

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
05 juillet 2018 (05.07.2018)

(10) Numéro de publication internationale
WO 2018/122105 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61M 1/36 (2006.01) B04B 5/04 (2006.01)
A61M 1/02 (2006.01)

(72) Inventeurs : **BERBANT, Quentin** ; 59 rue de Turenne, 59110 La Madeleine (FR). **COASNE, Nicolas** ; 6 rue de Rio, 59930 La Chapelle d'Armentières (FR). **DELY, Maxime** ; 64 Hostel des Haies, 7700 Luingne (BE). **DU-COROY, Laurent** ; 30 rue du Moulin de Becquet, 59800 Lille (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/EP2017/084153

(22) Date de dépôt international :
21 décembre 2017 (21.12.2017)

(74) Mandataire : **HERROU, Nathalie** ; 200 Chaussée Fernand Forest, 59200 Tourcoing (FR).

(25) Langue de dépôt : français

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM,

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1670799 29 décembre 2016 (29.12.2016) FR

(71) Déposant : **MACO PHARMA [FR/FR]** ; Rue Lorthiois, 59420 MOUVAUX (FR).

(54) Title: PROTECTIVE CASE FOR COMPONENTS OF A BAG SYSTEM

(54) Titre : ETUI DE PROTECTION POUR COMPOSANTS D'UN SYSTÈME À PochES

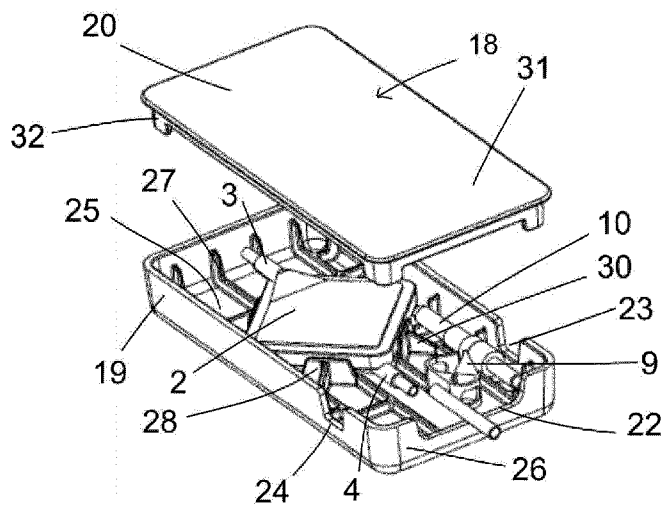


Fig. 6

(57) Abstract: The invention concerns a protective case (18) for components of a bag system intended for treating a biological fluid, said bag system consisting of at least one filtration unit (2) for filtering the biological fluid, said protective case (18) comprising a cavity having a first space intended to receive said filtration unit (2) and at least one second space, said cavity being formed between a base element (19) and an element forming a lid (20) positioned removably on said base element (19), holding means for holding the filtration unit in said first space being arranged in said cavity, said holding means and the element forming a lid (20) operating in combination to prevent any movement of the filtration unit (2) inside the protective case (18), when said filtration unit (2) is arranged inside said holding means.

(57) Abrégé : L'invention a pour objet un étui de protection (18) pour composants d'un système à poches destiné au traitement d'un fluide biologique, ledit système à poches étant composé d'au moins une unité de filtration (2) du fluide biologique, ledit étui de protection (18) comprenant une cavité ayant un premier volume destiné à réceptionner ladite unité de filtration (2) et au moins un second volume,



WO 2018/122105 A1

PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

ladite cavité étant formée entre un élément de base (19) et un élément formant couvercle (20) placé de façon amovible sur ledit élément de base (19), des moyens de maintien de l'unité de filtration dans ledit premier volume étant agencés dans ladite cavité, lesdits moyens de maintien et l'élément formant couvercle (20) opérant conjointement pour empêcher tout mouvement de l'unité de filtration (2) à l'intérieur de l'étui de protection (18), lorsque ladite unité de filtration (2) est disposée dans lesdits moyens de maintien.

Étui de protection pour composants d'un système à poches

L'invention concerne un étui de protection pour composants d'un système à poches, un ensemble comprenant un tel étui de protection et un système à poches, ainsi qu'une méthode de traitement d'un fluide biologique à l'aide d'un tel étui de protection.

L'invention s'applique notamment au domaine de la transfusion et plus particulièrement à la séparation et la filtration du sang et des composants sanguins.

Afin de séparer le sang en ses composants sanguins tels que le plasma, les globules rouges et les plaquettes, il est connu d'utiliser un système à poches, tel que celui décrit dans le document US-4 767 541, comprenant une aiguille de prélèvement du sang, une poche primaire destinée à recueillir le sang d'un donneur, et, reliées à celle-ci par l'intermédiaire de tubulures souples, des poches secondaires destinées à recevoir les différents composants sanguins séparés après une étape de centrifugation.

Un tel système comprend en outre et classiquement au moins une unité de filtration destinée à éliminer les leucocytes d'un composant sanguin. En effet, les leucocytes augmentent le risque de rejet immunitaire tel que la maladie du greffon contre l'hôte et favorisent la transmission d'agents infectieux. Il est donc apparu nécessaire de les éliminer des composants sanguins à transfuser.

Un autre système à poches, divulgué par exemple dans le document EP 2 783 717 A1, permet de préparer un concentré de plaquettes déleucocyté à partir d'un assemblage de couches leuco-plaquettaires, autrement appelé pool de buffy-coats. Ce système comprend typiquement une pluralité de tubulures à connecter de façon stérile à des poches contenant une couche leuco-plaquettaire et éventuellement à une poche contenant une solution additive pour conserver les plaquettes. Le système comprend en outre, reliées entre elles par des tubulures, une poche d'assemblage pour recueillir la pluralité de couches leuco-plaquettaires, une unité de filtration destinée à éliminer les leucocytes

d'un concentré plaquettaire, et une poche de recueil de filtrat. Des clamps sont agencés sur les tubulures afin de contrôler l'écoulement des fluides dans le système. Optionnellement, ce système comprend en outre une poche d'échantillonnage et un moyen de prélèvement de l'échantillon sous forme d'une canule montée sur une embase rigide.

L'utilisation de tels systèmes à poches fait intervenir successivement une étape de centrifugation, à l'aide d'une centrifugeuse, pour séparer le sang en ses différents composants, une étape de séparation, à l'aide d'une presse, pour transférer les différents composants séparés dans les poches dédiées des systèmes à poches et une étape de filtration d'au moins un composant du sang séparé, afin d'en éliminer les leucocytes.

Lors de l'étape de centrifugation, il est nécessaire d'introduire dans un récipient de centrifugation, par exemple un insert pour nacelle de centrifugation, non seulement les diverses poches souples, mais également l'unité de filtration, le récipient de centrifugation ainsi chargé étant ensuite placé dans la centrifugeuse.

Or il s'avère que, lors de cette étape de centrifugation, l'unité de filtration et/ou certains composants rigides tels que le moyen de prélèvement de l'échantillon, risquent d'être endommagés en glissant dans le fond du récipient de centrifugation, compte-tenu de l'accélération et de la vitesse de centrifugation.

En outre, et notamment lorsque l'unité de filtration comprend un boîtier rigide, la centrifugation de celle-ci conjointement avec les poches souples et les tubulures peut induire, par frottement, une détérioration de ces dernières. Dans certains cas, cette détérioration provoque un percement d'une poche et/ou d'une tubulure, ce qui rend le système inutilisable pour la séparation du sang ou des composants.

Pour remédier à ces problèmes, différentes solutions ont déjà été proposées.

D'abord, il a été proposé, comme dans le document US 2003/0004453, de maintenir l'unité de filtration sur l'une des poches du système à poches à l'aide d'une bandelette solidaire de la poche afin d'éviter que l'unité de filtration ne glisse dans le fond du récipient de centrifugation lors de la centrifugation.

5

Cependant, cette solution ne permet pas d'éviter les dommages causés par le contact des unités de filtration rigides sur les poches et tubulures souples lors de la centrifugation.

10 Il a ensuite été imaginé différents supports pour unité de filtration à fixer à l'extérieur des nacelles de centrifugation comme dans le document US 2002/0046967.

15 Cependant, cette solution présente l'inconvénient de nécessiter de développer un support particulier pour chaque type de nacelle.

Dans le document EP 0 654 303, un portoir à insérer dans un godet de centrifugation est pourvu d'un logement central dans lequel l'unité de filtration est disposée, les poches étant disposées dans des compartiments de part et
20 d'autre dudit logement. Cependant, la présence du logement central à l'intérieur du portoir limite la place disponible pour le système à poches.

