



MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

NUMERO DE PUBLICATION : 1007362A4

NUMERO DE DEPOT : 09300901

Classif. Internat. : A61M B01D

Date de délivrance le : 30 Mai 1995

Le Ministre des Affaires Economiques,

Vu la Convention de Paris du 20 Mars 1883 pour la Protection de la propriété industrielle;

Vu la loi du 28 Mars 1984 sur les brevets d'invention, notamment l'article 22;

Vu l'arrêté royal du 2 Décembre 1986 relatif à la demande, à la délivrance et au maintien en vigueur des brevets d'invention, notamment l'article 28;

Vu le procès verbal dressé le 02 Septembre 1993 à 14H50 à l'Office de la Propriété Industrielle

ARRETE :

ARTICLE 1.- Il est délivré à : PALL CORPORATION
Northern Boulevard 2200, East Hills, NEW YORK 11548(ETATS-UNIS D'AMERIQUE)

représenté(e)s par : CLAEYS Pierre, GEVERS Patents S.A., Brussels Airport Bus.
Park-Holidaystr. 5-1831 DIEGEM.

un brevet d'invention d'une durée de 20 ans, sous réserve du paiement des taxes annuelles, pour : PROCEDE ET APPAREIL POUR LA SEPARATION DE FLUIDES INDESIRABLES DE PRODUITS SANGUINS TRAITES.

INVENTEUR(S) : Page Roger Edward, Seafront 392, Hayling Island, Hampshire PO11 0BB (GB); Lowe Graham Desmond, Burgess Close 6, Hayling Island, Hampshire PO11 9QT (GB); Morris Keith Stuart, Brookside Cottage, Southfourne Avenue 21, Emsworth, Hampshire PO18 8BB (GB); Markovich Vlado Ivan, Old Estate Road 11, Glen Cove, New York 11542 (US)

PRIORITE(S) 02.09.92 GB GBA 9218581

ARTICLE 2.- Ce brevet est délivré sans examen préalable de la brevetabilité de l'invention, sans garantie du mérite de l'invention ou de l'exactitude de la description de celle-ci et aux risques et périls du(des) demandeurs(s).

Bruxelles, le 30 Mai 1995
PAR DELEGATION SPECIALE :

WUYTS L
Directeur.

**"Procédé et appareil pour la séparation de fluides
indésirables de produits sanguins traités"**

5 Le présente invention est relative à la
séparation de fluides indésirables de produits sanguins
traités.

10 Tel qu'utilisé ici, le "produit sanguin"
se réfère à tout fluide traité ou non traité associé à
des organismes vivants, en particulier du sang, notam-
ment du sang entier, du sang chaud ou froid et du sang
stocké ou frais, du sang traité, tel que du sang dilué
avec une solution physiologique, notamment des solutions
salines, nutritives et/ou anticoagulantes mais n'étant
pas limité à de telles solutions, un ou plusieurs
15 composants du sang, tels que du concentré de plaquettes
(PC), du plasma riche en plaquettes (PRP), du plasma
sans plaquettes, du plasma pauvre en plaquettes, du
plasma, des globules rouges concentrés (PRC) ou de la
couenne inflammatoire, des produits sanguins analogues
provenant de sang ou d'un composant du sang ou provenant
20 de moelle osseuse. Le produit sanguin peut comprendre
des leucocytes ou peut être traité pour séparer les
leucocytes. Tel qu'utilisé ici, le produit sanguin se
réfère aux composants décrits ci-dessus et aux produits
sanguins similaires obtenus par d'autres moyens et avec
25 des propriétés similaires.

Lorsqu'un produit sanguin est traité par
un dispositif biologique fonctionnel, il y a un risque
clinique que des gaz, notamment de l'air, restent dans
le produit sanguin traité.

30 Les sources de gaz résiduels sont le
dispositif biologique fonctionnel réalisant le procédé
et les tubes utilisés pour faire passer le produit

sanguin vers le dispositif et à partir de celui-ci. Il peut également y avoir des gaz présents dans le récipient dans lequel le produit sanguin traité est transféré.

5 L'expression "dispositif biomédical fonctionnel" telle qu'utilisée ici, peut être l'un quelconque d'un certain nombre de dispositifs ou d'assemblages dans lesquels de l'air ou des gaz sont présents et/ou peuvent se rassembler ou se former, ou
10 doivent être déplacés avant l'utilisation de l'assemblage. Des exemples de dispositifs biomédicaux fonctionnels sont un filtre, tel qu'un filtre de dépression de leucocytes, un dispositif séparateur, tel qu'un concentrateur de plaquettes, de préférence un concentrateur de
15 plaquettes non centrifuge, un dévésiculeur ou une pompe. Le dispositif biomédical fonctionnel peut également comprendre un dispositif pour détruire des impuretés biologiques, tel qu'une chambre à ondes lumineuses de haute intensité ou un dispositif pour l'échantillonnage
20 d'un liquide biologique. Des exemples de dispositifs utilisables avec des globules rouges sont décrits dans les brevets des Etats-Unis n° 4.925.572 et 4.923.620 ; un exemple de dispositif utilisable avec des plaquettes est décrit dans le brevet des Etats-Unis d'Amérique n°
25 4.880.548. Il est entendu que l'invention n'est pas limitée par le type de dispositif biomédical fonctionnel utilisé dans un assemblage spécifique.

La présence de ces gaz résiduels peut diminuer la qualité du fluide biologique conservé et
30 peut réduire ainsi la période de temps pendant laquelle le fluide biologique peut être conservé. De plus, ces gaz réduisent la capacité de stockage des récipients dans lesquels le produit sanguin est conservé. De plus, ces gaz résiduels, lors d'une transfusion, peuvent
35 entrer dans le récipient de la transfusion et provoquer

un embolisme. Les conséquences cliniques de ceci sont bien décrites dans la littérature.

Il est par conséquent important de laisser des quantités de gaz aussi petites que possible, idéalement de ne pas laisser de gaz, dans le produit sanguin traité. Le paragraphe IV 2.2.2.1 de la Pharmacopée Européenne précise que moins de 5 ml de gaz doivent rester dans le récipient pour le produit sanguin traité.

Il est également important que tout traitement soit entièrement exempt de toute contamination bactérienne provenant de l'environnement.

Il a précédemment été proposé de prévoir dans le dispositif biomédical fonctionnel, une sortie pour purger l'air recueilli dans le dispositif. Le dégagement peut comprendre un milieu filtrant hydrophobe ; voir, par exemple, le brevet GB-A-1.585.989 qui sépare l'air d'un produit sanguin filtré. Un problème avec un tel agencement est que celui-ci ne traite que l'air se trouvant à l'endroit du dispositif biomédical fonctionnel ou atteignant celui-ci. Il n'élimine pas l'air sortant du dispositif biomédical fonctionnel avec le produit sanguin traité.

Suivant un autre agencement, un conduit de dérivation est prévu entre un premier récipient pour le produit sanguin non traité (appelé souvent le "sac donneur") et un second récipient recevant le produit sanguin traité (appelé souvent le "sac de transfert"). Le conduit de dérivation met en dérivation le dispositif biomédical fonctionnel et comprend une pince ou valve de dégagement ou les deux, pour isoler le conduit de dérivation.

Après que le produit sanguin a été traité à partir du sac donneur, les gaz se trouvant dans le sac de transfert sont envoyés vers le sac donneur à présent vidé par la boucle de dérivation, après avoir ouvert la pince/valve d'interruption. Le sac de transfert est

soit comprimé avec la main ou placé dans un dispositif pour exprimer le plasma de manière à chasser les gaz par la boucle de dérivation. Au cours de cette dérivation, le dispositif biomédical fonctionnel est isolé.

