

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 152**

51 Int. Cl.:

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2011 PCT/FR2011/052992**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.06.2012 WO12080664**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2011 E 11817340 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2651491**

54 Título: **Dispositivo destinado a romper al menos un elemento de cierre dispuesto en el interior de un tubo flexible**

30 Prioridad:

14.12.2010 FR 1004885

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

21.02.2019

73 Titular/es:

**MACO PHARMA (100.0%)
Rue Lorthiois
59400 Mouvaux, FR**

72 Inventor/es:

**DEVERRE, FRÉDÉRIC;
BONTINCK, PIERRE, ELOI;
CHAVATTE, ARNAUD y
SCHROEDER, TONI**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 701 152 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo destinado a romper al menos un elemento de cierre dispuesto en el interior de un tubo flexible

5 La invención se refiere a un dispositivo destinado a romper un elemento de cierre dispuesto en el interior de un tubo flexible, así como un aparato que comprende dicho dispositivo y un método para romper un elemento de cierre con la ayuda de dicho dispositivo.

Se aplica típicamente en los campos de la transfusión y de la perfusión con la rotura de elementos de cierre colocados en el interior de un tubo flexible de un sistema de bolsa. Estos elementos de cierre están diseñados generalmente como abridores de circuitos.

10 Los abridores de circuitos son dispositivos de válvula alojados en el interior de un tubo flexible, evitando el flujo de fluido hasta una rotura manual del abridor de circuito en el momento en el que un producto sanguíneo u otra solución deben pasar a través de este tubo. Un ejemplo de dicho abridor de circuitos es descrito en el documento WO-93/17734.

15 Ciertos centros de transfusión tratan casi 8000 donaciones de sangre al día. La rotura de estos abridores de circuito en el momento de la recogida de sangre y de la separación de los componentes sanguíneos, es una etapa repetitiva y limitativa que provoca a nivel del personal médico problemas musculoesqueléticos. Las patologías más comunes son la tendinitis, el síndrome del túnel carpiano y la tenosinovitis.

20 El documento WO-2004/058046 propone automatizar la abertura de los abridores de circuito proporcionando un gancho retráctil integrado en un aparato de tratamiento de sangre. La rotura del abridor de circuito se realiza por un movimiento lineal o rotativo doblando el abridor de circuito en un solo lado. Esta manipulación no permite asegurar la rotura total del abridor de circuito.

25 El documento WO-2010/065396 propone un dispositivo portátil de apertura de abridores de circuitos que se pueden romper que comprende dos enganches, móviles en sentido opuesto uno con respecto al otro, y que permiten un movimiento de vaivén para romper el abridor de circuito. Este tipo de dispositivo presenta el inconveniente de hacer que la bolsa se mueva cuando se rompe el abridor de circuito. Cuando la bolsa que contiene diferentes componentes sanguíneos separados por centrifugación, la rotura del abridor de circuito con dicho dispositivo es susceptible de provocar una remezcla de los componentes sanguíneos, lo que no es deseable.

30 La invención contempla resolver estos problemas diferentes proponiendo en particular un dispositivo que es particularmente simple de realizar y utilizar. Este dispositivo permite del mismo modo disminuir el tiempo de mano de obra, asegurar una rotura eficaz y reproducible de cualquier tipo de abridores de circuitos y disminuir las operaciones en las bolsas centrifugas que pueden alterar la separación. Finalmente, la integración de este dispositivo en un aparato de tratamiento de un fluido biológico permite minimizar los riesgos de errores ligados a las manipulaciones de los sistemas de bolsas.

35 A tal efecto, y según un primer aspecto, la invención se refiere a un dispositivo destinado a romper al menos un elemento de cierre dispuesto en el interior de un tubo flexible, dicho elemento de cierre que comprende una primera parte y una segunda parte separadas por una zona de fragilidad, dicha zona de fragilidad que puede ser rota para permitir el flujo de fluido en el interior de dicho tubo flexible, dicho dispositivo que comprende un conjunto de recepción de dicho tubo flexible, dicho conjunto que comprende un elemento fijo previsto de un primer alojamiento destinado a recibir una primera porción de dicho tubo flexible, y un elemento móvil previsto de un segundo alojamiento destinado a recibir una segunda porción de dicho tubo flexible, los dos alojamientos que están alineados siguiendo un eje medio que define una posición neutra del elemento móvil, dicho dispositivo que comprende un miembro de tracción por desplazamiento del elemento móvil a ambos lados de su posición neutra, de manera que puede provocar la rotura de la zona de fragilidad del elemento de cierre cuando el tubo flexible es colocado en el conjunto de recepción.