Le document US 5 456 845 décrit un support sensiblement plat pour unité de filtration à insérer dans un récipient de centrifugation. Dans une réalisation, ce
25 support sensiblement plat comprend un évidement supérieur dans lequel l'unité de filtration est logée en recouvrant ses parties saillantes. Cependant, ce support est adapté pour des unités de filtration dont les orifices d'entrée et sortie sont disposés d'un même côté. Dans une variante, le support est dit de type sandwich, formé de deux parois opposées entre lesquelles l'unité de filtration
30 peut être glissée. Ce type de support ne permet cependant pas de maintenir fixe l'unité de filtration durant la centrifugation.

D'autre part, il existe des appareils particuliers réalisant à la fois la centrifugation et la séparation des composants sanguins. Ces appareils, tels que par exemple

ceux décrits dans les documents WO 2010/061863, US 2002/0020680 et WO 03/089027, nécessitent d'utiliser des systèmes à poches spécialement conçus pour être utilisés avec chacun de ces appareils.

5 Par exemple, dans le document WO 2010/061863, le système à poches est monté de fabrication dans une cassette qui intègre un support pour unité de filtration. La cassette avec le système à poches est ensuite placée dans un support de cassette avant d'être introduit dans l'appareil de centrifugation et séparation. Cette cassette n'est pas utilisable avec les centrifugeuses
10 classiques.

Dans le document US 2002/0020680, le système à poches est placé dans une cassette circulaire comprenant des cavités pour les poches et des cavités pour les unités les unités de filtration. La cassette circulaire est ensuite introduite
15 dans l'appareil de centrifugation et séparation. Masi, les unités de filtration ne sont pas maintenues fixement dans cette cassette circulaire.

Dans le document WO 03/089027, le système à poches est directement placé sur le rotor de l'appareil de centrifugation et séparation. Dans une réalisation,
20 l'unité de filtration du système à poches est disposée dans une partie creuse du rotor de l'appareil, entre un rebord et le couvercle.

L'invention propose un étui de protection permettant de protéger l'unité de filtration et les composants rigides d'un système à poches de la déformation par
25 contact avec un récipient de centrifugation lors de la centrifugation, tout en réduisant les risques d'endommagement des poches souples d'un tel système.

Selon un premier aspect, l'invention concerne un étui de protection pour composants d'un système à poches destiné au traitement d'un fluide biologique,
30 ledit système à poches étant composé d'au moins une unité de filtration du fluide biologique, ledit étui de protection étant destiné à être placé avec le système à poches dans un récipient de centrifugation, ledit étui de protection comprenant une cavité formée entre un élément de base et un élément formant couvercle placé de façon amovible sur ledit élément de base, ladite cavité ayant

un premier volume destiné à réceptionner ladite unité de filtration et au moins un second volume, l'élément de base comprenant des moyens de maintien de l'unité de filtration dans ledit premier volume de ladite cavité, lesdits moyens de maintien et l'élément formant couvercle opérant conjointement pour empêcher
5 tout mouvement de l'unité de filtration à l'intérieur de l'étui de protection, lorsque ladite unité de filtration est disposée dans lesdits moyens de maintien et que l'élément formant couvercle est placé sur l'élément de base.

Selon un deuxième aspect, l'invention concerne un ensemble comprenant un
10 étui de protection selon le premier aspect de l'invention et un système à poches destiné au traitement d'un fluide biologique, ledit système étant composé d'au moins une unité de filtration d'un fluide biologique, l'unité de filtration étant maintenue dans ledit étui de protection par les moyens de maintien de l'étui de protection conjointement avec l'élément formant couvercle.

15

L'invention concerne selon un troisième aspect, un procédé de traitement d'un fluide biologique à l'aide d'un système à poches composé d'au moins une unité de filtration du fluide biologique, ledit procédé comprenant les étapes successives de :

- 20
- disposer l'unité de filtration dans un étui de protection selon le premier aspect de l'invention,
 - placer dans un récipient de centrifugation le système à poches avec l'étui de protection dans lequel l'unité de filtration est disposée,
 - centrifuger dans une centrifugeuse le système à poches placé dans ledit
25 récipient de centrifugation de sorte à séparer le fluide biologique en au moins une phase de surnageant et une phase de sédiment,
 - retirer le système à poches centrifugé du récipient de centrifugation,
 - retirer l'unité de filtration de l'étui de protection,
 - filtrer l'une des phases séparées au travers de l'unité de filtration retirée
30 de l'étui de protection.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui suit, en référence aux dessins annexés dans lesquels :

La figure 1 représente de façon schématique un système à poches destiné au traitement d'un fluide biologique.

5 Les figures 2 et 3 représentent une vue schématique et en perspective d'un étui de protection dans un état ouvert, formé d'un élément de base et d'un élément formant couvercle selon une première réalisation de l'invention.

La figure 4 représente une vue schématique et en perspective de l'étui de protection des figures 2 et 3 dans un état fermé, une portion de tubulure sortant dudit étui de protection.

10

La figure 5 représente une vue schématique et de profil de l'étui de protection des figures 2 et 3 dans un état ouvert ainsi qu'une unité de filtration destinée à être placée dans ledit étui de protection.

15

La figure 6 représente une vue schématique et en perspective de l'étui de protection des figures 2 et 3 dans un état ouvert, des composants du système à poches, en vue éclatée, étant placés à l'intérieur de l'étui.

20 La figure 7 représente une vue schématique et en perspective d'un étui de protection selon une deuxième réalisation de l'invention.

La figure 8 représente une vue schématique et de face de l'étui de protection de la figure 7 avec des composants du système à poches disposés à l'intérieur.

25

Selon un premier aspect, l'invention concerne un étui de protection pour composants d'un système à poches destiné au traitement d'un fluide biologique.

Le fluide biologique est notamment le sang ou un composant sanguin, tel qu'un plasma riche en plaquettes, un plasma pauvre en plaquettes, un concentré de globules rouges, un concentré de plaquettes, une couche leuco-plaquettaire ou encore un lysat plaquettaire.

30

Le traitement d'un fluide biologique comprend notamment la séparation du fluide biologique en ses différents composants, par exemple par centrifugation, et la filtration dudit fluide ou de l'un au moins de ses composants séparés.

5 La filtration consiste à éliminer les constituants indésirables du fluide biologique. Dans le cadre de la transfusion sanguine, les constituants indésirables sont en particulier les leucocytes, les protéines à prions et/ou les substances d'inactivation des pathogènes.

10 Un exemple de traitement d'un fluide biologique consiste à préparer par centrifugation et filtration, un plasma appauvri en leucocytes et/ou un concentré de globules rouges appauvri en leucocytes à partir d'une unité de sang total. Un autre traitement consiste à préparer par centrifugation et filtration, un concentré de plaquettes appauvri en leucocytes à partir d'un pool de couches leuco-
15 plaquettaires.

La figure 1 représente un exemple d'un système à poches 1 utilisé pour traiter un fluide biologique, notamment pour préparer un concentré de plaquettes appauvri en leucocytes à partir d'un pool de couches leuco-plaquettaires. Le
20 pool de couches leuco-plaquettaires est obtenu après réunion de deux à huit unités de couches leuco-plaquettaires issues d'un don de sang total.

En relation avec la figure 1, le système à poches 1 est composé d'au moins une
25 unité de filtration 2 du fluide biologique.

L'unité de filtration du système à poches de la figure 1 est destinée à éliminer les leucocytes d'un concentré plaquettaire.

L'unité de filtration 2 comprend un boîtier rigide muni d'au moins un orifice
30 d'entrée 3 et d'au moins un orifice de sortie 4, lesdits orifices 3,4 étant agencés de façon opposée, le boîtier renfermant un élément poreux interposé entre lesdits orifices, ledit élément poreux renfermant un milieu de déleucocytation. Une telle unité de filtration est décrite plus en détail dans le document EP 2 783 717 A1.

Le boîtier de l'unité de filtration 2 est sensiblement plat en ce qu'il comprend deux faces planes sensiblement parallèles entre elles, le boîtier présentant une faible épaisseur par rapport aux dimensions des faces.

5

En variante non représentée, l'unité de filtration comprend une enveloppe extérieure souple ou semi-rigide.

10

Le système à poches 1 est composé en outre, en tant que composants souples, d'au moins une poche primaire 5 comprenant le fluide biologique à filtrer et d'une poche de recueil du filtrat 6, chacune desdites poches 5,6 étant reliée à ladite unité de filtration par une tubulure souple 7,8. Sur la figure 1, la poche primaire 5 est connectée de fabrication aux autres composants du système à poches 1. En variante non représentée, la poche primaire est connectée au

15

Les poches et les tubulures sont réalisées dans un matériau thermoplastique stérilisable à la valeur, comme par exemple le polychlorure de vinyle.

20

En tant que composants rigides, le système à poches 1 est composé en outre d'au moins un clamp 9 agencé sur l'une desdites tubulures 8 et/ou d'un moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide.

25

Les composants rigides sont réalisés par moulage dans un matériau thermoplastique stérilisable à la vapeur, comme par exemple le polycarbonate ou le polypropylène.

30

Plus particulièrement sur le système de la figure 1, la poche primaire 5 est connectée par l'intermédiaire d'une première tubulure 7 à l'unité de filtration 2. L'unité de filtration 2 est connectée par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure 8 à la poche de recueil du filtrat 6.

