



(11)

EP 1 800 754 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:
27.06.2007 Bulletin 2007/26

(51) Int Cl.:
B04B 11/08 (2006.01) **B04B 7/00** (2006.01)
B04B 5/04 (2006.01)

(21) Numéro de dépôt: 05405717.9

(22) Date de dépôt: 21.12.2005

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI
SK TR**
Etats d'extension désignés:
AL BA HR MK YU

(71) Demandeur: **Rochat, Jean-Denis
1272 Genolier (CH)**

(72) Inventeur: **Rochat, Jean-Denis
1272 Genolier (CH)**

(74) Mandataire: **Savoye, Jean-Paul et al
Moinas & Savoye S.A.,
42, rue Plantamour
1201 Genève (CH)**

(54) Dispositif jetable de centrifugation sanguine

(57) Dispositif jetable de centrifugation sanguine pour séparer ou également laver des constituants du sang. Ce dispositif comprend une chambre de centrifugation (10) présentant un axe de révolution (2) ainsi qu'une ouverture (11) traversée par ce dernier, des moyens de guidage (22) en rotation, des moyens d'entraînement (20) en rotation, au moins un organe statique (30) d'admission/évacuation engagé dans la chambre de centrifugation (10). Cet organe comprend au moins un

canal d'amenée (31) du sang et au moins un canal de sortie (32, 33) d'un de ses constituants. L'organe statique (30) comprend au moins un canal d'admission (34) d'un fluide gazeux sous pression débouchant à l'intérieur de la chambre de centrifugation (10). Un interstice (38) est ménagé dans ladite ouverture (11) entre la chambre de centrifugation (10) et l'organe statique (30) pour l'échappement dudit fluide gazeux hors de cette chambre de centrifugation (10).

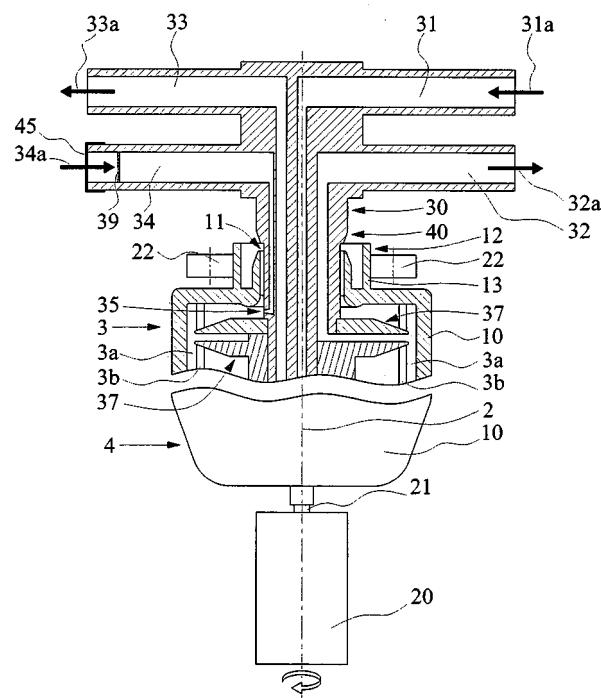


Fig. 1

Description

[0001] La présente invention a pour objet un dispositif jetable de centrifugation sanguine pour séparer ou également laver des constituants du sang. Un tel sang pouvant être par exemple du sang complet, du sang déjà déleucocyté par filtration ou encore du sang saigné provenant d'un champ opératoire.

[0002] Le principe le plus communément utilisé pour séparer les constituants sanguins, tels que globules rouges, plasma, globules blancs et plaquettes, à partir de sang provenant directement du donneur, d'une poche de collection, d'un champ opératoire ou d'un échantillon sanguin, est la centrifugation. Pour ce faire, on utilise des séparateurs constitués d'une chambre de centrifugation mise en rotation autour d'un axe vertical par un moteur pouvant tourner à haute vitesse, généralement entre 1'000 et 50'000 t/min. Le sang est introduit de manière continue ou discontinue dans la chambre de centrifugation par le biais d'un canal d'amenée faisant partie d'un organe axial fixe du dispositif de centrifugation.

[0003] Sous l'effet de la force centrifuge, les différents constituants sanguins se séparent en raison de leurs densités inégales. Cette séparation s'effectue naturellement dans un ordre prédéfini de sorte que le constituant sanguin de plus grande densité, à savoir les globules rouges, se positionne toujours à la plus grande distance possible de l'axe de révolution, alors que le constituant de plus faible densité se situera toujours plus proche de cet axe que tous les autres constituants. De par cette séparation en couches distinctes, ces constituants peuvent être extraits séparément par des collecteurs s'étendant respectivement jusque dans les zones de stratification. Par ce moyen, chaque constituant sanguin est conduit séparément vers un canal de sortie situé dans l'organe axial fixe du dispositif. Une fois extraits de la chambre de centrifugation par ces canaux de sortie, ils peuvent être collectés dans des poches distinctes ou ré-injectés au patient.

[0004] Un tel dispositif est décrit plus en détail dans la demande de brevet EP 05405037. Lorsqu'il est destiné à être utilisé en milieux non stériles, telles que dans des centres de transfusion sanguine ou en milieu hospitalier, il est impératif de pouvoir garantir la stérilité de l'ensemble des volumes par lesquels transiteront le sang et ses constituants. Afin de remplir cette exigence, les sets de séparation sont conditionnés dans un emballage stérile et sont conçus de manière à définir un espace clos, hermétique à toute entrée de gaz ou de fluide autre que le sang. A cet effet, les différentes poches de collection des produits sanguins sont généralement pré-connectées au set de séparation.

[0005] La stérilité de cet ensemble ne serait pas complète si aucun moyen n'était prévu pour assurer la non-contamination possible de la chambre de centrifugation à l'endroit de la jonction des parties fixe et mobile, à savoir entre l'organe axial d'admission/évacuation et la chambre de centrifugation. Ce moyen doit répondre à deux

critères principaux qui sont, d'une part de garantir la stérilité du dispositif de centrifugation, et d'autre part de permettre des vitesses de rotation élevées de la chambre de centrifugation en minimisant l'échauffement entre les parties fixe et mobile du dispositif. Ce dernier critère vise à prévenir tout échauffement du sang par conduction au sein de ce dispositif. En effet, il convient impérativement de maintenir le sang à une température inférieure à 40°C afin d'éviter que ses constituants ne se dégradent.