Según un segundo aspecto, la invención se refiere a un método para romper un elemento de cierre con la ayuda del dispositivo según el primer aspecto, que comprende las etapas de:

- 45
- colocar el tubo flexible que comprende el elemento de cierre en el conjunto de recepción de dicho dispositivo con la zona de fragilidad dispuesta entre el elemento fijo y el elemento móvil,
 - accionar el miembro para traccionar por desplazamiento el elemento móvil a ambos lados de su posición neutra de manera que se provoca la rotura de la zona de fragilidad del elemento de cierre.

50 La figura 1 representa una vista esquemática de un sistema de bolsas utilizado para la recogida y la separación de componentes sanguíneos.

La figura 2A representa una vista esquemática de un elemento de cierre en un tubo flexible en un estado no roto.

Las figuras 2B y 2C representan una vista esquemática de la rotura del elemento de cierre de la figura 2A por plegado en un sentido y en el otro del elemento de cierre.

La figura 3A representa una vista esquemática de un elemento móvil y de un elemento fijo de un conjunto de recepción del dispositivo de la invención según una primera realización.

Las figuras 3B a 3D representan de forma esquemática las etapas de rotura de un elemento de cierre alargado en el tubo flexible dispuesto sobre el conjunto de recepción de la figura 3A, por desplazamiento lineal del elemento móvil.

5 La figura 4A representa una vista esquemática de un elemento móvil y de un elemento fijo de un conjunto de recepción del dispositivo de la invención según otra realización.

Las figuras 4B y 4D representan de forma esquemática las etapas de la rotura de un elemento de cierre alojado en un tubo flexible dispuesto sobre el conjunto de recepción de la figura 4A, por rotación del elemento móvil.

10 La figura 5 representa de forma esquemática otra realización de un conjunto de recepción según la invención en la cual el elemento fijo comprende una pinza.

La figura 6 es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo según una realización de la invención en la cual se dispone una bolsa.

La figura 7 es una vista aumentada de una parte del dispositivo y de la bolsa de la figura 6.

15 La figura 8 es una vista parcial y en perspectiva del miembro de tracción y un sistema de engranajes del dispositivo de la figura 6.

La figura 9 es una vista parcial de una cara del dispositivo según otra realización de la invención destinada a romper simultáneamente los elementos de cierre, estando dispuesta una bolsa sobre el dispositivo.

La figura 10 es una vista parcial y posterior del miembro de tracción y del sistema de engranajes del dispositivo de la figura 9.

20 La figura 1 representa un sistema 1 de bolsas utilizado para recoger sangre y la separación de componentes sanguíneos en transfusión. Este sistema 1 de bolsas está típicamente compuesto de una bolsa 2 de recogida de sangre conectada a una aguja 3 de extracción por medio de un primer tubo 4 flexible. Un protector 5 de aguja está colocado sobre el primer tubo 4 flexible y está destinado a recubrir la aguja 3 al final de una extracción sanguínea.

25 Un conjunto 6 de muestreo que comprende una bolsa 7 de muestreo y un dispositivo 8 de transferencia hacia un tubo al vacío (no representado) está conectado a un primer tubo 4 flexible por medio de un segundo tubo 9 flexible. El primer y segundo tubos flexibles están conectados entre ellos por medio de un conector 10 en Y. Este conjunto 6 de muestreo es utilizado para muestrear la sangre extraída con el fin de efectuar análisis.

30 La bolsa 2 de recogida está además conectada por medio de un tercer tubo flexible a una bolsa 11 primaria. En la figura 1, se dispone un filtro 12 para desleucocitar la sangre entera sobre este tercer tubo flexible. La bolsa 11 primaria está destinada a recoger la sangre filtrada a través del filtro 12 de desleucocitar. La bolsa 11 primaria está en comunicación fluida con bolsas 13, 14 secundarias destinadas a recibir respectivamente el plasma del concentrado de glóbulos rojos obtenidos después de la centrifugación de la bolsa 11 primaria que contiene la sangre entera filtrada.

35 La bolsa 2 de recogida comprende un anticoagulante del tipo ACD (ácido citrato dextrosa) o CPD (citrato fosfato dextrosa). Para evitar que el anticoagulante no penetre en el conjunto de muestreo y distorsione los análisis, un primer elemento 15 de cierre está dispuesto a nivel del conector 10 en Y. Del mismo modo, uno de los orificios 16 de salida de la bolsa de recogida está provisto de un segundo elemento 17 de cierre para evitar que el anticoagulante no se desplace en el resto del sistema 1 de bolsas, en particular durante la producción de estos sistemas, durante la etapa de esterilización.

40 En la figura 1, un tercer elemento 18 de cierre está dispuesto a nivel de un orificio 19 de la bolsa 11 primaria para, durante la centrifugación de la bolsa 11 primaria, evitar enviar la sangre no separada a las bolsas 13, 14 secundarias.