Pour la préparation du pool de couches leuco-plaquettaires, la poche primaire 5 est en communication fluïdique avec un ensemble de tubulures constitué d'une

tubulure principale 11 et de tubulures secondaires 12 branchées sur la tubulure principale. Ces tubulures secondaires 12 sont destinées à être connectées de façon stérile à au moins deux poches contenant une unité d'une couche leuco-plaquettaire et éventuellement à une poche contenant une solution additive de conservation des plaquettes.

La poche de recueil du filtrat 6 est en communication fluidique par l'intermédiaire d'une troisième tubulure 13 à une poche satellite 14 destinée à recevoir l'air présent dans la poche de recueil du filtrat 6 et/ou au recueil d'un échantillon du fluide contenu dans la poche de recueil du filtrat 6.

Afin de prélever des échantillons du fluide contenu dans la poche de recueil du filtrat, le système à poches comprend une quatrième tubulure 15 branchée par l'intermédiaire d'un connecteur trois voies sur la troisième tubulure 13, ladite quatrième tubulure 15 étant pourvue à son extrémité d'un moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide. L'échantillon prélevé par ce moyen est utilisé pour la détection d'une contamination bactérienne (Système Bact/Alert®).

Le moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide est notamment formé d'une canule montée sur une embase rigide. La canule est recouverte d'un manchon élastomère et d'un capuchon protecteur.

Certaines tubulures 8,13,15 sont pourvues d'un clamp 9,16,17 pour contrôler l'écoulement fluidique à l'intérieur du système à poches.

Le système à poches représenté sur la figure 1 est dit clos, en ce que les différents composants sont assemblés entre eux de fabrication.

Pour la mise en œuvre du traitement, la poche primaire 5 contenant le pool de couches leuco-plaquettaires et éventuellement la solution additive de conservation des plaquettes est centrifugée pour obtenir une couche sédimentaire de globules rouges et une couche de surnageant de concentré plaquettaire.

La poche primaire 5 centrifugée contenant les couches de globules rouges et de concentré plaquettaire est ensuite pressée afin d'envoyer le concentré plaquettaire dans la poche de recueil du filtrat 6 via l'unité de filtration 2, permettant d'obtenir un concentré de plaquettes appauvri en leucocytes.

L'étui de protection de l'invention est destiné à être placé avec le système à poches 1 dans un récipient de centrifugation, telle qu'un insert ou un godet de centrifugation.

L'étui de protection vise à protéger un tel système à poches composé d'au moins une unité de filtration, des risques d'endommagement encourus lors de l'étape de centrifugation. Plus particulièrement, l'étui de protection vise à protéger l'unité de filtration du risque de casse et de déformation et les poches du risque de percement.

En relation avec les figures 2 à 8, l'étui de protection 18 de l'invention comprend une cavité ayant un premier volume destiné à réceptionner l'unité de filtration 2 du système à poches 1 et au moins un second volume.

La cavité de l'étui de protection définit ainsi un espace suffisant pour réceptionner, dans le premier volume, l'unité de filtration 2 ainsi que, dans le second volume, un autre composant du système à poches. Le second volume est un espace supplémentaire à l'espace du premier volume pour pouvoir recevoir un composant du système à poches autre que l'unité de filtration, par exemple une tubulure, un clamp et/ou un moyen de prélèvement d'un échantillon de fluide. L'étui de protection est destiné à recevoir l'unité de filtration d'un système à poches et certains autres petits composants rigides, à l'exception des poches qui restent à l'extérieur de l'étui de protection.

Par exemple, outre l'unité de filtration 2, lorsque le système à poches 1 est composé, en tant que composants souples, d'au moins une poche primaire 5 comprenant le fluide biologique à filtrer et d'une poche de recueil du filtrat 6, chacune desdites poches étant reliée à ladite unité de filtration par une tubulure

souple 7,8 respectivement, et en tant que composants rigides, d'au moins un clamp 9 agencé sur l'une desdites tubulures 7,8 et/ou d'un moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide, le second volume de ladite cavité est destiné à réceptionner l'un au moins desdits composants rigides 9,10 du système à poches 1.

En particulier le second volume est destiné à réceptionner d'une part, entre un et trois clamps 9,16,17 agencés sur des tubulures souples 8,13,15 du système à poches 1, et d'autre part le moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide.

Selon l'invention, la cavité de l'étui de protection est formée entre un élément de base 19 et un élément formant couvercle 20 placé de façon amovible sur ledit élément de base 19.

Lorsque l'élément formant couvercle 20 est placé sur l'élément de base 19, l'étui de protection 18 est dans un état fermé (figure 4). Une fois que les composants concernés du système à poches sont disposés dans l'étui de protection 18, l'étui de protection dans son état fermé est placé dans un récipient de centrifugation, notamment dans un insert ou godet pour nacelle de centrifugation.

Lorsque l'élément formant couvercle 20 est déplacé ou éloigné de l'élément de base 19, l'étui de protection 18 est dans un état ouvert (figures 2-3 et 7-8). L'étui de protection 18 dans son état ouvert permet de disposer les différents composants concernés du système à poches 1 dans l'étui de protection.

L'élément formant couvercle 20 est placé de façon amovible sur l'élément de base 19, de sorte que l'étui de protection n'est pas à usage unique et peut être utilisé plusieurs fois, notamment au moins jusqu'à cinquante fois.

Des moyens de maintien 21 de l'unité de filtration 2 dans le premier volume sont agencés dans ladite cavité, lesdits moyens de maintien 21 étant aptes à empêcher tout mouvement de l'unité de filtration 2 placée à l'intérieur de l'étui de protection 18 lorsque ladite unité de filtration 2 est disposée dans lesdits moyens de maintien 21.

En particulier, l'élément de base 19 comprend les moyens de maintien 21 de l'unité de filtration dans le premier volume de la cavité, c'est-à-dire que les moyens de maintien 21 sont solidaires de l'élément de base 19.

5

De plus, les moyens de maintien 21 et l'élément formant couvercle 20 opèrent conjointement pour empêcher tout mouvement de l'unité de filtration 2 à l'intérieur de l'étui de protection 18, lorsque ladite unité de filtration 2 est disposée dans lesdits moyens de maintien 21 et que l'élément formant
10 couvercle 20 est placé sur l'élément de base 19, c'est-à-dire lorsque l'étui de protection est fermé.

Lorsque l'unité de filtration 2 est disposée dans lesdits moyens de maintien 21, l'étui de protection 18 étant fermé, les moyens de maintien 21 font rester dans
15 une position fixe l'unité de filtration 2 à l'intérieur de l'étui de protection. De plus, lorsque l'étui de protection 18 est fermé, l'élément formant couvercle 20 vient en appui contre l'unité de filtration placée dans les moyens de maintien 21, de sorte à assurer une immobilisation complète de l'unité de filtration 2 dans son étui de protection 18.

20

Ainsi, lors de la centrifugation par exemple, l'unité de filtration 1 ne s'écrase pas au fond du récipient de centrifugation ni au fond de l'étui de protection, évitant d'être endommagée.

25 En particulier, les moyens de maintien 21 sont configurés de sorte à posséder une surface de contact étendue avec la périphérie de l'unité de filtration 2, contribuant au maintien de l'unité de filtration dans l'étui de protection.

L'étui de protection 18 est destiné à réceptionner l'unité de filtration 2 et certains
30 composants rigides 9,10,16,17 d'un système à poches 1, les poches 5,6,14 dudit système restant à l'extérieur de l'étui de protection. Ainsi, les poches souples 5,6,14 sont isolés des composants rigides du système à poches, réduisant le risque d'endommagement des poches par contact avec les composants rigides.

L'étui de protection 18 comprend au moins une ouverture latérale 22 pour permettre le passage d'au moins une tubulure souple 7,8,13,15, de sorte à arranger les poches 5,6 du système à poches 1 à l'extérieur de l'étui de protection 18.

Pour faciliter la mise en place des composants concernés dans l'étui de protection, l'étui de protection comprend plusieurs ouvertures latérales.

En particulier, l'étui de protection 18 comprend entre une et trois ouvertures latérales 22,23,24, disposées sur un côté de l'étui de protection, respectivement.

L'un des côtés de l'étui de protection 18 ne comprend avantageusement pas d'ouverture latérale et correspond au côté de l'étui de protection destiné à être en regard du fond du récipient de centrifugation lors de l'utilisation de l'étui de protection.

L'étui de protection 18 est par exemple réalisé dans un matériau polymère de type élastomère thermoplastique.

Avantageusement, la dureté shore A du matériau polymère est choisie dans la plage allant de 80 à 100, en particulier de 90 à 95, et plus particulièrement 95 Shore A.

Si la dureté est trop faible, inférieure à 80 shore A, l'étui de protection est déformé lors de la centrifugation mise en œuvre pour séparer les composants sanguins.