5 Un problème avec cet agencement est un risque important de destruction du produit sanguin au-delà de la prince/valve de dégagement dans la dérivation si celle-ci est brisée/défectueuse avant utilisation ou celle-ci est laissée ouverte accidentellement. La
10 conséquence de ceci est que le produit sanguin traité peut être fortement souillé par un volume de produit sanguin non traité. Par exemple, si le traitement consiste en la réduction de leucocytes dans un produit sanguin, il y aura alors dans le produit sanguin traité
15 un niveau supérieur de leucocytes à celui désiré.

Suivant un autre agencement, on prévoit un dispositif dans le passage situé entre le dispositif biomédical fonctionnel et le sac de transfert, qui comprend une sortie ou un filtre de dégagement de
20 protection contre les bactéries. C'est ainsi que les gaz se trouvant en avant du produit sanguin sont déplacés à travers l'ouverture ou le filtre vers l'atmosphère au cours du traitement du produit sanguin. Ces gaz peuvent être stockés et renvoyés au système pour faciliter la récupération du produit sanguin.
25

Toutefois, ceci ne permet pas d'éliminer les gaz se trouvant déjà dans le sac de transfert, qui peuvent constituer 50 % du volume total de gaz qui peuvent s'accumuler dans le sac de transfert.

30 Une troisième possibilité, utilisée lorsque le dispositif biologique fonctionnel est un filtre pour leucocytes, est de comprimer le sac de transfert pour refaire passer les gaz accumulés du sac de transfert à travers le filtre pour leucocytes dans le
35 sac donneur. Toutefois, cet agencement manque de fiabilité car une pression minimale doit être appliquée

au sac de transfert pour surmonter le point de bulle du milieu filtrant dans le filtre pour leucocytes pour amener les gaz hors du sac de transfert. Ceci dépend de l'utilisateur et ne peut pas être réalisé de manière satisfaisante tout le temps. De plus, si l'écrasement ou la compression est arrêté et réamorcé, il y a un certain risque de déplacement des souillures retenues du filtre pour leucocytes dans le produit sanguin traité.

Des problèmes similaires peuvent surgir lors de la séparation des liquides surnageants des produits de lavage des globules rouges et lors de la centrifugation des produits sanguins. Ce liquide surnageant est un fluide indésirable qui doit être écarté avant utilisation.

Suivant un premier aspect de l'invention, on prévoit un procédé de séparation du fluide indésirable d'un produit sanguin traité, comprenant le passage du produit sanguin d'un premier récipient fermé à travers un dispositif biomédical fonctionnel pour traiter les produits sanguins, l'écoulement du produit sanguin traité et du fluide indésirable du dispositif biomédical fonctionnel, la séparation du fluide indésirable du produit sanguin traité et le passage du fluide indésirable par l'ouverture comprenant un milieu formant barrière qui permet le passage du fluide indésirable mais qui empêche le passage du produit sanguin traité.

Suivant un second aspect de l'invention, on prévoit un appareil pour la séparation d'un fluide indésirable d'un produit sanguin traité, comprenant un premier récipient pour contenir le produit à traiter, un premier passage reliant le premier récipient à un dispositif biomédical fonctionnel et un second passage partant du dispositif biomédical fonctionnel susdit, caractérisé en ce qu'un passage de sortie mène au premier passage ou premier récipient et comprend un milieu formant barrière pour empêcher le passage du

produit sanguin traité mais pour permettre le passage du fluide indésirable vers le premier récipient.

5 Ce qui suit est une description plus détaillée de certaines formes de réalisation de l'invention, données à titre d'exemple, référence étant faite aux dessins annexés, dans lesquels :

10 La figure 1 est un diagramme schématique d'un appareil de déplétion de la teneur en leucocytes d'un produit sanguin et comprenant un filtre utilisable pour séparer l'air du produit sanguin traité.

La figure 2 est une vue schématique d'un appareil pour traiter un produit sanguin et comprenant un filtre utilisable pour la séparation de l'air du produit sanguin traité.

15 La figure 3 est une vue en coupe transversale schématique d'une forme de réalisation de milieu formant barrière aux liquides utilisable dans l'appareil de la figure 2.

20 La figure 4 est une vue schématique d'un autre appareil pour traiter un produit sanguin et comprenant un filtre utilisable dans la séparation de l'air du produit sanguin traité.

L'appareil de la figure 1 comprend un premier récipient fermé sous la forme d'un sac donneur 25 10 pour contenir un produit sanguin, tel que des globules rouges ou du sang entier ou des plaquettes. Un tube 11 mène du sac donneur 10 à un dispositif biologique fonctionnel sous la forme d'un filtre du sang pour la déplétion de leucocytes 12, qui peut être du type décrit 30 dans le brevet GB-A-2.211.755.

La sortie conduisant au filtre 12 est reliée par un tube 13 à un second récipient sous la forme d'un sac de transfert fermé 14. Une pince 15 utilisable manuellement est prévue sur ce tube 13 pour 35 permettre l'ouverture et la fermeture du tube 13. Comme alternative, un clapet de retenue pourrait être prévu.

Un tube de sortie 16 conduit du sac de transfert 14 au sac donneur 10 et comprend un filtre 17. Le filtre 17 est un filtre hydrophobe ayant un degré poreux suffisant pour séparer le gaz, tel que de l'oxygène, de l'air ou analogue, qui peut être présent dans un système de traitement de sang, du liquide, c'est-à-dire le sang ou les composants du sang qui sont traités dans le système. Un tel degré poreux peut être de moins de 5 μm et, avantageusement, de 0,2 μm ou 0,1 μm . Une pince 18 actionnable manuellement est prévue dans le conduit 15 entre le filtre 17 et le tube 11 pour ouvrir et fermer le conduit 15.

En cours d'utilisation, initialement la pince 15 est ouverte et la pince 18 est fermée. Le sac donneur 10 contenant, par exemple, du sang entier est relié au tube 11. Le filtre pour leucocytes 12 est amorcé en comprimant le sac donneur 10 et le sang passe par le filtre 12 vers le sac de transfert 14. A la fin du transfert, la pince 15 est fermée et le produit sanguin appauvri en leucocytes résiduel dans le tube 13 entre la pince 15 et le sac de transfert 14 est emmené dans le sac de transfert 14.

A ce moment, le sac de transfert 14 est rempli de sang appauvri en leucocytes et d'air. La source de cet air comprend le filtre 12 et l'air résiduel dans le sac de transfert 14.

Le sac de transfert 14 est alors comprimé manuellement ou placé dans un dispositif pour exprimer du plasma (non représenté) et la pince 18 est ouverte. L'air dans le sac de transfert est alors amené dans le tube 16 vers le filtre 17. Le filtre 17 a une taille de pore qui permet le passage à travers le filtre de l'air, mais qui empêche le passage du sang traité. Comme mentionné ci-dessus, la taille de pore de celui-ci est d'une manière générale de moins de 5 μm et peut être de 0,2 μm ou de 0,1 μm .

- 8 -

L'air passe du filtre 17 vers le sac
donneur 10 et, lorsque la totalité de l'air a été
expulsé du sac de transfert 14, la pince 18 est fermée
et la pince 15 est ouverte. L'air dans le sac donneur
5 10 passera alors dans le tube 11 et déplacera le sang
dans le tube 11 et le filtre pour leucocytes 12 vers le
sac de transfert 14, sans entrée d'air dans le sac de
transfert 14.

Le sac de transfert 14 est alors séparé du
10 tube 13 et du tube 16.

L'appareil présente l'avantage qu'en cours
d'utilisation il est totalement fermé, ce qui permet
ainsi le traitement et la séparation de l'air en dehors
de toute contamination bactérienne provenant de l'envi-
ronnement. Si, lors du traitement du produit sanguin,
15 du produit sanguin devait passer au-delà de la pince 18,
le filtre 17 empêchera le passage du produit sanguin
vers le sac de transfert 14.

De plus, puisque l'air est déplacé du sac
20 de transfert 14 après le traitement, la totalité de
l'air peut être séparée. L'opération est simple et peut
être réalisée rapidement. Le seul équipement supplémen-
taire requis, un extracteur tubulaire et un dispositif
pour exprimer du plasma, est facilement disponible dans
25 les circonstances d'utilisation de l'appareil.