45 Existen varios tipos de elementos de cierre. En general y como se representa en las figuras 2A a 2C, un elemento 20 de cierre está dispuesto en el interior de un tubo 21 flexible. El elemento de cierre comprende una primera parte 22, denominada base y una segunda parte 23, denominada pluma. Estas dos partes 22, 23 están separadas por una zona 24 de fragilidad, dicha zona de fragilidad que puede romperse para permitir el flujo de fluido en el interior de dicho tubo 21 flexible.

50 Más en detalle, la primera parte 22 del elemento 20 de cierre está formada de un cilindro hueco cuyo diámetro exterior se corresponde sensiblemente con el diámetro interior de dicho tubo 21 flexible en el cual está insertado el elemento de cierre. Por tanto, el diámetro exterior de esta primera parte 22 es sensiblemente igual a o ligeramente superior al diámetro interior del tubo 21 flexible previniendo por tanto el paso de fluido en los lados de la base 22 del elemento de cierre.

La segunda parte 23 del elemento 20 de cierre está formada de un cilindro o de un cono macizo. En el tubo 21 flexible, el fluido es capaz de circular alrededor de esta segunda parte 23. En las figuras 2A a 2C, la segunda parte comprende aletas 25, que facilitan el paso del fluido alrededor de la pluma 23, después de la rotura de la zona 24 de fragilidad.

- 5 Para permitir el flujo de fluido, el usuario manipula el tubo 21 flexible desde el exterior para doblar la segunda parte 23 del elemento 20 de cierre con el fin de realizar una rotura de la zona 24 de fragilidad y separar las dos partes 22, 23 del elemento de cierre (figuras 2B y 2C). Una vez separadas, el fluido puede fluir en el interior de la primera parte 22 del elemento de cierre.

Según un primer aspecto, la invención se refiere a un dispositivo destinado a romper al menos un elemento de cierre dispuesto en el interior de un tubo flexible.

- 10 Como se ha descrito anteriormente, el elemento de cierre comprende una primera parte y una segunda parte separadas por una zona de fragilidad, dicha zona de fragilidad que puede ser rota para permitir el flujo de fluido en el interior de dicho tubo flexible.

- 15 Como se representa en las figuras 3A a 3D y 4A a 4D, el dispositivo comprende un conjunto 26 de recepción del tubo 21 flexible en el interior del cual se dispone el elemento 20 de cierre. El conjunto 26 comprende un elemento 27 fijo provisto de un primer alojamiento 28 destinado a recibir una primera porción de dicho tubo flexible, y un elemento 29 móvil provisto de un segundo alojamiento 30 destinado a recibir una segunda porción de dicho tubo flexible, los dos alojamientos 28, 30 que están inicialmente alineados siguiendo un eje 31 medio. En este estado inicial, el elemento 29 móvil se dice que está en una posición neutra en la cual el tubo 21 flexible puede ser colocado en el conjunto 26 de recepción.

- 20 Los dos elementos 27, 29 fijo y móvil están dispuestos uno por encima del otro. Los alojamientos 28, 30 están dispuestos inicialmente para mantener el elemento 20 de cierre en su tubo 21 en un estado no roto.

Según una realización, al menos uno de los alojamientos 28 está formado en el interior de una garganta en forma de U como se representa en la figura 6 y 7 para el alojamiento 28 del elemento 27 fijo.

- 25 Para mantener firmemente el elemento 27 fijo durante el desplazamiento del elemento 29 móvil a ambos lados del eje 31 medio, la longitud del alojamiento 28 del elemento 27 fijo es sensiblemente igual a la longitud del elemento 27 fijo.

El alojamiento 30 del elemento 29 móvil se compone de dos varillas 46, 47 paralelas separadas una distancia sensiblemente equivalente al diámetro exterior del tubo 21 flexible.

- 30 Para permitir el desplazamiento del elemento 29 móvil con respecto al elemento 27 fijo, el conjunto de recepción comprende una cavidad 48 correspondiente a la forma del movimiento del elemento móvil. En las figuras 6 y 7, el movimiento del elemento móvil es un movimiento de rotación y la cavidad posee una forma en arco de círculo.

En general, las bolsas de transfusión comprenden aletas de suspensión. Las varillas 32 pueden estar previstas en el conjunto 26 de recepción para recibir dichas aletas de suspensión. Estas varillas están dispuestas en el conjunto 26 de retención de manera que el o los elementos 20 de cierre se albergan directamente en los alojamientos 28, 30 previstos. Esta configuración facilita la colocación de los elementos 20 de cierre en el dispositivo.

- 35 Según otra realización, al menos uno de los alojamientos 28 comprende una pinza destinada a sujetar una porción del tubo 21 flexible.

