

12 DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 13.07.93.

30 Priorité : 13.07.92 US 912731; 13.07.92 US 912169;
13.04.93 US 47447; 13.04.93 US 47446.

43 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 08.04.94 Bulletin 94/14.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : Société dite: PALL CORPORATION
— US.

72 Inventeur(s) : Krasnoff Eric, Bormann Thomas J.,
Gsell Thomas C., Pascale Frank R. et Matkovich
Vlado I.

73 Titulaire(s) :

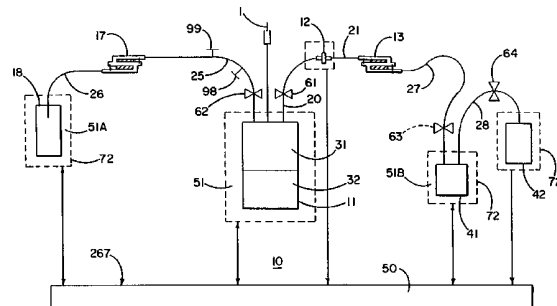
74 Mandataire : Cabinet Weinstein.

54 Système automatique et procédé pour le traitement d'un fluide biologique.

57 L'invention concerne un système automatisé de traitement d'un fluide biologique.

Selon l'invention, il comprend un générateur de différence de pression (51), un assemblage de traitement du fluide biologique (10) et un agencement de contrôle automatisé (50) qui est couplé au générateur de différence de pression ou à l'assemblage de traitement du fluide biologique ou aux deux, avec un milieu poreux dans un logement pour former un assemblage de filtre tel qu'un assemblage (12) formant barrière contre les globules rouges, un assemblage (13, 17) formant filtre d'épuisement en leucocytes ou un ensemble des deux.

L'invention s'applique notamment à l'analyse des fluides corporels.



La présente invention se rapporte à un système pour traiter automatiquement un fluide biologique et, en particulier, à des méthodes et appareils perfectionnés pour préparer, à partir d'un fluide biologique d'un donneur tel que du sang entier, des globules rouges tassés (ci-après PRC), une suspension de plaquettes, usuellement concentrée sous la forme d'un concentré de plaquettes (ci-après PC) et du plasma.

Le sang entier d'un donneur peut être séparé en ses divers composants et produits analogues pour ainsi rendre ces produits différents de sang disponibles sous la forme d'un produit de transfusion. Par exemple, un sac collecteur en plastique contenant du sang entier peut être centrifugé pour former (1) une couche qui surnage d'un plasma riche en plaquettes (PRP) et une couche d'un sédiment de globules rouges tassés (PRC) avec une couenne inflammatoire (BC) entre elles ou (2) une couche de sédiment d'un plasma pauvre en plaquettes (PPP), une couche de sédiment de PRC et une couche intermédiaire telle qu'une couenne inflammatoire (BC). Un sac contenant PRP peut être centrifugé pour former une couche de plasma qui surnage et une couche en sédiment contenant les plaquettes que l'on peut traiter pour former un concentré de plaquettes (PC). De même, un sac contenant une couenne inflammatoire peut être centrifugée pour former une couche qui surnage contenant les plaquettes et une couche de sédiment contenant les globules rouges et la couche qui surnage peut être séparée et traitée pour former PC.

La séparation du sang entier en composants, comme on l'a décrit ci-dessus, peut également donner des composants contaminés de leucocytes. Il est souhaitable de réduire la concentration en leucocytes de chacun des composants du sang d'au moins 70% car la présence des leucocytes peut affecter la durée de conservation des composants et/ou provoquer des effets non souhaitables lors d'une transfusion à un patient. En conséquence, les composants du sang peuvent être épuisés en leucocytes, de préférence par leur passage à travers un milieu poreux tel qu'un milieu d'épuisement en leucocytes.

De plus, le traitement du sang pour donner des composants du sang, en particulier pour donner des produits de sang épuisés en leucocytes, peut mener à la présence de gaz ou d'air, en particulier d'oxygène, dans les composants du sang ou dans le conteneur qui contient les composants du sang, comme un conteneur de stockage tel qu'un sac satellite. Cela peut mener à nuire à la qualité des composants du sang et cela peut diminuer leur durée de conservation. Par ailleurs, la présence d'air ou de gaz dans le sac satellite peut poser un facteur de risque pour un patient qui est transfusé d'un composant du sang.

Pour cette raison, la séparation du sang en composants a une valeur thérapeutique et monétaire importante, imposant une pression additionnelle sur les banques de sang pour augmenter le rendement des composants et réduire les prix par unité de fluide biologique traité.

5 Etant donné cela, il y a une nécessité croissante d'un système et d'un procédé efficaces pour la séparation d'un fluide biologique (tel que du sang entier) en ses composants. Le personnel des banques de sang a tenté d'augmenter les rendements en composants du sang d'une grande variété de
10 façons. Cependant, toute économie résultant d'une augmentation du rendement peut être annulée par l'augmentation du prix du travail, si l'opérateur du système de traitement doit surveiller continuellement et avec soin le système afin d'augmenter le rendement.

Cependant, l'augmentation du rendement peut être contre-productive. Par exemple, l'expression d'une plus grande quantité de PRP surnageant, du
15 conteneur collecteur, pour augmenter le rendement des plaquettes dans le conteneur satellite peut avoir pour résultat le passage des globules rouges dans le conteneur satellite. Comme les globules rouges ne sont pas souhaitables, le fluide surnageant doit être jeté ou recentrifugé de manière que les globules rouges puissent être séparés des plaquettes.

20 En conséquence, les procédés précédemment décrits réfléchissent un compromis généralement peu satisfaisant entre la nécessité pressante de maximiser le rendement des composants historiquement valables du sang tels que PC, le plasma et les globules rouges, des échantillons de sang entier, tout en permettant un épuisement en leucocytes, et en minimisant les efforts et dépenses
25 impliqués.

Etant donné le prix élevé et la disponibilité limitée des composants du sang, un dispositif comprenant un milieu poreux utilisé pour épuiser les leucocytes d'un fluide biologique doit délivrer la proportion la plus élevée possible du composant présent dans le sang du donneur et en même temps, en
30 particulier lors d'une utilisation dans un système automatisé, diminuer ou éliminer l'intervention d'un opérateur pendant le traitement. Un dispositif idéal pour l'épuisement en leucocytes d'un composant de sang serait peu coûteux, relativement petit, tout en étant capable de traiter rapidement les composants du sang obtenus d'environ une unité ou plus du fluide biologique (c'est-à-dire le
35 sang entier du donneur). De préférence, lorsqu'on utilise le dispositif d'épuisement en leucocytes dans un système automatisé, les composants peuvent être séparés et épuisés en leucocytes, par exemple en moins d'environ 1

heure. De manière idéale, le traitement automatique du sang, tout en utilisant ce dispositif réduira la teneur en leucocytes au niveau le plus bas possible tout en maximisant le rendement en un composant valable du sang et en minimisant un travail coûteux et sophistiqué de l'opérateur du système. Le rendement en
5 composant du sang doit être maximisé tout en délivrant en même temps un composant viable et biologiquement actif, c'est-à-dire en minimisant les dégâts dus au traitement et/ou à la présence d'air ou de gaz.

Dans les dispositifs et méthodes de cette invention, on peut traiter un fluide biologique. Par exemple, on peut faire passer un fluide biologique d'un
10 emplacement à un autre et/ou le séparer en un ou plusieurs composants ou fractions. Typiquement, on fait passer un fluide biologique à travers un milieu poreux.

Sous ses aspects comprenant la séparation d'un fluide biologique, tel que le sang entier en un ou plusieurs composants, la séparation est typiquement effectuée en environ 6 à 8 heures à partir du moment où le sang a été tiré.
15 Typiquement, on fait passer le composant séparé à travers un milieu poreux tel qu'un milieu poreux d'épuisement en leucocytes, pendant cet intervalle. Ainsi, selon cette invention, tandis qu'un fluide biologique est transféré du sac le contenant, les leucocytes peuvent être éliminés par le milieu poreux approprié et
20 on peut recueillir un fluide biologique épuisé en leucocytes dans un sac satellite sans intervention de l'opérateur ou avec une intervention minimale. Selon l'invention, un système est prévu par lequel un fluide biologique, tel que du sang entier, est automatiquement traité pour former tout composant ou fraction souhaité, comme du plasma riche en plaquettes (PRP) et PRC.

Les procédés et systèmes selon l'invention peuvent également comprendre un milieu formant barrière contre les globules rouges qui permet le passage d'un composant du fluide biologique mais qui ralentit ou même arrête l'écoulement du fluide contenant les globules rouges et qui empêche le passage des globules rouges vers le sac satellite, pour ainsi minimiser ou même éliminer
30 la nécessité d'une surveillance continue par un opérateur et augmenter l'efficacité à laquelle un fluide biologique, tel que du sang entier ou PRP ou une couenne inflammatoire, est séparé en un ou plusieurs composants.

On utilisera, dans la présente invention, les définitions suivantes :

(A) Produit du Sang ou Fluide Biologique : indique tout fluide traité ou
35 non traité associé à des organismes vivants, en particulier du sang comprenant du sang entier, du sang chaud ou froid et du sang conservé ou frais ; du sang traité tel que du sang dilué avec une solution physiologique, comprenant sans

limitation des solutions salines, nutritives et/ou anti-coagulantes ; un ou plusieurs composants du sang comme un concentré de plaquettes (PC), un plasma riche en plaquettes (PRP), du plasma congelé frais (FFP), du plasma sans plaquettes, du plasma pauvre en plaquettes (PPP), du plasma, des dérivés
5 de plasma comme des cryoprécipités, des produits de fractionnement du plasma, des concentrés de facteur ; des globules rouges tassés (PRC) ou une couenne inflammatoire (BC) ; et des produits analogues du sang qui sont dérivés du sang ou d'un composant du sang ou dérivés de moelle osseuse. Le fluide biologique peut comprendre des leucocytes ou bien il peut être traité pour éliminer les
10 leucocytes. Tel qu'utilisé ici, produit du sang ou fluide biologique indique les composants décrits ci-dessus ainsi que des produits du sang ou fluide biologique similaire, obtenus par d'autres moyens et présentant des propriétés similaires.

Une "unité" indique typiquement la quantité du fluide biologique
15 provenant d'un donneur ou bien dérivée d'une unité de sang entier. Cela peut également indiquer la quantité tirée pendant un seul don. Typiquement, le volume d'une unité varie, la quantité différant selon les patients et les dons. Des unités multiples de certains composants du sang, en particulier des plaquettes et de la couenne inflammatoire, peuvent être rassemblées ou combinées,
20 typiquement en combinant quatre unités ou plus.

(B) Milieu Poreux : indique au moins une structure poreuse à travers laquelle un ou plusieurs composants du sang ou fluides biologiques passent. Par exemple, le milieu poreux pour PRC épuise les leucocytes d'une solution ou suspension contenant des globules rouges, par exemple des globules rouges
25 tassés. Le milieu poreux de plaquettes ou PRP indique généralement l'un des milieux qui épuisent les leucocytes des fluides non PRC, par exemple de BC, PRP ou de PC. Le milieu formant barrière contre les globules rouges, tel qu'utilisé ici, est un milieu poreux qui est efficace pour séparer le composant du sang contenant les globules rouges en sédiment du composant ne contenant pas
30 les globules rouges qui surnage de manière que le composant ne contenant pas les globules rouges puisse être récupéré dans un conteneur sans que les globules rouges entrent dans le conteneur, par exemple lors de la séparation de PRP et de PRC.

Tel qu'utilisé ici, l'assemblage du filtre indique le milieu poreux placé
35 dans un logement approprié. Des logements appropriés comprennent ceux révélés dans les brevets US Nos. 4 880 548 ; 4 925 572 ; 4 923 620 ; 5 100 564 ; 5 152 905 ; et la demande US No. 07/846 587.

Les milieux poreux sont appropriés à la fois pour une utilisation avec tout fluide biologique obtenu du sang d'un donneur, comprenant le fluide obtenu peu après que le sang ait été tiré, typiquement à peu près dans les 8 heures et pour une utilisation avec un fluide biologique stocké. Il peut être souhaitable d'inclure un préfiltre, par exemple pour réduire le bouchage, en particulier lorsque l'on filtre un fluide biologique stocké.

Un milieu poreux peut être préformé, à plusieurs couches et/ou il peut être traité pour modifier sa surface. Si on utilise un milieu fibreux, les fibres peuvent être traitées soit avant ou après avoir formé l'amas fibreux. Il est préférable de modifier les surfaces des fibres avant de former l'amas fibreux parce que l'on obtient un produit plus fort et plus cohésif après compression à chaud pour former un élément de filtre intégral.

Le milieu poreux peut comprendre au moins l'un d'un élément ou couche formant préfiltre et d'un élément ou couche formant filtre. Le milieu poreux peut additionnellement comprendre au moins un élément ou couche pour donner le support, permettre un meilleur drainage et/ou donner de meilleures caractéristiques d'écoulement, comme une distribution plus uniforme de l'écoulement.

Le milieu poreux peut être configuré sous la forme d'une feuille plate, d'une feuille ondulée, d'une bande ou d'une membrane. Le milieu poreux peut être un filtre en profondeur, une seule couche, ou bien un composite d'au moins deux couches de fibres et/ou de membranes. De préférence, le milieu poreux forme un ajustage par interférence à ses bords lors de l'assemblage dans le logement.

(C) Milieu de Séparation : Un milieu de séparation indique au moins un milieu poreux efficace pour séparer un composant d'un fluide biologique, d'un autre composant, par passage du fluide biologique en écoulement croisé ou écoulement tangentiel par rapport au milieu poreux. Les milieux de séparation selon l'invention sont appropriés au passage d'au moins un composant du produit du sang ou du fluide biologique, en particulier du plasma, à travers eux sans aucun autre composant du produit du sang ou du fluide biologique en particulier des plaquettes et/ou des globules rouges.

Le milieu de séparation peut être préformé, à plusieurs couches et/ou il peut être traité pour modifier sa surface. Si on utilise un milieu fibreux, les fibres peuvent être traitées soit avant ou après avoir formé l'amas fibreux. Il est préférable de modifier les surfaces des fibres avant de former l'amas fibreux

parce que l'on obtient un produit plus résistant et plus cohésif après compression à chaud pour former un élément formant filtre intégral.

Le milieu de séparation peut être configuré de toute manière appropriée comme une feuille plate, une feuille ondulée, une bande, des fibres creuses ou une membrane. Le milieu de séparation peut être un filtre en profondeur, une
5 seule couche ou un composite d'au moins deux couches de fibres et/ou de membranes.

L'invention sera mieux comprise et d'autres buts, caractéristiques, détails et avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement au cours de la description explicative qui va suivre faite en référence aux dessins schématiques annexés
10 donnés uniquement à titre d'exemple illustrant plusieurs modes de réalisation de l'invention et dans lesquels :

- la figure 1 montre un mode de réalisation d'un système de traitement d'un fluide biologique selon la présente invention ;
- 15 - la figure 2 montre un autre mode de réalisation d'un système de traitement d'un fluide biologique selon l'invention ;
- la figure 3 est un segment facultatif d'un assemblage de traitement d'un fluide biologique qui comporte un milieu de séparation ;
- la figure 4 est un segment facultatif d'un assemblage de traitement d'un
20 fluide biologique qui comporte une entrée de gaz et une sortie de gaz ;
- la figure 5 est un organigramme d'un exemple d'une séquence initiale selon l'invention ;
- la figure 6 est un organigramme d'un exemple d'une seconde séquence selon l'invention ;
- 25 - la figure 7 est un organigramme d'un exemple d'une troisième séquence selon l'invention ;
- la figure 8 est un organigramme d'une séquence facultative d'amorçage;
- la figure 9 est un organigramme d'un exemple d'une séquence selon
30 l'invention ;
- la figure 10 est un organigramme d'une séquence facultative d'évent selon l'invention ;
- la figure 11 est un organigramme d'un exemple d'une séquence selon l'invention ;
- 35 - la figure 12 est une vue en perspective d'un premier mode de réalisation d'un générateur de différence de pression à utiliser avec des modes de réalisation d'un système de traitement d'un fluide biologique selon l'invention;

- la figure 13 est une vue en perspective d'un deuxième mode de réalisation du générateur de différence de pression selon l'invention;
- la figure 14 est une vue en élévation latérale et en coupe transversale partielle d'un troisième mode de réalisation du générateur de différence de pression selon l'invention ;
- 5 - la figure 15 est une vue en élévation latérale et en coupe transversale partielle du troisième mode de réalisation du générateur de différence de pression de la figure 14 ;
- la figure 16 est une vue en plan du troisième mode de réalisation du
- 10 générateur de différence de pression de la figure 13 ;
- la figure 17 est une vue avant d'un mode de réalisation d'un système de traitement d'un fluide biologique selon l'invention ;
- la figure 18 est un schéma bloc de représentation d'un mode de réalisation du système de traitement d'un fluide biologique selon l'invention ;
- 15 - la figure 19 est un organigramme d'un exemple d'une séquence selon l'invention ;
- la figure 20 est un organigramme d'un exemple d'une séquence selon l'invention ;
- la figure 21 est un organigramme d'un exemple d'une séquence selon
- 20 l'invention ;
- la figure 22 est un organigramme d'un exemple d'une séquence selon l'invention ;
- la figure 23 donne un schéma bloc d'un mode de réalisation d'une
- 25 portion du système de traitement d'un fluide biologique selon l'invention ;
- la figure 24 est une vue en coupe transversale partielle d'un quatrième mode de réalisation d'un générateur de différence de pression selon l'invention ;
- la figure 25 est une vue du quatrième mode de réalisation de la figure
- 24 ;
- la figure 26 est une vue d'un montage de moteur du quatrième mode de
- 30 réalisation de la figure 24 ;
- la figure 27 est une vue d'un bloc malaxeur et d'un poing malaxeur du quatrième mode de réalisation de la figure 24 ;
- la figure 28 est une vue en coupe transversale partielle d'un mode de réalisation préféré d'un générateur de différence de pression selon l'invention;
- 35 - la figure 29 est une vue en plan du mode de réalisation préféré montré à la figure 28 ;

- la figure 30 est une vue en coupe transversale partielle du mode de réalisation préféré du générateur de différence de pression couplé à une portion d'une unité de commande ;

5 - la figure 31 montre un autre mode de réalisation d'un système de traitement d'un fluide biologique selon l'invention ; et

- la figure 32 est une vue expliquant un mode de réalisation d'un générateur de différence de pression inverse selon l'invention.

10 La présente invention concerne un système de traitement de fluide biologique qui comprend un générateur de différence de pression ; un assemblage de traitement d'un fluide biologique comprenant un premier
15 conteneur tel qu'un conteneur collecteur activement associé au générateur de différence de pression ; un second conteneur en communication de fluide avec le conteneur collecteur et un milieu poreux interposé entre le conteneur collecteur et le second conteneur ; et un agencement automatisé de contrôle qui est couplé à au moins l'un du générateur de différence de pression et de l'assemblage de traitement de fluide biologique pour contrôler l'écoulement entre le conteneur collecteur et le second conteneur.

20 Dans un mode de réalisation préféré, l'assemblage de traitement d'un fluide biologique comporte un premier milieu poreux comprenant au moins l'un d'un milieu d'épuisement en leucocytes, d'un milieu formant barrière contre les globules rouges et d'un milieu combiné d'épuisement en leucocytes et formant barrière contre les globules rouges ; et/ou un second milieu poreux qui peut être un milieu d'épuisement en leucocytes qui peut facultativement comprendre un élément de filtre à microagrégats et/ou un élément de préfiltre à gel.

25 L'invention concerne également une méthode pour le traitement automatique d'un fluide biologique comprenant l'expression d'un fluide biologique d'un premier conteneur vers au moins un milieu poreux, tel qu'un milieu d'épuisement en leucocytes, un milieu formant barrière contre les globules rouges, un milieu d'épuisement en leucocytes et formant barrière
30 contre les globules rouges et un milieu de séparation. La méthode peut également comprendre le traitement du fluide à travers des conteneurs additionnels, des trajets d'écoulement et des milieux poreux et le système peut être conçu pour traitement plus d'une unité séparée en même temps.

35 De préférence, la méthode comprend l'expression d'un fluide biologique, d'un premier conteneur, vers un premier milieu poreux comprenant un milieu formant barrière contre les globules rouges, l'expression d'un fluide biologique du premier conteneur vers un second milieu poreux.

L'invention concerne une méthode pour le traitement automatique d'un fluide biologique consistant à :

a) placer un conteneur du fluide biologique dans une chambre fermée d'un générateur de différence de pression ;

5 b) appliquer un signal d'un agencement automatisé de contrôle vers le générateur de différence de pression ; et

c) en réponse au signal, changer la pression dans la chambre pour établir un écoulement de fluide dans ou hors du conteneur .

10 Une méthode selon l'invention concerne le traitement automatique d'un fluide biologique consistant à :

a) établir l'écoulement d'une première portion d'un fluide biologique le long d'un premier trajet d'écoulement de fluide vers au moins un milieu poreux d'épuisement en leucocytes, un milieu formant barrière contre les globules rouges ou un milieu combiné d'épuisement en leucocytes et de barrière contre
15 les globules rouges ;

b) produire un signal indiquant la séparation de la première portion du fluide biologique et d'une seconde portion et appliquer le signal à un agencement automatisé de contrôle ;

20 c) en réponse au signal, terminer l'écoulement à travers le premier trajet de fluide.

Une méthode pour le traitement d'un fluide biologique selon l'invention consiste à séparer un fluide biologique entre une portion qui surnage et une portion de sédiment ; et à faire passer au moins l'une de la portion qui surnage et de la portion de sédiment à travers au moins un milieu poreux où ledit passage
25 consiste à amorcer, à surveiller et à terminer l'écoulement des portions par un agencement automatisé de contrôle.

L'invention concerne également une méthode pour traiter automatiquement un fluide biologique séparé afin de former une couche qui surnage et une couche de sédiment, consistant à faire passer la couche qui
30 surnage du fluide biologique séparé à travers un premier milieu poreux, le premier milieu poreux comprenant au moins l'un d'un milieu d'épuisement en leucocytes, d'un milieu formant barrière contre les globules rouges et d'un milieu combiné d'épuisement en leucocytes et formant barrière contre les globules rouges ; et à faire passer la couche de sédiment du fluide biologique

séparé à travers un second milieu poreux, le second milieu poreux comprenant un milieu d'épuisement en leucocytes.

L'invention peut également impliquer la séparation du fluide biologique en trois couches, la couche qui surnage et la couche de sédiment, comme on l'a
5 noté ci-dessus, et une couche intermédiaire. Dans les modes de réalisation de l'invention où une couche intermédiaire ou zone est formée, la couche intermédiaire ou zone, typiquement une couenne inflammatoire, peut être plus amplement traitée en une seconde couche qui surnage et une seconde couche de
10 sédiment. On peut alors faire passer la seconde couche qui surnage à travers un troisième milieu poreux comprenant au moins l'un d'un milieu d'épuisement en leucocytes, d'un milieu formant barrière contre les globules rouges et d'un milieu combiné formant barrière contre les globules rouges et d'épuisement en leucocytes. On peut faire passer la seconde couche de sédiment à travers un
15 quatrième milieu poreux comprenant un milieu d'épuisement en leucocytes.

Des exemples de systèmes automatisés de collection et de traitement de fluides biologiques sont montrés aux figures 1, 2, 17, 18, 23 et 31. Un système selon l'invention peut comprendre un générateur de différence de pression 51 tel qu'un presseur ou analogue, approprié à induire un écoulement de fluide d'un
20 conteneur tel qu'un conteneur collecteur 11 vers d'autres parties du système ou à induire un écoulement d'autres parties du système vers le conteneur collecteur 11. Le générateur de différence de pression est activement associé à un assemblage de traitement du fluide biologique dont un exemple est montré en
10 sur la figure 1.

Les parties individuelles qui constituent l'assemblage 10 de traitement
25 d'un fluide biologique peuvent varier selon l'usage souhaité. Dans les modes de réalisation illustrés, l'assemblage de traitement 10 du fluide biologique peut comprendre un premier conteneur ou sac collecteur 11 ; une aiguille ou analogue 1 à insérer dans ou connectée au donneur ; un assemblage formant barrière contre les globules rouges 12 ; un premier assemblage 13 d'épuisement
30 en leucocytes, de préférence approprié à l'élimination des leucocytes d'une solution ou suspension contenant des plaquettes comme PRP ; un second conteneur (tel qu'un premier sac satellite) 41, approprié à la réception et/ou à la conservation d'une solution ou suspension contenant des plaquettes, par exemple ; un quatrième conteneur facultatif (tel qu'un troisième sac satellite) 42
35 approprié à la réception et/ou à la conservation du concentré de plaquettes ou du plasma, par exemple; un second assemblage 17 d'épuisement en leucocytes, de

préférence approprié à l'élimination des leucocytes d'une solution ou suspension contenant des globules rouges comme PRC ; et un troisième conteneur (tel qu'un second sac satellite) 18 approprié à la réception et/ou à la conservation d'une solution contenant des globules rouges ; et au moins un dispositif de contrôle d'écoulement 61, 62, 63 ou 64. Dans d'autres modes de réalisation, par exemple comme cela est illustré aux figures 3 et 31, l'assemblage 10 de traitement de fluide biologique peut comprendre un assemblage de séparation 81, de préférence un dispositif de séparation non centrifuge. L'assemblage de traitement du fluide biologique peut comprendre au moins un élément de contrôle du gaz comme une entrée de gaz 99, 74 et une sortie de gaz 98, 73, 74, comme cela est montré aux figures 1, 3 et 4.

Chacun des assemblages ou conteneurs peut être en communication de fluide par des conduits 20, 21, 25, 26, 27 ou 28. Un joint, une vanne, une bride de serrage, une pince ou une fermeture de jambe de transfert ou une canule peuvent également être placés dans ou sur le tubage ou dans les sacs collecteurs et/ou satellites. Selon la présente invention, les assemblages, conteneurs, dispositifs de contrôle d'écoulement, éléments de contrôle de gaz et conduits peuvent avoir été au préalable connectés d'une manière stérile et fermée ou bien des segments du système peuvent être insérés dans un système fermé d'une manière stérile.

Selon la présente invention, le traitement d'un fluide biologique par le système peut être automatisé en couplant un agencement automatisé de contrôle à l'assemblage 10 de traitement de fluide biologique et/ou au générateur 51 de différence de pression. Les pièces individuelles qui constituent un agencement automatisé de contrôle peuvent varier selon l'usage souhaité. Dans les modes de réalisation illustrés, l'agencement automatisé de contrôle peut comprendre une unité de contrôle 50, typiquement un contrôleur à microprocesseur et un ou plusieurs capteurs et il peut être couplé à au moins l'un du générateur 51 de différence de pression ou de l'assemblage 10 de traitement d'un fluide biologique pour contrôler l'écoulement entre le premier conteneur 11 et un autre conteneur 41 et/ou 18.

Chacun des composants de l'assemblage sera maintenant décrit en plus de détail ci-dessous.

Le mouvement du fluide biologique à travers le système s'effectue en maintenant une différence de pression entre le conteneur du fluide biologique,

tel que le conteneur collecteur, et la destination du fluide biologique (c'est-à-dire un conteneur tel qu'un sac satellite). Comme exemple de moyens pour établir cette différence de pression, on peut citer un organe mécanique tel qu'une plaque portant directement contre le conteneur collecteur, un presseur tel qu'un presseur mécanique, pneumatique ou hydraulique, une tête à gravité, l'application d'une pression au sac collecteur, à la main ou au moyen d'un poignet de pression, en plaçant l'autre conteneur (tel que le sac satellite) dans une chambre (telle qu'une chambre à vide) qui établit une différence de pression entre le sac collecteur et l'autre conteneur ou bien par une pompe telle qu'une pompe en ligne.

Selon l'invention, des presseurs qui produisent une pression sensiblement égale sur tout le sac collecteur peuvent être utilisés. Sont également incorporés des presseurs qui secouent ou agitent le fluide biologique et des presseurs qui sont capables de tourner sur un axe par exemple de manière que le conduit supérieur d'évacuation deviennent un conduit inférieur d'évacuation. Alternativement, le conteneur collecteur peut être capable de tourner le long de son axe horizontal afin de changer la position relative du conduit d'évacuation.

Un exemple de générateur de différence de pression peut comprendre un logement définissant une chambre appropriée au positionnement d'un conteneur. Le logement ou chambre peut être en communication de fluide avec un mécanisme régulateur de pression approprié à changer la pression du fluide appliquée à l'extérieur du conteneur qui se trouve dans la chambre. Dans un mode de réalisation préféré, le générateur de différence de pression comprend un logement fermé qui définit une chambre telle que la pression dans la chambre puisse être accrue ou diminuée sensiblement régulièrement sur tout l'extérieur du conteneur.

Le générateur de différence de pression peut également être agencé pour résister à une déformation du conteneur et pour favoriser une expression uniforme et complète du fluide du conteneur. Le générateur de différence de pression peut également être agencé pour mélanger les contenus du conteneur, c'est-à-dire PRC et une solution additive ou conservatrice.

L'assemblage de traitement d'un fluide biologique peut comprendre tout nombre et combinaisons d'assemblages, de milieux poreux, de dispositifs de contrôle d'écoulement, d'éléments de contrôle de gaz, de conteneurs et de

conduits les interconnectant. Toute personne compétente en la matière reconnaîtra que l'invention telle que décrite ici peut être reconfigurée en différentes combinaisons. Des exemples d'assemblage de traitement de fluide biologique sont révélés dans le brevet US No. 5 100 564 et la publication internationale No. WO 92/07656.

5 Selon l'invention, les conduits, assemblages, milieux poreux, éléments de contrôle de gaz, conteneurs et dispositifs de contrôle d'écoulement qui constituent un assemblage de traitement d'un fluide biologique peuvent être agencés pour définir différents trajets d'écoulement pour le fluide biologique et/ou un gaz. Par exemple, lorsque du sang entier est traité, PRP peut s'écouler le long d'un premier trajet d'écoulement, par exemple à travers un assemblage formant barrière contre les globules rouges (s'il est présent), un assemblage d'épuisement en leucocytes de PRP et dans un sac satellite (c'est-à-dire un second conteneur). De même, PRC peut s'écouler le long d'un second trajet d'écoulement, par exemple à travers l'assemblage d'épuisement en leucocytes de PRC et dans un sac satellite (tel qu'un troisième conteneur). Comme des trajets indépendants d'écoulement peuvent être présents, la présente invention concerne également le passage concurrent ou séquentiel de fluides biologiques séparés (comme PRP et PRC) à travers l'assemblage de traitement de fluide biologique.