L'air n'est pas amené à travers le filtre
pour leucocytes 12 au cours de sa séparation et il ne
présente par conséquent pas les problèmes associés au
déplacement d'air à travers un filtre pour leucocytes
30 utilisé.

Un appareil et un procédé similaires
peuvent être utilisés pour séparer les autres fluides
indésirables de produits sanguins traités. Par exemple,
les liquides surnageants peuvent être séparés du produit
35 de lavage et de centrifugation des globules rouges.
Dans ce cas et, lorsque le liquide est un liquide

visible, le filtre 17 sera un filtre hydrophile qui peut avoir une taille de pore de moins de 5 μm , avantageusement de 0,1 μm ou 0,2 μm .

L'appareil et le procédé décrits ci-dessus
5 pour la cadre de la figure 1 ne doivent pas être utilisés conjointement avec un dispositif biologique fonctionnel (tel que le filtre pour leucocytes 12 décrit ci-dessus). Le tube 16 peut être utilisé uniquement conjointement avec un sac de transfert 14, ou son
10 équivalent, contenant un produit sanguin traité.

Une seconde forme de réalisation de l'invention sera à présent décrite en se référant à la figure 2. La figure 2 représente un assemblage de traitement de sang, qui comprend un premier récipient ou
15 sac donneur 111 et un second récipient ou sac de transfert 112, ainsi qu'un conduit 113, 114 reliant le premier récipient 111 au second récipient 112, et comportant intercalé entre le premier récipient 111 et le second récipient 112, au moins un dispositif biomédical fonctionnel 115. Le dispositif biomédical fonctionnel 115 peut être associé à un filtre de dégagement 140. Le filtre de dégagement 140 comprend une entrée 141 pour
20 l'air ambiant, un milieu filtrant 142 pour séparer la matière bactérienne de l'air et une sortie 143 reliée à une entrée du dispositif biomédical fonctionnel 115 pour
25 l'alimentation en air stérile vers l'entrée pour déplacer le produit sanguin à travers l'assemblage.

Une boucle de collecte et de déplacement de gaz 120 est en communication pour un fluide avec le
30 premier conduit 113 et le second conduit 114.

La boucle 120 est un parcours d'écoulement pour séparer le gaz du parcours d'écoulement fluide biologique et, éventuellement, pour utiliser le gaz recueilli de manière à récupérer du fluide biologique
35 additionnel. La boucle 120 comprend un conduit 122 en communication pour un fluide avec le second récipient

112 et un conduit 123 en communication pour un fluide avec le premier récipient 111. Une communication pour un fluide pour chaque conduit 122, 123 peut être établie respectivement par un type quelconque de jonction 126 et
5 125. Comme illustré, la jonction 126 est une jonction de type Y et la jonction 125 est une jonction de type T flexible.

La boucle de collecte et de déplacement de gaz 120 comprend un troisième récipient 121 intercalé
10 entre le conduit 122 et le conduit 123. Le troisième récipient 121 est utilisé pour récolter et stocker le gaz déplacé. Le troisième récipient 121 est un sac souple qui peut être comprimé ou écrasé afin de transférer le gaz du troisième récipient 121 dans le premier
15 récipient 111 et/ou le conduit 113. D'autres agencement sont possibles ; par exemple, les conduits 122 et 123 peuvent être attachés à une seringue ou analogue, qui pourrait prélever le gaz de l'assemblage de traitement dans le conduit 122 et qui pourrait transférer le gaz
20 recueilli dans la seringue dans le premier récipient 111 et/ou le conduit 113. Il est entendu que la boucle de récolte et de déplacement de gaz fonctionne de telle sorte que le fluide chargé de leucocytes soit empêché de tout contact avec le fluide appauvri en ou dépourvu de
25 leucocytes.

La boucle de récolte et de déplacement de gaz 120 comprend également un milieu formant barrière aux liquides 124 agencé dans le conduit 123 entre le
troisième récipient 121 et la jonction 125.

30 Le milieu formant barrière aux liquides 124 peut être l'un quelconque d'une variété de systèmes et dispositifs qui sont capables de séparer du gaz, tel que de l'air, de l'oxygène ou analogue, qui peut être présent dans un système de traitement de sang du liquide,
35 de, c'est-à-dire le sang et/ou les composants du sang qui sont traités dans le système. Des milieux formant

barrière aux liquides appropriés sont ceux décrits dans la demande de brevet internationale n° WO 91/17809 mais n'y sont pas limités.

5 Le milieu formant barrière aux liquides convient particulièrement bien pour être utilisé dans des systèmes fermés et/ou stériles. Des milieux formant barrière aux liquides appropriés sont un milieu poreux liquophobe. Dans certaines formes de réalisation, les milieux formant barrière aux liquides ont une taille de
10 pore suffisamment petite pour exclure le passage des bactéries à travers le milieu formant barrière aux liquides. Du fait qu'un tel milieu poreux liquophobe n'est pas mouillable par le fluide biologique traité dans le système, le gaz dans le système qui est en
15 contact avec le milieu liquophobe traversera celui-ci et le produit sanguin ne sera pas absorbé par le milieu poreux liquophobe. Dans certaines formes de réalisation, la taille de pore du milieu poreux liquophobe sera de 0,2 μm ou moins pour former une barrière bactérienne
20 satisfaisante.

Le terme "liquophobe" tel qu'utilisé est en fait l'opposé du terme "liquophile" ; c'est ainsi qu'une matière liquophobe poreuse a une tension superficielle de mouillage critique inférieure à la tension
25 superficielle du liquide appliqué et n'est pas mouillée rapidement ou spontanément pour le liquide appliqué. Les matières liquophobes peuvent être caractérisées également par un angle de contact élevé entre une goutte de liquide placée sur la surface et la surface. Cet
30 angle de contact élevé révèle un pauvre mouillage.

Le milieu formant barrière aux liquides peut comprendre une membrane liquophobe comme décrit ci-dessus, ou peut comprendre d'autres structures qui permettent le passage de gaz, mais qui ne permettent pas
35 aux impuretés d'entrer. Dans une forme de réalisation représentée à la figure 3, le milieu formant barrière

aux liquides 124 comprend une membrane microporeuse multicouche dans une enveloppe. La première couche 150 de la membrane microporeuse peut être mouillable aux liquides, c'est-à-dire liquophile. La membrane liquophile permet le passage du gaz pour autant qu'elle reste non saturée par le liquide en cours de traitement. La seconde couche de membrane microporeuse 151 n'est pas mouillable par le liquide en cours de traitement par le système de distribution, c'est-à-dire que la seconde couche est liquophobe. Des exemples de milieux liquophiles et/ou liquophobes sont ceux décrits dans la demande de brevet internationale n° WO 91/17809.

La couche liquophile 150 de la membrane microporeuse multicouche est avantageusement positionnée dans l'enveloppe du côté intérieur du milieu formant barrière aux liquides. De cette manière, la couche liquophile 150 est la première couche à être mise en contact soit par le gaz qui doit être amené du système de transfert ou de distribution de liquide soit par le liquide transféré ou distribué par le système.

La couche liquophobe 151 est également capable d'admettre le passage des gaz. La couche liquophobe 151 peut être superposée sur la couche liquophile 150, positionnée avantageusement du côté extérieur du milieu formant barrière aux liquides. Du fait du caractère mouillable aux liquides de la couche liquophile 150 et du caractère non mouillable de la couche liquophobe 151, le gaz qui entre en contact avec le milieu formant barrière aux liquides traverse le milieu formant barrière aux liquides dans la mesure où la couche liquophile 150 reste non mouillée par le liquide. Une fois que la couche liquophile 150 est mouillée par du liquide, le gaz ne peut plus traverser la couche liquophile 150 de sorte que le milieu formant barrière aux liquides devient obstrué ou inactivé. La membrane liquophobe et liquophile combinée 150, 151 est

particulièrement avantageuse lorsque le milieu formant barrière aux liquides est utilisé dans un système stérile fermé.