Por elemento fijo, se entiende un elemento que no se desplaza durante la rotura de la zona de fragilidad del elemento de cierre. El elemento fijo puede ser móvil antes o después de las etapas de rotura.

- 40 Por elemento móvil, se entiende un elemento que se desplaza durante la rotura de la zona de fragilidad del elemento de cierre. Durante el desplazamiento del elemento móvil para realizar la rotura del elemento de cierre, el elemento fijo permanece inmóvil.

Por ejemplo en la figura 5, el elemento 27 fijo comprende una pinza 33 formada de dos varillas 34, 35, una de las cuales 34 es fija y la otra 35 es móvil en traslación lineal para ajustar la separación de las dos varillas 34, 35 al diámetro del tubo 21 flexible.

- 45 Los alojamientos 28, 30 del elemento 27 fijo y del elemento 29 móvil se alinean siguiendo el eje 31 medio. Este eje medio se corresponde sensiblemente con el eje del tubo 21 flexible cuando está dispuesto en los dos alojamientos 28, 30. En esta posición inicial con los dos alojamientos alineados, el elemento 29 móvil se denomina que está en una posición neutra. El elemento 29 móvil que está en esta posición neutra inicial, el elemento 20 de cierre está en su estado no roto como se representa las figuras 3B y 4B.

- 50 El dispositivo comprende un miembro 36 de tracción por desplazamiento del elemento 29 móvil a ambos lados de su posición neutra, de manera que se puede provocar la rotura de la zona 24 de fragilidad del elemento 20 de cierre cuando el tubo 21 flexible es colocado en el conjunto 26 de recepción. Por tanto, el elemento 29 móvil se puede

ES 2 701 152 T3

desplazar a ambos lados del eje 31 medio, entre una posición desplazada a un lado de dicho eje y una posición desplazada al otro lado de dicho eje.

Durante la utilización del dispositivo de rotura, el elemento 29 móvil efectúa un movimiento de vaivén más allá de su posición neutra, permitiendo separar eficazmente la primera y segunda partes 22, 23 del elemento 20 de cierre.

5 Según una primera realización, ilustrada en las figuras 3A a 3D, el elemento 29 móvil es traccionado por desplazamiento según un movimiento lineal. El elemento móvil se desplaza por tanto perpendicularmente al eje 31 medio, hacia la derecha y hacia la izquierda, en un movimiento de vaivén volviendo a pasar por la posición neutra.

10 Según un segundo modo de realización más ventajoso ilustrado las figuras 4A a 4D, el elemento 29 móvil es traccionado por desplazamiento según un movimiento de rotación. En este caso, el eje de rotación es perpendicular al eje 31 medio.

Para minimizar el esfuerzo necesario para la rotura de la zona 24 de fragilidad, el eje de rotación del elemento 29 móvil pasa por el eje 31 medio.

15 De forma ventajosa, para asegurar la rotura de la zona 24 de fragilidad del elemento 20 de cierre, el movimiento de rotación del elemento 29 móvil es un movimiento de al menos 30°, con preferencia al menos 45°, a ambos lados del eje 31 medio.

El movimiento de rotación reduce el riesgo de desgarramiento o de deformación del tubo flexible con respecto al movimiento de traslación rectilíneo de la primera realización.

20 En las figuras 8 a 10, el miembro 36 de tracción es por ejemplo un motor cuyo árbol de rotación se dispone solidario al elemento 29 móvil. Un sistema 37 de engranajes comprende al menos dos ruedas dentadas que permiten la tracción de dicho elemento 29 móvil. El tipo de movimiento, lineal o angular, es determinado por la configuración del sistema 37 de engranaje.

El motor está alimentado eléctricamente por baterías o directamente por la corriente eléctrica a través de una toma de corriente.

25 Según una variante ilustrada en las figuras 9 y 10, el dispositivo está destinado a romper dos elementos 20 de cierre, de forma simultánea o no.

30 Para hacer esto, el dispositivo puede comprender otro conjunto de recepción de otro tubo flexible. Este conjunto de recepción es similar al que se acaba de describir, con otro elemento fijo y otro elemento móvil, montado en el miembro 36 que está configurado para traccionar por desplazamiento los miembros 29 móviles siguiendo un movimiento de rotación o lineal (no representado). Como alternativa, cada miembro 29 móvil puede estar equipado de su propio miembro de tracción por desplazamiento.

35 Sin embargo, cuando el dispositivo está destinado a romper simultáneamente los dos elementos de cierre montados en un tubo flexible, respectivamente, es ventajoso no utilizar más que un solo miembro de tracción. Como se muestra en las figuras 9 y 10, los elementos 29 móvil están por tanto montados sobre dicho miembro 36 de tracción, de manera que se provoca una rotura simultánea de la zona de fragilidad de los dos elementos 20 de cierre. Esta realización es más compacta y se aplica principalmente a la abertura simultánea de dos elementos de cierre montados en tubos flexibles vecinos que forman orificios de acceso de una bolsa flexible.