Plus la dureté est élevée, plus le risque est élevé d'endommager les composants du système à poches en contact avec l'extérieur de l'étui de protection lors de la centrifugation mise en œuvre pour séparer les composants sanguins. En outre, si la dureté est trop élevée, par exemple supérieure à 95 shore A, l'étui de protection est rigide et est susceptible d'être cassé ou déformé

pendant la centrifugation au même titre que les composants rigides du système à poches.

5 Un bon compromis entre la résistance à la déformation et le respect de l'intégralité des poches souples est un étui de protection réalisé dans un matériau ayant une dureté d'environ 95 shore A.

10 Les figures 2 à 6 représentent une première réalisation d'un étui de protection 18 selon l'invention.

Dans cette première réalisation, l'élément de base 19 comprend une paroi de fond 25 prolongée par une paroi latérale périphérique 26.

15 La paroi de fond 25 de l'élément de base 19 est sensiblement plane et comprend une pluralité de nervures 27 qui rigidifie l'élément de base 19. Certaines de ces nervures 27 se prolongent avantageusement sur la paroi latérale périphérique 26 de l'élément de base 19 afin de le rendre encore plus résistant à la déformation.

20 Sur les figures 2 à 6, la paroi de fond 25 de l'élément de base 19 est de forme sensiblement rectangulaire.

25 Les moyens de maintien 21 de l'unité de filtration 2 sont agencés sur la surface intérieure de ladite paroi de fond 25 de l'élément de base 19.

En particulier, les moyens de maintien 21 sont formés d'une ou plusieurs saillies 28 dont les dimensions et la disposition correspondent aux dimensions extérieures de l'unité de filtration 2 de sorte à la maintenir par ajustement serré dans ledit élément de base 19.

30 Lesdites saillies 28 formant le moyen de maintien s'étendent verticalement à partir de la paroi de fond 25 de l'élément de base 19.

Sur la figure 2, les moyens de maintien 21 sont formés de quatre saillies 28 disposées suivant les quatre côtés d'un carré virtuel. Dans ce cas, l'unité de filtration 2 possède une forme sensiblement carrée, les dimensions intérieures du carré virtuel correspondant sensiblement aux dimensions extérieures de l'unité de filtration.

L'unité de filtration 2 est maintenue à plat dans lesdits moyens de maintien 21. Les nervures 29 situées à l'intérieur du carré virtuel permettent d'élever l'unité de filtration 2 au-dessus de la paroi de fond de l'élément de base, de sorte à ce que les faces planes de l'unité de filtration 2 soient sensiblement parallèles à la paroi de fond 25 de l'élément de base 19, malgré les portions de tubes rigides formant l'orifice d'entrée 3 et sortie 4 de l'unité de filtration 2 qui font saillie du boîtier rigide, comme on peut le voir sur la figure 5.

Avantageusement, afin de rendre les saillies 28 formant les moyens de maintien 21 plus solides, un contrefort 30 sous forme d'une nervure triangulaire est arrangé contre chacune des saillies 28.

Sur la figure 6, l'unité de filtration 2 comprend un orifice d'entrée 3 et un orifice de sortie 4, agencés de façon opposée. Dans ce cas, les moyens de maintien 21 sont agencés avantageusement de sorte que l'orifice d'entrée 3 et/ou l'orifice de sortie 4 de l'unité de filtration 2 soient distants de la paroi latérale périphérique 26 de l'élément de base 19. En particulier, les orifices d'entrée 3 et sortie 4 de l'unité de filtration 2 sont suffisamment éloignés de la paroi latérale périphérique 26 de l'étui de protection pour pouvoir plier les tubulures facilement.

Dans cette réalisation, le premier volume de la cavité de l'étui de protection 18 est délimité en partie par les moyens de maintien 21 de l'unité de filtration 2. Le second volume est l'espace restant de la cavité en dehors du premier volume.

Le second volume de la cavité est suffisamment grand pour être au moins en partie occupé par les composants rigides 9,10,16,17 du système à poches 1, notamment les clamps 9,16,17, le moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de

fluide et les portions de tubulures 7,8,13,15, mais pas par les poches souples qui restent à l'extérieur de l'étui de protection.

5 Comme illustré sur les figures 2 à 4, la paroi latérale périphérique 26 de l'élément de base 19 comprend une entaille formant avec l'élément formant couvercle placé sur l'élément de base, une ouverture latérale 22 de l'étui de protection 18.

10 En particulier, entre une et trois entailles sont agencées dans la paroi latérale périphérique 26 de l'élément de base, formant entre une et trois ouvertures latérales 22,23,24.

15 Selon la première réalisation de l'étui de protection 18, l'élément formant couvercle 20 comprend une paroi de fond 31 et une paroi latérale périphérique 32.

Sur les figure 2 à 6, la paroi de fond 31 de l'élément formant couvercle 20 est de forme sensiblement rectangulaire.

20 Comme représenté sur la figure 3, la paroi de fond 31 de l'élément formant couvercle 20 est sensiblement plane et comprend une pluralité de nervures 33 qui rigidifie l'élément formant couvercle 20.

25 Avantageusement, la paroi de fond 31 de l'élément formant couvercle 20 comprend au moins une nervure de maintien 34 agencée de sorte à être en regard d'une face de l'unité de filtration 2 lorsque cette dernière est placée dans les moyens de maintien 21 de l'élément de base 19 et lorsque l'élément formant couvercle 20 est placé sur l'élément de base 19. Cette nervure de maintien 34 est notamment plus haute que les autres nervures qui sont utiles pour rendre
30 plus solide l'élément formant couvercle.

Plus particulièrement, la paroi de fond 31 de l'élément formant couvercle 20 comprend une ou plusieurs nervures de maintien 34,35 qui coopèrent avec les moyens de maintien 21 pour empêcher tout mouvement de l'unité de filtration 2

à l'intérieur de l'étui de protection 18, lorsque l'unité de filtration 2 est disposée dans lesdits moyens de maintien 21 et que l'élément formant couvercle 20 est placé sur l'élément de base 19.

5 Ces nervures de maintien 34,35 sont en regard d'une face plane de l'unité de filtration 2, de sorte à maintenir à plat l'unité de filtration dans l'étui de protection 18.

10 Dans une réalisation particulière représentée sur la figure 3, la paroi de fond 31 de l'élément formant couvercle 20 comprend deux nervures de maintien 34,35.

Ces nervures de maintien 34,35 coopèrent avec les moyens de maintien 21 pour immobiliser l'unité de filtration 2 dans l'étui de protection 18 lorsqu'il est dans un état fermé.

15

La figure 4 représente l'étui de protection 18 dans son état fermé, c'est-à-dire quand l'élément formant couvercle 20 est placé sur l'élément de base 19.

20 Sur la figure 4, l'élément de base 19 et l'élément formant couvercle 20 sont assemblés entre eux de façon amovible par emboîtement.

25 Pour ce faire, la paroi latérale périphérique 32 de l'élément formant couvercle se prolonge verticalement sur au moins une portion de prolongation 36, et notamment à un coin de ladite paroi latérale périphérique 32 de l'élément formant couvercle 20.

30 Cette portion de prolongation 36 s'insère exactement entre une paire de nervures 37a,37b agencées sur la paroi latérale périphérique 26 de l'élément de base 19, notamment à un coin de ladite paroi latérale périphérique 26 de l'élément de base 19.

Comme représenté sur les figures 2 et 3, l'élément formant couvercle 20 comprend quatre portions de prolongation 36 à chaque coin de l'élément formant couvercle, lesdites portions de prolongation entrant entre quatre paires

de nervures 37a,37b agencées à chaque coin de l'élément de base de l'étui de protection.

5 Lorsque l'élément de base 19 et l'élément formant couvercle 20 sont assemblés entre eux, l'étui de protection 18 possède sensiblement une forme de parallépipède rectangle.

10 Les figures 7 et 8 représentent une deuxième réalisation d'un étui de protection 18 selon l'invention.

Dans cette réalisation, l'élément de base 19 comprend un corps de base 38 ayant au moins un premier évidement 39 dont la géométrie correspond à la géométrie de l'unité de filtration 2, ledit premier évidement 39 formant les moyens de maintien 21 de l'unité de filtration.

15 Le premier volume de la cavité de l'étui de protection 18 est délimité en partie par ce premier évidement 39.

20 La géométrie de ce premier évidement 39, c'est-à-dire la forme et les dimensions, assure le maintien de l'unité de filtration 2 à l'intérieur de l'élément de base 19 par ajustement serré.

Dans cette réalisation, l'élément de base 19 comprend en outre au moins un deuxième évidement 40,41,42 dont la géométrie correspond à la géométrie de l'un au moins des composants rigides du système à poches et/ou à une portion de tubulure souple du système à poches.

30 Sur la figure 7, le corps de base 38 comprend un deuxième évidement 40 pour réceptionner un clamp 9 du système à poches 1 et un troisième et quatrième évidement 41,42 pour réceptionner des portions de tubulure 7 du système à poches 1.