On notera que les couches liquophile et
5 liquophobe 151, 151 peuvent être deux couches séparées
ou elles peuvent être liées ensemble. De plus, une
pluralité d'éléments membraneux séparés pourraient être
combinés ensemble pour former la membrane microporeuse
liquophile 150 et une pluralité d'éléments membraneux
10 séparés pourraient être combinés ensemble pour former la
membrane microporeuse liquophobe 151. Par le terme
"pluralité" on entend deux ou plus de deux éléments. La
pluralité de couches membraneuses séparées peut être
préparée individuellement et liée ensemble par divers
15 moyens connus des spécialistes de la technique. Par
exemple, les couches de membrane séparées peuvent être
liées ensemble en séchant deux ou plusieurs couches
maintenues en contact intime. Ou bien, à titre d'exem-
ple et sans aucune limitation, les couches de membrane
20 séparées peuvent être préparées en faisant passer la
matière utilisée pour former la membrane sur un tambour
chaud, tambour contre lequel la membrane est maintenue
solidement par une bande de feutre sous tension ou toute
autre feuille de traitement. De plus, il est également
25 possible de combiner un substrat de support approprié
avec la couche de membrane, si on le désire, et le
substrat de support peut servir de support permanent.

Le membrane microporeuse liquophobe 151
doit avoir une liquophobicité suffisante par rapport au
30 liquide à traiter de manière à empêcher l'introduction
du liquide en cours de traitement dans la membrane.
D'un autre côté, la membrane microporeuse liquophile 150
doit avoir une taille de pore et une liquophilicité
suffisante par rapport au liquide à traiter de manière
35 à être suffisamment mouillée par le liquide pour empê-
cher le passage de gaz après être mouillée. Suivant une

forme de réalisation, les membranes microporeuses
liquophile et liquophobe 150, 151 ont toutes deux,
lorsqu'elles sont combinées pour être utilisées dans le
milieu formant barrières aux liquides, une taille de
5 pore globale telle que les membranes forment une bar-
rière bactérienne. Avantagement, en particulier dans
des applications médicales, le système est gamma-stéri-
lisable.

La membrane microporeuse peut être réali-
10 sée à partir de diverses matières pour autant que les
propriétés requises du milieu poreux particulier soient
obtenues. Celles-ci sont la résistance nécessaire pour
manipuler les pressions différentielles rencontrées en
cours d'utilisation et l'aptitude pour obtenir la
15 capacité de filtration désirée tout en obtenant la
perméabilité désirée sans l'application de pression
excessive. Le milieu poreux peut être, par exemple, un
milieu fibreux poreux, tel qu'un filtre en profondeur,
ou une membrane ou une feuille poreuse. On peut utili-
20 ser des milieux poreux multicouches, par exemple une
membrane poreuse multicouche avec une couche liquophobe
et l'autre liquophile.

Des matières de départ avantageuses sont
les polymères synthétiques comme les polyamides, les
25 polyester, les polyoléfines, en particulier le polypro-
pylène et le polyméthylpentène, les polyoléfines per-
fluorées, comme le polytétrafluoroéthylène, les polysul-
fones, le difluorure de polyvinylidène, le polyacryloni-
trile, etc., et les mélanges de polymères compatibles.
30 Le polymère le plus avantageux est le difluorure de
polyvinylidène. Dans la classe des polyamides, les
polymères préférés sont le polyhexaméthylène adipamide,
le poly- ϵ -caprolactame, le polyméthylène sébaçamide, le
poly-7-aminoheptanoamide, le polytétraméthylène adipa-
35 mide (Nylon 46) et le polyhexaméthylène azélaamide, le
polyhexaméthylène adipamide (Nylon 66) étant le plus

avantageux. S'avèrent particulièrement intéressantes les membranes de polyamide hydrophiles, essentiellement insolubles dans les alcools, sans peau, comme celles décrites dans le brevet US-A-4340479.

5 On peut également utiliser d'autres matières de départ pour former les milieux poreux de la présente invention, notamment des dérivés cellulosiques, comme l'acétate de cellulose, le propionate de cellule, l'acétopropionate de cellulose, l'acétobutyrate de cellulose et le butyrate de cellulose. On peut également
10 utiliser des matières non résineuses, comme des fibres de verre.

On notera que si la matière choisie est normalement liquophobe, et qu'il est désirable d'utiliser
15 cette matière pour la membrane microporeuse liquophile, la matière normalement liquophobe devra alors être traitée de manière à la rendre liquophile. La nature de la matière utilisée pour fabriquer les membranes et la compatibilité des matières choisies pour les
20 membranes l'une par rapport à l'autre et par rapport au liquide à traiter sont également des facteurs à considérer dans le choix des matières particulières pour les membranes pour une application finale donnée. Toutefois, tout à fait en dehors de ces considérations, il
25 peut être désirable d'utiliser la même matière pour la membrane microporeuse et liquophile et pour la membrane microporeuse liquophobe de manière à faciliter la liaison des deux différentes membranes l'une à l'autre, suivant les nécessités, si cela s'avère avantageux.

30 Les matières avantageuses utilisées comme membrane microporeuse et liquophile et membrane microporeuse et liquophobe sont respectivement le Nylon et le difluorure de polyvinylidène. Puisque le difluorure de polyvinylidène est liquophobe, il doit être traité afin
35 de le rendre liquophile. On connaît divers traitements du difluorure de polyvinylidène normalement liquophobe

peut comprendre un ou plusieurs milieux formant barrière aux liquides.

Il sera évident pour le spécialiste de la technique que le plasma d'un milieu formant barrière aux liquides peut être optimisé pour obtenir un résultat
5 désiré. Par exemple, il peut être désirable de positionner le milieu formant barrière aux liquides le plus près possible de la jonction 125, pour des raisons d'utilisation pratiques. Suivant une forme de réalisation plus avantageuse, une pince peut être positionnée
10 entre le milieu formant barrière aux liquides 124 et la jonction 125, comme exemplifié à la figure 4.

Comme on le voit à la figure 2, l'assemblage comprend quatre pinces. La première pince 130 est
15 prévue dans le conduit 113 entre le premier récipient 111 et la jonction 125. La seconde pince 131 est prévue entre le dispositif biomédical fonctionnel 115 et la jonction 126 et la troisième pince 132 est prévue entre la jonction 126 et le second récipient 112. Finalement,
20 une quatrième pince 133 est prévue dans le conduit 122 entre la jonction 126 et le troisième récipient 121. Suivant une autre forme de réalisation, comme montré à la figure 4, la pince 160 est placée sur le conduit 113 entre la jonction 125 et le dispositif biomédical
25 fonctionnel 115. La pince 161 est placée sur un conduit entre le milieu formant barrière aux liquides 124 et la jonction 125. Une pince 132 est prévue entre la jonction 126 et le second récipient 112, et une pince 133 est prévue sur le conduit entre la jonction 126 et le
30 troisième récipient 121. L'utilisation des pinces représentées à la figure 2 est décrite ci-après.

La récupération des divers éléments de l'assemblage de traitement peut être maximisée.

L'enveloppe peut être réalisée en une
35 matière plastique rigide qui est également transparente, comme du polyéthylène, une matière acrylique comme le

méthacrylate de polyméthyle, l'acrylate de polyméthyle, le polyméthylpentène-1, le chlorure de polyvinyle et les copolymères de chlorure de vinyle-chlorure de vinylidène. On peut également utiliser des matières translucides, comme le polypropylène, le polyéthylène, l'urée-formaldéhyde et les polymères de mélamine-formaldéhyde. D'autres matières plastiques qui conviennent particulièrement bien sont le polystyrène, les polyamides, le polytétrafluoroéthylène, le polyfluorotrichloroéthylène, les polycarbonates, le polyester, les résines de phénol-formaldéhyde, le polyvinyl butyral, l'acétate de cellulose, l'acétopropionate de cellulose, l'éthyle cellulose et les résines de polyoxyméthylène. Le polyacrylonitrile-polybutadiène-styrène (ABS) sont les préférés. Il est entendu que l'invention ne doit pas être limitée par le type d'enveloppe utilisée. On peut utiliser d'autres matières ainsi que des mélanges, des combinaisons et/ou des copolymères de l'une quelconque des matières précitées.