[0006] Pour tenter de satisfaire à ces critères, on a eu recours à différents systèmes, parmi lesquels on citera le dispositif décrit dans le document US 3,586,413, et connu de l'homme du métier sous la désignation de "lasso". Ce système consiste en l'agencement d'un tube souple dont une extrémité est solidaire du centre de la chambre de centrifugation et l'autre extrémité est solidaire d'une partie fixe du dispositif. Les deux extrémités de ce tube lui donnent une forme de demi-boucle mise en rotation autour de la chambre de centrifugation suivant une vitesse égale à la moitié de celle de la chambre. Ce système permet de créer une connexion entre le tube et la chambre de centrifugation sans frottement et sans autre échauffement que celui provenant des efforts de flexion et de torsion du tube souple en raison de sa rotation sur lui-même. Les principaux inconvénients de ce dispositif résident dans les faits qu'il soit de construction complexe, qu'il implique la rotation encombrante d'un tube autour de la chambre de centrifugation et que ce tube est soumis à une contrainte de traction importante engendrée par la force centrifuge auquel il est soumis.

[0007] Le document US 5,045,048 décrit un autre dispositif, de fabrication nettement plus simple que le précédent, dans lequel la jonction entre les conduits fixes d'admission/évacuation et la chambre mobile en rotation est réalisée par une paire de pièces ayant entre elles un coefficient de frottement très faible. La première pièce fait partie du set fixe et, dans le but de garantir l'étanchéité de la connexion, se trouve en appui contre la seconde pièce qui est solidaire de la chambre de centrifugation. Ce couple de pièces peut être réalisé au moyen d'un V-ring en polymère, tournant sur une rondelle métallique, ou être constitué d'un anneau en céramique s'appuyant sur un anneau en graphite. Si ce système présente les avantages d'un faible coût de réalisation et d'une simplification dans son utilisation, en revanche il présente l'inconvénient de limiter la vitesse maximale de rotation de la chambre à cause de l'échauffement induit dans les pièces en frottement.

[0008] Afin de réduire cet échauffement on a également pensé à adjoindre une pluralité d'ailettes de ventilation, disposées à proximité de la surface de frottement des deux pièces en frottement. L'agencement au sein d'un dispositif de centrifugation d'un tel joint ventilé contribue en effet à améliorer la dissipation de la chaleur émanant de ces pièces sans toutefois donner pleine satisfaction. Un tel dispositif est décrit plus en détail dans le document EP 619'145.

[0009] Dans la demande de brevet EP 05'405'037,

l'étanchéité entre les parties fixe et mobile du dispositif de centrifugation est réalisée au moyen d'un joint tubulaire. L'une des extrémités de ce joint se trouve fixée sur une portion cylindrique de l'organe axiale fixe, alors que l'autre extrémité est introduite dans un espace annulaire du col de la chambre de centrifugation tout en prenant appui contre une surface convexe de ce col. En raison de cet appui, le joint tubulaire subit une déformation radiale qui assure l'étanchéité de la chambre de centrifugation. Bien que le diamètre du col de la chambre de centrifugation contre lequel frotte ce joint soit de petit diamètre, il n'en demeure pas moins qu'il en résulte un échauffement directement fonction de la vitesse de rotation de la chambre. Avec ce système, la vitesse maximale de rotation est limitée en raison de cet échauffement. En outre, l'utilisation de chambres pourvues d'un col de plus grand diamètre supprimerait à nouveau toute satisfaction dans l'utilisation de ce joint tubulaire pour résoudre le problème d'échauffement évoqué.

[0010] Le but de la présente invention vise à remédier au moins en partie aux inconvénients précités en suggérant un dispositif jetable de centrifugation sanguine qui puisse permettre, d'une part d'assurer la stérilité de l'ensemble des volumes intérieurs de ce dispositif qui sont en contact avec le sang, et d'autre part de supprimer tout échauffement résultant de la rotation de cette chambre autour de l'organe statique d'admission/évacuation disposé sur l'axe de révolution de la chambre.

[0011] Un autre but de la présente invention vise à réaliser un dispositif de centrifugation qui soit également économique. En effet, dans le domaine des manutentions ou transformations sanguines, il n'est pas rare que le matériel employé soit jeté après sa première utilisation. Bien qu'étant encore parfaitement opérationnel d'un point de vue fonctionnel, un tel dispositif de centrifugation ne sera destiné qu'à un usage unique pour les raisons que l'on connaît et qui visent à éviter tout risque de contamination du sang. Il est donc avantageux de prévoir une conception des dispositifs à usage unique qui soit la plus simple possible tout en répondant aux critères d'exigence en matière de stérilité et d'efficacité.

[0012] Le premier avantage de ce dispositif réside dans le fait qu'il supprime toute élévation possible de température du sang ou de ses constituants. De ce fait, la qualité de ces derniers est assurée puisqu'elle n'est pas altérée. En outre et grâce à l'objet de la présente invention, la vitesse de rotation de la chambre de centrifugation n'est plus tributaire du moyen assurant la stérilité du dispositif par rapport à un milieu extérieur non stérile. Avantageusement, plus cette vitesse est élevée, plus court sera le temps de séjour du sang dans la chambre en vue d'obtenir la séparation de ses constituants. De ce fait, le débit de sang traité pourra utilement en être augmenté et l'efficacité du dispositif s'en trouvera aussi améliorée.

[0013] D'autres avantages apparaîtront à la lumière de la description qui va suivre, se référant à un mode de réalisation préféré de l'objet de la présente invention, pris

à titre nullement limitatif et illustré par les figures annexées dans lesquelles:

5 La figure 1 est une vue schématique en coupe partielle verticale du dispositif de la présente invention représenté dans une position d'ouverture.

La figure 2 est une vue de détail d'une partie de la chambre de centrifugation schématisée à la figure 1.

10 15 La figure 2a est une vue de détail d'une variante de l'illustration donnée à la figure 2.

La figure 3 est une vue semblable à celle de la figure 1 illustrant le raccordement d'un canal du dispositif de la présente invention à une machine externe.

20 25 La figure 4 est une vue schématique, semblable à celle de la figure 2, montrant une variante du dispositif de la présente invention dans laquelle ce dispositif est représenté dans une position dite de fermeture.

[0014] En référence à la figure 1, le dispositif jetable de la présente invention comprend une chambre de centrifugation 10 présentant un axe de révolution 2, de préférence vertical. Cet axe de révolution traverse une ouverture 11 ménagée dans la partie supérieure 3 de la chambre de centrifugation. Cette dernière est mise en rotation autour de son axe de révolution par des moyens d'entraînement 20, tel qu'un moteur électrique dont l'arbre de rotation 21 est rendu solidaire de la partie inférieure 4 de la chambre de centrifugation.

