie e la superficie. Tale elevato angolo di contatto indica un bagnamento scadente.

Il mezzo di barriera per liquidi può comprendere una membrana liquofoba quale descritta sopra, oppure può comprendere altre strutture che permettono al gas di passare, ma non permettono ai contaminanti di entrare. In una forma di attuazione,

illustrata nella figura 3, il mezzo di barriera per liquido 124 comprende una membrana porosa multistrato in un involucro. Il primo strato 150 della membrana microporosa può essere bagnabile dal liquido, cioè liquofilo. La membrana liquofila è in grado di far passare il gas sino a che non risulta saturata dal liquido che viene trattato. Il secondo strato di membrana microporosa 151 non è bagnabile dal liquido che viene trattato dal sistema di erogazione, cioè il secondo strato è liquofobo. Esempi di mezzi liquofili e/oppure liquofobi comprendono quelli descritti nella pubblicazione internazionale n. WO91/17809.

Lo strato liquofilo 150 della membrana microporosa multistrato è preferibilmente disposto nell'involucro sul lato all'interno del mezzo di barriera per liquido. In questo modo, lo strato liquofilo 150 è il primo strato che viene in contatto sia del gas che dev'essere fatto passare attraverso il sistema di trasferimento o di erogazione del liquido, sia dal liquido che viene trasferito o erogato dal sistema.

Lo strato liquofobo 151 è pure in grado di fare passare il gas. Lo strato liquofobo 151 può essere sovrapposto sullo strato liquofilo 150,

preferibilmente disposto sul lato all'esterno del mezzo di barriera per liquido. A causa del carattere bagnabile dal liquido dello strato liquofilo 150 e del carattere non bagnabile dello strato liquofobo 151, il gas che viene in contatto con il mezzo di barriera per liquido passa attraverso il mezzo di barriera per liquido sino a che lo strato liquofilo 150 rimane non bagnato dal liquido. Una volta che lo strato liquofilo 150 diventa bagnato con liquido, il gas non è più in grado di passare attraverso lo strato liquofilo 150 cosicchè il mezzo di barriera per liquido viene sigillato e inattivato. La membrana liquofoba e liquofila combinata 150, 151 è particolarmente vantaggiosa quando il mezzo di barriera per liquido viene impiegato in un sistema sterile chiuso.

Si deve notare che gli strati liquofilo e liquofobo 150, 151 possono essere due strati separati, oppure possono essere uniti insieme. Inoltre, una pluralità di elementi di membrana separati potrebbero essere combinati insieme per formare la membrana microporosa liquofila 150 e una pluralità di elementi separati di membrana essere combinati insieme per formare la membrana microporosa liquofoba 151. Con il termine pluralità, si intende

due o più. La pluralità di strati separati di membrana può essere preparata individualmente e unita insieme con vari mezzi noti alle persone esperte nella tecnica. Per esempio, gli strati separati di membrana possono essere uniti insieme essiccando due o più strati mantenuti in stretto contatto. In alternativa, a titolo di illustrazione e non come limitazione, gli strati separati di membrana possono essere preparati facendo passare il materiale impiegato per formare la membrana su un tamburo caldo, contro cui la membrana viene saldamente trattenuta mediante un nastro di feltro teso od altro foglio di trattamento. Inoltre, è analogamente possibile combinare un adatto supporto di substrato con lo strato di membrana, se desiderato, e il substrato di supporto può servire come un supporto permanente.

La membrana microporosa liquofoba 151 deve avere una liquofobicità sufficiente rispetto al liquido che dev'essere trattato in modo che essa impedisca l'intrusione del liquido che viene trattato entro la membrana. D'altra parte, la membrana microporosa liquofila 150 può avere una dimensione dei pori e una liquofilicità sufficiente rispetto al liquido che dev'essere trattato tale da essere



bagnata dal liquido in modo sufficiente da impedire il passaggio del gas dopo che è stata bagnata. In una forma di attuazione, entrambe le membrane microporose liquofila e liquofoba 150, 151 hanno, quando combinate per l'impiego nel mezzo di barriera per liquido, una dimensione dei pori globale tale che le membrane formino una barriera batterica. In modo preferibile, particolarmente in applicazioni mediche, il sistema è gamma-sterilizzabile.

La membrana microporosa può essere fatta da una varietà di materiali purché si ottengano le proprietà richieste del mezzo poroso particolare. Queste comprendono la necessaria resistenza per trattare le pressioni differenziali incontrate in uso e la possibilità di provvedere la capacità di filtrazione desiderata pur provvedendo la permeabilità desiderata senza l'applicazione di una pressione eccessiva. Il mezzo poroso può essere per esempio un mezzo fibroso poroso, quale il filtro stesso, oppure una membrana o foglio poroso. Si possono impiegare mezzi porosi multistrato, per esempio, una membrana porosa multistrato con uno strato liquofobo e l'altro liquofilo.