On peut utiliser une enveloppe métallique. Des métaux appropriés sont les alliages d'acier inoxydable, comme les alliages de nickel, chrome, vanadium, molybdène et manganèse. La matière formant enveloppe doit évidemment être inerte vis-à-vis des liquides traités.

Les récipients qui sont utilisés dans l'assemblage de traitement du sang peuvent être réalisés en une matière quelconque compatible avec le sang entier ou les produits du sang, et doivent pouvoir résister à une centrifugation et à un environnement de stérilisation. On connaît déjà en pratique une variété étendue de ces récipients. Par exemple, les sacs de collecte de sang et satellites sont d'une manière caractéristique fabriqués à partir de chlorure de polyvinyle plastifié, par exemple du PVC plastifié avec du dioctyl phtalate, du diéthylhexyl phtalate ou du trioctyl triméllitate.

- 20 -

Les sacs peuvent également être formés à partir d'une polyoléfine, d'un polyuréthane, d'un polyester ou d'un polycarbonate.

L'assemblage décrit ci-dessus conformément
5 à la figure 2 est utilisé de la manière suivante. Le déplacement du sang ou d'un produit sanguin à travers l'assemblage est effectué en maintenant une différence de pression entre le premier récipient 111 et la destination du sang ou du produit sanguin. Des exemples de
10 moyens permettant d'établir cette différence de pression peuvent être constitués par une colonne de gravité, l'application d'une pression au sac de collecte (par exemple manuelle ou avec un manchon à pression) ou par le placement du second récipient 112 dans une chambre
15 qui établit une différence de pression entre le premier récipient 111 et le second récipient 112 (par exemple une chambre à pression).

Une fois que la différence de pression est établie et que les pinces 130, 131 et 133 sont ouvertes
20 et que la pince 132 est fermée, une colonne de produit sanguin est amenée par le conduit 113, par le dispositif biomédical fonctionnel 115, dans le conduit 114, jusqu'à ce que le produit atteigne la jonction 126. Au fur et à mesure que le produit sanguin avance, il pousse le gaz
25 dans le conduit en avant de celui-ci jusqu'à ce que le gaz atteigne le jonction 126. A la jonction 126, le gaz en avant du produit sanguin se déplace dans la boucle de collecte et de déplacement de gaz 120. Une fois que tout le gaz est passé dans la boucle 120, la pince 133
30 est alors fermée, la pince 132 est ouverte et le fluide biologique s'écoule dans le second récipient ou le sac de transfert 112.

Les gaz qui passent dans la boucle de collecte et de déplacement de gaz 120 sont recueillis
35 dans le troisième récipient 121 et renvoyés au système sous la forme d'un gaz de purge pour faciliter la

récupération du fluide biologique qui est retenu dans les différents éléments du système. Ceci est réalisé de la manière suivante.

Après le traitement du sang dans le sac de
5 collecte 111, la pince 132 est fermée, et le troisième
réceptacle 121 est comprimé pour amener le gaz dans le
réceptacle 121 sous la forme d'un gaz de purge dans le
système par les conduits 123 et 113. Le gaz traverse le
milieu formant barrière aux liquides 124 dans le conduit
10 123 et traverse ensuite le conduit 113 dans le premier
réceptacle 111. Après l'ouverture de la pince 132, le
gaz provenant du premier réceptacle 111 déplacera alors
tout produit biologique restant dans le premier réci-
pient 111, le conduit 113 et le dispositif biomédical
15 fonctionnel 115 vers le second réceptacle 112. Eventuel-
lement, le premier réceptacle 111 peut être pressé pour
faciliter sa récupération.

Une fois la récupération terminée, la
pince 131 peut être fermée, la pince 133 peut être
20 ouverte et le second réceptacle 112 peut être pressé afin
d'éliminer toute trace de gaz du second réceptacle 112.
A la fin de la séparation du gaz du second réceptacle
112, la pince 132 doit être fermée.

Suivant une autre forme de réalisation,
25 l'assemblage comprend un dispositif biomédical fonction-
nel préamorcé.

On notera que, bien que le troisième
réceptacle 121 soit décrit ci-dessus comme étant formé
d'un sac flexible, le réceptacle 121 peut être un réci-
pient rigide. De plus, bien que le troisième réceptacle
30 121, le milieu formant barrière aux liquides 124 et le
moyen pour fermer la boucle (la quatrième pince 133)
soient décrits ci-dessus comme étant formés séparément,
ils peuvent être formés sous la forme d'une seule unité.

35 Evidemment, l'air dans le second réceptacle
112 peut être éliminé en fermant la pince 131 et en

ouvrant les pinces 132 et 133. Le second récipient 112 peut alors être pressé suivant l'une quelconque des manières décrites ci-dessus, pour faire passer l'air par le conduit 114 dans le conduit 122 et de là dans le
5 récipient 121. Du récipient 121, l'air peut être amené dans le récipient 111, comme décrit ci-dessus dans le cadre de la figure 2.

Suivant une autre forme de réalisation représentée à la figure 4, comprenant un milieu formant
10 barrière aux liquides 124 et un troisième récipient 121 (ci-après le sac de récolte ou de déplacement de gaz), un dispositif biomédical fonctionnel 115 peut être connecté à un second récipient 112 et une boucle de collecte et de déplacement de gaz 120 peut être connectée en amont et en aval du dispositif biomédical fonctionnel. La boucle de collecte et de déplacement de gaz
15 peut être connectée en utilisant des connecteurs Y en amont 125 et en aval 126 du dispositif biomédical fonctionnel 115. La boucle de collecte et de déplacement de gaz comprend un sac de collecte et de déplacement de gaz de 100 cc 121 et une enveloppe contenant un milieu formant barrière aux liquides. L'enveloppe et le milieu formant barrière aux liquides forment un assemblage formant barrière aux liquides 124. L'assemblage formant barrière aux liquides est agencé à l'intérieur
25 de la boucle de collecte et de déplacement de gaz dans un conduit entre le collecteur Y 125 en amont du dispositif biomédical fonctionnel 115 et le sac de collecte et de déplacement de gaz. Le milieu formant barrière aux liquides comprend une membrane liquophobe réalisée
30 suivant la demande de brevet internationale n° WO 91/17809. L'assemblage formant barrière aux liquides a également été réalisé suivant la demande de brevet internationale n° WO 91/17809.

35 Il peut y avoir une pince 160 sur le conduit entre l'amont du dispositif biomédical fonctionnel

nel 115 et le collecteur 125, ainsi qu'une pince 161 sur
le conduit entre le collecteur 125 en amont du disposi-
tif biomédical fonctionnel et le milieu formant barrière
aux liquides. Il peut également y avoir une pince 133
5 sur le conduit entre le sac de collecte et de déplace-
ment de gaz 121 et le collecteur en aval du dispositif
biomédical fonctionnel 126, ainsi qu'une pince 132 sur
le conduit entre l'aval du dispositif biomédical fonc-
tionnel et le sac satellite 112. Cette pince 132 peut
10 être située en aval du collecteur 126 qui relie l'aval
du dispositif biomédical fonctionnel à la boucle de
collecte et de déplacement de gaz.

