



MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

NUMERO DE PUBLICATION : 1006569A5

NUMERO DE DEPOT : 09300583

Classif. Internat. : A61M

Date de délivrance le : 18 Octobre 1994

Le Ministre des Affaires Economiques,

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

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

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

Vu le procès verbal dressé le 09 Juin 1993 à 15H25 à l'Office de la Propriété Industrielle

ARRETE:

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

représenté(e)(s) par : de KEMMETER François, CABINET BEDE, Place de l'Alma, 3 - B
1200 BRUXELLES.

un brevet d'invention d'une durée de 20 ans, sous réserve du paiement des taxes annuelles, pour : SYSTEME DE TRAITEMENT DU MATERIAU DE LA ZONE DE TRANSITION.

INVENTEUR(S) : Matkovich Vlado I., Old Estate Road 11, Glen Cove, New York 11542 (US); Gsell Thomas C., Valentine Avenue 40, Glen Cove, New York 11542 (US); Bormann Thomas J., Cawfield Lane 29, Melville, New York 11747 (US); Pascale Frank R., Francis Court 12, Glen Cove, New York 11542 (US); Morris Keith S., Brookside Cottage, Southborne Avenue 21, Emsworth, Hants. PO18 8BB (GB)

PRIORITE(S) 10.06.92 US USA 896580 27.01.93 US USA 009867

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

Bruxelles, le 18 Octobre 1994
PAR DELEGATION SPECIALE :

WUYTS L
Directeur

Description

SYSTEME DE TRAITEMENT DU MATERIAU DE LA ZONE DE TRANSITION

Domaine technique

La présente invention concerne un dispositif et une
5 méthode de traitement de fluides biologiques.

Contexte de l'invention

Le sang est constitué de plusieurs composants prése-
10 tant différentes caractéristiques et utilisations. La
séparation d'une seule unité du sang entier donné en ses
composants s'effectue traditionnellement à l'aide d'une
sédimentation différentielle. Les principaux composants
ainsi récupérés sont des globules rouges, généralement
15 concentrés en globules rouges condensées (GRC), une suspen-
sion de plaquettes, généralement concentrée en concentré de
plaquettes (CP) et du plasma.

Il existe deux méthodes principales de décomposition
20 du sang entier en ses composants. Dans la première, le sang
entier est centrifugé pour produire une fraction de surna-
geant de PRP et une fraction de sédiment de GRC, avec un
matériau de la zone de transition intermédiaire, générale-
ment appelé couenne, qui contient des leucocytes ainsi que
25 des plaquettes, des globules rouges et du plasma. La
fraction PRP est séparée de la couenne et des GRC et
centrifugée pour produire une fraction de surnageant de

plasma et une fraction de sédiment contenant des plaquettes. Les deux fractions sont alors séparées et la fraction contenant des plaquettes est traitée pour former le CP.

5

Dans une autre méthode, le sang entier est centrifugé pour produire une fraction de surnageant de plasma pauvre en plaquettes (PPP) et une fraction de sédiment de GRC avec, entre elles, un matériau de la zone de transition, la
10 couenne, qui contient la majorité des plaquettes ainsi que des leucocytes, des globules rouges et du plasma. La couenne est séparée du PPP du surnageant et des GRC de sédiment et centrifugée pour former une fraction de surnageant contenant des plaquettes et une fraction de sédiment
15 contenant des globules rouges. La fraction de surnageant contenant des plaquettes est alors séparée de la fraction de sédiment et traitée pour former le CP.

Les inconvénients de ces deux techniques comprennent
20 les contaminations potentielles des globules rouges et des leucocytes. En ce qui concerne la contamination des globules rouges, la présence de globules rouges dans certains composants du sang (p. ex., le CP) est à ce point indésirable que, pendant la séparation des composants, le technicien utilisant l'équipement de traitement du sang contrôle
25 traditionnellement le processus en permanence pour s'assurer que les globules rouges en sont exclus. Par exemple, l'opérateur doit contrôler minutieusement la séparation et serrer le tube de raccordement entre les sacs de sang
30 lorsqu'à son avis, la quantité maximale de fluide a été transférée, en vue de ne plus laisser passer de globules rouges. Cette opération est très fastidieuse.

La contamination des globules rouges présente un
35 dilemme supplémentaire. Les plaquettes et le plasma étant

des composants sanguins intéressants, l'opérateur de la banque du sang peut essayer d'exprimer davantage du PRP ou de la fraction de surnageant contenant des plaquettes avant d'interrompre le flux en provenant du sac de sang. Cela nuit au rendement en ce sens que le fluide exprimé risque d'être contaminé par des globules rouges de sorte qu'il peut s'avérer nécessaire de jeter ou de centrifuger à nouveau le fluide exprimé, ce qui augmente les coûts de fonctionnement et exige un surcroît de travail. Par conséquent, l'opérateur de la banque du sang peut pécher par excès de prudence en stoppant prématurément le flux du fluide contenant des plaquettes avant qu'il n'ait été totalement exprimé.

Les techniques décrites précédemment pour la décomposition du sang entier en ses composants peuvent également produire des composants contaminés par des leucocytes. Il est souhaitable de réduire la concentration en leucocytes de chacun des composants du sang d'au moins 70 % puisque la présence de leucocytes peut nuire à la durée de conservation des fractions et/ou provoquer des effets néfastes lorsque les fractions sont transfusées chez un patient.

Ces problèmes peuvent donner lieu à des rendements réduits de composants sanguins utiles puisqu'il peut s'avérer difficile d'éliminer la contamination des globules rouges et des leucocytes tout en maximisant le rendement des divers composants utiles du sang. Par exemple, tandis que le matériau de la zone de transition ou de la couenne contient des plaquettes, du plasma et des globules rouges utiles, il peut également contenir des leucocytes. Comme il peut s'avérer difficile de séparer facilement ou efficacement et d'affaiblir les leucocytes des différents composants utiles, la couenne peut être partiellement ou entièrement éliminée, ce qui donne lieu à des rendements réduits

de composants sanguins d'intérêt comme le plasma et les plaquettes.

La perte de plaquettes est particulièrement significative étant donné que la portion éliminée peut contenir la plupart des plaquettes d'intérêt, en l'espèce les plaquettes nouvellement formées. Ces plaquettes sont plus grandes et généralement réputées plus actives. Les plaquettes plus jeunes étant plus grandes, elles tendent à se
10 sédimenter plus rapidement pendant la centrifugation et peuvent donc être concentrées selon une des techniques décrites ci-dessous au fond du PRP et dans la couenne. Etant donné que des portions du fluide contenant des plaquettes peuvent être soit traitées comme partie inté-
15 grante des GRC, soit éliminées, il s'ensuit donc une perte significative des plaquettes les plus intéressantes.

Par exemple, la couenne peut être éliminée après l'expression des couches de PRP et de GRC ou, étant donné
20 que la couenne peut rester dans le sac collecteur avec les GRC lorsque la fraction de PRP a été exprimée, la couenne peut être traitée avec les GRC. De même, dans les méthodes comprenant la formation d'une couenne entre les couches de PPP et de GRC, la portion inférieure de la couenne peut
25 être traitée avec les GRC et/ou la couenne peut être exprimée incomplètement pour empêcher toute contamination par des globules rouges. En outre, en séparant la fraction de surnageant contenant des plaquettes de la fraction de
30 sédiment contenant des globules rouges, la portion inférieure de la fraction de surnageant contenant des plaquettes peut être exprimée incomplètement pour éviter toute contamination par des globules rouges, qui pourrait réduire le rendement des plaquettes.

Ces problèmes sont amplifiés lorsque des volumes accrus (p. ex., dees unités multiples) de composants sanguins sont rassemblés ou traités, une partie du fluide pouvant être bloquée ou retenue dans les ensembles indivi-
5 duels de collecte et de traitement. Collectivement, la petite quantité perdue dans un ensemble individuel représente une perte significative si le fluide très utile ne peut pas être récupéré.

10 En outre, le traitement du sang pour y puiser les composants du sang peut entraîner la présence de gaz ou d'air, en particulier d'oxygène dans les composants du sang ou le récipient de stockage. Cela peut nuire à la qualité des composants du sang et réduire leur durée de stockage.
15 Plus particulièrement, l'oxygène peut être associé à un taux métabolique accru (pendant la glycolyse) qui peut donner lieu à une durée de stockage réduite et à une viabilité réduite des composants du sang. Par ailleurs, la
20 présence d'air ou de gaz dans le sac satellite peut présenter un facteur de risques pour un patient étant transfusé avec un composant du sang.

En conséquence, les méthodes décrites précédemment traduisent un compromis généralement insatisfaisant entre
25 le besoin pressant de maximiser le rendement de composants sanguins traditionnellement utiles comme le CP, le plasma et les globules rouges à partir d'échantillons de sang entier et d'éliminer le gaz contenu tout en minimisant les efforts et les dépenses mis en oeuvre.

30

Ainsi, une méthode et un système pour éliminer les problèmes décrits précédemment tout en assurant une pureté maximale et un rendement plus élevé de composants de sang de qualité supérieure sont nécessaires. Le besoin en un
35 système et une méthode de récupération et de traitement du

matériau de la zone de transition ou de la couenne qui fournissent un rendement maximal et minimisent la présence de gaz tout en fournissant une proportion supérieure de plaquettes viables et physiologiquement actives est particulièrement urgent.

Il en va de même d'une méthode et d'un système permettant de combiner efficacement ou de regrouper des composants du sang comme le matériau de la zone de transition ou la couenne qui maximisent la quantité de fluide pouvant être récupérée. Une méthode et un système de combinaison ou de regroupement tout en minimisant la présence de gaz sont par ailleurs nécessaires.

Par ailleurs, sont également nécessaires une méthode et un système qui réduisent l'implication de l'opérateur, p. ex. en ralentissant ou en interrompant le traitement du sang pour empêcher ou minimiser la contamination du composant sanguin souhaité. En outre, une méthode et un système qui peuvent facilement être utilisés et assurent la séparation du gaz du composant du sang souhaité sont également indispensables.

Description de l'invention

Dans la description de la présente invention, les termes suivants s'entendent dans l'acception définie ci-dessous.

(A) Fluide biologique: le fluide biologique comprend tout fluide traité ou non associé aux organismes vivants, en particulier le sang, y compris le sang entier, le sang chaud ou froid et le sang frais ou stocké; le sang traité, comme le sang dilué à l'aide d'une solution physiologique, y compris les solutions salines, nutritives et/ou anticoa-

gulantes, à titre non limitatif; un ou plusieurs composants du sang, comme le concentré de plaquettes (CP), le plasma riche en plaquettes (PRP), le plasma exempt de plaquettes, le plasma pauvre en plaquettes (PPP), le plasma, les
5 globules rouges condensés (GRC), le matériau de la zone de transition, la couenne; les produits analogues dérivés du sang ou de composants sanguins ou de la moelle osseuse; les globules rouges séparés du plasma et remis en suspension dans du fluide physiologique; et les plaquettes séparées du
10 plasma et remises en suspension dans du fluide physiologique. Le fluide biologique peut comprendre des leucocytes ou peut être traité pour éliminer les leucocytes. Dans le présente exposé, le fluide biologique désigne les composants décrits précédemment et les produits sanguins similaires obtenus par d'autres moyens et possédant des propriétés analogues.
15

Une "unité" est la quantité de fluide biologique provenant d'un donneur ou dérivée d'une unité de sang
20 entier. Elle peut également désigner la quantité extraite pendant un seul prélèvement. Traditionnellement, le volume d'une unité varie, la quantité différant en fonction du patient et en fonction du prélèvement effectué. Plusieurs unités de certains composants sanguins, en particulier des
25 plaquettes, et du matériau de la zone de transition ou couenne, peuvent être regroupés ou combinés, traditionnellement en combinant quatre unités ou plus.

(B) Matériau de la zone de transition ou couenne: le
30 matériau de la zone de transition ou couenne, comprend un matériau contenant des globules rouges qui couvre l'interface entre la fraction de surnageant pauvre en globules et la fraction de sédiment riche en globules du fluide biologique décomposé. Dans le présent exposé, couvrir l'inter-
35 face entre la couche de surnageant et la couche de sédiment

comprend une portion inférieure de la couche de surnageant et une portion supérieure de la couche de sédiment ainsi que le matériau intermédiaire. Traditionnellement, le matériau de la zone de transition ou couenne comprend des
5 leucocytes. De préférence, le matériau de la zone de transition ou la couenne peut comprendre une importante proportion de plaquettes plus jeunes et plus actives.

Le matériau de la zone de transition ou couenne peut
10 être formé par toute méthode qui sépare les composants ou fractions du sang; par exemple, la couenne peut être formée par des techniques de séparation basées sur la densité et/ou le poids moléculaire, p. ex. la sédimentation, de préférence la centrifugation. Le matériau de la zone de
15 transition ou couenne peut être formé par une centrifugation rapide ou plus lente. La présente invention est censée ne pas être limitée par le procédé de formation du matériau de la zone de transition ou de la couenne.

20 (C) Milieu poreux: désigne au moins une structure poreuse par laquelle passe un fluide biologique. Le milieu poreux à utiliser avec des fluides biologiques peut être formé à partir de toute fibre naturelle ou synthétique ou à partir d'une membrane poreuse ou perméable (ou à partir
25 d'autres matériaux de surface et de taille ou diamètre des pores similaires) compatible avec le fluide biologique (p. ex., le sang ou le composant du sang). La surface des fibres de la membrane peut être non modifiée ou modifiée pour atteindre une propriété souhaitée. Par exemple, le
30 milieu peut être soumis à un traitement gazeux du plasma, en vue, par exemple, de réduire l'adhérence des plaquettes.

Bien que le milieu poreux puisse rester non traité, les fibres ou la membrane sont de préférence traitées afin
35 de réduire ou d'éliminer l'adhérence des plaquettes au

milieu. Tout traitement qui réduit ou élimine l'adhérence des plaquettes s'inscrit dans la portée de la présente invention. Par exemple, les fibres peuvent être modifiées en surface comme le proposent les brevets américains n°
5 4.880.548, 5.100.564 et 5.152.905, afin d'augmenter la tension superficielle critique de mouillage (TSCM) des fibres et réduire l'adhérence des plaquettes. Définie en termes de TSCM, une gamme recommandée de TSCM pour un milieu poreux selon l'invention est supérieure à environ 70
10 dynes/cm, traditionnellement d'environ 70 dynes/cm à environ 115 dynes/cm. Une gamme plus recommandée est d'environ 90 à environ 100 dynes/cm et une gamme tout particulièrement recommandée est d'environ 93 à environ 97 dynes/cm.