En este caso, es posible que los elementos 20 de cierre estén dispuestos en un sentido opuesto: para uno de los elementos de cierre, su base 22 está montada más próxima a la bolsa y para el otro elemento, la pluma 23 está montada más próxima a la bolsa (figura 9).

40 Durante una utilización normal, el elemento 27 fijo está destinado a recibir la base 22 del elemento 20 de cierre y el elemento 29 móvil, la pluma 23. Mientras tanto, el dispositivo funciona del mismo modo que cuando el elemento 20 de cierre está colocado en un sentido inverso. En este caso, es la pluma 23 la que se alberga en el elemento 27 fijo y la base 22 en el elemento 29 móvil.

45 Existen varios tipos de elementos de cierre en el mercado que tiene cada uno configuración y dimensiones propias. Se contempla fabricar conjuntos de recepción apropiados para uno o para varios tipos de elementos de cierre en forma de un panel desmontable destinado a ser insertado en el sistema de engranaje.

Una unidad 38 de control permite controlar el funcionamiento del dispositivo de rotura en particular el accionamiento del miembro 36 de tracción por desplazamiento del elemento 29 móvil. La unidad 38 de control es por ejemplo un microprocesador montado en una placa madre.

50 En particular, la unidad de comando y control hace funcionar y verificar el funcionamiento del miembro 36 de tracción del dispositivo.