Les pinces 160, 161, 133 et 132 peuvent
être fermées et le premier récipient peut être relié au
15 conduit en amont du dispositif biomédical fonctionnel.
Le dispositif biomédical fonctionnel peut être placé
verticalement. Les pinces 160 et 132 peuvent être
ouvertes et le produit sanguin peut être exprimé du
premier récipient 111 à travers le dispositif biomédical
20 fonctionnel 115 dans le second récipient ou récipient
satellite 112 jusqu'à ce que le premier récipient soit
vidé. Le gaz peut être déplacé par le produit sanguin
dans le second récipient. La pince 160 peut alors être
fermée.

25 Le sac de récolte et de déplacement de gaz
121 peut être levé et la pince 133 doit être ouverte.
L'élévation du sac de collecte de gaz peut permettre
l'écoulement d'une quantité supplémentaire de produit
sanguin dans le conduit en aval du dispositif biomédical
30 fonctionnel dans le récipient satellite. Une fois que
le fluide a été écoulé, la pince 133 peut être fermée et
le sac de collecte et de déplacement de gaz peut être
abaissé. Ensuite, le récipient satellite 112 doit être
manipulé jusqu'à ce que le gaz se concentre du côté de
35 la partie supérieure du récipient satellite. La pince
133 doit alors être ouverte tout en continuant à compri-

mer le sac satellite pour expulser le gaz du récipient satellite dans le sac de collecte et de déplacement de gaz 121. Une fois que le gaz a été expulsé, la pince 133 doit être fermée.

5 La sac de collecte et de déplacement de gaz 121 peut être manipulé jusqu'à ce que le gaz se concentre du côté de la partie supérieure du sac de collecte de gaz et du tube. La pince 161 peut être ouverte et le gaz peut être amené dans le conduit en
10 amont du dispositif biomédical fonctionnel et éventuellement dans le premier récipient, et la pince 161 peut alors être fermée. La pince 160 peut ensuite être ouverte, ce qui peut déplacer ou "chasser" une certaine quantité du produit sanguin retenu dans le dispositif
15 biomédical fonctionnel et/ou le conduit en aval du dispositif biomédical fonctionnel. Ce produit sanguin déplacé peut être récupéré dans le récipient satellite 112 sans collecte de gaz, puisque le dispositif biomédical fonctionnel 115 ne sera pas complètement vidé.

20 La pince 132 doit alors être fermée et le tube du côté de sortie du dispositif biomédical fonctionnel doit être fermé.

 Il doit être entendu que la présente invention n'est en aucune façon limitée aux formes de
25 réalisation ci-dessus et que bien des modifications peuvent être apportées sans sortir du cadre du présent brevet.

REVENDICATIONS

1. Procédé de séparation d'un fluide indésirable d'un produit sanguin traité, comprenant le passage du produit sanguin d'un premier récipient fermé
5 (10 ; 111) par un dispositif biomédical fonctionnel (12, 115) pour traiter le produit sanguin, l'écoulement du produit sanguin traité et du fluide indésirable du dispositif biomédical fonctionnel (12, 115), la sépara-
10 tion du fluide indésirable du produit sanguin traité et le passage du fluide indésirable par une ouverture (16 ; 123) comprenant un milieu formant barrière (17 ; 124) qui permet le passage du fluide indésirable mais empêche le passage du produit sanguin traité.

2. Procédé suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le fluide indésirable est un gaz,
15 le gaz étant filtré à travers un milieu formant barrière (17 ; 124) sous la forme d'un filtre liquophobe pour empêcher le passage du produit sanguin traité.

3. Procédé suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le fluide indésirable est un
20 liquide miscible, le liquide étant filtré à travers un milieu formant barrière sous la forme d'un filtre liquophile (17 ; 124) ayant une taille de pore suffisante pour permettre le passage dudit liquide mais pour empêcher le passage du produit sanguin traité.
25

4. Procédé suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le fluide indésirable est un
liquide non miscible, le liquide étant filtré à travers un milieu formant barrière (17 ; 124) sous la forme d'un
30 filtre liquophobe ayant une taille de pore suffisante pour permettre le passage dudit liquide non miscible mais pour empêcher le passage du produit sanguin traité.

5. Procédé suivant la revendication 1, caractérisé en ce que le fluide indésirable est un gaz,
35 le gaz étant filtré à travers un milieu formant barrière (17 ; 124) comprenant au moins un filtre liquophile et

au moins un filtre liquophobe agencés dans l'ordre dans le parcours d'écoulement du gaz, au moins le filtre liquophile précité permettant le passage du gaz jusqu'à ce que le filtre liquophile soit mouillé et au moins le
5 filtre liquophobe précité empêchant le passage du produit sanguin traité.

6. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le produit sanguin est écoulé du dispositif biomédical fonctionnel
10 (12 ; 115) vers un second récipient (14 ; 112) par un passage (13 ; 114), le fluide indésirable étant amené du second récipient (14 ; 112) à la sortie (16 ; 123) et à travers le milieu formant barrière (17 ; 124).

7. Procédé suivant la revendication 6, caractérisé en ce que la sortie (16 ; 123) s'embranchement sur le passage (13 ; 114), ledit passage (13 ; 114) étant fermé entre l'embranchement de la sortie et le dispositif biomédical fonctionnel (12 ; 115) pendant que le fluide indésirable traverse le milieu formant bar-
15 rière (17 ; 124).

8. Procédé suivant l'une ou l'autre des revendications 6 et 7, caractérisé en ce que la sortie (16 123) susdite est fermée pendant le traitement du produit sanguin.

9. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que le fluide indésirable est amené dans un passage (13 ; 114) en aval du dispositif biomédical fonctionnel (12 ; 115), ledit fluide indésirable étant amené du passage (13 ; 114) à
25 la sortie (16 ; 123), ledit passage étant arrêté lorsque le sang traité atteint la sortie (16 ; 123), et le sang traité étant alors amené vers un second récipient (14 ; 112).

10. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le fluide indésirable est amené vers le premier récipient (10 ;
35

111) par l'ouverture (16 ; 123) comprenant le milieu formant barrière (17 ; 124).

5 11. Procédé suivant la revendication 10, caractérisé en ce que le fluide indésirable est du gaz, le procédé comprenant le passage du gaz recueilli dans le premier récipient du premier récipient (10, 111) à travers le dispositif biomédical fonctionnel (12 ; 115) pour expulser le produit sanguin résiduel et le produit sanguin traité du dispositif (12 ; 115).

10 12. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que le fluide indésirable est conservé dans un récipient (121) avant le passage du fluide indésirable vers le premier récipient (111).

15 13. Appareil pour séparer un fluide indésirable d'un produit sanguin traité, comprenant un premier récipient (10 ; 111) pour contenir le produit sanguin à traiter, un premier passage (11 ; 113) reliant le premier récipient (10 ; 111) à un dispositif biomédical fonctionnel (12 ; 115), un second passage (13 ; 114) partant du dispositif biomédical fonctionnel, caractérisé en ce qu'un passage de sortie (16 ; 123) mène au premier passage (11 ; 113) ou au premier récipient (10 ; 111) et comprend un milieu formant barrière (17 ; 124) pour empêcher le passage du produit sanguin traité mais pour permettre le passage du fluide indésirable vers le premier récipient (10 ; 111).

30 14. Appareil suivant la revendication 13, caractérisé en ce que le fluide indésirable est un gaz, le milieu formant barrière (17 ; 124) étant un filtre liquophobe qui permet le passage dudit gaz mais qui empêche le passage du produit sanguin traité.

35 15. Appareil suivant la revendication 13, caractérisé en ce que le fluide indésirable est un liquide miscible, le milieu formant barrière (17 ; 124) étant un filtre liquophile ayant une taille de pore

suffisante pour permettre le passage dudit liquide mais suffisante pour empêcher le passage du produit sanguin traité.

5 16. Appareil suivant la revendication 13, caractérisé en ce que le fluide indésirable est un liquide non miscible, le milieu formant barrière (17 ; 124) étant un filtre liquophobe ayant une taille de pore suffisante pour permettre le passage dudit liquide mais pour empêcher le passage du produit sanguin traité.

