



(11) **EP 1 748 401 A2**

(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
31.01.2007 Bulletin 2007/05

(51) Int Cl.:
G09F 3/02 (2006.01) B01L 3/14 (2006.01)

(21) Numéro de dépôt: **06290962.7**

(22) Date de dépôt: **13.06.2006**

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI
SK TR**
Etats d'extension désignés:
AL BA HR MK YU

(30) Priorité: **15.06.2005 FR 0506074**

(71) Demandeur: **B. Braun Medizintechnologie GmbH
34212 Melsungen (DE)**

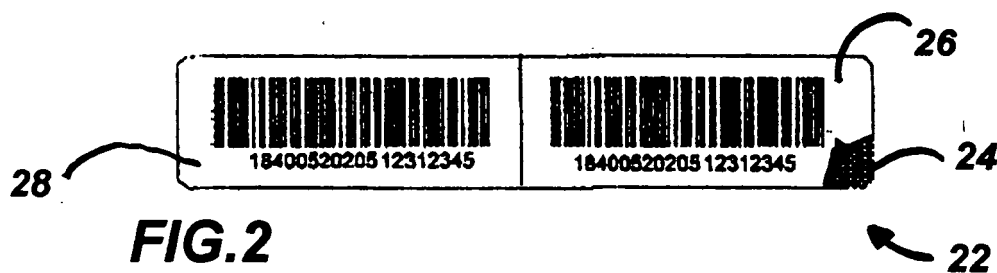
(72) Inventeur: **Hector, Rainer
49082 Osnabrueck (DE)**

(74) Mandataire: **Arnaud, Jean
Lerner International,
5, rue Jules Lefèbvre
75009 Paris (FR)**

(54) **Etiquettes et leur application au suivi historique de patients**

(57) L'invention concerne une étiquette pour produit médical à usage unique, destinée à une application au suivi historique de patients soumis à un traitement médical répétitif référencé dans un dossier, tel qu'une dialyse. L'étiquette comporte une feuille (24) de fixation ayant, sur une face, un adhésif puissant destiné à une fixation sensiblement permanente à un produit médical,

ni la feuille (24) de fixation, ni l'adhésif puissant ne risquant de réduire la fonctionnalité du dispositif médical, et, sur l'autre face, un produit à propriétés anti-adhérentes, et une étiquette amovible (26) disposée sur la face ayant des propriétés anti-adhérentes afin qu'elle puisse être séparée de l'autre face de la feuille (12, 24) de fixation. Elle s'applique à l'utilisation des dispositifs de dialyse.



Description

[0001] La présente invention concerne une nouvelle application d'étiquettes autocollantes au suivi historique de patients soumis à un traitement répétitif, et une étiquette utile à cet effet.

[0002] On connaît déjà l'utilisation d'étiquettes autocollantes dans un certain nombre d'applications dans lesquelles il est souhaitable que des informations portées par une étiquette amovible puissent être transmises d'un support à un autre.

[0003] Ainsi, le certificat d'utilité allemand DE-84 25 059 décrit le collage de deux étiquettes, ayant des informations codées identiques, sur des tubes à essais utilisés pour des analyses de laboratoire. Lorsqu'un échantillon a été introduit dans un tube à essais, l'une des deux étiquettes est retirée et est fixée sur un formulaire d'accompagnement. On connaît donc déjà la réalisation d'un lien entre un tube à essais et un formulaire grâce au déplacement de l'étiquette autocollante du tube à essais au formulaire.

[0004] Le document FR-2 703 156 décrit un procédé et un support d'identification mettant en oeuvre des étiquettes principales comprenant plusieurs étiquettes amovibles. Le corps d'une étiquette principale est collé sur un tube à essais contenant un échantillon, et les étiquettes amovibles, qui portent les mêmes informations que l'étiquette principale, sont fixées successivement à d'autres tubes à essais utilisés pour des analyses différentes portant sur le même échantillon.

[0005] Le document EP-1 452 194 concerne un système de poche utilisé pour le prélèvement de fluides biologiques, dans lequel il existe déjà plusieurs récipients en forme de tubes à essais, munis chacun d'une étiquette qui lui a été fixée initialement, et des informations des étiquettes des tubes à essais correspondent à celles d'une étiquette principale portée par la poche de recueil de fluides.