Materiali di partenza preferiti sono polimeri sintetici compresi poliammidi, poliesteri,

poliolefine, particolarmente polipropilene e polimetilpentene, poliolefine perfluorurate, quali politetrafluoroetilene, polisolfoni, difluoruro di polivinilidene, poliacrilonitrile e simili, e miscele compatibili di polimeri. Il polimero maggiormente preferito è il difluoruro di polivinilidene. Entro la classe di poliammidi, i polimeri preferiti comprendono poliesametenadipammide, poli-ε-caprolattame, polimetilen-sebacammide, poli-7-ammino-eptanoammide, politetrametilen-adipammide (nylon 46), oppure poliesameten-azelaammide, la poliesametenadipammide (nylon 66) essendo maggiormente preferita. Particolarmente preferite sono le membrane di poliammide idrofila sostanzialmente insolubili in acqua prive di pelle, quali quelle descritte in US-A-4.340.479.

Si possono anche impiegare altri materiali di partenza per formare i mezzi porosi secondo la presente invenzione, compresi i derivati cellulosici, quali acetato di cellulosa, propionato di cellulosa, acetato-propionato di cellulosa, acetatobutirrato di cellulosa e butirrato di cellulosa. Si possono anche impiegare materiali non resinosi, quali fibre di vetro.

Si deve notare che, se il materiale scelto è

normalmente liquofobo e si desidera impiegare questo materiale per la membrana microporosa liquofila, allora il materiale normalmente liquofobo dev'essere trattato per renderlo liquofilo. La natura del materiale impiegato per produrre le membrane, la compatibilità dei materiali scelti per le membrane tra loro e con il liquido da trattare sono tutti fattori da prendere in considerazione nello scegliere un particolare materiale per una membrana per una data applicazione finale. Tuttavia, a parte tali considerazioni, può essere desiderabile utilizzare lo stesso materiale sia per la membrana microporosa liquofila che per la membrana microporosa liquofoba, in modo da facilitare l'unione delle due membrane differenti l'una all'altra, se desiderato, ciò che è preferito.

I materiali preferiti per la membrana microporosa liquofila e per la membrana microporosa liquofoba sono nylon e difluoruro di polivinilidene, rispettivamente. Poiché il difluoruro di polivinilidene è liquofobo, esso deve essere trattato allo scopo di renderlo liquofilo. Sono noti vari trattamenti del difluoruro di polivinilidene normalmente liquofobo per renderlo liquofilo. Tuttavia, il procedimento preferito per rendere

liquofilo il difluoruro di polivinilidene è di trattare una membrana microporosa di difluoruro di polivinilidene liquofobo sottoponendola a radiazione gamma in presenza di un agente liquofilo, quale, per esempio, idrossimetilmetacrilato (HEMA). In alternativa, il difluoruro di polivinilidene può essere trattato mediante un processo in plasma gassoso per renderlo liquofilo. Esempi di un tale processo con plasma gassoso sono illustrati in US-A-4.261.806 e US-A-4.948.628. Preferibilmente, le membrane microporose di polivinilidene liquofile e liquofobe sono fissate l'una all'altra disponendole in contatto ed essiccandole su un essiccatore a tamburo.

La velocità di flusso dell'aria attraverso la membrana microporosa di un mezzo di barriera per liquido può essere adattata al sistema di trasferimento o di erogazione del liquido specifico di interesse. La velocità di flusso dell'aria varia direttamente con l'area della membrana e con la pressione applicata. Generalmente, l'area della membrana è prevista per permettere al sistema di trasferimento o di erogazione del liquido di essere innescato in un tempo richiesto nelle condizioni di uso. In tali applicazioni, come anche in altre



applicazioni mediche, la membrana tipica può essere in forma di un disco che ha un diametro da circa 1 mm a circa 100 mm, preferibilmente da circa 2 mm a circa 80 mm, e più preferibilmente da circa 3 mm a circa 25 mm.

La dimensione dei pori delle membrane microporose liquofile e liquofobe dipende dal sistema in cui questa viene impiegata, e più in particolare se il sistema è per impiego medico o non medico. La dimensione dei pori delle membrane microporose liquofile e liquofobe può essere uguale o differente. Generalmente, la dimensione dei pori della membrana liquofoba è nell'intervallo da circa 0,02 μm a circa 3 μm e la dimensione dei pori della membrana liquofila è da circa 0,04 μm a circa 3 μm . Si deve notare che la pressione richiesta per trasferire il gas attraverso il mezzo di barriera per liquido del sistema descritto sopra varia inversamente con la dimensione dei pori della membrana. Conseguentemente, la scelta della dimensione dei pori può essere determinata dall'applicazione in cui si utilizza il mezzo di barriera per liquido. Per esempio, poiché la pressione richiesta per far passare il gas attraverso il mezzo di barriera per liquido aumenta con il diminuire della dimensione

dei pori della membrana, può essere desiderabile scegliere una dimensione dei pori maggiore (compatibilmente con gli altri obiettivi, per esempio, di provvedere una barriera batterica e/oppure una adatta portata) quando il sistema di erogazione dev'essere fatto funzionare a mano e in modo che la pressione richiesta per usare il sistema non diventi troppo grande per un comodo impiego manuale e/oppure in modo che la portata sia adatta per impiegare il sistema entro una gamma di tempo accettabile.

Un mezzo di barriera per liquido 124 può essere incluso in uno qualsiasi dei vari elementi del gruppo. A titolo di illustrazione, un mezzo di barriera per liquido può essere incluso in almeno uno dei condotti che collegano i differenti contenitori, in una parete dei contenitori che ricevono il sangue e/oppure il prodotto sanguigno trattati, o in un'apertura sopra o in uno di questi contenitori. Un mezzo di barriera per liquido può anche essere incluso sopra o entro una combinazione degli elementi citati sopra. Inoltre, il dispositivo biomedico funzionale può comprendere uno o più mezzi di barriera per liquidi.