10 20 Les conteneurs et conduits qui sont utilisés dans l'assemblage de traitement d'un fluide biologique peuvent être construits en tout matériau compatible avec un fluide biologique et un gaz, comme du sang entier ou un composant du sang. Des modes de réalisation préférés peuvent être capables de résister à un environnement de centrifugation et de stérilisation. On connaît déjà une grande variété de ces conteneurs. Par exemple, des sacs collecteurs de sang et satellites sont typiquement faits en chlorure de polyvinyle plastifié comme PVC plastifié avec du dioctylphtalate, diéthylhexylphtalate ou trioctyltrimellitate. Les sacs peuvent également être formés d'une polyoléfine, d'un polyuréthane, d'un polyester et d'un polycarbonate.

30 Le conduit peut être tout tube ou moyen qui permet une communication de fluide entre les conteneurs et il est typiquement fait de la même matière flexible que celle utilisée pour les conteneurs, de préférence PVC plastifié. Le conduit peut être compatible avec un système de scellement automatique. Il est prévu que la présente invention ne soit pas limitée par le type du matériau utilisé pour construire les conteneurs ou les conduits qui relient les conteneurs.

35 Les conteneurs et/ou conduits peuvent être modifiés selon l'usage souhaité. Par exemple, les conteneurs peuvent comprendre au moins un passage

interne pour permettre au fluide de s'écouler vers ou d'une portion particulière du conteneur qui se trouve près du passage. Le conteneur et/ou le conduit peut être segmenté, compartimenté et/ou agrandi, typiquement pour permettre l'isolement du fluide biologique, par exemple pour l'échantillonnage.

5 Le conduit peut s'étendre à l'intérieur du conteneur. Il peut y avoir un certain nombre de tubes permettant la communication de fluide vers tout conteneur individuel et les tubes peuvent être placés d'un certain nombre de
10 façons. Par exemple, il peut y avoir au moins deux tubes placés au sommet du sac collecteur ou bien au fond du sac ou bien un tube à chaque extrémité du sac ou bien un tube s'étendant d'une portion intermédiaire du sac. Font partie du cadre de la présente invention des conteneurs à un seul tube d'entrée et/ou d'évacuation (supérieur et inférieur) ; à deux tubes d'entrée et/ou d'évacuation (supérieur, inférieur et les deux) ; à trois tubes (supérieur, inférieur et/ou intermédiaire) et les variantes de chacune de ces configurations. L'utilisation
15 d'au moins une bride de serrage associée à un conteneur pour séparer physiquement une couche dans le conteneur d'une autre couche est également incorporée dans le cadre de la présente invention.

Un dispositif de contrôle d'écoulement tel qu'un joint, une vanne, une bride de serrage, une pince, un rouleau, une fermeture de jambe de transfert ou
20 analogue, est typiquement placé dans ou sur les conduits et/ou conteneurs. Selon l'invention, un dispositif de contrôle de l'écoulement peut être placé sur ou dans chacun ou la totalité des conduits et/ou conteneurs afin de faciliter une fonction souhaitée, par exemple l'établissement d'un trajet souhaité d'écoulement pour un fluide biologique ou un gaz. De préférence, le dispositif
25 de contrôle d'écoulement peut être commandé, c'est-à-dire ouvert et fermé en réponse à un agencement automatisé de contrôle. Il est prévu que la présente invention ne soit pas limitée par le nombre, l'emplacement ni l'utilisation de tels dispositifs de contrôle d'écoulement.

Les milieux poreux pour l'élimination des leucocytes d'un fluide
30 biologique peuvent être tous les milieux qui éliminent efficacement des leucocytes sans avoir un effet délétère sur le fluide biologique qui passe. Dans un mode de réalisation de l'invention, un milieu poreux à utiliser avec un fluide biologique tel qu'une couche ne contenant pas de globules rouges (comme PRP) peut comprendre un milieu révélé dans le brevet US No. 4 880 548. Dans un
35 mode de réalisation préféré de l'invention, un milieu poreux à utiliser avec un

fluide biologique tel qu'une couche contenant des globules rouges, comme PRC, peut comprendre le type des milieux révélés dans le brevet US No. 4925572 et le brevet US No. 4 923 620 ainsi que la demande de brevet britannique No. GB2231282A.

5 Selon l'invention, les conduits, assemblages de filtres, milieux poreux et conteneurs peuvent être placés selon l'usage souhaité. Par exemple, comme le montre la figure 17, les sacs satellites 18, 41 et 42 peuvent reposer sur un débitmètre 72. Dans d'autres modes de réalisation (non représentés), au moins un moyen de support comprenant, sans limitation, un plateau, une balance, une
10 patte, un crochet et une chambre, peut être utilisé pour supporter ou retenir au moins un sac conteneur à une position souhaitée et/ou en un emplacement souhaité. Par exemple, le moyen de support peut maintenir le sac satellite en position inversée ou dressée et/ou à un niveau différent par rapport au sac collecteur 11. Le moyen de support peut également être approprié à la pesée
15 d'au moins un conteneur.

Un milieu formant barrière contre les globules rouges selon la présente invention comprend un milieu poreux qui permet la séparation d'un fluide biologique ne contenant pas de globules rouges tel qu'une suspension de plaquettes et du plasma d'un fluide biologique contenant des globules rouges.
20 Le milieu formant barrière contre les globules rouges empêche le fluide biologique contenant les globules rouges d'entrer dans un conteneur tel qu'un sac satellite ou un conteneur récepteur, en aval du milieu formant barrière. Le milieu formant barrière contre les globules rouges permet au fluide ne contenant pas de globules rouges de le traverser mais il ralentit significativement ou même
25 arrête efficacement l'écoulement du fluide biologique tandis que le fluide contenant les globules rouges s'approchent du milieu formant barrière. En conséquence, un fluide surnageant ne contenant pas de globules rouges, tel qu'une suspension de plaquettes, peut être séparé d'un fluide formant sédiment contenant des globules rouges par passage de la suspension des plaquettes à
30 travers le milieu formant barrière contre les globules rouges. Par exemple, le milieu formant barrière contre les globules rouges peut permettre à un fluide contenant des plaquettes de le traverser, arrêtant brusquement l'écoulement lorsque les globules rouges bloquent le milieu.

En ralentissant l'écoulement du fluide biologique, le milieu formant
35 barrière permet à l'opérateur ou à l'agencement automatisé de contrôle d'arrêter

manuellement l'écoulement afin d'empêcher le fluide biologique contenant des globules rouges d'entrer dans un conteneur tel qu'un sac satellite ou un conteneur récepteur, en aval du milieu formant barrière. Ce mode de réalisation de l'invention permet à l'opérateur ou à l'agencement automatisé de contrôler d'intervenir plusieurs fois et d'arrêter l'écoulement. Par exemple, un fluide contenant des plaquettes et qui surnage peut s'écouler à travers le milieu formant barrière contre les globules rouges a une allure initiale d'environ 15 ml/mn mais l'écoulement peut diminuer aux environs de 5 ml/mn tandis qu'un fluide formant sédiment contenant des globules rouges s'approche du milieu. Une réduction d'écoulement telle qu'une réduction de 33% peut donner suffisamment de temps à l'opérateur pour qu'il arrête l'écoulement en un temps approprié. Dans certaines circonstances, par exemple, quand le fluide contenant les plaquettes est exprimé d'un certain nombre de sacs séparés à peu près en même temps, cette réduction d'écoulement permet à l'opérateur de traiter un plus grand nombre de conteneurs de manière plus efficace.

Le milieu formant barrière contre les globules rouges a pour fonction principale de séparer une fraction contenant des globules rouges d'un fluide biologique d'une fraction ne contenant pas de globules rouges. Le milieu formant barrière contre les globules rouges peut servir de "vanne" automatique en ralentissant ou même en arrêtant l'écoulement du fluide biologique contenant les globules rouges. Dans certains modes de réalisation, le fonctionnement de la vanne automatique peut arrêter rapidement ou instantanément l'écoulement du fluide biologique contenant des globules rouges pour ainsi éviter que l'opérateur doive surveiller cette étape.

L'action ressemblant à une vanne n'est pas bien comprise mais on pense que l'écoulement est ralenti ou arrêté du fait de l'agrégation dans ou sur le milieu d'un ou plusieurs constituants du fluide biologique. Par exemple, actuellement, on pense que tandis que le fluide biologique ne contenant pas de globules rouges traverse le milieu, les leucocytes sont enlevés de ce fluide. Ces leucocytes semblent s'accumuler dans ou sur le milieu, mais le restant du fluide ne contenant pas de globules rouges s'écoule typiquement à travers le milieu. Cependant, quand les globules rouges contactent directement ou indirectement le milieu, par exemple, contactent directement le milieu ou contactent les leucocytes qui à leur tour, peuvent directement contacter le milieu, l'écoulement à travers le milieu ralentit significativement, et même s'arrête. Sans souhaiter se limiter à une explication particulière du mécanisme de cette action ressemblant à une vanne, on pense actuellement que le ralentissement ou l'arrêt de

l'écoulement peut réfléchir une agrégation des globules rouges seuls et/ou en combinaison avec les leucocytes pour former une barrière qui empêche ou bloque un plus ample écoulement à travers le milieu poreux. Il est également possible que d'autres facteurs comme le potentiel zêta, CWST et/ou d'autres caractéristiques des fibres ou du milieu poreux contribuent à l'action de vanne.

5 Dans un mode de réalisation de l'invention, l'efficacité d'épuisement en leucocytes du milieu formant barrière contre les globules rouges est accrue et donc le milieu formant barrière contre les globules rouges peut également servir de milieu d'épuisement en leucocytes. Comme exemples de milieux formant
10 barrière contre les globules rouges et milieux formant barrière contre les globules rouges/épuisement en leucocytes, on peut indiquer les brevets US Nos. 5 100 564 et 5 152 905 ; la demande de brevet US No. 07/846,587 et No.07/896 580 et la Publication Internationale No. WO 91/04088.

15 Dans un autre exemple de configuration, l'assemblage de traitement d'un fluide biologique peut comprendre un assemblage de séparation 81, de préférence un assemblage de séparation non centrifuge tel qu'il est montré aux figures 3 et 31.

Ce mode de réalisation de la présente invention comporte la séparation d'un ou plusieurs composants d'un fluide biologique sans soumettre le fluide
20 biologique à une centrifugation. Sous un autre aspect, un ou plusieurs composants peuvent être séparés sans soumettre le fluide biologique, à une centrifugation à la main. Selon la présente invention, un fluide biologique en particulier du sang entier ou PRP, peut être exposé à un milieu de séparation approprié au passage d'au moins un composant du fluide biologique en
25 particulier, le plasma mais sans qu'aucun autre composant du fluide biologique, en particulier, les plaquettes et/ou les globules rouges ne passe. Le bouchage du milieu de séparation par ces autres composants est minimisé ou empêché. De préférence, on minimise également l'adhérence des plaquettes au milieu de séparation.

30 Un mode de réalisation d'un assemblage de séparation qui comporte un milieu de séparation peut être considéré comme un assemblage de séparation non centrifuge. On peut faire passer un fluide biologique à travers l'assemblage de séparation non centrifuge où on peut le séparer en composants qui peuvent être séparément recueillis dans des conteneurs.

35 Selon l'invention, un fluide biologique peut être traité pour former une couche qui surnage et une couche de sédiment et on peut faire passer la couche qui surnage (telle que PRP) à travers au moins un assemblage formant filtre tel

que l'assemblage du filtre d'épuisement en leucocytes, un assemblage d'un filtre formant barrière contre les globules rouges ou un assemblage d'un filtre formant barrière contre les globules rouges/épuisement en leucocytes puis on fait passer à travers un assemblage de séparation non centrifuge où il peut être traité et
5 séparé en composants qui peuvent être séparément recueillis dans le conteneur 41 et le conteneur 42. Dans un mode de réalisation préféré, si le fluide surnageant est PRP, on peut le faire passer à travers un assemblage 12 d'un filtre formant barrière contre les globules rouges ou un assemblage d'un filtre formant barrière contre les globules rouges/filtre d'épuisement en leucocytes et ensuite
10 on le fait passer à travers un assemblage de séparation non centrifuge où il peut être séparé en un fluide riche en plasma tel que le plasma et un fluide épuisé en plasma tel qu'un fluide contenant des plaquettes comme un concentré de plaquettes, alors que PRP passe à travers le dispositif de séparation non centrifuge. Les grandeurs, la nature et la configuration du présent dispositif
15 selon l'invention peuvent être ajustées pour changer la capacité du dispositif afin de l'adapter à l'environnement souhaité et pour qu'il puisse être approprié à la recirculation d'un fluide biologique à travers l'assemblage de séparation. De plus, on peut utiliser de multiples assemblages de milieux de séparation. Des exemples de milieux de séparation et d'assemblages comprennent, sans
20 limitation, ceux révélés dans les publications internationales No. WO 92/07656 et WO 93/08904.

Dans un mode de réalisation préféré, on peut utiliser, dans la présente invention, un écoulement croisé ou tangentiel au milieu de séparation. Par exemple, un générateur de différence de pression, tel qu'une pompe péristaltique
25 300, peut être utilisé pour diriger un fluide biologique tel que PRP, tangentiellement à la surface du milieu de séparation de manière que le fluide riche en plasma tel que du plasma passe à travers le milieu de séparation et que le fluide épuisé en plasma tel que un fluide contenant des plaquettes passe tangentiellement à travers le milieu de séparation.

30 Le fluide épuisé en plasma passant tangentiellement à travers le milieu de séparation peut être remis en circulation de manière répétée à travers l'assemblage de séparation. Typiquement, la recirculation est répétée jusqu'à ce que le fluide épuisé en plasma dans le sac satellite contienne une quantité prédéterminée ou concentration du composant souhaité, c'est-à-dire les
35 plaquettes.

Dans un mode de réalisation préféré, le passage du fluide biologique à travers l'assemblage de séparation peut également consister à prévoir une

différence de pression inverse à travers le milieu de séparation, par exemple en créant un contre-écoulement à travers le milieu. Sans souhaiter être limité à une explication du mécanisme, on pense actuellement qu'une différence de pression inverse peut permettre de minimiser l'adhérence des plaquettes à ou en contact
5 avec le milieu de séparation. La différence de pression inverse permet également de minimiser le bouchage du milieu de séparation par les composants du sang comme les plaquettes et/ou les globules rouges.

Des dispositifs typiques pour créer une différence de pression inverse comprennent, sans limitation, au moins une pompe telle qu'une pompe
10 péristaltique, une vanne telle qu'un clapet et analogues.

Le nombre, le type et l'emplacement des dispositifs qui créent la différence de pression inverse ainsi que la façon dont on crée la différence de pression peuvent changer selon l'usage souhaité. Dans un mode de réalisation de l'invention, tel que montré à la figure 31, au moins un générateur de différence
15 de pression inverse tel qu'une pompe péristaltique 400 peut se trouver entre l'assemblage de séparation 81 et un conteneur tel qu'un conteneur satellite 42 pour permettre un contre-écoulement à travers le milieu de séparation. Comme le montre la figure 3, l'assemblage pour le traitement d'un fluide biologique peut également comprendre des conduits 301, 303 et 304 ainsi que des dispositifs de
20 contrôle d'écoulement 65, 66 et 67.

Dans un mode de réalisation préféré, le dispositif créant une différence de pression inverse permet un contre-écoulement pulsé à travers le milieu de séparation dans le dispositif de séparation 81 tandis qu'il y a un écoulement transversal ou croisé continu à travers le milieu de séparation. Tel qu'utilisé ci-
25 après, le terme "pulsé" indique un contre-écoulement non continu, périodique ou intermittent à travers le milieu de séparation.

Dans le mode de réalisation illustré à la figure 31, le contre-écoulement pulsé peut être produit par un générateur de différence de pression inverse 400 tandis qu'un écoulement transversal peut être produit par un générateur de
30 différence de pression 300.

En ce qui concerne le générateur de différence de pression inverse 400, on peut utiliser une pompe péristaltique produisant un facteur d'utilisation de moins de 100% pour permettre un contre-écoulement pulsé. Typiquement, un facteur d'utilisation de moins d'environ 75% et mieux de moins d'environ 50%
35 peut être utilisé. Comme le montre la figure 32, on peut utiliser une pompe péristaltique 400 comportant un rotor 320 utilisant un seul rouleau 321. Des

pompes péristaltiques à plusieurs rouleaux peuvent également être utilisées, de préférence après avoir enlevé au moins un rouleau.

Contrairement à cela, le générateur de différence de pression 300 doit de préférence produire un écoulement continu plutôt que pulsé. En conséquence, si le générateur de différence de pression 300 est une pompe péristaltique, le facteur d'utilisation doit être supérieur à environ 75%. Ainsi, tandis que les générateurs de différence de pression 300 et 400 peuvent tous les deux comprendre des pompes péristaltiques, dans un mode de réalisation préféré, le générateur 300 peut être formé d'une pompe péristaltique à plusieurs rouleaux tandis que le générateur 400 peut être une pompe péristaltique à un seul rouleau comme on l'a décrit ci-dessus.

Selon l'invention, le système de traitement d'un fluide biologique peut comprendre au moins un élément de contrôle de gaz pour permettre à un gaz tel que de l'air d'être déplacé ou décalé comme on le souhaite pendant le traitement. Par exemple, un élément de contrôle du gaz peut être utilisé pour éliminer le gaz du système, pour séparer ou déplacer le gaz d'une partie du système vers une autre partie, pour introduire du gaz dans un système de traitement de fluide biologique ou pour séparer le gaz du fluide biologique qui est traité. Comme exemple d'éléments de contrôle de gaz, on peut citer, sans limitation, au moins l'un d'une entrée de gaz, d'une sortie de gaz, d'une boucle collectrice de gaz et de déplacement de gaz, d'un conteneur de gaz, d'un conduit en dérivation et d'un conduit qui s'étend dans le fluide biologique dans le conteneur, ou bien des combinaisons de chacun de ceux-ci. Les éléments de contrôle de gaz peuvent être utilisés ensemble ou séparément. Par exemple, des événements tels qu'une entrée de gaz et une sortie de gaz peuvent être utilisés ensemble avec au moins un assemblage, un milieu poreux ou un conteneur dans le système, ou bien on peut les utiliser séparément.

Tel qu'utilisé ici, gaz indique tout fluide gazeux comme de l'air, de l'air stérilisé, de l'oxygène, du gaz carbonique et analogues ; il est prévu que l'invention ne soit pas limitée au type de gaz utilisé.

Il peut être souhaitable de déplacer ou d'éliminer le gaz, car par exemple, le gaz en avant d'une colonne d'un fluide biologique peut boucher ou gêner la fonction du milieu poreux tel que le milieu poreux d'épuisement en leucocytes utilisé pour traiter le fluide biologique. De même, le gaz dans le conteneur de réception peut affecter le fluide biologique traité conservé dans ce conteneur. En conséquence, selon un aspect de la présente invention, on prévoit

un moyen et des méthodes pour minimiser le volume des gaz qui reste dans ou en contact avec un fluide biologique pendant sa conservation.

Il peut être souhaitable de déplacer, d'introduire et/ou d'enlever le gaz pour maximiser la récupération d'un fluide biologique retenu ou piégé dans divers éléments du système de traitement, car ce fluide valable serait autrement perdu. Par exemple, dans des conditions typiques, en utilisant un dispositif typique, le fluide biologique se drainera à travers le système jusqu'à ce que l'écoulement soit arrêté, laissant une partie du fluide dans le système. Dans un mode de réalisation de l'invention, le fluide retenu peut être récupéré en utilisant au moins un élément de contrôle de gaz, par exemple une boucle de collection et de déplacement du gaz, un conteneur à gaz, au moins une entrée et/ou au moins une sortie de gaz.

Par exemple, en ce qui concerne les modes de réalisation illustrés aux figures 1 et 4, une entrée de gaz 99 ou 74 peut permettre au gaz dans un système de traitement d'un fluide biologique, par exemple, d'augmenter la récupération de fluide biologique qui peut autrement être retenu dans divers composants du système pendant le traitement. En ce qui concerne les figures 1, 3 et 4, une sortie de gaz 98, 73 ou 75 peut permettre au gaz qui est présent dans le système de traitement d'un fluide biologique de se séparer du fluide biologique qui est traité, par exemple, par séparation du gaz et du système ou par déplacement du gaz vers une autre partie du système. Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, on peut sélectivement utiliser soit l'entrée de gaz et la sortie de gaz ou les deux entre une position ouverte et fermée, par l'agencement de contrôle.

Dans d'autres modes de réalisation, au moins l'un d'une boucle de collection et de déplacement du gaz et d'un conteneur de gaz (non représenté) peut être utilisé pour déplacer le gaz et mieux pour séparer le gaz du fluide biologique et/ou du conteneur du fluide biologique ; ou bien pour récupérer le fluide biologique retenu dans divers composants du système. Par exemple, on peut faire passer le fluide biologique à travers un élément formant filtre 12, 14 et/ou 17 et le fluide qui traverse, avec le gaz déplacé par le fluide, peut être recueilli dans un conteneur satellite. Le gaz peut être séparé par son passage dans une boucle de collection de gaz et de déplacement. Dans certains modes de réalisation, le gaz séparé peut être utilisé pour purger les conduits et assemblages, par exemple par passage du gaz dans l'entrée de l'assemblage pour ainsi "chasser" le fluide piégé dans le conteneur situé en aval. Sous un autre aspect, le gaz peut être conservé ou recueilli dans un conteneur à gaz et ce gaz peut être fourni par au moins l'un d'un conduit, d'un milieu poreux et d'un

assemblage formant filtre pour purger le fluide biologique et faciliter ainsi la récupération du fluide biologique piégé pendant le traitement.

Un exemple d'entrée de gaz et de sortie de gaz peut être décrit en se référant aux figures 3 et 4, les deux illustrant des trajets facultatifs d'écoulement que l'on peut ajouter à un assemblage de traitement de fluide biologique 10. Quand un tel trajet d'écoulement est inséré dans un assemblage, il peut être souhaitable d'éliminer le gaz du trajet d'écoulement. Sur la figure 3, cela peut être accompli en actionnant ou en ouvrant la sortie de gaz 73. Sur la figure 4, la sortie de gaz 75 peut être ouverte ou activée pour éliminer l'air du trajet d'écoulement et l'entrée de gaz 74 peut être ouverte ou activée pour permettre la récupération additionnelle du fluide biologique de l'assemblage formant filtre 17. Dans un mode de réalisation préféré, la sortie 73 du gaz et la sortie 75 du gaz sont des sorties automatiques, c'est-à-dire qu'un contact avec le fluide biologique ferme automatiquement la sortie. D'autres exemples d'entrée et de gaz et de sortie de gaz sont également révélés dans la publication internationale No. WO 91/17809 et dans le brevet US No. 5 126 054.

L'entrée de gaz et la sortie de gaz sont choisies de manière que la stérilité du système ne soit pas compromise. L'entrée de gaz et la sortie de gaz sont particulièrement appropriées à une utilisation dans des systèmes fermés ou bien on peut les utiliser ultérieurement, par exemple, dans les 24 heures après l'ouverture d'un système.

L'entrée de gaz et la sortie de gaz comprennent au moins un milieu poreux conçu pour permettre le passage du gaz. On peut utiliser une grande variété de matériaux à condition que les propriétés requises du milieu poreux particulier soient obtenues. Cela comprend la résistance nécessaire pour tenir compte des différences de pression rencontrées en utilisation et l'aptitude à donner la perméabilité souhaitée, sans application d'une pression excessive. Dans un système stérile, le milieu poreux doit également de préférence avoir des pores nominaux d'environ 0,2 μm au moins pour empêcher le passage des bactéries.

A cette fin, une entrée de gaz ou une sortie de gaz peut être incorporée dans chacun des divers éléments du système de traitement de fluide biologique. A titre d'exemple, une entrée de gaz ou une sortie de gaz peut être incorporée dans au moins l'un des conduits qui relient les différents conteneurs, dans une paroi des conteneurs qui reçoivent le fluide biologique traité (c'est-à-dire les conteneurs de réception) ou dans un orifice sur ou dans l'un de ces conteneurs. L'entrée de gaz ou la sortie de gaz peut également être incorporée sur ou dans

une combinaison des éléments mentionnés ci-dessus. De même, un assemblage ou milieu poreux peut comprendre une ou plusieurs entrées de gaz ou sorties de gaz. Cependant, en général, il est préférable d'inclure une entrée de gaz ou une sortie de gaz dans les conduits qui relient les conteneurs ou dans un assemblage de filtration. Dans le cadre de la présente invention est également comprise
5 l'utilisation de plus d'une entrée de gaz ou d'une sortie de gaz dans un conduit, un conteneur de réception, un assemblage ou un milieu poreux.

Il sera apparent à ceux qui sont compétents en la matière que l'emplacement d'au moins un élément de contrôle de gaz tel qu'une entrée de gaz
10 ou une sortie de gaz peut être choisi pour atteindre les résultats souhaités. Par exemple, il peut être souhaitable de placer l'entrée de gaz en amont d'un milieu poreux et dans ou aussi près de la source du fluide biologique que cela est possible afin de rendre maximale la récupération du fluide biologique. Il peut également être souhaitable de placer la sortie de gaz en aval du milieu poreux et
15 aussi près du conteneur récepteur que possible afin de rendre maximum le volume de gaz qui est enlevé du système.

Dans un mode de réalisation de l'invention, on peut stocker et/ou recueillir l'air ou le gaz dans au moins un conteneur tel qu'un conteneur à gaz ; à l'ouverture d'un dispositif de contrôle d'écoulement, le gaz peut être fourni pour
20 purger les conduits et assemblages, facilitant ainsi la récupération du fluide biologique qui peut avoir été piégé pendant le traitement.

De préférence, l'air ou gaz de purge est fourni au conduit en un point aussi près que cela est raisonnablement possible d'un conteneur de source pour maximiser le volume du fluide biologique récupéré. Le conteneur à gaz est de
25 préférence flexible de manière que le gaz qui s'y trouve puisse être fourni au système par une simple compression.

Selon l'invention, la récupération des divers éléments du système de traitement du fluide biologique peut être rendue maximale. Par exemple, le fluide biologique peut être traité et exprimé à un conteneur de réception par les
30 conduits appropriés et les milieux poreux s'il y en a. Le fluide biologique qui s'est trouvé piégé dans ces éléments pendant le traitement peut être récupéré soit par passage du gaz de purge à travers les conduits et les milieux poreux ou bien en créant au moins un vide partiel dans le système pour extraire le fluide biologique retenu et lui permettre de se drainer dans le conteneur approprié de
35 réception ou assemblage.

Le gaz de purge peut venir d'un certain nombre de sources. Par exemple, le système de traitement d'un fluide biologique peut être pourvu d'un conteneur

de stockage du gaz de purge, le gaz de purge peut être le gaz qui a été enlevé du système ou déplacé d'une partie du système à une autre pendant le traitement ou bien le gaz de purge peut être injecté aseptiquement dans le système, d'une source extérieure (par exemple par une seringue). Par exemple, il peut être
5 souhaitable d'utiliser un gaz stérile de purge qui a été stérilisé dans un conteneur séparé en dehors du système de traitement de fluide biologique.

Les gaz séparés par au moins un élément de contrôle du gaz, par exemple, par la sortie du gaz, peuvent être éventés du système ou bien ils peuvent être recueillis dans un conteneur de gaz (non représenté) et retourner au
10 système sous la forme d'un gaz de purge pour faciliter la récupération du fluide biologique qui se trouve piégé dans les diverses composants du système.

Selon un mode de réalisation, une boucle de récupération et de déplacement du gaz peut être en communication de fluide avec un conduit sélectionné de l'assemblage 10 de traitement de fluide biologique. Par exemple,
15 une extrémité de la boucle peut être en communication de fluide avec une extrémité amont d'un assemblage de filtre, par exemple, avec le conduit 25 et l'autre extrémité de la boucle peut être en communication de fluide avec l'extrémité avale de l'assemblage, par exemple, avec le conduit 26. Dans un mode de réalisation préféré, la boucle de récupération et de déplacement du gaz
20 comprend au moins un dispositif de contrôle de l'écoulement.

Selon l'invention, la boucle de récupération et de déplacement du gaz forme un trajet d'écoulement pour séparer le gaz du trajet d'écoulement du fluide biologique et, facultativement, cela permet d'utiliser ce gaz recueilli pour récupérer du fluide biologique additionnel. La boucle peut également
25 comprendre un conteneur tel qu'un conteneur à gaz interposé dans la boucle pour recueillir et stocker le gaz déplacé et pour recueillir et isoler le fluide biologique traité (c'est-à-dire sans leucocytes). Par exemple, un fluide biologique épuisé en leucocytes peut être recueilli dans une boucle de récupération de gaz et de déplacement pour l'échantillonnage. Dans un mode de
30 réalisation encore préféré, le conteneur peut être un sac flexible qui peut être comprimé afin de transférer le gaz. D'autres structures font partie du cadre de l'invention, qui fonctionnent comme décrit ci-dessus, comme une seringue ou analogue, qui pourrait attirer le gaz de l'assemblage de traitement dans la boucle et pourrait transférer le gaz recueilli dans la seringue dans un autre conteneur
35 et/ou conduit. Il est prévu que la boucle de récupération et de déplacement du gaz fonctionne de manière que le fluide chargé de leucocytes soit isolé du fluide épuisé en leucocytes.