15

Une gamme recommandée pour le potentiel zeta (à un pH de plasma (7,3)) est d'environ -3 à environ -30 millivolts, particulièrement d'environ -7 à environ -20 millivolts et, tout particulièrement, d'environ -10 à environ -14
20 millivolts.

Le milieu poreux peut être préformé, présenter plusieurs couches et/ou être traité pour modifier les surfaces des fibres, soit avant, soit après la formation de la
25 couche fibreuse. Le milieu poreux peut comprendre au moins un élément ou couche de préfiltrage et/ou un élément ou couche de filtrage. Le milieu poreux peut en outre comprendre au moins un élément ou couche pour fournir un support, un meilleur drainage et/ou des caractéristiques de flux
30 améliorées, comme une distribution plus uniforme du flux. Le milieu poreux peut être configuré de n'importe quelle manière adéquate, par exemple en feuille plate, en stratifié de deux ou plusieurs couches, en feuille ondulée, en tissu, en matelas de fibres, en filtre de profondeur ou en
35 membrane bien que l'invention ne soit pas supposée se

limiter à ces exemples. Le milieu poreux peut être logé dans un boîtier pour former un filtre.

(D) Le volume des interstices est le volume total de tous les pores dans un milieu poreux. Le volume des interstices est exprimé ci-dessous comme un pourcentage du volume apparent du milieu poreux.

(E) Conversion de densité en cas d'utilisation de fibres autres que le PBT: dans le présent exposé, le terme densité est utilisé et les valeurs de densité citées pour le milieu poreux sont basées sur l'utilisation de fibres en PBT. D'autres fibres dont la densité diffère de celle du PBT peuvent être utilisées pourvu que leurs surfaces présentent les caractéristiques précitées ou aient été modifiées en ce sens, p. ex. une TSCM de plus de 70 dynes/cm. Selon la présente invention, pour utiliser une autre fibre de densité différente, la densité d'un milieu poreux fabriqué en utilisant une autre fibre (p. ex. la densité équivalant au PBT) peut être calculée comme suit

En définissant V comme un pourcentage du volume des interstices par rapport au volume apparent du milieu en PBT [p. ex., $V = (\text{volume des interstices} / \text{volume du milieu}) \times 100$], l'objectif est de calculer la densité d'un autre milieu fibreux qui aura un pourcentage relatif de volume des interstices égal à V.

Si F est la densité de l'autre fibre et 1,38 g/cc est choisi comme densité du PBT et M_1 est la densité du milieu de PBT et M_2 est la densité requise pour un milieu présentant des performances équivalentes, le volume des interstices V du milieu en fibres PBT est

35

$$V = (1 - M_1/1,38) \times 100$$

et la densité requise pour le milieu préparé en utilisant la fibre de remplacement est

$$M_2 = F (1 - V/100).$$

5

La gamme de diamètres des fibres la plus recommandée pour la pratique de cette invention est d'environ 2 à 3 μm . Le diamètre des fibres peut être défini en termes de surface, comme décrit dans les brevets américains 4.880.548
10 et 5.100.564. Cette gamme est recommandée parce que, au-delà de cette gamme, les dimensions des milieux poreux et, par conséquent, les volumes retenus de liquide des ensembles de filtrage deviennent nettement supérieurs; bien en-dessous de cette gamme, les milieux poreux deviennent
15 relativement moins cohérents et sont plus facilement compressés.

Les diamètres des pores de milieux poreux selon la présente invention peuvent être déterminés en utilisant la
20 méthode F2 OSU modifiée comme décrit dans le brevet américain 4.925.572. Il est recommandé que le diamètre des pores ne dépasse pas 15 μm , qu'il soit de préférence inférieur à 10 μm environ. La gamme la plus recommandée de diamètre des pores est inférieure à environ 6 μm .

25

(F) Selon l'invention, une technique utile pour la mesure de la surface des fibres, par exemple par adsorption de gaz d'azote est celle développée par Brunauer, Emmet et Teller, souvent désignée comme la "mesure BET". En utili-
30 sant du PBT par exemple, la surface des tissus gonflés à chaud peut être utilisée pour calculer le diamètre moyen des fibres:

35

$$\text{Volume total des fibres dans 1 gramme} = \frac{1}{1,38} \text{ cc}$$

5 (1,38 = densité des fibres du PBT, g/cc)

$$\text{d'où } \frac{\pi d^2 L}{4} = \frac{1}{1,38} \quad (1)$$

10

$$\text{La surface de la fibre est } \pi dL = A_f \quad (2)$$

$$\text{En divisant (1) par (2), } \frac{d}{4} = \frac{1}{1,38 A_f}$$

15

$$\text{et } d = \frac{4}{1,38 A_f} = \frac{2,9}{A_f} \text{ ou } (0,345 A_f)^{-1}$$

20

où L = longueur totale en cm d'1 gramme de fibre,
d = diamètre moyen des fibres en centimètres et
A_f = superficie des fibres en cm²/g.

25 Si les unités de d sont des micromètres, les unités de A_f deviennent des m²/g (mètres carrés par gramme), qui seront utilisées dans le présent exposé. Pour les fibres autres que le PBT, il convient de substituer à 1,38 la densité correspondante.

30

La présente invention concerne des procédés et systèmes de traitement d'un fluide biologique pour séparer au moins une fraction du fluide biologique. Le fluide biologique peut être traité pour former une couche de surnageant
35 et une couche de sédiment avec, entre elles, un matériau de

la zone de transition ou couenne. Le matériau de la zone de transition ou couenne peut être traité pour former une fraction de surnageant contenant des plaquettes et une fraction de sédiment contenant des globules rouges et la
5 fraction contenant des plaquettes peut être séparée de la fraction contenant des globules rouges. Le gaz peut être séparé d'un récipient et/ou d'une couche ou d'une fraction. Les procédés et systèmes de la présente invention peuvent assurer la récupération d'une plus grande proportion de
10 plaquettes jeunes, viables et physiologiquement actives.

Les procédés et systèmes de la présente invention assurent également la combinaison de multiples unités de matériau de la zone de transition ou couenne en un seul
15 récipient.

Brève description des figures

La figure 1 est une exécution d'un système de
20 traitement du fluide biologique comprenant un ensemble de distribution selon l'invention.

La figure 2 est une exécution d'un système de traitement de fluides biologiques selon l'invention.
25

La figure 3 est une autre exécution d'un système de traitement de fluides biologiques selon l'invention.

Modes d'exécution de l'invention

30 Selon la présente invention, une méthode de traitement d'un fluide biologique comprend la séparation d'un matériau de la zone de transition à partir du fluide biologique, le traitement du matériau de la zone de transition pour former
35 une couche de surnageant qui comprend des plaquettes et une

couche de sédiment qui comprend des globules rouges et la séparation de la couche de surnageant de la couche de sédiment en faisant passer la couche de surnageant par un milieu poreux. Le procédé peut également comprendre une
5 récupération accrue de plaquettes plus jeunes, plus recommandées. La méthode peut également inclure la séparation de gaz en faisant passer le gaz dans une boucle de déplacement et de collecte de gaz.

10 La présente invention concerne également une méthode de traitement du matériau de la zone de transition consistant à rassembler le matériau de la zone de transition, à traiter le matériau rassemblé de la zone de transition pour former une couche de surnageant qui comprend des plaquettes
15 et une couche de sédiment contenant des globules rouges et à séparer la couche de surnageant de la couche de sédiment en faisant passer la couche de surnageant par un milieu poreux.

20 Selon l'invention, la couche de surnageant peut être séparée de la couche de sédiment en faisant passer la couche de surnageant par le milieu poreux jusqu'à ce que le flux par ce milieu diminue nettement ou s'arrête.

25 La présente invention fournit également une méthode de traitement d'un matériau de la zone de transition comprenant le passage du matériau de la zone de transition contenus dans plusieurs récipients d'origine par un ensemble collecteur vers un récipient de réception, le
30 traitement du matériau de la zone de transition ainsi rassemblé pour former une couche de surnageant qui comprend des plaquettes et une couche de sédiment qui comprend des globules rouges et la séparation de la couche de surnageant de la couche de sédiment en faisant passer la couche de
35 surnageant par le milieu poreux.

La présente invention fournit également une méthode de traitement du matériau de la zone de transition comprenant l'introduction de gaz dans plusieurs récipients d'origine d'un matériau de la zone de transition, le passage du
5 matériau de la zone de transition des récipients d'origine, par un ensemble collecteur, vers un récipient de réception, l'évacuation du gaz en aval du matériau de la zone de transition, l'introduction de gaz derrière le matériau de la zone de transition pour maximiser la collecte et la
10 récupération du matériau de la zone de transition, le traitement du matériau rassemblé de la zone de transition pour former une couche de surnageant qui comprend des plaquettes et une couche de sédiment qui comprend des globules rouges et la séparation de la couche de surnageant
15 de la couche de sédiment en faisant passer la couche de surnageant par un milieu poreux.

La présente invention implique également un système de traitement de fluides biologiques comprenant un ensemble
20 collecteur et un filtre de barrage des globules rouges permettant le passage de fluides vers l'ensemble collecteur.

La présente invention propose également un ensemble de
25 traitement de fluides biologiques comprenant un filtre de barrage des globules rouges comprenant une extrémité en amont et une extrémité en aval et une boucle de déplacement et de collecte de gaz présentant une première extrémité permettant le passage de fluides vers l'extrémité en amont
30 du filtre de barrage des globules rouges et une deuxième extrémité permettant le passage de fluides vers l'extrémité en aval du filtre de barrage des globules rouges. L'ensemble de traitement du fluide biologique peut également comprendre au moins un récipient, comme un récipient
35 permettant le passage de fluides vers l'extrémité en aval

du filtre de barrage des globules rouges.

Des exemples de systèmes de traitement de fluides biologiques qui sont de préférence des systèmes stériles et fermés sont illustrés dans les figures. Comme l'illustrent les figures 1 et 3, l'ensemble de distribution 200 peut comprendre des récipients 20, convenant chacun pour contenir au moins une unité d'un fluide biologique comme un matériau de la zone de transition ou couenne, permettant le passage de fluides vers un ensemble collecteur 21. Dans les exécutions illustrées, le collecteur 21 comprend un réseau ou plusieurs conduites 40 qui convergent vers une seule conduite 60 à la sortie ou à la jonction 50. Certaines des conduites 40 font office d'arrivées vers l'ensemble collecteur 21 à partir des récipients d'origine 20. Alternative-ment, l'ensemble collecteur 21 peut comprendre un boîtier présentant au moins deux arrivées et une sortie.

La sortie ou jonction 50 de l'ensemble collecteur 21 permet le passage de fluides vers un récipient de réception ou de transfert 22. Dans les exécutions illustrées, le passage de fluides vers le récipient de réception 22 est de préférence assuré par une conduite 60. Au moins un dispositif ou ensemble peut être interposé dans la conduite 60 entre la sortie ou jonction 50 et le récipient 22. Par exemple, comme le montrent les exécutions illustrées, l'ensemble de distribution 200 peut comprendre une arrivée de gaz 30, une chambre d'égouttage 31 et une sortie de gaz 33.

30

Le récipient de réception ou de transfert 22 peut permettre le passage de fluides vers un récipient supplémentaire 80. Dans les exécutions illustrées aux figures 1 et 3, le passage de fluides vers le récipient supplémentaire 80 est de préférence assuré par une conduite 100. Un

milieu poreux, comme un milieu de barrage des globules rouges 70 est interposé entre le récipient de réception ou de transfert 22 et le récipient supplémentaire 80.

5 Dans une autre exécution d'un système de traitement de fluides biologiques selon l'invention, un récipient 90 peut permettre le passage de fluides vers un récipient supplémentaire 80. Dans l'exécution illustrée à la figure 2, le passage de fluides vers le récipient supplémentaire est
10 assuré de préférence par une conduite 100. Un milieu de barrage des globules rouges 70 est interposé entre le récipient 90 et le récipient supplémentaire 80.

Des exécutions de l'invention peuvent par ailleurs
15 comprendre une boucle de déplacement et de collecte de gaz pour séparer le gaz de la voie d'écoulement du fluide biologique. La boucle de déplacement et de collecte de gaz peut convenir pour des systèmes fermés et/ou stériles.

20 Par exemple, dans l'exécution illustrée à la figure 3, le système de traitement de fluides biologiques peut comprendre une boucle de déplacement et de collecte de gaz 300 qui contient de préférence au moins une conduite. La boucle de déplacement et de collecte de gaz 300 peut
25 également comprendre un milieu de barrage des liquides 150. Dans l'exécution illustrée, le milieu de barrage des liquides 150 peut être interposé entre les extrémités de la boucle de déplacement et de collecte de gaz 300, c'est-à-dire entre les conduites 160 et 170.

30

La boucle de déplacement et de collecte de gaz 300 peut comprendre un sac de déplacement et de collecte de gaz (non représenté), interposé de préférence entre les extrémités de la boucle. Dans ce cas où la boucle de déplacement
35 et de collecte de gaz comprend un sac de déplacement et de

collecte de gaz, le sac de déplacement et de collecte de gaz selon l'invention peut être utilisé pour recueillir le gaz et, éventuellement, pour prélever un échantillon de fluide biologique. Dans une exécution, le gaz recueilli
5 peut être utilisé pour récupérer du fluide biologique supplémentaire.

La boucle de déplacement et de collecte de gaz 300 peut empêcher le mélange ou le contact de fluides biologiques traités et non traités. Dans ce cas où le circuit de
10 déplacement et de collecte de gaz comprend un milieu de barrage des liquides 150, la boucle de déplacement et de collecte de gaz fournit une garantie que le fluide biologique contaminé avec des leucocytes sera isolé du fluide
15 biologique traité ou exempt de leucocytes puisque le fluide contaminé ne traverse pas le milieu de barrage des liquides.

La boucle de déplacement et de collecte de gaz 300
20 peut permettre le passage de fluides vers différents composants du système de traitement de fluides biologiques. De préférence, les extrémités de la boucle de déplacement et de collecte de gaz permettent le passage de fluides en amont et en aval, respectivement, vers au moins un des
25 filtres, de barrage des globules rouges, de barrage des globules rouges / d'élimination des leucocytes et d'un filtre d'élimination des leucocytes. Par exemple, comme l'illustre la figure 3, une extrémité de la boucle de déplacement et de collecte de gaz 300 peut être raccordée
30 à la conduite 100 en amont d'un filtre de barrage des globules rouges comprenant un milieu de barrage des globules rouges 70 par la conduite 160 et l'autre extrémité de la boucle 300 peut être raccordée à la conduite 100 en aval du filtre de barrage des globules rouges par la conduite
35 170.