10 17. Appareil suivant la revendication 13, caractérisé en ce que le fluide indésirable est un gaz, le milieu formant barrière (17 ; 124) comprenant au moins un filtre liquophile et au moins un filtre liquophobe agencés dans l'ordre dans le parcours d'écoulement
15 du gaz, au moins le filtre liquophile permettant le passage du gaz jusqu'à ce que le filtre liquophile soit mouillé et au moins le filtre liquophobe empêchant le passage du produit sanguin traité.

20 18. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 14 à 17, caractérisé en ce que la taille de pore du filtre ou de chaque filtre (17 ; 124) est inférieure à 5 μm .

25 19. Appareil suivant la revendication 17, caractérisé en ce que la taille de pore du filtre ou de chaque filtre (17 ; 124) est inférieure à 0,2 μm ou 0,1 μm .

30 20. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 13 à 19, caractérisé en ce que le second passage (13 ; 114) mène à un second récipient (14 ; 112) pour contenir le produit sanguin traité, le passage de sortie (16 ; 123) menant du second récipient (14 ; 112) au premier récipient (10 ; 111).

35 21. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 13 à 20, caractérisé en ce que le second passage (13 ; 114) mène à un second récipient (14 ; 112) pour contenir le produit sanguin traité, le passage

de sortie (16 ; 123) étant branché sur le second passage (13 ; 114) et menant au premier récipient (10 ; 111).

22. Appareil suivant l'une ou l'autre des revendications 20 et 21, caractérisé en ce que le passage de sortie (123) comprend un récipient de stockage (121) pour stocker le fluide indésirable avant le passage dudit fluide indésirable vers le premier récipient (111).

23. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 20 à 22, caractérisé en ce que le second passage (13 ; 114) comprend un moyen (15 ; 131) positionné pour fermer ledit passage (13 ; 114) au cours du passage du fluide indésirable vers le premier récipient (10 ; 111) de manière à empêcher le passage du fluide indésirable vers le dispositif biomédical fonctionnel (12 ; 115).

23. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 20 à 22, caractérisé en ce qu'un moyen (18 ; 133) est prévu pour fermer le passage de sortie (16 ; 123) au cours du passage du produit sanguin à travers le dispositif biomédical fonctionnel (12 ; 115).

24. Appareil suivant la revendication 21, caractérisé en ce qu'un moyen (132) est prévu pour fermer le second passage (114) entre la branche de sortie et le second récipient (112) pour permettre le passage du fluide indésirable du dispositif biomédical fonctionnel (115) vers le passage de sortie (123).

25. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 20 à 24, caractérisé en ce que le second passage (13 ; 114) comprend un moyen (15 ; 131) positionné pour fermer ledit passage (13 ; 114) au cours du passage du fluide indésirable vers le premier récipient (10 ; 111) de manière à empêcher le passage du fluide indésirable vers le dispositif biomédical fonctionnel (12 ; 115).

26. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 20 à 24, caractérisé en ce que le moyen (161) est prévu dans le passage de sortie (123) en aval du milieu formant barrière (124).

5 27. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 20 à 24 et 26, caractérisé en ce que le passage de sortie (123) est relié au premier passage (113) entre le premier récipient (111) et le dispositif biomédical fonctionnel (115), un moyen (160) étant prévu
10 pour fermer ledit premier passage entre la connexion (125) et le dispositif biomédical fonctionnel (115).

28. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 23 à 27, caractérisé en ce que le moyen de fermeture précité comprend une pince (15 ; 131 ; 18 ;
15 133 ; 132 ; 160 ; 161).

29. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 20 à 26, caractérisé en ce qu'un filtre de dégagement (140) est prévu, le filtre de dégagement (140) comprenant une entrée (141) pour l'air ambiant, un
20 milieu filtrant (142) pour séparer la matière bactérienne de l'air susdit et une sortie (143) reliée à une entrée du dispositif biomédical fonctionnel (115) pour l'alimentation en air stérile à ladite entrée de manière à déplacer le produit sanguin à travers l'appareil.

25 30. Appareil suivant l'une quelconque des revendications 13 à 29, caractérisé en ce que le dispositif biomédical fonctionnel est un filtre de déplétion de leucocytes (17 ; 115).

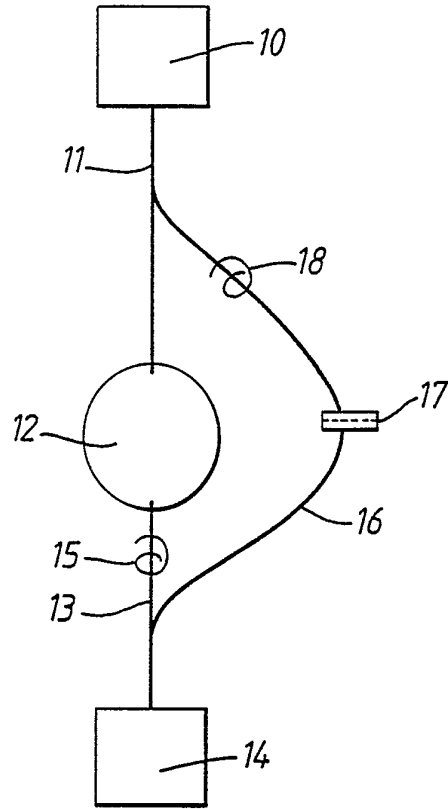
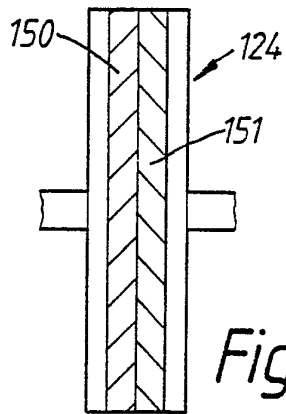
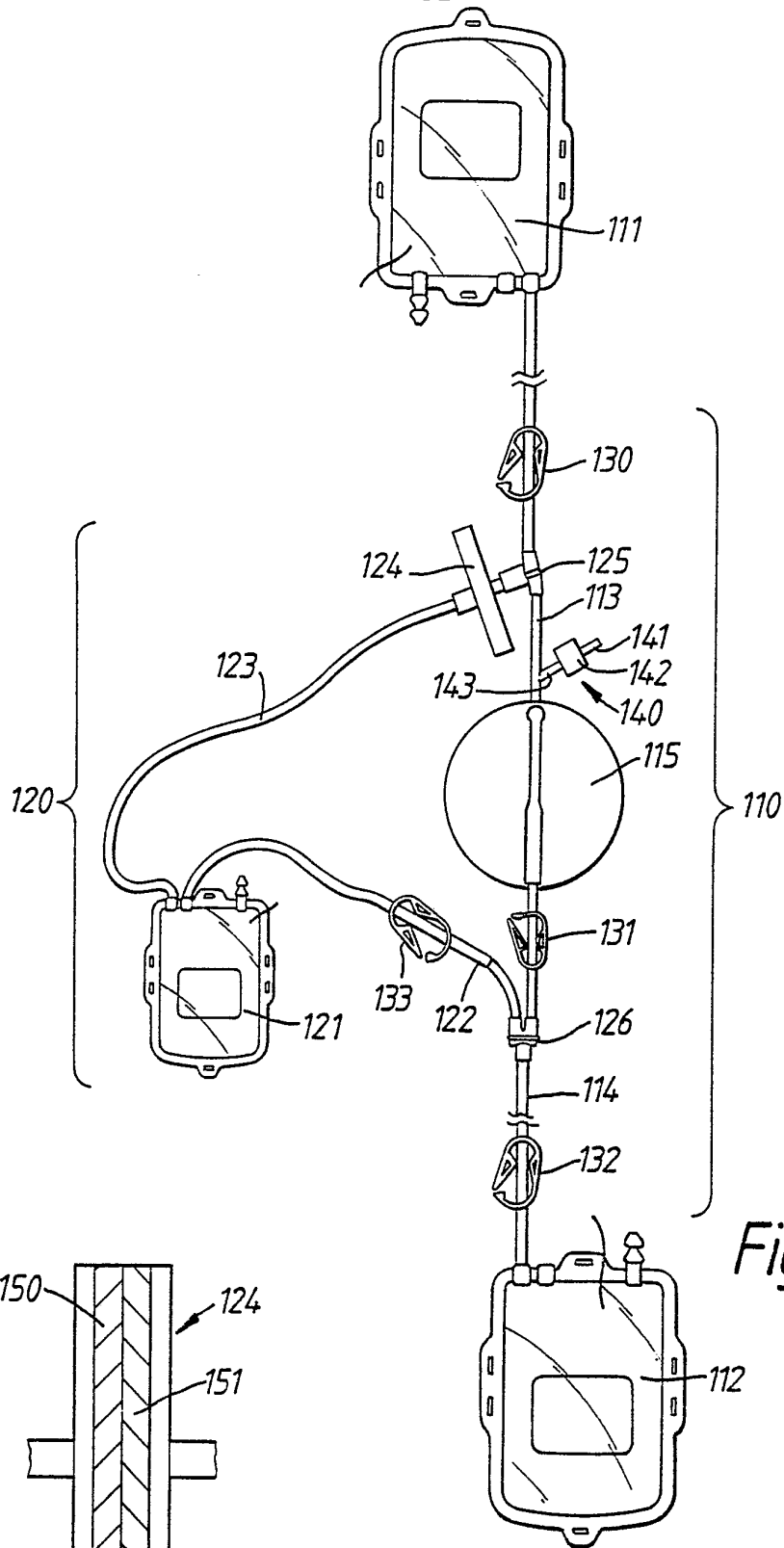