- 5 Como se representa en la figura 10, el miembro 36 de tracción, como el elemento 29 móvil, es solidario a una rueda 39 maciza que comprende una pluralidad de cavidades 40 periféricas. Como alternativa se utiliza una rueda dentada. La rotación de esta rueda 39 maciza permite controlar el movimiento del elemento 29 móvil. Para hacer desplazar el elemento 29 móvil, el miembro de tracción gira al principio en un sentido un número determinado de cavidades y después en el otro sentido otro número determinado de cavidades. El número de cavidades es calculado por el microprocesador basándose en las informaciones recibidas por un detector 41 colocado al nivel de las cavidades 40 de la rueda. Los números determinados de cavidades se corresponden a las posiciones extremas del elemento 29 móvil.
- 10 De forma ventajosa, la rueda 39 maciza comprende otro hueco 42 en forma de un semicírculo concéntrico a la rueda 39 que permite determinar la posición del elemento 29 móvil. En la posición neutra o inicial del elemento 29 móvil, la rueda 39 se dispone de manera que el detector 41 detecta la interfaz entre el hueco 42 semicircular y el macizo.
- 15 En un ejemplo particular, el dispositivo comprende un medio para detectar la presencia de un tubo flexible en el conjunto de recepción. En particular, está previsto un detector 43 de presencia de un tubo flexible en al menos uno de los alojamientos. Cuando el tubo 21 flexible es insertado en uno de los alojamientos previstos en el conjunto 26 de recepción, la varilla 44 móvil dispuesta en dicho alojamiento viene a empujar a una lengüeta 45 de un contactor de un detector que emite por tanto una señal. Este detector 43 de presencia conectado a la unidad de comando evita de forma ventajosa el funcionamiento del dispositivo cuando ningún tubo está dispuesto en el conjunto de recepción.
- 20 En otro ejemplo, el dispositivo de rotura comprende un medio de determinación de la energía utilizada para la rotura de la zona 24 de fragilidad, por ejemplo, mediante la medida de la energía utilizada por el miembro 36 de tracción. La corriente utilizada por el motor para desplazar el elemento móvil es proporcional a la fuerza necesaria para efectuar el movimiento. Esta corriente es medida con el fin de detectar la rotura del elemento de cierre. Por tanto, se prevé que el elemento móvil del dispositivo de rotura persiga su movimiento de vaivén hasta la detección de una caída de corriente que revela la rotura completa del elemento de cierre.
- 25 Todos los componentes del dispositivo y comprendidos en el conjunto de recepción, el miembro de tracción, la unidad de control, están organizados en una caja rígida.
- 30 Se contemplan diferentes formas para este dispositivo. Una primera forma consiste en integrar este dispositivo en una herramienta portátil. El dispositivo de rotura comprende por tanto un asa. En particular, el dispositivo de rotura es utilizado durante la etapa de filtración de la sangre o de uno de sus componentes, cuando el sistema de bolsas está suspendido en un pórtico, para iniciar la filtración. En la figura 1, este dispositivo es utilizado cuando la bolsa 2 de recogida está suspendida en un pórtico para abrir el segundo elemento 17 de cierre.
- 35 Una segunda forma es un módulo autónomo en el cual está enterrado el dispositivo. El usuario por tanto dispone de los elementos de cierre en este dispositivo según su necesidad.
- Una tercera forma es un módulo directamente integrado en un aparato de tratamiento de un fluido biológico tal como la sangre. En efecto, es clásico que la centrifugación y/o la separación se realicen por aparatos dedicados, tales como separadores, centrifugadoras o prensas tales como las descritas en el documento WO 2005/002644.
- 40 La integración de este dispositivo de rotura en los aparatos de tratamiento de sangre facilita la utilización de estos aparatos. La unidad de comando está programada para realizar la rotura de los elementos de cierre según un proceso determinado por adelantado.
- Según un segundo aspecto de la invención, se describe ahora un procedimiento para romper un elemento 20 de cierre con la ayuda del dispositivo según el primer aspecto. El método que comprende las etapas de:
- colocar el tubo 21 flexible que comprende el elemento 20 de cierre en el conjunto de recepción de dicho dispositivo con la zona 24 de fragilidad dispuesta entre el elemento 27 fijo y el elemento 29 móvil,
 - accionar el miembro 36 para traccionar por desplazamiento del elemento 29 móvil de un lado y después del otro del eje 31 medio de manera que provoca una rotura de la zona 24 de fragilidad del elemento 20 de cierre.
- 45 De forma ventajosa, la primera parte 22 del elemento de cierre está albergada en el alojamiento 28 del elemento 27 fijo y la segunda parte 23 del elemento de cierre está albergada en el alojamiento 30 del elemento 29 móvil.
- Para romper la zona de fragilidad, se realizan uno o varios movimientos del elemento 29 móvil a ambos lados del eje 31 medio.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo destinado a romper al menos un elemento (20) de cierre dispuesto en el interior de un tubo (21) flexible, dicho elemento (20) de cierre que comprende una primera parte (22) y una segunda parte (23) separadas por una zona (24) de fragilidad, dicha zona (24) de fragilidad que puede ser rota para permitir el flujo de fluido en el interior de dicho tubo (21) flexible, dicho dispositivo que comprende un conjunto (26) de recepción de dicho tubo (21) flexible, comprendiendo dicho conjunto (26) un elemento (27) fijo que comprende un primer alojamiento (28) destinado a recibir una primera porción de dicho tubo flexible, y un elemento (29) móvil provisto de un segundo alojamiento (30) destinado a recibir una segunda porción de dicho tubo flexible, los dos alojamientos (28, 30) que están alineados siguiendo un eje (31) medio que define una posición neutra del elemento (29) móvil, dicho dispositivo estando caracterizado porque comprende un miembro (36) de tracción por desplazamiento del elemento (29) móvil a ambos lados de su posición neutra, de manera que puede provocar la rotura de la zona (24) de fragilidad del elemento (20) de cierre cuando el tubo (21) flexible es colocado en el conjunto (26) de recepción.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende otro elemento (27) fijo y otro elemento (29) móvil, estando dispuesto el miembro (36) para traccionar por desplazamiento los miembros (29) móviles de manera que provoca la rotura simultánea de la zona (24) de fragilidad de dos elementos (20) de cierre.
3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el elemento (29) móvil es traccionado por desplazamiento según un movimiento lineal.
4. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el elemento (29) móvil es traccionado por desplazamiento según un movimiento de rotación.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque el movimiento de rotación es un movimiento de al menos 30° a ambos lados del eje (31) medio.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque el eje de rotación del elemento móvil pasa por el eje (31) medio.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque al menos uno de los alojamientos (28) está formado en el interior de una garganta en forma de U.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque al menos uno de los alojamientos (28) comprende una pinza (33) destinada a sujetar una porción del tubo (21) flexible.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque comprende un medio para detectar la presencia de un tubo (21) flexible en el conjunto (26) de recepción.
10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque comprende un medio de determinación de la energía utilizada para la rotura de la zona (24) de fragilidad.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque comprende un asa.
12. Aparato de tratamiento de un fluido biológico caracterizado porque comprende un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11.
13. Método para romper un elemento de cierre con la ayuda de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque comprende las etapas de:
- colocar un tubo (21) flexible que comprende el elemento (20) de cierre en el conjunto (26) de recepción de dicho dispositivo con la zona (24) de fragilidad dispuesta entre el elemento (27) fijo y el elemento (29) móvil,
 - accionar el miembro (36) para traccionar por desplazamiento el elemento (29) móvil a ambos lados de su posición neutra de manera que se provoca la rotura de la zona (24) de fragilidad del elemento (20) de cierre.