Dans une autre exécution (non représentée), la boucle de déplacement et de collecte de gaz peut être interposée entre l'ensemble collecteur 21 et le récipient de transfert 22. Par exemple, une extrémité de la boucle de déplacement
5 et de collecte de gaz peut être raccordée à la conduite 60 en aval de la sortie 50 et l'autre extrémité peut être raccordée à la conduite 60 en amont du récipient de transfert 22.

10 Chacun des composants de l'invention sera à présent décrit plus en détail ci-dessous.

Les récipients qui peuvent être utilisés dans l'ensemble et/ou le système de traitement de fluides biologiques peuvent être composés de n'importe quel matériau et
15 présenter n'importe quelle forme compatibles avec le fluide biologique et le gaz. Une large variété de ces récipients sont déjà connus de l'état de la technique. Par exemple, les sacs satellites et de collecte du sang sont typiquement
20 composés de PVC plastifiés, p.ex. de PVC plastifié avec du dioctylphtalate, du diéthylhexylphtalate ou du trioctyltrimellitate. Les sacs peuvent également être formés d'une polyoléfine, de polyuréthane, de polyester ou d'un polycarbonate.

25

Dans le présent exposé, le passage de fluides peut être assuré par toute structure qui permet au fluide biologique et/ou au gaz de passer d'un endroit à un autre, comme au moins une conduite ou un tube. Un dispositif de
30 contrôle du flux comme un collier de serrage, un joint d'étanchéité, une soupape, un élément de fermeture coulissant ou analogues, peut être situé à l'intérieur ou sur au moins une des conduites et/ou un des récipients. Les conduites utilisées dans la présente invention peuvent être
35 composées en n'importe quel matériau compatible avec le

fluide biologique et le gaz. De préférence, elles peuvent être composées d'un matériau flexible comme le chlorure polyvinylique (PVC) ou le PVC plastifié, p. ex. le PVC plastifié avec du dioctylphtalate, du diéthylhexylphtalate
5 ou du trioctylmellitate. Il peut exister plusieurs conduites permettant le passage de fluides vers n'importe quel récipient individuel et les conduites peuvent être positionnées dans le système de la présente invention de différentes manières. La présente invention est censée ne
10 pas être limitée au positionnement des conduites. Par exemple, il peut y avoir au moins une conduite sur le côté, sur le dessus ou le fond du récipient ou des combinaisons de celles-ci. Au moins une conduite peut se prolonger à l'intérieur du récipient.

15

Un milieu de barrage des globules rouges selon la présente invention comprend un milieu poreux qui permet la séparation d'un fluide biologique ne contenant pas de globules rouges, comme une suspension de plaquettes et de
20 plasma, d'un fluide biologique contenant des globules rouges. Le milieu de barrage des globules rouges empêche le fluide biologique contenant des globules rouges de pénétrer dans un récipient tel qu'un sac satellite ou un récipient de réception en aval du milieu de barrage. Le milieu de
25 barrage des globules rouges peut permettre au liquide ne contenant pas des globules rouges de traverser mais ralentit nettement, voire interrompt effectivement le flux de fluide biologique lorsque le fluide contenant des globules rouges s'approche du milieu de barrage. Par exemple, le
30 milieu de barrage des globules rouges peut permettre à un fluide contenant des plaquettes de passer et bloquer brutalement le flux lorsque des globules rouges sanguins bloquent le milieu.

35

En ralentissant le flux du fluide biologique, le milieu de barrage permet à l'opérateur d'interrompre manuellement le flux avant que les globules rouges ne traversent le milieu de barrage. Cette exécution de l'in-
5 vention laisse à l'opérateur plus de temps pour intervenir et interrompre le flux. Par exemple, un fluide de surnageant contenant des plaquettes peut s'écouler par le milieu de barrage de globules rouges à une vitesse initiale d'environ 15 ml/min mais le flux peut ralentir à environ 5
10 ml/min lorsque le fluide de sédiment contenant des globules rouges s'approche du milieu. Une réduction de débit, p. ex. une réduction de 33 %, peut laisser à l'opérateur suffisamment de temps pour interrompre le flux à l'heure appropriée. Dans certaines circonstances, par exemple, lorsque
15 le fluide contenant des plaquettes est exprimé à partir de plusieurs sacs séparés approximativement au même moment, cette réduction de flux permet à l'opérateur de traiter un plus grand nombre de récipients plus efficacement.

20 Une fonction principale du milieu de barrage des globules rouges consiste à séparer une fraction contenant des globules rouges d'un fluide biologique d'une fraction n'en contenant pas. L'agent de barrage de globules rouges peut agir comme une "soupape" automatique en ralentissant,
25 voire en interrompant l'écoulement d'un fluide biologique contenant des globules rouges. Dans certaines exécutions, la fonction de soupape automatique peut stopper rapidement, voire instantanément le flux de fluide biologique contenant des globules rouges, évitant à l'opérateur de devoir
30 contrôler cette étape.

Le fonctionnement similaire à celui d'une soupape n'est pas bien compris mais il est supposé que le flux est ralenti ou interrompu en raison de l'aggrégation dans ou sur
35 le milieu d'un ou plusieurs des constituants dans le fluide

biologique. Par exemple, à l'heure actuelle, il est supposé que, lorsque le fluide biologique ne contenant pas de globules rouges traverse le milieu, les leucocytes sont éliminés de ce fluide. Ces leucocytes s'avèrent s'accumuler
5 dans ou sur le milieu mais le reste du fluide ne contenant pas de globules rouges traverse typiquement le milieu. Néanmoins, une fois que les globules rouges entrent en contact directement ou indirectement avec le milieu, p. ex. entrent directement en contact avec le milieu ou entrent en
10 contact avec les leucocytes qui, à leur tour, peuvent directement entrer en contact avec le milieu, le passage par le milieu ralentit significativement, voire s'interrompt. Sans la moindre intention de limiter à une quelconque explication particulière le mécanisme de ce
15 fonctionnement similaire à celui d'une soupape, il est supposé actuellement que le ralentissement ou l'arrêt du flux peut traduire l'agrégation des globules rouges seuls et/ou en combinaison avec des leucocytes, formant une barrière qui empêche ou bloque tout écoulement ultérieur
20 par le milieu poreux. Il peut arriver que d'autres facteurs, comme le potentiel zeta, le TSCM et/ou d'autres caractéristiques des fibres ou du milieu poreux puissent contribuer au fonctionnement similaire à celui d'une soupape.

25

Cette théorie pour le mécanisme proposé est étayée par l'existence de filtres capables d'une élimination extrêmement efficace des leucocytes de suspensions de globules rouges humains et qui ont des diamètres de pores de seule-
30 ment 0,5 micromètres par lesquels passent les globules rouges librement et complètement sans coagulation avec des pressions appliquées de la même ampleur que celles utilisées dans la présente invention. Par ailleurs, les filtres de la présente invention qui ont typiquement des diamètres
35 de pores supérieurs à 0,5 micromètres environ ralentissent

significativement ou interrompent le flux des globules rouges lorsque le milieu poreux entre en contact ou est pénétré par les globules rouges.

5 Dans une exécution de l'invention, l'efficacité de l'élimination des leucocytes par le milieu de barrage des globules rouges est accrue et le milieu de barrage des globules rouges peut dès lors faire office de milieu d'élimination des leucocytes. Des exemples de milieux de
10 barrage des globules rouges et de milieux de barrage des globules/élimination des leucocytes sont présentés dans les brevets américains n° 5.100.564 et 5.212.905 et dans la publication internationale n° WO 91/04088.

15 Un milieu de barrage des globules rouges capable de faire passer les plaquettes dans une unité environ de fluide biologique présente de préférence une surface des fibres d'environ 0,04 à environ 3,0 m², de préférence d'environ 0,06 à environ 2,0 m². Une gamme recommandée pour
20 la surface du flux est d'environ 3 à 8 cm², de préférence d'environ 4 à 6 cm². Une gamme recommandée pour le volume relatif des interstices est d'environ 71 % à environ 83 % (ce qui correspond pour les fibres en PBT à une densité d'environ 0,23 à environ 0,40 g/cc), de préférence d'environ
25 73 % à environ 80 % (environ 0,27 à environ 0,37 g/cc).

Un milieu de barrage de globules rouges/d'élimination de leucocytes convenant pour faire passer les plaquettes dans environ une unité de fluide biologique présente de
30 préférence une surface des fibres d'environ 0,3 à environ 2,0 m², particulièrement de 0,25 à environ 1,0 m² et, tout particulièrement, d'environ 0,35 à environ 0,6 m², p. ex. 0,3 à 0,7 m². Une gamme recommandée pour la surface du flux est d'environ 2,5 à environ 10 cm², de préférence d'environ
35 3 à environ 7 cm², tout particulièrement d'environ 3 à

environ 6 cm², p. ex. 4 à 6 cm². Une gamme recommandée pour le volume relatif des interstices est d'environ 71 % à environ 83 % (en l'espèce, si des fibres de PBT sont utilisées, cela correspond à une densité du milieu de 5 l'ordre d'environ 0,23 à 0,40 g/cc), de préférence d'environ 72 à environ 83 % (pour le PBT, environ 0,23 à environ 0,35 g/cc), tout particulièrement d'environ 75 % à environ 80 %, p. ex. 73 à 80 % (pour le PBT, environ 0,28 à environ 0,35 g/cc, p. ex. 0,25 à 0,33 g/cc). Les limites supérieures 10 res de la surface du flux traduisent la volonté d'accomplir la filtration en une période relativement courte et peuvent être relevées si des temps de filtration supérieurs sont acceptables.

15 Selon la présente invention, le milieu poreux peut être configuré pour éliminer une quantité souhaitée de leucocytes, de préférence supérieure à 70 % environ, tout particulièrement supérieure à environ 99,9 - 99,99 %, ce qui correspond à une teneur résiduelle moyenne en leuco- 20 cytes par unité de moins d'environ 0,005 x 10⁷.

Dans d'autres exécutions qui peuvent impliquer différents volumes de fluide biologique, p. ex. le matériau recueilli de la zone de transition, les milieux de barrage 25 des globules rouges et de barrage des globules rouges/d'élimination des leucocytes présentés précédemment peuvent au besoin être modifiés. Ainsi, la surface des fibres, la surface du flux, la densité et le volume des interstices peuvent être ajustés si nécessaire. Par exemple, 30 les gammes précitées pour la surface des fibres et la surface du flux convenant pour permettre le passage des plaquettes dans une unité environ de fluide biologique peuvent être multipliées, p. ex. par un facteur de six environ pour permettre le passage des plaquettes de six 35 unités environ de matériau recueilli de la zone de transi-

tion ou couenne.

Bien que le milieu de barrage des globules rouges de la présente invention puisse présenter une densité essentiellement uniforme, une autre exécution de la présente invention peut être conçue de sorte qu'une portion en amont du milieu soit généralement d'une densité inférieure à une portion en aval. Par exemple, la densité du milieu de barrage des globules rouges peut varier de manière continue ou graduelle tout en maintenant une gamme moyenne de densité convenant pour la séparation d'une couche de surnageant qui comprend des plaquettes d'une couche de sédiment qui comprend des globules rouges. Un exemple de milieu de barrage des globules rouges peut comprendre une gamme de densité dans la portion en amont d'environ 0,1 g/cc à environ 0,23 g/cc et une gamme de densité dans la portion en aval d'environ 0,23 g/cc à environ 0,40 g/cc. Dans une autre exécution de l'invention, le milieu de barrage des globules rouges peut comprendre deux couches ou plus, de préférence de densités différentes ou variables. Un exemple de milieu fibreux en couches ou en zones utilisant comme fibre du PBT peut comprendre une couche en amont possédant une densité d'environ 0,1 g/cc à environ 0,2 g/cc, une couche moyenne possédant une gamme de densité d'environ 0,20 g/cc à environ 0,25 g/cc et une couche en aval possédant une gamme de densité d'environ 0,23 g/cc à environ 0,40 g/cc.

L'utilisation d'autres valeurs de densité, dans une zone ou une couche particulière ainsi que dans tout le milieu de barrage de globules rouges s'inscrit dans le cadre de la présente invention. Ces gammes de densité alternatives peuvent être choisies en fonction d'un résultat souhaité, en plus de la séparation d'une couche de sédiment et d'une couche de surnageant, p. ex. du débit, du

type de fibres utilisées, de la quantité de leucocytes extraits ainsi que d'autres considérations.

Le milieu de barrage des globules rouges peut être positionné dans un système de la présente invention à différents endroits. Par exemple, comme l'illustre la figure 2, il peut être interposé entre deux récipients, comme entre le premier récipient 90 et le récipient supplémentaire 80. Comme l'illustre la figure 1, il peut être situé en aval du récipient de réception ou de transfert et être par exemple interposé entre le récipient de réception ou de transfert 22 et le récipient supplémentaire 80 dans la conduite 100.

Un milieu d'élimination des leucocytes qui peut être utilisé conformément à la présente invention peut comprendre un milieu poreux convenant pour l'élimination de leucocytes du fluide traversant le milieu d'élimination des leucocytes. Un milieu d'élimination des leucocytes convenant pour le passage des plaquettes dans environ une unité de fluide biologique possède de préférence une surface des fibres d'environ 0,08 à environ 1,0 m², particulièrement d'environ 0,1 à environ 0,7 m². Une gamme recommandée pour le volume relatif des interstices est d'environ 50 % à environ 89 %, de préférence d'environ 60 à environ 85 %. Comme décrit précédemment en ce qui concerne le milieu de barrage des globules rouges, ces gammes peuvent être adaptées au besoin pour les exécutions impliquant des volumes différents de fluide biologique. Par exemple, les gammes précitées pour la surface des fibres peuvent être multipliées en conséquence pour le passage de plaquettes provenant d'environ six unités de matériau recueilli de la zone de transition ou de couenne. Des exemples de milieux d'élimination des leucocytes sont présentés dans les brevets américains n° 5.100.564 et 4.880.548 ainsi que dans

la publication internationale n° WO 91/04088.