Dans un autre mode de réalisation, la boucle de récupération et de déplacement du gaz peut comprendre un milieu formant barrière de liquide par où passe le gaz. Le milieu formant barrière de liquide peut être pris dans une grande variété de moyens et dispositifs capables de séparer du gaz qui peut être présent dans le système de traitement du sang, du fluide biologique qui est traité dans le système. Le milieu formant barrière de liquide peut être incorporé dans un logement pour former un assemblage formant barrière de liquide. Des milieux formant barrière de liquide appropriés ainsi que des assemblages formant barrière comprennent ceux révélés dans la publication internationale No. WO 91/17809. Dans un mode de réalisation préféré, la boucle de récupération du gaz comprend au moins un conduit, un conteneur collecteur de gaz, de préférence un conteneur flexible à gaz et un milieu formant barrière de liquide en amont du conteneur de gaz. Dans ce mode de réalisation, le fluide biologique traité (comme le fluide biologique épuisé en leucocytes traversant un assemblage de filtration) peut être recueilli dans un sac satellite et le gaz dans le sac satellite peut être déplacé à travers la boucle de récupération et de déplacement du gaz vers le conteneur collecteur de gaz. Si on le souhaite, le fluide biologique traité peut également être déplacé du sac satellite dans le conteneur collecteur de gaz. Dans ce mode de réalisation, le fluide biologique contaminé (contenant des leucocytes) ne peut traverser le milieu formant barrière de liquide, ce qui isole le fluide biologique contaminé du fluide biologique non contaminé.

Un certain nombre de conteneurs additionnels peuvent être en communication avec le système de traitement de fluide biologique et on peut les utiliser pour définir différents trajets d'écoulement. Par exemple, un sac satellite additionnel contenant une solution physiologique peut être placé en communication avec le système de traitement du fluide biologique en amont de l'assemblage d'épuisement en leucocytes, ou bien en aval de l'assemblage d'épuisement en leucocytes et on peut faire passer la solution à travers l'assemblage d'épuisement en leucocytes de manière que le fluide biologique qui était retenu dans l'assemblage puisse être recueilli.

On notera que, lorsque le fluide biologique provenant du sac collecteur est exprimé vers un ou plusieurs sacs satellites, une partie du fluide biologique peut se trouver piégé dans les conduits et/ou dans un milieu poreux.

Selon l'invention, un agencement automatisé de contrôle, en réponse à des conditions prédéterminées, envoie et reçoit des signaux et contrôle la séquence générale et l'écoulement du fluide biologique d'un premier conteneur

tel que le conteneur collecteur 11 vers chacun des conteneurs récepteurs ou satellites. Par exemple, l'agencement automatisé de contrôle peut comprendre un ou plusieurs dispositifs, commutateurs et/ou indicateurs, capteurs ou moniteurs pour atteindre un but souhaité comprenant, sans limitation : un interrupteur de courant ; un commutateur de démarrage ; un commutateur d'arrêt ; un sélecteur de séquence ; des dispositifs capteurs, commutateurs et/ou indicateurs de poids ; des dispositifs capteurs, commutateurs et/ou indicateurs de temps ; des dispositifs capteurs, commutateurs et/ou indicateurs optiques ; et des dispositifs capteurs, commutateurs et/ou indicateurs de l'écoulement du fluide des dispositifs capteurs, commutateurs et/ou indicateurs de température ; et au moins un moniteur d'interface pour capteur le point de séparation entre la première portion ou composant le fluide biologique et une seconde portion au composant. Telle qu'utilisée ici, la surveillance de l'interface comprend un moniteur associé à un milieu poreux tel qu'un milieu formant barrière contre les globules rouges pour surveiller le débit de la première portion ou de la contre-pression en amont du milieu poreux comme le milieu formant barrière contre les globules rouges ; un dispositif capteur optique pour surveiller la transition entre les première et seconde portions du fluide biologique ; un dispositif captant le poids ou un moniteur d'écoulement total pour capter un poids prédéterminé ou une quantité du fluide biologique qui définit le point de séparation entre les première et seconde portions ou composants du fluide biologique ; et tout autre mécanisme pour capter la séparation d'une portion ou d'un composant du fluide biologique d'une autre portion ou d'un autre composant.

Il est prévu que chacun de ces capteurs surveille une condition prédéterminée et réagisse ou produise une contre-réaction selon une série prédéterminée ou préétablie de variables. En conséquence, toute étape et/ou séquence (par exemple comprenant deux étapes ou plus) pour le traitement d'un fluide biologique peuvent être effectuées selon l'invention. Ainsi, le fluide biologique peut être typiquement séparé en fractions, composants et/ou constituants ; il peut passer d'un emplacement à un autre, ce qui peut comprendre l'isolement d'une portion du fluide biologique pour l'échantillonnage, le passage à travers au moins un milieu poreux, le passage à travers au moins un milieu de séparation, la combinaison ou le rassemblement du fluide biologique, l'administration d'un fluide biologique à un patient et/ou la chasse du fluide biologique avec du gaz. Le fluide biologique peut, par exemple, être chauffé, refroidi, dilué, fractionné, lyophilisé, lavé, exposé à un

agent viricide et/ou toute combinaison de ce qui précède. Au moins un fluide comprenant, sans limitation, un agent additif, anti-coagulant, conservateur, viricide et un gaz peut être ajouté au fluide biologique ou bien séparé du fluide biologique.

5 Par exemple, dans une séquence, consistant à diriger le fluide biologique tangentiellement d'un conteneur formant source à un milieu de séparation, pour que le plasma passe à travers le milieu de séparation vers un conteneur satellite et les globules rouges et/ou plaquettes passent à travers le milieu de séparation jusqu'au conteneur formant source pour retourner au milieu de séparation, un
10 capteur de poids recevant un signal d'au moins l'un des conteneurs peut déclencher un ordre prédéterminé dans l'agencement automatisé de contrôle qui arrête la séquence.

Dans un mode de réalisation selon l'invention consistant à faire passer le fluide biologique à travers un milieu poreux tel qu'un milieu formant barrière
15 contre les globules rouges ou un milieu formant barrière contre les globules rouges/d'épuisement en leucocytes, tandis que l'écoulement à travers le milieu ralentit ou s'arrête, un capteur d'écoulement peut déclencher un ordre prédéterminé dans l'agencement automatisé de contrôle qui arrête la séquence 1 et amorce la séquence 2 et/ou la séquence 3 comme le montrent les figures.

20 L'agencement automatisé de contrôle 50 peut être connecté aux divers éléments du système et il peut comprendre une ou plusieurs connexions vers l'assemblage de traitement de fluide biologique comprenant un conteneur ou un dispositif de contrôle d'écoulement, un élément de contrôle de gaz, un conduit, jusqu'à un élément spécifique dans l'assemblage de traitement de fluide
25 biologique ou le générateur de différence de pression.

Le fonctionnement d'un système automatisé de traitement d'un fluide biologique selon un aspect de l'invention peut être illustré en se référant au système automatisé de traitement montré à la figure 1 et aux organigrammes montrés aux figures 5-11.

30 A l'étape 1 (ci-après S1, S2, S3, etc...) débute la Séquence 1. La séquence initiale peut consister à rassembler le fluide biologique directement dans le sac collecteur 11, à sélectionner la première séquence, à placer le conteneur collecteur 11 dans le générateur 51 de différence de pression et à relier le conteneur collecteur à tous les conteneurs satellites si cela est
35 nécessaire. Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, le conteneur collecteur 11 contient un fluide biologique, typiquement du sang entier qui a été séparé en une couche 31 qui surnage et une couche de sédiment 32, avant mise

en place du conteneur du collecteur 11 dans le générateur de différence de pression et sélection de la première séquence. Si l'on utilise du sang entier, la couche qui surnage peut être principalement formée de PRP et la couche de sédiment peut être principalement formée de PRC. Dans un mode de réalisation de l'invention, le fluide biologique peut être séparé dans des conditions où une couche de transition ou couche intermédiaire (typiquement couenne inflammatoire) couvre l'interface entre la couche qui surnage et la couche de sédiment. Dans un autre mode de réalisation de l'invention, la couche qui surnage peut être principalement formée de PPP et la couche de sédiment peut être principalement formée de globules rouges avec une couche intermédiaire de couenne inflammatoire entre elles. Le fluide biologique peut être exprimé du sac collecteur sous la forme d'un produit surnageant séparé, de couches intermédiaire et de sédiment respectivement. Ces couches peuvent être exprimées dans tout ordre.

En S2, les vannes 61 et 62 sont fermées. Alternativement, les vannes peuvent être fermées à la première étape dans l'initialisation de la séquence. S3 S3, une différence de pression peut être produite entre le conteneur collecteur 11 et le sac satellite 41.

En S4, la vanne ou bride de serrage 61 est ouverte et la différence de pression entre le conteneur collecteur et le premier sac satellite 41 force la couche qui surnage à s'écouler dans la direction du sac satellite 41. Tandis que la couche qui surnage passe du sac collecteur au premier sac satellite, elle peut passer à travers au moins un milieu poreux, tel qu'un milieu d'épuisement en leucocytes, un milieu formant barrière contre les globules rouges ou une combinaison d'un milieu formant barrière contre les globules rouges et d'épuisement en leucocytes. Dans un autre mode de réalisation (non représenté), on peut faire passer le fluide qui surnage à travers un assemblage de séparation 81, interposé entre un conteneur tel qu'un conteneur collecteur 11 et un conteneur tel que le conteneur satellite 41.

En S5 et S6, le débit initial du produit surnageant est surveillé. Si le débit est trop élevé ou trop faible, un signal peut être produit qui diminue ou augmente la différence de pression. Alternativement, si le débit est typiquement stable à une pression constante, l'ajustement de la pression peut être inutile.

Lorsque l'on a obtenu un écoulement initial approprié en S6, l'écoulement continue à être surveillé en S7, jusqu'à ce qu'une valeur prédéterminée soit atteinte, point auquel un signal est produit pour indiquer que l'écoulement doit cesser. Selon l'invention, la nature du signal dépendra du type

de moniteur utilisé pour faire la distinction d'une couche du fluide biologique et d'une autre. Par exemple, dans un mode de réalisation préféré de l'invention, on utilise une barrière contre les globules rouges ou bien un milieu poreux combiné d'épuisement des leucocytes et de barrière contre les globules rouges et le moniteur produit un signal quand le débit baisse significativement, par exemple s'arrête. Dans un mode de réalisation de l'invention qui comprend un dispositif de pesage, le moniteur peut produire un signal quand une quantité prédéterminée des couches qui surnagent est passée dans le sac satellite 41. Dans un mode de réalisation de l'invention qui comprend un lecteur optique, le moniteur peut produire un signal quand le fluide passant par le lecteur optique atteint une densité prédéterminée. Il est prévu que l'invention ne soit pas limitée par le type de système de détection et de surveillance de l'écoulement employé.

En S8, le signal produit en S6 et S7 ferme la vanne ou bride de serrage 61 en réponse au signal qui indique que l'écoulement doit cesser. En S9, le procédé peut être complètement arrêté ou bien on peut choisir à la main ou automatiquement une ou plusieurs séquences supplémentaires comme les séquences 2, 3 ou 4.

A la Séquence 1, la couche qui surnage était la première couche à exprimer du sac collecteur. Dans d'autres modes de réalisation, la séquence initiale peut comprendre d'abord l'expression d'une couche autre que la couche qui surnage. Par exemple, la couche de sédiment de globules rouges ou la couenne inflammatoire peuvent d'abord être exprimées.

Si la Séquence 2 est sélectionnée, le procédé, typiquement le traitement de la couche de sédiment, débute en S10.

Selon l'invention, il peut être souhaitable d'éliminer le gaz ou l'air du système ou bien de séparer ou de déplacer le gaz/air d'une partie du système vers une autre partie. Selon la présente invention, tout agencement ou méthode qui permet d'effectuer l'élimination ou le déplacement du gaz/air dans le système peut être utilisé.

Selon l'invention, il peut être souhaitable de mélanger les contenus d'un conteneur tel qu'un sac collecteur et/ou un sac satellite, par exemple de mélanger un fluide biologique avec une solution additive ou analogue et/ou de mélanger des composants du sang.

Dans un mode de réalisation de l'invention, le procédé peut comprendre S11 où le conteneur collecteur est inversé ou basculé, soit en faisant tourner le sac collecteur dans le générateur de différence de pression ou bien en faisant tourner le générateur de différence de pression lui-même. L'inversion du sac

et/ou du générateur de différence de pression peut être une étape souhaitable du procédé pour obtenir une grande variété de résultats comprenant, sans limitation, le déplacement du gaz dans le sac collecteur et le mélange d'un fluide biologique avec une solution additive, un diluant ou analogue pour orienter le sac à une position souhaitée ou pour inverser un sac qui contient de l'air. A la fin de l'étape d'inversion, le conduit 26 peut être orienté à une position souhaitée typiquement à environ 180° par rapport à sa position au début de S11.

En S12, une pression positive est produite, la vanne 62 est ouverte (S13) et on peut faire passer la couche de sédiment 32 dans le sac collecteur 11 à travers un assemblage 17 d'épuisement en leucocytes et dans un conteneur tel que le second sac satellite 18. S14 et S15 peuvent correspondre à S5 et S6, respectivement, pour garantir que le débit initial souhaité sera maintenu. Après avoir obtenu un écoulement initial souhaitable, l'écoulement continue à être surveillé en S16. Quand le débit se ralentit ou s'arrête (S16), de préférence lorsque sensiblement la totalité de la couche de sédiment a été exprimée du sac collecteur, la vanne 62 est fermée (S17), un commutateur d'arrêt peut être actionné (S18) et la différence de pression est de préférence réduite à zéro (S19).

Si on choisit la séquence 3 pour suivre la séquence 1, on peut faire passer une solution anti-coagulante ou une solution additive ou analogue se trouvant dans le second sac satellite 18, de ce second sac 18 dans le conteneur collecteur 11. En S30, la vanne 62 est ouverte par l'unité de commande 50. En S31, le conteneur collecteur 11 est inversé soit par rotation du sac collecteur dans le générateur de différence de pression ou en faisant tourner le générateur de différence de pression. La couche de sédiment 32 passe alors à l'extrémité du conteneur collecteur 11 qui communique avec le conduit 25 tandis que tout air passe à l'extrémité opposée du conteneur collecteur 11. En S32, une pression inverse ou négative est produite entre le conteneur collecteur 11 et le second sac satellite 18, attirant la solution dans le second sac 18 vers le conteneur collecteur 11. Alternativement, la différence de pression négative peut être produite d'abord et la vanne 62 peut alors être ouverte ou bien le second sac satellite 18 peut être contenu dans un autre générateur de différence de pression 51B qui force l'additif dans le sac collecteur 11. En S33-S35, l'écoulement est surveillé jusqu'à ce qu'il tombe à une valeur telle que zéro qui indique qu'une quantité suffisante de la solution a été attirée dans le conteneur collecteur 11. En S36, on amorce le mélange de la solution et de la couche de sédiment 32. La solution et la couche de sédiment 32 peuvent être mélangées d'un grand nombre de façons, par exemple, en faisant tourner ou en faisant basculer le conteneur collecteur 11

et/ou le générateur de différence de pression 51 ou en prévoyant un mécanisme dans le générateur de différence de pression 51 qui manipule le conteneur collecteur 11. Après fermeture de la vanne 62 (S45), la pression dans le générateur 51 est réduite à zéro et la séquence deux peut être amorcée comme décrit ci-dessus.

Les Séquences 1, 2 et 3 peuvent ainsi être réalisées dans le système automatisé de traitement de fluide montré à la figure 1. Avec la solution physiologiquement acceptable initialement stockée dans le second sac satellite 18, l'unité de contrôle 50 peut d'abord passer par la Séquence 1 pour exprimer la couche qui surnage dans le sac collecteur 11 vers le premier sac satellite 41 puis par la Séquence 3, comprenant les étapes S30 et S37, pour ajouter la solution dans le second sac satellite 18 à la couche de sédiment dans le sac collecteur 11 puis par la Séquence 2, à l'exception de l'étape d'inversion S11, pour exprimer la couche de sédiment dans le sac collecteur 11 vers le second sac satellite 18. L'étape d'inversion S11 de la Séquence 2 est inutile parce que le conteneur collecteur 11 a déjà été inversé en S31 à la Séquence 3.

Comme on l'a noté en S9 ci-dessus, la couche qui surnage peut être soumise à un traitement additionnel, si on le souhaite, de préférence en aval du milieu poreux 12 et/ou 13, soit en connexion avec le système ou après séparation du système. Par exemple, lorsqu'une quantité souhaitée du fluide surnageant a été recueillie dans le premier sac satellite 41, on peut la faire passer du sac satellite 41 à un milieu de séparation, par exemple pour séparer le plasma des plaquettes. Alternativement, le fluide surnageant peut être séparé en une seconde couche qui surnage, et une seconde couche de sédiment. Typiquement, si le fluide qui surnage est PRP, on peut le séparer en une seconde couche qui surnage contenant le plasma et une seconde couche de sédiment contenant les plaquettes, que l'on peut traiter pour former PC.

Par exemple, si la Séquence 4 est sélectionnée après la Séquence 1, le système automatisé de traitement peut être utilisé pour séparer le plasma des plaquettes. En S21, les vannes ou brides de serrage 62 et 63 sont fermées. Alternativement, les vannes peuvent être fermées en tant que première étape dans l'initialisation de la Séquence 3. A l'étape 22, une différence de pression positive est produite entre le sac satellite 41 et le sac satellite 42. La différence de pression peut être produite par substitution du second sac satellite 41 au sac collecteur 11 dans le transducteur de différence de pression 51 ou bien en prévoyant un autre transducteur de différence de pression 51b pour le premier sac satellite 41. Lorsque l'on a atteint une pression souhaitée, la vanne 64 peut

être ouverte (S23), ce qui permet à la seconde couche qui surnage de s'écouler par le conduit 28 dans le sac satellite 42.

En S24 et S25, l'écoulement continue jusqu'à ce que soit atteinte une valeur ou condition prédéterminée, par exemple si une quantité suffisante de la seconde couche qui surnage est passée dans le sac satellite 42. Selon l'invention, la quantité de la couche qui surnage qui passe dans le sac satellite 41 peut être prédéterminée, c'est-à-dire basée sur le temps, le poids ou la densité mais il est prévu que l'invention ne soit pas ainsi limitée.

En S26, quand la quantité prédéterminée de la seconde couche qui surnage a été recueillie, la vanne 64 se ferme, un commutateur d'arrêt peut être actionné (S27) et la différence de pression peut être réduite à zéro (S28).

Le fonctionnement du système automatisé de traitement d'un fluide biologique selon un autre aspect de la présente invention peut être illustré en se référant au système automatisé de traitement montré à la figure 2 et à l'organigramme de la figure 9. Dans cet exemple de mode de réalisation, le conteneur collecteur 11 qui contient le fluide biologique qui a été séparé en une couche 31 qui surnage et une couche de sédiment 32 peut être placé dans un générateur de différence de pression 51. Dans cet exemple de mode de réalisation, il est préférable que le générateur 51 soit une combinaison d'un presseur sous vide et de pression. Le conteneur collecteur 11 peut être en communication de fluide avec un premier sac satellite 41 approprié à la réception de la couche 31 qui surnage, un second sac satellite 18 approprié à la réception de la couche de sédiment 32 et un quatrième sac satellite 71 approprié à stocker une solution saline physiologiquement acceptable telle qu'une solution nutritive ou une solution conservatrice. Le trajet d'écoulement du fluide entre le conteneur collecteur 11 et le premier sac satellite 41 comporte, de préférence, un milieu poreux formant barrière contre les globules rouges ou bien un milieu poreux combiné d'épuisement en leucocytes et formant barrière contre les globules rouges et le trajet d'écoulement de fluide entre le conteneur collecteur 11 et le second sac satellite 18 contient de préférence un milieu poreux d'épuisement en leucocytes.

Les trois sacs satellites peuvent être placés dans ou sur un moniteur d'écoulement 72 approprié à surveiller l'écoulement en pesant la quantité de fluide dans les sacs satellites respectifs. Le moniteur 72 peut être connecté à l'unité de contrôle 50, de préférence un contrôleur à microprocesseur. L'unité de contrôle 50 peut être connectée au générateur de différence de pression 51 par la pompe 73 et la vanne 74, de préférence une vanne à deux voies, appropriée à

induire de la pression ou un vide sur le conteneur collecteur 11. Dans un mode de réalisation préféré, la pompe 73 peut créer une pression positive sur le sac collecteur 11 par la ligne 75 et peut créer une pression inverse ou négative, c'est-à-dire un vide, dans le sac collecteur 11, par la ligne 76.

5 Quand cette séquence est amorcée, les trajets d'écoulement menant du sac collecteur 11 à tous les sacs satellites sont fermés (S41). En S42, les étapes S1 à S8 de la séquence 1 peuvent être entreprises, et une différence de pression est établie entre le sac collecteur 11 et le sac satellite 41 et la couche qui surnage est exprimée dans le sac satellite 41. La vanne 61 peut alors être fermée (S8) et
10 la vanne 65 ouverte (S43).

 En S44, les étapes S31 à S36 de la Séquence 3 sont entreprises et une solution anti-coagulante ou une solution additive ou analogue dans le quatrième sac satellite 71 passe de ce sac 71 vers le conteneur collecteur 11. En S31, le connecteur collecteur 11 est inversé, par exemple comme on l'a décrit pour S11.
15 La couche de sédiment 32 passe alors à l'extrémité du conteneur collecteur 11 qui communique avec le conduit 90 tandis que tout air se déplace vers l'extrémité opposée du conteneur 11. En S32, une pression inverse ou négative est produite entre le conteneur collecteur 11 et le quatrième sac satellite 71, attirant la solution dans le quatrième sac 71 vers le conteneur collecteur 11.
20 Alternativement, la différence de pression négative peut être produite d'abord et la vanne 65 ouverte ensuite. En S33-35, l'écoulement de la solution est surveillé jusqu'à ce qu'il tombe à une valeur telle que zéro, qui indique qu'une quantité suffisante de la solution a été attirée dans le conteneur collecteur 11. Le mélange de la solution et de la couche de sédiment 32 est alors amorcé en S36. La
25 solution et la couche de sédiment S32 peuvent être mélangées d'une grande variété de façons, par exemple en faisant tourner ou en basculant le conteneur collecteur 11 et/ou le générateur de différence de pression 51 ou en prévoyant un mécanisme dans le générateur 51 qui manipule le conteneur collecteur 11. Après fermeture de la vanne 65 (S45) la couche de sédiment 32 peut alors être
30 exprimée dans le second sac satellite 18 (S46) en suivant les étapes S12 à S19 de la Séquence 2.

 Selon un mode de réalisation additionnel de l'invention, une méthode est prévue par laquelle la récupération des divers fluides biologiques piégés ou retenus dans divers éléments du système est rendue maximale, soit en forçant un
35 volume de gaz derrière le fluide biologique piégé ou retenu à pousser ce fluide à travers ces éléments et dans le conteneur désigné ou bien en attirant le fluide piégé ou retenu dans le conteneur désigné, par différence de pression (comme

gravité, poignet de pression, aspiration et analogue). Cela permet de vider plus complètement le conteneur, l'assemblage ou le milieu poreux. Quand le conteneur, l'assemblage ou le milieu poreux est complètement vidé, l'écoulement peut être automatiquement arrêté.

5 La figure 10 montre un exemple d'un organigramme d'un mode de réalisation de l'invention qui consiste à séparer le gaz dans le système du fluide biologique à traiter. Dans un mode de réalisation préféré, le gaz dans le système peut être déplacé vers une partie du système qui est séparée du fluide biologique; dans un mode de réalisation plus préféré, le gaz dans le système
10 peut être expulsé du système.

Dans un exemple d'un mode de réalisation, où on utilise une sortie de gaz et une solution additive/amorce pour amorcer un assemblage 17 d'un filtre d'épuisement en leucocytes, une sortie de gaz 98 et une entrée de gaz 99 peuvent être placées comme le montre la figure 1 et le conteneur 18 contient une
15 solution d'additif/amorce. En S50, la bride de serrage 62 est fermée. En S51, la sortie de gaz 98 est actionnée ou ouverte et une différence de pression est créée entre le conteneur 18 et l'environnement ambiant de la sortie de gaz 98 de façon qu'une colonne de la solution additive s'écoule par le conduit 26, à travers l'assemblage 17 du filtre d'épuisement en leucocytes et dans le conduit 25. Dans
20 certains modes de réalisation, la différence de pression peut être produite par gravité et le conteneur 18 peut être inversé. Dans le mode de réalisation illustré, la différence de pression est produite par le générateur de différence de pression 51A. Tandis que la solution avance, elle pousse le gaz dans le conduit devant elle jusqu'à ce que le gaz atteigne la sortie 98. Le gaz devant la colonne de la
25 solution additive passe à travers la sortie et sort du système.

En S52, avant que la solution n'atteigne une position prédéterminée en amont de la sortie de gaz, la colonne de la solution additive déclenche un moniteur qui ferme une vanne dans le trajet d'écoulement du fluide menant à la sortie de gaz ou bien qui dépressurise le générateur 51B de différence de
30 pression, si la sortie de gaz est une sortie non automatique. Facultativement, si la sortie de gaz est une sortie automatique, aucun moniteur n'est requis, ou bien un moniteur peut signaler l'emplacement de la solution additive. En S53, la bride de serrage 62 s'ouvre et la solution de l'additif s'écoule dans le conteneur 11. En S54 l'écoulement de la solution additive/d'amorce est arrêté ou terminé.
35 Le trajet d'écoulement entre le conteneur 11 et le conteneur 18 est alors prêt à une utilisation selon l'invention, par exemple en débutant la Séquence 2.

Après passage d'un fluide biologique à travers le système, par exemple, dans la Séquence 2, de l'air ambiant ou un gaz stérile peut entrer dans le système par l'entrée de gaz 99 afin de récupérer le fluide biologique retenu dans le système. Si l'entrée de gaz 99 est une entrée manuelle, l'entrée est ouverte et/ou
5 une bride de serrage est libérée ; si l'entrée 99 est automatique, la différence de pression entre l'entrée de gaz et le sac satellite 18 force le gaz à s'écouler à travers le conduit 25, par l'assemblage de filtre de leucocytes 17 et vers le sac satellite 18. Dans certains modes de réalisation, le conteneur 18 et l'assemblage 17 peuvent être placés en un point en dessous du conteneur 11, de préférence le
10 conteneur 18 étant en position dressée, avant d'actionner l'entrée de gaz 99. Dans le procédé, le fluide biologique retenu qui est piégé dans ces éléments pendant le traitement est récupéré de ces éléments et est recueilli dans le sac satellite 18.

La figure 11 montre un autre exemple d'un trajet d'écoulement d'un mode de réalisation de l'invention que l'on peut voir à la figure 1. Initialement, un sac collecteur 11 contenant une couche 31 qui surnage et une couche de sédiment 32 est placé dans le générateur de différence de pression 51. Le système est alors mis en marche et on laisse se stabiliser en S60 et les vannes 61 et 62 sont fermées en S61. Alternativement, les vannes 61 et 62 peuvent être
20 fermées avant que le système ne soit mis en marche.

Une pression positive est produite en S62 et la vanne 61 est ouverte en S63 et l'écoulement commence. L'écoulement de la couche qui surnage est surveillé en S64, pour exprimer une quantité de la couche qui surnage qui est plus petite que la quantité totale de cette couche. Par exemple, le moniteur de
25 fluide peut surveiller le poids du sac collecteur 11 et/ou du sac satellite 41. Alternativement, on peut surveiller le débit avec le temps. Quand une quantité prédéterminée de la couche qui surnage a été exprimée, la vanne 61 est fermée en S65, laissant une quantité souhaitée de la couche 31 avec la couche de sédiment 32 dans le sac collecteur 11.

30 La quantité souhaitée du fluide qui surnage, provenant de la couche 31 à laisser dans le sac collecteur 11 variera selon l'usage souhaité de ce qui reste dans le sac, c'est-à-dire la couche de sédiment 32 et/ou la couche intermédiaire entre les couches qui surnage et de sédiment.

Par exemple, si la couche de sédiment est formée de PRC et que la
35 couche qui surnage est formée de PRP et que l'on souhaite utiliser PRC pour une transfusion, on peut laisser une quantité suffisante de PRP dans le sac

collecteur 11 pour donner un hémocrite d'environ 52% ou plus, et mieux un hémocrite d'environ 70% à environ 80% ou plus.

Alternativement, si la couche qui surnage est formée de PPP, avec une couche intermédiaire ou couenne inflammatoire entre PPP et la couche de sédiment formée de PRC, on peut laisser une quantité de PPP dans le sac collecteur 11 à traiter avec la couche inflammatoire.

Après fermeture de la vanne 61 en S65, la pression positive est diminuée à zéro en S66. Facultativement, on peut mélanger, en S67 les contenus du sac collecteur 11, c'est-à-dire ce qui reste de la couche qui surnage et de la couche de sédiment. Des techniques appropriées pour mélanger comprennent celles décrites à la Séquence 4. Le sac collecteur 11 peut être inversé et/ou malaxé pendant le mélange et on peut le laisser à la position inversée à la fin de l'étape de mélange en S68. Une pression positive est produite en S69 et ensuite la vanne 62 s'ouvre en S70, exprimant le fluide restant du sac collecteur 11 vers le second sac satellite 18. L'écoulement du fluide du sac collecteur est surveillé en S71 pour déterminer le moment où l'écoulement cesse.

La vanne 62 se ferme alors en S72. La pompe est arrêtée en S73 et la pression atteint zéro en S74 pour terminer ainsi la séquence.

Dans d'autres modes de réalisation, concernant, par exemple, la couenne inflammatoire, on peut utiliser d'autres séquences. Par exemple, la couenne inflammatoire peut être isolée par toute technique connue, comprenant la séparation de sang entier, en une couche qui surnage de PPP, une couche intermédiaire de couenne inflammatoire et une couche de sédiment de PRC et la séparation des couches comme on l'a noté ci-dessus. Quand l'unité de la couenne inflammatoire est séparée, on peut la rassembler avec d'autres unités de couenne inflammatoire. La couenne inflammatoire assemblée ou non assemblée peut alors être séparée, typiquement par centrifugation, pour former une couche qui surnage et qui contient des plaquettes et une couche de sédiment qui contient des globules rouges dans un sac satellite.

Le sac satellite (qui est connecté à un sac satellite vide additionnel) peut être placé dans le générateur de différence de pression et le sac satellite vide peut être placé dans ou sur le débitmètre. La couche qui surnage peut être séparée de la couche de sédiment comme on l'a décrit dans les séquences ci-dessus. Par exemple, on peut faire passer la couche qui surnage et qui contient les plaquettes à travers un milieu formant barrière contre les globules rouges ou un milieu combiné formant barrière contre les globules rouges et d'épuisement en leucocytes jusqu'à ce que le débit s'approche ou atteigne zéro.

On décrira maintenant un générateur de différence de pression préféré.