Le deuxième évidement 40 possède une forme sensiblement rectangulaire. Les troisième et quatrième évidements 41,42 pour les portions de tubulure 7 possèdent une forme de canal ouvert.

5 La géométrie de chacun desdits évidements 40,41,42 assure le maintien par ajustement serré du composant rigide du système à poches 1 ou de la portion de tubulure que l'évidement est destiné à réceptionner.

10 En relation avec les figures 7 et 8, l'élément formant couvercle 20 de l'étui de protection de la deuxième réalisation comprend un corps de couvercle 43 qui vient en appui sur l'unité de filtration 2 lorsqu'elle est disposée dans le premier évidement 39 formant moyens de maintien 21 et que l'étui de protection est en état fermé. Ainsi, le corps de couvercle 43 et le premier évidement coopèrent pour immobiliser l'unité de filtration 2 dans l'étui de protection 18.

15 En particulier, le corps de couvercle 43 comprend au moins un évidement 44,45,46 dont la géométrie correspond à la géométrie de l'un au moins des composants rigides du système à poches et/ou à une portion de tubulure souple du système à poches 1.

20 Sur la figure 7, le corps de couvercle 43 comprend un premier évidement 44 pour recevoir le moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide et des portions de tubulure 13 du système à poches 1.

25 Le corps de couvercle 43 comprend en outre un deuxième évidement 45 destiné à recevoir la portion de tube rigide formant l'un des orifices d'entrée 3 et de sortie 4 de l'unité de filtration 2 lorsque l'étui de protection 18 est fermé.

30 Un troisième évidement 46 dans le corps de couvercle 43 est destiné à recevoir la portion de tubulure 7 passant au-dessus de l'unité de filtration 2 dans le corps de base 19, lorsque l'étui de protection 18 est fermé.

Le second volume de la cavité de l'étui de protection 18 est délimité au moins en partie par le ou les évidements 44,45,46 destinés à réceptionner au moins un composant rigide du système à poches et/ou les portions de tubulure souple.

5 Dans cette deuxième réalisation, l'élément de base 19 et l'élément formant couvercle 20 sont assemblés entre eux par une charnière 47. En variante, l'élément de base et l'élément formant couvercle sont distincts en ce qu'ils sont séparés lorsque l'étui de protection est dans un état ouvert.

10 Lorsque l'unité de filtration 2 est disposée immobilisée dans le premier évidement 39 formant moyen de maintien 21 et lorsque l'étui de protection 18 est fermé, le corps de couvercle 43 vient en contact avec l'une des faces planes de l'unité de filtration 2, coopérant ainsi avec les moyens de maintien 21 pour empêcher tout mouvement de l'unité de filtration 2 à l'intérieur de l'étui fermé 18.

15 L'élément de base 19 et l'élément formant couvercle 20 sont maintenus assemblés à l'aide d'au moins un tenon 48, par exemple de forme circulaire, agencé sur l'un desdits éléments 19,20 et qui s'emboîte par ajustement de forme dans un creux 49 agencé sur l'autre desdits éléments.

20 Comme illustré sur les figures 7 et 8, l'élément de base 19 et l'élément formant couvercle 20 de l'étui de protection 18 possèdent sensiblement la forme d'un trapèze, de sorte à former un étui de protection 18 possédant sensiblement la forme d'un prisme trapézoïdal dans son état fermé. Cette forme particulière
25 facilite la mise en place de l'étui de protection dans un récipient de centrifugation.

En variante, l'étui de protection possède une forme de parallélépipède rectangle.

30 Selon un deuxième aspect, l'invention concerne un ensemble comprenant un étui de protection 18 selon le premier aspect de l'invention et un système à poches 1 destiné au traitement d'un fluide biologique, ledit système à poches étant composé d'au moins une unité de filtration 2 d'un fluide biologique, l'unité

de filtration 2 étant maintenue dans ledit étui de protection par les moyens de maintien 21 de l'étui de protection conjointement avec l'élément formant couvercle 20.

5 Le système à poches 1 de l'ensemble est composé en outre, en tant que composants souples, d'au moins une poche primaire 5 comprenant le fluide biologique à filtrer et d'une poche de recueil du filtrat 6, chacune desdites poches 5,6 étant reliée à ladite unité de filtration 2 par une tubulure souple 7,8 respectivement, et en tant que composants rigides, d'au moins un clamp 9
10 agencé sur l'une desdites tubulures 8 et/ou d'un moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide. La poche primaire 5 est connectée de fabrication à la tubulure 7 du système à poches ou est connectée de façon stérile au système à poches au moment de l'utilisation.

15 Dans l'ensemble formé du système à poches 1 et de l'étui de protection 18, les poches 5,6,14 du système à poches sont arrangées à l'extérieur dudit étui de protection 18.

Avantageusement, tous les composants rigides 9,10,16,17 du système à
20 poches 1 sont arrangés à l'intérieur de l'étui de protection 18. Dans le cas du système à poches représenté sur la figure 1, cela signifie que l'unité de filtration 2, les clamps 9,16,17 et le moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide sont disposés dans l'étui de protection 18.

25 Lorsque l'étui de protection 18 est fermé, l'ensemble est prêt à être placé dans un récipient de centrifugation tel qu'un insert ou godet de centrifugation.

Il n'est pas nécessaire d'adapter ou de modifier le récipient de centrifugation. L'ensemble comprenant l'étui de protection et le système à poches peut être
30 placé dans tous les types de godet et d'insert pour nacelles de centrifugation disponibles commercialement.

Avantageusement, l'étui de protection possède sensiblement les mêmes dimensions que la mousse de calage utilisée pour maintenir à la verticale les

poches du système à poches dans le récipient de centrifugation. Ainsi, l'étui de protection remplace la mousse de calage, rendant inutile l'utilisation d'une telle mousse.

5 L'espace pris dans le récipient de centrifugation par l'ensemble formé du système à poches et de l'étui de protection est donc sensiblement le même que celui pris par le système à poches et la mousse de calage.

L'invention dans son troisième aspect concerne un procédé de traitement d'un
10 fluide biologique à l'aide d'un système à poches 1 composé d'au moins une unité de filtration 2 du fluide biologique, ledit procédé comprenant les étapes successives de :

- disposer l'unité de filtration 2 dans un étui de protection 18 selon le premier aspect de l'invention,
- 15 - placer dans un récipient de centrifugation, le système à poches 1 avec l'étui de protection 18 dans lequel l'unité de filtration 2 est disposée,
- centrifuger dans une centrifugeuse le système à poches 1 placé dans ledit récipient de centrifugation de sorte à séparer le fluide biologique en au moins une phase de surnageant et une phase de sédiment,
- 20 - retirer le système à poches 1 centrifugé du récipient de centrifugation,
- retirer l'unité de filtration 2 de l'étui de protection 18,
- filtrer l'une des phases séparées au travers de l'unité de filtration 2 retirée de l'étui de protection.

25 Selon une réalisation, le transfert des phases séparées par centrifugation est réalisé en dehors de la centrifugeuse, préalablement ou conjointement à l'étape de filtration.

Comme illustré à titre d'exemple sur la figure 1, le système à poches 1 est
30 composé en outre, en tant que composants souples, d'au moins une poche primaire 5 comprenant le fluide biologique à filtrer et d'une poche de recueil du filtrat 6, chacune desdites poches 5,6 étant reliée à ladite unité de filtration 2 par une tubulure souple 7,8, et en tant que composants rigides, d'au moins un

clamp 9 agencé sur l'une desdites tubulures 8 et/ou d'un moyen de prélèvement 10 d'un échantillon de fluide.

5 Dans ce cas, le procédé de traitement d'un fluide biologique comprend en outre, avant l'étape de placer le système à poches 1 dans le récipient de centrifugation, l'étape de disposer l'un au moins des composants rigides 9,10,16,17 dans l'étui de protection 18, lesdites poches souples 5,6 restant à l'extérieur dudit l'étui de protection 18.

10 En particulier, tous les composants rigides 9,10,16,17 du système à poches 1 sont disposés à l'intérieur de l'étui de protection 18.

Dans une mise en œuvre, l'étui de protection 18 est placé dans le récipient de centrifugation, parallèlement aux poches 5,6 du système à poches 1 de sorte à
15 maintenir l'unité de filtration 2 parallèle aux poches et perpendiculaire à l'axe de rotation pendant la centrifugation.

Dans cette position, le risque d'endommagement de l'unité de filtration est
réduit.

20

Dans un exemple particulier, le fluide biologique est le sang ou un composant sanguin.

25 Plus particulièrement, le traitement du fluide biologique comprend la séparation d'un assemblage de couches leuco plaquettaires en concentré plaquettaire et la filtration dudit concentré plaquettaire en vue de l'appauvrir en leucocytes. Ce traitement est réalisé avec le système à poches représenté sur la figure 1 ou un système à poches équivalent comprenant ladite unité de filtration 2.