E' evidente ad una persona esperta nella

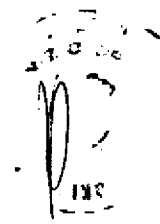
tecnica che la sistemazione di un mezzo di barriera per liquido può essere ottimizzata per ottenere un risultato desiderato. Per esempio, può essere desiderabile disporre di un mezzo di barriera per liquido il più praticamente possibile vicino alla giunzione 125. In una forma di attuazione maggiormente preferita, si può disporre un morsetto tra il mezzo di barriera per liquido 124 e la giunzione 125, come esemplificato nella figura 4.

Come si vede nella figura 2, il gruppo comprende quattro morsetti. Un primo morsetto 130 è provvisto nel condotto 113 tra il primo contenitore 111 e la giunzione 125. Un secondo morsetto 131 è provvisto tra il dispositivo biomedico funzionale 115 e la giunzione 126, e un terzo morsetto 132 è provvisto tra la giunzione 126 e il secondo contenitore 112. Infine, un quarto morsetto 133 è provvisto nel condotto 122 tra la giunzione 126 e il terzo contenitore 121. In un'altra forma di attuazione, come si vede nella figura 4, un morsetto 160 è disposto su un condotto 113 tra la giunzione 125 e il dispositivo biomedico funzionale 115. Un morsetto 161 è disposto su un condotto tra il mezzo di barriera per liquidi 124 e la giunzione 125. Un morsetto 132 è provvisto tra la giunzione 126 e il secondo

contenitore 112, e un morsetto 133 è previsto sul condotto 122 tra la giunzione 126 e il terzo contenitore 121. L'impiego dei morsetti illustrato nella figura 2 viene descritto in seguito.

Il recupero dai vari elementi del gruppo di trattamento può essere massimizzato.

L'involucro può essere costruito da materiale plastico rigido che sia anche trasparente, quale polietilene, una resina acrilica, quale polimetilmetacrilato, polimetilacrilato, polimetilpenten-1, cloruro di polivinile e copolimeri cloruro di vinile/cloruro di vinilidene. Si possono anche impiegare materiali traslucidi, quali polipropilene, polietilene, polimeri urea-formaldeide e melammina-formaldeide. Altri materiali plastici che sono preferibilmente adatti sono polistirene, poliammidi, politetrafluoroetilene, polifluorocloroetilene, policarbonati, poliesteri, resine fenolo-formaldeide, butirrale di polivinile, acetato di cellulosa, acetato-propionato di cellulosa, etilcellulosa e resine di poliossimetilene. Si preferisce il poliacrilonitrile-polibutadiene-stirene (ABS). E' inteso che l'invenzione non dovrebbe essere limitata dal tipo di involucro che viene impiegato; si possono impiegare altri materiali, come

A handwritten signature, possibly 'P. Perazzi', is written over a rectangular stamp. The stamp contains some illegible text, but the word 'PERAZZI' is partially visible at the bottom.

pure miscele, mescole e/oppure copolimeri di qualsiasi dei precedenti.

Si può impiegare un involucro metallico. Metalli adatti comprendono leghe inossidabili, quali leghe di nichel, cromo, vanadio, molibdeno e manganese. Il materiale dell'involucro dovrebbe naturalmente essere inerte per i liquidi che vengono trattati.

I contenitori che sono utilizzati nel gruppo di trattamento del sangue possono essere costruiti da qualsiasi materiale compatibile con sangue intero o con prodotti sanguigni, e che sia in grado di resistere all'ambiente di centrifugazione e di sterilizzazione. Una grande varietà di questi contenitori è già nota nella tecnica. Per esempio, sacche per la raccolta del sangue e satelliti sono tipicamente fatte da cloruro di vinile plastificato, ad esempio PVC plastificato con diottilftalato, dietilesilftalato o triottiltrimellitato. Le sacche possono anche essere formate da una poliolefina, poliuretano, poliestere o policarbonato.

Il gruppo descritto sopra con riferimento alla figura 2 viene impiegato nel modo seguente. Il movimento del sangue o di un prodotto sanguigno attraverso il gruppo viene effettuato mantenendo una

differenza di pressione tra il primo contenitore 111 e la destinazione del sangue o del prodotto sanguigno. Mezzi esemplificativi per stabilire questa differenza di pressione possono essere un battente a gravità, una pressione applicata sulla sacca di raccolta (ad esempio a mano o con una manichetta di pressione), oppure collocando il secondo contenitore 112 in una camera che stabilisce una differenza di pressione tra il primo contenitore 111 e il secondo contenitore 112 (ad esempio una camera a vuoto).

Una volta che è stabilita la differenza di pressione, i morsetti 130, 131 e 133 sono aperti e il morsetto 132 è chiuso, una colonna di prodotto sanguigno viene inviata attraverso il condotto 113, tramite il dispositivo biomedico funzionale 115, entro il condotto 114, sino a che il prodotto sanguigno raggiunge la giunzione 126. Mentre il prodotto sanguigno avanza, esso spinge il gas nel condotto davanti a sé, sino a che il gas raggiunge la giunzione 126. Alla giunzione 126, il gas davanti al prodotto sanguigno si sposta nel circuito di raccolta e spostamento del gas 120. Quando tutto il gas è passato nel circuito 120, il morsetto 133 viene allora chiuso, il morsetto 132 viene aperto e

il fluido biologico scorre nel secondo contenitore o sacca di trasferimento 112.

