



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

SOLICITUD **PCT**
PATENTE DE INVENCION

08-19673

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

DISPOSITIVO DE SEPARACION DE SANGRE ESTERILIZABLE CON VAPOR

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61M 1/34; A61M 1/02; A61L 2/07

71. SOLICITANTE

HEIM MEDIZINTECHNIK GMBH

DOMICILIO

GLADBECK, ALEMANIA

74. APODERADO

GERMAN CASTILLO GRAU

22. BOGOTÁ, D. C.,



No. 08-019673- -00000-0000

Fecha: 2008-02-26 14:03:29 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 411 PRESENTACION Folios: 53

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE

PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

26 Feb. 2008

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I

☐

Capítulo II

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: HEIM MEDIZINTECHNIK GMBH

Dirección: Schanzenhof 5

Nacionalidad o domicilio: Gladbeck, Alemania

Lugar de Constitución: Alemania

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: GERMAN CASTILLO GRAU

Dirección: Carrera 13 No. 37-43 Piso 12

Teléfono: 285 74 60 Fax: 285 92 67

E-mail info@castillograu.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ OTRO ☐

Cual _____

Número 17.017.671 de TP 2.978 del C.S.J.
Bogotá

4

INVENTOR(ES)
(72)

Nombre: Gerd H. Heim

Dirección Meerstrasse 36b

Nacionalidad o Domicilio: Gladbeck, Alemania

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/DE2006/001308 Fecha: Julio 26, 2006

Publicación Internacional No. WO 2007/012321 A3 Fecha: Febrero 1, 2007

6

Título (54) **DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN DE SANGRE ESTERILIZABLE CON VAPOR**

7

Clasificación Internacional (51) **A61M 1/34; A61M 1/02; A61L 2/07**

8

Prioridad

Si

☒

No

☐

(33) País de origen

Alemania

(32) Fecha

Julio 26, 2005

(31) Número de Solicitud

10 2005 035 528.5

9

Comprobante de pago N°:

16075

Fecha:

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

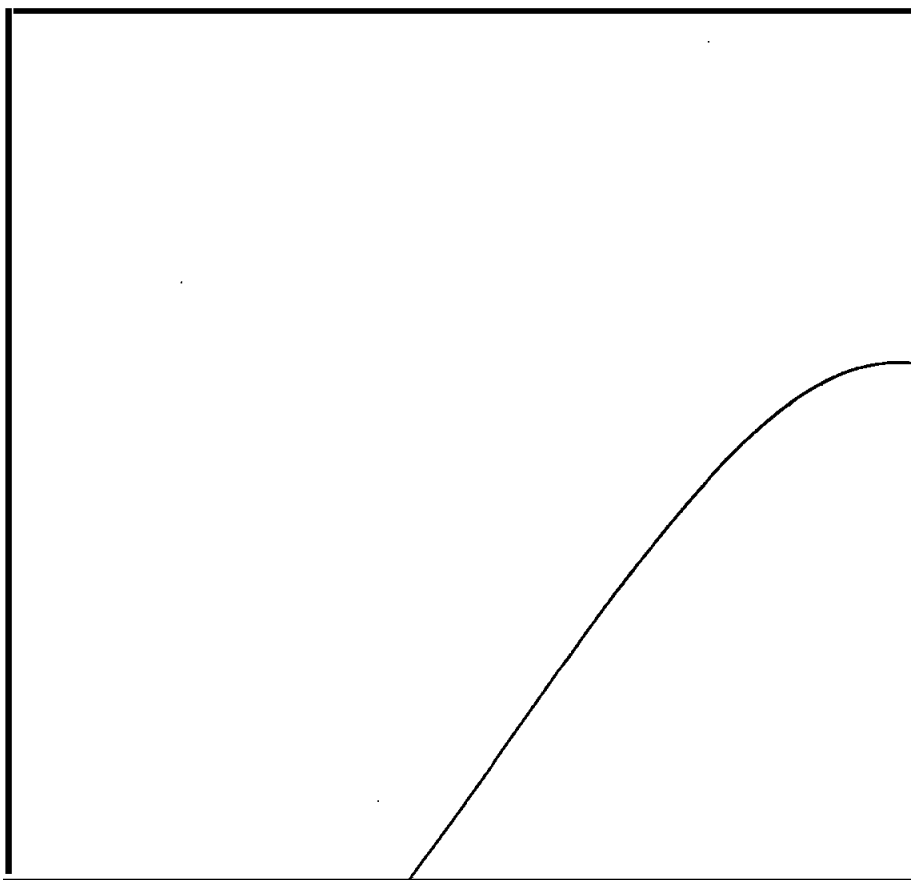
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Documento de Cesión del inventor al solicitante o a su acusante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito de material biológico.
- ☒ Arte final 12 x 12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ Otros

11

FIGURA CARACTERISTICA



12

Solicito la concesión de patente.

NOMBRE: GERMAN CASTILLO GRAU

FIRMA:

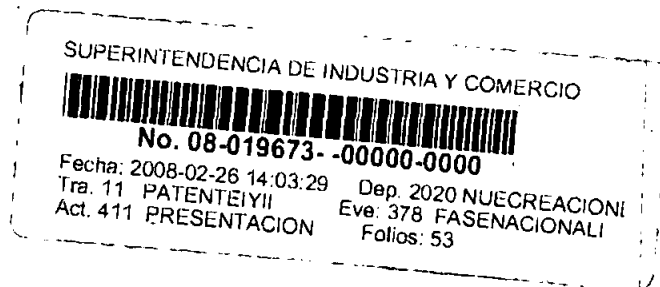
C.C. 17'017.671
de BogotáT.P No. 2978
del C.S.J.

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 16,075
FECHA : FEBRERO 25 DE 2008



***** CONSIGNACION *****

POSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	2544503	25/02/2008	12,828,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
		TOTAL :	\$ 501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
1. Februar 2007 (01.02.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/012321 A3

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61M 1/34 (2006.01) A61M 1/02 (2006.01)
A61L 2/07 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2006/001308

(22) Internationales Anmeldedatum:
26. Juli 2006 (26.07.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2005 035 528.5 26. Juli 2005 (26.07.2005) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): HEIM MEDIZINTECHNIK GMBH [DE/DE];
Schanzenhof 5, 45966 Gladbeck (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HEIM, Gerd, H.
[DE/DE]; Meerstrasse 36b, 45964 Gladbeck (DE).

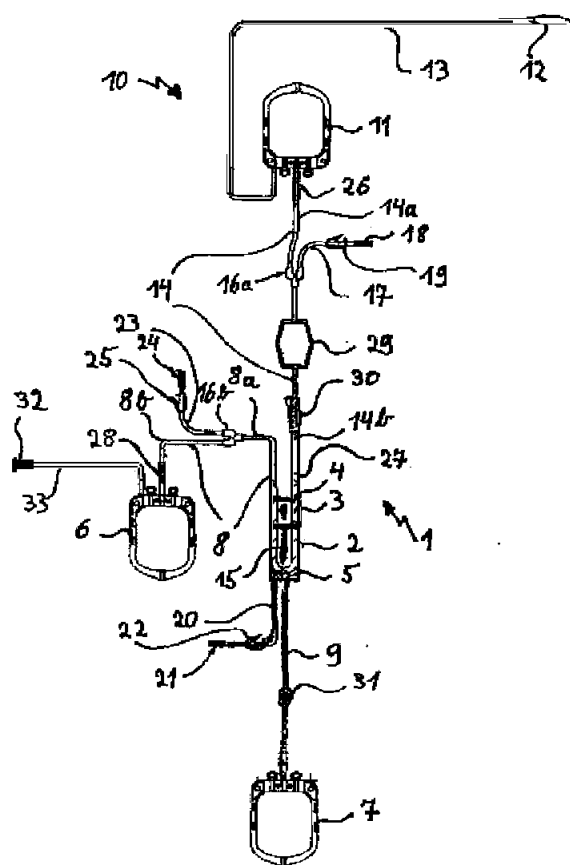
(74) Anwalt: KREUZKAMP, Markus; Ludenberger Str. 1 A,
40629 Düsseldorf (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP,
KH, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT,
LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: VAPOUR-STERILISABLE BLOOD SEPARATING DEVICE

(54) Bezeichnung: DAMPFSTERILISIERBARE BLUTTRENNVORRICHTUNG



(57) Abstract: The invention relates to a device (1) for separating blood into individual components and/or groups of components, in the form of a sterilisable system comprising a filter arrangement (2), which forms an inlet chamber (4) and an outlet chamber (5) by means of filter elements (3) which are arranged therein, a receptacle (6) for cellular blood components and a receptacle (7) for blood plasma. The inlet chamber (4) of the filter arrangement (2) can be connected to the blood source (10) via a line on the inlet side to conduct the blood and is connected, on the outlet side, to the receptacle (6) for cellular components of the blood. The outlet chamber (5) is connected to the receptacle (7) for blood plasma via a line on the outlet side. The aim of the invention is to use thermal sterilisation, in particular vapour sterilisation, in order to sterilise said device. Said aim is achieved by virtue of the fact that a respective line (17, 20) opens into the inlet-side line (14) of the inlet chamber (4) or into the inlet chamber (4) and the outlet-side line (20) of the outlet chamber (5) or into the outlet chamber (5), said line being connected to the exterior via a hydrophobic or hydrophilic filter, in particular hydrophobic or hydrophilic bacteria filter (18, 21).

(57) Zusammenfassung: Bei einer Vorrichtung (1) zur Auftrennung von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in Form eines sterilisierbaren Systems umfassend eine Filteranordnung (2), die mittels darin angeordneter Filterelemente (3) eine Einlasskammer (4) und eine Auslasskammer (5) ausbildet, einen Aufnahmebehälter (6) für zelluläre Blutbestandteile und einen Aufnahmebehälter (7) für Blutplasma, wobei die Einlasskammer (4) der Filteranordnung (2) eingangsseitig mit einer Blutquelle (10) leitungsmäßig verbindbar ist und ausgangsseitig mit dem Aufnahmebehälter (6) für zelluläre Bestandteile des Blutes verbunden ist und wobei

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/012321 A3



(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(88) **Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:**

31. Mai 2007

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

die Auslasskammer (5) ausgangsseitig mit dem Aufnahmebehälter (7) für Blutplasma leitungsmäßig verbunden ist, soll eine Lösung geschaffen werden, die die Anwendung einer thermischen Sterilisation, insbesondere Dampfsterilisation, zur Sterilisation der Vorrichtung ermöglicht. Dies wird dadurch erreicht, dass in die eingangsseitige Leitung (14) der Einlasskammer (4) oder in die Einlasskammer (4) und in die ausgangsseitige Leitung (20) der Auslasskammer (5) oder in die Auslasskammer (5) jeweils eine zur Außenumgebung über einen hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter (18, 21), in Verbindung stehende Leitung (17, 20) einmündet.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/DE2006/001308

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M1/34 A61L2/07
ADD. A61M1/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/051486 A1 (ZUK PETER [US]) 10 March 2005 (2005-03-10)	1,3,4,6, 8,10-12, 16,17
Y	paragraphs [0371], [0372]; figure 92	2,5,7,9, 13,14,18
Y	DE 200 14 311 U1 (HEIM MEDIZINTECHNIK GMBH [DE]) 15 February 2001 (2001-02-15) page 5, paragraph 4 - page 6, paragraph 4; figure 2	2,5,7,9
P,Y	EP 1 671 664 A (TERUMO CORP [JP]) 21 June 2006 (2006-06-21) paragraphs [0164] - [0168], [0097] - [0099]; figures 1,8 - & WO 2005/032619 A (TERUMO CORP [JP]; SUGAWARA HIROYUKI [JP]) 14 April 2005 (2005-04-14)	13,14,18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 March 2007

Date of mailing of the international search report

23/03/2007

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patenkam 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tlx 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Böttcher, Stephanie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/DE2006/001308

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 2005051486	A1	10-03-2005	WO	2005023395 A1	17-03-2005
DE 20014311	U1	15-02-2001	WO	0213888 A1	21-02-2002
			EP	1309363 A1	14-05-2003
			JP	2004505731 T	26-02-2004
			US	2002183678 A1	05-12-2002
			ZA	200202756 A	29-10-2002
EP 1671664	A	21-06-2006	WO	2005032619 A1	14-04-2005
			US	2007043317 A1	22-02-2007
WO 2005032619	A	14-04-2005	EP	1671664 A1	21-06-2006
			US	2007043317 A1	22-02-2007

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2006/001308

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M1/34 A61L2/07
ADD. A61M1/02