Fig.1



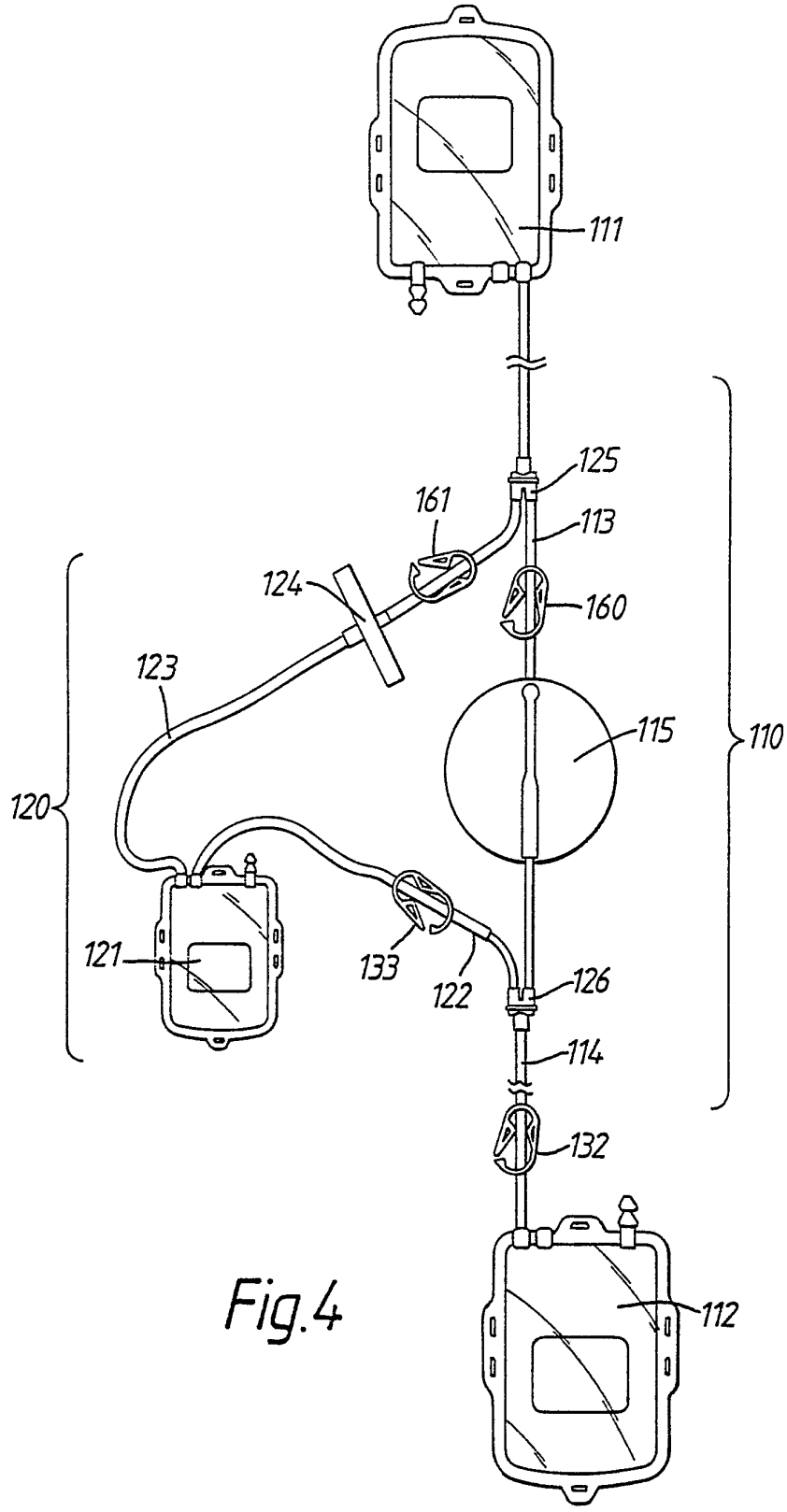


Fig.4



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE
établi en vertu de l'article 21 § 1 et 2
de la loi belge sur les brevets d'invention
du 28 mars 1984

Numero de la demande
nationale

BO 4564
BE 9300901

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.5)
X,D	WO-A-91 17809 (PALL CORPORATION) * page 8, ligne 3 - ligne 32 * * page 14, ligne 12 - ligne 26 * * page 30, ligne 16 - page 32, ligne 11 * -----	1-30	A61M1/36 B01D35/01
A	US-A-4 223 695 (ANDREW J. MUETTERTIES) -----	1-30	
A	EP-A-0 045 515 (KURARAY CO. LTD.) -----	1-30	
A	DE-A-30 12 227 (JOHANSSON ET AL.) -----	1-30	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5)
			A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
10 Janvier 1994		Villeneuve, J-M	
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

1

EPO FORM 1503 03.82 (P04C48)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET BELGE NO.

BO 4564
BE 9300901

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

10-01-1994

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO-A-9117809	28-11-91	US-A- 5126054	30-06-92
		AU-A- 8074691	10-12-91
		CA-A- 2063790	25-11-91
		EP-A- 0484517	13-05-92
		JP-T- 5500820	18-02-93
US-A-4223695	23-09-80	AU-B- 533881	15-12-83
		AU-A- 5523580	04-09-80
		CA-A- 1127042	06-07-82
		EP-A- 0025042	18-03-81
		EP-A- 0089404	28-09-83
		WO-A- 8001754	04-09-80
EP-A-0045515	10-02-82	JP-C- 1350074	28-11-86
		JP-A- 57031867	20-02-82
		JP-B- 61013823	15-04-86
		US-A- 4416772	22-11-83
DE-A-3012227	09-10-80	SE-B- 416378	22-12-80
		AU-B- 535289	15-03-84
		AU-A- 5683980	02-10-80
		BE-A- 882478	16-07-80
		CA-A- 1166214	24-04-84
		CH-A- 644020	13-07-84
		FR-A, B 2452291	24-10-80
		GB-A, B 2047110	26-11-80
		JP-C- 1469662	14-12-88
		JP-A- 55141247	05-11-80
		JP-B- 63020144	26-04-88
		SE-A- 7902761	29-09-80
		US-A- 4608178	26-08-86