REVENDEICATIONS

1. Etui de protection (18) pour composants d'un système à poches (1) destiné au traitement d'un fluide biologique, ledit système à poches étant composé d'au moins une unité de filtration (2) du fluide biologique, ledit étui de protection (18) étant destiné à être placé avec le système à poches (1) dans un récipient de centrifugation, ledit étui de protection (18) comprenant une cavité formée entre un élément de base (19) et un élément formant couvercle (20) placé de façon amovible sur ledit élément de base (19), ladite cavité ayant un premier volume destiné à réceptionner ladite unité de filtration (2) et au moins un second volume, caractérisé en ce que l'élément de base (19) comprend des moyens de maintien (21) de l'unité de filtration dans ledit premier volume de ladite cavité, lesdits moyens de maintien (21) et l'élément formant couvercle (20) opérant conjointement pour empêcher tout mouvement de l'unité de filtration (2) à l'intérieur de l'étui de protection (18), lorsque ladite unité de filtration (2) est disposée dans lesdits moyens de maintien (21) et que l'élément formant couvercle (20) est placé sur l'élément de base (19).

2. Etui de protection selon la revendication 1, caractérisé en ce que le système à poches (1) est composé en outre, en tant que composants souples, d'au moins une poche primaire (5) comprenant le fluide biologique à filtrer et d'une poche de recueil du filtrat (6), chacune desdites poches (5,6) étant reliée à ladite unité de filtration (2) par une tubulure souple (7,8) respectivement, et en tant que composants rigides, d'au moins un clamp (9) agencé sur l'une desdites tubulures (7,8) et/ou d'un moyen de prélèvement (10) d'un échantillon de fluide, le second volume de ladite cavité étant destiné à réceptionner l'un au moins des composants rigides (9,10) du système à poches.

3. Etui de protection selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend au moins une ouverture latérale (22) pour permettre le passage d'au moins une tubulure souple (7,8), de sorte à arranger les poches (5,6) du système à poches (1) à l'extérieur de l'étui de protection (18).

4. Etui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'élément de base (19) comprend une paroi de fond (25) prolongée par une paroi latérale périphérique (26), lesdits moyens de maintien (21) étant agencés sur la surface intérieure de ladite paroi de fond (25) de l'élément de base (19).

5. Etui de protection selon la revendication 4, caractérisé en ce que les moyens de maintien (21) sont formés d'une ou plusieurs saillies (28) dont les dimensions et la disposition correspondent aux dimensions extérieures de l'unité de filtration (2) de sorte à la maintenir par ajustement serré dans ledit élément de base (19).

6. Etui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'élément formant couvercle (20) comprend une paroi de fond (31) et une paroi latérale périphérique (32).

7. Etui de protection selon la revendication 6, caractérisé en ce que la paroi de fond (31) de l'élément formant couvercle (20) comprend une ou plusieurs nervures de maintien (34,35) qui coopèrent avec les moyens de maintien (21) pour empêcher tout mouvement de l'unité de filtration (2) à l'intérieur de l'étui de protection (18), lorsque ladite unité de filtration (2) est disposée dans lesdits moyens de maintien (21) et que l'élément formant couvercle (20) est placé sur l'élément de base (19).

8. Etui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que l'élément de base (19) et l'élément formant couvercle (20) sont assemblés entre eux de façon amovible par emboîtement.

9. Etui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que l'élément de base (19) comprend un corps de base (38) ayant au moins un premier évidement (39) dont la géométrie correspond à la géométrie de l'unité de filtration (2), ledit premier évidement (39) formant les moyens de maintien (21) de l'unité de filtration (2).

10. Etui de protection selon la revendication 9, caractérisé en ce que le système à poches (1) est composé en outre, en tant que composants souples, d'au moins une poche primaire (5) comprenant le fluide biologique à filtrer et d'une poche de recueil du filtrat (6), chacune desdites poches (5,6) étant reliée à ladite unité de filtration (2) par une tubulure souple (7,8) respectivement, et en tant que composants rigides, d'au moins un clamp (9) agencé sur l'une desdites tubulures (7,8) et/ou d'un moyen de prélèvement (10) d'un échantillon de fluide, et ledit corps de base (38) comprenant en outre au moins un deuxième évidement (40,41,42) dont la géométrie correspond à la géométrie de l'un au moins des composants rigides du système à poches et/ou à une portion de tubulure souple du système à poches.

11. Etui de protection selon l'une des revendications 9 ou 10, caractérisé en ce que l'élément formant couvercle (20) comprend un corps de couvercle (43) ayant au moins un évidement (44,45,46) dont la géométrie correspond à la géométrie de l'un au moins des composants rigides du système à poches et/ou à une portion de tubulure souple du système à poches.

12. Etui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que l'élément de base (19) et l'élément formant couvercle (20) sont assemblés entre eux par une charnière.

13. Etui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisé en ce qu'il est réalisé dans un matériau polymère de type élastomère thermoplastique.

14. Etui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que la dureté shore A du matériau polymère est choisie dans la plage allant de 80 à 100, en particulier de 90 à 95, et plus particulièrement 95 Shore A.

15. Etui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, caractérisé en ce que le fluide biologique est le sang ou un composant sanguin.

16. Ensemble comprenant un étui de protection selon l'une quelconque des revendications 1 à 15 et un système à poches (1) destiné au traitement d'un fluide biologique, ledit système étant composé d'au moins une unité de filtration (2) d'un fluide biologique, caractérisé en ce que l'unité de filtration (2) est maintenue dans ledit étui de protection (18) par les moyens de maintien (21) de l'étui de protection conjointement avec l'élément formant couvercle (20).

17. Ensemble selon la revendication 16, caractérisé en ce que le système à poches (1) est composé en outre, en tant que composants souples, d'au moins une poche primaire (5) comprenant le fluide biologique à filtrer et d'une poche de recueil du filtrat (6), chacune desdites poches (5,6) étant reliée à ladite unité de filtration (2) par une tubulure souple (7,8) respectivement, et en tant que composants rigides, d'au moins un clamp (9) agencé sur l'une desdites tubulures (7,8) et/ou d'un moyen de prélèvement (10) d'un échantillon de fluide, lesdites poches (5,6) étant arrangées à l'extérieur dudit étui de protection (18).

18. Procédé de traitement d'un fluide biologique à l'aide d'un système à poches (1) composé d'au moins une unité de filtration (2) du fluide biologique, ledit procédé comprenant les étapes successives de :

- disposer l'unité de filtration (2) dans un étui de protection (18) selon l'une quelconque des revendications 1 à 15,
- placer dans un récipient de centrifugation le système à poches (1) avec l'étui de protection (18) dans lequel l'unité de filtration (2) est disposée,
- centrifuger dans une centrifugeuse le système à poches (1) placé dans ledit récipient de centrifugation de sorte à séparer le fluide biologique en au moins une phase de surnageant et une phase de sédiment,
- retirer le système à poches (1) centrifugé du récipient de centrifugation,
- retirer l'unité de filtration (2) de l'étui de protection (18),
- filtrer l'une des phases séparées au travers de l'unité de filtration (2) retirée de l'étui de protection (18).

19. Procédé selon la revendication 18, caractérisé en ce que le système à poches (1) est composé en outre, en tant que composants souples, d'au moins une poche primaire (5) comprenant le fluide biologique à filtrer et d'une poche

de recueil du filtrat (6), chacune desdites poches (5,6) étant reliée à ladite unité de filtration (2) par une tubulure souple (7,8) respectivement, et en tant que composants rigides, d'un clamp (9) agencé sur l'une desdites tubulures (7,8) et/ou d'un moyen de prélèvement d'un échantillon de fluide (10), ledit procédé comprenant en outre, avant l'étape de placer le système à poches (1) dans le récipient de centrifugation, l'étape de disposer l'un au moins des composants rigides dans l'étui de protection (18), lesdites poches souples (5,6) restant à l'extérieur dudit l'étui de protection (18).

20. Procédé selon l'une des revendications 18 ou 19, caractérisé en ce que le traitement du fluide biologique comprend la séparation d'un assemblage de couches leuco-plaquettaires en concentré plaquettaire en tant que phase de surnageant et la filtration dudit concentré plaquettaire en vue de l'appauvrir en leucocytes.