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M A61L

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2005/051486 A1 (ZUK PETER [US]) 10. März 2005 (2005-03-10)	1,3,4,6, 8,10-12, 16,17
Y	Absätze [0371], [0372]; Abbildung 92	2,5,7,9, 13,14,18
Y	DE 200 14 311 U1 (HEIM MEDIZINTECHNIK GMBH [DE]) 15. Februar 2001 (2001-02-15) Seite 5, Absatz 4 - Seite 6, Absatz 4; Abbildung 2	2,5,7,9
P,Y	EP 1 671 664 A (TERUMO CORP [JP]) 21. Juni 2006 (2006-06-21) Absätze [0164] - [0168], [0097] - [0099]; Abbildungen 1,8 - & WO 2005/032619 A (TERUMO CORP [JP]; SUGAWARA HIROYUKI [JP]) 14. April 2005 (2005-04-14)	13,14,18

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

14. März 2007

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

23/03/2007

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Böttcher, Stephanie

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2006/001308

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2005051486 A1	10-03-2005	WO 2005023395 A1	17-03-2005
DE 20014311 U1	15-02-2001	WO 0213888 A1	21-02-2002
		EP 1309363 A1	14-05-2003
		JP 2004505731 T	26-02-2004
		US 2002183678 A1	05-12-2002
		ZA 200202756 A	29-10-2002
EP 1671664 A	21-06-2006	WO 2005032619 A1	14-04-2005
		US 2007043317 A1	22-02-2007
WO 2005032619 A	14-04-2005	EP 1671664 A1	21-06-2006
		US 2007043317 A1	22-02-2007

Dampfsterilisierbare Bluttrennvorrichtung

5 Die Erfindung richtet sich auf eine Vorrichtung zur Auftrennung von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in Form eines sterilisierbaren Systems umfassend eine Filteranordnung, die mittels darin angeordneter Filterelemente eine Einlasskammer und eine Auslasskammer ausbildet, einen Aufnahmebehälter für zelluläre Blutbestandteile und einen Aufnahmebehälter für Blutplasma, wobei die Einlass-

10 kammer der Filteranordnung eingangsseitig mit einer Blutquelle leitungsmäßig verbindbar ist und ausgangssseitig mit einem Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes leitungsmäßig verbunden ist und wobei die Auslasskammer ausgangssseitig mit einem Aufnahmebehälter für Blutplasma leitungsmäßig verbunden ist.

15 Weiterhin richtet sich die Erfindung auf ein Verfahren zur Dampfsterilisation einer Vorrichtung zur Auftrennung von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in Form eines sterilisierbaren Systems, welche eine Filteranordnung, die mittels darin angeordneter Filterelemente eine Einlasskammer und eine Auslasskammer ausbildet, einen Aufnahmebehälter für zelluläre Blutbestandteile und einen Aufnahme-

20 mebehälter für Blutplasma umfasst, wobei die Einlasskammer der Filteranordnung eingangsseitig mit einer Blutquelle leitungsmäßig verbunden ist und ausgangssseitig mit einem Aufnahmebehälter für zelluläre Bestandteile des Blutes leitungsmäßig verbunden ist und wobei die Auslasskammer ausgangssseitig mit einem Aufnahmebehälter für Blutplasma leitungsmäßig verbunden ist.

25 Eine solche Vorrichtung ist aus der DE 197 33 407 A1 bekannt. Die Vorrichtung dient dazu, allein unter Ausnutzung der Schwerkraft in einer Filteranordnung Blut in seine zellulären Bestandteile mit Erythrozyten einerseits und Plasma mit Leukozyten andererseits aufzutrennen und in getrennten Aufnahmebehältern aufzufangen. Derartige

30 Vorrichtungen werden zur Aufbereitung von Blut bei der Bluteigenspende aber auch zur Aufbereitung von Blut im Rahmen von Blutspendeaktionen verwendet.

Da die Vorrichtung mit menschlichen Körpern in Verbindung gebracht wird, muss die Vorrichtung sterilisiert sein. Ein häufig angewendetes Verfahren ist hierbei die

BESTÄTIGUNGSKOPIE

Dampfsterilisation. Bei der Dampfsterilisation wird feuchter Dampf mit einer Temperatur von ca. 120 bis 135 °C auf das zu sterilisierende Objekt geleitet. Dies führt bei der bekannten Vorrichtung zur Auftrennung von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile zu verschiedenen Problemen. So kommt es bei der Anwendung der Dampfsterilisation und den damit verbundenen Temperaturen in der bekannten Filteranordnung zur Ausbildung von Unterdruck in der mit den Filterelementen versehenen Filteranordnung. Dies führt dazu, dass aus den angeschlossenen Schläuchen die Luft heraus gesaugt wird und diese kollabieren und aneinander kleben. Dies wiederum kann die spätere Einsatzfähigkeit und Benutzbarkeit der gesamten Vorrichtung beeinträchtigen, da die Schläuche gegebenenfalls auch dauerhaft deformiert werden. Außerdem ist bei der vorbekannten Vorrichtung keine Möglichkeit vorgesehen, in das zusammengebaute, fertige System feuchten, heißen Dampf zur Dampfsterilisation einleiten zu können. Es ist daher notwendig, die einzelnen Bestandteile innenseitig vorher separat und getrennt zur sterilisieren oder aber auf eine innenseitige Sterilisation zu verzichten und es bei einer äußerlich angewendeten Dampfsterilisation oder thermischen Sterilisation zu belassen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Lösung zu schaffen, die die umfassende Anwendung einer thermischen Sterilisation, insbesondere Dampfsterilisation, zur Sterilisation der Vorrichtung ermöglicht.

Bei einer Vorrichtung der eingangs bezeichneten Art wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass in die eingangsseitige Leitung der Einlasskammer oder in die Einlasskammer und in die ausgangsseitige Leitung der Auslasskammer oder in die Auslasskammer jeweils eine zur Außenumgebung über einen hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter in Verbindung stehende Leitung einmündet.

Hierbei sieht die Erfindung in vorteilhafter Weiterbildung ebenfalls vor, dass in die ausgangsseitige Leitung der Einlasskammer oder in die Einlasskammer eine zur Außenumgebung über einen hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter in Verbindung stehende Leitung einmündet.

Hydrophobe Filter, insbesondere hydrophobe Bakterienfilter, sind wasserundurchlässige Filter mit einer geringen Porengröße, beispielsweise im Bereich um 0,2 µm. Durch diese hydrophoben Filter kann Gas, somit auch Wasserdampf, aber keine Flüssigkeit, insbesondere kein Wasser, hindurch treten. Mit Hilfe dieser Filter ist es bei einer Dampfsterilisation somit möglich, dass im Falle, dass sich in der Filteranordnung ein Unterdruck ausbildet, durch die mit der Filteranordnung leitungsmäßig verbundenen hydrophoben Filter, insbesondere Bakterienfilter, Luft von außen angesaugt und in das System eingebracht wird. Es kommt nicht zur Kollabierung der Leitungen, da ein permanenter Druckausgleich erfolgt. Außerdem ist die Sterilisation weiterhin erfolgreich durchzuführen, da die hydrophoben oder hydrophilen Filter mit einer Porenöffnung von 0,2 µm als Bakterienfilter wirken und von außen keine Bakterien in die mit dem jeweiligen Filter versehene Leitung eintreten können.

Mit Hilfe der hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophoben Bakterienfilter, ist es nun aber darüber hinaus auch möglich, zur thermischen Sterilisation im Rahmen der Dampfsterilisation Dampf von außen durch die hydrophoben oder hydrophilen Filter in die mit dem jeweiligen Filter versehene Leitung und damit ins Innere der Vorrichtung einzubringen. Es ist damit möglich, also auch die Innenseite der Vorrichtung zur Auftrennung von Blut in seine Bestandteile und/oder Gruppen seiner Bestandteile mittels Dampfsterilisation zu beaufschlagen und zu sterilisieren.

Insgesamt wird mit der Erfindung somit die Möglichkeit geschaffen, die Gesamtvorrichtung nach dem Zusammenbau und Zusammenstellung der einzelnen Komponenten, die eine Filteranordnung, einen Aufnahmebehälter für zelluläre Blutbestandteile mit Erythrozyten, einen Aufnahmebehälter für das Blutplasma mit Leukozyten, aber auch einen Leukozytendepletionsfilter und einen Blutaufnahmebehälter umfassen kann, in seiner Gesamtheit von außen und von innen umfassend thermisch, insbesondere mittels Dampfsterilisation zu sterilisieren. Es müssen also nicht mehr die einzelnen Behälter und/oder Bestandteile einzeln sterilisiert werden. Es ist im Rahmen einer rationellen Fertigung möglich, zunächst die jeweils gewünschte Gesamtkonfiguration der Vorrichtung zusammen zu stellen und dann diese zu sterilisieren.

Damit nach erfolgter thermischer Sterilisation, insbesondere Dampfsterilisation, das System geschlossen ist und die Gefahr des Eindringens von Keimen von außerhalb



ausgeschlossen wird, sieht die Erfindung in Ausgestaltung vor, dass jedem hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophobem Bakterienfilter, ein Leitungsverschlusselement zugeordnet ist. Nach erfolgter Dampfsterilisation werden die Verschlusselemente verschlossen, so dass dann eine Vorrichtung zur Trennung von Blut in seine Bestandteile als geschlossenes System bzw. als gegenüber der Außen-
5 Umgebung abgeschlossenes System ausgebildet ist.

Hierbei ist es besonders zweckmäßig, dass das Verschlusselement in der jeweiligen Leitung näher an der Filteranordnung angeordnet ist als der jeweils zugeordnete hydrophobe oder hydrophile Filter, was die Erfindung ebenfalls vorsieht.
10

Für die Auftrennung des Blutes in seine Blutbestandteile Plasma und zelluläre Blutbestandteile ist es von Vorteil, wenn an den Filterelementen der Filteranordnung Strömungsverhältnisse herrschen, die die zellulären Blutbestandteile unbeschadet an der Außenseite der Filteranordnung entlang strömen lassen. Um dies zu erreichen, sieht die Erfindung weiterhin vor, dass die Filterelemente der Filteranordnung mit einer blutverträglichen Flüssigkeit durchtränkt sind.
15

Diese Ausgestaltung führt aber bei der Sterilisation zu der Problematik, dass diese Flüssigkeit verdampft, aus der Einlasskammer der Filteranordnung austritt und dann in der angeschlossenen Leitung, die gegebenenfalls einen Leukozytenabtrennfilter oder einen Leukozytendepletionsfilter enthält, kondensiert und sich niederschlägt. Das Kondensat würde dann zu einer Störung des Leukozytendepletionsfilters führen oder eine unerwünschte Hämolyse, das heißt Zerstörung, des durch den Leukozytendepletionsfilter geführten Blutes führen. Damit dies verhindert wird, sieht die Erfindung in Weiterbildung vor, dass in der eingangsseitigen Leitung der Einlasskammer, vorzugsweise in unmittelbarer Nähe der Filteranordnung, ein Verschlussventil, insbesondere ein Einwege-Bruchventil, angeordnet ist.
20

Die Filterelemente der Filteranordnung sind zweckmäßigerweise als Hohlfaserfilter mit Mikroporen ausgebildet und bestehen insbesondere aus Polyethersulfon oder sulfoniertem Polyethersulfon, so dass die Erfindung vorsieht, dass die Filterelemente Hohlfaserfilter, insbesondere aus Mikroporen aufweisendem Material, vorzugsweise Polyethersulfon, sind.
25

14

Um aus dem aufzutrennenden Blut Leukozyten vorab, d. h. in Strömungsrichtung vor der Filteranordnung, oder aber auch hinterher, d. h. in Strömungsrichtung nach der Filteranordnung, von entweder im Blut oder im Plasma befindlichen Leukozyten be-
5 freien zu können, sieht die Erfindung weiterhin vor, dass die Vorrichtung einen Leukozytendepletionsfilter umfasst.

Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, dass der Leukozytendepletionsfilter in der eingangsseitigen Leitung der Einlasskammer der Filteranordnung zwischen der
10 Filteranordnung und der Blutquelle und/oder dem dieser Leitung zugeordneten hydrophoben oder hydrophilen Filter angeordnet ist, was die Erfindung ebenfalls vorsieht.

Eine besonders gut einzusetzende Vorrichtung erhält man dann, wenn die Vorrichtung nicht nur mit einer Blutquelle verbindbar ist, sondern eine solche bereits umfasst.
15 fasst.

Die Erfindung zeichnet sich daher weiterhin dadurch aus, dass die Vorrichtung eine Blutquelle umfasst und die Einlasskammer der Filteranordnung mit der Blutquelle
20 verbunden ist.

Zweckmäßig ist es hierbei weiterhin, wenn die Blutquelle einen Blutaufnahmebehälter umfasst. So ist es beispielsweise möglich, venöses Blut zunächst in einem Blutaufnahmebehälter als Sammelbehälter zu sammeln und aufzunehmen, um es dann
25 anschließend in der Filteranordnung in seine Bestandteile aufzutrennen. Gemäß Ausgestaltung der Erfindung ist daher vorgesehen, dass die Blutquelle einen Blutaufnahmebehälter umfasst.