I gas che passano nel circuito di raccolta e spostamento del gas 120 vengono raccolti nel terzo contenitore 121 e rinviati nel sistema con un gas di spurgo per facilitare il recupero di fluido biologico che viene intrappolato nei vari componenti del sistema. Ciò viene ottenuto nel modo seguente.

Dopo che il sangue nella sacca di raccolta 111 è stato trattato, il morsetto 132 viene chiuso, e il terzo contenitore 121 viene compresso per inviare il gas nel contenitore 121 come un gas di spurgo nel sistema tramite i condotti 123 e 113. Il gas passa attraverso il mezzo di barriera per liquidi 124 nel condotto 123 e quindi passa attraverso il condotto 113 nel primo contenitore 111. Dopo apertura del morsetto 132, il gas dal primo contenitore 111 sposta quindi nel secondo contenitore 112 qualsiasi prodotto biologico rimanente nel primo contenitore 111, nel condotto 113 e nel dispositivo biomedico funzionale 115. Facoltativamente, il primo contenitore 111 può essere schiacciato per favorire questo recupero.

Completato il recupero, il morsetto 132 può essere chiuso, il morsetto 133 può essere aperto e il

secondo contenitore 112 può essere spremuto allo scopo di rimuovere tutto il gas dal secondo contenitore 112. Al termine della rimozione del gas dal secondo contenitore 112, il morsetto 132 dovrebbe essere chiuso.

In un'altra forma di attuazione, il gruppo comprende un dispositivo biomedico funzionale pre-innescato.

Si deve notare che, sebbene il terzo contenitore 121 sia stato descritto sopra come formato da una sacca flessibile, il contenitore 121 può essere un contenitore rigido. Inoltre, sebbene il terzo contenitore 121, il mezzo di barriera per liquidi 124 e il mezzo per chiudere il circuito (il quarto morsetto 133) siano descritti sopra come formati separatamente, essi potrebbero essere formati come una unità integrale.

Naturalmente, l'aria nel secondo contenitore 112 può essere rimossa chiudendo il morsetto 131 e aprendo i morsetti 132 e 133. Il secondo contenitore 112 può quindi essere schiacciato in uno qualsiasi dei modi descritti sopra per far passare aria attraverso il condotto 114 nel condotto 122 e di qui nel contenitore 121. Dal contenitore 121, l'aria può essere fatta passare nel contenitore

P
142

111, come descritto sopra con riferimento alla figura 2.

In un'altra forma di attuazione illustrata nella figura 4, comprendente un mezzo di barriera per liquidi 124, e un terzo contenitore 121 (nel seguito la sacca di raccolta e di spostamento del gas), un dispositivo biomedico funzionale 115 può essere collegato ad un secondo contenitore 112, ed un circuito di raccolta e di spostamento del gas 120 può essere collegato a monte e a valle del dispositivo biomedico funzionale. Il circuito di raccolta e spostamento del gas può essere collegato impiegando connettori a Y a monte 125 e a valle 126 del dispositivo biomedico funzionale 115. Il circuito di raccolta e di spostamento del gas comprende una sacca di raccolta e di spostamento del gas da 100 cc 121 e un involucro contenente un mezzo di barriera per liquidi. L'involucro e il mezzo di barriera per liquidi formano un gruppo di barriera per liquidi 124. Il gruppo di barriera per liquidi è disposto entro il circuito di raccolta e di spostamento del gas in un condotto tra il connettore a Y 125 a monte del dispositivo biomedico funzionale 115 e la sacca di raccolta e spostamento del gas. Il mezzo di barriera per liquidi comprende una

membrana liquofoba prodotta secondo la pubblicazione internazionale n. WO91/17809. Il gruppo di barriera per liquidi è pure stato prodotto secondo la pubblicazione internazionale n. WO91/17809.

Vi può essere un morsetto 160 sul condotto tra a monte del dispositivo biomedico funzionale 115 e il connettore 125, come pure un morsetto 161 sul condotto tra il connettore 125 a monte del dispositivo biomedico funzionale e il mezzo di barriera per liquidi 124. Vi può anche essere un morsetto 133 sul condotto tra la sacca di raccolta e di spostamento del gas 121 e il connettore a valle del dispositivo biomedico funzionale 126, come anche un morsetto 132 sul condotto tra a valle del dispositivo biomedico funzionale e la sacca satellite 112. Questo morsetto 132 può essere disposto a valle del connettore 126 che collega il lato a valle del dispositivo biomedico funzionale al circuito di raccolta e spostamento del gas.

I morsetti 160, 161, 133 e 132 possono essere chiusi, e il primo contenitore può essere collegato al condotto a monte del dispositivo biomedico funzionale. Il dispositivo biomedico funzionale può essere disposto verticalmente. I morsetti 160 e 132 possono essere aperti e il prodotto sanguigno può

essere espulso dal primo contenitore 111 attraverso il dispositivo biomedico funzionale 115 entro il secondo contenitore o satellite 112 sino a che il primo contenitore sia drenato. Il gas può essere spostato dal prodotto sanguigno entro il secondo contenitore. Il morsetto 160 può allora essere chiuso.