Les expresseurs conventionnels présentent de nombreux inconvénients. Par exemple, ils appliquent une pression irrégulière au sac collecteur de fluide et peuvent créer des rides et plis dans les sacs. Les fluides biologiques peuvent se
5 trouver piégés dans ces rides et plis, empêchant l'expression de 100% du fluide biologique. Une pression irrégulière a également tendance à agiter le fluide dans le conteneur et peut par exemple perturber l'interface entre les composants, par exemple entre la couche qui surnage et la couche de sédiment ou la couche inflammatoire et cela réduit ainsi la quantité de la couche qui surnage que l'on
10 peut recueillir en toute fiabilité. De plus, comme le sac collecteur peut être déformé et comme la structure des expresseurs conventionnels peut gêner l'observation du conteneur, il peut être difficile à un opérateur de déterminer un fonctionnement correct de l'appareil en surveillant une couche d'interface entre une couche de sédiment et une couche qui surnage. Par ailleurs, dans certaines
15 applications, il est souhaitable d'attirer le fluide dans un conteneur. Cependant, les expresseurs conventionnels sont simplement capables de comprimer un conteneur. Ainsi, tandis qu'ils peuvent forcer le fluide à sortir du conteneur, ils sont incapables d'attirer le fluide dans le conteneur.

Des modes de réalisation de la présente invention permettent de
20 surmonter ces inconvénients. Selon la présente invention, un expresseur pour changer la quantité de fluide dans un conteneur à volume variable connecté à au moins un conduit peut comprendre un logement définissant une chambre fermée pour recevoir le conteneur, le logement ayant au moins une ouverture par où peut s'étendre le conduit ; un mécanisme régulateur de pression couplé au
25 logement pour varier la pression du fluide dans la chambre et ainsi varier le volume du conteneur ; et un agencement pour déplacer le fluide dans le conteneur, l'agencement comprenant au moins l'un de (a) un mécanisme d'entraînement pour déplacer le logement et (b) un appareil pour presser contre une première portion du conteneur.

30 Une méthode pour l'expression d'un fluide biologique d'un conteneur dans une chambre fermée pour consister à varier la pression dans la chambre ; et à déplacer le fluide dans le conteneur par au moins l'un de (a) déplacer la chambre d'une manière oscillante ou (b) presser contre une première portion du conteneur.

35 Comme le montre la figure 12, un premier exemple d'un expresseur à utiliser dans la présente invention comprend un logement 110 qui définit une chambre fermée 111 et un mécanisme régulateur de pression 130 qui est couplé

pneumatiquement au logement 110 par un tuyau flexible 131 ou autre conduit pour changer la pression dans la chambre 111. Un conteneur de fluide à volume variable tel que le sac collecteur 11 contenant un fluide biologique peut être placé dans la chambre 111 avec une ou plusieurs sections de tubes flexibles 20, 5 25 s'étendant du sac collecteur 11 par une ouverture 117 dans le logement 110 jusqu'à l'extérieur de celui-ci. Le sac collecteur 11 ne doit pas nécessairement être flexible mais il est de préférence construit de manière que son volume interne puisse être modifié en contrôlant la pression du fluide appliquée à la surface extérieure du sac collecteur 11. Le mécanisme régulateur de pression 10 130 fournit et/ou retire un fluide (c'est-à-dire soit un gaz ou un liquide) par rapport à la chambre 111 afin de varier la pression exercée sur le sac collecteur 11 dans la chambre 111. Cela, à son tour, change le volume du sac collecteur 11 et ainsi force le fluide (c'est-à-dire soit un liquide ou un gaz) à sortir de ou à entrer dans le sac collecteur 11 par les tubes flexibles 20, 25.

15 De préférence, le mécanisme régulateur de pression 130 comprend un agencement de vanne comme une vanne pneumatique à quatre voies capable de connecter le tuyau flexible 131 à l'entrée ou à la sortie d'une pompe à piston standard. La vanne pneumatique à quatre voies est électroniquement contrôlée par l'unité de contrôle 50 (figure 18). De plus, il peut y avoir un certain nombre 20 de détendeurs et un capteur de pression électroniquement commandés et surveillés par l'unité 50. De cette manière, l'unité de contrôle 50 peut contrôler et surveiller la pression ou le vide exercé sur le sac collecteur 11. La vanne pneumatique à quatre voies, les divers détendeurs et le capteur de pression peuvent par exemple être disposés dans l'unité de contrôle 50, le mécanisme 25 régulateur de pression 130 et/ou le logement 110.

Le logement 110 peut être formé en tout matériau approprié qui a une intégrité suffisante de structure pour résister aux différences de pression entre la chambre 111 et l'extérieur du logement 110. Le logement 110 peut avoir une grande variété de configurations. Par exemple, dans l'expresser montré à la 30 figure 12, le logement 110 comprend une base 112 et un couvercle 113 qui peut être monté amovible sur la base 112, de toute manière appropriée, pour former la chambre 111 et envelopper le sac collecteur 11. Dans cet exemple d'expresser, le couvercle 113 est monté amovible sur la base 112 au moyen de charnières 114 d'un côté de la base 112 et du couvercle 113 et d'au moins un et 35 de préférence deux verrous 115 de l'autre côté.

Le logement comporte également de préférence une portion transparente qui est placée pour permettre l'observation du conteneur de fluide. Par exemple,

la portion transparente peut être une fenêtre 119 dans le couvercle 113. Alternativement, tout le logement peut être formé en une matière transparente tel qu'un plastique transparent.

Un ou plusieurs crochets 121 peuvent être montés à l'intérieur de la
5 chambre 11 à la même extrémité que les tubes flexibles 20, 25 et/ou à l'extrémité opposée. On a trouvé que l'utilisation d'un seul crochet à l'extrémité du sac collecteur 11 opposée aux tubes flexibles 20, 25 et l'utilisation d'un et de préférence de deux crochets à l'extrémité du sac collecteur la plus près des tubes flexibles 20, 25 assurait mieux le sac collecteur 11 dans le logement et facilitait
10 l'expression du fluide du sac collecteur 11. Par ailleurs, si le logement 110 est inversé de manière que l'extrémité opposée aux tubes flexibles 20, 25 soit tournée vers le haut, le sac collecteur 11 se trouve alors délogé avec arrêt de l'écoulement du fluide. Ainsi, il est préférable de fixer le sac collecteur aux deux extrémités. Bien que l'utilisation de crochets 121 pour fixer le sac collecteur 11
15 dans le logement 110 soit préférable, d'autres mécanismes comme, par exemple, un mécanisme de serrage, peuvent également être utilisés.

La figure 13 révèle le logement 110 qui est monté mobile sur un support 133 en utilisant, par exemple, un train d'engrenages 266, un moteur 132 et un arbre 134. L'arbre 134 peut être creux de façon à pouvoir appliquer au logement
20 110, par l'arbre, une alimentation pneumatique, hydraulique ou électrique ou bien des signaux de commande. Le moteur peut être de diverses configurations, par exemple sous la forme d'un moteur à circuit imprimé modulé par des impulsions et il est de préférence couplé au support 133. Le moteur 132 peut entraîner l'arbre 134 directement ou bien le moteur peut être couplé à l'arbre 134
25 en utilisant le train d'engrenages 166. Bien que le train d'engrenages illustré soit extérieur au moteur, il peut être incorporé dans le moteur. Le moteur et/ou le train d'engrenages peuvent être configurés pour faire osciller le logement 110 axialement le long ou circonférentiellement autour de l'arbre 134 ou pour faire osciller l'arbre d'avant en arrière le long d'un axe X, Y et/ou Z pour ainsi
30 soumettre le fluide à agitation dans le sac collecteur 11 en faisant basculer, tourner, osciller, secouer et/ou vibrer le logement. Bien entendu, l'appareil n'est pas limité à un arbre, à un train d'engrenages et/ou à un moteur mais il peut présenter deux arbres, trains d'engrenages et/ou moteurs ou plus, couplés au logement 110, par exemple, aux extrémités opposées.

35 Dans un mode de réalisation préféré, le logement 110 tourne sur un angle d'environ 180° de manière qu'il puisse être inversé. La direction du moteur peut être inversée de manière que le logement puisse être remis à sa

place sur la même rotation de 180° . De cette manière, l'orientation du logement peut être remise à sa position d'origine avec les tubes flexibles 20, 25 sortant de la portion la plus haute du logement 110. En faisant tourner le logement en va-et-vient sur le même angle de 180° , le tube flexible ne peut s'emmêler.

5 Cependant, une rotation de moins de ou plus de 180° fait partie du cadre de l'invention. Dans le mode de réalisation préféré, la vitesse du logement oscillant 110 est ralentie graduellement à chaque extrémité du mouvement oscillant. Cela réduit la force agissant sur le mécanisme qui assure le sac collecteur 11 dans le logement 110. Le moteur 132 est électriquement couplé à et commandé par

10 l'unité de contrôle 50. Additionnellement, le mécanisme pour effectuer la rotation peut être tout mécanisme à mouvement approprié comme un mécanisme pneumatique, électromagnétique et/ou hydraulique. Le train d'engrenages 266 peut présenter une configuration appropriée d'engrenages, comme une configuration à double hélice de manière que le logement 110 soit

15 tourné en va-et-vient sur le même angle. L'unité de contrôle 50 peut recevoir un signal de contre-réaction du train d'engrenages 266 ou du moteur 134 de manière que le logement 110 puisse être arrêté en une ou plusieurs positions le long de sa rotation. De plus, le train d'engrenages 266 peut contenir un ou plusieurs mécanismes de blocage, électroniquement, qui peuvent être contrôlés

20 par l'unité de contrôle 50 pour bloquer le logement 110 en une ou plusieurs positions.

Dans un mode de réalisation préféré d'une opération d'expression, le sac collecteur 11, tel qu'un sac flexible contenant un fluide biologique, est monté sur la base 112 du logement 110 avec les tubes flexibles 20, 25 s'étendant à

25 travers l'ouverture 117. Le sac collecteur 11 est de préférence fixé en haut et en bas en utilisant les crochets 121. Le couvercle 113 est alors scellé à la base 112 de manière que le sac collecteur 11 soit complètement enfermé dans la chambre 111 et enveloppé par le logement 110. Le logement 110 est alors orienté dans une direction souhaitée par l'unité de contrôle 50 en utilisant, par exemple, le

30 moteur 132. Si le sac collecteur 11 contient du sang entier qui a été centrifugé pour former des couches de sédiment et qui surnage, le logement 110 est de préférence orienté verticalement avec la couche qui surnage entre la couche de sédiment et les tubes flexibles 20, 25. Le logement peut être orienté de manière que les tubes flexibles 20, 25 s'étendent à travers la portion supérieure du

35 logement 110 où les tubes flexibles 20, 25 communiquent directement avec tout air dans le sac collecteur 11 ou avec la couche qui surnage ou bien le logement peut être orienté de manière que les tubes flexibles 20, 25 s'étendent à travers la

portion inférieure du logement 110 où les tubes flexibles 20, 25 communiquent directement avec la couche de sédiment.

5 Avec le logement 110 orienté de manière appropriée, le fluide peut être forcé de ou dans le sac collecteur 11 en fournissant ou en retirant le fluide de la chambre 111 du logement 110 par le mécanisme régulateur de pression 130. Par exemple, le mécanisme 130 peut fournir de l'air dans la chambre 111, augmentant la pression sous le sac collecteur 11. Si les tubes flexibles 20, 25 s'étendent de la portion supérieure du logement 110, l'augmentation de pression dans la chambre 111 force d'abord tout air puis la couche qui surnage à sortir du sac collecteur 11 via les tubes flexibles 20, 25. L'interface entre la couche qui surnage et la couche de sédiment peut être observée à travers la fenêtre 119 tandis qu'elle montera alors que la couche qui surnage s'exprimera du sac collecteur 11.

15 La pression du fluide à l'intérieur de la chambre 111 y sera sensiblement uniforme, donc la surface externe du sac collecteur 11 sera exposée à une pression sensiblement uniforme. Par suite, le sac collecteur 11 sera soumis à bien moins de plis ou de rides ou autres formes de distorsions que dans les presseurs mécaniques conventionnels ou poignets de pression. Comme le sac collecteur développe moins de plis ou de rides et comme la pression du fluide est appliquée à toute la surface externe du sac collecteur 11, sensiblement la totalité du fluide dans le sac collecteur 11 peut être exprimée du sac 11 plutôt que piégée dans les plis et rides. De plus, quand le sac collecteur 11 contient du sang centrifugé, la pression externe uniforme appliquée au sac 11 a tendance à ne pas perturber l'interface de la couenne inflammatoire.

25 Lorsqu'une pression régulière est appliquée à l'extérieur du sac collecteur 11, un problème peut se poser par le fait que tandis que le fluide est exprimé par une portion de sortie 147 du sac collecteur 11 à proximité des tubes flexibles 20, 25, les côtés opposés de la portion de sortie 147 du sac collecteur 11 peuvent avoir tendance à s'affaisser l'un vers l'autre. Cela interfère avec l'écoulement du fluide du sac 11 à travers les conduits flexibles 20, 25 et prolonge le temps nécessaire pour exprimer complètement le fluide.

30 On a trouvé qu'en plaçant ou en pressant un objet et/ou en dirigeant une force contre une portion du sac collecteur 11, de préférence une portion placée sensiblement au loin de la portion de sortie 147 du sac collecteur, le fluide dans le sac collecteur 11 était déplacé dans ce sac 11 et sollicité vers la portion de sortie 147 du sac 11, maintenant les côtés opposés du sac 11 espacés l'un de l'autre. L'objet et/ou force offre un moyen pour déplacer le fluide dans le sac

collecteur 11 et solliciter le fluide vers la portion de sortie 147 du sac 11. En sollicitant le fluide vers la portion de sortie 147 du sac 11, cela empêche la pression externe uniforme exercée sur le sac 11 de provoquer l'affaissement de la portion de sortie 147 de ce sac. Un certain nombre d'agencements sont
5 appropriés pour appliquer un objet et/ou une force sur le sac collecteur 11, comprenant une vessie, un ressort, un bloc de mousse élastique ou rigide et/ou un agencement pneumatique, hydraulique ou électromagnétique.

En se référant aux figures 28-30, on peut y voir un mode de réalisation préféré d'un presseur contenant un agencement pour déplacer un fluide dans
10 le sac collecteur 11 afin de résister à l'affaissement de la portion de sortie 147 du sac collecteur 11 pendant l'expression. Au moins une vessie 239 est disposée dans la chambre fermée 111, de préférence en un emplacement sensiblement au loin de la portion de sortie 147. De plus, la vessie 239 est de préférence disposée en n'étant adjacente qu'à une portion du sac collecteur 11, par exemple la
15 portion telle que la portion inférieure qui est au loin de la portion de sortie 147. La vessie 239 peut être attachée au logement 110 en utilisant tout mécanisme approprié comme un adhésif ou un connecteur. La vessie 239 peut être pneumatiquement couplée à un mécanisme régulateur de pression 130 via un tuyau flexible 131 qui traverse l'arbre 134 ou bien par une ouverture séparée
20 dans le logement 110. La figure 30 montre un mécanisme régulateur de pression 130 qui contient une première section 130A pour réguler la pression de la chambre fermée 111 et une seconde section 130B pour réguler la pression de la vessie 239. La première section de régulation de pression 130A est couplée à la chambre fermée 111 via un premier tuyau flexible 131A et la seconde section de
25 régulation de pression 130B est couplée à la vessie 239 via un second tuyau flexible 131B. Les première et seconde sections de régulation de pression 130A, 130B sont de préférence commandées indépendamment par l'unité de contrôle 50.

En fonctionnement, le mécanisme régulateur de pression 130 fournit de
30 l'air à la vessie 239 de préférence sous le contrôle de l'unité 50. Tandis que la vessie 239 se dilate, elle contacte la portion du sac collecteur 11 au loin de la portion de sortie 147 et applique une force contre ce sac 11. Cette force force le fluide dans le sac 11 à s'y déplacer vers la portion de sortie 147 pour ainsi maintenir les côtés opposés du sac collecteur 11 espacés l'un de l'autre comme
35 on l'a décrit ci-dessus. L'unité de contrôle 50 peut contrôler le fonctionnement de la vessie 239 de manière que celle-ci se détende à toute dimension ou taille appropriée en tout moment approprié en une séquence. L'unité de contrôle 50

peut également contrôler le dégonflement de la vessie, par exemple, en ouvrant un détendeur couplé à la vessie 239 et en permettant à la pression dans la chambre fermée 111 ou au poids du sac collecteur 11 de dégonfler la vessie 239. Alternativement, l'unité de contrôlé peut former un vide sur la vessie gonflée et
5 maintenir le vide même après que la vessie 239 se soit dégonflée, garantissant ainsi que la vessie 239 restera plate. La pression dans la vessie 239 peut être accrue/diminuée par rapport à la pression dans la chambre fermée 111 de manière que la vessie se gonfle/dégonfle bien. De même, le volume de l'air dans le logement peut être ajusté pour maintenir une pression constante sur le sac 11
10 tandis que la vessie 239 se gonfle ou se dégonfle.

Dans d'autres modes de réalisation, la vessie peut comprendre plus d'une section et/ou compartiment et des sections et/ou compartiments individuels peuvent fonctionner indépendamment (par exemple être gonflés et dégonflés d'une manière similaire). Des vessies multiples espacées dans la chambre fermée
15 111 peuvent être contrôlées par l'unité 50 pour déplacer le fluide dans le sac collecteur 11. La vessie peut même être utilisée pour exprimer le fluide du conteneur 11, évitant la pressurisation du logement 110.

Dans certains modes de réalisation, il peut être souhaitable de mélanger les contenus du sac collecteur 11. Dans un mode de réalisation préféré de
20 l'opération facultative de mélange, l'expresseur est capable de déplacer le fluide dans le sac collecteur 11 pour mélanger un certain nombre de fluides contenus dans le sac 11. Le mélange d'un fluide biologique, en particulier le mélange, par exemple d'une solution conservatrice avec PRC, peut être automatisé selon l'invention. Un certain nombre de techniques ont été développées selon
25 l'invention qui ont réduit le temps de mélange, par exemple, de plus de 10 minutes à 2 minutes ou moins. Dans des modes de réalisation préférés, la durée du mélange est inférieure à environ 1 minute et mieux, est comprise entre 15 et 30 secondes ou moins. Comme on l'expliquera en plus détail ci-dessous, l'opération de mélange peut consister à faire osciller, à faire tourner, à faire
30 basculer et/ou à inverser le sac collecteur 11. L'opération de mélange peut également consister à malaxer le sac collecteur en utilisant une ou plusieurs vessies. Dans un mode de réalisation préféré, on fait osciller, tourner, basculer et/ou on inverse le logement 110 contenant le sac collecteur 11 autour de l'arbre 134 pour mélanger le fluide dans le sac. Par exemple, une rotation ou un
35 basculement du sac collecteur autour de l'arbre 134 à raison d'environ une fois toutes les 1-2 secondes peut être approprié.

Les figures 14 et 16 montrent un second mode de réalisation d'un agencement pour déplacer le fluide dans le conteneur 11 pour résister à l'affaissement de la portion de sortie 147 du sac 11 pendant l'expression et pour favoriser un écoulement uniforme et complet du fluide du sac collecteur 11 ainsi qu'un déplacement du fluide dans le sac collecteur 11 pour mélanger divers fluides contenus dans le sac 11. Un solénoïde 144 comprend une bobine 136 entourant et électromagnétiquement couplée à un piston 135. Le solénoïde 144 peut être électriquement connecté à et contrôlé par l'unité 50. Le piston 135 est couplé à un arbre 139 en un point de connexion 138. L'arbre 139 est connecté pivotant, à une première extrémité, à un pivot 137 de manière qu'il puisse tourner autour de ce pivot 137 comme cela est montré par la ligne en pointillé 140. A une seconde extrémité, l'arbre 139 est connecté à une palette 141. La connexion 145 peut être une connexion rigide, une connexion élastique ou une connexion sollicitée, par exemple lorsqu'un ressort sollicite la palette au loin de l'arbre. La palette 141 peut avoir toute configuration appropriée mais elle est de préférence en demi-cercle et elle peut être dimensionnée de manière à ne pas s'étendre sur toute la largeur du sac collecteur 11. Quand le solénoïde 144 est actionné par l'unité de contrôle 50, il sert de mécanisme d'entraînement, poussant le piston 135 dans la chambre fermée 111, forçant l'arbre 139 à tourner autour du pivot 137 et déplaçant l'arbre 139 et la palette 141 à la position montrée par la ligne en pointillé 140.

Comme le montre la figure 15, lorsqu'un sac collecteur plein 11 est placé dans la chambre fermée 111, la palette 141 et l'arbre 139 sont comprimés contre le dos de la base 112 et le piston 135 est poussé en une position totalement retirée dans le solénoïde 144. Tandis que le fluide dans le sac collecteur 11 est exprimé et qu'il sort du sac collecteur 11 par le conduit 20, 25, la palette 141 presse ou porte contre le sac collecteur 11.

On a trouvé que dans certains modes de réalisation, le temps requis pour exprimer le fluide du sac collecteur 11 pouvait être réduit par l'application de la force du solénoïde, tandis que le fluide continu à être exprimé du sac 11. La force du solénoïde 144 compense le fluide additionnel qui a été exprimé du sac collecteur 11 sans nécessiter un grand ressort qui peut rendre l'insertion du sac collecteur 11 dans la chambre fermée 111 difficile. Tandis que le piston 135 est forcé à sortir du solénoïde, l'action de la palette 141 entraînée par le solénoïde sur le fluide dans le sac collecteur 11 sert à empêcher l'affaissement de la portion de sortie 147 de ce sac 11, même si la couche qui surnage est exprimée du sac 11. La position du sac 11 relativement au logement 110 avant et après

actionnement du solénoïde 144 est montrée à la figure 15. Les lignes en pointillé 140 et 148 représentent respectivement la position du sac collecteur 11 et de la palette 141 après avoir actionné le solénoïde 144.

5 En utilisant le solénoïde 144 et la palette 141 pour presser de manière répétée contre le conteneur 11 en conjonction avec l'oscillation, la rotation, le basculement et/ou l'inversion du sac 11 comme on l'a décrit ci-dessus, cela peut encore faciliter le mélange du fluide dans le sac 11. Par exemple, le solénoïde peut être actionné par le contrôleur 50 à une fréquence, par exemple, de 1-5 cycles par seconde. Le solénoïde 144 est de préférence actionné en utilisant un
10 créneau d'une relativement courte durée.

Les figures 24-27 révèlent un troisième exemple d'un mode de réalisation d'un agencement pour déplacer le fluide dans le conteneur afin qu'il résiste à l'affaissement de la portion de sortie 147 du conteneur 11 et/ou pour mélanger le fluide dans le conteneur 11. L'expresseur comprend le sac collecteur
15 11, un rouleau ou poing malaxeur ne roulant pas 201 placé dans le logement 110 et un moteur 166 qui sert de mécanisme d'entraînement pour actionner le poing 201. Le mécanisme pour effectuer le mouvement du poing 201 n'a pas d'importance et tout mécanisme de mouvement approprié comme un mécanisme pneumatique, électromagnétique et/ou hydraulique peut être utilisé en tant que
20 moyen pour déplacer le poing 201 à la place du moteur 166. Le moteur 166 ou tout mécanisme peut être fixé au logement 110 en utilisant toute technique connue, comme un montage 206 du moteur. Le montage 206 est montré en détail à la figure 26. Un arbre 234 du moteur 166 est couplé fixement à une vis à bille d'inversion 205 qui est de préférence configurée en double hélice. Un
25 écrou à bille 204 est couplé coulissant à la vis à bille 205. Un bloc malaxeur 203 et le poing malaxeur 201 sont couplés fixement à l'écrou à bille 204 et se déplacent avec l'écrou 204 le long de la vis à bille 205. Des voies 211, formées dans une plaque séparée 207, s'étendent parallèlement à la vis 205 et guident le poing malaxeur 201 et le bloc malaxeur 203 tandis qu'ils se déplacent le long de
30 la vis à bille 205. Le poing malaxeur 201 et le bloc 203 sont montrés en détail à la figure 27.

En fonctionnement, l'actionnement du moteur 166 force la vis à bille 205 à tourner et en conséquence cela a pour résultat un mouvement linéaire vers
35 l'avant et vers l'arrière de l'écrou 204, du bloc 203 et du poing 201. Le moteur 166 peut être couplé à et contrôlé par l'unité 50 et peut recevoir du courant et des signaux de commande de l'unité 50 par une portion creuse de l'arbre 134. Le moteur 166 peut fonctionner d'une manière continue pour obtenir l'opération de

mélange décrite ci-dessus, de préférence tandis que le logement 110 oscille le long de l'arbre 134. Alternativement, le moteur 166 peut être actionné de manière que le poing 201 soit déplacé le long de la vis à bille jusqu'à ce qu'il soit porté en contact avec et presque contre le sac collecteur 11 pour empêcher sa portion de sortie de s'affaisser. L'unité de contrôle 50 peut recevoir un signal de contre-réaction du train d'engrenages 266 ou du moteur 166, 132 de manière que le logement 110 puisse être arrêté en une ou plusieurs positions le long de sa rotation ou bien que le bloc 203 puisse être arrêté en un ou plusieurs emplacements le long de la vis 205. De plus, le train d'engrenages 266 et la vis à bille peuvent contenir un ou plusieurs mécanismes de blocage, électriquement commandés par l'unité 50, pour bloquer le logement 110 et/ou le bloc 203 en une ou plusieurs positions.

Le système automatisé préféré pour le traitement d'un fluide biologique 149 peut être configuré par exemple comme le montre la figure 17. L'unité de contrôle 50 peut, par exemple, comprendre une interface pour l'utilisateur comme un clavier 150, un affichage 151, un support d'entrée de programme/données comme un disque de mémorisation magnétique 152 et/ou un scanner 170. L'unité de commande 50 est également couplée au débitmètre 72.

Le débitmètre 72 est de préférence similaire à celui décrit dans la demande de brevet US No. 07/589 523 déposée le 28 Septembre 1990 et la publication EPO 0477973 publiée le 1 Avril 1992. Le débitmètre 72 peut être un débitmètre différentiel qui mesure le taux d'écoulement d'un fluide dans ou hors d'un conteneur en mesurant le taux de changement du poids du conteneur. Le débitmètre comporte typiquement un transducteur de poids qui est couplé à un mécanisme de différenciation et à une unité de commande. De préférence, le transducteur du poids est une structure appropriée à la production d'un signal proportionnel à un poids placé sur la structure. Le conteneur peut être placé directement sur la structure ou bien il peut être placé dans le logement 110 d'un presseur qui à son tour est placé sur la structure. Le mécanisme de différenciation produit un signal proportionnel au taux de changement d'un poids placé sur la cellule de charge et portant les jauges de contrainte. L'unité de commande peut déterminer le poids absolu d'un objet en échantillonnant directement le signal à la sortie du transducteur de poids ou bien l'unité peut déterminer le taux d'écoulement du fluide vers ou au loin du transducteur de poids en échantillonnant le signal du mécanisme de différenciation. Quand on utilise un tel débitmètre avec le système automatisé de traitement du sang, il est

possible de déterminer à la fois la quantité totale et le taux d'écoulement d'un fluide.

Un schéma bloc du système préféré de traitement d'un fluide biologique 149 est montré à la figure 18. La figure 18 est similaire aux figures 1 et 2 par la construction et le fonctionnement et des chiffres identiques de référence indiquent des pièces identiques. Le sac collecteur 11 ou tout autre conteneur de fluide peut être monté dans le générateur de différence de pression 51. Des tubes flexibles 20, 25, 28 relient un certain nombre de conteneurs 11, 18, 41, 42. Des vannes 61-64 sont électriquement couplées à l'unité de contrôle 50.

Le fonctionnement d'un mode de réalisation préféré du système automatisé de traitement de fluide biologique 149 montré aux figures 17 et 18 selon l'invention peut être illustré en se référant aux organigrammes des figures 19-22. Avant de débiter une séquence particulière, un fluide biologique est typiquement recueilli dans le sac collecteur 11, qui est connecté par des conduits à au moins un conteneur satellite. Le sac collecteur 11 est alors centrifugé pour former une couche qui surnage et une couche de sédiment. Le sac collecteur 11 est alors placé dans le générateur de différence de pression 51, les conduits associés avec chacun des conteneurs satellites sont connectés aux vannes 61-64 et les sacs satellites 18, 41, 42 sont placés sur le débitmètre 72. Dans un mode de réalisation préféré, le sac collecteur 11 contient du sang entier qui a été séparé en une couche 31 de PRP qui surnage et une couche 32 de PRC qui forme un sédiment.

La figure 19 montre un bloc programmable de contrôle de séquence initiale. Dans ce bloc, un programme dans l'unité de contrôle 50 permet de sélectionner tout nombre et toute combinaison des séquences pour le traitement des fluides biologiques. Les séquences particulières et les paramètres dans les séquences sont programmés pour correspondre par exemple aux fluides à traiter, aux types et grandeurs des filtres dans le système, à la grandeur des conteneurs de fluide, à la longueur des tubes, au type et à la quantité du conservateur contenu dans les conteneurs de fluide et à la quantité du fluide souhaité à obtenir. Si on le souhaite, cette information et toute autre information sélectionnée, comme l'information d'identification du donneur peut être recueillie en utilisant toute entrée appropriée comme le scanner 170 et traiter pour un contrôle d'inventaire.

Dans certains modes de réalisation, il peut être souhaitable de suivre et/ou de surveiller le fluide biologique tandis qu'il est traité selon l'invention, par exemple pour donner automatiquement une information à l'opérateur et/ou

au (x) utilisateur (s) final (s) du fluide biologique. En conséquence, l'information se rapportant à la source du fluide biologique comme le donneur ou l'identification du lot de la source, le type de sang, le poids de l'unité donnée peut être introduite à la main ou automatiquement dans l'unité de contrôle en utilisant par exemple le scanneur 170 et/ou toute autre portion du moyen d'interface de l'utilisateur. L'information peut être mémorisée dans l'unité 50 et rendue disponible à souhait. De plus, tandis que le fluide biologique est traité, une information additionnelle, par exemple la solution de l'additif et/ou l'agent viricide utilisé, le niveau d'épuisement en leucocytes, le poids final du fluide traité, le nombre d'unités traitées par un opérateur particulier et la durée requise pour traiter une unité particulière, etc... peuvent également être traités par l'unité 50.