Um eine kompakt bauende Gesamtvorrichtung zu erhalten, zeichnet sich die Erfindung dann weiterhin dadurch aus, dass eine Ausgangsleitung des Blutaufnahmebehälters mit der eingangsseitigen Leitung der Einlasskammer der Filteranordnung in Leitungsverbindung steht. Hierbei ist es dann weiterhin von Vorteil, wenn die Vorrichtung einen mit einer Zuleitung und der Ausgangsleitung versehenen Blutaufnahmebehälter umfasst, dessen Zuleitung an ihrem dem Aufnahmebehälter abgewandten
30

Ende mit einem mit einem oder mehreren Blutgefäßen eines Spenders koppelbaren Verbindungselement versehen ist, was die Erfindung ebenfalls vorsieht.

Da, wie eingangs schon erwähnt, die Erfindung insbesondere die Aufgabe löst, eine Dampfsterilisation umfassend durchführen zu können, zeichnet sich die Erfindung in Weiterbildung ebenfalls dadurch aus, dass die Vorrichtung mittels Dampfsterilisation durch Einleitung von Dampf durch die hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter, innenseitig dampfsterilisierbar ist. Durch die hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter kann in die Zuleitungen und damit in die Vorrichtung heißer, feuchter Sterilisationsdampf eingeleitet werden und damit eine Dampfsterilisation auch auf den Innenseiten und Innenflächen der Leitungen durchgeführt werden.

Neben der Filteranordnung, die mit einer blutverträglichen Flüssigkeit durchtränkte Filterelemente aufweisen kann, können auch der Blutsammelbehälter und der die zellulären Blutbestandteile und Erythrozyten aufnehmende Aufnahmebehälter Flüssigkeiten wie einen Stabilisator für Blutkonserven oder eine Flüssigkeit zur Erythrozytenhaltbarmachung bereits zum Zeitpunkt der thermischen Sterilisation, insbesondere der Dampfsterilisation, beinhalten. Damit auch in diesem Falle eine thermische Sterilisation, insbesondere Dampfsterilisation, problemlos möglich ist, zeichnet sich die Erfindung in vorteilhafter Weise weiterhin dadurch aus, dass Aufnahmebehälter oder Filteranordnungen, die zum Zeitpunkt der Dampfsterilisation eine verdampfbare Flüssigkeit enthalten, in ihrer Verbindungsleitung zur Filteranordnung und/oder zum Leukozytenfilter ein Verschlusselement, insbesondere ein Einweg-Bruchventil, aufweisen. Hierdurch ist es möglich, beispielsweise während der Dampfsterilisation die Einweg-Bruchventile geschlossen zu halten, so dass aus den jeweiligen Aufnahmebehältern keine verdampfte Flüssigkeit austreten kann, während nach erfolgter Sterilisation und zur Inbetriebnahme der erfindungsgemäßen Vorrichtung diese Ventile geöffnet, bei Einweg-Bruchventilen diese durch Aufbrechen geöffnet werden, so dass nunmehr eine Leitungsverbindung zwischen Filteranordnung und dem jeweiligen Aufnahmebeutel besteht.

Bei Einweg-Bruchventilen handelt es sich um so genannte Inline-Ventile, die vollkommen von der jeweiligen röhrenförmigen, üblicherweise aus Kunststoff bestehen-

den, Zuleitung umhüllt in der Leitung angeordnet sind, so dass sie von außen nicht unmittelbar zugänglich sind. Derartige Ventile bestehen aus ineinander schiebbaren Elementen, die durch Ineinanderschieben der Elemente geschlossen werden, was bei flexiblen Kunststoffschläuchen dadurch möglich ist, dass von außen die Kunststoffschläuche erfasst werden. Geöffnet werden diese Ventile durch kurzes Aufbrechen, was ebenfalls durch Erfassen der flexiblen Kunststoffzuleitungen von Hand möglich ist.

Um die gesamte Vorrichtung besonders leicht und kompakt ausführen zu können, sieht die Erfindung weiterhin vor, dass die Aufnahmebehälter beutelförmig und/oder beutelartig ausgebildet sind.

Weiterhin weisen die verschiedenen, in der Vorrichtung zu einem Gesamtsystem zusammengefassten Einrichtungen, Elemente, Behälter, etc. eine solche Dimensionierung und einen solchen Abstand zueinander auf, dass mit der gesamten Vorrichtung eine Auftrennung von Blut in seine Bestandteile allein mit Hilfe der Schwerkraft möglich ist und erfolgt. Die Erfindung sieht daher weiterhin vor, dass die Aufnahmebeutel und die Filteranordnung in einem solchen Abstand zueinander angeordnet sind, dass die Auftrennung des Blutes ausschließlich durch Schwerkraft erfolgt.

Schließlich wird die oben stehende Aufgabe auch durch ein Verfahren zur Dampfsterilisation einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17 gelöst, die sich dadurch auszeichnet, dass durch die hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter, Sterilisationsdampf in die Vorrichtung eingeleitet wird. Durch die Ausbildung von hydrophoben oder hydrophilen Filtern, insbesondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfiltern, an den zu oder von der Filteranordnung führenden schlauchförmigen Leitungen, insbesondere aus Kunststoffschlauch, ist es möglich, mittels Dampfsterilisation das System bzw. die Vorrichtung auch von innen bzw. Innenseitig zu sterilisieren. Weitere Vorteile dieses erfindungsgemäßen Verfahrens entsprechen denen der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Die Erfindung ist nachstehend anhand der einzigen Figur beispielhaft näher erläutert. Diese zeigt in schematischer Gesamtdarstellung die insgesamt mit 1 bezeichnete

Vorrichtung zur Auftrennung von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner Bestandteile in Form eines sterilisierbaren Systems. Die Vorrichtung umfasst eine Filteranordnung 2, die mittels darin angeordneter Filterelemente 3 eine Einlasskammer 4 und eine Auslasskammer 5 ausbildet. Weiterhin umfasst die Vorrichtung 1 einen Aufnahmebehälter 6 zur Aufnahme zellulärer, in der Filteranordnung 2 abgetrennter Blutbestandteile, die Erythrozyten umfassen, sowie einen Aufnahmebehälter 7 für in der Filteranordnung 2 abgetrenntes Blutplasma, das die Leukozyten umfasst. Die Einlasskammer 4 der Filteranordnung 2 ist ausgangsseitig mittels einer als Kunststoffschlauch ausgeführten, aus den Leitungsabschnitten 8a und 8b bestehenden Leitung 8 mit dem Aufnahmebehälter 6 für zelluläre Bestandteile des Blutes leitungsmäßig verbunden. Die Auslasskammer 5 der Filteranordnung 2 ist ausgangsseitig mittels einer aus einem Kunststoffschlauch gebildeten Leitung 9 mit dem Aufnahmebehälter 7 für das Blutplasma leitungsmäßig verbunden.

Die Vorrichtung 1 umfasst weiterhin eine insgesamt mit 10 bezeichnete Blutquelle, die einen Blutaufnahmebehälter 11 und eine Einstechnadel 12 umfasst, die über eine Leitung 13 mit dem Blutaufnahmebehälter 11 verbunden ist. In dem Blutaufnahmebehälter 11 kann somit venöses oder arterielles Blut gesammelt und als Blutquelle zur Verfügung gestellt werden. Es ist aber auch möglich, an dieser Stelle lediglich bereits von einer Blutspende stammendes und in einem beutelartigen Aufnahmebehälter 11 befindliches Blut als Blutquelle 10 zur Verfügung zu stellen. Der Blutaufnahmebehälter 11 ist ausgangsseitig mittels einer die Leitungsabschnitte 14a und 14b umfassenden, von einem Kunststoffschlauch gebildeten Leitung 14 mit der Eingangsseite der Einlasskammer 4 der Filteranordnung 2 verbunden.

Die Aufnahmebehälter 6, 7 und 11 sind beutelförmig oder beutelartig ausgebildet und wie bekannte Bluttransfusionsbeutel flexibel in Bezug auf ihre Stabilität. Im Aufnahmebeutel 6 befindet sich vor Durchführung der Blutauftrennung und auch vor Durchführung einer Sterilisation des Gesamtsystems bzw. der Gesamtvorrichtung 1 eine verdampfbare Flüssigkeit zur Erythrozytenhaltbarmachung (Mannitol) und im Aufnahmebeutel 11 befindet sich ein flüssiger, ebenfalls verdampfbarer Stabilisator für Blutkonserven. Ebenso sind die Hohlfaserfilter 15, die Mikroporen ausbilden und insbesondere aus Polyethersulfon bestehen, mit einer blutverträglichen Flüssigkeit durchtränkt.

18

In die eingangsseitige Leitung 14 der Einlasskammer 4 mündet mittels eines dreiendigen Verbindungselementes 16 a eine von einem Kunststoffschlauch gebildete Leitung 17 ein, die an ihrer dem dreiendigen Verbindungselement 16 a abgewandten Seite über einen hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter 18 mit der Außenumgebung in Verbindung steht. Zwischen dem hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter 18 und dem dreiendigen Verbindungselement 16 a ist in der Leitung 17 ein Leitungsverschlusselement 19 ausgebildet.

Ebenso mündet in die Auslasskammer 5 der Filteranordnung 2 eine von einem Kunststoffschlauch gebildete Leitung 20 ein, die an ihrem der Auslasskammer 5 abgewandten Ende einen hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter 21 aufweist, über den die Leitung 20 mit der Außenumgebung in Verbindung steht. Weiterhin weist auch die Leitung 21 ein Leitungsverschlusselement 22 auf. Auch in die ausgangsseitige Leitung 8 der Einlasskammer 4 der Filteranordnung 2 mündet mittels eines dreiendigen Verbindungselementes 16 b eine Leitung 23 ein, die an ihrem dem dreiendigen Verbindungselement 16 b abgewandten Ende mit einem weiteren hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter 24 versehen ist und über diesen hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter 24 mit der Außenumgebung in Verbindung steht. Zwischen dem hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter 24 und dem dreiendigen Verbindungselement 16 b ist in der Leitung 23 ein Leitungsverschlusselement 25 ausgebildet.

In der Leitung 14 ist sowohl in ihrem Endbereich im Bereich des Blutaufnahmebehälters 11 als auch in ihrem Endbereich im Bereich der Einlasskammer 4 der Filteranordnung 2 jeweils ein innerhalb der Schlauchleitung 14 befindliches Ventil, insbesondere ein Einwege-Bruchventil 26, 27 angeordnet. Ein weiteres Ventil 28, insbesondere auch in diesem Fall eine Einwege-Bruchventil, ist in der Leitung 8 in der Nähe ihres Endes im Bereich des Aufnahmebehälters 6 ebenfalls innerhalb der Schlauchleitung 8 befindlich angeordnet.

In der Leitung 14 ist zwischen Blutaufnahmebehälter 11 und der Filteranordnung 2 und auch zwischen der Filteranordnung 2 und dem dreiendigen Verbindungselement 16 a und somit der Einmündung der Leitung 17 in die Leitung 14 ein Leukozyten-

trennfilter bzw. ein Leukozytendepletionsfilter 29 angeordnet. Weiterhin umfasst die Leitung 14 ein Verstellelement 30, mit dessen Hilfe die Fließgeschwindigkeit der in der Leitung 14 zur Filteranordnung 2 fließenden Flüssigkeit reguliert werden kann. Ein Leitungsverschlusselement 31 ist zudem in der zum Aufnahmebehälter 7 führenden Leitung 9 angeordnet und schließlich weist der Aufnahmebehälter 6 ausgangsseitig eine mit einem Stopfen 32 verschlossene Leitung 33 auf.