[0015] Le positionnement, le guidage et le maintien de cette chambre en rotation sont assurés par des moyens de guidage 22 agencés de préférence dans sa partie supérieure 3 de façon à venir en prise avec cette dernière. Ces moyens peuvent par exemple être constitués de trois galets de centrage, en prise avec une bande de roulement 13 et disposés à 120° autour de l'axe de révolution 2 de la chambre. Avantageusement, ils peuvent être montés rétractables, par exemple au bout d'un bras pivotant ou d'un bras télescopique. Comme illustré dans les figures, la bande de roulement 13 fera de préférence

40 45 partie du col 12 de la chambre de centrifugation et sera formée d'une surface extérieure parfaitement circulaire et concentrique à l'axe de révolution 2. Afin de tenir compte d'un éventuel faux-rond de la chambre de centrifugation, au moins un galet de centrage pourrait avantageusement être monté sur une suspension élastique. Un tel agencement pourrait par exemple être réalisé en disposant un galet en l'extrémité d'un bras monté pivotant sous l'action d'un ressort de rappel de façon à garantir le contact permanent du galet contre la bande de roulement 13.

50 55 **[0016]** L'ouverture 11 de la chambre de centrifugation 10 est traversée par au moins un organe statique 30 d'admission/évacuation du sang et d'un de ses constituants au moins. La connotation statique donnée à cet organe

30 vise simplement à préciser qu'il n'est pas entraîné en rotation, contrairement à la chambre de centrifugation. Ainsi on comprendra que le dispositif de la présente invention comprend une partie mobile en rotation, par l'ouverture de laquelle se trouve engagée au moins une partie non mobile en rotation. Ces parties peuvent être fixes ou de préférence mobiles, l'une par rapport à l'autre, en translation le long de l'axe de révolution 2 comme on le verra plus après.

[0017] L'organe statique 30 d'admission/évacuation se trouve engagé dans la chambre de centrifugation 10 par son ouverture 11, de sorte qu'une portion de cet organe est située à l'intérieur de la chambre de centrifugation 10 alors qu'une autre portion est à l'extérieur de celle-ci. Cet organe comprend au moins un canal d'amenée 31 du sang issu par exemple d'une poche, non illustrée, de collection d'un volume de sang déterminé. En variante, il pourrait être également possible de traiter du sang directement d'un donneur via des conduits souples branchés à l'extrémité extérieure de ce canal ou encore, dans le cas de l'autotransfusion, de traiter du sang saigné provenant d'un champ opératoire. Conformément au sens donné par la flèche 31a, l'écoulement du sang se fait en continu, ou par intermittence, de l'extérieur vers l'intérieur de la chambre de centrifugation. L'organe statique comprend également au moins un canal 32 de sortie d'un constituant du sang. L'écoulement de ce constituant s'effectue de l'intérieur vers l'extérieur de la chambre, conformément à la flèche 32a. Un tel constituant sera par exemple formé d'un concentré de globules rouges. Le canal de sortie 33 est un troisième canal qui est de préférence agencé au sein de l'organe statique 30 et qui est utilisé pour extraire un second constituant du sang, tel que par exemple le plasma riche en plaquettes. Le sens d'écoulement de ce second constituant sanguin est conforme à l'illustration donnée par la flèche 33a.

[0018] Dans le cas de l'autotransfusion, un canal supplémentaire, non représenté sur la figure 1, peut être ajouté pour introduire dans la chambre de centrifugation 10 une solution de lavage du sang, telle qu'une solution saline par exemple. Cette solution sera mélangée au sang dans la chambre 10, puis, grâce aux forces centrifuges, séparée des globules rouges en emportant avec elle les impuretés contenues dans le sang collecté avant d'être extraite avec le plasma par le canal de sortie 33.

[0019] Les extrémités des canaux de sortie 32, 33 sont destinées à être reliées à des poches souples, non illustrées, de collection des constituants sanguins. Dans le cas de l'autotransfusion, ces sorties sont respectivement connectées à un moyen de ré-injection du constituant lavé au patient et à une poche contenant des déchets de lavage. Il va sans dire que les connexions entre ces poches et les canaux du dispositif de centrifugation, sont hermétiques et réalisées dans les conditions de stérilité requises. En général, ces connexions sont effectuées par avance, à la suite de la fabrication du dispositif de centrifugation, de façon à ce que cet ensemble puisse être conditionné dans un emballage de préférence her-

métique et stérile en vue de sa commercialisation. Néanmoins, un tel emballage peut aussi être poreux en vue de permettre une stérilisation ultérieure à la vapeur ou au gaz, avant l'usage du dispositif.

[0020] Selon la présente invention, l'organe statique 30 comprend encore au moins un canal d'admission 34 d'un fluide gazeux sous pression débouchant à l'intérieur de la chambre de centrifugation, de préférence dans la partie supérieure 3 de celle-ci. Ce fluide peut être de l'air pré-stérilisé, issu d'une source permettant au moins de délivrer ce gaz sous une pression déterminée, avantagusement suivant un débit réglable. Le fluide gazeux pénètre dans le canal d'admission 34, conformément au sens d'écoulement indiqué par la flèche 34a, avant de ressortir à l'embouchure 35 de ce canal dans la chambre de centrifugation, de préférence peu en dessous du col 12 de celle-ci.

[0021] Bien que n'étant pas nécessaire à la compréhension de l'objet de la présente invention, on mentionnera qu'au dessous de cette embouchure 35, l'organe statique 30 d'admission/évacuation comprend une pluralité de collecteurs 37 de captation des constituants sanguins. Ces collecteurs s'étendent radialement jusqu'à atteindre les différentes zones de stratification 3a, 3b de ces constituants. Par ces voies de captation, ces derniers pourront être extraits simultanément ou successivement de la chambre de centrifugation via les canaux de sortie 32, 33 de l'organe statique 30. Selon l'illustration donnée aux figures 1 et 3, la zone 3a correspond à celle où se trouvent amassés les globules rouges de densité plus élevée que le plasma qui se situera dans la zone 3b, plus proche de l'axe de révolution 2 que la précédente. Cette répartition se fait naturellement sous l'effet de la force centrifuge appliquée au sang déversé dans la chambre de centrifugation. Dans ces figures, seules les collecteurs 37 de captation des globules rouges ont été représentés. Des collecteurs semblables serviront également à capter le plasma ou les déchets de lavage. Du fait que ces collecteurs sont situés en dessous des précédents, ils ne figurent pas dans les illustrations des figures jointes à la présente description.

[0022] En référence à la figure 2, celle-ci représente schématiquement un agrandissement de la partie centrale du dispositif de la présente invention. Plus précisément, cette figure montre un détail d'un mode de réalisation du col 12 de la chambre de centrifugation dans lequel est engagé l'organe statique 30 d'admission/évacuation. Le dispositif est illustré ici dans une position d'ouverture qui correspond à la position dans laquelle il se trouve lorsqu'il est en fonction.