Dans un exemple d'un mode de réalisation, le fluide biologique peut être traité selon l'invention pour donner PRC, PC et le plasma dans des conteneurs séparés et une étiquette indiquant une partie ou la totalité de l'information ci-dessus peut être produite à la main ou automatiquement par exemple en utilisant une imprimante 253, au moment approprié, pour être placée sur le conteneur approprié. Dans un mode de réalisation préféré, le conteneur du fluide biologique donné peut comprendre une étiquette avec code à barres codant l'information de source appropriée, de manière que l'usage du scanneur 70 permette l'entrée automatique de l'information avant que le fluide biologique ne soit traité selon l'invention. Cela présente l'avantage de minimiser le risque d'une erreur de l'opérateur lorsqu'il débute la séquence correcte de traitement pour l'unité 50.

Parmi d'autres avantages, l'information associée à un conteneur d'un fluide particulier peut être utilisée en tant que partie d'un système de contrôle d'inventaire et/ou de suivi. De ce point de vue, un certain nombre d'unités de contrôle ou de commande 50 peuvent être connectées ensemble les unes aux autres avec une base centralisée de données qui peut également être en interface avec un ou plusieurs emplacements d'utilisateurs.

L'intégration d'un contrôle d'inventaire et d'un système de suivi dans l'unité 50 présente de nombreux avantages, permettant de minimiser la possibilité d'utiliser la mauvaise unité pendant un processus médical.

Dans certains modes de réalisation, il peut être préférable de rassembler un certain nombre d'unités d'un certain nombre de conteneurs. Dans ce cas, il peut être souhaitable d'identifier la source de tous les fluides qui ont été rassemblés. Lorsque l'on accomplit un rassemblement par l'unité de contrôle 50,

l'unité peut donner une étiquette détaillée identifiant les sources du fluide biologique rassemblé ainsi que toutes les étapes de traitement et de manipulation qui se sont produites relativement au fluide biologique rassemblé ou de la source.

5 De plus, l'unité de contrôle 50 peut comprendre divers programmes à sécurité intégrée pour garantir qu'une alarme sera indiquée si un fluide biologique particulier est traité en utilisant une séquence impropre de traitement. L'unité 50 peut également être programmée pour donner l'alerte si
10 une quantité incorrecte d'un ou plusieurs composants du fluide biologique traité est produite.

Dans un mode de réalisation préféré, l'unité de contrôle 50 est programmée pour initialiser respectivement les séquences A, B, C et D que l'on peut voir aux figures 19-22 afin de séparer les composants d'un fluide biologique comme du sang entier. L'opérateur donnera à l'unité de contrôle
15 l'instruction concernant la séquence appropriée en utilisant un moyen formant interface de l'utilisateur comme un affichage 250, un entraînement à disque 152 et/ou un clavier 150. Quand le sac collecteur 11 et tous les sacs satellites 18, 41, 42 ont été bien positionnés, l'opérateur amorce la séquence de contrôle, par exemple, en pressant un bouton de mise en marche.

20 A l'étape 100 (ci-après S101, S102, S103, etc...), la séquence A débute. L'unité 50 vérifie qu'il y a un écoulement stable, par exemple 0 ml/mn pendant une période prédéterminée de temps telle que 3 secondes. Cette vérification initiale peut être utilisée pour calibrer le débitmètre 72 et l'unité de contrôle 50 à
25 une condition d'écoulement nul. La vérification initiale de l'écoulement nul permet de vérifier que le système s'est stabilisé après que l'opérateur a placé les tubes flexibles 20, 25, 28 et les sacs satellites 18, 41, 42 sur le débitmètre 72. Si l'écoulement ne s'est pas stabilisé, l'opérateur en est notifié via le moyen d'interface de l'utilisateur tel que l'affichage 250. L'affichage peut être utilisé en
30 conjonction avec un moyen audible d'indication ou tout autre moyen pour notifier à l'opérateur des conditions anormales.

En S101, les vannes 61 et 62 sont fermées. Alternativement, les vannes peuvent être fermées en tant que première étape dans l'initialisation de la séquence A.

35 En S102, une différence de pression est produite entre le sac collecteur 11 et le sac satellite 41, par exemple, par mise sous pression de la chambre 111 du générateur de différence de pression 51. Le débitmètre 72 peut être vérifié pour garantir que le tube flexible 20, 25 a été correctement inséré dans les brides

de serrage 61 et 62, respectivement, et que ces brides 61 et 62 fonctionnent correctement. Ainsi, l'unité 50 vérifie qu'un écoulement stable tel que 0 ml/mn est maintenu, même après avoir produit la différence de pression. Dans l'expression de PRP à travers un milieu poreux tel que un milieu formant barrière contre les globules rouges, on a trouvé qu'une différence de pression d'environ 0,14 bar donnait les meilleurs résultats par rapport à la durée d'expression, à l'efficacité du moyen formant filtre et à l'aptitude à détecter que la couche contenant PRP a été complètement exprimée.

en S103, la vanne ou bride de serrage 61 est ouverte et la différence de pression entre le sac collecteur 11 et le premier sac satellite 41 force la couche qui surnage 31 contenant PRP à s'écouler dans la direction du sac satellite 41. Tandis que la couche 31 qui surnage et contenant PRP passe du sac collecteur 11 au premier sac satellite 41, elle passe typiquement à travers au moins un milieu poreux, de préférence un milieu formant barrière contre les globules rouges ou bien un milieu combiné d'épuisement en leucocytes et formant barrière contre les globules rouges.

Il est préférable de fermer les deux vannes 61 et 62 avant début de la différence de pression. Il peut également être préférable que l'unité de contrôle 50 surveille la pression dans le générateur de différence de pression 51 pour garantir qu'une pression suffisante a été établie avant d'ouvrir la bride de serrage 61 en S103. L'établissement d'une différence de pression suffisante, en combinaison avec l'ouverture brusque de la vanne 61 a pour résultat une colonne du fluide biologique qui pousse une colonne d'air à travers le milieu poreux puis permet à la colonne du fluide biologique de faire impact brusquement sur le milieu poreux. Cette séquence d'opération a pour résultat une performance optimale et elle est particulièrement importante pour un fonctionnement optimum du milieu poreux. Si la vanne 61 est laissée ouverte et que le fluide biologique est poussé à travers le tube lentement tandis que la pression augmente, des bulles d'air se trouvent piégées dans le fluide et l'efficacité du milieu poreux est réduite. Ainsi, dans l'opération préférée, les vannes 61, 62 sont fermées avant d'établir la différence de pression et la vanne 61 est brusquement ouverte.

En S104, une détection initiale de l'écoulement est accomplie. L'écoulement de la couche qui surnage est surveillé pour garantir que la vanne 61 a été bien libérée et que le tube flexible 20 ne présente aucune obstruction. La détection d'écoulement initial accomplit une vérification pour vérifier que l'écoulement dépasse un premier niveau prédéterminé. Si le débit initial est trop

faible, l'opérateur peut être notifié via le moyen formant interface de l'utilisateur ou bien la différence de pression peut être ajustée. Quand le premier niveau prédéterminé de l'écoulement initial a été détecté, S105 débute.

5 En S105, l'écoulement est surveillé jusqu'à ce que, soit une quantité prédéterminée du fluide ait été exprimée du sac collecteur ou bien jusqu'à ce qu'une période prédéterminée de temps se soit écoulée à partir du moment où l'écoulement initial a dépassé le niveau prédéterminé. Dans une application typique, la période prédéterminée de temps est établie par exemple entre 3 et 5 minutes et la quantité prédéterminée peut, par exemple, être établie entre
10 environ 100 et environ 120 cc.

En S106, l'unité de contrôle 50 peut provoquer l'application d'une force contre le sac collecteur 11. Comme on l'a précédemment décrit, la force peut être appliquée par exemple par la vessie 239, la palette 141 ou le poing malaxeur 201. Dans un mode de réalisation préféré, l'unité 50 actionne la vessie
15 239 par le fait que la seconde section 130B du mécanisme régulateur de pression 130 augmente la pression dans la vessie 239 jusqu'à un niveau qui dépasse la pression de la chambre 111 qu'il l'entoure. L'augmentation de la pression dans la vessie 239 force la surface extérieure de la vessie 239 contre le
20 sac collecteur 11. De cette manière, le fluide dans le sac collecteur 11 est déplacé afin d'empêcher la portion de sortie 147 du sac collecteur 11 de s'affaisser comme on l'a précédemment décrit. Cependant, l'étape S106 peut être omise si on le souhaite. Si cette étape est omise, on passe directement à l'étape S107.

25 En S107, l'écoulement est surveillé jusqu'à ce qu'il diminue en dessous d'un second niveau prédéterminé. Quand l'écoulement est tombé au second niveau prédéterminé, l'unité de contrôle 50 détermine que l'écoulement doit cesser.

Les premier et second niveaux prédéterminés peuvent être sélectionnés de diverses manières selon une application particulière. Par exemple, ces
30 niveaux peuvent représenter un pourcentage d'un écoulement maximum attendu du conteneur. Le premier niveau prédéterminé peut être d'environ 50%-75% de l'écoulement maximum attendu, tandis que le second niveau prédéterminé peut être d'environ 20%-50% de l'écoulement maximum attendu. Dans le mode de réalisation préféré de l'invention, un milieu poreux formant barrière contre les
35 globules rouges ou un milieu poreux formant barrière contre les globules rouges et d'épuisement en leucocytes est utilisé et le moniteur produit un signal surveillant le débit à travers la barrière contre les globules rouges ou bien le

milieu poreux formant barrière contre les globules rouges et d'épuisement en leucocytes. Quand la couche qui surnage et qui contient PRP a été complètement exprimée du sac collecteur 11, les globules rouges près ou dans la couche de PRC en sédiment contactent le milieu formant barrière contre les globules rouges ou bien le milieu d'épuisement en leucocytes formant barrière contre les globules rouges. L'écoulement à travers le milieu ralentit alors considérablement ou s'arrête. Dans un mode de réalisation, où l'écoulement maximum attendu est d'environ 40 cc/mn, le premier niveau prédéterminé peut être d'environ 25 cc/mn alors que le second niveau prédéterminé peut être d'environ 15-20 cc/mn. Alternativement, lorsque l'écoulement maximum attendu est d'environ 20-25 cc/mn, le premier niveau prédéterminé peut être d'environ 10-15 cc/mn, tandis que le second niveau prédéterminé peut être d'environ 4-7 cc/mn.

En S108, le signal produit en S107 force l'unité 50 à fermer la vanne ou bride de serrage 61 et à éliminer toute force, c'est-à-dire la vessie 239, la palette 141 ou le poing malaxeur 201, portant contre le sac collecteur 11. Dans un mode de réalisation préféré, la bride de serrage 61 est rapidement fermée et le conduit 27 qui s'étend du milieu formant barrière contre les globules rouges ou bien du milieu formant barrière contre les globules rouges et d'épuisement en leucocytes jusqu'au premier sac satellite 41 est relativement lent. En conséquence, dans le cas où des globules rouges traversent le milieu poreux, ils ne peuvent atteindre le premier sac satellite 41.

En S109, l'unité 50 diminue la différence de pression à zéro et remet le contrôle de séquence au bloc programmable de séquence initiale pour le début, par exemple, de la séquence B, comme le montre la figure 21.

La séquence B offre, par exemple, un mécanisme pour le transfert d'une solution additive, d'un diluant, d'un conservateur ou analogue, d'un sac satellite dans le sac collecteur 11 et l'ajouter à la couche 31 de PRC en sédiment qui reste dans le sac collecteur 11 après accomplissement de la séquence A. En S109, le conteneur collecteur est de préférence inversé en faisant tourner le générateur de différence de pression à peu près sur 180°.

En S110 une différence de pression inverse est créée, par exemple, en créant un vide dans le générateur de différence de pression 51 entre le sac collecteur 11 et le second sac satellite 18 qui contient la solution additive. Le débitmètre 72 peut être surveillé par l'unité 50 pour garantir que les tubes flexibles 20, 25 ont été correctement insérés dans les brides de serrage 61 et 62,

respectivement, et que les brides de serrage 61 et 62 fonctionnent correctement de manière à indiquer un écoulement nul.

Lors de la récupération de la solution du second sac satellite 18 dans le sac collecteur 11, on a trouvé qu'une différence de pression négative d'environ
5 0,07 bar donnait les meilleurs résultats en ce qui concerne le temps de récupération et en ce qui concerne la viscosité du fluide.

En S111, la vanne ou bride de serrage 62 est ouverte et la différence de pression entre le sac collecteur 11 et le second sac satellite 18 force la solution dans le second sac satellite 18 à s'écouler dans la direction du sac collecteur 11.
10 Tandis que la solution passe du second sac satellite 18 et au sac collecteur 11, elle passe typiquement à travers au moins un milieu poreux de préférence un milieu d'épuisement en leucocytes.

Il est préférable de fermer les deux vannes 61 et 62 avant de débiter la différence de pression. Il peut également être préférable que l'unité 50 surveille
15 la pression dans le générateur de différence de pression 51 pour garantir qu'une pression suffisante aura été établie avant d'ouvrir la bride de serrage 62 en S111. Comme on l'a décrit ci-dessus, l'établissement d'une différence de pression pré-existante, en combinaison avec la brusque ouverture de la vanne 62, permet un écoulement de la solution du second sac satellite 18 au sac collecteur 11.

En S112, une détection initiale d'écoulement est accomplie.
20 L'écoulement de la solution est surveillé pour garantir que la vanne 62 a été bien libérée et que le tube flexible 20 ne présente pas d'obstruction. La détection de l'écoulement initial accomplit une vérification pour voir si l'écoulement dans le conteneur collecteur 11 dépasse un niveau prédéterminé, par exemple jusqu'à 40
25 ml/mn ou plus. Si le taux initial d'écoulement est trop bas, l'opérateur peut en être notifié via le moyen d'interface de l'utilisateur ou bien la différence de pression peut être ajustée. Quand un écoulement initial, par exemple, d'au moins 40 ml/mn a été détecté, on débute S113.

En S113, l'écoulement est surveillé jusqu'à ce que l'écoulement négatif
30 diminue en dessous d'un débit minimum prédéterminé, par exemple entre environ 0 et 7 ml/mn, dans le conteneur 11. Quand le débit est tombé au débit minimum prédéterminé, l'unité 50 détermine que l'écoulement doit cesser. L'unité 50 peut alors produire un signal indiquant que la solution a été transférée du sac satellite 18 dans le sac collecteur 11. Ce signal peut être utilisé pour
35 produire soit une indication audible ou visuelle pour l'opérateur, par exemple via le moyen formant interface de l'utilisateur.

En S114, le signal produit en S113 force l'unité 50 à fermer la vanne 62 et à interrompre la différence de pression produite entre le sac collecteur 11 et le sac satellite 18. En S115, la solution et PRC sont mélangés en faisant osciller ou basculer le sac collecteur. On a trouvé que la fréquence d'oscillations d'environ
5 une fois par seconde était suffisante pour mélanger les contenus du sac collecteur 11. Bien entendu, une fréquence plus haute ou plus basse d'oscillations pourrait être utilisée. Facultativement, le mélange du sac collecteur 11 peut être facilité, par exemple en faisant osciller, vibrer et/ou en secouant le logement 110 et/ou le sac collecteur 11 le long d'un ou plusieurs des
10 trois axes dimensionnels de mouvement, en pulsant le sac collecteur 11 en utilisant par exemple la palette et/ou une plusieurs vessies et/ou en malaxant le sac collecteur 11 en utilisant le poing malaxeur 201. Si l'on utilise l'un des mécanismes facultatifs de mélange, il peut être souhaitable d'actionner le mécanisme de mélange à une fréquence relativement élevée. L'unité de contrôle
15 50 continue de préférence le procédé de mélange pendant environ 2 minutes ou moins. La durée du mélange est variable avec la quantité de PRC et la solution particulière utilisée dans le procédé de mélange.

En S116, le procédé de mélange est arrêté donc le générateur 51 de différence de pression se trouve en position inverse et le contrôle retourne au
20 bloc programmable de contrôle de la séquence initiale pour débiter, par exemple la séquence C comme le montre la figure 21.

La séquence C sert à l'expression de la couche 32 de sédiment contenant PRC du sac collecteur 11 dans le second satellite 18. En S117, une différence de pression est produite entre le sac collecteur 11 et le second sac satellite par mise
25 sous pression du générateur 51 de différence de pression. Dans l'expression de PRC à travers un assemblage d'épuisement en leucocytes, on a trouvé qu'une différence de pression d'environ 0,07-2,1 bars donnait les meilleurs résultats en ce qui concerne la durée d'expression et l'efficacité du milieu poreux.

En S118, la vanne 62 est ouverte et on fait de préférence passer la
30 couche 32 de sédiment contenant PRC dans le sac collecteur 11 à travers un assemblage d'épuisement en leucocytes 17 pour arriver dans le second sac satellite 18. Comme avec les cas précédents où les vannes sont ouvertes, il peut être souhaitable de créer une différence de pression avant d'ouvrir la vanne 62 et pour que l'unité de contrôle 50 vérifie que la bride de serrage fonctionne bien et
35 qu'une différence de pression suffisante a été produite.

En S119, on accomplit une détection d'écoulement initial. L'écoulement de la couche de sédiment est surveillé pour garantir que la vanne 62 a été bien

libérée et que le tube flexible 25 ne présente pas d'obstruction. La détection de l'écoulement initial accomplit une vérification que l'écoulement dépasse un niveau prédéterminé, c'est-à-dire environ 20 ml/mn. Si le débit initial est trop faible, l'opérateur peut en être notifié via le moyen formant interface de l'utilisateur ou bien la différence de pression peut être ajustée. Quand un écoulement initial, par exemple d'au moins environ 20 ml/mn a été détecté, on débute S120.

En S120, l'écoulement est surveillé jusqu'à ce qu'il diminue en dessous d'un débit minimum prédéterminé, par exemple entre 3 et 7 ml/mn. Quand l'écoulement est tombé au débit minimum prédéterminé, l'unité de contrôle 50 détermine que l'écoulement doit cesser.

En S121, le signal produit en S105 force l'unité de contrôle 50 à fermer la vanne 62.

En S122, l'unité de contrôle diminue la différence de pression entre le sac collecteur 11 et le sac satellite aux environs de zéro.

En S123, l'unité de contrôle remet le logement 110 à sa place en le faisant tourner sur un angle de 180° à la manière décrite précédemment pour le remettre à sa position normale dressée ou non inversée montrée à la figure 17. Le contrôle du programme est alors remis au bloc programmable de contrôle de séquence initiale pour débiter une autre séquence, comme la séquence D que l'on peut voir à la figure 22.

Avant de débiter la séquence D, l'opérateur peut être sollicité par le moyen formant interface de l'utilisateur de l'unité de contrôle 50 à enlever les sacs satellites du débitmètre 72 et à enlever le sac collecteur 11 du générateur de différence de pression 51. Dans un mode de réalisation, présentant un sac collecteur 11, un premier sac satellite 41, un second sac satellite 18 et un troisième sac satellite 42, le sac collecteur vide ainsi que le second sac satellite 18 contenant le mélange de PRC et de la solution additive sont séparés l'un de l'autre et des deux autres satellites. Les sacs satellites restants, c'est-à-dire le premier sac satellite 41 (contenant PRP) et le troisième sac satellite 42 (qui est vide) restent en communication de fluide. Typiquement, les premier et troisième sacs satellites 41, 42 sont placés dans une centrifugeuse et sont centrifugés pour séparer PRP contenu dans le premier sac satellite 41 en une seconde couche qui surnage, typiquement du plasma et une seconde couche de sédiment, typiquement une couche contenant les plaquettes, qui peut être traitée pour former PC. Après centrifugation, l'opérateur place le premier sac satellite 41 dans le générateur de différence de pression 51 et le troisième sac satellite 42

dans le débitmètre 72 comme le montre la figure 23. Les conduits sont placés par rapport aux vannes 63 et 64 comme le montre la figure 23. A ce moment, l'opérateur donne à l'unité de contrôle 50, l'instruction de commencer la séquence D.

5 La séquence D sert à séparer la couche de plasma qui surnage de la couche contenant les plaquettes en sédiment. A l'étape S124, l'unité de contrôle vérifie qu'il y a un écoulement stable (comme 0 ml/mn) pendant une période prédéterminée de temps, telle que 3 secondes. Cette vérification initiale peut être utilisée pour calibrer le débitmètre 72 et l'unité de contrôle 50 à une condition
10 d'écoulement nul. La vérification initiale d'un écoulement nul permet de vérifier que le système s'est stabilisé après avoir placé les conduits 27, 28 et les sacs satellites 41, 42 sur le débitmètre 72 par l'opérateur. Si l'écoulement ne s'est pas stabilisé, l'opérateur en est notifié via le moyen d'interface de l'utilisateur.

A l'étape S125, les vannes 63 et 64 sont fermées.

15 A l'étape S126 une différence de pression positive est produite entre le premier sac satellite 41 et le troisième sac satellite 42. L'unité de contrôle 50 peut surveiller le débitmètre 72 pour vérifier que les vannes 63, 64 fonctionnent correctement. Lorsqu'une pression souhaitée est atteinte, la vanne 64 peut être ouverte (S127), ce qui permet à la seconde couche de plasma qui surnage de
20 s'écouler à travers le conduit 28 dans le troisième sac satellite 42.

En S128 et S129, l'écoulement continue jusqu'à ce que soit atteinte une valeur ou condition prédéterminée, c'est-à-dire qu'une quantité suffisante de la seconde couche de plasma qui surnage ait passé dans le sac satellite 42. Cette quantité est de préférence suffisante pour recueillir une grande partie du plasma
25 sans que des plaquettes de la seconde couche de sédiment contenant les plaquettes ne passent dans le troisième sac satellite 42. Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, la quantité du produit surnageant qui passe dans le troisième sac satellite 42 est de préférence prédéterminée en se basant sur le poids ou le temps mais il est prévu que l'invention ne soit pas ainsi
30 limitée.

En S130, quand la quantité prédéterminée du second plasma surnageant a été recueillie comme déterminée par l'unité de contrôle 50, en S128 et S129, la vanne 64 se ferme.

35 En S131, la différence de pression est interrompue par l'unité de contrôle 50 et la séquence retourne au contrôle programmable de séquence initiale.

Selon le mode de réalisation supplémentaire de l'invention, la récupération de divers fluides biologiques qui sont piégés ou retenus dans divers éléments du système est rendue maximale soit en forçant un volume du gaz derrière le fluide biologique piégé ou retenu à pousser le fluide à travers ces éléments et dans le conteneur, assemblage ou milieu poreux désigné ou bien en attirant le fluide piégé ou retenu dans le conteneur, assemblage ou milieu poreux désigné par une différence de pression. Cela est accompli automatiquement par l'unité de contrôle en contrôlant automatiquement les diverses entrées ou sorties de gaz 73-75, 80-82, 98 et 99. Cela permet de vider plus complètement le conteneur, l'assemblage ou le milieu poreux. Quand le conteneur est complètement vidé, l'écoulement peut être arrêté par l'unité de contrôle 50, usuellement après écoulement d'une période prédéterminé de temps après que la vanne a été ouverte ou fermée.

REVENDEICATIONS

1. Système automatisé de traitement d'un fluide biologique, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un générateur de différence de pression (51),
- un assemblage de traitement d'un fluide biologique (10) comprenant :
5 un premier conteneur activement associé audit générateur de différence de pression, un second conteneur en communication de fluide avec le premier et un milieu poreux interposé entre lesdits premier et second conteneurs, et un agencement de contrôle automatisé (50) couplé à au moins l'un dudit
10 générateur de différence de pression et dudit assemblage de traitement d'un fluide biologique pour contrôler l'écoulement entre le premier conteneur et le second.

2. Système automatisé de traitement d'un fluide biologique, caractérisé en ce qu'il comprend :

- un générateur de différence de pression (51),
- 15 un premier conteneur (11) associé audit générateur de différence de pression et un second conteneur (41),
un milieu poreux (12, 13) interposé entre le premier conteneur et le second conteneur,
- un agencement de vannes (61,62) pour diriger l'écoulement du fluide
20 biologique du premier conteneur,
au moins un moniteur de séparation pour surveiller l'interface entre une première portion du fluide biologique et une second portion du fluide biologique,
- une unité de commande (50) couplée à l'agencement des vannes et au
25 moniteur de séparation pour contrôler l'écoulement entre les conteneurs.

3. Système selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que le milieu poreux précité comprend au moins un milieu d'épuisement en leucocytes (13), un milieu formant barrière contre les globules rouges (12) ou un milieu combiné d'épuisement en leucocytes et formant barrière contre les globules
30 rouges.

4. Système selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il comprend de plus un troisième conteneur (18) où est interposé un filtre d'épuisement en leucocytes entre le premier conteneur et le troisième conteneur.

5. Système selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'agencement de contrôle automatisé (50) contrôle l'écoulement entre le premier conteneur et le troisième conteneur.

6. Système selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il comprend de plus un élément de contrôle de gaz en communication avec le premier conteneur (11).

7. Système selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que le générateur de différence de pression (51) comporte un agencement pour déplacer le fluide dans le premier conteneur.

8. Système selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que le générateur de différence de pression (51) comporte un logement fermé en communication de fluide avec un mécanisme régulateur de pression approprié à contrôler la pression du fluide appliquée à l'extérieur d'un conteneur placé dans le logement.

9. Système selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend de plus au moins un moniteur de séparation pour surveiller l'interface entre une première portion du fluide biologique et une seconde portion dudit fluide biologique.

10. Procédé de traitement automatique d'un fluide biologique caractérisé en ce qu'il consiste à :

a) placer un conteneur d'un fluide biologique dans une chambre fermée d'un générateur de différence de pression,

b) fournir un signal d'un agencement de contrôle automatisé au générateur de différence de pression, et

c) en réponse au signal, changer la pression dans la chambre pour établir l'écoulement de fluide dans ou hors du conteneur.

11. Procédé de traitement d'un fluide biologique caractérisé en ce qu'il consiste à séparer un fluide biologique dans un conteneur entre une portion qui surnage et une portion de sédiment ; et à faire passer au moins l'une de la portion qui surnage et de la portion de sédiment à travers au moins un milieu poreux où ledit passage consiste à initialiser, surveiller et terminer l'écoulement des portions par un agencement de contrôle automatisé.

12. Procédé selon l'une quelconque 10 ou 11, caractérisé en ce qu'il consiste de plus à faire passer une portion du fluide biologique à travers au moins un milieu poreux d'épuisement en leucocytes, un milieu formant barrière contre les globules rouges ou un milieu combiné d'épuisement en leucocytes et formant barrière contre les globules rouges.

13. Procédé selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'il consiste de plus à évacuer le gaz.

14. Procédé selon la revendication 10, caractérisé en ce que le fluide biologique comprend des première et seconde portions et en ce qu'il consiste de plus à surveiller l'interface entre la première portion du fluide biologique et la seconde portion du fluide biologique.

15. Procédé pour le traitement automatique d'un fluide biologique caractérisé en ce qu'il consiste à :

a) établir l'écoulement d'une première portion d'un fluide biologique le long d'un premier trajet d'écoulement de fluide jusqu'à au moins un milieu poreux d'épuisement en leucocytes, un milieu formant barrière contre les globules rouges ou un milieu combiné d'épuisement en leucocytes et formant barrière contre les globules rouges,

b) produire un signal indiquant la séparation de la première portion du fluide biologique et d'une seconde portion, et appliquer le signal à un agencement de contrôle automatisé, et

c) en réponse au signal, terminer l'écoulement à travers le premier trajet d'écoulement de fluide.

16. Procédé selon la revendication 15, caractérisé en ce que la production du signal indiquant la séparation de la première portion du fluide biologique et de la seconde portion consiste à produire un signal indiquant au moins une position prédéterminée de la seconde portion, ou bien une contre-pression prédéterminée dans le premier trajet d'écoulement de fluide ou bien un débit prédéterminé à travers le premier trajet d'écoulement de fluide.

17. Procédé selon la revendication 15, caractérisé en ce qu'il consiste de plus à établir l'écoulement d'une seconde portion du fluide biologique à travers un second trajet d'écoulement de fluide vers un milieu poreux d'épuisement en leucocytes.

18. Procédé selon la revendication 17, caractérisé en ce que l'écoulement de la seconde portion du fluide biologique à travers un second trajet d'écoulement de fluide est établi en réponse au signal indiquant la séparation de la première portion du fluide biologique et d'une seconde portion.

19. Procédé selon la revendication 15, caractérisé en ce qu'il consiste de plus à :

a) en réponse à un signal de l'agencement de contrôle automatisé, établir l'écoulement d'un fluide physiologiquement acceptable à travers un second trajet d'écoulement de fluide,

b) produire un signal de terminaison pour terminer l'écoulement du fluide physiologiquement acceptable et fournir le signal de terminaison à l'agencement de contrôle automatisé, et

5 c) établir l'écoulement d'une seconde portion du fluide biologique à travers le second trajet d'écoulement de fluide en réponse au signal de terminaison.

10 20. Procédé selon la revendication 19, caractérisé en ce que l'établissement d'un écoulement d'un fluide physiologiquement acceptable à travers un second trajet d'écoulement de fluide consiste à faire passer le fluide physiologiquement acceptable à travers au moins l'un d'un milieu poreux d'épuisement en leucocytes, d'un milieu formant barrière contre les globules rouges ou d'un milieu combiné d'épuisement en leucocytes et formant barrière contre les globules rouges.

15 21. Procédé selon l'une quelconque des revendications 17 ou 19, caractérisé en ce qu'il consiste de plus à séparer le gaz du second trajet d'écoulement de fluide.

22. Procédé selon l'une quelconque des revendications 10, 11 ou 15, caractérisé en ce qu'il consiste à déplacer le fluide dans le conteneur en réponse à un signal de l'agencement de contrôle automatisé.

20 23. Procédé selon la revendication 10, caractérisé en ce qu'il comprend de plus l'expression dudit fluide biologique dudit conteneur dans ladite chambre fermée en :

- faisant varier la pression dans la chambre ; et
- déplaçant le fluide dans le conteneur soit en déplaçant la chambre de
25 manière oscillante soit en pressant contre une première portion du conteneur.