Le milieu d'élimination des leucocytes peut être positionné dans le système de la présente invention à
5 différents endroits. De préférence, il est situé en aval du milieu de barrage des globules rouges 70, c'est-à-dire interposé entre le milieu de barrage des globules rouges 70 et le récipient supplémentaire 80.

10 Un milieu poreux peut être utilisé dans un boîtier pour former un ensemble de filtrage. De préférence, le milieu poreux est préformé à des dimensions et à un diamètre des pores contrôlés avant l'installation dans le boîtier pour former un élément intégré auto-contenu. Tout
15 boîtier de taille adéquate pour fournir une arrivée et une sortie peut être employé. Le boîtier peut être fabriqué à partir de tout matériau imperméable de rigidité adéquate, y compris tout matériau thermoplastique imperméable, compatible avec le fluide à traiter. Le boîtier peut
20 comprendre une disposition d'un ou plusieurs canaux, rainures, conduites, passages, nervures ou autres qui peuvent présenter une forme sinueuse, parallèle, courbée, circulaire ou plusieurs autres configurations.

25 Des exemples de boîtiers adéquats sont proposés dans les brevets américains n° 5.100.564, 4.923.620, 4.880.548 et 4.925.572 ainsi que dans la publication internationale n° WO 91/04088. La présente invention est censée n'être limitée en aucune façon par le type, la forme ou la con-
30 struction du boîtier.

La boucle de déplacement et de collecte de gaz selon l'invention peut comprendre au moins une conduite. Elle peut également comprendre au moins sac de déplacement et de
35 collecte de gaz et un milieu de barrage des liquides. La

boucle de déplacement et de collecte de gaz peut comprendre des éléments supplémentaires comme des dispositifs de contrôle du flux ainsi que des conduites et/ou des connecteurs, par exemple pour la connexion en amont et en aval
5 d'un ensemble de filtrage.

Comme l'illustre la figure 3, une boucle de déplacement et de collecte de gaz 300 peut comprendre une première conduite et une deuxième 160 et 170, une extrémité de
10 chaque conduite permettant le passage de fluides vers le milieu de barrage des liquides 150. Alternativement, une boucle de déplacement et de collecte de gaz peut comprendre les première et deuxième conduites, une extrémité de chacune des conduites permettant le passage de fluides vers
15 le sac de déplacement et de collecte de gaz (non représenté).

Une boucle de déplacement de collecte de gaz recommandée selon l'invention comprend un milieu de barrage
20 des liquides ainsi qu'un sac de déplacement et de collecte de gaz, une conduite assurant le passage des fluides entre eux.

Un sac de déplacement et de collecte de gaz est un
25 récipient capable de collecter et de stocker des gaz. Le sac de déplacement et de collecte de gaz peut également convenir pour la collecte et le stockage de fluide biologique. Le sac de déplacement et de collecte de gaz peut également être utilisé pour augmenter la récupération de
30 fluide biologique. Les sacs de déplacement et de collecte de gaz adéquats comportent les récipients de fluide biologique décrits précédemment. Dans une exécution recommandée, il peut s'agir d'un sac flexible qui peut être pressé pour que le gaz contenu dans le sac puisse être amené à une
35 destination souhaitée.

La boucle de déplacement et de collecte de gaz 300 peut également comprendre un milieu de barrage des liquides 150 par lequel passe le gaz mais pas le fluide biologique. Le milieu de barrage des liquides peut être n'importe 5 lequel de divers moyens et dispositifs qui sont capables de séparer le gaz susceptible d'être présent dans le système de traitement du sang du fluide biologique qui est traité dans le système.

10 Un milieu de barrage des liquides 150 comprend au moins un milieu poreux liquophobe. Le milieu de barrage des liquides peut également comprendre un milieu poreux liquophile. Les milieux poreux liquophobes et liquophiles adéquats sont notamment mais pas seulement ceux proposés 15 dans la publication internationale n° WO 91/17809 et le brevet U.S. n° 5.126.054. Le milieu de barrage des liquides peut être disposé dans un boîtier. Les boîtiers adéquats sont notamment mais pas seulement ceux proposés dans la publication internationale n° WO 91/17809 et le brevet U.S. 20 n° 5.126.054.

Les conduites utilisées dans la boucle de déplacement et de collecte de gaz peuvent être les mêmes que celles décrites précédemment. Un dispositif de contrôle du flux 25 comme décrit précédemment peut être situé à l'intérieur ou sur au moins une des conduites et/ou le sac de déplacement et de collecte de gaz.

Typiquement, la boucle de déplacement et de collecte 30 de gaz est raccordée à des conduites en amont et en aval d'un ensemble de filtrage comme au moins un ensemble de barrage des globules rouges, un ensemble de barrage des globules rouges/élimination des leucocytes et un ensemble d'élimination des leucocytes. L'ensemble de filtrage et la 35 boucle de déplacement et de collecte de gaz peuvent être

raccordés pour former un seul dispositif comme un ensemble de traitement de fluides biologiques et ce dispositif peut être raccordé à des récipients au besoin. Par exemple, dans l'exécution illustrée à la figure 3, la conduite 100 en aval de l'ensemble de filtrage qui comprend le milieu de barrage des globules rouges 70 peut permettre le passage de fluides vers un récipient comme un récipient satellite 80. Un récipient tel que le récipient de réception ou de transfert 22 qui contient une couche contenant des plaquettes peut permettre le passage de fluides vers la conduite 100 en amont de l'ensemble de filtrage.

L'emplacement du milieu de barrage des liquides peut être choisi pour obtenir un résultat souhaité. De préférence, lorsque la boucle de déplacement et de collecte de gaz est raccordée par une jonction à la conduite 100 en amont d'un filtre de barrage des globules rouges comprenant un milieu de barrage des globules rouges 70 et par une jonction à la conduite 100 en aval du filtre de barrage des globules rouges, le milieu de barrage des liquides est proche de la jonction en amont du filtre de barrage des globules rouges. Dans ces exécutions dans lesquelles la boucle de déplacement et de collecte de gaz comprend également un sac de déplacement et de collecte de gaz (non représenté), le sac est de préférence situé à proximité de la jonction en aval du filtre de barrage des globules rouges. Dans ces exécutions comprenant une boucle de déplacement et de collecte de gaz et un filtre de barrage des globules rouges/d'élimination des leucocytes ou un filtre d'élimination des leucocytes (non représenté), au moins un des éléments parmi le milieu de barrage des liquides et un sac de déplacement et de collecte de gaz peuvent être situés de la même manière par rapport aux jonctions.

L'ensemble collecteur de la présente invention permet le passage de fluides entre au moins deux récipients d'origine et un récipient de réception, de préférence entre au moins trois récipients d'origine et un récipient de
5 réception, de préférence en ramenant plusieurs voies d'écoulement en une seule voie d'écoulement. Comme l'illustre la figure 1, l'ensemble collecteur 21 comprend de préférence plusieurs conduites 40 et une sortie ou jonction 50. Bien que les conduites puissent être configurées de
10 différentes façons, l'ensemble collecteur comprend de préférence un réseau ou un agencement étagé de conduites 40, comprenant de préférence une ou plusieurs jonctions, comme un ou plusieurs connecteurs en Y. Dans le présent exposé, les conduites permettent le passage de fluides
15 entre la source de fluide biologique, comme des récipients contenant seule une unité 20 et un récipient à unités multiples, comme un récipient de réception ou de transfert 22. Un dispositif de contrôle du flux peut être disposé à l'intérieur ou sur au moins une des conduites.

20

Alternativement, l'ensemble collecteur 21 peut comprendre au moins un dispositif présentant plusieurs arrivées et une seule sortie permettant le passage de fluides vers la jonction 50.

25

L'ensemble collecteur utilisé dans la présente invention peut être composé d'un quelconque matériau compatible avec un fluide biologique. Par exemple, l'ensemble collecteur peut être composé d'un matériau non flexible, par
30 exemple l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS), un polycarbonate ou de l'acier inoxydable. Alternativement, il peut être composé d'un matériau flexible comme le chlorure polyvinylique (PVC) ou le PVC plastifié avec du dioctylphthalate, du diéthylhexylphthalate ou du trioctylmellitate.

35

Selon une autre exécution de la présente invention, le système de traitement de fluides biologiques peut comprendre une chambre d'égouttage 31. La chambre d'égouttage 31 peut être utilisée pour contrôler le débit et/ou empêcher
5 les gaz d'atteindre un récipient tel que le récipient de réception ou de transfert 22 en aval de la chambre d'égouttage et de maximiser la récupération du fluide biologique.

10 La chambre d'égouttage qui peut être utilisée dans le système peut être composée d'un quelconque matériau compatible avec le fluide biologique et le gaz. La chambre d'égouttage peut être compressible. En outre, elle peut comprendre au moins un élément poreux, de préférence une
15 membrane poreuse liquophobe, qui permet au gaz de pénétrer dans un système de traitement de fluides biologiques et/ou lui permet d'être séparé du fluide biologique à traiter, p. ex. permet au gaz de sortir du système de traitement de fluides biologiques mais résiste ou empêche le passage de
20 fluide biologique. L'élément poreux fonctionnerait alors comme une arrivée de gaz et/ou une sortie de gaz comme discuté ci-dessous. L'élément poreux peut être positionné dans une conduite ou, de préférence, peut être inclus dans le boîtier de la chambre d'égouttage. En outre, la surface
25 de l'élément peut être orientée de différentes façons par rapport au flux du fluide biologique. Par exemple, deux éléments poreux peuvent être placés à des extrémités ou côtés opposés de la chambre d'égouttage, ou un seul élément peut se trouver dans la chambre d'égouttage.

30

Dans une autre exécution de l'invention, un orifice comme une arrivée de gaz et/ou une sortie de gaz peut être utilisé en association avec l'un des dispositifs cités précédemment pour maximiser la récupération du fluide
35 biologique dans le récipient de réception ou de transfert

22 et/ou le récipient supplémentaire 80. Des exemples d'arrivées de gaz et de sorties de gaz et de procédés pour les utiliser sont présentés dans la publication internationale n° WO 91/17809 et le brevet américain n° 5.126.054.

5

L'arrivée de gaz 30 et la sortie de gaz 33 peuvent respectivement se trouver en amont et en aval de la chambre d'égouttage 31. De préférence, comme l'illustre la figure 1, l'arrivée de gaz 30 se trouve en aval de la sortie de l'ensemble collecteur 50 et en amont de la chambre d'égouttage 31 qui se trouve en amont de la sortie de gaz 33 et la sortie de gaz 33 est interposée entre la chambre d'égouttage 31 et le récipient de réception ou de transfert 22.

15 Alternativement, une arrivée de gaz et/ou une sortie de gaz peuvent être positionnées dans une chambre d'égouttage, une conduite, un ensemble de filtrage ou les récipients de réception, d'origine et/ou les récipients supplémentaires.

20 Dans d'autres exécutions (non représentées), l'arrivée de gaz 30 et la sortie de gaz 33 peuvent respectivement être situées en amont et en aval d'au moins un des éléments suivants, soit l'ensemble d'élimination de leucocytes, l'ensemble de barrage des globules rouges et l'ensemble de
25 barrage des globules rouges/d'élimination des leucocytes.

L'arrivée de gaz et/ou la sortie de gaz peuvent être positionnées pour obtenir un résultat souhaité, p. ex. la récupération de fluides biologiques intéressants et/ou
30 l'élimination de gaz, comme expliqué plus en détail ci-dessous. L'utilisation de plusieurs arrivées de gaz et/ou sorties de gaz s'inscrit également dans le cadre de la présente invention.

L'arrivée de gaz est un élément poreux qui permet au gaz de pénétrer dans le système de traitement de fluides biologiques. Ainsi, l'arrivée de gaz peut assurer l'augmentation de la récupération d'un fluide biologique intéressant (p. ex. le matériau de la zone de transition) qui peut, sinon, être retenu dans divers composants du système pendant le traitement et serait dès lors perdu.

La sortie de gaz est un élément poreux qui permet au gaz éventuellement présent dans un système de traitement de fluides biologiques de sortir du système et/ou permet au gaz d'être séparé du fluide biologique à traiter. Ainsi, la sortie de gaz peut parvenir à minimiser le volume des gaz qui restent à l'intérieur ou en contact avec un fluide biologique pendant le traitement. La sortie de gaz peut également permettre au gaz de pénétrer dans le système de traitement de fluides biologiques.

L'arrivée de gaz et la sortie de gaz sont de préférence choisies de sorte que la stérilité du système ne soit pas compromise.

L'arrivée de gaz et la sortie de gaz comprennent chacune au moins un élément poreux conçu pour permettre au gaz de le traverser. Divers matériaux peuvent être utilisés, pourvu que les propriétés requises de l'élément poreux soient assurées. Ces propriétés comprennent notamment la résistance nécessaire pour faire face aux différences de pression rencontrées en cours d'utilisation et la capacité de fournir la capacité de filtration souhaitée tout en assurant la perméabilité requise sans application d'une pression excessive. Les éléments poreux de l'arrivée de gaz et de la sortie de gaz doivent de préférence avoir un diamètre des pores d'environ 0,2 micromètre ou moins pour empêcher les bactéries de pénétrer dans le système.

De préférence, l'arrivée de gaz et la sortie de gaz comprennent au moins un élément poreux liquophobe. Etant donné que l'élément poreux liquophobe est peu, voire non mouillable par le fluide biologique à traiter dans le système, le gaz dans le système qui entre en contact avec l'élément liquophobe le traverse tandis que le fluide biologique n'en fait rien. La sortie de gaz peut également comprendre au moins un élément poreux liquophile qui permet au gaz de sortir mais pas d'entrer dans le système. Dans une exécution recommandée de l'invention, la sortie de gaz comprend une membrane liquophobe et une membrane liquophile. En outre, l'arrivée de gaz et/ou la sortie de gaz peuvent être incluses dans un boîtier, qui peut comprendre un couvercle ou une fermeture.

15

Comme noté précédemment, la position de l'arrivée de gaz et/ou de la sortie de gaz peut être choisie pour obtenir un résultat souhaité. Par exemple, l'arrivée de gaz peut être située aussi loin en amont de la sortie du distributeur ou de la jonction que possible afin de maximiser suffisamment la récupération du matériau de la zone de transition à partir de l'ensemble de distribution 200. Donc, les arrivées de gaz peuvent être situées dans chacun des récipients d'origine du matériau de la zone de transition à collecter. Alternativement, l'arrivée de gaz peut être placée dans une conduite ou en aval de la sortie ou de la jonction 50 de l'ensemble collecteur 21.