[0023] Comme bien visible sur cette figure, on remarque qu'un interstice 38 est ménagé dans l'ouverture 11 de la chambre, entre cette dernière et l'organe statique 30 d'admission/évacuation. Cet interstice a pour but de constituer une voie d'échappement pour le fluide gazeux introduit sous pression dans la chambre de centrifugation. Du canal d'admission 34, ce fluide gazeux arrive dans la chambre par l'embouchure 35. Il remplit l'espace

à disposition dans cette chambre en la mettant sous pression. La pression résulte de la perte de charge créée par le débit traversant l'interstice 38. Ce dernier sera donc dimensionné de manière à générer une surpression mesurable et suffisante dans la chambre de centrifugation. Grâce à cet interstice calibré, le fluide gazeux s'échappe de cette chambre de façon contrôlée en un flux continu conformément à la direction donnée par la flèche 34b.

[0024] La principale fonction remplie par ce flux gazeux vise à repousser toute infiltration de germes en protégeant ainsi la chambre de centrifugation et son contenu de toute contamination via l'échappement du gaz par l'interstice 38. Cette fonction fait office de barrière contre l'infiltration de micro-organismes dans le dispositif. Avantageusement, aucune élévation de température du sang ou de ses constituants ne sera constatée. Ceci provient du fait qu'il n'y a plus aucun contact entre l'organe statique 30 et la chambre de centrifugation 10 mobile en rotation. Avantageusement encore, l'agencement de cet interstice permet de garantir l'absence de toute usure entre la partie tournante et la partie non tournante du dispositif de la présente invention. Selon le mode de réalisation préféré, on veillera à ce que l'ouverture 11 et l'organe statique 30 soient, aux abords du col 12, circulaires et concentriques à l'axe de révolution 2 de façon à ce que la répartition du flux gazeux par l'interstice 38 puisse être la plus homogène possible.

[0025] Si nécessaire, le canal d'admission 34 peut être pourvu d'au moins un filtre 39, à usage unique, de stérilisation du fluide gazeux comme bien visible sur la figure 1. L'agencement d'un tel filtre, peut avoir comme but de garantir la stérilité du fluide gazeux de façon à ne contaminer ni le sang, ni ses constituants. Utilement, un tel filtre peut également servir de barrière stérile empêchant tout micro-organisme de pénétrer dans le canal d'admission 34 lorsque qu'aucun autre moyen ne ferme ce dernier en amont. Avantageusement, il permet encore de garantir l'état irréprochable du moyen de filtration du fluide du fait il fait partie du dispositif jetable à usage unique de la présente invention. Le fluide utilisé peut quant à lui être soit un gaz stérile, soit un gaz pré-filtré à la source, ou encore un gaz qui est destiné à être purifié par un ou plusieurs filtres 39 agencés dans la partie amont du canal d'admission 34. A noter encore qu'on entend par filtre, tout dispositif conventionnel qui permet au fluide qui en ressort de détruire, d'inactiver, de piéger ou de réduire les micro-organismes qu'il contient à un niveau de stérilité conforme aux normes imposées dans le domaine des transfusions et autres manipulations sanguines.

[0026] Suivant une autre caractéristique de l'invention, il est prévu que le dispositif soit pourvu d'un moyen de fermeture hermétique 40 de l'interstice 38. Un tel moyen de fermeture peut être constitué par un épaulement 41 et/ou par une portée 42, de forme conique arrondie ou cylindrique, pouvant s'emboîter dans l'ouverture 11 de la chambre de centrifugation ou autour du col 12, plus précisément s'insérer avec serrage contre ce col, par exemple dans l'interstice 38 par translation de l'une ou

l'autre des parties mobiles et non-mobiles en rotation du dispositif. La fermeture hermétique de ce moyen contre l'ouverture ménagée dans le col de la chambre de centrifugation pourrait si nécessaire être améliorée par l'agencement d'un joint torique, non représenté, solidaire soit de l'organe statique 30, soit du col 12 de la chambre de centrifugation.

[0027] Associé à cette caractéristique, il est également prévu que la chambre de centrifugation 10 ou/et l'organe statique 30 d'admission/évacuation puisse d'une part coulisser le long de l'axe de révolution 2, entre une position de fermeture de l'interstice 38 et une position d'ouverture de ce dernier, et d'autre part se maintenir en cette position d'ouverture par le biais d'un moyen d'ouverture automatique de l'interstice 38. Selon un premier mode d'exécution, un tel moyen d'ouverture de l'interstice 38 pourra être constitué par la pression exercée par le fluide gazeux sur le moyen de fermeture 40, plus particulièrement sur l'épaulement 41. Lorsque le dispositif se trouve dans sa configuration initiale fermée par emboîtement de l'organe statique 30 dans le col 12 de la chambre de centrifugation, ce moyen d'ouverture va permettre d'obtenir automatiquement le dégagement de l'interstice 38 lors de l'admission du fluide gazeux au sein de la chambre de centrifugation. En effet, la surpression au sein de la chambre va permettre d'expulser suffisamment, soit la chambre 10 vers le bas dans le cas où l'organe statique 30 est maintenu fixe le long de l'axe de révolution 2, soit l'organe statique 30 vers le haut dans le cas inverse où c'est la chambre de centrifugation qui est maintenue fixe le long de son axe de révolution.

[0028] Selon un second mode d'exécution possible du moyen d'ouverture, ce dernier pourra être constitué par une portion conique 60 adjacente à la bande de roulement 13. Cette variante est donnée à la figure 2a qui présente en détail une illustration du col 12 dans laquelle les moyens de guidage 22 sont déjà en prise avec la bande de roulement 13. Dans cette illustration, on remarque la présence de la portion conique 60, de préférence une portion de tronc conique, située juste en dessous de la bande de roulement 13. Le fonctionnement de ce moyen d'ouverture selon le deuxième mode d'exécution est le suivant.

[0029] Lorsque que l'on positionne la chambre de centrifugation entre les moyens de guidage 22, l'interstice 38 est initialement maintenu fermé et les moyens de guidage 22 se trouvent en position rétractée de façon à faciliter l'insertion de la chambre entre ces derniers. Cette configuration est illustrée à la figure 4 en référence à une autre variante. Dans cette configuration initiale, la chambre est soutenue temporairement par l'organe statique 30, lequel se trouve encore emboîté dans la chambre de centrifugation et maintenu en cette position par le moyen de fermeture 40. De ce fait, la chambre de centrifugation est tenue en une position légèrement rehaussée par rapport aux moyens de guidage 22, comme représenté dans la figure 4.