[0006] Le document US-6 599 481 décrit aussi l'utilisation, sur un tube à essais, d'une étiquette principale associée à une étiquette amovible, l'étiquette amovible pouvant être séparée de l'étiquette principale ; des informations sous forme de codes à barres sont formées à cheval sur la limite entre les deux étiquettes, si bien que chaque étiquette porte les mêmes informations. La partie amovible est destinée à être placée sur un support autre que le tube à essais.

[0007] Tous les documents précités mettent en oeuvre une étiquette amovible qui permet de conserver un lien d'identification entre deux éléments : un tube à échantillon et un formulaire.

[0008] Le modèle d'utilité allemand DE-20 2004 004 504 décrit un système dans lequel des données relatives à un produit, un fabricant, une origine, une composition, une date de péremption, etc. concernant un produit alimentaire, sont placées sur une étiquette amovible disposée sur un emballage de ce produit alimentaire. Selon ce document, les étiquettes amovibles peuvent être con-

servées pour éventuellement déterminer le lien entre des maladies intestinales que présenteraient des consommateurs et la nature ou la qualité des produits alimentaires consommés.

[0009] Tous les documents précités permettent donc une certaine traçabilité, grâce à la création d'un lien entre un produit ou un échantillon et un formulaire. L'invention concerne une extension de ce type de traçabilité à des traitements médicaux répétitifs, dans lesquels l'état d'un patient peut évoluer d'une manière qui doit être reliée non à un seul événement, mais à toute une série d'événements.

[0010] On peut par exemple considérer le cas de la dialyse. On sait que certains patients doivent subir une dialyse, par exemple tous les trois jours, et que chaque séance de dialyse est exécutée avec un dialyseur qui est un dispositif médical à usage unique, à base d'une membrane ou de fibres, capable d'assurer la filtration à la place d'un rein. Une séance unique de dialyse apporte un bien-être important au patient, mais l'effet bénéfique de chaque séance peut évoluer au cours du temps, d'une séance à une autre, et il est parfois nécessaire de changer la nature du dialyseur (par exemple sa capacité de filtration ou sa capacité maximale) en fonction de l'évolution des résultats obtenus.

[0011] Il est donc souhaitable que des informations relatives à chaque séance de dialyse, et notamment à chaque dialyseur, puissent être enregistrées puis juxtaposées pour permettre une comparaison utile pour déterminer l'évolution de l'état du patient. Il est donc souhaitable de pouvoir disposer des étiquettes amovibles portant des informations représentatives de chaque séance sous forme d'une série d'étiquettes permettant une comparaison des informations relatives à chaque séance de dialyse, notamment des paramètres utilisés.

[0012] Plus précisément, l'invention concerne une étiquette pour produit médical, qui comporte, d'une part, une feuille de fixation ayant, sur une face, un adhésif puissant destiné à une fixation sensiblement permanente à un produit médical, ni la feuille de fixation, ni l'adhésif puissant ne présentant des risques de réduction des fonctionnalités du dispositif médical, et, sur l'autre face, un produit à propriétés anti-adhérentes, et, d'autre part, une étiquette amovible disposée sur la face ayant des propriétés anti-adhérentes afin qu'elle puisse être séparée facilement de l'autre face de la feuille de fixation.

[0013] De préférence, elle comporte en outre une étiquette non amovible, l'étiquette amovible et l'étiquette non amovible sont formées par une même feuille autocollante et sont séparées par une ligne de perforations pratiquement continue, et l'étiquette amovible et l'étiquette non amovible portent toutes deux des informations dont une partie au moins est commune.

[0014] De préférence, l'étiquette amovible ne couvre qu'une partie de l'autre face de la feuille de fixation, et une partie au moins du reste de la feuille de fixation porte une étiquette non amovible.

[0015] Il est avantageux que l'étiquette amovible et

l'étiquette non amovible portent toutes deux des informations dont une partie au moins est commune. De préférence, les informations ont au moins une partie lisible par une machine.