En outre, il peut être souhaitable de placer la sortie de gaz 33 dans la conduite 60 en aval de la sortie ou de la jonction 50 et le plus près possible du récipient de réception ou de transfert 22 afin de maximiser le volume du gaz qui est extrait de l'ensemble de distribution 200. Alternativement, la sortie de gaz peut être située dans le récipient de réception ou de transfert 22 et/ou dans le

récipient 80 eux-mêmes. L'arrivée de gaz ou la sortie de gaz peuvent être situées dans la chambre d'égouttage 31. Dans une exécution de l'invention, une arrivée de gaz et/ou une sortie de gaz peuvent être interposées entre les
5 récipients d'origine 20 et le récipient de réception 22, par exemple dans la conduite 60.

Le traitement du fluide biologique dans le contexte de la présente invention peut se produire à n'importe quel
10 moment adéquat, éventuellement peu après le prélèvement. Par exemple, lorsque le fluide biologique est du sang entier donné, il est traditionnellement traité dès que possible afin de maximiser le nombre de composants dérivés et de maximiser la viabilité des composants du sang et son
15 activité physiologique. Un traitement précoce peut réduire plus efficacement, voire éliminer les facteurs de contamination, y compris mais pas seulement, les leucocytes et les microagrégats. Selon la présente invention, le fluide biologique peut être traité dans les 20 heures environ
20 suivant le prélèvement chez le donneur. La présente invention peut également comprendre le traitement de fluides biologiques selon la pratique américaine, dans laquelle le traitement du sang entier est généralement effectué dans les 8 heures suivant le prélèvement chez le donneur.

25

Le mouvement du fluide biologique par le système peut être accompli en maintenant une différence de pression entre un récipient tel qu'un sac collecteur ou un récipient d'origine et la destination du fluide biologique (p. ex. un
30 récipient comme un sac satellite ou un récipient de réception) pour amener le fluide à s'écouler dans la direction souhaitée. La différence de pression peut être contrôlée automatiquement, p. ex. en tant que partie d'un système automatique de traitement du sang, ou elle peut être
35 contrôlée manuellement. Des exemples de moyens d'établir

cette différence de pression peuvent notamment être une tête à pesanteur, l'application d'une pression sur le sac collecteur ou la chambre d'égouttage (p. ex. à la main ou en appuyant) ou le placement du sac satellite dans une
5 chambre qui crée une différence de pression entre le sac satellite et le sac collecteur (p. ex. une chambre sous vide). Des générateurs qui génèrent une pression essentiellement égale sur tout le sac collecteur peuvent également s'inscrire dans le cadre de la présente invention. La
10 présente invention n'est pas censée être limitée par le moyen de création de la différence de pression.

En général, une unité de fluide biologique (p. ex. le sang entier du donneur) peut être reçue directement dans un
15 récipient tel qu'un sac collecteur et traitée pour former une couche de surnageant et une couche de sédiment du fluide biologique, typiquement par centrifugation, formant ainsi une première couche de surnageant et une première couche de sédiment avec un matériau de zone de transition
20 couvrant l'interface entre la couche de surnageant et la couche de sédiment. Le matériau de la zone de transition peut être séparé des premières couches de surnageant et de sédiment et traité, typiquement par centrifugation, pour former une deuxième couche de surnageant et une deuxième
25 couche de sédiment. La deuxième couche de surnageant peut être séparée de la deuxième couche de sédiment.

Les étapes et conditions de traitement peuvent être réglées comme connu par l'homme de métier. Si le fluide
30 biologique est séparé en couches de surnageant et de sédiment par centrifugation, les paramètres de centrifugation peuvent être choisis comme connu de l'homme de métier. Une centrifugation traditionnelle à vitesse élevée peut être d'environ 3000 x g à environ 4800 x g
35 pendant environ 5 à 10 minutes. Une centrifugation tradi-

tionnelle à moindre vitesse peut être d'environ 280 x g à environ 1500 x g pendant environ 5 à 15 minutes. La présente invention n'est pas censée être limitée aux paramètres de centrifugation.

5

Dans une exécution recommandée, le fluide biologique peut être centrifugé à une force G élevée (centrifugation à vitesse élevée) pour former les premières couches de surnageant et de sédiment ainsi que le matériau de la zone
10 de transition. Par exemple, le sang entier peut être centrifugé à vitesse élevée pour former le PPP et les couches de globules rouges, la couenne couvrant l'interface entre ces couches.

15 Dans une autre exécution, le fluide biologique peut être centrifugé à une force G réduite (centrifugation à vitesse moins élevée) pour former les premières couches de surnageant et de sédiment ainsi que le matériau de la zone de transition. Par exemple, le sang entier peut être
20 centrifugé à faible vitesse pour former le PRP et les couches de globules rouges, ainsi que le matériau de la zone de transition. Par exemple, le sang entier peut être centrifugé à une vitesse inférieure pour former le PRP et les couches de globules rouges, la couenne couvrant l'in-
25 terface entre ces couches.

Une fois que les premières couches de surnageant et de sédiment et le matériau de la zone de transition ont été formés, les couches et/ou le matériau de la zone de transi-
30 tion peuvent faire l'objet du traitement ultérieur. Par exemple, les différentes couches et zones peuvent être séparées l'une de l'autre en utilisant une différence de pression pour les amener à s'écouler dans la direction souhaitée, p. ex. du récipient collecteur vers un sac
35 satellite. N'importe quelle méthode peut être utilisée pour

accomplir la séparation.

Le serrage sélectif du sac satellite peut augmenter l'efficacité de la séparation. Par exemple, le récipient
5 peut être serré entre la première couche de surnageant (p. ex. le PPP ou le PRP) et la zone de transition et/ou serrée entre la première couche de sédiment (p. ex. la couche de globules rouges) et la zone de transition, et la ou les
10 couches individuelles et/ou la zone peuvent s'écouler vers des sac satellites distincts. Un résultat similaire peut être atteint avec ou sans serrage du récipient, p. ex. en disposant sélectivement les conduites par rapport au sac collecteur et à son contenu. Par exemple, au moins une conduite peut être située sur le côté, le dessus ou le
15 dessous du récipient pour améliorer la séparation d'au moins une couche et/ou un matériau de la zone de transition du reste du contenu du récipient par passage par la conduite. Les conduites peuvent être situées au sommet et au fond du récipient, p. ex. en traversant la couche de surnageant
20 et les couches de sédiment à partir du haut et du bas du récipient. Dans certaines exécutions, au moins une conduite peut s'étendre à l'intérieur du récipient vers une couche ou un matériau de la zone de transition et la couche et/ou le matériau de la zone de transition peut être amené à
25 traverser la conduite. Une couche et/ou un matériau de la zone de transition peuvent être amenés à traverser une conduite vers un milieu poreux, comme un milieu de barrage des globules rouges.

30 Les conduites peuvent être serrées sélectivement pour empêcher ou permettre l'écoulement dans un sac satellite. Par exemple, l'opérateur peut contrôler visuellement le sac et interrompre le flux en serrant la conduite lorsque la couche ou zone individuelle a suffisamment été exprimée.
35 Dans d'autres exécutions, un système automatique de traite-

ment du sang peut être utilisé pour traiter le fluide biologique. Le système automatique de traitement du sang peut comprendre un dispositif de contrôle, p. ex. un capteur ou une cellule photoélectrique qui contrôle le
5 débit, la pression et/ou la densité optique du fluide en cours d'expression de sorte que le flux puisse être interrompu au moment adéquat. Le dispositif d'établissement de la différence de pression peut être orienté pour garantir qu'un volume souhaité de fluide soit exprimé. La
10 présente invention est censée ne pas être limitée par la méthode de contrôle du flux.

La première couche de surnageant et la première couche de sédiment peuvent toutes deux être exprimées, laissant
15 seulement le matériau de la zone de transition dans le récipient. Dans une autre exécution, le matériau de la zone de transition peut être exprimé vers un autre récipient, de préférence après l'expression de la première couche de surnageant ou de la première couche de sédiment. Alternati-
20 vement, le matériau de la zone de transition peut être exprimé avec une couche, p. ex. la première couche de surnageant et ensuite séparé.

La présente invention n'est pas censée être limitée
25 par la méthode ou l'ordre de séparation et/ou d'expression des couches et/ou du matériau de la zone de transition.

De préférence, plusieurs unités de fluide biologique comme le sang entier sont traitées en récipients indivi-
30 duels et les unités multiples obtenues de matériau de la zone de transition sont séparées et ensuite combinées, p. ex. recueillies dans au moins un récipient. Les multiples unités du matériau de la zone de transition peuvent être combinées ou recueillies par toute méthode qui assure la
35 combinaison d'au moins deux unités d'un fluide biologique.

Par exemple, au moins deux récipients, comprenant chacun du matériau de la zone de transition, peuvent être raccordés en série, p. ex. verticalement, de sorte que le matériau de la zone de transition puisse être recueilli directement dans un récipient en aval, de préférence le récipient le plus en aval. Alternativement deux récipients ou plus de matériau de la zone de transition peuvent être vidés directement de manière simultanée ou consécutive dans un seul récipient. Dans une autre exécution, les multiples unités de matériau de la zone de transition peuvent être amenées à traverser un ensemble collecteur 21 pour combiner ou recueillir le matériau de la zone de transition dans un seul récipient, comme un récipient de réception ou de transfert 22.

15

Par exemple, dans une exécution, comme l'illustre la figure 1, où les composants sont illustrés dans un agencement de préférence vertical, les récipients d'origine 20 se trouvant de préférence au point le plus élevé, la couenne dans plusieurs récipients 20 traverse les conduites de l'ensemble collecteur 21 par la sortie ou la jonction 50 vers le récipient de réception ou de transfert 22. Lorsque la couenne s'écoule, elle peut entrer en contact avec au moins un dispositif, ensemble ou élément poreux, en particulier une arrivée de gaz 30, une chambre d'égouttage 31 ou une sortie de gaz 33 pour empêcher le gaz d'atteindre le récipient de réception et pour maximiser la récupération de la couenne, qui est interposée entre les récipients d'origine 20 et le récipient de réception ou de transfert 22.

25
30

Afin de maximiser la récupération du matériau de la zone de transition, de l'air ou du gaz peuvent être introduits dans les récipients d'origine 20 par l'ensemble d'arrivée de gaz 30 ou l'ensemble de sortie de gaz 33, de préférence en utilisant une seringue (non représentée).

35

Dans le présent exposé, l'air ou le gaz désigne tout fluide gazeux, comme l'air stérilisé, l'oxygène, le dioxyde de carbone et autres; la présente invention n'est pas censée être limitée par le type de gaz utilisé. Tandis que le
5 fluide introduit est de préférence l'air ambiant ou un gaz stérile, certains fluides non gazeux peuvent également convenir. Par exemple, un fluide qui est plus léger que le fluide biologique et ne réagit pas avec lui s'inscrit également dans le cadre de la présente invention.

10

L'introduction de gaz dans les récipients d'origine 20 peut être accomplie en ouvrant une voie d'écoulement à partir de l'arrivée de gaz 30 ou de la sortie de gaz 33 vers le récipient d'origine 20 approprié, tout en fermant
15 la voie d'écoulement vers le récipient de réception ou de transfert 22. Par exemple, les colliers de serrage sur les conduites menant au récipient de réception ou de transfert 22 et tous les récipients 20 sauf un peuvent être fermés de sorte que, lorsque le gaz est introduit dans le système, le
20 gaz dans la conduite pénètre dans le récipient ouvert. Dans une exécution recommandée, le procédé comprend l'introduction du gaz successivement dans les récipients d'origine 20. La voie d'écoulement vers chaque récipient d'origine peut être fermée une fois que le gaz a été introduit dans
25 ce récipient.

La voie d'écoulement provenant de l'arrivée de gaz 30 ou de la sortie de gaz 33 peut être fermée. La voie d'écoulement vers le premier récipient d'origine 20 est alors
30 ouverte et, lorsque le matériau de la zone de transition passe du premier récipient d'origine 20 et traverse l'ensemble collecteur 21 vers le récipient de réception ou de transfert 22, il déplace le gaz qui était en avant de la colonne d'écoulement du matériau de la zone de transition;
35 ce gaz peut être évacué ou éliminé du système. Le gaz peut

être évacué du système par un élément poreux dans la chambre d'égouttage ou dans la conduite ou, de préférence, par une sortie ouverte de gaz 33. Une fois que le gaz s'est échappé du système, la sortie de gaz peut être inactivée
5 pour empêcher le gaz de pénétrer dans le système. Par exemple, la sortie de gaz peut être inactivée en fermant manuellement la sortie, en particulier en y appliquant un couvercle ou un collier de serrage. De préférence, la sortie de gaz comprend un élément liquophobe et, tout
10 particulièrement, un élément liquophobe et un élément liquophile qui inactivent la sortie automatiquement en cas de mouillage par le matériau de la zone de transition.

Une fois que le gaz en avant de la colonne du matériau
15 de la zone de transition a été évacué et que le flux du matériau de la zone de transition a été interrompu, les colliers de serrage adjacents aux autres récipients d'origine sont ouverts, de préférence successivement, de sorte que le matériau de la zone de transition provenant des
20 autres récipients 20 puissent traverser l'ensemble collecteur 21 vers le récipient de réception ou de transfert 22. Le collier de serrage adjacent au récipient de réception ou de transfert 22 est ouvert de sorte que le matériau de la zone de transition puisse affluer dans le récipient 22. De
25 préférence, le collier de serrage adjacent au récipient de réception ou de transfert 22 est ouvert avant que les colliers de serrage adjacents aux autres récipients d'origine soient ouverts.

30 L'activation du flux du matériau de la zone de transition en provenance des autres récipients d'origine déplace également le gaz en avant des autres unités du matériau de la zone de transition. De préférence, ce gaz peut être collecté dans la chambre d'égouttage 31 interposée entre la
35 sortie ou jonction 50 et le récipient de réception ou de

transfert 22. Le passage du matériau de la zone de transition par une chambre d'égouttage 31 peut comprendre la collecte du gaz et/ou le contrôle du débit du matériau de la zone de transition.

5

Typiquement, la chambre d'égouttage 31 est inversée jusqu'à ce que la couenne remplisse la chambre d'égouttage, moment où la chambre d'égouttage est ramenée à son orientation normale et la couenne s'écoule vers le récipient de
10 réception ou de transfert 22.