La sacca di raccolta e di spostamento del gas 121 può essere sollevata e il morsetto 133 dovrebbe essere aperto. Sollevando la sacca di raccolta del gas si può far drenare nel contenitore satellite prodotto sanguigno addizionale nel condotto a valle del dispositivo biomedico funzionale. Dopo che il fluido è stato drenato, il morsetto 133 può essere chiuso e la sacca di raccolta e di spostamento del gas può essere abbassata. Quindi, il contenitore satellite 112 dovrebbe essere manipolato sino a che il gas si raccolga verso la porzione superiore del contenitore satellite. Il morsetto 133 dovrebbe allora essere aperto continuando a comprimere la sacca satellite per espellere il gas dal contenitore satellite entro la sacca di raccolta e di spostamento del gas 121. Dopo che il gas è stato espulso, il morsetto 133 dovrebbe essere chiuso.

La sacca di raccolta e di spostamento del gas



121 può essere manipolata sino a che il gas si raccogla verso la porzione superiore della sacca di raccolta del gas e della tubazione. Il morsetto 161 può essere aperto, e il gas può essere fatto passare nel condotto a monte del dispositivo biomedico funzionale e possibilmente entro il primo contenitore, e quindi il morsetto 161 può essere chiuso. Il morsetto 160 può allora essere aperto, il che può spostare o "espellere" una parte del prodotto sanguigno trattato nel dispositivo biomedico funzionale e/oppure nel condotto a valle del dispositivo biomedico funzionale. Questo prodotto sanguigno spostato può essere recuperato nel contenitore satellite 112 senza raccogliere il gas, poiché il dispositivo biomedico funzionale 115 non drena completamente.

Il morsetto 122 dovrebbe allora essere chiuso, e la tubazione dal lato di uscita del dispositivo biomedico funzionale dovrebbe essere sigillata.

RIVENDICAZIONI

1. Procedimento per la rimozione di un fluido non desiderato da un prodotto sanguigno trattato consistente nel far passare il prodotto sanguigno da un primo contenitore chiuso (10; 111) attraverso un dispositivo biomedico funzionale (12; 115) per trattare il prodotto sanguigno, nel fare scorrere il prodotto sanguigno trattato e il fluido non desiderato dal dispositivo biomedico funzionale (12; 115), nel separare il fluido non desiderato dal prodotto sanguigno trattato e nel far passare il fluido non desiderato attraverso un'uscita (16; 123) comprendente un mezzo di barriera (17; 124) che permette il passaggio del fluido non desiderato ma impedisce il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

2. Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un gas, il gas essendo filtrato attraverso un mezzo di barriera (17; 124) in forma di un filtro liquofobo per impedire il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

3. Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un liquido miscibile, il liquido essendo filtrato

attraverso un mezzo di barriera in forma di un filtro liquofilo (17; 124) avente una dimensione dei pori sufficiente per permettere il passaggio di detto liquido ma per impedire il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

4. Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un liquido immiscibile, il liquido essendo filtrato attraverso un mezzo di barriera (17; 124) in forma di un filtro liquofobo avente una dimensione dei pori sufficiente per permettere il passaggio di detto liquido immiscibile, ma per impedire il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

5. Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un gas, il gas essendo filtrato attraverso un mezzo di barriera (17; 124) comprendente almeno un filtro liquofilo e almeno un filtro liquofobo disposti in successione nel percorso di flusso del gas attraverso questo, il filtro liquofilo permettendo a detto gas di passare attraverso sino a che il filtro liquofilo sia bagnato e il filtro liquofobo impedendo il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

6. Procedimento secondo una qualsiasi delle

rivendicazioni da 1 a 5, caratterizzato dal fatto che il prodotto sanguigno viene fatto scorrere dal dispositivo biomedico funzionale (12; 115) ad un secondo contenitore (14; 112) attraverso un passaggio (13; 114), il fluido non desiderato essendo fatto passare da detto secondo contenitore (14; 112) a detta uscita (16; 123) e attraverso detto mezzo di barriera (17; 124).

7. Procedimento secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detta uscita (16; 123) si ramifica da detto passaggio (13; 114), detto passaggio (13; 114) essendo chiuso tra detta ramificazione d'uscita e detto dispositivo biomedico funzionale (12; 115) mentre il fluido non desiderato viene fatto passare attraverso il mezzo di barriera (17; 124).

8. Procedimento secondo la rivendicazione 6 o la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detta uscita (16; 123) è chiusa mentre detto prodotto sanguigno viene trattato.

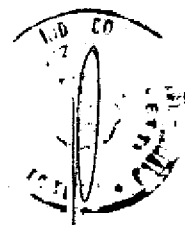
9. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 8, caratterizzato dal fatto che detto fluido non desiderato viene fatto passare attraverso un passaggio (13; 114) a valle del dispositivo biomedico funzionale (12; 115), detto fluido

non desiderato essendo fatto passare da detto passaggio (13; 114) a detta uscita (16; 123) detto passaggio essendo arrestato quando il sangue trattato raggiunge detta uscita (16; 123) e il sangue trattato essendo quindi fatto passare ad un secondo contenitore (14; 112).

10. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 9, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato viene fatto passare nel primo contenitore (10; 111) attraverso l'uscita (16; 123) comprendente il mezzo di barriera (17; 124).

11. Procedimento secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un gas, il procedimento consistente nel fare passare detto gas raccolto in detto primo contenitore dal primo contenitore (10; 111) attraverso detto dispositivo biomedico funzionale (12; 115) per espellere da detto dispositivo (12; 115) il prodotto sanguigno residuo e il prodotto sanguigno trattato.

12. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 11, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato viene immagazzinato in un contenitore (121) prima di far passare il fluido non desiderato nel primo contenitore (111).



13. Apparecchio per la rimozione di un fluido non desiderato da un prodotto sanguigno trattato comprendente un primo contenitore (10; 111) per contenere il prodotto sanguigno che dev'essere trattato, un primo passaggio (11; 110) che collega il primo contenitore (10; 111) ad un dispositivo biomedico funzionale (12; 115), un secondo passaggio (13; 114) che porta da detto dispositivo biomedico funzionale, caratterizzato dal fatto che un passaggio di uscita (16; 123) porta al primo passaggio (11; 113) o al primo contenitore (10; 111) e comprende un mezzo di barriera (17; 124) per impedire il passaggio attraverso questo del prodotto sanguigno trattato ma per permettere il passaggio del fluido non desiderato entro il primo contenitore (10; 111).

14. Apparecchio secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un gas, il mezzo di barriera (17; 124) è un filtro liquofobo che permette il passaggio di detto gas ma impedisce il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

15. Apparecchio secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un liquido miscibile, il mezzo di barriera (17;

124) essendo un filtro liquofilo avente una dimensione dei pori sufficiente per permettere il passaggio di detto liquido, ma sufficiente per impedire il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

16. Apparecchio secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un liquido immiscibile, il mezzo di barriera (17; 124) essendo un filtro liquofobo avente una dimensione dei pori sufficiente per permettere il passaggio di detto liquido, ma sufficiente per impedire il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

17. Apparecchio secondo la rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che il fluido non desiderato è un gas, il mezzo di barriera (17; 124) comprendendo almeno un filtro liquofilo e almeno un filtro liquofobo disposti in successione nel percorso di flusso del gas, il filtro liquofilo permettendo al detto gas di passare attraverso sino a che il filtro liquofilo sia bagnato e il filtro liquofobo impedendo il passaggio del prodotto sanguigno trattato.

18. Apparecchio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 14 a 17, caratterizzato dal fatto che la dimensione dei pori del o di ogni filtro (17; 124) è minore di 5 μ m.

ATTORNEI CASETTI & PERAZZINI
L.R. 2

19. Apparecchio secondo la rivendicazione 17, caratterizzato dal fatto che la dimensione dei pori del o di ogni filtro (17; 124) è minore di 0,2 μm o 0,1 μm .

20. Apparecchio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 19, caratterizzato dal fatto che il secondo passaggio (13; 114) porta ad un secondo contenitore (14; 112) per contenere il prodotto sanguigno trattato, il passaggio di uscita (16; 123) portando dal secondo contenitore (14; 112) al primo contenitore (10; 111).

21. Apparecchio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 20, caratterizzato dal fatto che il secondo passaggio (13; 114) porta ad un secondo contenitore (14; 112) per contenere il prodotto sanguigno trattato, il passaggio di uscita (16; 123) ramificandosi da detto secondo passaggio (13; 114) e portando al primo contenitore (10; 111).

22. Apparecchio secondo la rivendicazione 20 o 21, caratterizzato dal fatto che il passaggio di uscita (123) comprende un contenitore di immagazzinamento (31) per immagazzinare detto fluido non desiderato prima che detto fluido non desiderato venga fatto passare a detto primo contenitore (111).

23. Apparecchio secondo una qualsiasi delle

rivendicazioni da 20 a 22, caratterizzato dal fatto che il secondo passaggio (13; 114) comprende un mezzo (15; 131) disposto per chiudere detto passaggio (13; 114) durante il passaggio del fluido non desiderato verso il primo contenitore (10; 111) in modo da impedire il passaggio del fluido non desiderato in detto dispositivo biomedico funzionale (12; 115).

24. Apparecchio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 20 a 23, caratterizzato dal fatto che sono previsti mezzi (18; 133) per chiudere detto passaggio di uscita (16; 133) durante il passaggio del prodotto sanguigno attraverso detto dispositivo biomedico funzionale (12; 115).

25. Apparecchio secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto che sono provvisti mezzi (132) per chiudere detto secondo passaggio (114) tra detta ramificazione di uscita e il secondo contenitore (112) per permettere a detto fluido non desiderato di essere fatto passare dal dispositivo biomedico funzionale (115) al passaggio di uscita (123).

26. Apparecchio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 23 a 25, caratterizzato dal fatto che detto mezzo di chiusura comprende un morsetto (15;

OFFICE DES BREVETS

131; 118; 133; 132).

27. Apparecchio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 20 a 24, caratterizzato dal fatto che è previsto un filtro di sfiato (142), il filtro di sfiato (140) comprendendo un ingresso (141) per l'aria ambiente, un mezzo filtrante (142) per rimuovere il materiale batterico da detta aria e un'uscita (143) collegata ad un ingresso del dispositivo biomedico funzionale (115) per inviare aria sterile in detto ingresso in modo da spostare detto prodotto sanguigno attraverso l'apparecchio.