[0016] Dans un mode de réalisation, l'étiquette amovible et l'étiquette non amovible sont formées par une même feuille autocollante et sont séparées par une ligne de perforations pratiquement continue.

[0017] De préférence, l'étiquette amovible comporte un dispositif de saisie destiné à faciliter sa mobilité. Le dispositif de saisie peut être une languette, ou un coin délimité par la ligne de perforations.

[0018] L'invention concerne aussi une application d'étiquettes pour produit médical selon les paragraphes précédents, au suivi historique de patients soumis à un traitement médical référencé dans un dossier, l'application comprenant la fixation de la feuille de fixation à un produit médical à usage unique destiné au traitement médical, l'étiquette amovible autocollante portant au moins des informations relatives à des propriétés du produit médical, et, en association avec une étape de traitement, la séparation de l'étiquette amovible autocollante de la feuille de fixation, et son collage sur le dossier.

[0019] Lorsque le traitement est répétitif, les étapes de séparation et de collage étant exécutées plusieurs fois, l'application comporte le collage des étiquettes amovibles successives sous forme d'une série suivant l'ordre des traitements, d'une manière permettant la comparaison des étiquettes amovibles successives.

[0020] De préférence, l'application comporte en outre la disposition, au moins sur l'étiquette amovible, d'informations dont une partie au moins est lisible par l'homme.

[0021] Dans le présent mémoire, l'expression "étiquette amovible" indique que l'étiquette peut être retirée de son support sans provoquer aucune détérioration de son support ni du dispositif médical qui la porte.

[0022] D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront mieux de la description qui va suivre, faite en référence au dessin annexé sur lequel :

la figure 1 est une vue en plan d'une étiquette autocollante qui peut être utilisée dans un système mettant en oeuvre l'application selon l'invention ;

la figure 2 est une vue en plan d'une autre étiquette autocollante plus élaborée qui peut être utilisée dans l'application selon l'invention ; et

la figure 3 représente un autre mode de réalisation d'étiquette autocollante utile selon l'invention.

[0023] La figure 1 représente une étiquette qui peut être utilisée dans l'application selon l'invention au suivi historique d'un patient devant subir des séances régulières de dialyse.

[0024] L'étiquette 10 comprend une feuille de fixation 12 qui porte, à une première face disposée du côté arrière sur la figure 1, une couche d'un adhésif puissant permettant la fixation de la feuille à un dispositif médical à usage unique. Celui-ci peut être un dialyseur dans le cas con-

sidéré. Un exemple de dialyseur comprend un faisceau de fibres d'une poly- α -sulfone, disposé dans un corps cylindrique transparent fermé par des bouchons aux extrémités pour la délimitation d'une chambre de circulation.

[0025] L'autre face de la feuille de fixation 12 porte une couche possédant des propriétés anti-adhérentes, c'est-à-dire ne permettant pas le collage d'un matériau non adhésif, mais permettant une retenue temporaire d'étiquettes autocollantes.

[0026] Une étiquette amovible autocollante 14 est collée sur la face apparente de la feuille de fixation 12 et peut en être séparée, comme indiqué par le coin soulevé 16.

[0027] On note sur la figure 1 que l'étiquette amovible 14 porte des informations indiquées d'une part sous forme d'informations 18 lisibles par une machine, par exemple un lecteur de code à barres, et des informations 20 lisibles par l'homme, représentées sous une simple forme numérique.

[0028] Dans l'usine de fabrication de dialyseurs, une étiquette 10, est collée sur chaque dialyseur, porte des informations 18, 20 qui correspondent à ses propriétés, par exemple son débit de filtration, sa capacité, etc., ainsi qu'à sa nature chimique, etc.

[0029] A chaque séance de dialyse, un opérateur d'une machine de dialyse, au moment où un patient s'allonge en vue de la séance, dispose d'un dossier qui comprend diverses caractéristiques relatives au patient et à la séance de dialyse qui doit être exécutée. Il peut ainsi s'assurer que le dialyseur à utiliser correspond bien à celui qui est stipulé, par observation des informations portées par le dialyseur. Lorsqu'il s'est assuré de cette conformité, il retire l'étiquette amovible autocollante 14 et la colle sur le dossier du patient, à l'endroit prévu à cet effet, c'est-à-dire de préférence à proximité d'une étiquette collée à la séance précédente de dialyse.