Lorsque le matériau de la zone de transition traverse le système, le gaz en avant du matériau de la zone de transition peut être évacué par la sortie de gaz 33 comme
15 décrit précédemment. Le matériau recueilli de la zone de transition est alors récupéré dans le récipient de réception ou de transfert 22 et, conformément à la présente invention, l'introduction d'air ou de gaz dans le récipient de réception est éliminée ou minimisée de sorte que le
20 matériau de la zone de transition soit récupéré sans collecter de l'air.

Afin de maximiser la récupération de matériau du gaz de transition, le gaz peut être introduit derrière le
25 matériau de la zone de transition retenu dans le système. Le gaz qui a été introduit initialement dans les récipients d'origine 20 par soit l'arrivée de gaz 30 ou la sortie de gaz 33 suivra le matériau de la zone de transition lorsqu'il s'écoule par les conduites. Cela augmente la récupé-
30 ration du matériau de la zone de transition puisque le gaz suivant le matériau de la zone de transition "chasse" le fluide des conduites. En outre, lorsque le matériau de la zone de transition a traversé l'ensemble collecteur dans le récipient de réception ou de transfert 22 et que les
35 récipients d'origine 20 se sont aplatis, le gaz peut être

introduit derrière le matériau retenu de la zone de transition en ouvrant l'arrivée de gaz 30. Le matériau supplémentaire de la zone de transition peut alors être récupéré dans le récipient de réception ou de transfert 22.

5

Une fois que la récupération du matériau de la zone de transition est terminée, le récipient de réception ou de transfert 22 peut être fermé de manière étanche et séparé du système sans introduction d'air dans le récipient. De
10 préférence, le récipient de réception ou de transfert est thermosoudé bien que d'autres méthodes d'étanchement puisse également convenir.

Le fluide, tel que le plasma, une solution de stocka-
15 ge, une solution additive, ou autre, peut être ajouté au matériau de la zone de transition pendant ou après le passage du matériau de la zone de transition dans le récipient de réception ou de transfert 22. Des unités individuelles du matériau de la zone de transition ou le
20 matériau de la zone de transition qui a été combiné dans un récipient par une autre méthode peuvent être traitées de manière similaire.

Si nécessaire, les unités individuelles ou rassemblées
25 de matériau de la zone de transition peuvent être stockées pendant une période de temps adéquate. Le matériau de la zone de transition est séparé en couche de surnageant et couche de sédiment, traditionnellement par centrifugation, pour former une deuxième couche de sédiment et une deuxième
30 couche de surnageant.

Par exemple, dans une exécution recommandée, les unités individuelles ou rassemblées de couenne peuvent être centrifugées pour former les couches de surnageant et de
35 sédiment comme indiqué précédemment. Dans une exécution

plus recommandée, la couenne peut être centrifugée à une faible force G (centrifugation plus lente) pour former une couche de surnageant riche en plaquettes et une couche de sédiment contenant des globules rouges.

5

Comme décrit par référence aux figures, le traitement de la deuxième couche de surnageant, typiquement une couche contenant des plaquettes, de préférence une couche riche en plaquettes, peut comprendre la création d'une différence de pression et le passage de la couche contenant des plaquettes provenant du récipient de réception ou de transfert 22 (figures 1 et 3) ou du récipient 90 (figure 2) par au moins un milieu poreux comprenant au moins un milieu de barrage des globules rouges, un milieu de barrage des globules rouges/d'élimination des leucocytes et un milieu d'élimination des leucocytes (non représenté). De préférence, le traitement de la deuxième couche de surnageant comprend la séparation de la couche de surnageant contenant des plaquettes de la couche de sédiment contenant des globules rouges en faisant passer la couche de surnageant par un milieu de barrage des globules rouges ou un milieu de barrage des globules rouges/d'élimination des leucocytes jusqu'à ce que le flux par ce milieu ralentisse ou s'interrompe. Dans les exécutions illustrées dans les figures, le fluide riche en plaquettes peut être récupéré dans un récipient supplémentaire 80 comme un sac satellite.

Dans d'autres exécutions, une boucle de déplacement et de collecte de gaz peut être incorporée dans le système et utilisée pour séparer le gaz du fluide contenant des plaquettes tout en maintenant un système stérile fermé. Par exemple, comme décrit par référence à la figure 3, un fluide contenant des plaquettes en provenance d'un récipient comme le récipient de transfert ou de réception 22 ou le récipient 90 peut être amené à traverser au moins un des

éléments suivants: un ensemble de barrage des globules rouges, un ensemble de barrage des globules rouges/d'élimination des leucocytes et un ensemble d'élimination des leucocytes et recueilli dans un sac satellite 80
5 avec le gaz déplacé par le fluide contenant des plaquettes. Le gaz peut alors être séparé en l'expulsant du récipient satellite 80 vers une boucle de déplacement et de collecte de gaz 300.

10 Si nécessaire, le sac de déplacement et de collecte de gaz dans la boucle de déplacement et de collecte de gaz peut être maintenu au-dessus du niveau du sac satellite 80 pour drainer le fluide contenant des plaquettes dans le sac satellite 80. Une fois que le fluide a été drainé, le sac
15 de déplacement et de collecte de gaz peut être abaissé.

Le sac satellite peut être pressé pour en expulser le gaz vers le sac de déplacement et de collecte de gaz (ci-après désigné sac de gaz) de la boucle de déplacement et de
20 collecte de gaz 300. Par exemple, le sac satellite 80 peut être pressé pour faire passer du gaz dans le sac de gaz de la boucle de déplacement et de collecte du gaz jusqu'à ce que le fluide contenant des plaquettes atteigne le sac de gaz. Une fois que le gaz a été expulsé du sac satellite 80,
25 la voie d'écoulement entre le sac satellite 80 et le sac de gaz dans la boucle de déplacement et de collecte de gaz 300 est de préférence fermé.

Dans une autre exécution selon l'invention, le gaz
30 peut être expulsé et une quantité souhaitée de fluide contenant des plaquettes pour la prise d'échantillon peut être isolée du fluide contenant des plaquettes dans le récipient satellite 80 et recueillie dans la boucle de déplacement et de collecte de gaz 300. Dans cette exécution
35 de l'invention, le gaz peut être expulsé comme décrit

précédemment avec une quantité de fluide contenant des plaquettes qui peut être collecté dans le sac de gaz de la boucle de déplacement et de collecte de gaz.

5 Une fois que la quantité souhaitée de fluide contenant des plaquettes a été collectée dans le sac de gaz, le gaz peut être séparé de l'échantillon en pressant le sac de gaz pour faire passer le gaz dans une autre portion du système, en particulier par le milieu de barrage des liquides 150 de
10 la boucle de déplacement et de collecte de gaz dans le récipient de réception ou de transfert 22. Dans une exécution recommandée, la boucle de déplacement et de collecte de gaz comprend un dispositif de contrôle du flux situé entre le milieu de barrage des liquides 150 et le raccord
15 de la boucle à la conduite en amont du filtre. Le dispositif de contrôle du flux peut être contrôlé manuellement (p. ex. par un collier de serrage) ou automatiquement (p. ex. par une soupape de contrôle). L'échantillon contenant des plaquettes peut être séparé ou isolé à n'importe quel
20 moment. Par exemple, l'échantillon peut être séparé avant le stockage ou ultérieurement, particulièrement peu avant l'administration.

Dans un autre aspect, la boucle de déplacement et de
25 collecte de gaz peut être utilisée en association avec un milieu d'élimination des leucocytes pour augmenter la récupération de la couche contenant des plaquettes. Par exemple, un ensemble d'élimination des leucocytes peut être interposé entre des récipients tels que le récipient de
30 réception ou de transfert 22 et le sac satellite 80 et le gaz peut être amené à passer dans le sac de gaz et par le milieu de barrage des liquides comme décrit précédemment. Le gaz peut alors être amené à passer, soit après déplacement dans le récipient de réception ou de transfert 22 ou,
35 directement après le passage par le milieu de barrage des

liquides, dans la conduite en amont du filtre qui peut déplacer ou "chasser" une partie du fluide contenant des plaquettes retenu dans le filtre et/ou dans la conduite en aval du filtre. Ce fluide déplacé contenant des plaquettes
5 peut être récupéré dans un récipient satellite 80 sans collecter le gaz puisque le filtre ne subira pas un drainage complet.

D'autres exécutions sont englobées par la présente
10 invention. Par exemple, en ce qui concerne l'ensemble collecteur, la sortie de gaz peut être utilisée comme une arrivée de gaz et, inversement, l'arrivée de gaz peut être utilisée comme une sortie de gaz à différentes étapes du traitement du matériau de la zone de transition. Par
15 exemple, le gaz peut être introduit et évacué en utilisant une arrivée de gaz et une sortie de gaz comme décrit précédemment et le matériau de la zone de transition est récupéré dans un récipient de réception ou de transfert. Le gaz peut alors être introduit par la sortie de gaz de sorte
20 que le matériau de la zone de transition soit récupéré dans un récipient de réception ou de transfert. Le gaz peut alors être introduit par la sortie de gaz de sorte que le matériau de la zone de transition restant dans les récipients et/ou maintenu dans le ou les filtres puisse être
25 collecté. Bien sûr, le gaz peut également être introduit par l'arrivée de gaz pour un effet similaire.

Dans une autre exécution, l'ensemble de distribution
200 peut comprendre tous les composants illustrés à la
30 figure 1 sauf pour l'arrivée de gaz 30 et la sortie de gaz 33. Dans cette exécution, la chambre d'égouttage 31 comprend de préférence un élément poreux pour évacuer le gaz. En outre, une autre exécution de cette invention peut comprendre un seul élément poreux interposé entre la sortie
35 de l'ensemble collecteur 50 et le récipient de réception ou

de transfert 22 qui permet au gaz de s'écouler. Dans chacune de ces exécutions, le gaz en avant du flux du matériau de la zone de transition et les poches de gaz se déplaçant le long de la conduite avec le flux du matériau de la zone de transition peuvent se voir empêcher de pénétrer dans le récipient de réception ou de transfert. En outre, du gaz peut être introduit derrière le flux du matériau de la zone de transition pour maximiser la récupération du matériau de la zone de transition.

10

Dans d'autres exécutions, l'ensemble de distribution 200 peut comprendre tous les composants représentés à la figure 1, à l'exception de soit l'arrivée de gaz 30, soit la sortie de gaz 33 et l'ensemble de distribution 200 peut comprendre une boucle de collecte et de déplacement de gaz, par exemple en communication avec la conduite 60 en aval de la jonction ou de la sortie 50 et en amont du récipient de réception ou de transfert 22. Dans ces exécutions, le gaz peut pénétrer dans le récipient de réception ou de transfert et peut être déplacé du récipient de réception ou de transfert et collecté dans la boucle de déplacement et de collecte de gaz.

La présente invention peut garantir un environnement stérile et fermé. De préférence, la ou les fractions récupérées doivent être viables et fonctionnelles, c'est-à-dire circuler normalement dans la circulation du patient après une transfusion. Donc, une fois que le traitement est terminé, la ou les fractions souhaitées de fluide biologique peuvent au besoin être récupérées dans des conditions auxquelles un environnement de stockage approprié est maintenu. De préférence, la ou les fractions sont dans un récipient tel qu'un sac satellite et séparées du système une fois que le récipient a été fermé de manière étanche sans introduction de contaminants, en particulier de

35

bactéries, dans le système. De préférence, ce récipient peut être thermosoudé bien que d'autres méthodes d'étanchéement puissent également convenir.

5 Exemple 1

Six unités de couenne ont été préparées et rassemblées par drainage de chaque unité dans un sac de dimensions appropriées. le volume total de la couenne recueillie était
10 de 345 ml.

Le milieu de filtrage et le boîtier (formant un filtre) ont été produits conformément au brevet américain n° 5.100.564 et à la publication internationale n° WO
15 91/04088. Le filtre comprenait un milieu préformé de barrage des globules rouges/d'élimination des leucocytes présentant un TSCM de 93-97 dynes/cm, un diamètre d'environ 6,4 cm, une surface de flux d'environ 32 cm², une épaisseur d'environ 0,152 cm et une densité d'environ 0,31 mg/cc.
20 produit à partir de fibres en PBT ayant des diamètres d'environ 2,1 micromètres. L'entrée de l'ensemble était raccordée à la sortie du sac satellite contenant les couennes recueillies et la sortie de l'ensemble a été raccordée à un sac vide permettant un contact de plaquettes
25 pour former un système.

Le système a été centrifugé pour former une couche de sédiment de globules rouges et une couche de surnageant de fluide contenant des plaquettes.
30

Le système a été soigneusement placé dans un dispositif classique d'expression sans gêner la couche établie de globules rouges, l'ensemble a été amorcé et la couche de surnageant exprimée.
35

Après six minutes, la couche de globules rouges était entrée en contact avec le milieu de filtrage et le flux était essentiellement interrompu. Le fluide de plaquettes obtenu s'est avéré être très pauvre en leucocytes, plus
5 précisément moins de $6,9 \times 10^4$ /unité et riche en plaquettes, c'est-à-dire $3,2 \times 10^{11}$ /unité.

Exemple 2

10 Un ensemble collecteur utilisé pour mettre en oeuvre cet exemple peut utiliser six unités de couenne dans des récipients individuels à une seule unité de 60 ml, un récipient de transfert de 600 ml et un récipient satellite de 600 ml agencés d'une manière correspondant à celle
15 décrite pour la figure 1. L'ensemble de distribution doit généralement être disposé verticalement, l'ensemble distributeur et la conduite vers le récipient de transfert ayant une longueur totale d'environ 24 pouces.

20 L'arrivée de gaz et la sortie de gaz conformément à la publication internationale n° WO 91/17809 peuvent être positionnées comme dans la figure 1.

L'ensemble de filtrage peut se présenter comme décrit
25 à l'exemple 1.

Les colliers de serrage sur les conduites adjacentes aux six récipients à une seule unité de couenne ainsi que le collier de serrage sur la conduite entre le récipient de
30 transfert et la sortie de gaz doivent être fermés.