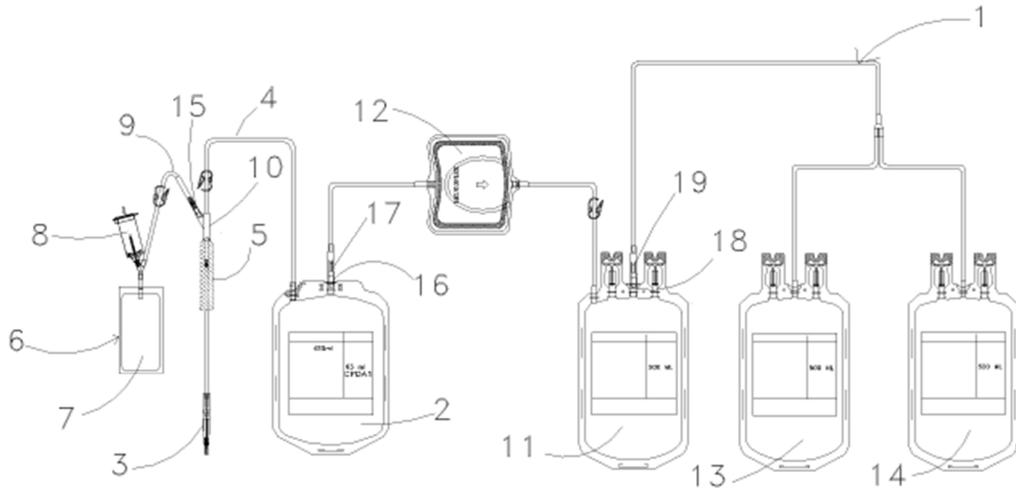


Fig. 1

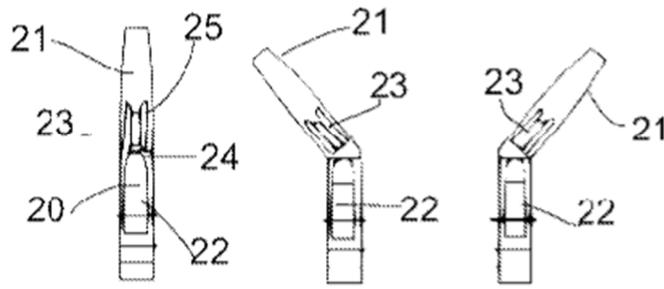


Fig. 2A

FIG. 2B

FIG. 2C

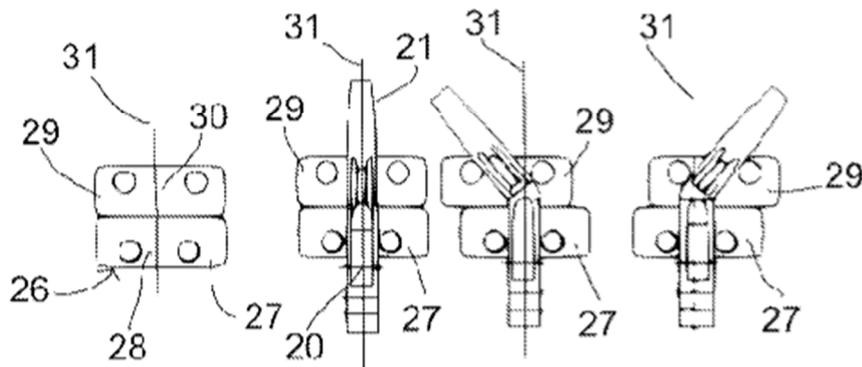
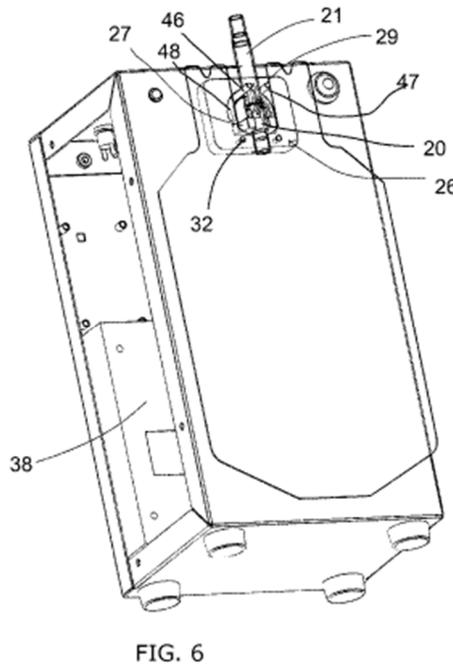
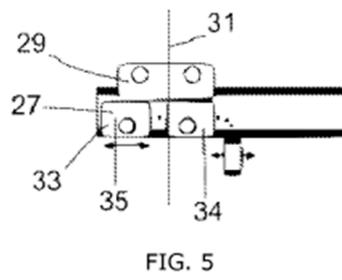
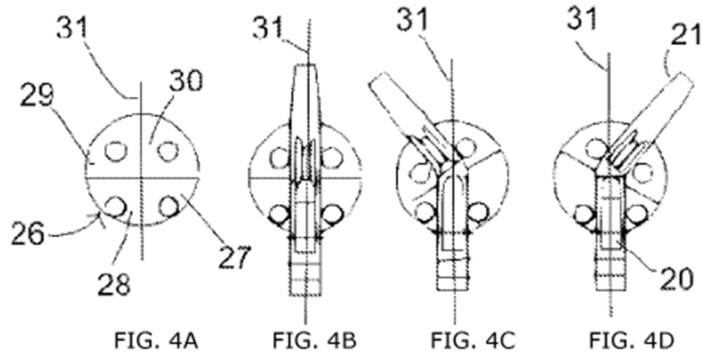