28. Apparecchio secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 27, caratterizzato dal fatto che il dispositivo biomedico funzionale è un filtro per la separazione dei leucociti (17; 115).

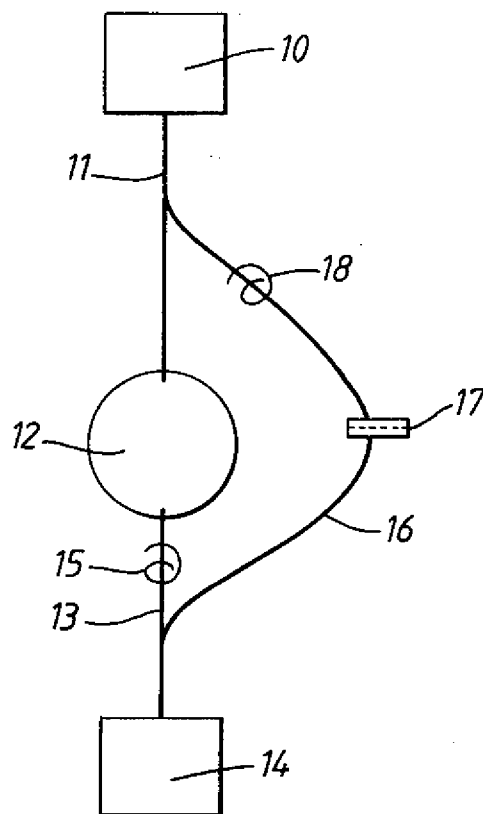
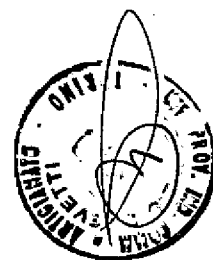


Fig.1

Per incarico di : PALL CORPORATION



Ing. Giuseppe Quinterno
Ing. Giuseppe QUINTERNO
(L. iscriz. ALBO 257
(in duplo e per gli altri)

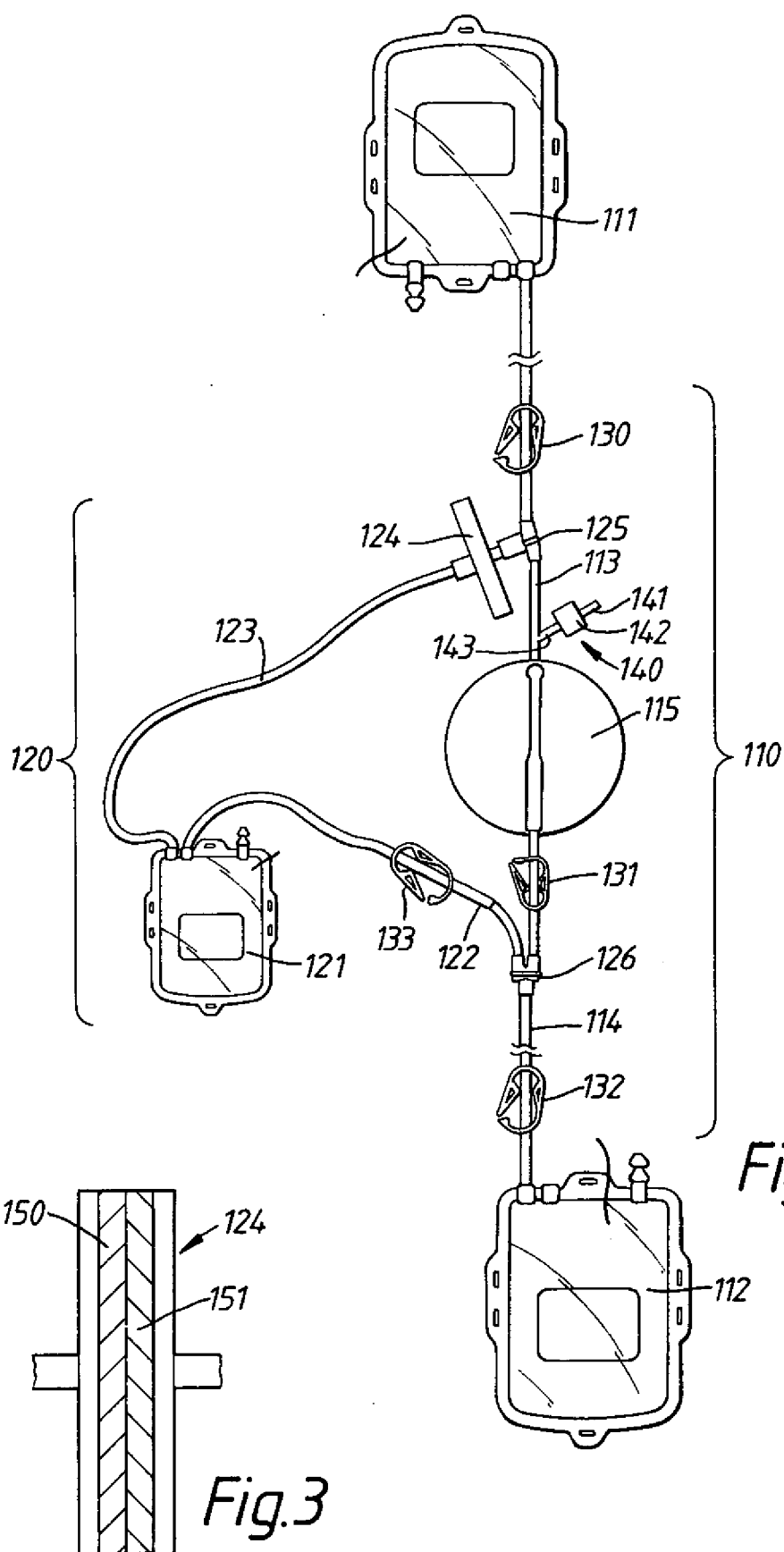
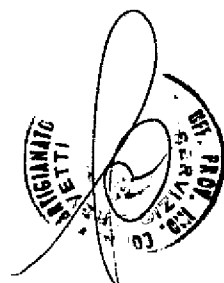