La sortie de gaz doit être munie d'un couvercle et une seringue de 60 cc peut être utilisée pour introduire de l'air par l'arrivée de gaz et dans les récipients d'origine.
35 ne. Le piston de la seringue peut être extrait jusqu'à la

marque "60 cc" et l'arrivée de gaz débouchée et la seringue peut alors être raccordée à l'arrivée de gaz. Le collier de serrage vers le premier récipient à une seule unité qui contient une unité de couenne doit être ouvert et le piston
5 de la seringue poussé vers l'avant d'environ 5 à 10 cc, introduisant ainsi de l'air dans le premier récipient à une seule unité. Le collier de serrage vers ce premier récipient doit alors être fermé. La même procédure doit être suivie pour les cinq autres récipients à une seule unité.

10

La seringue doit être retirée, l'arrivée de gaz rebouchée et la sortie de gaz débouchée. Le collier de serrage vers le premier récipient doit être ouvert pour permettre à la couenne de s'écouler du premier récipient et
15 la chambre d'égouttage doit être inversée et pressée pour remplir la chambre de couenne. La chambre d'égouttage doit être ramenée à son orientation normale et la couenne doit s'écouler par la chambre d'égouttage vers le récipient de transfert. L'air doit être évacué par la sortie de gaz
20 ouverte jusqu'à ce que la couenne entre en contact avec la membrane liquophobe dans la sortie de gaz.

A ce moment, le flux doit être interrompu et le collier de serrage sur la conduite menant au récipient de
25 transfert doit être ouvert et la couenne doit s'écouler dans le récipient de transfert.

Le procédé précité peut être répété pour chacun des cinq autres récipients. Le flux s'interrompt lorsque les
30 six récipients de couenne ont été drainés.

A ce moment, la couenne résiduelle doit rester dans la chambre d'égouttage et les conduites en aval de l'arrivée de gaz. Pour récupérer une partie de la couenne retenue,
35 l'arrivée de gaz doit être débouchée et les conduites de

couenne subissant un drainage vers le récipient de transfert.

La conduite menant au récipient de transfert doit être
5 fermée par un collier de serrage et thermosoudée et le
récipient de transfert séparé de l'ensemble collecteur pour
le traitement ultérieur. Le récipient de transfert peut
être placé dans une centrifugeuse et traité pour former une
fraction de sédiment de globules rouges ainsi qu'une
10 fraction de surnageant contenant des plaquettes.

Un ensemble de filtrage peut être raccordé à un sac
satellite et une boucle de déplacement et de collecte de
gaz peut être raccordée en amont et en aval de l'ensemble
15 de filtrage. La boucle de déplacement et de collecte de gaz
peut être raccordée en utilisant des connecteurs en Y en
aval et en amont de l'ensemble de filtrage. La boucle de
déplacement et de collecte de gaz comprend un sac de
déplacement et de collecte de gaz de 100 cc et un milieu de
20 barrage des liquides. Le milieu de barrage des liquides est
situé à l'intérieur de la boucle de déplacement et de
collecte de gaz dans une conduite entre le connecteur en Y
en amont du filtre et le sac de déplacement et de collecte
de gaz. Le milieu de barrage des liquides comprend une
25 membrane liquophobe produite conformément à la publication
internationale n° WO 91/17809.

Il peut y avoir un collier de serrage sur la conduite
entre l'amont du filtre et le connecteur (ci-après désigné
30 collier de serrage A) ainsi qu'un collier de serrage sur la
conduite entre le connecteur en amont du filtre et le
milieu de barrage des liquides (ci-après désigné collier de
serrage B). Il peut également y avoir un collier de serrage
sur la conduite entre le sac de déplacement et de collecte
35 de gaz et le connecteur en aval du filtre (ci-après désigné

collier de serrage C) ainsi qu'un collier de serrage sur la conduite entre l'aval du filtre et le sac satellite. Ce collier de serrage (ci-après désigné collier de serrage D) peut être situé en aval du connecteur qui relie l'aval du
5 filtre à la boucle de déplacement et de collecte de gaz.

Les colliers de serrage A, B, C et D peuvent être fermés et le récipient de transfert peut être raccordé à la conduite en amont du filtre. Le filtre peut être positionné
10 verticalement. Les colliers de serrage A et D peuvent être ouverts et le fluide du surnageant contenant des plaquettes doit être exprimé du récipient de transfert par le filtre dans le sac satellite jusqu'à ce que le flux par l'ensemble s'arrête automatiquement, en séparant la fraction contenant
15 des plaquettes de la fraction de sédiment contenant des globules rouges. Le collier de serrage A doit être fermé.

Le sac de déplacement et de collecte de gaz peut être soulevé au-dessus du niveau du récipient de transfert et le
20 collier de serrage C doit être ouvert. Le soulèvement du sac de collecte de gaz peut permettre au fluide supplémentaire contenant des plaquettes dans la conduite en aval du filtre d'être drainé dans le sac satellite. Une fois que le fluide a été drainé, le collier de serrage C peut être
25 fermé et le sac de déplacement et de collecte de gaz peut être abaissé. Ensuite, le sac satellite doit être comprimé jusqu'à ce que le gaz soit collecté vers la partie supérieure du sac satellite. Le collier de serrage C doit alors être ouvert tout en continuant à comprimer le sac satellite
30 pour chasser le gaz du sac satellite dans le sac de déplacement et de collecte de gaz. Une fois que le gaz a été chassé, le collier de serrage C doit être fermé.

La conduite du côté sortie du filtre peut alors être
35 serrée et thermosoudée et le sac contenant des plaquettes

peut être enlevé.

On peut escompter que plus de 90 % des plaquettes passeront par le milieu poreux et que plus de 99,9 % des
5 leucocytes seront éliminés.

Exemple 3

Un ensemble comprenant un récipient de transfert
10 contenant six unités de couenne recueillies, un filtre, une
boucle de déplacement et de collecte de gaz (avec un sac de
déplacement et de collecte de gaz et un milieu de barrage
des liquides) et un sac satellite peut se présenter confor-
mément à la configuration de l'exemple 2. Les colliers de
15 serrage A, B, C et D peuvent être situés comme dans cet
exemple. La couenne peut être centrifugée dans le récipient
de transfert et la couche de surnageant contenant des
plaquettes amenée à traverser le filtre et le gaz dans le
sac satellite peut être chassé comme décrit à l'exemple 2.
20 Néanmoins, avant de chasser le gaz du sac satellite, le sac
doit être agité pour mélanger les plaquettes et une fois
que le gaz a été chassé du sac satellite, le sac satellite
est alors comprimé jusqu'à ce que les plaquettes pénètrent
dans le sac de déplacement et de collecte de gaz. Une fois
25 que le sac de déplacement et de collecte du gaz contient
une quantité appropriée de plaquettes, le sac de déplace-
ment et de collecte de gaz peut être soulevé jusqu'à ce que
les plaquettes redescendent dans le sac satellite. Ce
transfert entre le sac satellite et le sac de déplacement
30 et de collecte de gaz peut être répété deux fois ou plus.
Ensuite, le sac satellite peut être comprimé pour chasser
le gaz et une quantité souhaitée de plaquettes pour le
prélèvement d'échantillon dans le sac de déplacement et de
collecte de gaz. Le collier de serrage D (en aval du
35 filtre) et le collier de serrage C (sur la conduite entre

le sac de déplacement et de collecte de gaz et le sac auxiliaire) peuvent être fermés.

Le sac de déplacement et de collecte de gaz peut être
5 comprimé jusqu'à ce que le gaz se déplace vers la portion
supérieure du sac et le collier de serrage B, qui est situé
sur la boucle de déplacement et de collecte de gaz sur la
conduite entre le connecteur en amont du filtre et le
milieu de barrage des liquides peut alors être ouvert et
10 l'air provenant du sac de déplacement et de collecte de gaz
peut être chassé du sac par le milieu de barrage des
liquides dans le récipient de transfert. Le collier de
serrage B peut alors être fermé et la conduite provenant du
côté sortie du filtre ainsi que la conduite menant du sac
15 de déplacement et de collecte de gaz et du récipient de
transfert peut être serrée et thermosoudée et le sac
satellite ainsi que le sac de déplacement et de collecte de
gaz contenant chacun des plaquettes peuvent être enlevés.
Au besoin, le fluide contenant des plaquettes dans le sac
20 de déplacement et de collecte de gaz peut faire l'objet
d'un prélèvement d'échantillons sans compromettre la
stérilité du fluide contenant des plaquettes dans le sac
satellite.

25 Tandis que l'invention a été décrite plus en détail à
titre exemplatif, il doit être entendu que l'invention est
susceptible de diverses modifications et variantes et n'est
pas limitée aux exécutions spécifiques exposées précé-
demment. Il doit être entendu que ces exécutions spécifi-
30 ques ne visent pas à limiter l'invention mais au contraire
à couvrir toutes les modifications, équivalences et alter-
natives relevant du cadre et de la portée de la présente
invention.

Revendications

1. Méthode de traitement d'un fluide biologique comprenant:

5 la séparation d'un matériau de la zone de transition du fluide biologique;

 le traitement du matériau de la zone de transition pour former une couche de surnageant qui comprend des
10 plaquettes et une couche de sédiment qui comprend des globules rouges sanguins; et

 la séparation de la couche de surnageant et de la couche de sédiment en faisant passer la couche de surnageant par un milieu poreux.
15

2. Méthode selon la revendication 1 dans laquelle la séparation du matériau de la zone de transition du fluide biologique comprend par ailleurs la séparation du matériau
20 de la zone de transition de chacune d'au moins deux unités de fluide biologique et le passage du matériau de la zone de transition dans un récipient de réception pour recueillir le matériau de la zone de transition.

25 3. Méthode selon la revendication 2 dans laquelle le passage du matériau de la zone de transition vers le récipient de réception comprend le passage du matériau de la zone de transition par un ensemble collecteur vers le récipient de réception.

30

4. Méthode de traitement du matériau de la zone de transition comprenant:

la collecte du matériau de la zone de transition; le traitement du matériau recueilli de la zone de transition pour former une couche de surnageant qui comprend des
 5 plaquettes et une couche de sédiment qui comprend des globules rouges; et

la séparation de la couche de surnageant de la couche de sédiment en faisant passer la couche de surnageant par
 10 un milieu poreux.

5. Méthode de traitement d'un matériau de la zone de transition comprenant:

15 le passage du matériau de la zone de transition contenu dans plusieurs récipients d'origine par un ensemble collecteur vers un récipient de réception;

le traitement du matériau recueilli de la zone de
 20 transition pour former une couche de surnageant qui comprend des plaquettes et une couche de sédiment qui comprend des globules rouges; et

la séparation de la couche de surnageant de la couche
 25 de sédiment en faisant passer la couche de surnageant par un milieu poreux de barrage des globules rouges.

6. Méthode selon l'une des revendications 1, 4 ou 5 dans laquelle la séparation de la couche de surnageant de
 30 la couche de sédiment comprend le passage de la couche de surnageant par le milieu poreux jusqu'à ce que le flux par le milieu soit interrompu.

7. Méthode selon la revendication 6 dans laquelle le
 35 passage de la couche de surnageant par le milieu poreux

comprend le passage de la couche de surnageant jusqu'à ce que les globules rouges touchent le milieu poreux et que le flux s'interrompe.

5 8. Méthode selon l'une des revendications 1, 4 ou 5 dans laquelle le passage de la couche de surnageant par le milieu poreux comprend le ralentissement du flux de la couche de surnageant par le milieu poreux.

10 9. Méthode selon l'une des revendications 1, 4 ou 5 comprenant par ailleurs la séparation du gaz par passage du gaz dans une boucle de déplacement et de collecte de gaz.

15 10. Méthode de traitement d'un matériau de la zone de transition comprenant:

l'introduction de gaz dans plusieurs récipients d'origine du matériau de la zone de transition;

20 le passage du matériau de la zone de transition des récipients d'origine par un ensemble collecteur vers un récipient de réception;

25 la sortie du gaz en avant du matériau de la zone de transition;

l'introduction de gaz derrière le matériau de la zone de transition pour maximiser la récupération du matériau de la zone de transition;

30

le traitement du matériau recueilli de la zone de transition pour former une couche de surnageant qui comprend des plaquettes et une couche de sédiment qui comprend des globules rouges sanguins; et

35

la séparation de la couche de surnageant et de la couche de sédiment en faisant passer la couche de surnageant par un milieu poreux jusqu'à ce que le flux par le milieu ralentisse ou s'interrompe.

5

11. Système de traitement du matériau de la zone de transition comprenant:

un ensemble collecteur, et

10

un filtre de barrage des globules rouges permettant le passage de fluides vers l'ensemble collecteur.

12. Système selon la revendication 11 comprenant par ailleurs:

15

un récipient de réception interposé entre l'ensemble collecteur et le filtre de barrage des globules rouges.

13. Ensemble de traitement de fluides biologiques comprenant:

20

un filtre de barrage des globules rouges comprenant une extrémité en amont et une extrémité en aval;

25

une boucle de déplacement et de collecte de gaz ayant une première extrémité permettant le passage de fluides vers l'extrémité en amont du filtre de barrage des globules rouges et une deuxième extrémité permettant le passage de fluides vers l'extrémité en aval du filtre de barrage des globules rouges.

30

14. Méthode selon l'une des revendications 1, 4 ou 5, comprenant par ailleurs la séparation des plaquettes de la couche de surnageant séparé en faisant passer le gaz et les

35

plaquettes dans une boucle de déplacement et de collecte de gaz.

15. Ensemble de traitement de fluides biologiques
5 comprenant:

un premier récipient destiné à contenir un fluide biologique contenant des leucocytes;

un deuxième récipient destiné à contenir un fluide biologique appauvri en leucocytes;

10 un filtre de barrage des leucocytes interposé entre le premier récipient et le deuxième récipient, ledit filtre comprenant une extrémité en amont en communication avec le premier récipient et une extrémité en aval en communication avec le deuxième récipient, et

15 une boucle de déplacement et de collecte des gaz ayant une première extrémité permettant le passage de fluide vers l'extrémité en amont du filtre de barrage des leucocytes et une deuxième extrémité permettant le passage de fluide vers l'extrémité en aval dudit filtre de barrage des leucocytes,
20 ladite boucle de déplacement et de collecte des gaz permettant le passage de gaz du deuxième récipient vers le premier récipient.

16. Ensemble selon l'une quelconque des revendications
25 13 ou 15 dans lequel la boucle de déplacement et de collecte des gaz comprend au moins un milieu de barrage des liquides et un sac de déplacement et de collecte des gaz.

17. Ensemble selon l'une quelconque des revendications
30 13 ou 15 dans lequel la boucle de déplacement et de collecte des gaz comprend un milieu de barrage des liquides et un sac de déplacement et de collecte des gaz.