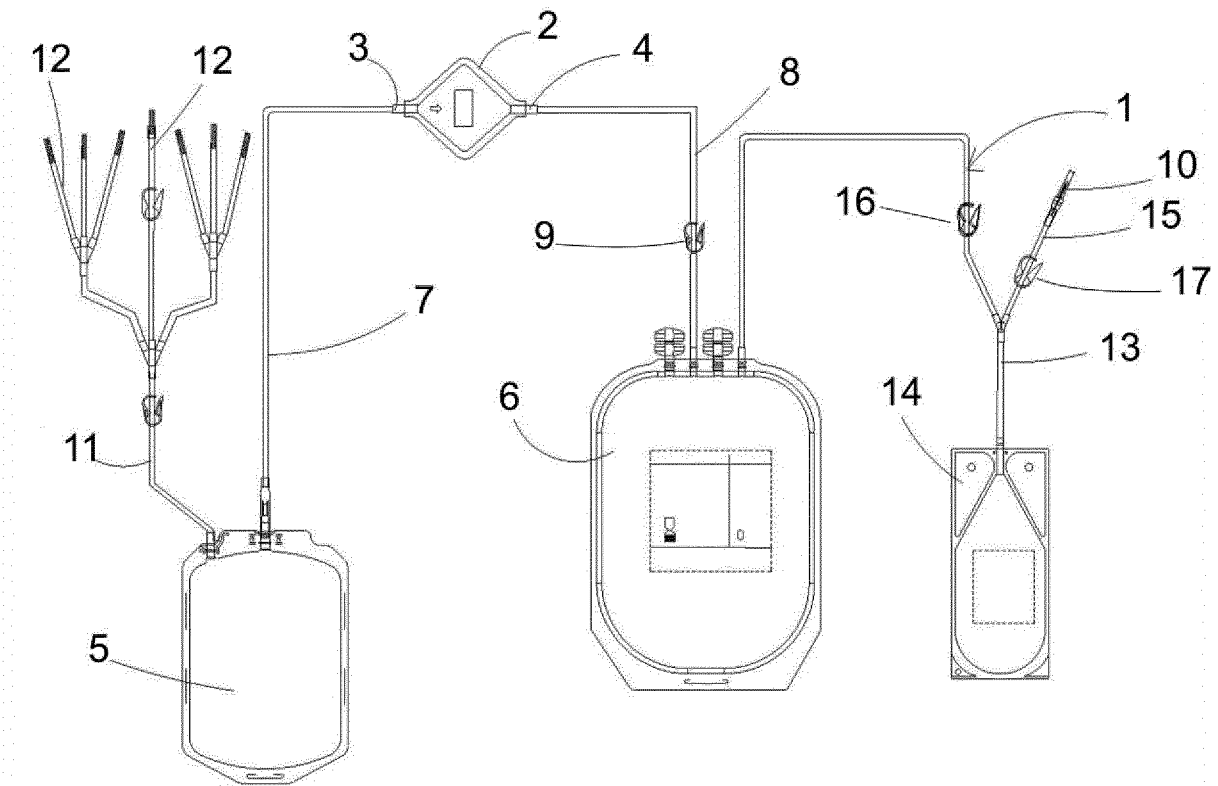


FIG. 1

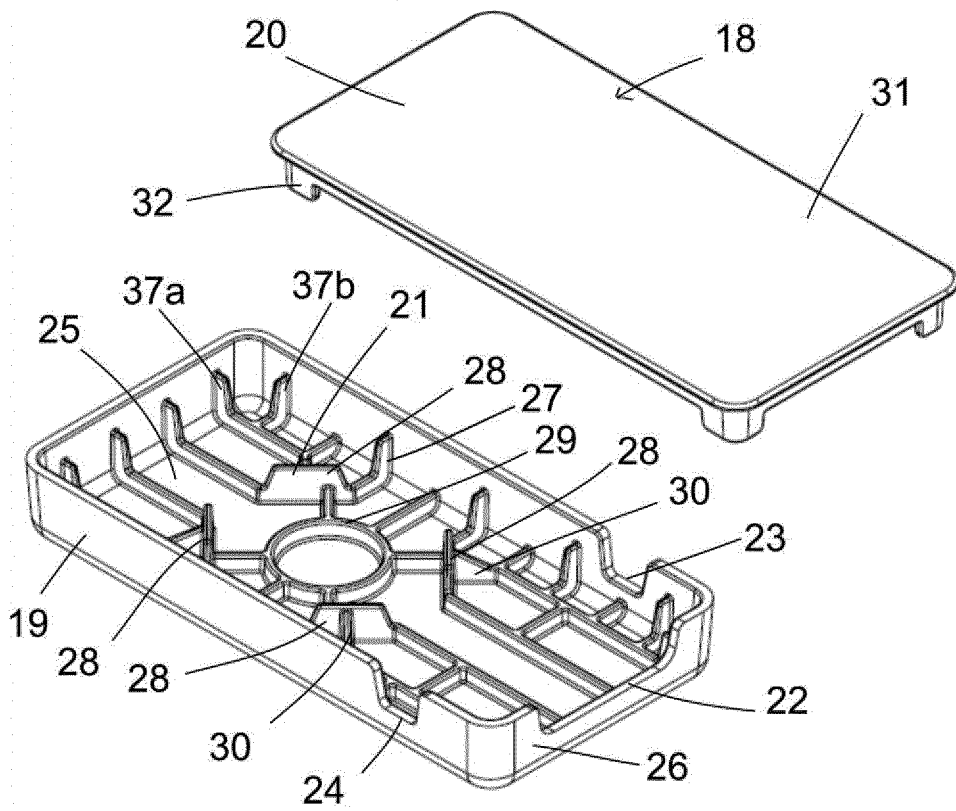


FIG. 2

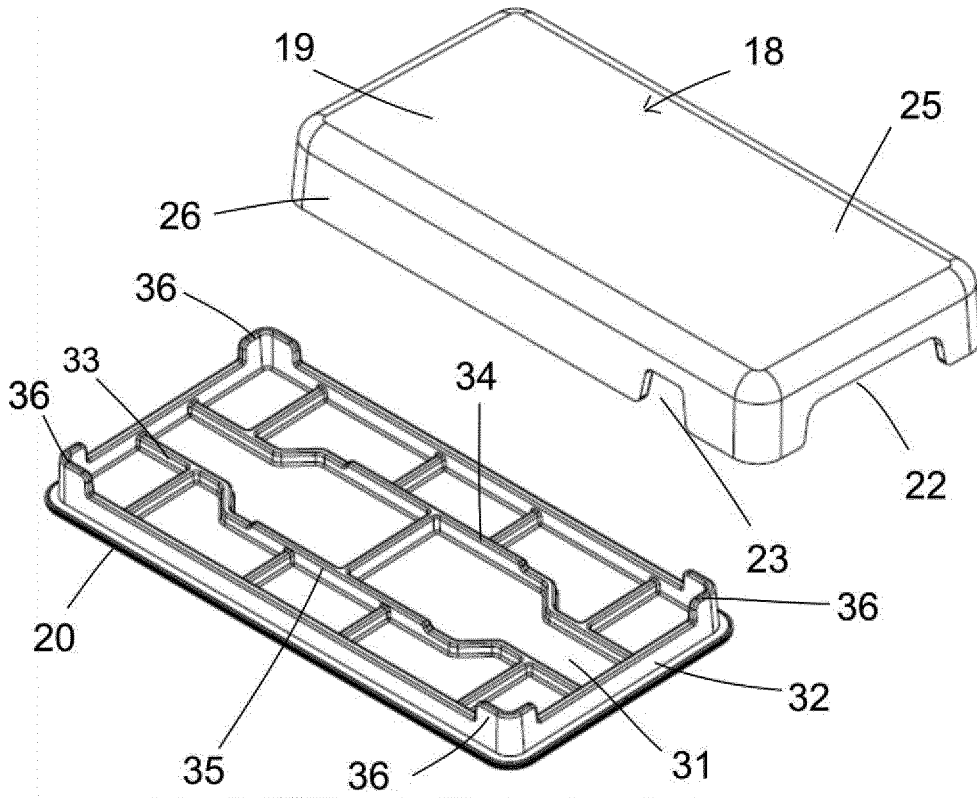


FIG. 3

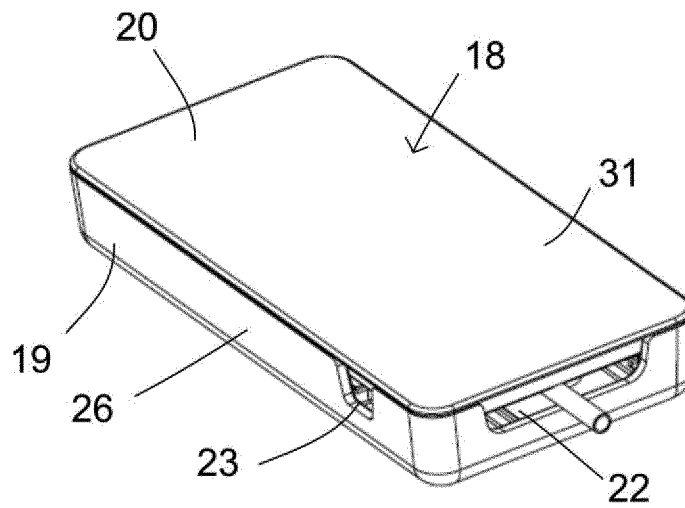


FIG. 4

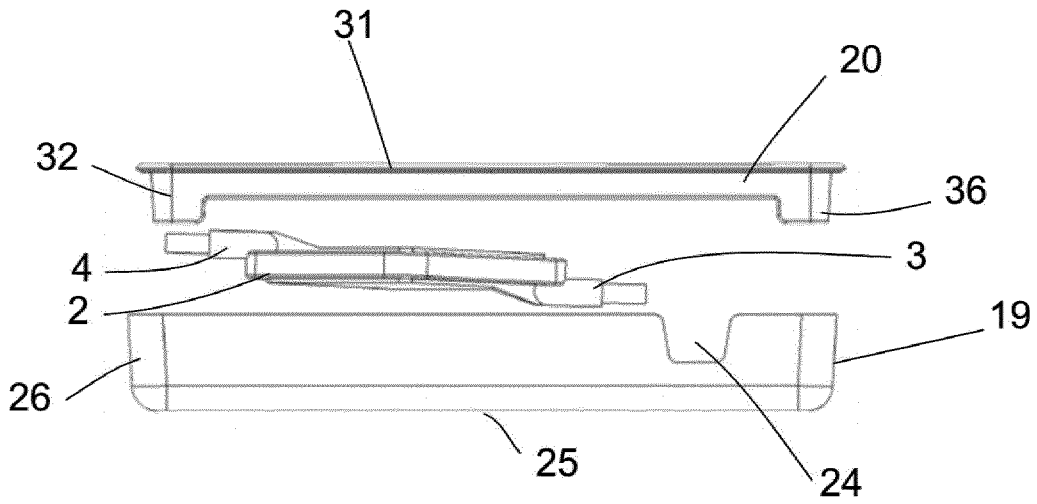


FIG. 5

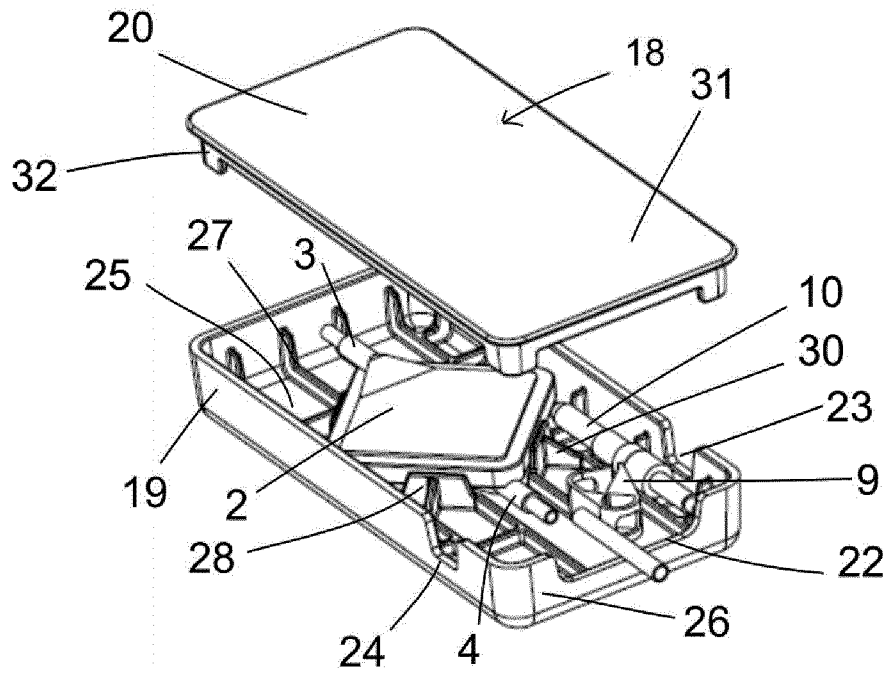


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/084153

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M1/36 A61M1/02 B04B5/04
 ADD.
 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 B04B

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 practicable, search terms used)
 EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2010/061863 A1 (TERUMO CORP [JP]; BISET ROLAND [BE]; HIRABUKI MAKOTO [JP]) 3 June 2010 (2010-06-03)	1-17
A	page 10, lignes 1-2; page 13, lignes 13-23; page 14, lignes 5-9; page 15, lignes 4-26; page 16, lignes 16-20; page 29, lignes 19-22; page 30, ligne 22 - page 31, ligne 4; figures 1, 3, 4	18-20
X	US 2002/020680 A1 (JORGENSEN GLEN [US]) 21 February 2002 (2002-02-21) alinéas 0049-0051, 0055-0058; figures 2, 3, 9	1-20
X	WO 03/089027 A2 (GAMBRO INC [US]) 30 October 2003 (2003-10-30)	1-17
A	page 15, deuxième et troisième alinéas; page 18, lignes 3-11; figure 1A	18-20

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 application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts 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
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 21 March 2018	Date of mailing of the international search report 27/03/2018
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Martin Amezaga, J
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2017/084153

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 2010061863	A1	03-06-2010	BR PI0921339 A2	26-07-2016
			CN 102215884 A	12-10-2011
			EP 2349377 A1	03-08-2011
			EP 3189861 A1	12-07-2017
			JP 5223006 B2	26-06-2013
			JP 2012510298 A	10-05-2012
			RU 2011126336 A	10-01-2013
			US 2011238029 A1	29-09-2011
			US 2015209495 A1	30-07-2015
			US 2015209496 A1	30-07-2015
			WO 2010061863 A1	03-06-2010

US 2002020680	A1	21-02-2002	US 2002020680 A1	21-02-2002
			WO 03000380 A1	03-01-2003

WO 03089027	A2	30-10-2003	AT 382382 T	15-01-2008
			AT 402723 T	15-08-2008
			AU 2003223645 A1	03-11-2003
			CA 2481511 A1	30-10-2003
			CA 2642652 A1	30-10-2003
			CA 2642653 A1	30-10-2003
			DE 60318418 T2	02-01-2009
			EP 1494735 A2	12-01-2005
			EP 1640027 A1	29-03-2006
			EP 1920792 A1	14-05-2008
			JP 4376635 B2	02-12-2009
			JP 2005523080 A	04-08-2005
			US 2004026341 A1	12-02-2004
			US 2004104182 A1	03-06-2004