Mit Hilfe der Vorrichtung 1 lässt sich allein durch Schwerkraft aus dem Blutaufnahmebehälter 11 entnommenes Blut in der Filteranordnung 2 in Blutplasma mit Leukozyten auftrennen, das dann über die Auslasskammer 5 der Filteranordnung 2 in dem Aufnahmebehälter 7 aufgefangen wird, und in zelluläre Blutbestandteile mit Erythrozyten auftrennen, die dann über die ausgangsseitige Leitungsverbindung 8 der Einlasskammer 4 in dem Aufnahmebehälter 6 aufgefangen werden. Eine solche Vorrichtung muss vor Inbetriebnahme und Gebrauch am menschlichen Körper sterilisiert sein. Damit diese Vorrichtung 1 sterilisierbar ist, ist sie mit hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfiltern 18, 21 und 24 versehen, die jeweils leitungsmäßig derart mit der Einlasskammer 4 und/oder der Auslasskammer 5 der Filteranordnung 2 verbunden sind, dass alle Eingangs- und Ausgangsseiten und damit der gesamte Innenbereich der Filteranordnung 2, aber auch die an der jeweiligen Eingangs- und/oder Ausgangsseite der Filteranordnung 2 angeschlossenen Leitungen 8, 9 und 14 sowie die an dem der Filteranordnung 2 abgewandten Ende dieser Leitungen 8, 9 und 14 jeweils angeschlossenen Aufnahmebehälter 6, 7 und 11 von durch die hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter in die angeschlossenen Leitungen eingeleitetem heißen, feuchten Sterilisationsdampf erreicht werden bzw. erreichbar sind. Damit ist es möglich, mit dieser Ausgestaltung die gesamten Innenwandungen und Innenflächen der Vorrichtung 1 mit Hilfe einer Dampfsterilisation zu sterilisieren. Nachdem eine Dampfsterilisation erfolgt ist, sind die die hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter aufweisenden Leitungen 17, 20 und 23 mittels der darin angeordneten Leitungsverschlusselemente 19, 22 und 25 verschließbar, so dass anschließend keine Umgebungsluft mehr in das System durch diese Leitungen eindringen kann.

Weiterhin ist es möglich, vor Durchführung einer von außen auf die Elemente und Bestandteile sowie Vorrichtungen und Einrichtungen der Vorrichtung 1 einwirkenden Dampfsterilisation in den Leitungen 14 und 8 unmittelbar an den daran angeschlos-

20

senen Aufnahmebehältern 6 und 11 bzw. der Filteranordnung 2 befindliche Ventile 26, 27 und 28 zu verschließen, so dass in den Aufnahmebehältern 6 und 11 sowie der Filteranordnung 2 befindliche Flüssigkeit nicht aus den Aufnahmebehältern 6, 11 und der Filteranordnung 2 in die angeschlossenen Leitungen austreten und dort kondensieren kann.

Elne Dampfsterilisation kann beispielsweise in der Weise durchgeführt werden, dass zunächst die Verschlusselemente 19, 22, 25 und 31 sowie die Ventile, insbesondere Einweg-Bruchventile 26, 27 und 28, geöffnet sind und eine Dampfsterilisation sowohl von außen auf die Vorrichtung 1 als auch durch Einleiten von Sterilisationsdampf durch die hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter 18, 21 und 24 hindurch in die angeschlossenen Leitungen 17, 20 und 23 hinein erfolgt. Nach einer ausreichend langen Sterilisationszeit werden dann die Ventile, insbesondere Einweg-Bruchventile 26, 27 und 28 verschlossen, so dass in den Behältern 6, 11 und der Filteranordnung 2 befindliche Flüssigkeit nicht mehr austreten und verdampfen kann.

In Fällen, in denen durch das gleichzeitige Eintreten von Sterilisationsdampf in das System nicht sichergestellt ist, dass nicht doch in den Behältern 6, 11 und der Filteranordnung 2 befindliche Flüssigkeit verdampfen und austreten kann, werden die Ventile 26, 27 und 28 vor Beginn des Sterilisationsverfahrens geschlossen. Eine Sterilisation der Behälter 6 und 11 erfolgt dann lediglich durch von außen auf die Behälter einwirkende Dampfsterilisation. Die übrigen Leitungsbereiche werden durch die über die hydrophoben oder hydrophilen Filter 18, 21 und 24 einleitbaren Sterilisationsdampf auch von innen sterilisiert.

Aber auch wenn lediglich eine von außen auf die Vorrichtung einwirkende Dampfsterilisation vorgesehen ist, erfolgt eine vorteilhafte Dampfsterilisation dadurch, dass zunächst die Einweg-Bruchventile 26, 27 und 28 geschlossen werden und dann die Dampfsterilisation, das heißt die Beaufschlagung des Systems mit heißem, feuchtem Sterilisationsdampf im Temperaturbereich von 120 bis 135 °C durchgeführt wird. Durch diese Sterilisation wird die Gesamtvorrichtung ausreichend sterilisiert. Aus den Behältern 6 und 11 kann darin eventuell vorhandene Flüssigkeit nicht austreten, da die Ventile 26 und 28 geschlossen sind. Ebenso kann aus der Filteranordnung 2 keine Flüssigkeit bzw. verdampfte Flüssigkeit in die Leitung 14 austreten. Ein Kollabie-

ren der Leitungen 14, 8 und 20 sowie 9 ist dadurch verhindert, dass die Sterilisation bei geöffneten Verschlüssen 19, 22 und 25 sowie gegebenenfalls 31 durchgeführt wird, so dass die entsprechenden Leitungen über die hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter 18, 21 und 24 von der Außenumgebung Luft in die Leitungen einsaugen können, sobald sich in der Filteranordnung 2 ein Unterdruck einstellt.

Nach durchgeführter Sterilisation werden die Verschlusselemente 19, 22 und 25 geschlossen. Wenn dann der Prozess zur Bluttrennung durchgeführt werden soll, werden die Einweg-Bruchventile 26, 27 und 28 durch Aufbrechen geöffnet, so dass nun Blut aus dem Blutaufnahmebehälter 11 in die Leitung 14 austreten und nach Durchlaufen des Leukozytendepletionsfilters 29 in die Einlasskammer 4 eintreten und mittels der Filterelemente 3 in die im Aufnahmebehälter 6 aufgefangenen zellulären Blutbestandteile und die im Aufnahmebehälter 7 aufgefangenen Plasmabestandteile aufgetrennt werden. Hierbei verbleiben die zellulären Blutbestandteile auf der der Einlasskammer zugewandten Seite der Filterelemente, wohingegen das Blutplasma durch die Poren der Filterelemente hindurch auf die der Auslasskammer zugewandte Seite der Filterelemente hindurch treten.

Wenn der Blutaufnahmebeutel 11 geleert ist, wird dann der Verschluss 19 wiederum geöffnet, so dass im Leukozytendepletionsfilter ein Druckausgleich stattfinden kann, der auch letzte, noch im Leukozytendepletionsfilter 29 befindliche Blutreste in die Filteranordnung 2 austreten lässt.

Wenn es am Ende des Bluttrennungsprozesses zu einer Luftblasenbildung im Erythrozytenbeutel 6 gekommen sein sollte, kann durch entsprechende Beaufschlagung des Beutels 6 diese Luftblase durch den hydrophoben oder hydrophilen Filter 24 ausgeblasen werden, wozu dann auch das Leitungsverschlusselement 25 wiederum geöffnet wird.

Bei den Filterelementen 3 handelt es sich um Hohlfilter, die aus der Membranfiltration, insbesondere der Ultrafiltration, bekannt sind. Beispielsweise handelt es sich dabei um einen Hohlfilter, der Membranen mit Mikrofasern PES-TF 10 (Firma Akzo) aus Polyethersulfon- / sulfoniertem Polyethersulfon - Material enthält bzw. aus solchem besteht. Die Membranen weisen einen mittleren Innendurchmes-

ser von 300 µm, eine mittlere Wanddicke von 100 µm und eine maximale Porengröße von 0,5 µm auf. Die Hohlfaserfilter sind als röhrenförmige Einzellemente so nebeneinander angeordnet, dass die Gesamtheit der Innenbereiche der Hohlfasern die Einlasskammer 4 und die Gesamtheit der Außenbereiche der Hohlfasern die Auslasskammer 5 ausbildet. Nach durchgeführter Dampfsterilisation oder thermischer Sterilisation sind die an die Einlasskammer 4 und die Auslasskammer 5 der Filteranordnung 2 angeordneten Leitungen luftdicht und keimdicht mit den Aufnahmebehältern 6 für zelluläre Blutbestandteile und 7 für Blutplasma sowie dem Blutaufnahmebehälter 11 verbunden.

10

1. Vorrichtung (1) zur Auftrennung von Blut in einzelne und/oder Gruppen seiner
5 Bestandteile in Form eines sterilisierbaren Systems umfassend
eine Filteranordnung (2), die mittels darin angeordneter Filterelemente (3) eine
Einlasskammer (4) und eine Auslasskammer (5) ausbildet,
einen Aufnahmebehälter (6) für zelluläre Blutbestandteile und
inen Aufnahmebehälter (7) für Blutplasma,
10 wobei die Einlasskammer (4) der Filteranordnung (2) eingangsseitig mit einer
Blutquelle (10) leitungsmäßig verbindbar ist und ausgangsseitig mit dem Auf-
nahmebehälter (6) für zelluläre Bestandteile des Blutes verbunden ist und wobei
die Auslasskammer (5) ausgangsseitig mit dem Aufnahmebehälter (7) für Blut-
plasma leitungsmäßig verbunden ist,
15 dadurch gekennzeichnet,
dass in die eingangsseitige Leitung (14) der Einlasskammer (4) oder in die Ein-
lasskammer (4) und in die ausgangsseitige Leitung (20) der Auslasskammer (5)
oder in die Auslasskammer (5) jeweils eine zur Außenumgebung über einen
hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophoben oder hydrophi-
20 len Bakterienfilter (18, 21) in Verbindung stehende Leitung (17, 20) einmündet.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in die ausgangs-
seitige Leitung (8) der Einlasskammer (4) oder in die Einlasskammer (4) eine
zur Außenumgebung über einen hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbe-
25 sondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter (24) in Verbindung ste-
hende Leitung (23) einmündet.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass jedem hyd-
rophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophobem Bakterienfilter
30 (18, 21, 24) ein Leitungsverschlusselement (19, 22, 25) zugeordnet ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Leitungsver-
schlusselement (19, 22, 25) in der jeweiligen Leitung (17, 20, 23) näher an der

Filteranordnung (2) angeordnet ist als der jeweils zugeordnete hydrophobe oder hydrophile Filter (18, 21, 24).

24

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Filterelemente (3) der Filteranordnung (2) mit einer blutverträglichen Flüssigkeit durchtränkt sind.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der eingangsseitigen Leitung (14) der Einlasskammer (4), vorzugsweise in unmittelbarer Nähe der Filteranordnung (2), ein Verschlussventil (27), insbesondere ein Einwege-Bruchventil, angeordnet ist.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Filterelemente (3) Hohlfaserfilter, insbesondere aus Mikroporen aufweisendem Material, vorzugsweise Polyethersulfon, sind.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) einen Leukozytendepletionsfilter (29) umfasst.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Leukozytendepletionsfilter (29) in der eingangsseitigen Leitung (14) der Einlasskammer (4) der Filteranordnung (2) zwischen der Filteranordnung (2) und der Blutquelle (10) und/oder dem dieser Leitung (14) zugeordneten hydrophoben oder hydrophilen Filter (18) angeordnet ist.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) eine Blutquelle (10) umfasst und die Einlasskammer (4) der Filteranordnung (2) mit der Blutquelle (10) verbunden ist.
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Blutquelle (10) einen Blutaufnahmebehälter (11) umfasst.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Ausgangsleitung (14 a) des Blutaufnahmebehälters (11) mit der

eingangsseitigen Leitung (14 b) der Einlasskammer (4) der Filteranordnung (2) in Leitungsverbindung steht.

5 13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen mit einer Zuleitung (13) und der Ausgangsleitung (14 a) versehenen Blutaufnahmebehälter (11) aufweist, dessen Zuleitung (13) an ihrem den Aufnahmebehälter (11) abgewandten Ende mit einem mit einem oder mehreren Blutgefäßen eines Spenders koppelbaren Verbindungselement (12) versehen ist.

10 14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (1) mittels Dampfsterilisation durch Einleitung von Dampf durch die hydrophoben oder hydrophilen Filter, insbesondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter (18, 21, 24), innenseitig dampfsterilisierbar
15 ausgebildet ist.

20 15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmebehälter (6, 11) oder die Filteranordnung (2), die zum Zeitpunkt der Dampfsterilisation eine verdampfbare Flüssigkeit enthalten, in ihrer jeweiligen Verbindungsleitung (8, 14) zur Filteranordnung (2) und/oder zum Leukozytendepletionsfilter (29) ein Verschlusselement (26, 27, 28), insbesondere ein Einweg-Bruchventil, aufweisen.

25 16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmebehälter (6, 7, 11) beutelförmig und/oder beutelartig ausgebildet sind.

30 17. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmebeutel (6, 7, 11) und die Filteranordnung (2) in einem solchen Abstand zueinander angeordnet sind, dass die Auftrennung des Blutes ausschließlich durch Schwerkraft erfolgt.

18. Verfahren zur Dampfsterilisation einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass durch die hydrophoben oder hydrophilen

Filter, insbesondere hydrophoben oder hydrophilen Bakterienfilter (18, 21, 24),
Sterilisationsdampf in die Vorrichtung (1) eingeleitet wird.