Fig. 2

Fig. 3



Ing. Giuseppe QUINTERNO
 N. Iscriz. ALBO 257
 in proprio e per gli altri

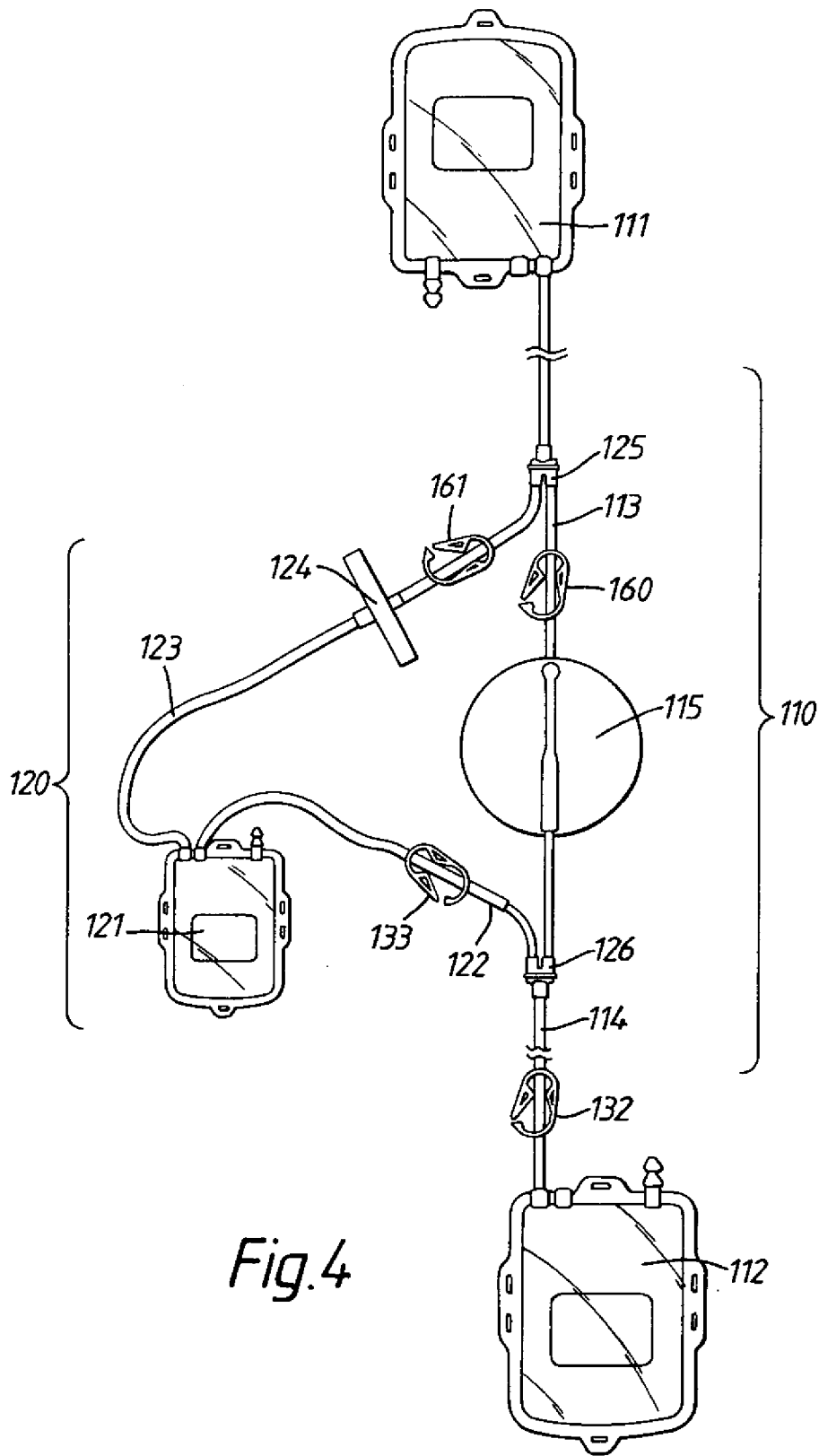


Fig.4

Per incarico di : PALL CORPORATION

[Signature]
 Ing. Giuseppe QUINTERNO
 N. Iscriz. ALBO 257
 (in proprio e per gli altri)