18. Ensemble selon l'une quelconque des revendications
35 13 ou 15 dans lequel la boucle de déplacement et de col-

lecte des gaz comprend un milieu de barrage des liquides.

19. Méthode de traitement d'un fluide biologique comprenant:

5 le passage d'un fluide biologique d'un récipient en amont par un filtre de barrage des leucocytes dans le récipient en aval du filtre, déplaçant ainsi du gaz dans le récipient en aval, et

10 le passage de gaz du récipient en aval à travers une boucle de déplacement et de collecte des gaz jusque dans le récipient en amont.

20. Méthode selon la revendication 19 dans laquelle le passage de gaz par la boucle de déplacement et de collecte
15 des gaz comprend le passage de gaz et de fluide biologique dans un sac de déplacement et de collecte des gaz et ensuite le passage de gaz du sac à travers un milieu de barrage des liquides.

20 21. Méthode selon la revendication 19 dans laquelle le passage de gaz par la boucle de déplacement et de collecte des gaz comprend le passage de gaz du récipient en aval par un milieu de barrage des liquides jusque dans une boucle de déplacement et de collecte des gaz.

25

22. Méthode selon la revendication 19 dans laquelle le passage de gaz par la boucle de déplacement et de collecte des gaz comprend le passage de gaz dans un sac de déplacement et de collecte des gaz et ensuite le passage du gaz
30 du sac à travers un milieu de barrage des liquides.

23. Méthode d'isolation d'un fluide biologique appauvri en leucocytes d'un fluide biologique contenant des leucocytes dans un système stérile clos comprenant:

35 le passage d'un fluide biologique contenant des

leucocytes d'un récipient en amont par un filtre de barrage des leucocytes jusque dans un récipient en aval de l'ensemble de filtrage, et

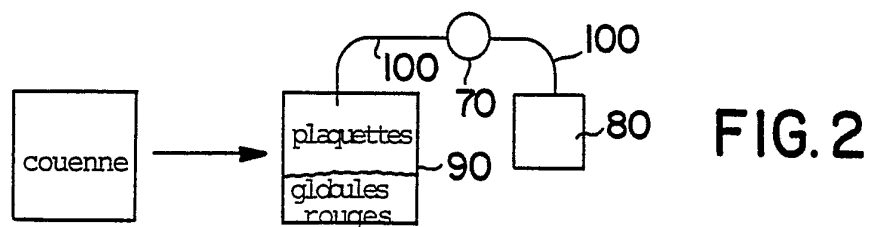
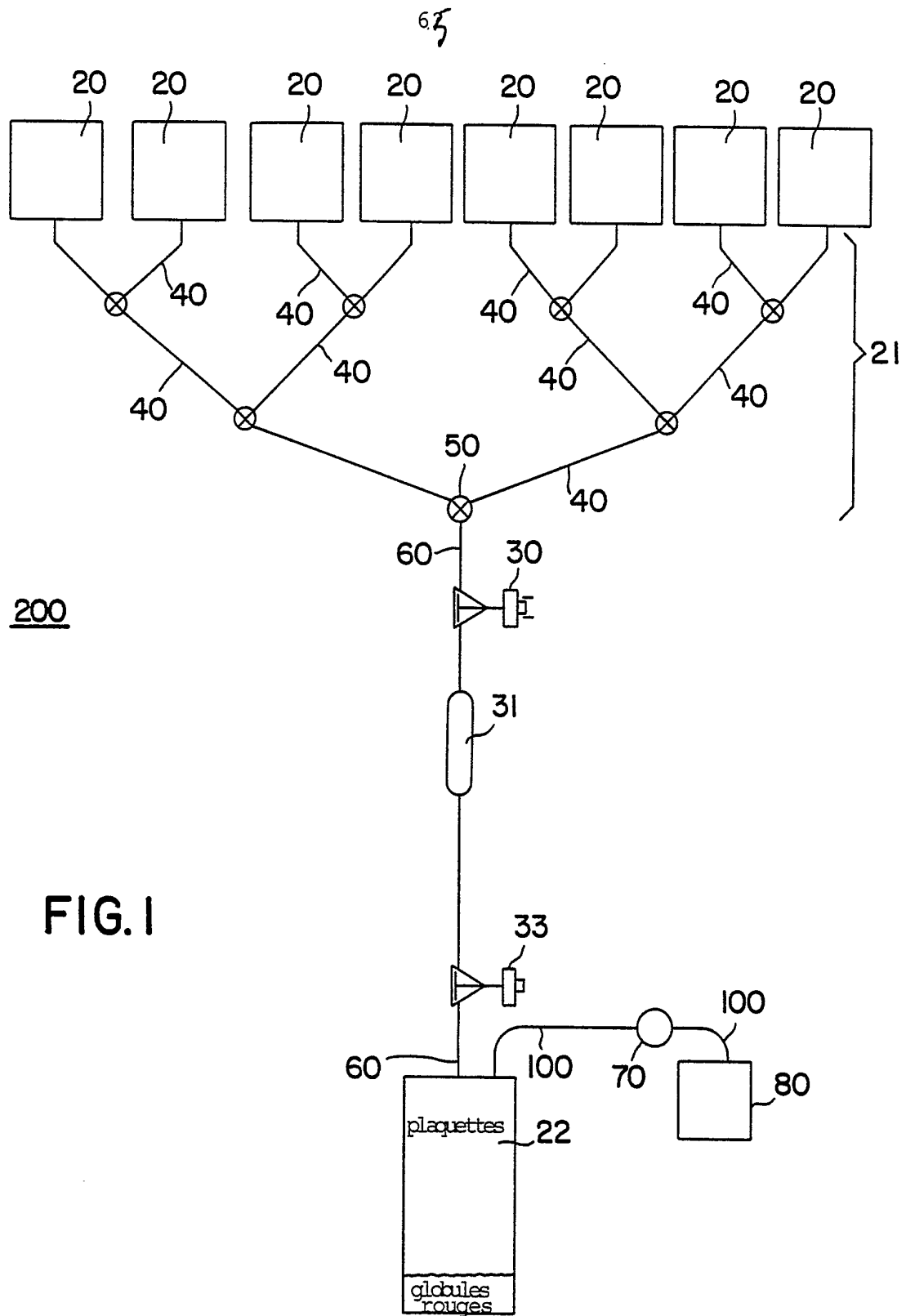
le passage de gaz du récipient en aval par une boucle
5 de déplacement et de collecte des gaz dans le récipient en amont, la boucle de déplacement et de collecte des gaz comprenant un milieu de barrage des liquides qui empêche le passage à travers celle-ci du fluide biologique contenant des leucocytes.

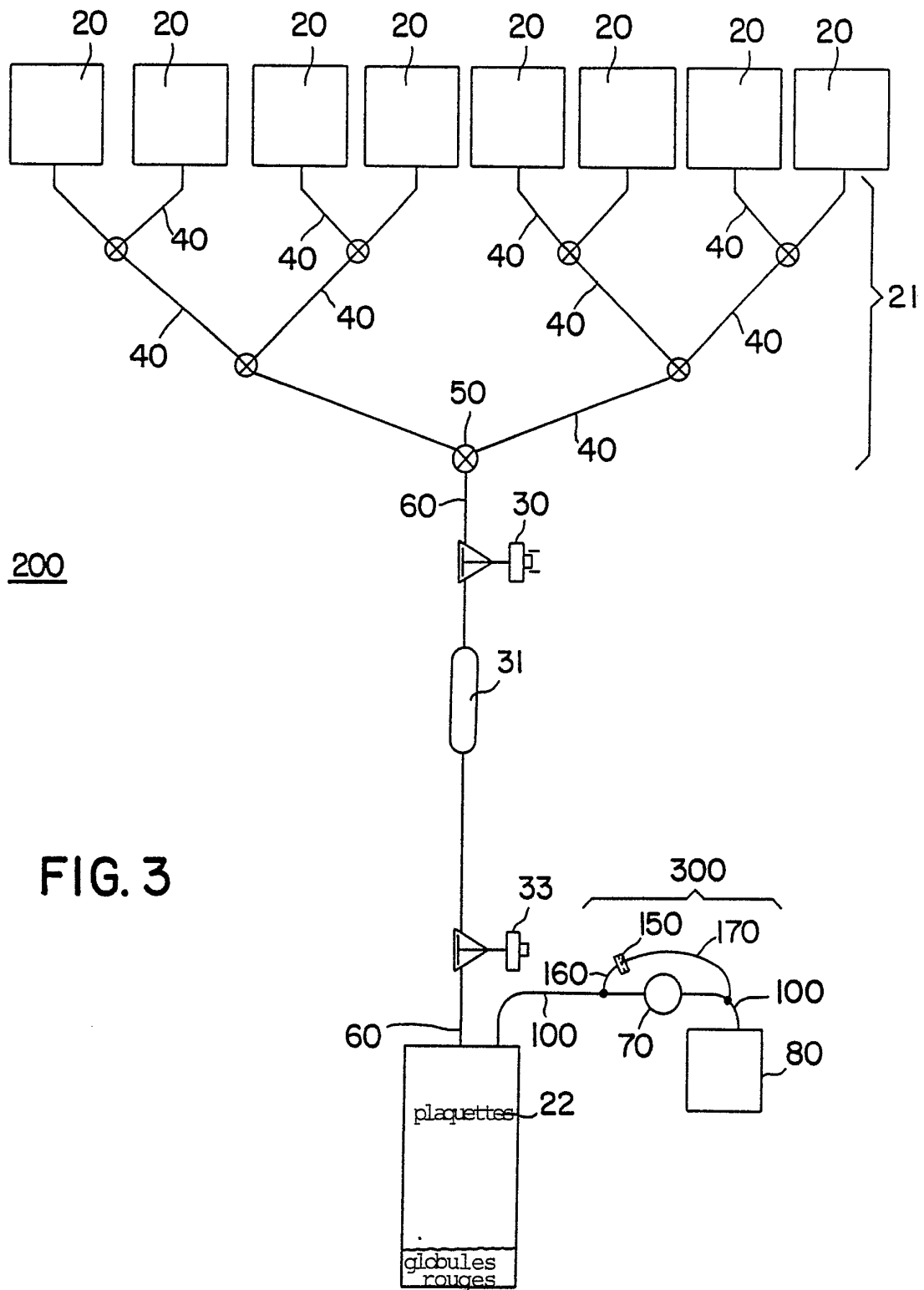
10

24. Méthode selon la revendication 23 dans laquelle le passage de gaz du récipient en aval à travers la boucle de déplacement et de collecte de gaz comprend le passage du gaz et d'une partie du fluide biologique appauvri en
15 leucocytes dans la boucle de déplacement et de collecte des gaz.

25. Méthode selon la revendication 23 dans laquelle le passage du gaz et de la partie du fluide biologique ap-
20 pauvri en leucocytes provenant du récipient en aval dans une boucle de déplacement et de collecte des gaz comprend le passage du gaz et du fluide dans un sac de déplacement et de collecte des gaz.

25 26. Méthode selon l'une quelconque des revendications 18 à 25 comprenant le passage d'un fluide biologique contenant des plaquettes à travers le filtre de barrage des leucocytes.







Europees
Octrooibureau

VERSLAG BETREFFENDE HET ONDERZOEK

opgesteld krachtens artikel 21 § 1 en 2
van de Belgische wet op de uitvindingsoctrooien
van 28 maart 1984

Nummer van de
nationale aanvraag:

BO 4431
BE 9300583

VAN BELANG ZIJNDE LITERATUUR			
Categorie	Vermelding van literatuur met aanduiding voor zover nodig, van speciaal van belang zijnde tekstgedeelten of tekeningen	Van belang voor conclusie(s) Nr.:	CLASSIFICATIE VAN DE AANVRAAG (Int.Cl.5)
X	EP-A-0 446 713 (MILES INC) * bladzijde 4, regel 16 - regel 25 * ---	1-14	A61M1/02
A	WO-A-91 17809 (PALL CORP) * bladzijde 2, regel 26 - bladzijde 3, regel 2 * * bladzijde 4, regel 1 - regel 32; figuren * ---	9-14	
A	FR-A-2 058 577 (LABORATOIRES MEDICOPLAST) * bladzijde 1, regel 1 - regel 30; figuren * ---	2-14	
P,X	WO-A-93 09863 (PALL CORP) * het gehele document * -----	1-14	
			ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK (Int.Cl.5)
			A61M A61J
Datum waarop het onderzoek werd voltooid		Vooronderzoeker	
23 Maart 1994		Clarkson, P	
CATEGORIE VAN DE VERMELDE LITERATUUR			
X : op zichzelf van bijzonder belang Y : van bijzonder belang in samenhang met andere documenten van dezelfde categorie A : achtergrond van de stand van de techniek O : verwijzend naar niet op schrift gestelde stand van de techniek P : literatuur gepubliceerd tussen voorrangs- en indieningsdatum T : niet tijdig gepubliceerde literatuur over theorie of principe ten grondslag liggend aan de uitvinding E : eerdere octrooi-publicatie maar gepubliceerd op of na indieningsdatum D : in de aanvraag genoemd L : om andere redenen vermelde literatuur & : lid van dezelfde octrooifamilie, corresponderende literatuur			

**AANHANGSEL BEHORENDE BIJ HET RAPPORT BETREFFENDE
HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK,
UITGEVOERD IN DE BELGISCHE OCTROOIAANVRAGE NR.**

**B0 4431
BE 9300583**

Het aanhangsel bevat een opgave van elders gepubliceerde octrooiaanvragen of octrooien (zogenaamde leden van dezelfde octrooifamilie), die overeenkomen met octrooischriften genoemd in het rapport.

De opgave is samengesteld aan de hand van gegevens uit het computerbestand van het Europees Octrooibureau per

De juistheid en volledigheid van deze opgave wordt noch door het Europees Octrooibureau, noch door de Octrooiraad gegarandeerd ;
de gegevens worden verstrekt voor informatiedoeleinden.

23-03-1994

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
EP-A-0446713	18-09-91	US-A- 5102407	07-04-92
WO-A-9117809	28-11-91	US-A- 5126054	30-06-92
		AU-A- 8074691	10-12-91
		CA-A- 2063790	25-11-91
		EP-A- 0484517	13-05-92
		JP-T- 5500820	18-02-93
FR-A-2058577	28-05-71	GEEN	
WO-A-9309863	27-05-93	AU-A- 3220793	15-06-93
		CA-A- 2072378	22-05-93