24. Expresseur pour la mise en oeuvre du procédé selon la revendication 23, caractérisé en ce qu'il comprend :

un logement définissant une chambre fermée pour recevoir le conteneur, le logement ayant au moins une ouverture par où le conduit peut s'étendre,

30 un mécanisme régulateur de pression couplé au logement pour changer la pression du fluide dans la chambre et ainsi changer le volume du conteneur,

un agencement pour déplacer le fluide dans le conteneur, l'agencement comportant au moins l'un de a) un mécanisme d'entraînement pour déplacer le logement et b) un appareil pour presser contre une première portion du
35 conteneur.

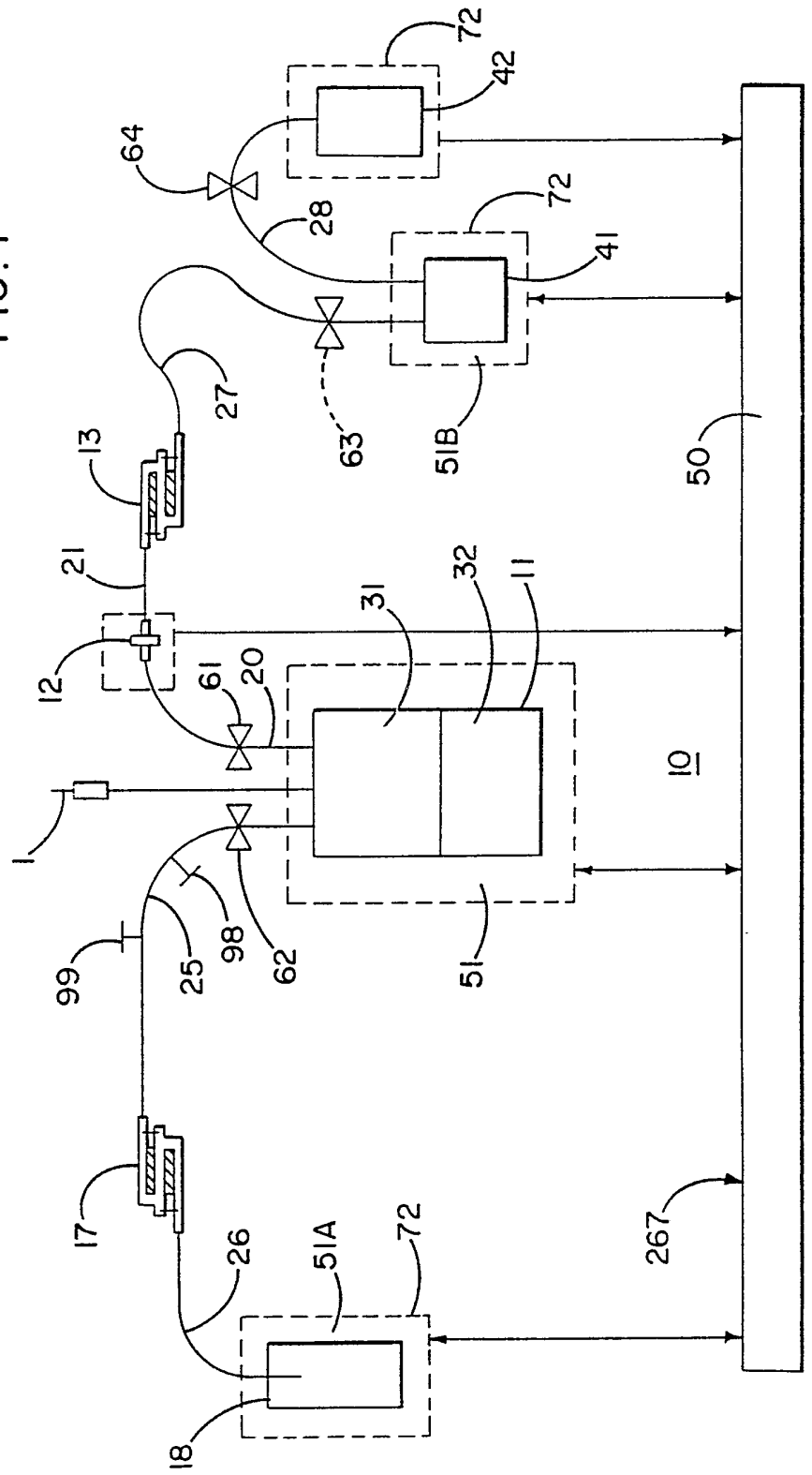
25. Procédé selon la revendication 10, caractérisé en ce qu'il comprend de plus l'établissement d'un écoulement de fluide à travers un milieu de déplétion de leucocytes.

5 26. Procédé selon la revendication 10, caractérisé en ce qu'il comprend de plus l'établissement d'un écoulement de fluide à travers un milieu de séparation.

27. Procédé selon la revendication 25, caractérisé en ce qu'il comprend de plus le placement d'un conteneur de sang entier dans la chambre fermée.

10 28. Procédé selon la revendication 25, caractérisé en ce qu'il comprend de plus l'établissement d'un écoulement de fluide du sang entier à travers un milieu de déplétion de leucocytes.

FIG. 1



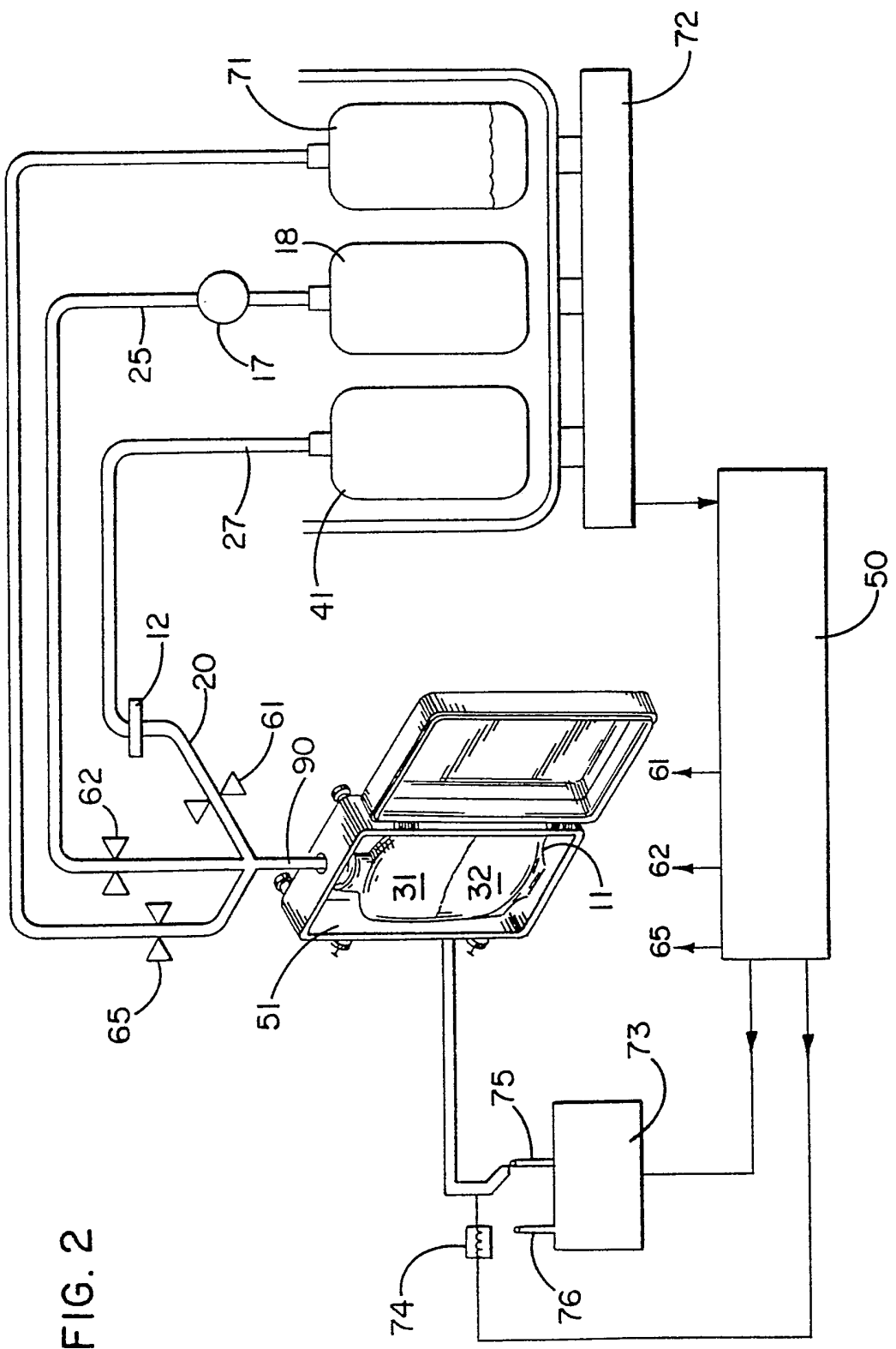


FIG. 2

FIG. 3

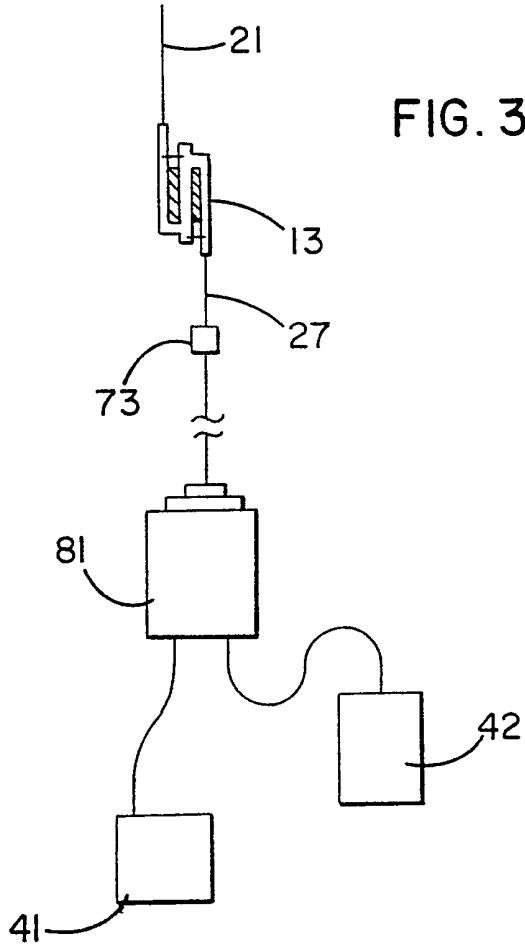
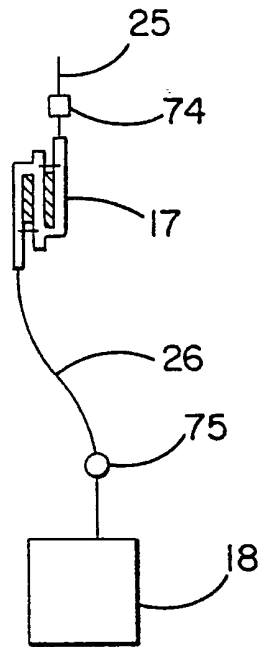


FIG. 4



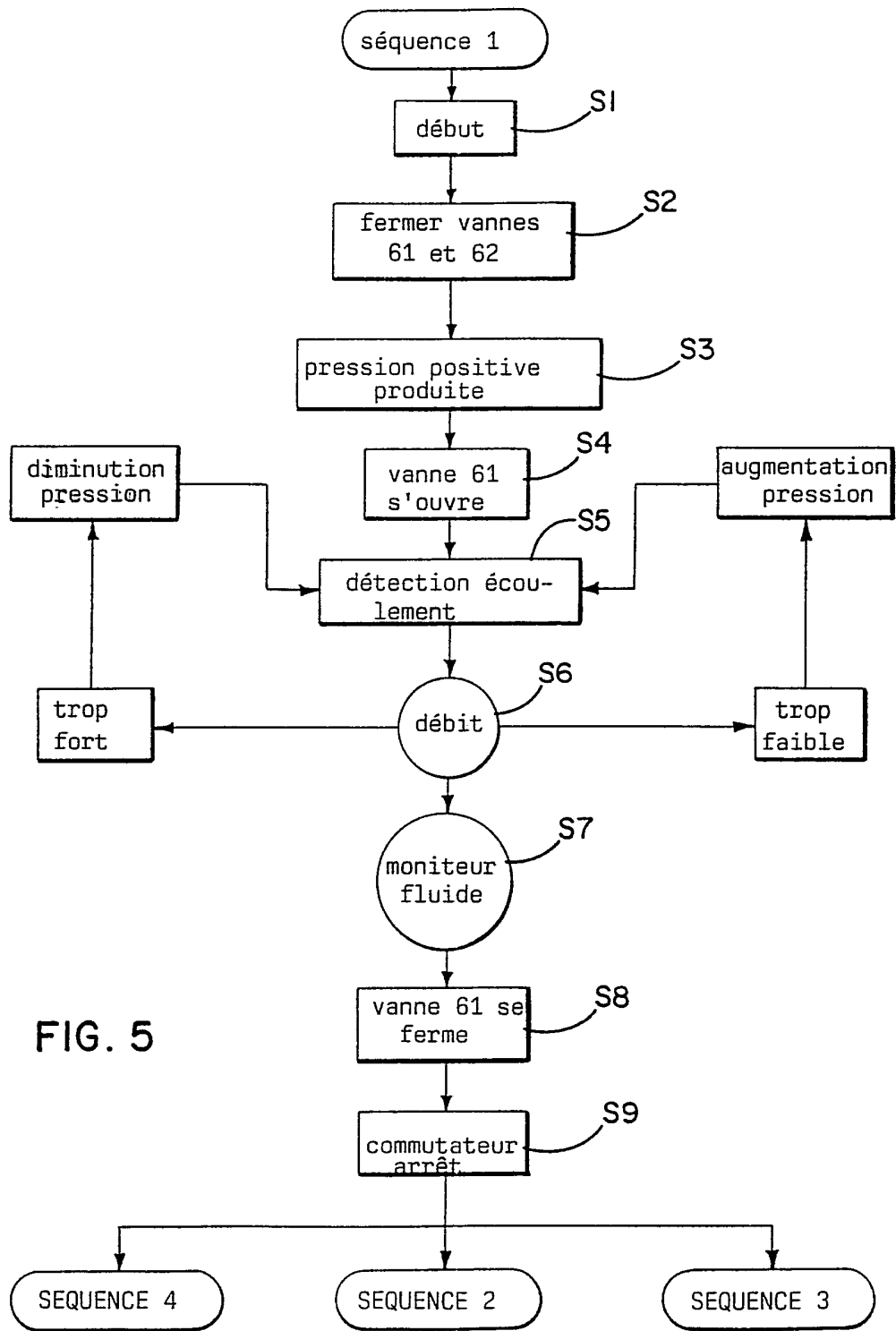


FIG. 5

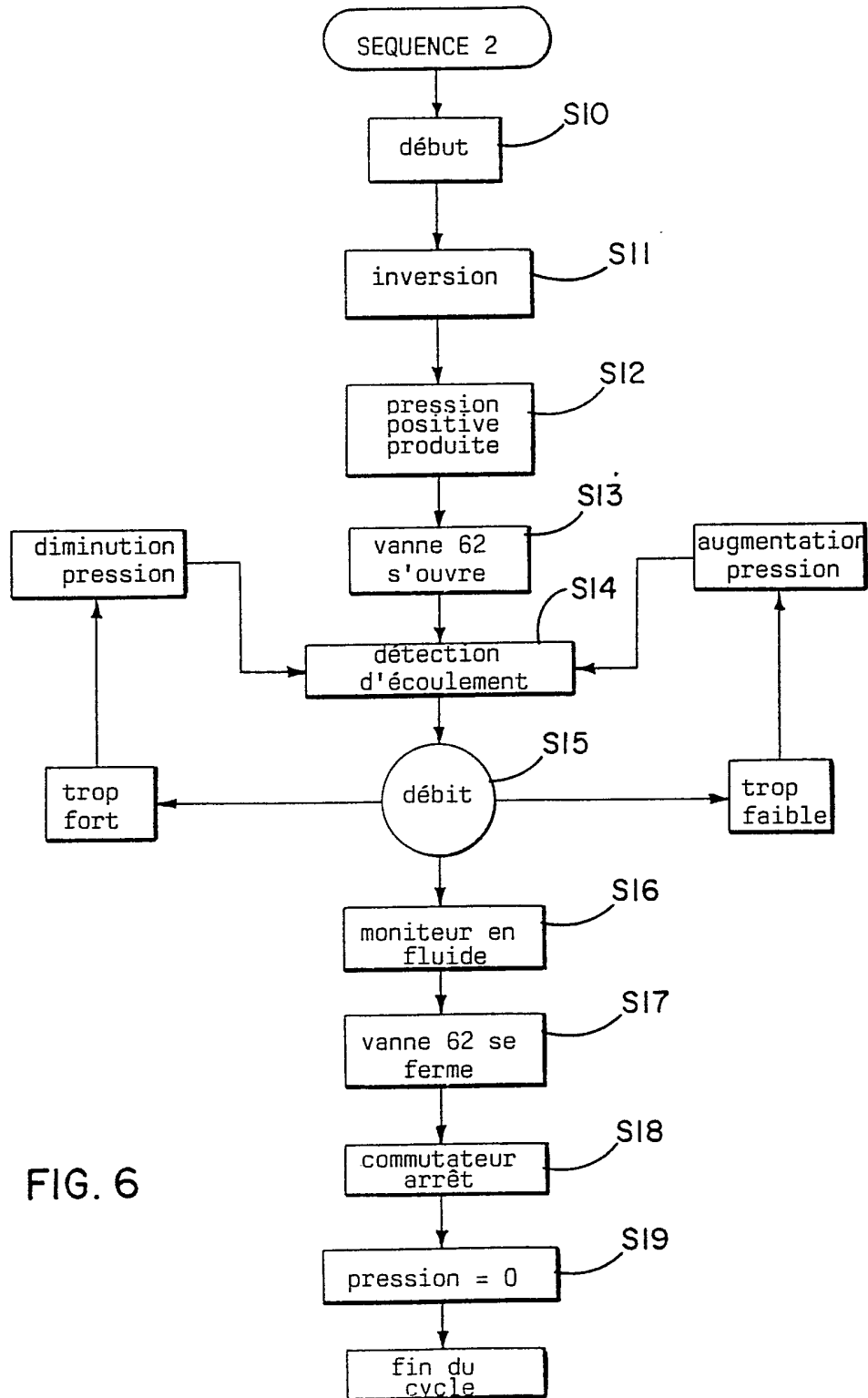


FIG. 6

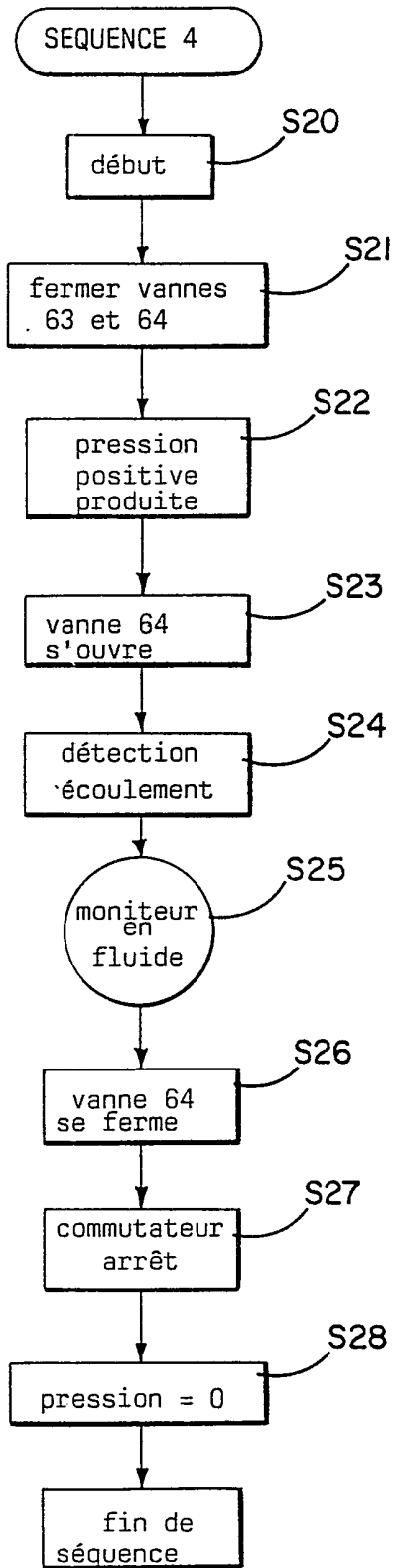


FIG. 7

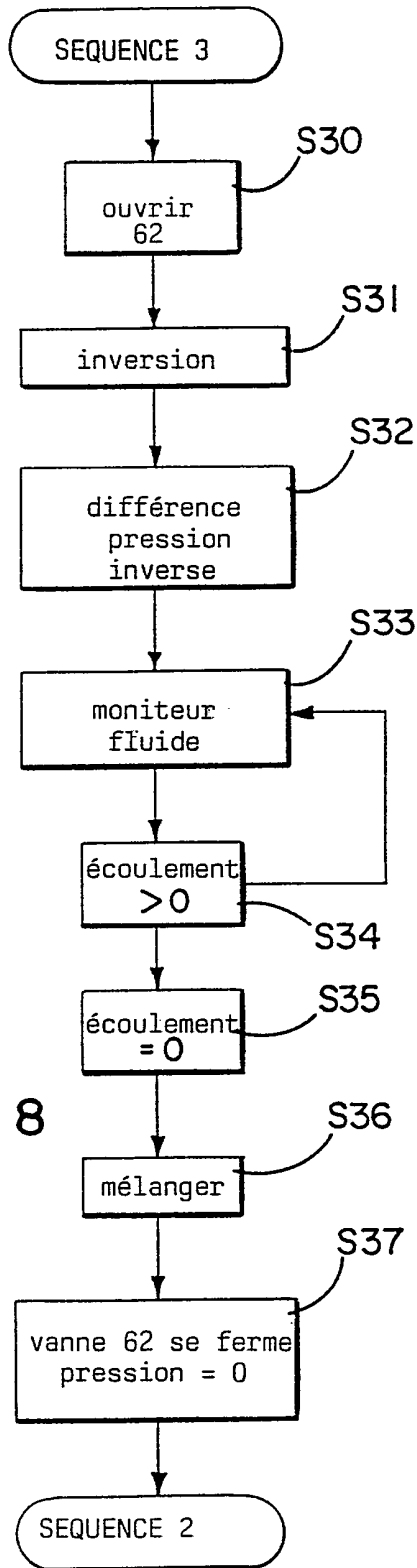


FIG. 8

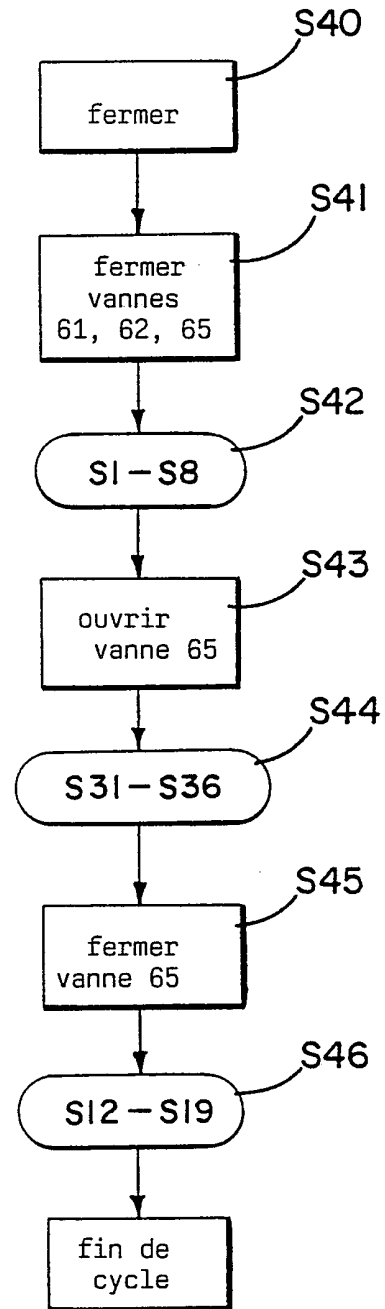


FIG. 9

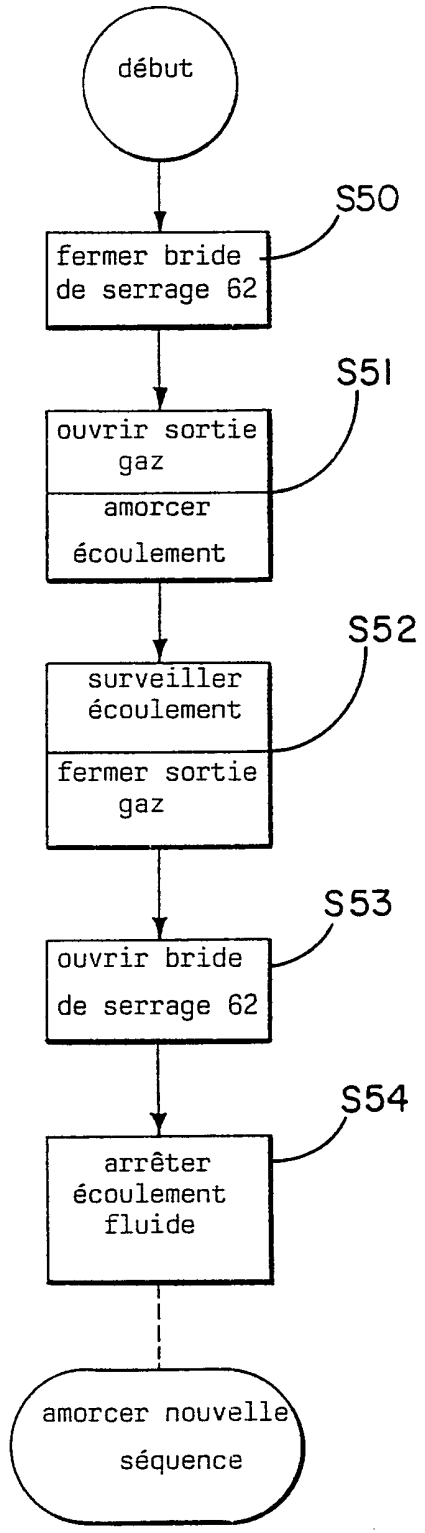


FIG. 10

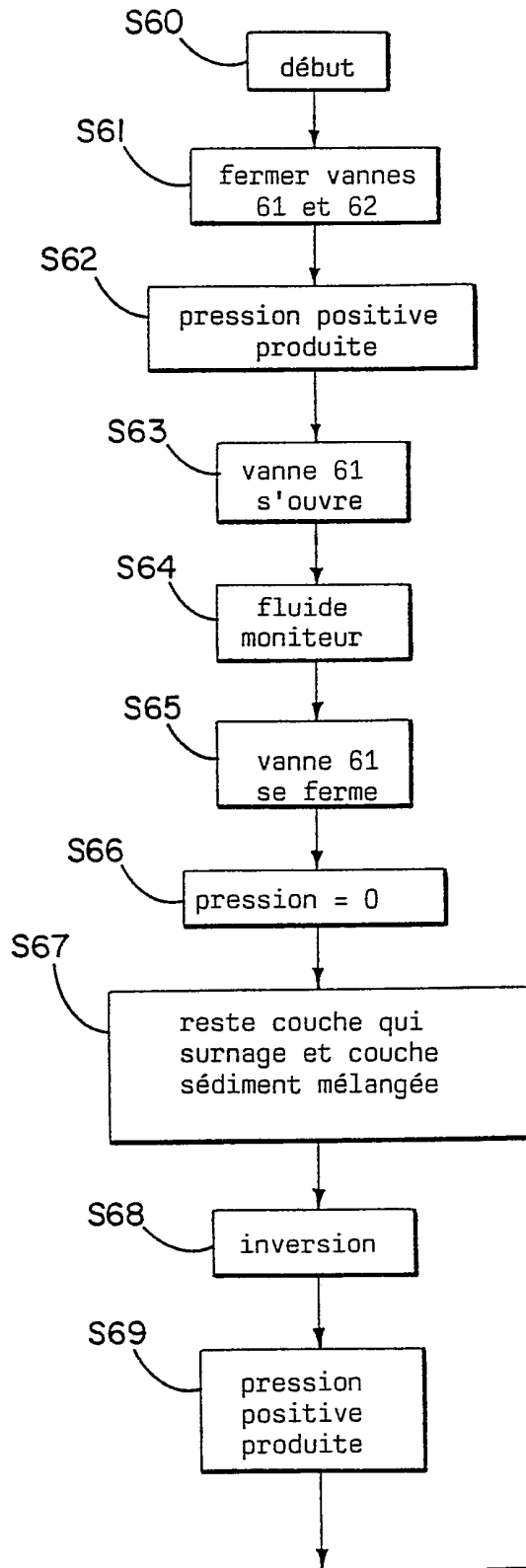
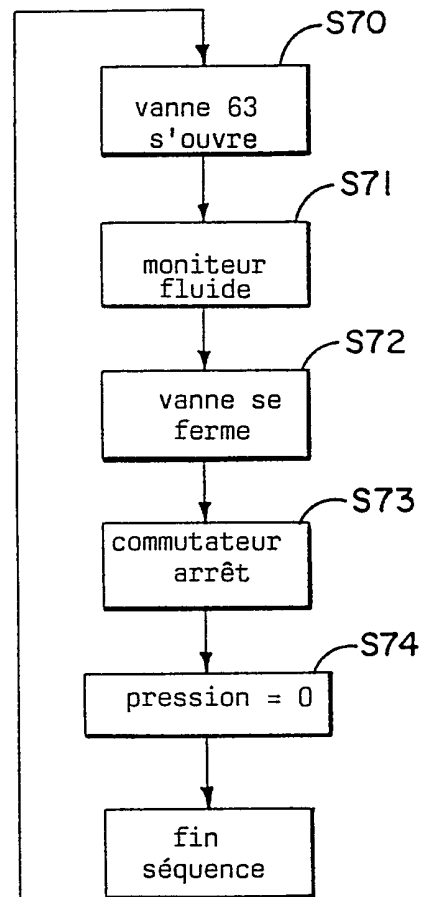