29

DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN DE SANGRE ESTERILIZABLE CON
VAPOR

La invención se dirige a un dispositivo de separación de
5 sangre en sus constituyente individuales y/o en grupos
de éstos, en forma de un sistema esterilizable, que
comprende una disposición de filtro que, por medio de
elementos de filtro dispuestos en ella, forma una cámara
de entrada y una cámara de salida, un recipiente de
10 recogida para constituyentes celulares de la sangre y un
recipiente de recogida para plasma sanguíneo, en donde
la cámara de entrada de la disposición de filtro puede
unirse por tubería en el lado de entrada con una fuente
de sangre y está unida por tubería en el lado de salida
15 con un recipiente de recogida para constituyentes
celulares de la sangre, y en donde la cámara de salida
está unida por tubería en el lado de salida con un
recipiente de recogida para plasma sanguíneo.

20 Asimismo, la invención se dirige a un procedimiento de
esterilización con vapor de un dispositivo para separar
sangre en sus constituyentes individuales y/o en grupos
de éstos, en forma de un sistema esterilizable, que
comprende una disposición de filtro que, por medio de
25 elementos de filtro dispuestos en ella, forma una
cámara de entrada y una cámara de salida, un recipiente
de recogida para constituyentes celulares de la sangre
y un recipiente de recogida para plasma sanguíneo, en
donde la cámara de entrada de la disposición de filtro
30 está unida por tubería en el lado de entrada con una
fuente de sangre y está unida por tubería en el lado de
salida con un recipiente de recogida para
constituyentes celulares de la sangre, y en donde la
cámara de salida está unida por tubería en el lado de
35 salida con un recipiente de recogida para plasma
sanguíneo.

Un dispositivo de esta clase es conocido por el documento DE 197 33 407 A1. El dispositivo sirve para que, aprovechando tan sólo la fuerza de la gravedad, se
5 separe sangre en una disposición de filtro en sus constituyentes celulares con eritrocitos, por un lado, y plasma con leucocitos, por otro, y se recojan estos elementos en recipientes de recogida separados. Tales dispositivos se emplean para la preparación de sangre
10 en la autodonación de sangre, pero también para la preparación de sangre en el marco de acciones de donación de sangre.

Dado que el dispositivo se une con cuerpos humanos,
15 este dispositivo ha de estar esterilizado. Un procedimiento frecuentemente empleado es la esterilización con vapor. En la esterilización con vapor se conduce vapor húmedo con una temperatura de aproximadamente 120 a 135°C hacia el objeto que se ha
20 de esterilizar. Esto conduce a diferentes problemas en el dispositivo conocido para la separación de sangre en sus constituyentes individuales y/o en grupos de éstos. Así, cuando se aplican la esterilización con vapor y las temperaturas ligadas a ésta en la disposición de
25 filtro conocida, se produce la formación de una depresión en la disposición de filtro provista de los elementos de filtro. Esto conduce a que se aspire el aire hacia fuera de los tubos flexibles conectados y a que éstos se aplasten y se peguen uno a otro. Esto a su
30 vez puede perjudicar las posteriores capacidades de utilización y aprovechamiento del dispositivo completo, ya que eventualmente los tubos flexibles se deforman también de manera permanente. Además, en el dispositivo ya conocido no está prevista ninguna posibilidad de que
35 se pueda introducir vapor húmedo caliente para la esterilización con vapor en el sistema terminado

ensamblado. Por tanto, es necesario que los distintos
constituyentes sean esterilizados previamente en el
lado interior en forma independiente y por separado o
bien que se prescinda de una esterilización del lado
5 interior y se confíe en una esterilización con vapor o
una esterilización térmica exteriormente aplicadas.

Por tanto, la invención se basa en el problema de crear
una solución que haga posible la extensa aplicación de
10 una esterilización térmica, especialmente una
esterilización con vapor, para esterilizar el
dispositivo.

En un dispositivo de la clase identificada al principio
15 se resuelve este problema según la invención por el
hecho de que en la tubería del lado de entrada de la
cámara de entrada o en la cámara de entrada y en la
tubería del lado de salida de la cámara de salida o en
la cámara de salida desembocan sendas tuberías que
20 están en comunicación con el ambiente exterior a través
de un filtro hidrófobo o hidrófilo, especialmente un
filtro bacteriano hidrófobo o hidrófilo.

La invención prevé también a este respecto en un
25 perfeccionamiento ventajoso que en la tubería del lado
de salida de la cámara de entrada o en la cámara de
entrada desemboque una tubería que esté en comunicación
con el ambiente exterior a través de un filtro
hidrófobo o hidrófilo, especialmente un filtro
30 bacteriano hidrófobo o hidrófilo.

Los filtros hidrófobos, especialmente los filtros
bacterianos hidrófobos, son filtros impermeables al
agua con un pequeño tamaño de poro, por ejemplo en el
35 rango en torno a 0,2 μm . A través de estos filtros
hidrófobos pueden pasar gas y, por tanto, también vapor

de agua, pero no puede pasar ningún líquido, especialmente agua. Por consiguiente, con ayuda de estos filtros es posible, al realizar una esterilización con vapor, que, en caso de que se forme una depresión en la disposición de filtro, se aspire aire desde fuera a través de los filtros hidrófobos, especialmente filtros bacterianos, unidos por tubería con la disposición de filtro y se introduzca este aire en el sistema. No se produce un aplastamiento de las tuberías, ya que se efectúa una compensación de presión permanente. Además, la esterilización puede realizarse también en forma satisfactoria, ya que los filtros hidrófobos o hidrófilos con una abertura de poro de 0,2 µm actúan como filtros bacterianos y no pueden entrar bacterias desde fuera en la tubería provista del respectivo filtro.

Sin embargo, con ayuda de los filtros hidrófobos o hidrófilos, especialmente filtros bacterianos hidrófobos, es ahora posible, además, que, para la esterilización térmica en el marco de la esterilización con vapor, se introduzca vapor desde fuera en la tubería provista del respectivo filtro y, por tanto, en el interior del dispositivo a través de los filtros hidrófobos o hidrófilos. Por tanto, es posible así que el lado interior del dispositivo para separar sangre en sus constituyentes y/o en grupos de éstos sea solicitado y esterilizado por medio de una esterilización con vapor.

Por tanto, con la invención se crea en conjunto la posibilidad de que, después del ensamble y agrupación de los distintos componentes, el dispositivo completo, que puede comprender una disposición de filtro, un recipiente de recogida para constituyentes celulares de la sangre con eritrocitos, un recipiente de recogida

para el plasma sanguíneo con leucocitos, pero también un filtro de depleción de leucocitos y un recipiente de recogida de sangre, sea extensamente esterilizado en su totalidad desde fuera y desde dentro por vía térmica, especialmente por medio de una esterilización con vapor. Por tanto, ya no se tienen que esterilizar individualmente los distintos recipientes y/o los distintos constituyentes. Es posible en el marco de una fabricación racional establecer primero la respectiva configuración total deseada del dispositivo y esterilizar éste después.

Para que, una vez efectuada la esterilización térmica, especialmente la esterilización con vapor, el sistema esté cerrado y se excluya el riesgo de la penetración de gérmenes desde fuera, la invención prevé en una ejecución que cada filtro hidrófobo o hidrófilo, especialmente cada filtro bacteriano hidrófobo, lleve asociado un elemento de cierre de tubería. Una vez efectuada la esterilización con vapor, se cierran los elementos de cierre, con lo que entonces un dispositivo para separar sangre en sus constituyentes está realizado en forma de un sistema cerrado o en forma de un sistema aislado con respecto al ambiente exterior.

Es especialmente conveniente a este respecto que el elemento de cierre esté dispuesto en la respectiva tubería más cerca de la disposición de filtro que el respectivo filtro hidrófobo o hidrófilo asociado, lo que prevé también la invención.

Para la separación de la sangre en sus constituyentes consistentes en plasma y constituyentes celulares es ventajoso que en los elementos de filtro de la disposición de filtro reinen condiciones de flujo que permitan que los constituyentes celulares de la sangre

circulen sin perjuicio alguno a lo largo del lado exterior de la disposición de filtro. Para conseguir esto, la invención prevé también que los elementos de filtro de la disposición de filtro estén impregnados con un líquido compatible con la sangre.

Sin embargo, esta ejecución conduce durante la esterilización a la problemática de que este líquido se evapora, sale de la cámara de entrada de la disposición de filtro y luego se condensa y se precipita en la tubería conectada, que contiene eventualmente un filtro de separación de leucocitos o un filtro de depleción de leucocitos. El condensado conduciría entonces a una avería del filtro de depleción de leucocitos o a una hemólisis no deseada de la sangre conducida a través del filtro de depleción de leucocitos, es decir, a una destrucción de la misma. Para que se impida esto, la invención prevé en un perfeccionamiento que en la tubería del lado de entrada de la cámara de entrada, preferiblemente en las proximidades inmediatas de la disposición de filtro, esté dispuesta una válvula de cierre, especialmente de rotura de una sola vía.

Los elementos de filtro de la disposición de filtro están configurados convenientemente como filtros de fibras huecas con microporos y consisten especialmente en polietersulfona o polietersulfona sulfonada, de modo que la invención prevé que los elementos de filtro sean filtros de fibras huecas, especialmente de un material que presente microporos, preferiblemente polietersulfona.

Para poder retirar con antelación leucocitos de la sangre que se ha de separar, es decir, antes de la disposición de filtro, considerado en la dirección de flujo, o bien liberarla después de leucocitos

contenidos en la sangre o en el plasma, es decir, después de la disposición de filtro, considerado en la dirección de flujo, la invención prevé también que el dispositivo comprenda un filtro de depleción de leucocitos.

Se ha manifestado como especialmente ventajoso que el filtro de depleción de leucocitos esté dispuesto en la tubería del lado de entrada de la cámara de entrada de la disposición de filtro entre dicha disposición de filtro y la fuente de sangre y/o el filtro hidrófobo o hidrófilo asociado a esta tubería, lo que prevé también la invención.

Se obtiene un dispositivo que se puede utilizar especialmente bien cuando este dispositivo no sólo se puede unir con una fuente de sangre, sino que comprende ya una fuente de esta clase.

Por tanto, la invención se caracteriza también porque el dispositivo comprende una fuente de sangre y la cámara de entrada de la disposición de filtro está unida con la fuente de sangre.

Es también conveniente a este respecto que la fuente de sangre comprenda un recipiente de recogida de sangre. Así, por ejemplo, es posible acumular y recoger primeramente sangre venosa en un recipiente de recogida de sangre actuante como recipiente colector para separarla a continuación en sus constituyentes dentro de la disposición de filtro. Por tanto, según una ejecución de la invención, se ha previsto que la fuente de sangre comprenda un recipiente de recogida de sangre.

35

Para obtener un dispositivo completo de construcción

compacta, la invención se caracteriza también porque una tubería de salida del recipiente de recogida de sangre está dispuesta en unión de conducción con la tubería del lado de entrada de la cámara de entrada de la disposición de filtro. Es también ventajoso a este respecto que el dispositivo comprenda un recipiente de recogida de sangre unido con una tubería de alimentación y con la tubería de salida, cuya tubería de alimentación esté provista, en su extremo alejado del recipiente de recogida, de un elemento de unión acoplable con uno o más vasos sanguíneos de un donante, lo que prevé también la invención.

Dado que, como ya se ha mencionado al principio, la invención resuelve especialmente el problema de poder realizar una extensa esterilización con vapor, la invención se caracteriza también en un perfeccionamiento de la misma porque el dispositivo puede ser esterilizado con vapor en su lado interior por medio de una esterilización con vapor realizada introduciendo vapor a través de los filtros hidrófobos o hidrófilos, especialmente filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos. A través de los filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos se puede introducir vapor de esterilización húmedo caliente en las tuberías de alimentación y, por tanto, en el dispositivo, y se puede realizar así también una esterilización con vapor en los lados interiores y en las superficies interiores de las tuberías.

Aparte de la disposición de filtro, que puede presentar elementos de filtro impregnados con un líquido compatible con la sangre, también el recipiente colector de sangre y el recipiente de recogida que acoge los constituyentes celulares de la sangre y los eritrocitos pueden incluir ya líquidos, tales como un

estabilizador para conservas de sangre o un líquido para la conservación de eritrocitos, en el momento de la esterilización térmica, especialmente de la esterilización con vapor. Para que en este caso sea posible también sin problemas una esterilización térmica, especialmente una esterilización con vapor, la invención se caracteriza, además, de manera ventajosa porque los recipientes de recogida o las disposiciones de filtro, que contienen un líquido evaporable en el momento de la esterilización con vapor, presentan un elemento de cierre, especialmente una válvula de rotura de una sola vía, en su tubería de unión con la disposición de filtro y/o con el filtro de leucocitos. Es así posible mantener cerradas las válvulas de rotura de una sola vía, por ejemplo durante la esterilización con vapor, de modo que no pueda salir líquido evaporado de los respectivos recipientes de recogida, mientras que, después de efectuada la esterilización y para la puesta en funcionamiento del dispositivo según la invención, se abren estas válvulas - en el caso de válvulas de rotura de una sola vía se abren éstas por fractura -, con lo que existe ahora la unión de tubería entre la disposición de filtro y la respectiva bolsa de recogida.