[0030] L'ouverture automatique de l'interstice 38 s'ob-

tient par un léger coulissemement vers le bas de la chambre de centrifugation 10 le long de son axe de révolution 2. Ce coulissemement est obtenu automatiquement lorsque les moyens de guidage 22 viennent en prise avec la chambre, dans un premier temps en contact avec le moyen d'ouverture constitué de la portion conique 60. En effet, l'appui et le serrage des moyens de guidage 22 contre cette portion conique va pousser cette dernière vers le bas jusqu'à ce que les moyens de guidage soient en prise avec la bande de roulement 13, comme illustré sur la figure 2a. Par ce léger déplacement de la chambre en coulissemement vers le bas, l'interstice 38 va être libéré, la partie inférieure 4 de la chambre va pouvoir venir en prise avec l'arbre 21 des moyens d'entraînement 20, et le dispositif sera bientôt prêt à fonctionner.

[0031] Quel que soit le mode d'exécution choisi, on remarque que le moyen d'ouverture 40 permet également le maintien de l'interstice 38 dans sa position d'ouverture en évitant ainsi sa fermeture intempestive durant tout le temps nécessaire à l'utilisation du dispositif.

[0032] Grâce au filtre 39, au moyen de fermeture 40 et au coulissemement possible de l'une ou l'autre des deux parties principales 30, 10 du dispositif entre deux positions relativement rapprochées, il est possible de conditionner puis de stériliser, en position de fermeture, le dispositif de la présente invention dans son emballage et de garantir la stérilité de ce dispositif jusqu'à son utilisation.

[0033] Afin de contrôler la pression du fluide gazeux, il est également prévu que le canal d'admission 34 puisse être raccordé à un organe commun, donc non représenté, de contrôle ou de régulation de la pression au sein de ce canal. En variante, on mentionnera que cet organe pourrait être complété ou remplacé par un organe de contrôle ou de régulation du débit du fluide gazeux. Avantageusement ces moyens de contrôle permettent de s'assurer du bon fonctionnement de la chambre de centrifugation en détectant par exemple une éventuelle fuite non maîtrisée ou un étranglement anormal, voire une obstruction totale ou un blocage de l'ouverture 11. On notera que la surpression au sein de la chambre de centrifugation peut typiquement être de l'ordre de 0.1 à 100 millibars pour que la fonction principale du fluide gazeux puisse être remplie correctement.

[0034] En référence aux illustrations schématiques données aux figures 1 et 3, on remarque que le canal d'admission 34 du fluide gazeux se termine en amont par une membrane de protection 45 qui ferme au moins partiellement ce canal. Constituée d'un matériau souple et élastique, cette membrane peut se présenter selon deux configurations possibles.

[0035] Selon la première configuration, la membrane de protection 45 ferme hermétiquement le canal d'admission 34 dans le but de garantir la stérilité de l'ensemble du dispositif lorsqu'il n'est pas encore raccordé à la source de fluide gazeux pour lequel il est destiné. Ainsi, la membrane de protection 45 et le dispositif de fermeture 40 permettent d'assurer la non-contamination du dispositif de la présente invention dès l'instant où il est sorti de son emballage stérile, non représenté, et jusqu'au moment où il est raccordé à la source de fluide gazeux via le canal d'admission 34. Pour ce faire, il est prévu que cette membrane de protection puisse être transpercée comme il en est fait référence à la figure 3.

[0036] Dans cette figure 3, cette membrane de protection peut, si nécessaire, également être appliquée sur une garniture 46 solidaire de la partie terminale amont du canal d'admission 34. En effet, il est prévu que le dispositif de la présente invention puisse être raccordé à une machine 50 de traitement de fluides sanguins. La paroi de la machine comprendra alors par exemple un embout tubulaire 51 de perforation de la membrane de protection 45. Après perforation de cette membrane, l'insertion de cet embout circulaire au travers de la membrane va provoquer une déformation naturelle de celle-ci jusqu'à présenter une lèvre élastique 47. Cette lèvre va entourer l'embout tubulaire et venir s'y plaquer en faisant office de joint d'étanchéité. Utilement, un tel joint empêchera le fluide gazeux de s'échapper hors de la garniture 46. Cette même machine, est équipée des moyens nécessaires pour produire ou se raccorder à une source de fluide gazeux sous pression, de préférence stérile ou pré-stérilisé.

[0037] Selon la seconde configuration possible de cette membrane, il est prévu qu'elle soit pourvue d'une ouverture circulaire de diamètre inférieur à celui de l'embout tubulaire 51, et que de ce fait elle ne ferme que partiellement le canal d'admission 34. Dans ce cas, l'étanchéité de la garniture 46 ne sera réalisée qu'après insertion de l'embout tubulaire au travers de l'ouverture circulaire ménagée au préalable au sein de cette membrane, grâce à la lèvre élastique 47 que constitue la partie périphérique de l'ouverture circulaire. De la même manière, cette lèvre va se plaquer automatiquement contre l'embout tubulaire en raison du diamètre de ce dernier qui est supérieur à celui de l'ouverture circulaire ménagée au préalable dans la membrane.

[0038] Le but visé par l'agencement de cette membrane est alors avant tout d'assurer l'étanchéité entre l'embout tubulaire 51 et le dispositif pendant son fonctionnement. Elle permet d'éviter que le fluide gazeux injecté dans le canal 34a ne s'échappe du dispositif avant d'être passé par la chambre de centrifugation 10.

[0039] Lors du raccordement du dispositif jetable à la machine 50, l'embout tubulaire 51 d'une part permet le percement de la membrane 45 ou l'élargissement de son ouverture circulaire existante, et d'autre part fait office de canal d'aménée du fluide gazeux au sein du canal d'admission 34.

[0040] En référence à la figure 4, celle-ci représente schématiquement un agrandissement de la partie centrale d'une variante du dispositif de la présente invention. Plus précisément, cette figure montre un détail d'un second mode de réalisation du col 12 de la chambre de centrifugation, dans lequel est engagé l'organe statique 30 d'admission/évacuation. Ce dernier est illustré dans

une position initiale, dite position de fermeture, qui correspond par exemple à la position dans laquelle se trouve le dispositif lorsqu'on le sort de son emballage de conditionnement. Sur cette figure, on remarquera que la voie de fuite du fluide gazeux hors de la chambre de centrifugation se fait par un interstice 38 aux formes sinuées. La forme en labyrinthe donnée à cet interstice est définie par l'agencement de chicanes 36 qui occupent au moins en partie l'espace de cet interstice. Ces chicanes peuvent être solidaires soit de l'organe statique 30, soit du col 12 de la chambre de centrifugation, soit encore en partie de l'organe statique 30 et en partie de cette chambre comme illustré dans la figure 4.

[0041] Avantageusement, l'agencement de ces chicanes permet, pour un même débit de gaz, d'augmenter la perte de charge au sein de la voie d'échappement constituée par l'interstice 38. Ainsi, la surpression dans la chambre de centrifugation en sera d'autant plus importante. Avantageusement encore, l'agencement de telles chicanes permet d'améliorer l'étanchéité du dispositif jetable, en particulier à l'endroit où l'organe statique 30 traverse le col 12 de la chambre de centrifugation. La forme que prend l'interstice 38 peut être plus ou moins complexe en fonction du nombre, de la position et de la forme des chicanes 36.