FIG. II



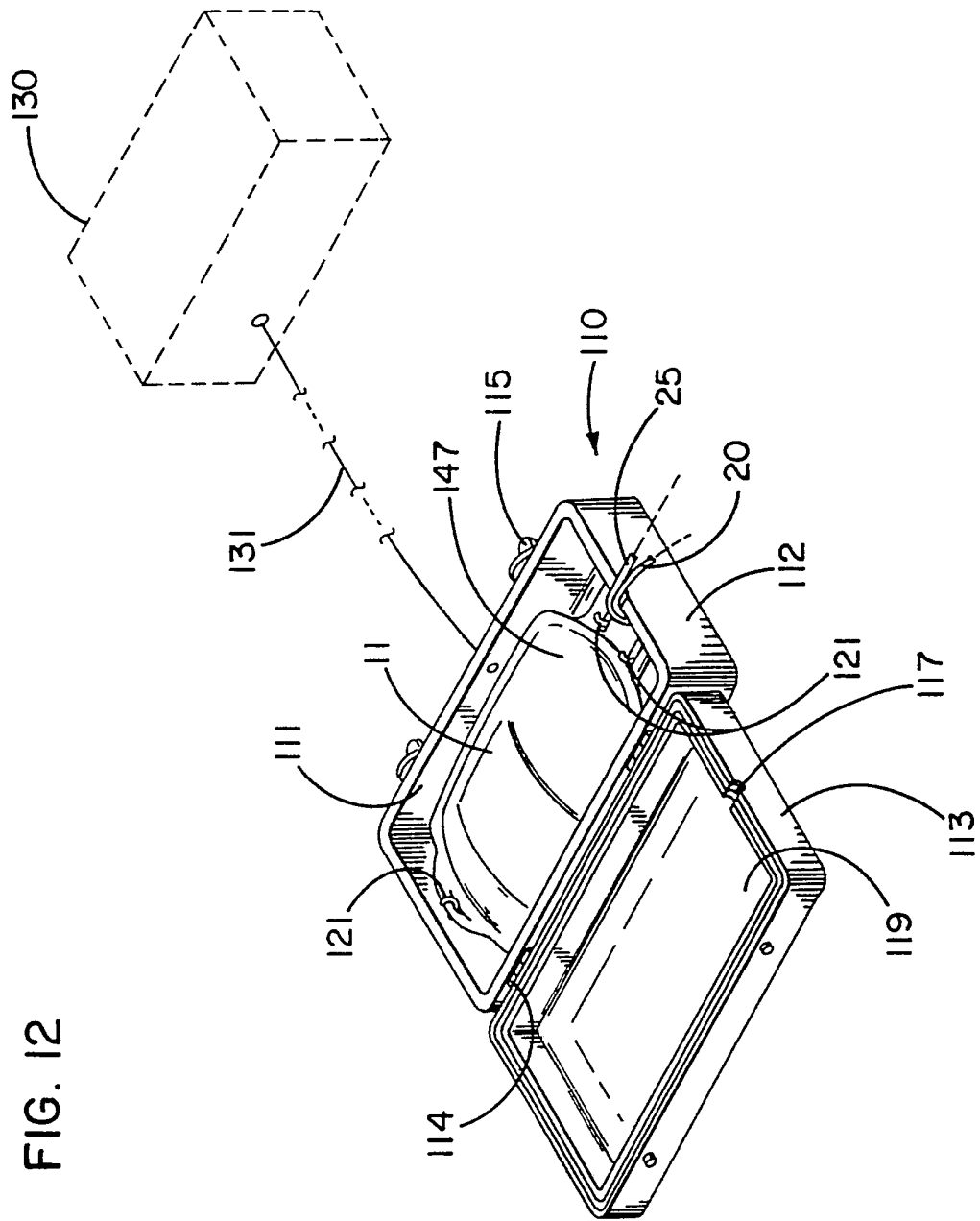


FIG. 12

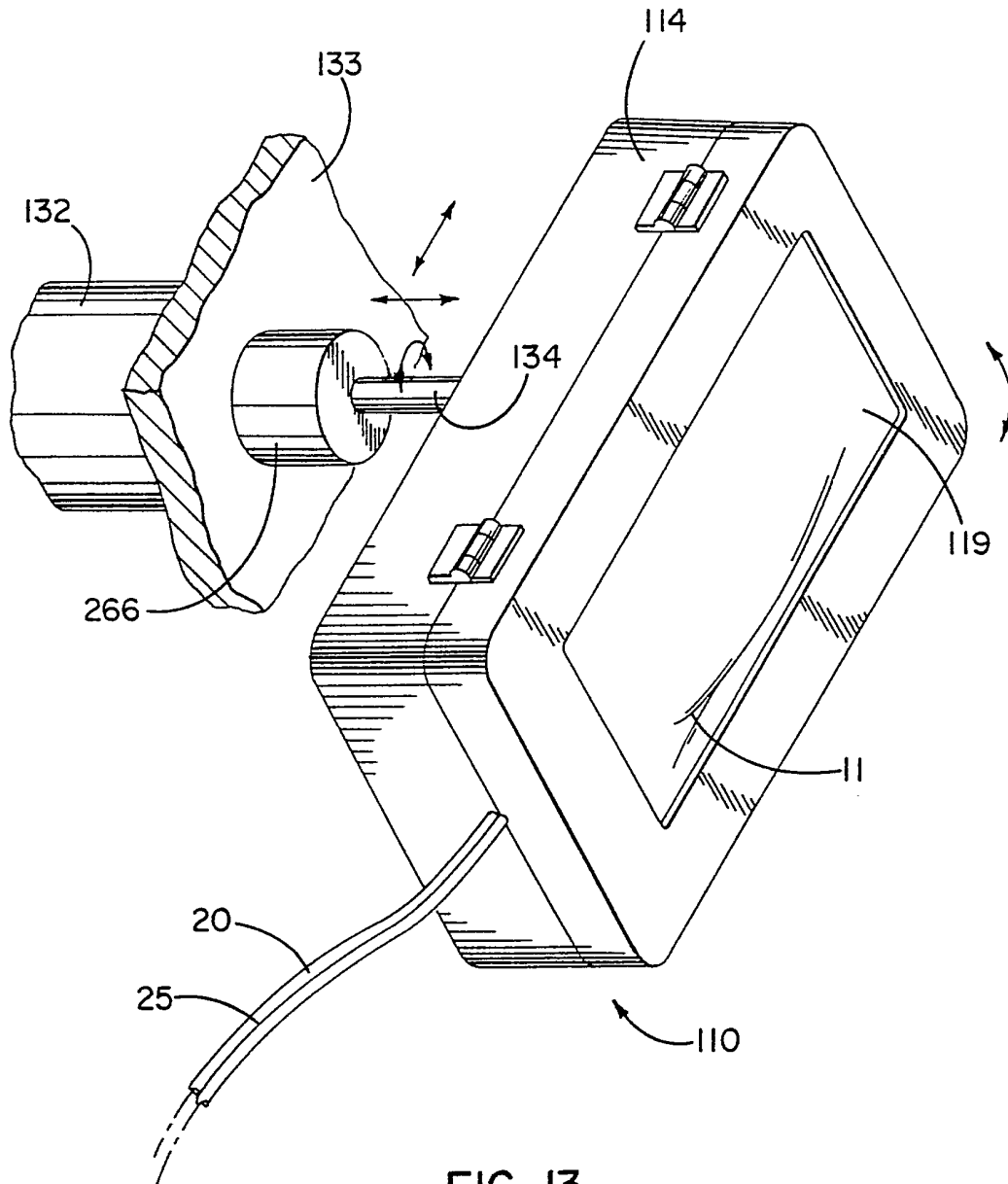


FIG. 13

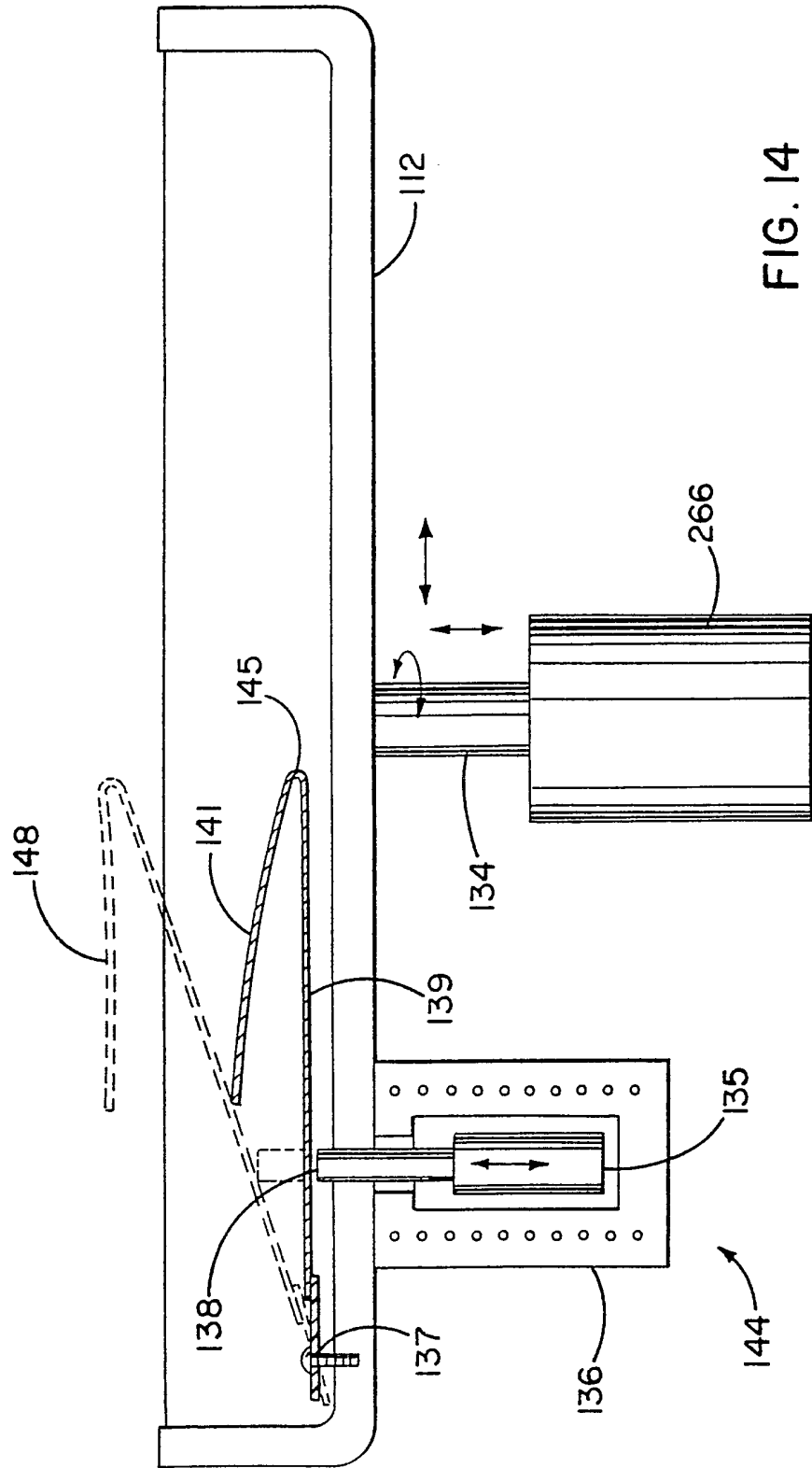


FIG. 14

13
/ 28

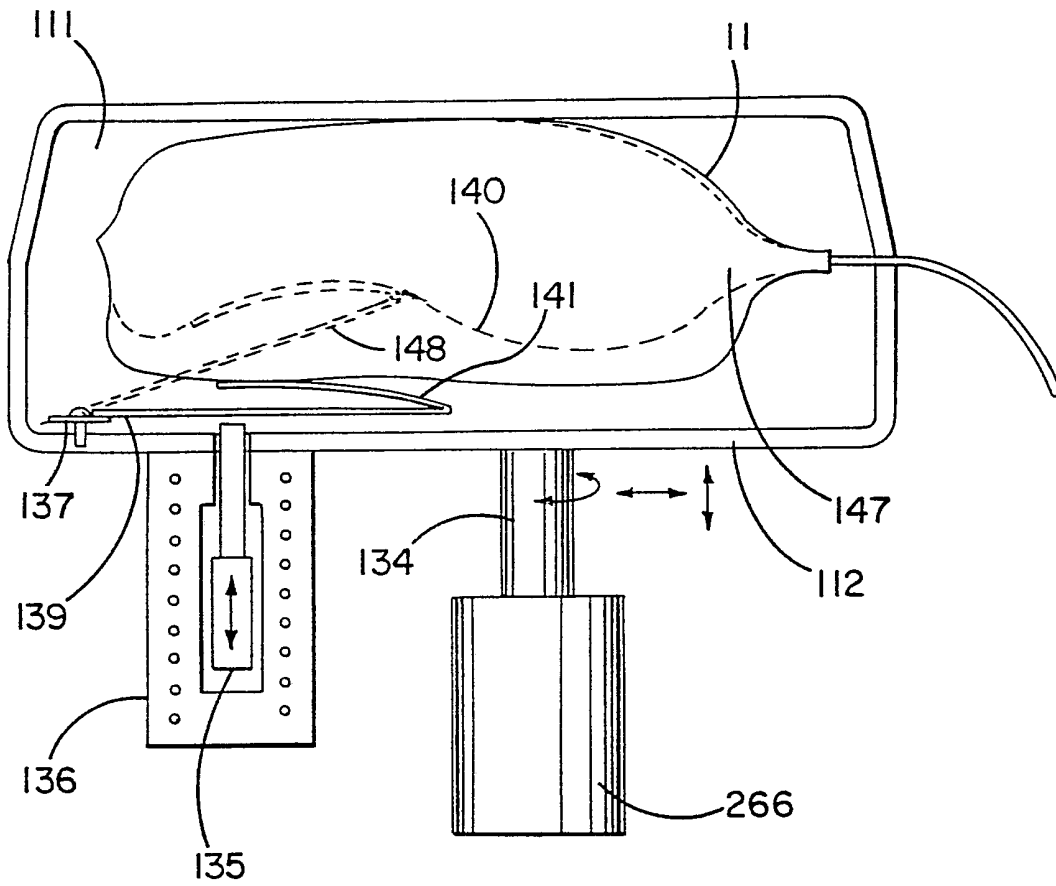


FIG. 15

14/28

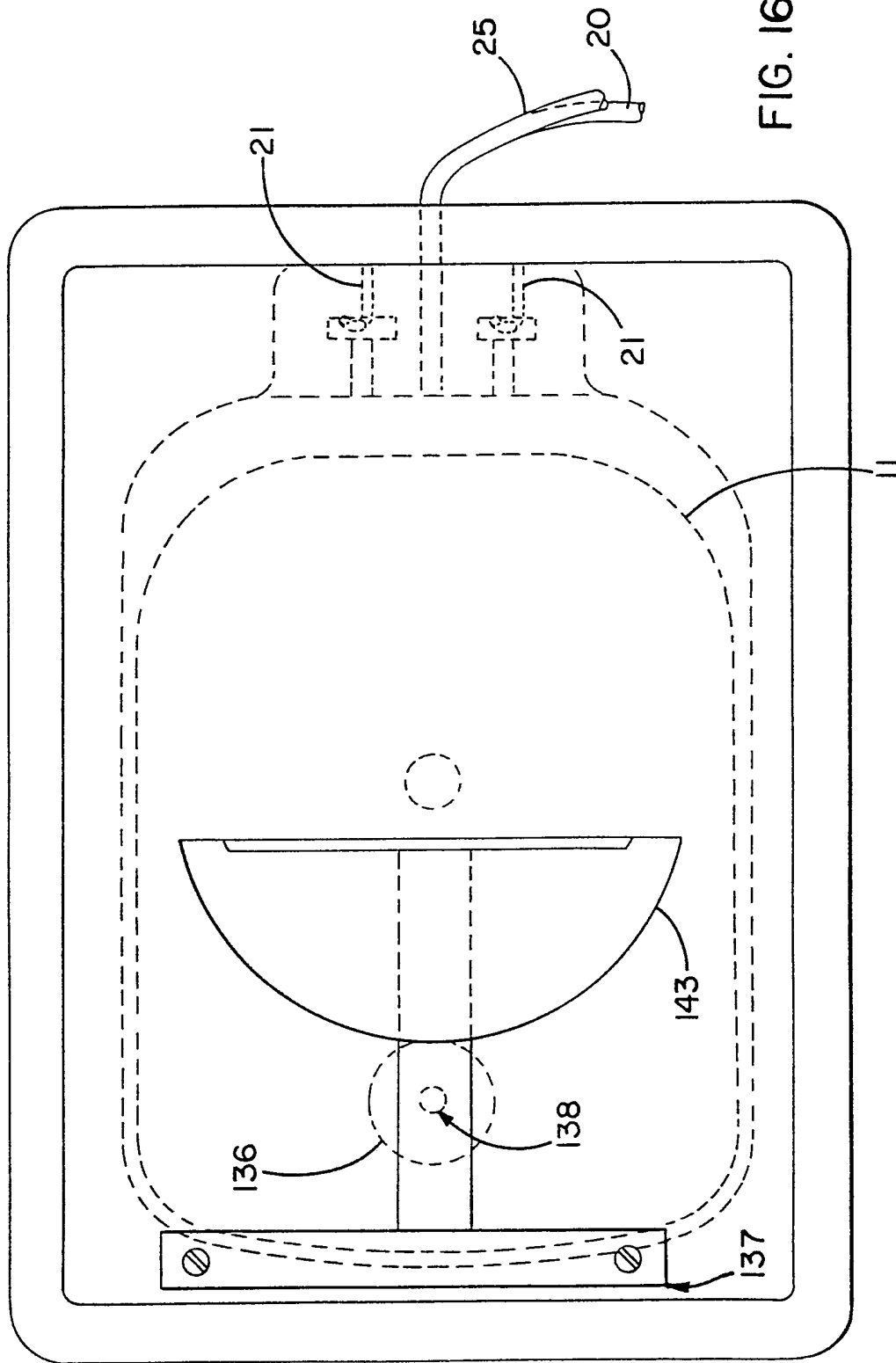


FIG. 16

FIG.17

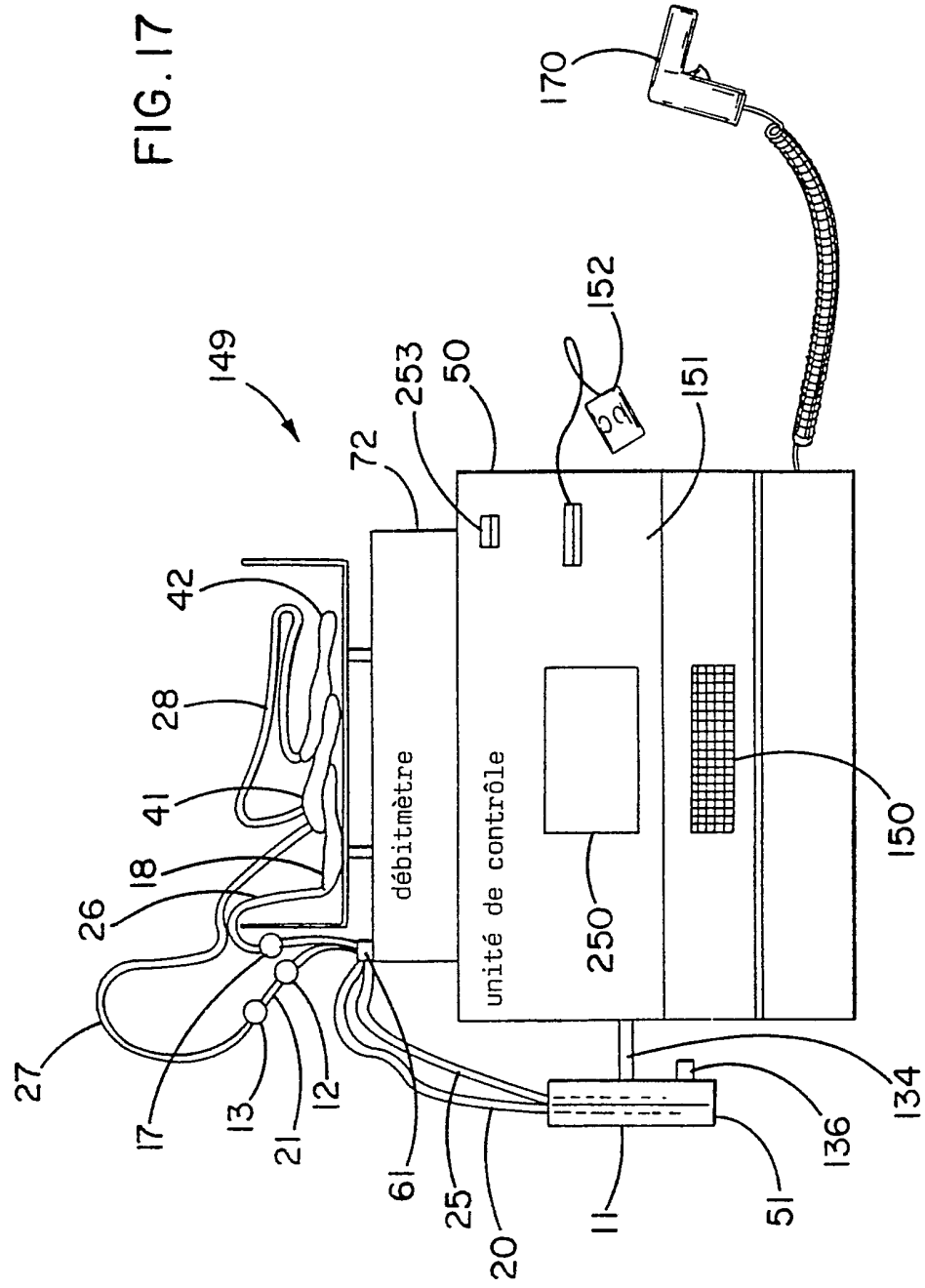
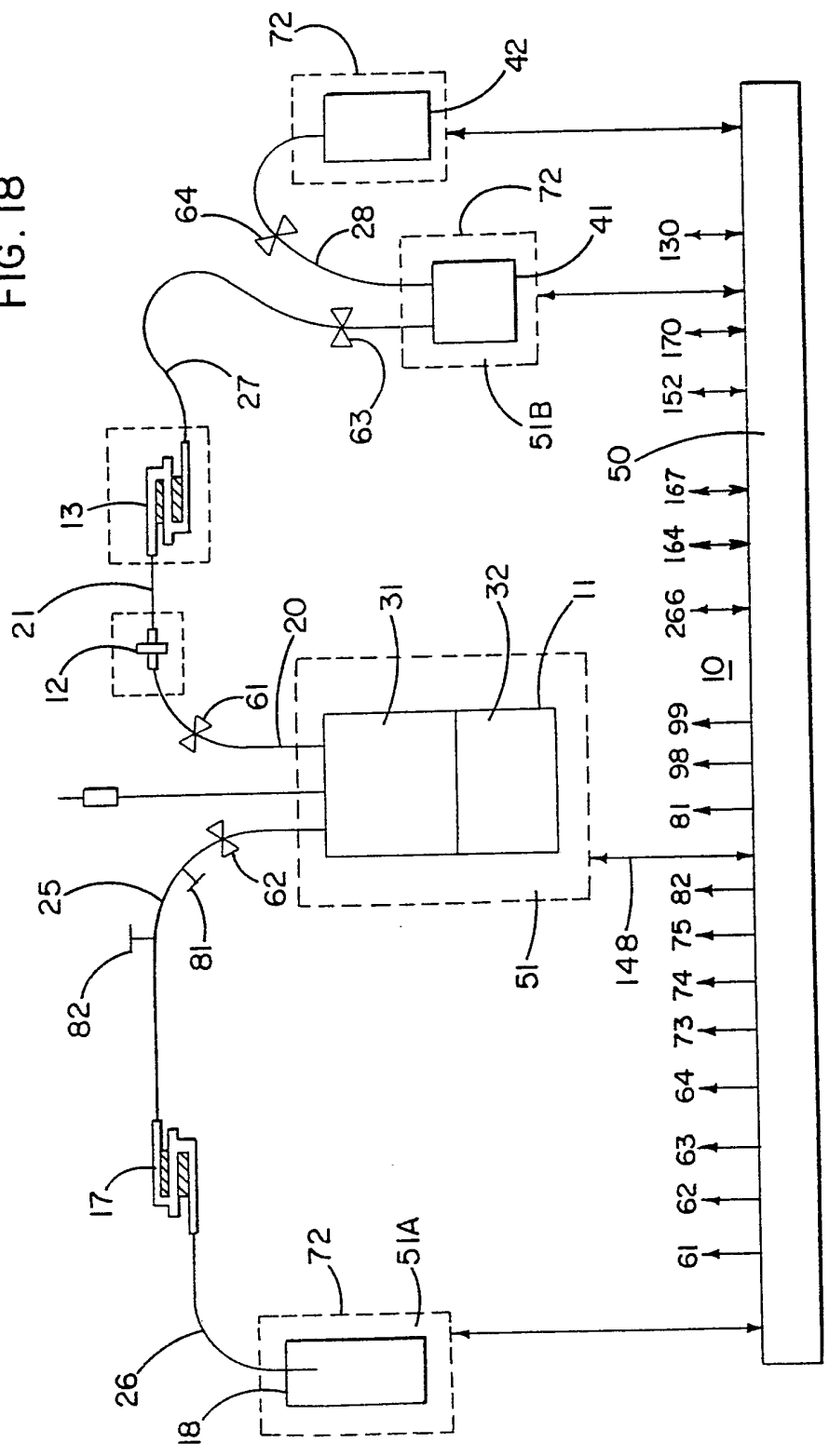


FIG. 18



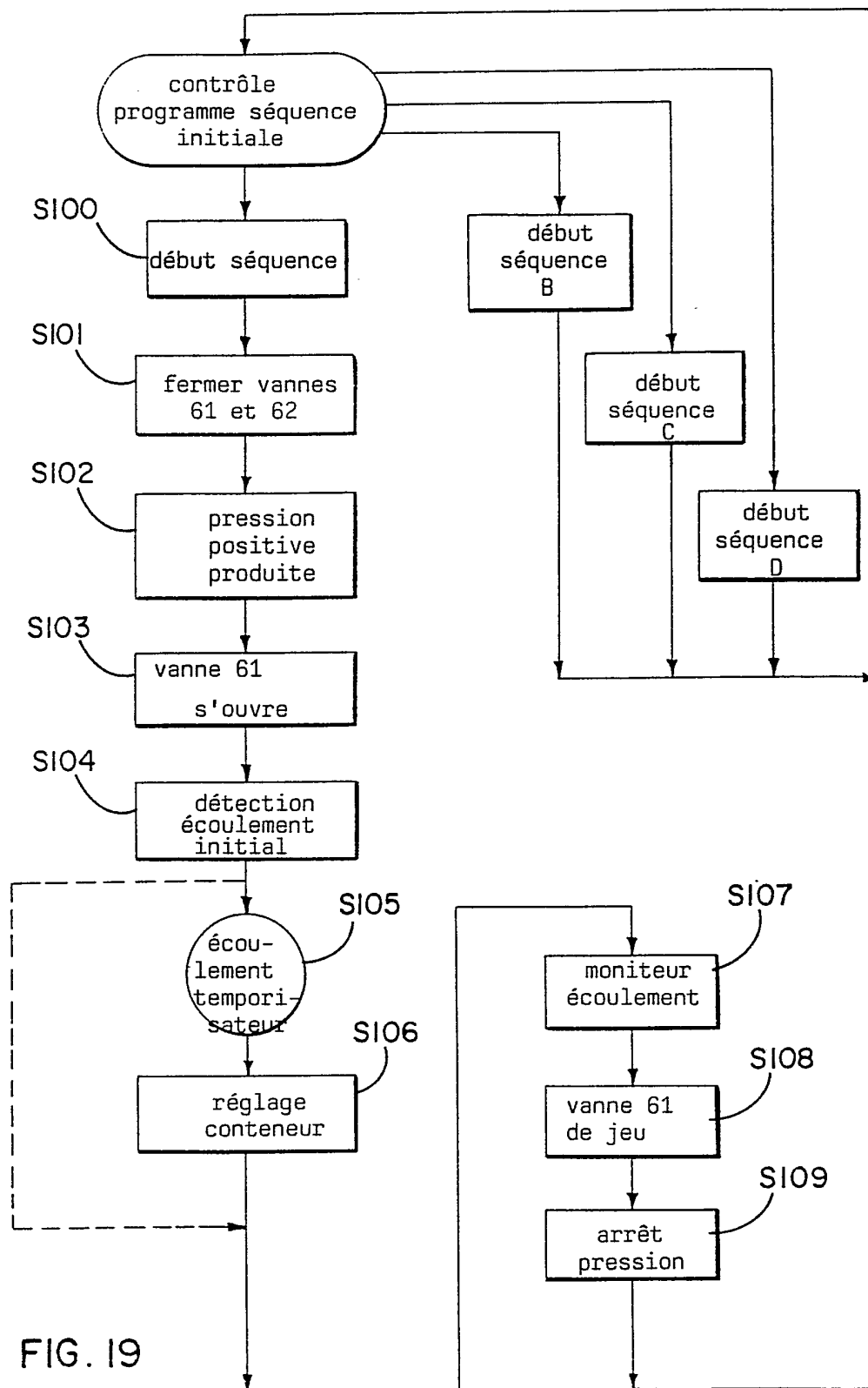
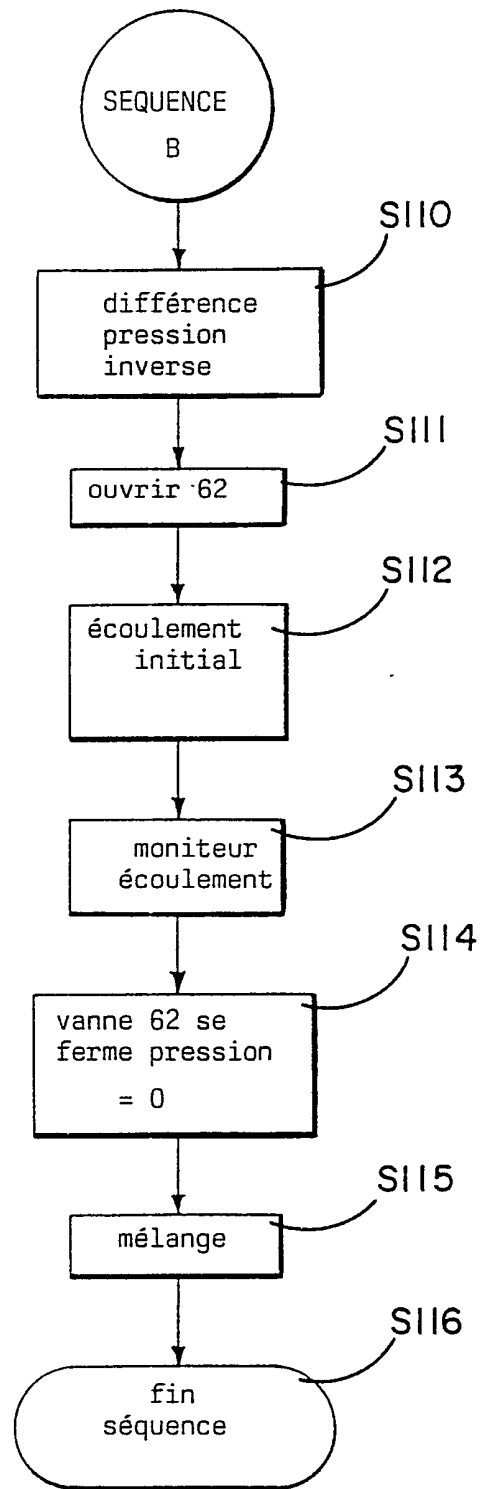