			US 2007084806 A1	19-04-2007
			US 2007084807 A1	19-04-2007
			US 2007255505 A1	01-11-2007
			US 2008314822 A1	25-12-2008
			US 2009127206 A1	21-05-2009
WO 03089027 A2	30-10-2003			

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/EP2017/084153

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61M1/36 A61M1/02 B04B5/04 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61M B04B		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 2010/061863 A1 (TERUMO CORP [JP]; BISET ROLAND [BE]; HIRABUKI MAKOTO [JP]) 3 juin 2010 (2010-06-03)	1-17
A	page 10, lignes 1-2; page 13, lignes 13-23; page 14, lignes 5-9; page 15, lignes 4-26; page 16, lignes 16-20; page 29, lignes 19-22; page 30, ligne 22 - page 31, ligne 4; figures 1, 3, 4	18-20
X	US 2002/020680 A1 (JORGENSEN GLEN [US]) 21 février 2002 (2002-02-21) alinéas 0049-0051, 0055-0058; figures 2, 3, 9	1-20
X	WO 03/089027 A2 (GAMBRO INC [US]) 30 octobre 2003 (2003-10-30)	1-17
A	page 15, deuxième et troisième alinéas; page 18, lignes 3-11; figure 1A	18-20
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités:		
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée		"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">21 mars 2018</div>		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">27/03/2018</div>
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé <div style="text-align: center; font-size: 1.2em;">Martin Amezaga, J</div>

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/EP2017/084153

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2010061863	A1	03-06-2010	BR PI0921339	A2 26-07-2016
			CN 102215884	A 12-10-2011
			EP 2349377	A1 03-08-2011
			EP 3189861	A1 12-07-2017
			JP 5223006	B2 26-06-2013
			JP 2012510298	A 10-05-2012
			RU 2011126336	A 10-01-2013
			US 2011238029	A1 29-09-2011
			US 2015209495	A1 30-07-2015
			US 2015209496	A1 30-07-2015
			WO 2010061863	A1 03-06-2010

US 2002020680	A1	21-02-2002	US 2002020680	A1 21-02-2002
			WO 03000380	A1 03-01-2003

WO 03089027	A2	30-10-2003	AT 382382	T 15-01-2008
			AT 402723	T 15-08-2008
			AU 2003223645	A1 03-11-2003
			CA 2481511	A1 30-10-2003
			CA 2642652	A1 30-10-2003
			CA 2642653	A1 30-10-2003
			DE 60318418	T2 02-01-2009
			EP 1494735	A2 12-01-2005
			EP 1640027	A1 29-03-2006
			EP 1920792	A1 14-05-2008
			JP 4376635	B2 02-12-2009
			JP 2005523080	A 04-08-2005
			US 2004026341	A1 12-02-2004
			US 2004104182	A1 03-06-2004
			US 2007084806	A1 19-04-2007
			US 2007084807	A1 19-04-2007
			US 2007255505	A1 01-11-2007
			US 2008314822	A1 25-12-2008
			US 2009127206	A1 21-05-2009
WO 03089027	A2 30-10-2003			