FIG. 3A

FIG. 3B

FIG. 3C

FIG. 3D



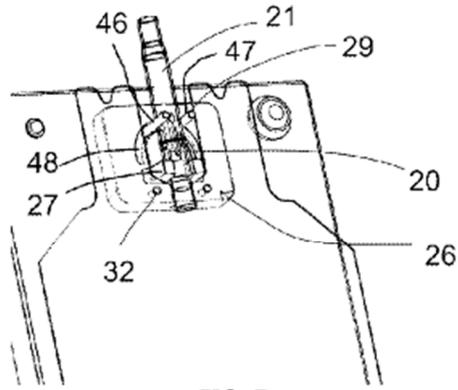


FIG. 7

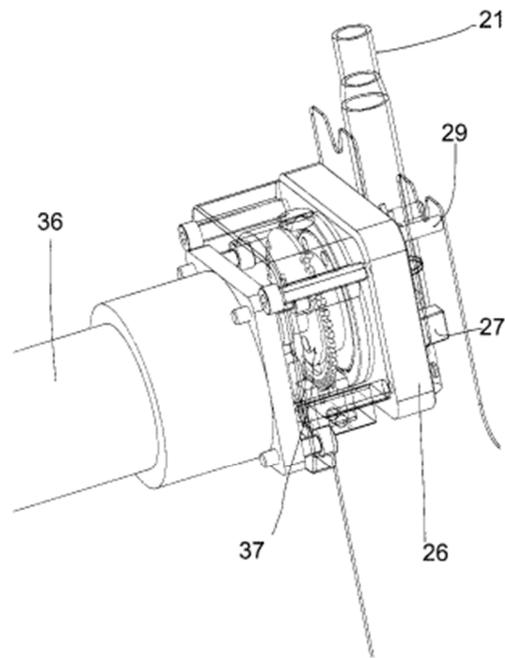


FIG. 8

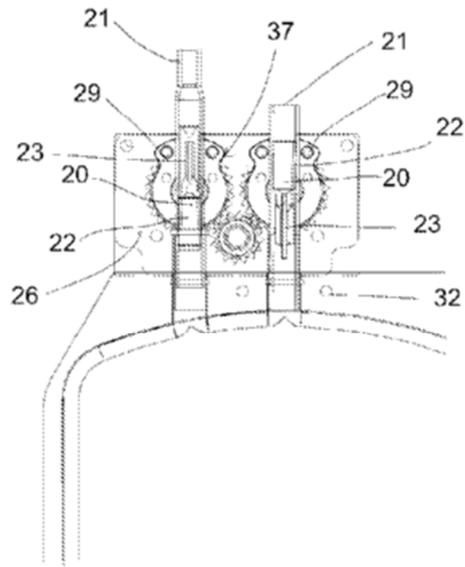


FIG. 9

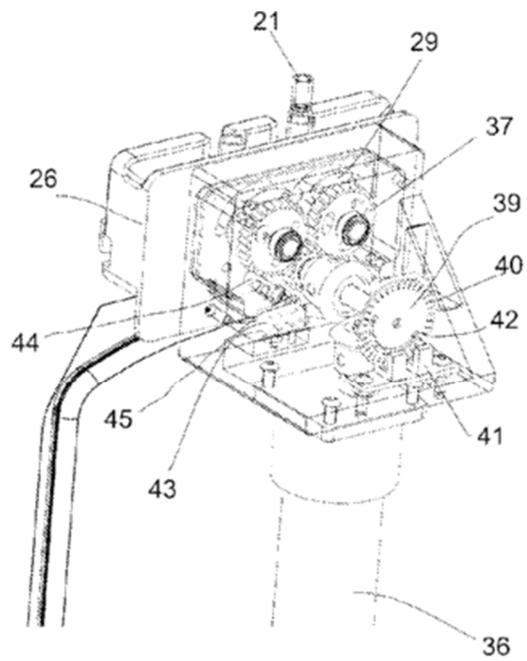


FIG. 10