[0042] Selon un mode de réalisation préféré, les pièces de ce dispositif sont destinées à être réalisées par injection d'une matière plastique dans un moule. Les dimensions de la chambre de centrifugation sont de l'ordre de 20 à 200 mm de longueur pour un diamètre compris entre 10 et 100 mm environ. De plus, les pièces qui constituent ce dispositif sont majoritairement de forme cylindrique ce qui facilite leur injection. La réalisation d'un tel dispositif par le biais d'un procédé d'injection s'accorde donc parfaitement à ce type de mise en oeuvre, en raison de ses petites dimensions, de son caractère à usage unique et des impératifs visant à obtenir des coûts de fabrication limités.

[0043] Enfin, on mentionnera encore que l'objet de la présente invention pourrait également être utilisé à des fins d'analyses sanguines à partir d'échantillons ou encore pour effectuer d'autres manipulations sanguines telles que le lavage des globules rouges, à des fins d'autotransfusion notamment, ou de déglycérolisation des globules rouges congelés.

Revendications

1. Dispositif jetable de centrifugation sanguine pour séparer ou également laver des constituants du sang comprenant une chambre de centrifugation (10) présentant un axe de révolution (2) ainsi qu'une ouverture (11) traversée par ce dernier et ménagée dans une partie supérieure (3) de ladite chambre de centrifugation (10), des moyens de guidage (22) en rotation de ladite chambre de centrifugation (10) destinés à venir en prise avec cette dernière contre une
5. bande de roulement (13), des moyens d'entraînement (20) en rotation de cette chambre de centrifugation autour de son axe de révolution (2), au moins un organe statique (30) d'admission/évacuation engagé dans ladite chambre de centrifugation (10) par son ouverture (11) et comprenant au moins un canal d'amenée (31) dudit sang et au moins un canal de sortie (32, 33) d'un constituant de ce sang, **caractérisé en ce que** ledit organe statique (30) d'admission/évacuation comprend au moins un canal d'admission (34) d'un fluide gazeux sous pression débouchant à l'intérieur de la chambre de centrifugation (10) et **en ce qu'un** interstice (38) est ménagé dans ladite ouverture (11) entre la chambre de centrifugation (10) et l'organe statique (30) d'admission/évacuation pour l'échappement dudit fluide gazeux hors de cette chambre de centrifugation (10).
2. Dispositif selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** la chambre de centrifugation (10) ou/et l'organe statique (30) d'admission/évacuation coulisse le long de l'axe de révolution (2) entre une position de fermeture de l'interstice (38) et une position d'ouverture de ce dernier.
3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé en ce qu'il** comprend un moyen de fermeture hermétique (40) de l'interstice (38).
4. Dispositif selon la revendication 3, **caractérisé en ce que** ledit moyen de fermeture (40) est constitué par un épaulement (41) et/ou par une portée (42) pouvant s'emboîter dans l'ouverture (11) de ladite chambre de centrifugation (10).
5. Dispositif selon la revendication 2, **caractérisé en ce qu'il** comprend un moyen d'ouverture automatique de l'interstice (38).
6. Dispositif selon la revendication 5, **caractérisé en ce que** ledit moyen d'ouverture est constitué par la pression exercée par ledit fluide gazeux sur ledit moyen de fermeture (40).
7. Dispositif selon la revendication 5, **caractérisé en ce que** ledit moyen d'ouverture est constitué par une portion conique (60) adjacente à ladite bande de roulement (13).
8. Dispositif selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** des chicanes (36) occupent au moins en partie l'espace de l'interstice (38).
9. Dispositif selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le canal d'admission (34) du fluide gazeux est pourvu d'au moins un filtre (39) à usage unique de stérilisation du fluide gazeux.

10. Dispositif selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** une membrane de protection (45) ferme au moins partiellement le canal d'admission (34) en amont de celui-ci.

5

11. Dispositif selon la revendication 10, **caractérisé en ce que** ladite membrane de protection (45) autorise l'insertion en son sein d'un embout tubulaire (51).

12. Dispositif selon la revendication 11, **caractérisé en ce que** ladite membrane de protection (45) forme une lèvre élastique (47) entourant l'embout tubulaire (51) lorsque la membrane de protection est traversée par ce dernier.

10

15

13. Dispositif selon la revendication 1, **caractérisé en ce que** le canal d'admission (34) du fluide gazeux est raccordé à un organe de contrôle ou de régulation de la pression régnant au sein de ce canal et/ou à un organe de contrôle ou de régulation du débit du fluide gazeux.