[0030] La figure 2 représente un perfectionnement dans lequel l'étiquette 22 fixée au dispositif médical à usage unique, un dialyseur dans le cas considéré, comporte une première étiquette amovible 26 placée sur une feuille de fixation 24, et une seconde étiquette 28, les deux étiquettes ayant des informations identiques.

[0031] Bien que, dans l'exemple représenté, les informations des deux étiquettes soient identiques, il est possible qu'une partie seulement des informations soit commune. En effet, il peut être intéressant de conserver, sur l'étiquette 28 qui reste sur le dispositif médical, des informations fragmentaires ou lisibles uniquement par la machine, alors que l'autre étiquette 26 porte des informations lisibles par l'homme plus étendues, afin de faciliter la compréhension du suivi historique du patient par le personnel médical.

[0032] La figure 3 représente une variante dans laquelle les deux étiquettes, dont l'une 32 est amovible et l'autre 34 est destinée à rester sur le dispositif médical, sont emboîtées. Plus précisément, l'étiquette amovible 32 est délimitée par une ligne de perforations qui forme une

boucle continue ou pratiquement continue permettant une séparation facile de l'étiquette amovible 32 lorsque son coin 36 a été soulevé.

[0033] Bien qu'on ait décrit des étiquettes dans lesquelles l'étiquette amovible est retirée par soulèvement d'un coin, la saisie peut aussi être facilitée par formation d'une languette prévue à cet effet.

[0034] Avec les divers modes de réalisation d'étiquettes décrits précédemment, le personnel médical dispose d'un dossier dans lequel la série d'étiquettes amovibles est fermement fixée et permet, par simple lecture, de déterminer l'évolution de certaines caractéristiques de traitement. Bien entendu, le dossier peut être complété par des résultats d'analyse ou des mesures de divers paramètres, qui sont de préférence juxtaposés aux étiquettes correspondant aux séances spécifiques de dialyse concernées.

[0035] Bien qu'on ait décrit l'invention dans son application à la dialyse rénale, elle convient à d'autres traitements répétitifs, chaque fois que l'évolution de l'état d'un patient doit être suivie sur une période étendue.

Revendications

1. Etiquette pour produit médical, **caractérisée en ce qu'elle** comporte

une feuille (12, 24) de fixation ayant, sur une face, un adhésif puissant destiné à une fixation sensiblement permanente à un produit médical, ni la feuille (12, 24) de fixation, ni l'adhésif puissant ne présentant des risques de réduction des fonctionnalités du dispositif médical, et, sur l'autre face, un produit à propriétés anti-adhérentes, et une étiquette amovible (14, 26, 32) disposée sur la face ayant des propriétés anti-adhérentes afin qu'elle puisse être séparée facilement de l'autre face de la feuille (12, 24) de fixation.

2. Etiquette selon la revendication 1, **caractérisée en ce que :**

elle comporte en outre une étiquette non amovible (28, 32), l'étiquette amovible (26, 32) et l'étiquette non amovible (28, 32) sont formées par une même feuille autocollante et sont séparées par une ligne de perforations pratiquement continue, et l'étiquette amovible (26, 32) et l'étiquette non amovible (28, 32) portent toutes deux des informations dont une partie au moins est commune.

3. Etiquette selon l'une des revendications 1 et 2, **caractérisée en ce que** l'étiquette amovible (14, 26, 32) comporte un dispositif de saisie destiné à faciliter sa mobilité.