25

Las válvulas de rotura de una sola vía consisten en las llamadas válvulas en línea que, envueltas por la respectiva tubería de alimentación de forma de tubo consistente usualmente en plástico, están dispuestas en esta tubería, de modo que no son directamente accesibles desde fuera. Tales válvulas están constituidas por elementos enchufables uno dentro de otro que son cerrados enchufando estos elementos uno dentro de otro, lo que es posible en el caso de tubos flexibles de plástico debido a que se cogen desde fuera los tubos flexibles de plástico. Estas válvulas se

30

35

abren por medio de una corta fractura, lo que es posible también cogiendo las tuberías flexibles de alimentación de plástico con la mano.

- 5 Para poder construir el dispositivo completo en forma especialmente ligera y compacta, la invención prevé también que los recipientes de recogida estén configurados en forma de bolsas y/o realizados a manera de bolsas.

10

- Asimismo, los diferentes equipos, elementos, recipientes, etc. agrupados en el dispositivo formando un sistema completo presentan unas dimensiones tales y una distancia tal de uno a otro que con el dispositivo
- 15 completo es posible y se lleva a cabo una separación de sangre en sus constituyentes con ayuda solamente de la fuerza de la gravedad. Por tanto, la invención prevé también que las bolsas de recogida y la disposición de filtro estén dispuestas a una distancia tal una de otra
- 20 que la separación de la sangre se efectúe exclusivamente por efecto de la fuerza de la gravedad.

- Por último, el problema anteriormente expuesto se resuelve también por medio de un procedimiento de
- 25 esterilización con vapor de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 17, que se caracteriza porque se introduce vapor de esterilización en el dispositivo a través de los filtros hidrófobos o hidrófilos especialmente filtros bacterianos hidrófobos o
- 30 hidrófilos. Debido a la formación de filtros hidrófobos o hidrófilos, especialmente filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos, en las tuberías de forma de tubo flexible, especialmente constituidas por un tubo flexible de plástico, que conducen a o desde la
- 35 disposición de filtro, es posible que el sistema o el dispositivo sea esterilizado también desde dentro o por

el lado interior por medio de una esterilización con vapor. Otras ventajas de este procedimiento según la invención corresponden a las del dispositivo según la invención.

5

Se explica seguidamente la invención con más detalle y a título de ejemplo ayudándose de la única figura. Ésta muestra en representación general esquemática el dispositivo designado en conjunto con 1 para la
10 separación de sangre en sus constituyentes individuales y/o en grupos de éstos, en forma de un sistema esterilizable. El dispositivo comprende una disposición de filtro 2 que, por medio de elementos de filtro 3 dispuestos en ella, forma una cámara de entrada 4 y una
15 cámara de salida 5. Asimismo, el dispositivo 1 comprende un recipiente de recogida 6 para recoger constituyentes celulares de la sangre separados en la disposición de filtro 2, que comprenden eritrocitos, así como un recipiente de recogida 7 para plasma
20 sanguíneo separado en la disposición de filtro 2, que comprende los leucocitos. La cámara de entrada 4 de la disposición de filtro 2 está unida por tubería en el lado de salida con el recipiente de recogida 6 para constituyentes celulares de la sangre por medio de una
25 tubería 8 realizada en forma de un tubo flexible de plástico y constituida por los tramos de tubería 8a y 8b. La cámara de salida 5 de la disposición de filtro 2 está unida por tubería en el lado de salida con el recipiente de recogida 7 para el plasma sanguíneo por
30 medio de una tubería 9 formada por un tubo flexible de plástico.

El dispositivo 1 comprende también una fuente de sangre designada en conjunto con 10, que comprende un
35 recipiente 11 de recogida de sangre y una aguja de punción 12 que está unida con el recipiente 11 de



- 12 -

recogida de sangre a través de una tubería 13. Por tanto, en el recipiente 11 de recogida de sangre puede acumularse sangre venosa o arterial y ésta puede ponerse a disposición como fuente de sangre. Sin embargo, es posible también poner exclusivamente ya a disposición en este sitio, como fuente de sangre 10, sangre proveniente de un donante de sangre y contenida en un recipiente de recogida 11 a manera de bolsa. El recipiente 11 de recogida de sangre está unido en el lado de salida con el lado de entrada de la cámara de entrada 4 de la disposición de filtro 2 por medio de una tubería 14 que comprende los tramos de tubería 14a y 14b y que está formada por un tubo flexible de plástico.

15

Los recipientes de recogida 6, 7 y 11 están configurados en forma de bolsas o realizados a manera de bolsas y, al igual que las bolsas de transfusión de sangre conocidas, son flexibles en lo que respecta a su estabilidad. En la bolsa de recogida 6, antes de realizar la separación de sangre y también antes de realizar una esterilización del sistema completo o del dispositivo completo 1, se encuentra un líquido evaporable para la conservación de eritrocitos (manitol) y en la bolsa de recogida 11 se encuentra un estabilizador líquido también evaporable para conservar de sangre. Asimismo, los filtros 15 de fibras huecas, que forman microporos y consisten especialmente en polietersulfona, están impregnados con un líquido compatible con la sangre.

En la tubería 14 del lado de entrada de la cámara de entrada 4 desemboca, por medio de un elemento de unión 16a de tres extremos, una tubería 17 formada por un tubo flexible de plástico, la cual está en comunicación con el ambiente exterior, en su lado alejado del

elemento de unión 16a de tres extremos, por medio de un filtro bacteriano hidrófobo o hidrófilo 18. Entre el filtro bacteriano hidrófobo o hidrófilo 18 y el elemento de unión 16a de tres extremos está formado en la tubería 17 un elemento 19 de cierre de la misma.

Asimismo, en la cámara de salida 5 de la disposición de filtro 2 desemboca una tubería 20 formada por un tubo flexible de plástico, la cual presenta en su extremo alejado de la cámara de salida 5 un filtro bacteriano hidrófobo o hidrófilo 21 a través del cual la tubería 20 está en comunicación con el ambiente exterior. Además, la tubería 21 presenta también un elemento 22 de cierre de la misma. En la tubería 8 del lado de salida de la cámara de entrada 4 de la disposición de filtro 2 desemboca, por medio de un elemento de unión 16b de tres extremos, una tubería 23 que en su extremo alejado del elemento de unión 16b de tres extremos está provista de otro filtro bacteriano hidrófobo o hidrófilo 24 y está en comunicación con el ambiente exterior a través de este filtro bacteriano hidrófobo o hidrófilo 24. Entre el filtro bacteriano hidrófobo o hidrófilo 24 y el elemento de unión 16b de tres extremos está formado en la tubería 23 un elemento 25 de cierre de la misma.

En la tubería 14, tanto en su zona extrema situada en la región del recipiente 11 de recogida de sangre como en su zona extrema situada en la región de la cámara de entrada 4 de la disposición de filtro 2, están dispuestas sendas válvulas situadas dentro de la tubería flexible 14, especialmente sendas válvulas de rotura 26, 27 de una sola vía. Otra válvula 28, especialmente también en este caso una válvula de rotura de una sola vía, está dispuesta en la tubería 8 en las inmediaciones de su extremo situado en la región

del recipiente de recogida 6 de tal manera que se encuentra también dentro de la tubería flexible 8.

En la tubería 14 está dispuesto un filtro de separación de leucocitos o un filtro 29 de depleción de leucocitos entre el recipiente 11 de recogida de sangre y la disposición de filtro 2 y también entre la disposición de filtro 2 y el elemento de unión 16a de tres extremos y, por tanto, la desembocadura de la tubería 17 en la tubería 14. Asimismo, la tubería 14 comprende un elemento de regulación 30 con cuya ayuda se puede regular la velocidad de flujo del líquido que circula en la tubería 14 hacia la disposición de filtro 2. Además, un elemento 31 de cierre de tubería está dispuesto en la tubería 9 que conduce al recipiente de recogida 7 y, por último, el recipiente de recogida 6 presenta en el lado de salida una tubería 33 cerrada con un tapón 32.

Con ayuda del dispositivo 1 se puede separar en la disposición de filtro 2, solamente por efecto de la fuerza de la gravedad, sangre tomada del recipiente 11 de recogida de sangre para descomponerla en plasma sanguíneo con leucocitos, que se recoge después en el recipiente de recogida 7 a través de la cámara de salida 5 de la disposición de filtro 2, y en constituyentes celulares de la sangre con eritrocitos, que se recogen después en el recipiente de recogida 6 a través de la unión de tubería 8 del lado de salida de la cámara de entrada 4. Este dispositivo tiene que estar esterilizado antes de su puesta en funcionamiento y de su uso en el cuerpo humano. Para que pueda esterilizarse dicho dispositivo 1, éste está provisto de filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos 18, 21 y 24 que están unidos por respectivas tuberías con la cámara de entrada 4 y/o la cámara de salida 5 de la

disposición de filtro 2 de tal manera que todos los lados de entrada y de salida y, por tanto, toda la zona interior de la disposición de filtro 2, pero también las tuberías 8, 9 y 14 conectadas al respectivo lado de entrada y/o de salida de la disposición de filtro 2, así como los respectivos recipientes de recogida 6, 7 y 11 conectados al extremo de estas tuberías 8, 9 y 14 que queda alejado de la disposición de filtro 2, sean alcanzados o puedan ser alcanzados por vapor de esterilización húmedo caliente introducido en las tuberías conectadas a través de los filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos. Es posible así esterilizar mediante esta construcción todas las paredes interiores y superficies interiores del dispositivo 1 con ayuda de un esterilización con vapor. Una vez que se ha realizado una esterilización con vapor, las tuberías 17, 20 y 23 que presentan los filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos pueden ser cerradas por medio de los elementos de cierre 19, 22 y 25 dispuestos en las mismas, con lo que a continuación ya no puede penetrar aire ambiente en el sistema a través de estas tuberías.

Asimismo, es posible que, antes de realizar en las tuberías 14 y 8 una esterilización con vapor actuante desde fuera sobre los elementos y constituyentes, así como sobre los dispositivos y equipos del dispositivo 1, se cierren unas válvulas 26, 27 y 28 situadas directamente en los recipientes de recogida 6 y 11 conectados con dichas tuberías o en la disposición de filtro 2, de modo que líquido contenido en los recipientes de recogida 6 y 11, así como en la disposición de filtro 2 no pueda pasar de los recipientes de recogida 6, 11 y la disposición de filtro 2 a las tuberías conectadas y se pueda condensar allí.

Se puede realizar una esterilización con vapor, por ejemplo, de tal manera que primero estén abiertos los elementos de cierre 19, 22, 25 y 31, así como las válvulas, especialmente las válvulas de rotura 26, 27 y 28 de una sola vía, y se efectúe una esterilización tanto desde fuera sobre el dispositivo 1 como por introducción de vapor de esterilización, a través de los filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos 18, 21 y 24, en las tuberías conectadas 17, 20 y 23. Después de un tiempo de esterilización suficientemente largo se cierran entonces las válvulas, especialmente las válvulas de rotura 26, 27 y 28 de una sola vía, con lo que ya no puede salir ni evaporarse líquido contenido en los recipientes 6, 11 y en la disposición de filtro 2.

En casos en los que no quede asegurado por la entrada simultánea de vapor de esterilización en el sistema que no pueda evaporarse ni salir líquido que se encuentre todavía en los recipientes 6, 11 y en la disposición de filtro 2, se cierran las válvulas 26, 27 y 28 antes del comienzo del procedimiento de esterilización. Se efectúa entonces una esterilización de los recipientes 6 y 11 únicamente por medio de una esterilización con vapor actuante desde fuera sobre los recipientes. Las restantes zonas de las tuberías se esterilizan también desde dentro por medio del vapor de esterilización que puede introducirse a través de los filtros hidrófobos o hidrófilos 18, 21 y 24.

Sin embargo, aun cuando esté prevista únicamente una esterilización con vapor actuante desde fuera sobre el dispositivo, se efectúa una esterilización ventajosa con vapor debido a que se cierran primero las válvulas de rotura 26, 27 y 28 de una sola vía y luego se

realiza la esterilización con vapor, es decir, la
solicitud del sistema con vapor de esterilización
húmedo caliente en el intervalo de temperatura de 120 a
135°C. Mediante esta esterilización se esteriliza
5 suficientemente el dispositivo completo. No puede salir
de los recipientes 6 y 11 líquido eventualmente
presente en ellos, ya que las válvulas 26 y 28 están
cerradas. Tampoco puede pasar líquido o líquido
evaporado desde la disposición de filtro 2 hasta la
10 tubería 14. Se impide un aplastamiento de las tuberías
14, 8 y 20, así como 9, debido a que la esterilización
se realiza mientras están abiertos los cierres 19, 22 y
25, así como eventualmente 31, de modo que las tuberías
correspondientes pueden succionar aire del ambiente
15 exterior hacia dentro de dichas tuberías a través de
los filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos 18, 21
y 24 tan pronto como se ajuste una depresión en la
disposición de filtro 2.