FIG. 19

18 / 28

FIG. 20



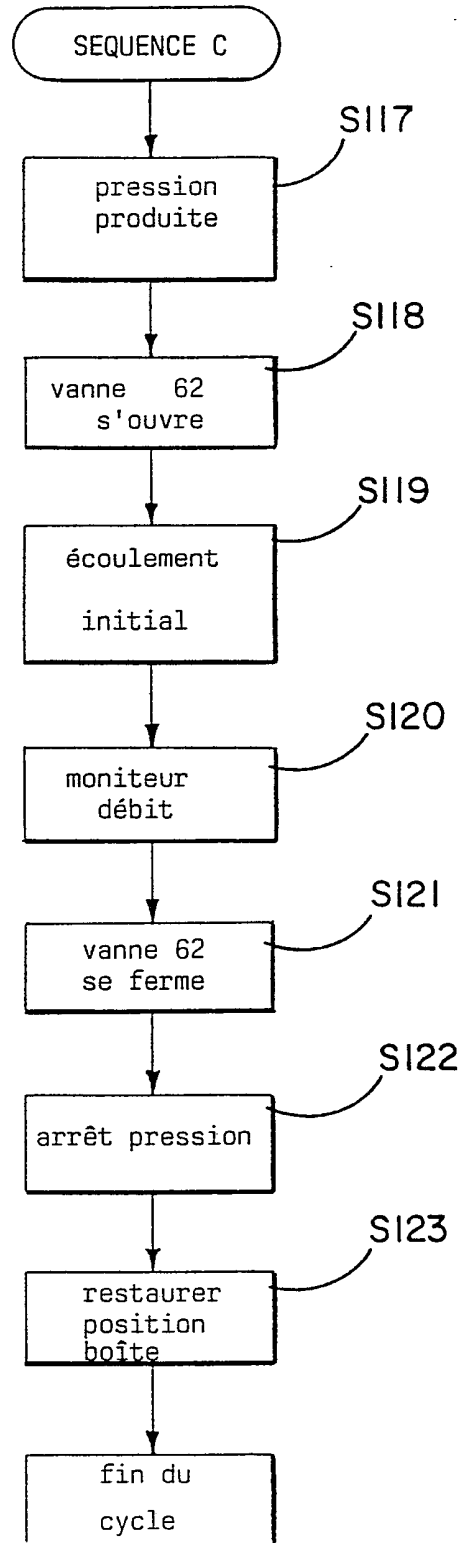
19
/
28

FIG. 21

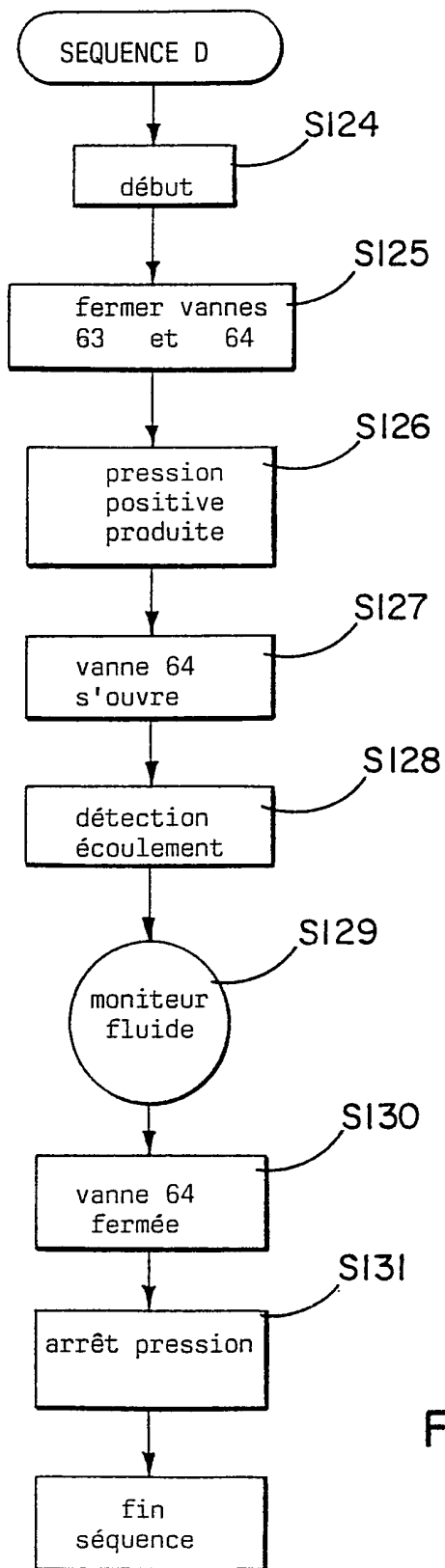
20/
28

FIG. 22

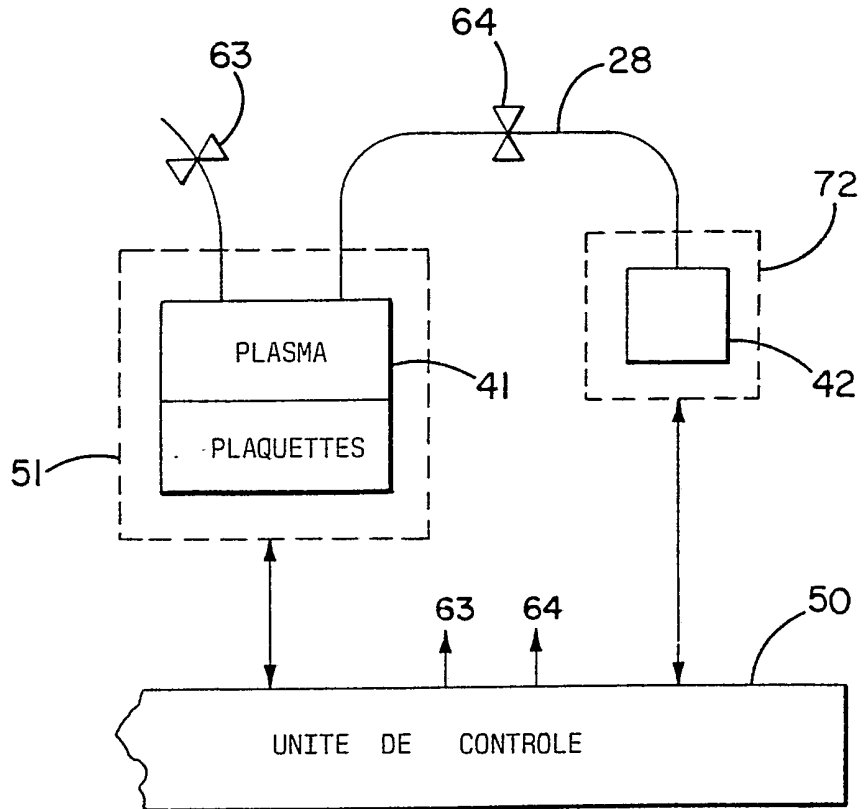
21/
28

FIG. 23

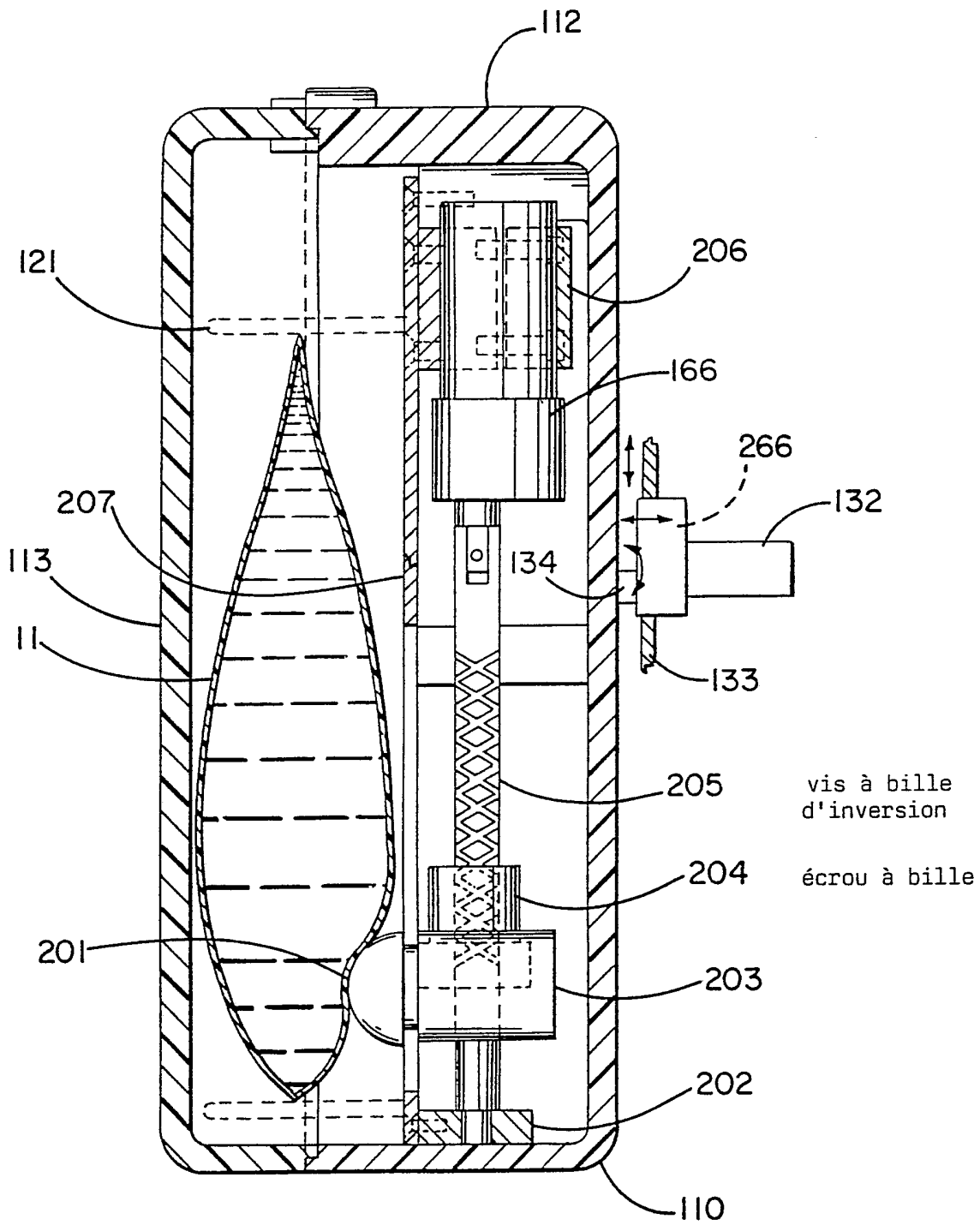
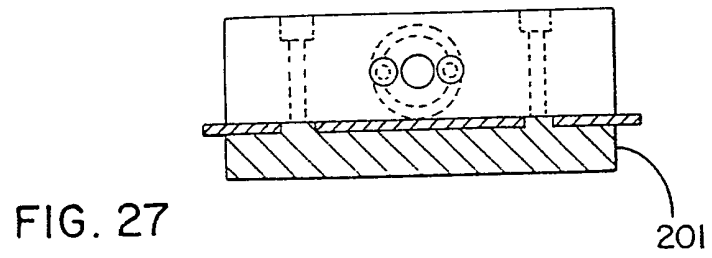
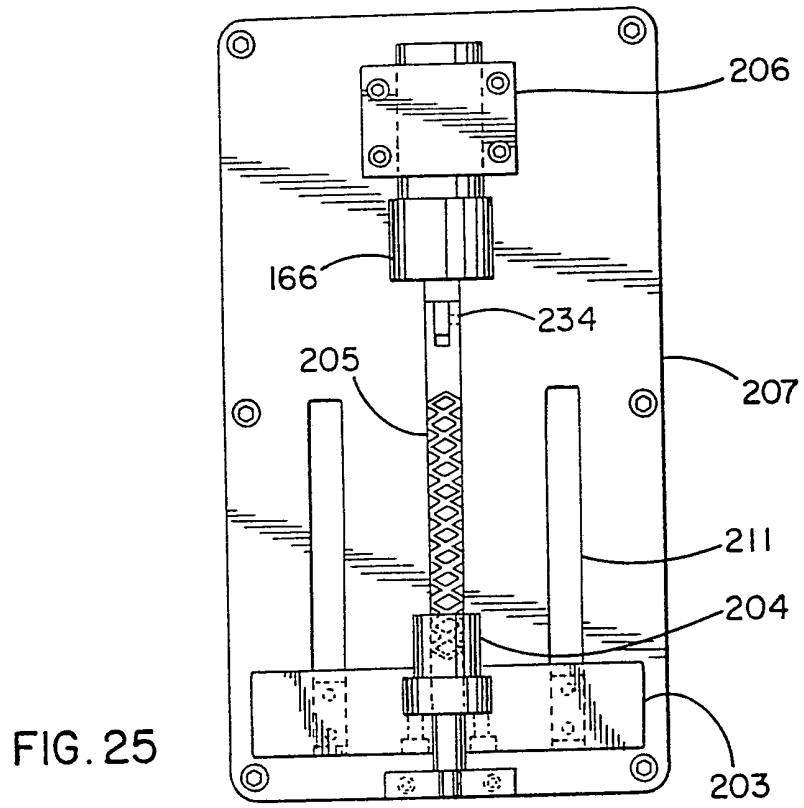
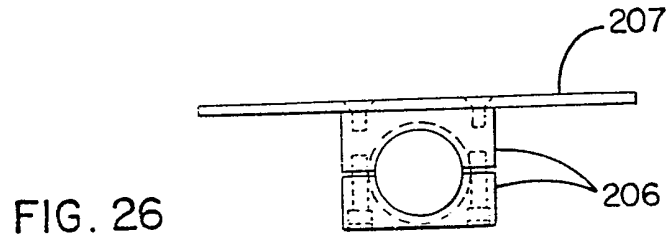


FIG. 24



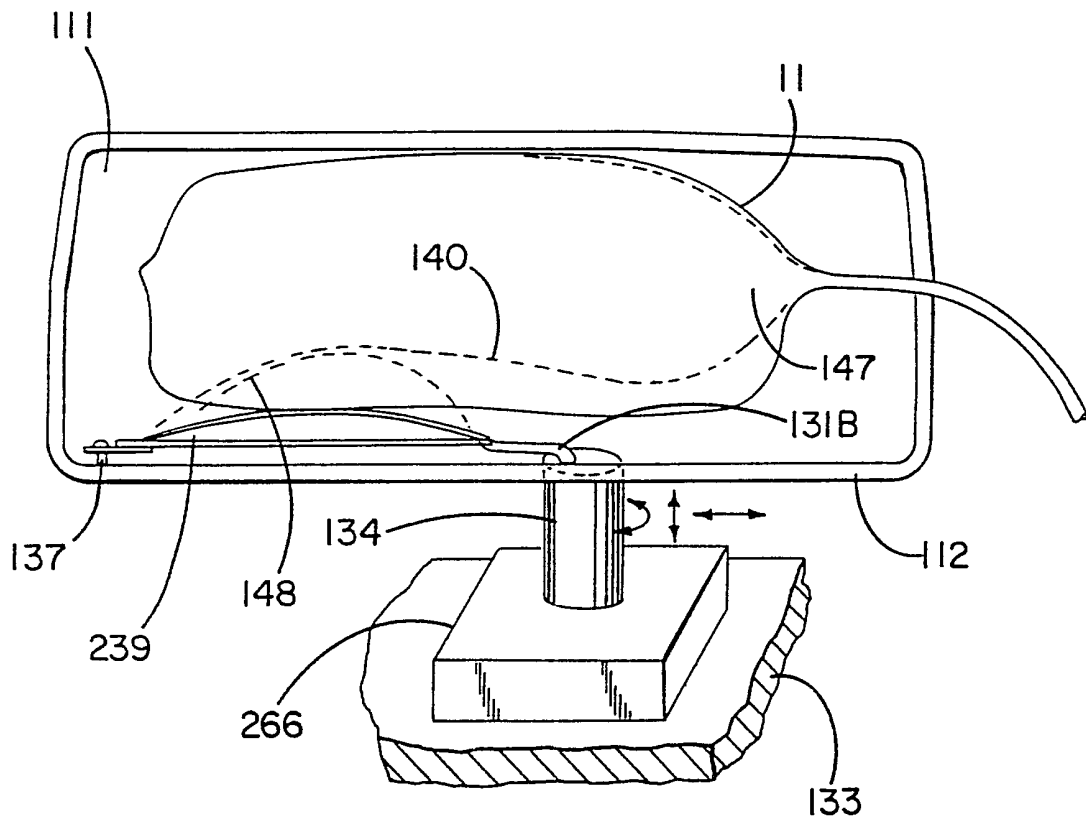
24
/
28

FIG. 28

25/
28

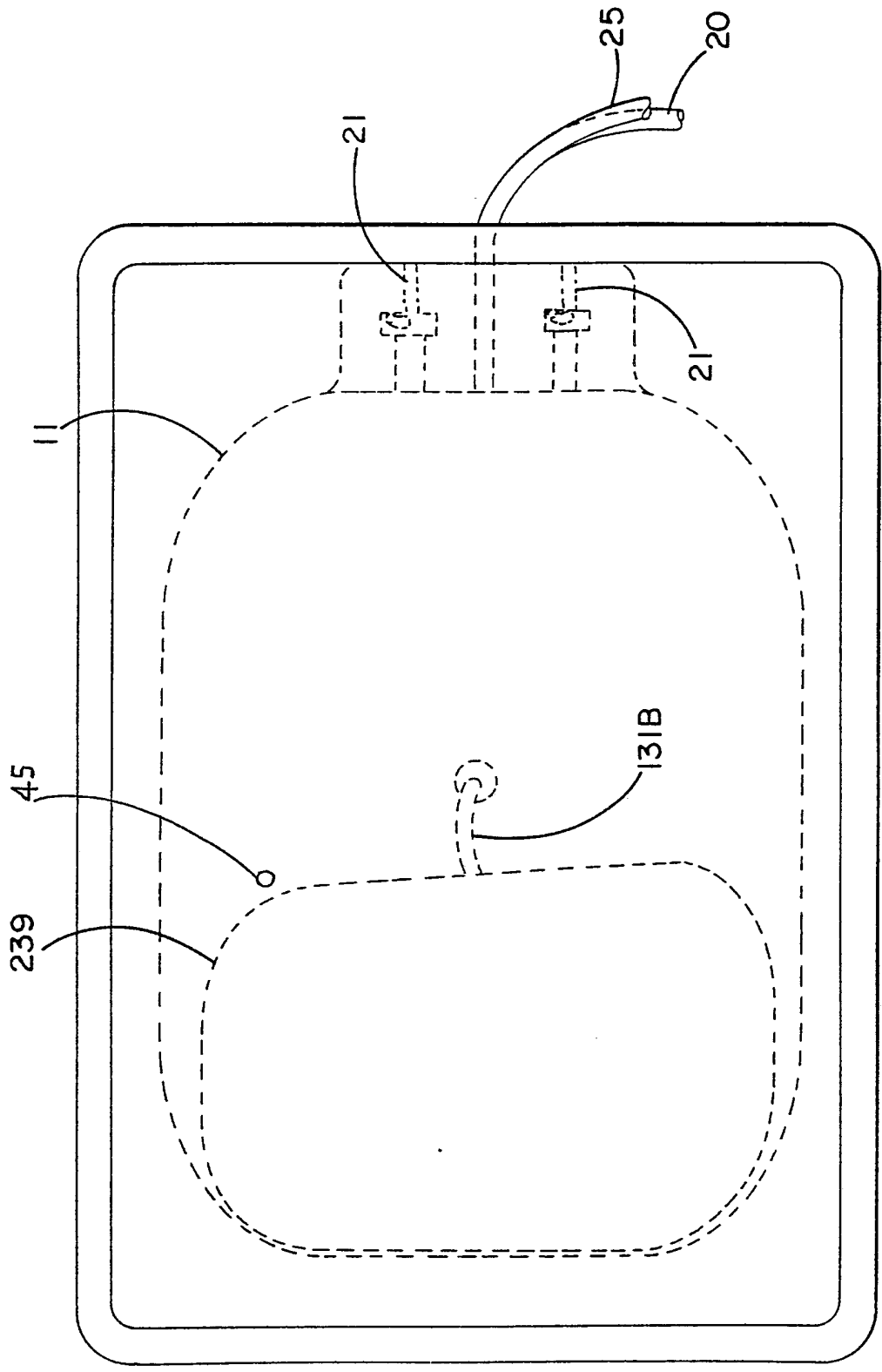


FIG. 29

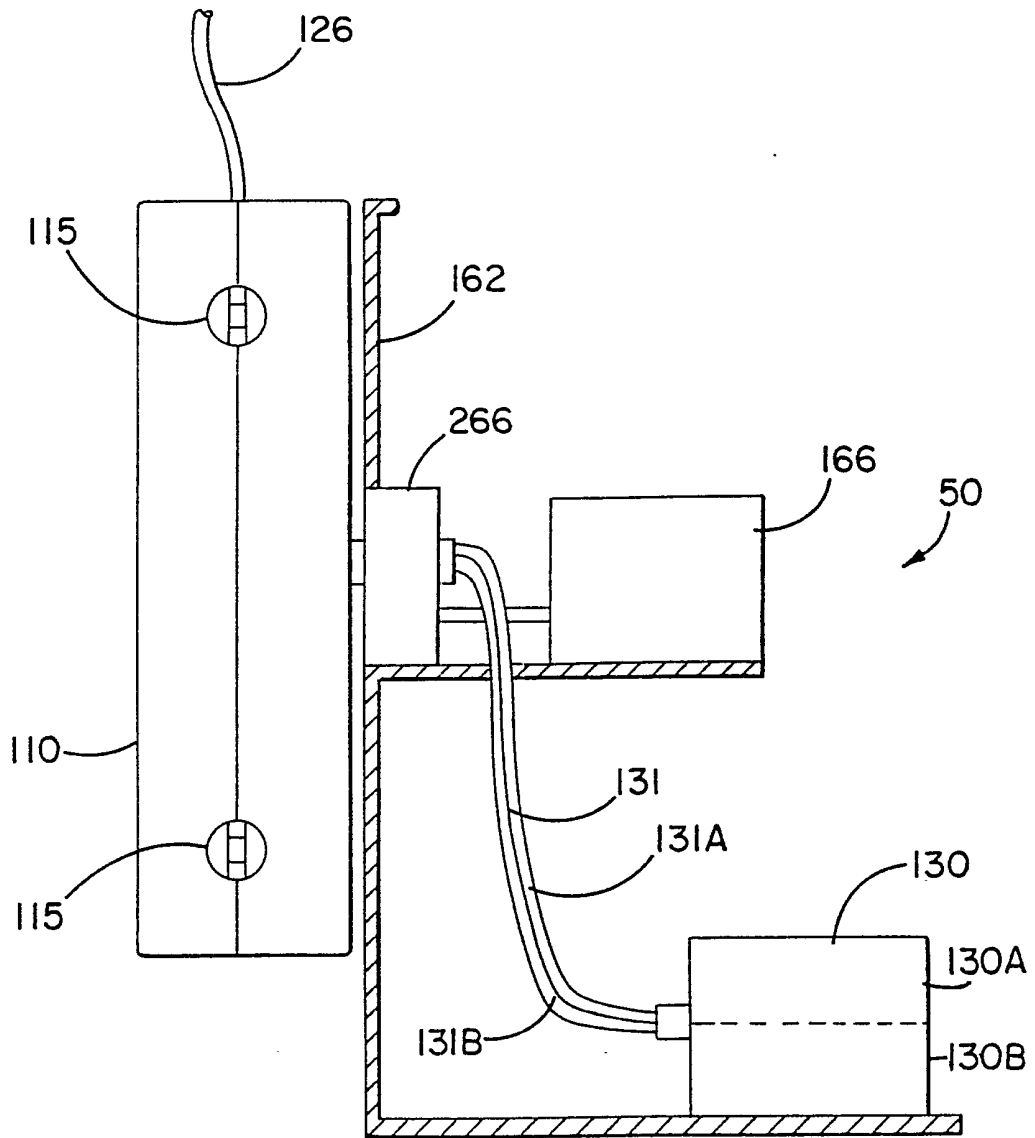


FIG. 30

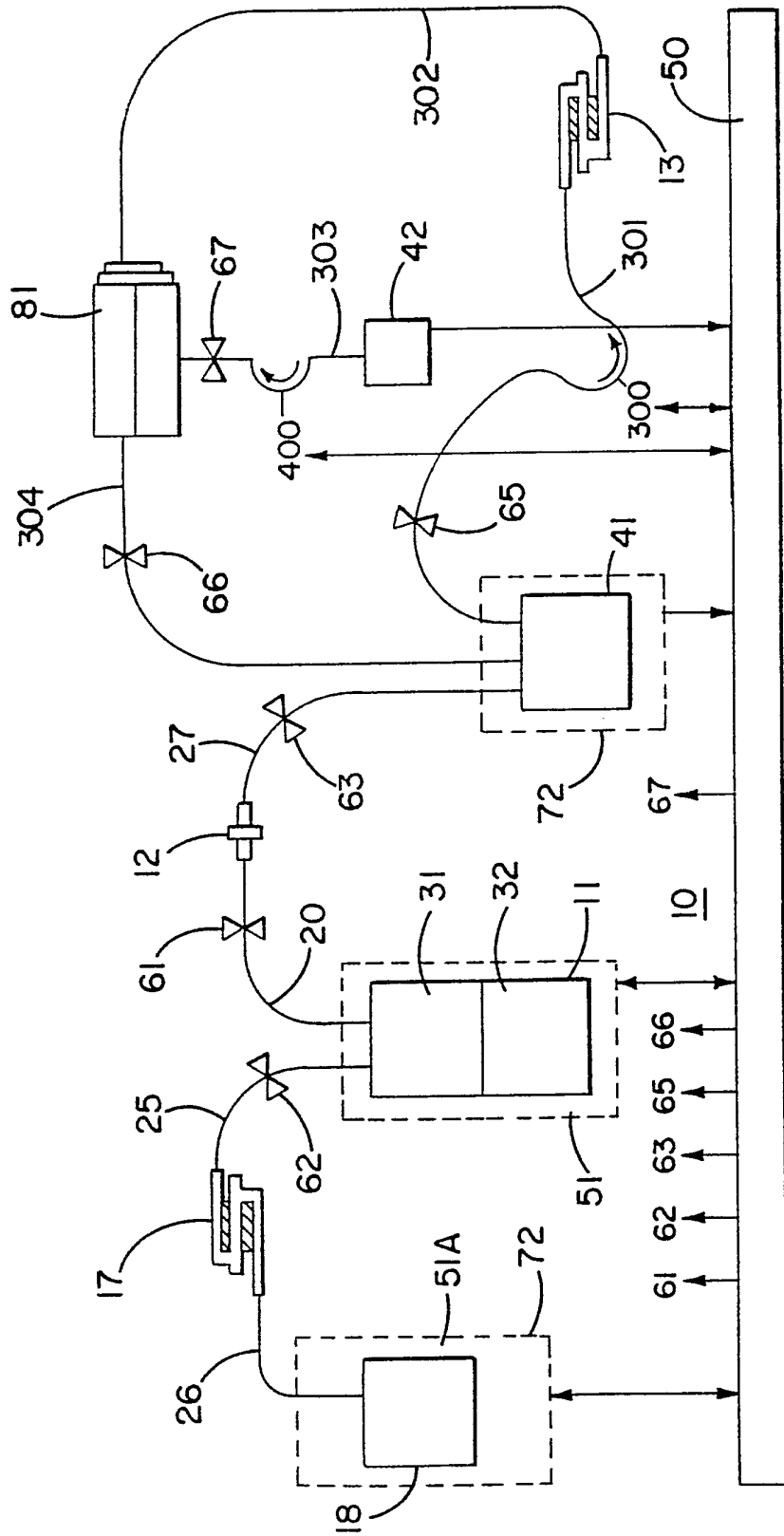


FIG. 31

28 / 28

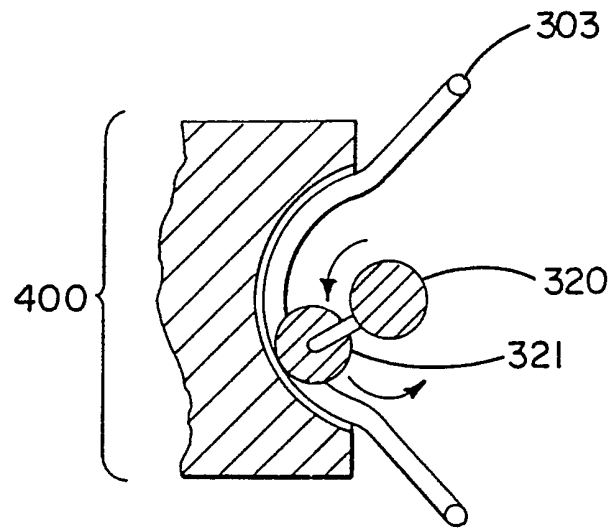


FIG. 32