4. Etiquette selon la revendication 3, **caractérisée en**

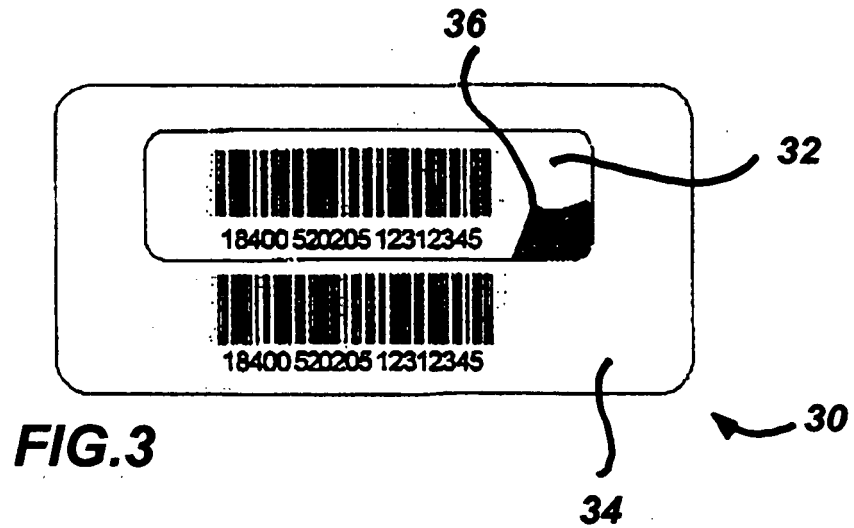
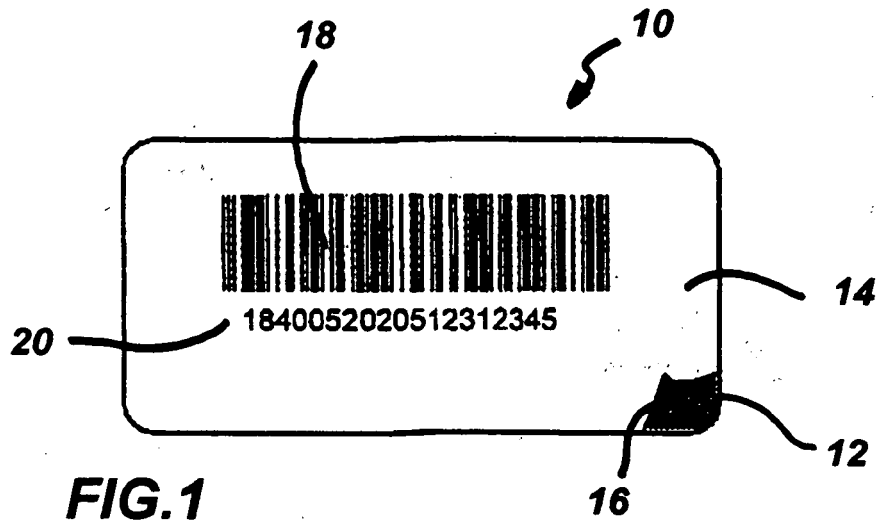
ce que le dispositif de saisie est choisi parmi une languette et un coin (16, 36) délimité par la ligne de perforations.

5. Application d'étiquettes pour produit médical selon l'une quelconque des revendications précédentes, au suivi historique de patients soumis à un traitement médical référencé dans un dossier, l'application étant **caractérisée en ce qu'elle** comprend :

la fixation de la feuille (12, 24) de fixation à un produit médical à usage unique destiné au traitement médical, l'étiquette amovible autocollante (14, 26, 32) portant au moins des informations relatives à des propriétés du produit médical, et, en association avec une étape de traitement, la séparation de l'étiquette amovible autocollante (14, 26, 32) de la feuille (12, 24) de fixation, et son collage sur le dossier.

6. Application selon la revendication 5 destinée à être utilisée pour un traitement répétitif dans lequel les étapes de séparation et de collage sont exécutées plusieurs fois, **caractérisée en ce que** l'application comporte le collage des étiquettes amovibles successives sous forme d'une série suivant l'ordre des traitements, d'une manière permettant la comparaison des étiquettes amovibles successives.

7. Application selon l'une des revendications 5 et 6, **caractérisée en ce que** comporte en outre la disposition, au moins sur l'étiquette amovible, d'informations dont une partie au moins est lisible par l'homme.



RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION

Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.

Documents brevets cités dans la description

- DE 8425059 [0003]
- FR 2703156 [0004]
- EP 1452194 A [0005]
- US 6599481 B [0006]
- DE 202004004504 [0008]