20 Una vez realizada la esterilización, se cierran los
elementos de cierre 19, 22 y 25. Cuando deba realizarse
después el proceso de separación de sangre, se abren
por fractura las válvulas de rotura 26, 27 y 28 de una
sola vía, con lo que puede pasar ahora sangre del
25 recipiente 11 de recogida de sangre a la tubería 14 y
esta sangre, después de recorrer el filtro 29 de
depleción de leucocitos, puede entrar en la cámara de
entrada 4 y ser separada por medio de los elementos de
filtro 3 en los constituyentes celulares de la sangre
30 recogidos en el recipiente de recogida 6 y en los
constituyentes de plasma recogidos en el recipiente de
recogida 7. Los constituyentes celulares de la sangre
permanecen aquí en el lado de los elementos de filtro
que queda vuelto hacia la cámara de entrada, mientras
35 que el plasma sanguíneo puede atravesar los poros de
los elementos de filtro y llegar al lado de los

elementos de filtro que queda vuelto hacia la cámara de salida.

Cuando se ha vaciado la bolsa 11 de recogida de sangre, se vuelve a abrir entonces el cierre 19, con lo que puede tener lugar en el filtro de depleción de leucocitos puede tener lugar una compensación de presión que deje que pasen también a la disposición de filtro 2 los últimos restos de sangre que se encuentren todavía en dicho filtro 29 de depleción de leucocitos.

Si se produce al final del proceso de separación de sangre una formación de burbujas de aire en la bolsa 6 de eritrocitos, se pueden expulsar estas burbujas de aire a través de los filtros hidrófobos o hidrófilos 24 mediante una sollicitación correspondiente de la bolsa 6, para lo cual se vuelve a abrir entonces también el elemento 25 de cierre de tubería.

Los elementos de filtro 3 consisten en filtros de fibras huecas que son conocidos por la filtración con membrana, especialmente por la ultrafiltración. Por ejemplo, se trata aquí de un filtro de fibras huecas que contiene membranas con microfibras PES-TF (compañía Akzo) hechas de un material de polietersulfona/polietersulfona sulfonada o que está constituido por tal material. Las membranas presentan un diámetro interior medio de 300 μm , un espesor de pared medio de 100 μm y un tamaño de poro máximo de 0,5 μm . Los filtros de fibras huecas están yuxtapuestos como elementos individuales de forma de tubo de modo que la totalidad de las zonas interiores de las fibras huecas forma la cámara de entrada 4 y la totalidad de las zonas exteriores de las fibras huecas forma las cámaras de salida 5. Una vez realizada la esterilización con vapor o la esterilización térmica, las

tuberías dispuestas en la cámara de entrada 4 y en la cámara de salida 5 de la disposición de filtro 2 está unidas todas ellas de manera hermética al aire y a los gérmenes con los recipientes de recogida 6 para 5 constituyentes celulares de la sangre y 7 para plasma sanguíneo, así como con el recipiente 11 de recogida de sangre.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de separación de sangre en sus
constituyentes individuales y/o en grupos de éstos, en
5 forma de un sistema esterilizable, que comprende

una disposición de filtro (2) que, por medio de
elementos de filtro (3) dispuestos en ella, forma una
cámara de entrada (4) y una cámara de salida (5),
10

un recipiente de recogida (6) para constituyentes
celulares de la sangre y

un recipiente de recogida (7) para plasma
15 sanguíneo,

en donde la cámara de entrada (4) de la
disposición de filtro (2) puede ser unida por tubería
en el lado de entrada con una fuente de sangre (10) y
20 está unida en el lado de salida con el recipiente de
recogida (6) para constituyentes celulares de la
sangre, y en donde la cámara de salida (5) está unida
por tubería en el lado de salida con el recipiente de
recogida (7) para plasma sanguíneo,

25 caracterizado porque

en la tubería (14) del lado de entrada de la
cámara de entrada (4) o en la cámara de entrada (4) y
30 en la tubería (20) del lado de salida de la cámara de
salida (5) o en la cámara de salida (5) desembocan
sendas tuberías (17, 20) que están en comunicación con
el ambiente exterior a través de un filtro hidrófobo o
hidrófilo, especialmente un filtro bacteriano hidrófobo
35 o hidrófilo (18, 21).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque en la tubería (8) del lado de salida de la cámara de entrada (4) o en la cámara de entrada (4) desemboca una tubería (23) que está en comunicación con el ambiente exterior a través de un filtro hidrófobo o hidrófilo, especialmente un filtro bacteriano hidrófobo o hidrófilo (24).
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque cada filtro hidrófobo o hidrófilo, especialmente cada filtro bacteriano hidrófobo (18, 21, 24), lleva asociado un elemento (19, 22, 25) de cierre de tubería.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque el elemento (19, 22, 25) de cierre de tubería está dispuesto en la respectiva tubería (17, 20, 23) más cerca de la disposición de filtro (2) que el respectivo filtro hidrófobo o hidrófilo (18, 21, 24) asociado.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los elementos de filtro (3) de la disposición de filtro (2) están impregnados con un líquido compatible con la sangre.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en la tubería (14) del lado de entrada de la cámara de entrada (4), preferiblemente en las proximidades inmediatas de la disposición de filtro (2), está dispuesta una válvula de cierre (27), especialmente una válvula de rotura de una sola vía.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los elementos de

48
filtro (3) son filtros de fibras huecas, especialmente de un material que presenta microporos, preferiblemente polietersulfona.

5 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (1) comprende un filtro (29) de depleción de leucocitos.

9. Dispositivo según la reivindicación 8,
10 caracterizado porque el filtro (29) de depleción de leucocitos está dispuesto en la tubería (14) del lado de entrada de la cámara de entrada (4) de la disposición de filtro (2) entre esta disposición de filtro (2) y la fuente de sangre (10) y/o el filtro
15 hidrófobo o hidrófilo (18) asociado a esta tubería (14).

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (1)
20 comprende una fuente de sangre (10) y la cámara de entrada (4) de la disposición de filtro (2) está unida con la fuente de sangre (10).

11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la fuente de sangre
25 (10) comprende un recipiente (11) de recogida de sangre.

12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una tubería de salida
30 (14a) del recipiente (11) de recogida de sangre está dispuesta en unión de conducción con la tubería (14b) del lado de entrada de la cámara de entrada (4) de la disposición de filtro (2).

35

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones

anteriores, caracterizado porque presenta un recipiente (11) de recogida de sangre provisto de una tubería de alimentación (13) y de la tubería de salida (14a), cuya tubería de alimentación (13) está provista, en su extremo alejado del recipiente de recogida (11), de un elemento de unión (12) acoplable con uno o varios vasos sanguíneos de un donante.

14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (1) está construido de manera que puede ser esterilizado con vapor en su lado interior por medio de una esterilización con vapor realizada introduciendo vapor a través de los filtros hidrófobos o hidrófilos, especialmente los filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos (18, 21, 24).

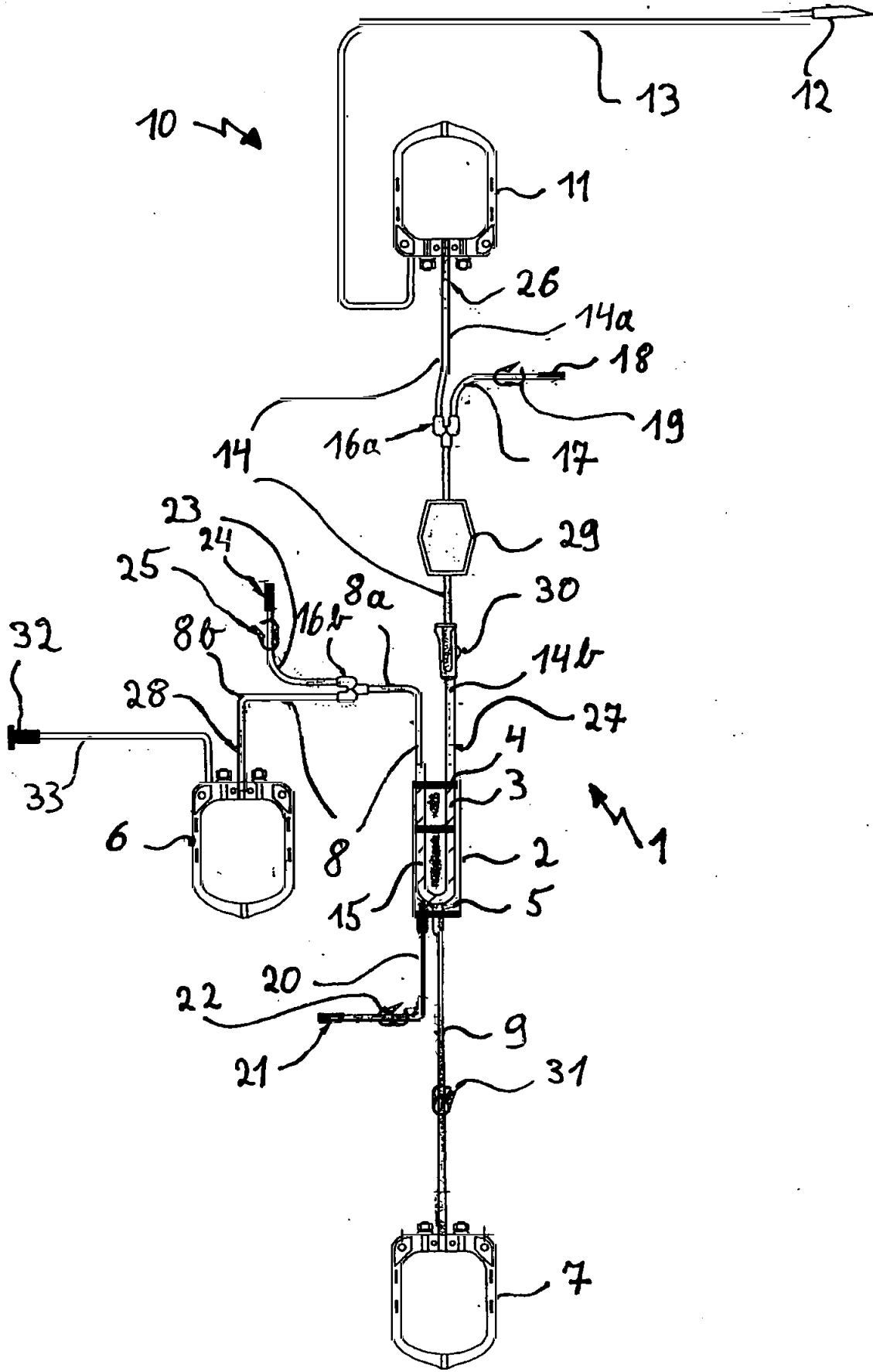
15. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los recipientes de recogida (6, 11) o la disposición de filtro (2), que contienen un líquido evaporable en el momento de la esterilización con vapor, presentan en su respectiva tubería (8, 14) de unión con la disposición de filtro (2) y/o con el filtro (29) de depleción de leucocitos un elemento de cierre (26, 27, 28), especialmente una válvula de rotura de una sola vía.

16. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los recipientes de recogida (6, 7, 11) están configurados en forma de bolsas y/o realizados a manera de bolsas.

17. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las bolsas de recogida (6, 7, 11) y la disposición de filtro (2) están dispuestas a una distancia tal una de otra que la

separación de la sangre se efectúa exclusivamente por efecto de la fuerza de la gravedad.

18. Procedimiento de esterilización con vapor de un
5 dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 17,
caracterizado porque se introduce vapor de
esterilización en el dispositivo (1) a través de los
filtros hidrófobos o hidrófilos, especialmente los
filtros bacterianos hidrófobos o hidrófilos (18, 21,
10 24).