20

25

30

35

40

45

50

55

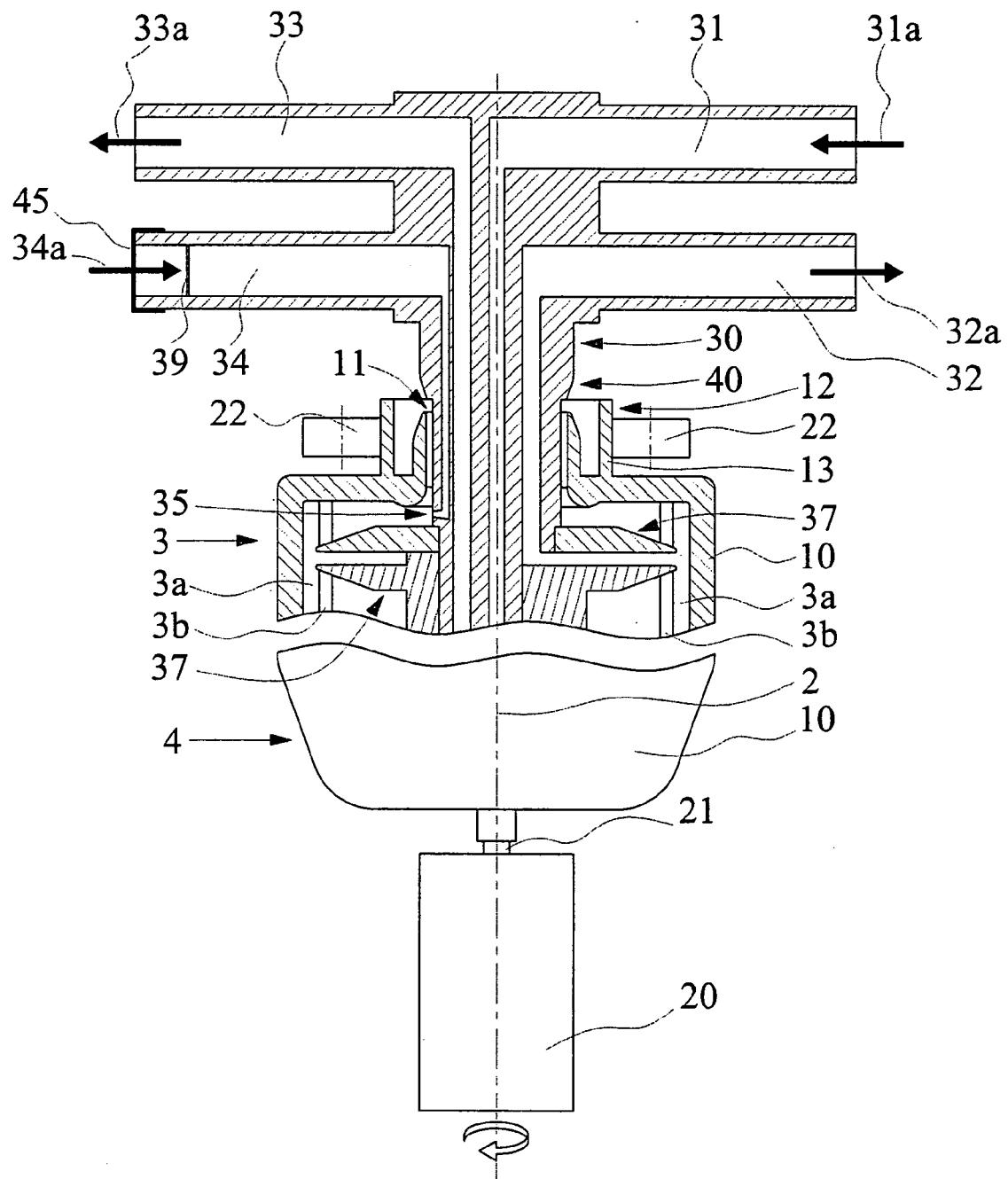


Fig. 1

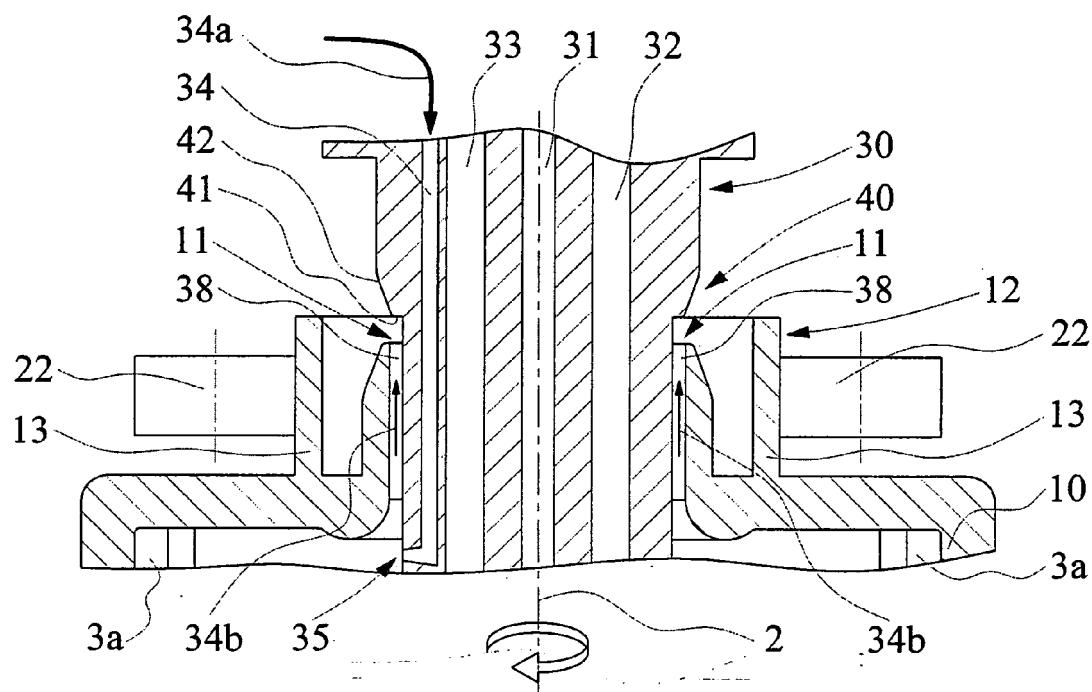


Fig. 2

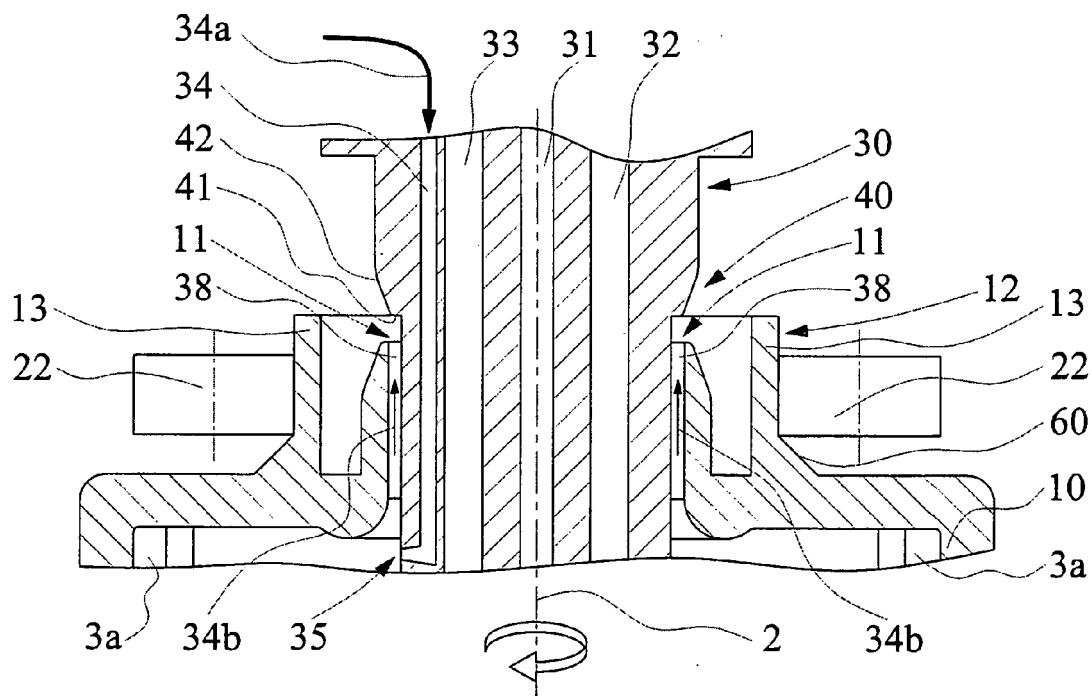


Fig. 2a

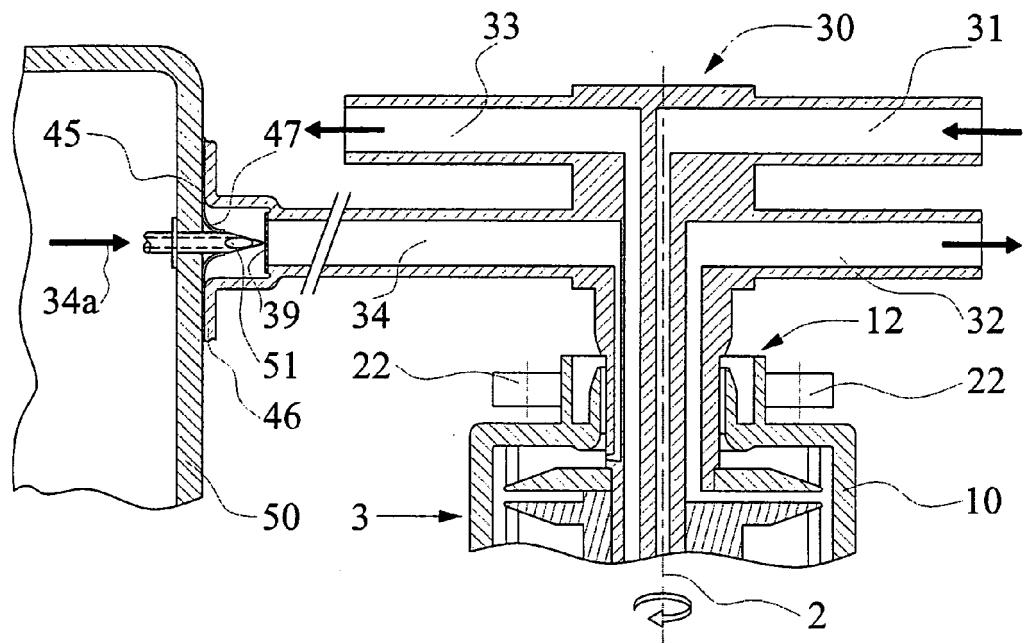


Fig. 3

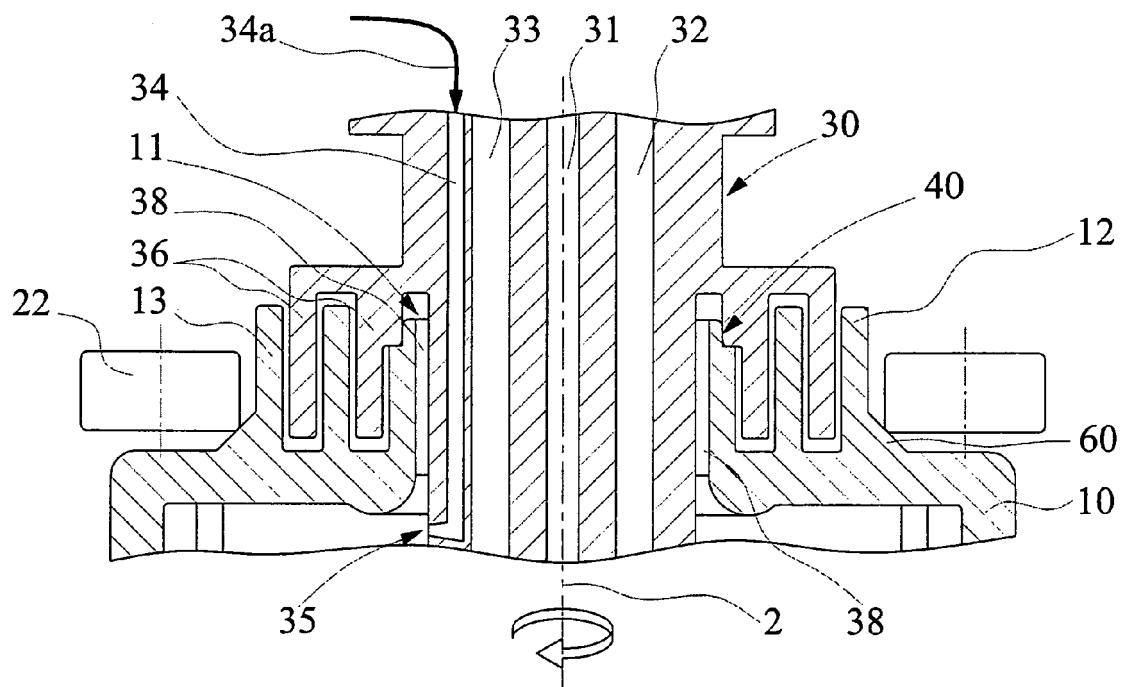


Fig. 4



DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			CLASSEMENT DE LA DEMANDE (IPC)
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	
Y	US 5 851 169 A (MERESZ ET AL) 22 décembre 1998 (1998-12-22) * colonne 4, ligne 1 - ligne 14; figure 3 *	1	INV. B04B11/08 B04B7/00 B04B5/04
Y	----- US 3 073 517 A (PICKELS EDWARD G ET AL) 15 janvier 1963 (1963-01-15) * colonne 5, ligne 58 - ligne 73; figure 2 *	1	
Y	----- US 4 417 885 A (KOHLSTETTE ET AL) 29 novembre 1983 (1983-11-29) * colonne 2, ligne 67 - colonne 3, ligne 2; figure *	1	
D, A	----- US 5 045 048 A (KALESKAS ET AL) 3 septembre 1991 (1991-09-03) * le document en entier *	1	
A	----- US 3 616 992 A (JAMES S. DEACON) 2 novembre 1971 (1971-11-02) -----		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (IPC)
			B04B
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
2	Lieu de la recherche	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur
	Munich	12 mai 2006	Leitner, J
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			

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 05 40 5717

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne 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.

12-05-2006

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 5851169	A	22-12-1998	AUCUN		
US 3073517	A	15-01-1963	CH CH DE FR GB	357674 A 357678 A 1237360 B 1246757 A 899543 A	15-10-1961 15-10-1961 10-02-1961 27-06-1962
US 4417885	A	29-11-1983	AU AU FR JP JP JP SE SE	558042 B2 8919682 A 2515066 A1 1258158 C 58081453 A 59034429 B 456562 B 8205415 A	15-01-1987 28-04-1983 29-04-1983 29-03-1985 16-05-1983 22-08-1984 17-10-1988 22-09-1982
US 5045048	A	03-09-1991	AUCUN		
US 3616992	A	02-11-1971	AUCUN		

RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.

Documents brevets cités dans la description

- EP 05405037 A [0004] [0009]
- US 3586413 A [0006]
- US 5045048 A [0007]
- EP 619145 A [0008]