52



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

EXTRACTO PARA LA PUBLICACION
SOLICITUD DE PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

.(21)	No. SOLICITUD		.(51)	INT.CL:	A61M 1/34; A61M 1/02; A61L 2/07
.(22)	FECHA DE PRESENTACION		.(71)	SOLICITANTE:	HEIM MEDIZINTECHNIK GmbH
.(30)	PRIORIDAD				
.(31)	No. DE SOLICITUD	10 2005 035 528.5	.(72)	INVENTOR(ES):	Gerd H. Heim
.(32)	FECHA DE PRESENTACION	Julio 26, 2005			
.(33)	PAIS	Alemania	.(74)	APODERADO:	GERMAN CASTILLO GRAU

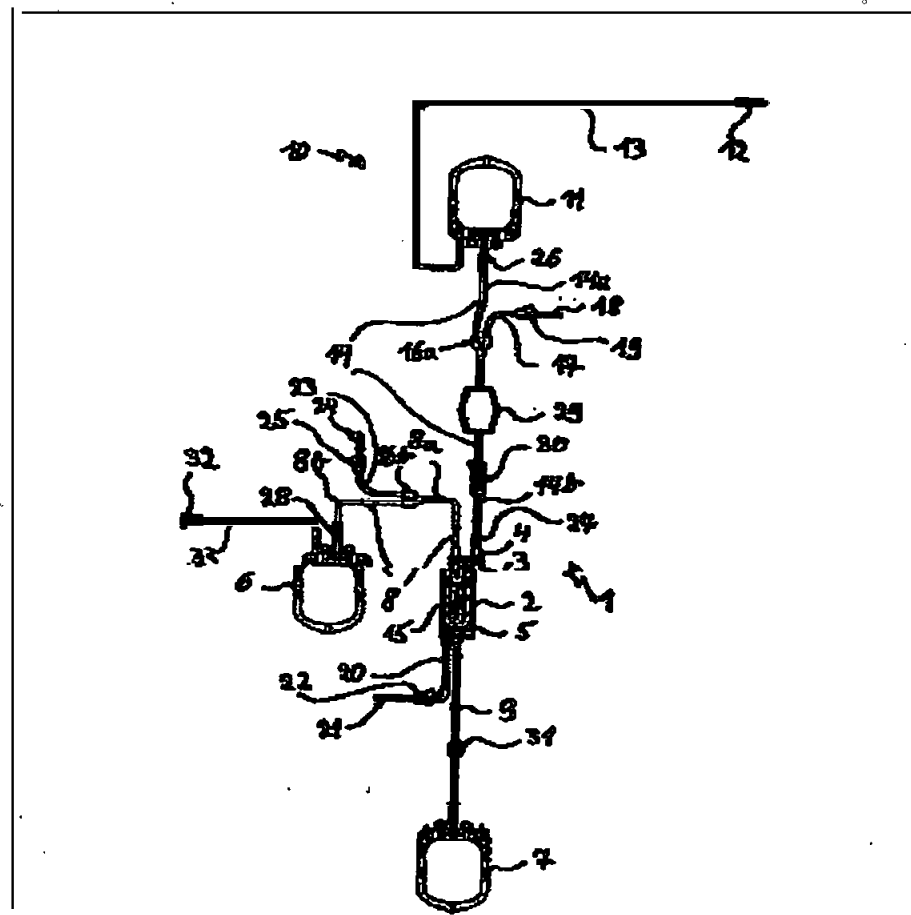
.(54) TITULO: DISPOSITIVO DE SEPARACIÓN DE SANGRE ESTERILIZABLE CON VAPOR

.(57) RESUMEN

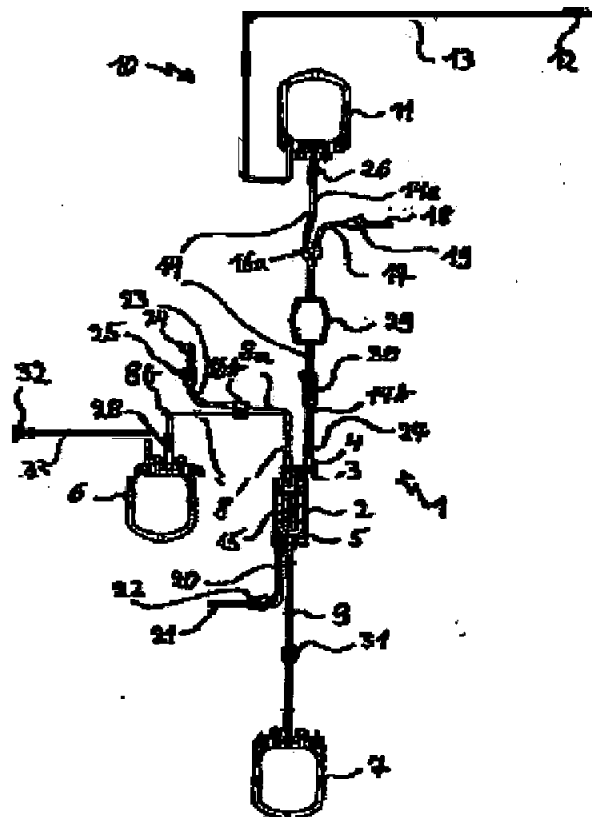
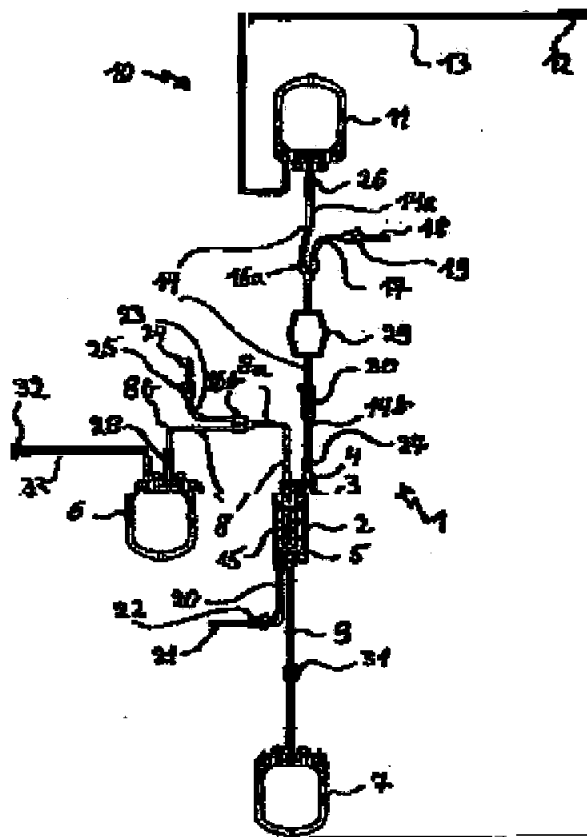
La invención se dirige a un dispositivo de separación de sangre en sus constituyente individuales y/o en grupos de éstos, en forma de un sistema esterilizable, que comprende una disposición de filtro que, por medio de elementos de filtro dispuestos en ella, forma una cámara de entrada y una cámara de salida, un recipiente de recogida para constituyentes celulares de la sangre y un recipiente de recogida para plasma sanguíneo, en donde la cámara de entrada de la disposición de filtro puede unirse por tubería en el lado de entrada con una fuente de sangre y está unida por tubería en el lado de salida con un recipiente de recogida para constituyentes celulares de la sangre, y en donde la cámara de salida está unida por tubería en el lado de salida con un recipiente de recogida para plasma sanguíneo.

Castillo Grau & Associates

LAW OFFICES
P.O. BOX 251473
BOGOTA, COLOMBIA



53



SERVICIOS POSTALES NACIONALES S.A

CÓDIGO DEPENDENCIA	DEPENDENCIA	CÓDIGO SERIE	SERIE	CÓDIGO SUBSERIE	SUBSERIE
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.5	INFORMES	815.5.1	INFORMES A ENTES DE CONTROL
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.5	INFORMES	815.5.2	INFORME DE MANIFIESTO RECEPCIONADO
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.6	INVENTARIOS DOCUMENTALES		
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.7	PLANILLAS	815.7.1	PLANILLAS ADUANERA
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.7	PLANILLAS	815.7.2	PLANILLAS DE CONTROL DE REVISION DE ESCANNER
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.7	PLANILLAS	815.7.3	PLANILLA DE RELACION DE ENVIOS
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.7	PLANILLAS	815.7.4	PLANILLA MANIFIESTO DE DESPACHO
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.8	REQUERIMIENTOS	815.8.1	PLANILLA MANIFIESTO DECLARACION DE IMPORTACION EXTERNOS
815	JEFATURA NACIONAL LOGISTICA INTERNACIONAL	815.8	REQUERIMIENTOS	815.8.2	INTERNOS
900	VICIPRESIDENCIA COMERCIAL	900.1	ACTAS	900.1.1	ACTAS DE COMITÉ PRIMARIO
900	VICIPRESIDENCIA COMERCIAL	900.2	INFORMES	900.2.1	INFORMES A ENTES DE CONTROL
900	VICIPRESIDENCIA COMERCIAL	900.3	INVENTARIOS DOCUMENTALES		
900	VICIPRESIDENCIA COMERCIAL	900.4	PLANES	900.4.1	PLAN COMERCIAL ANUAL
900	VICIPRESIDENCIA COMERCIAL	900.5	REQUERIMIENTOS	900.5.1	EXTERNOS
900	VICIPRESIDENCIA COMERCIAL	900.5	REQUERIMIENTOS	900.5.2	INTERNOS
910	GERENTES REGIONALES	910.1	CONTRATOS	910.1.1	CONTRATOS DE ARRENDAMIENTO
910	GERENTES REGIONALES	910.1	CONTRATOS	910.1.2	CONTRATOS DE PRESTACION DE SERVICIOS
910	GERENTES REGIONALES	910.1	CONTRATOS	910.1.3	CONTRATOS DE SUMINISTROS
910	GERENTES REGIONALES	910.2	CUENTAS	910.2.1	CUENTA PENSIONADOS
910	GERENTES REGIONALES	910.3	DERECHOS DE PETICION		
910	GERENTES REGIONALES	910.4	ENVIOS INTERNACIONALES		
910	GERENTES REGIONALES	910.5	INVENTARIOS DOCUMENTALES		
910	GERENTES REGIONALES	910.6	PLANILLAS	910.6.1	PLANILLA DE ENTREGA CERTIFICADOS A DOMICILIO
910	GERENTES REGIONALES	910.6	PLANILLAS	910.6.2	PLANILLA DE FRANQUICIA
910	GERENTES REGIONALES	910.6	PLANILLAS	910.6.3	PLANILLA DE IMPOSICION DE ENVIOS
910	GERENTES REGIONALES	910.6	PLANILLAS	910.6.4	PLANILLA DE RELACION DE ENVIOS
910	GERENTES REGIONALES	910.6	PLANILLAS	910.6.5	PLANILLA MANIFIESTO DE DESPACHO ENTRANTE
910	GERENTES REGIONALES	910.6	PLANILLAS	910.6.6	PLANILLA MANIFIESTO DE DESPACHO SALIENTE
910	GERENTES REGIONALES	910.6	PLANILLAS	910.6.7	PLANILLA LICENCIA DE CREDITO
910	GERENTES REGIONALES	910.6	PLANILLAS	910.6.8	PLANILLA PRUEBA DE ENTREGA
910	GERENTES REGIONALES	910.7	PROCESOS	910.7.1	PROCESOS JUDICIALES
910	GERENTES REGIONALES	910.8	REQUERIMIENTOS	910.8.1	EXTERNOS
910	GERENTES REGIONALES	910.8	REQUERIMIENTOS	910.8.2	INTERNOS
910	GERENTES REGIONALES	910.9	TUTELAS		
920	JEFATURA NACIONAL MERCADERO CORPORATIVO	920.1	ACTAS	920.1.1	ACTAS DE COMITÉ DE VENTAS
920	JEFATURA NACIONAL MERCADERO CORPORATIVO	920.2	BASES DE DATOS CLIENTES CORPORATIVOS		
920	JEFATURA NACIONAL MERCADERO CORPORATIVO	920.3	CONTRATOS		
920	JEFATURA NACIONAL MERCADERO CORPORATIVO	920.4	INVENTARIOS DOCUMENTALES	920.3.1	CONTRATOS INTERADMINISTRATIVOS
920	JEFATURA NACIONAL MERCADERO CORPORATIVO	920.5	PROGRAMACION Y CONTROL DE ACTIVIDADES COMERCIALES		
920	JEFATURA NACIONAL MERCADERO CORPORATIVO	920.6	REQUERIMIENTOS	920.6.1	EXTERNOS
920	JEFATURA NACIONAL MERCADERO CORPORATIVO	920.6	REQUERIMIENTOS	920.6.2	INTERNOS
930	JEFATURA NACIONAL PETICIONES QUEJAS Y RECLAMOS	930.1	INFORMES	930.1.1	INFORME ESTADISTICO DE PQR

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-019673- -00000-0000

Fecha: 2008-02-26 14:03:29 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 53

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION ☒

MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Eduar Noguero
Firma Responsable

Fecha 26-02-08

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: Info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

55

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
CASTILLO GRAU GERMAN

REFERENCIA	Radicación No.	8 19673
	Solicitud internacional	PCT/DE2006/001308
	Fecha inicio fase nacional	26/02/2008
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	

4197

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

2. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de
fecha 28 MAR. 2008
jfernand