OPIC
Office de la propriété intellectuelle du Canada

CIPO
Canadian Intellectual Property Office

(12) (19) (CA) **Demande-Application**

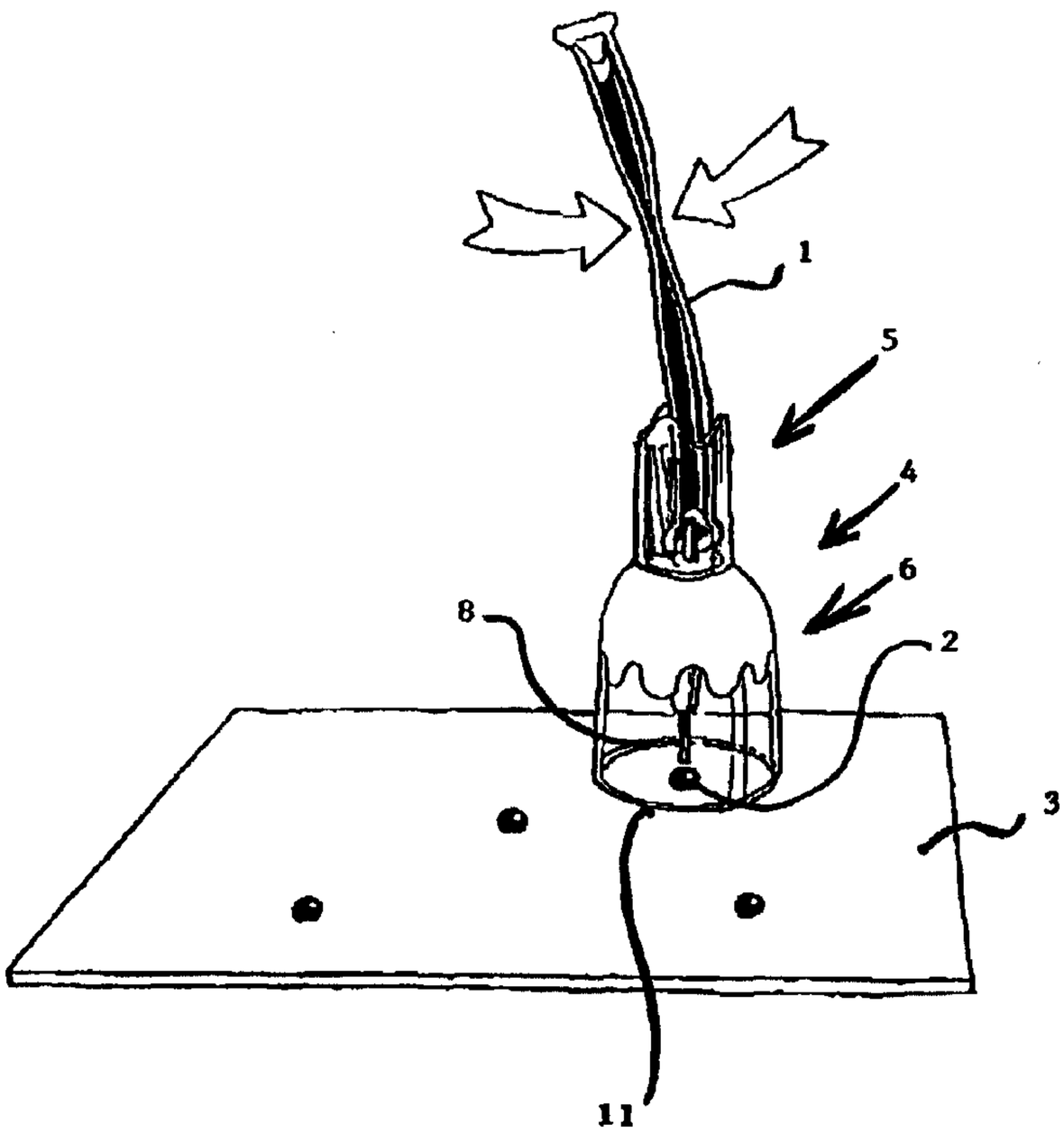
(21) (A1) **2,281,603**
(86) 1998/02/13
(87) 1998/08/27

(72) BARA, NICOLAS, FR
(72) DIETRICH, EMMANUEL, FR
(71) CENTRAL LABO EUROPE, FR

(51) Int.Cl.[6] B01L 11/00
(30) 1997/02/19 (97/01962) FR

(54) **DISPOSITIF DE SECURITE A USAGE UNIQUE POUR TRANSFERER LE SANG**

(54) **DISPOSABLE SAFETY DEVICE FOR TRANSFERRING BLOOD**



(57) La présente invention concerne un dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang contenu dans un récipient caractérisé en ce qu'il est constitué par un corps creux (4) présentant une cloison médiane transversale traversée par une aiguille (8) biseautée à l'une de ses extrémités.

(57) The invention concerns a disposable safety device for transferring blood contained in a container characterised in that it consists of a hollow body (4) with a transverse median partition run through by a needle (8) bevelled at one of its ends.

PCT ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE
Bureau international

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 6 : B01L 11/00

A1

(11) Numéro de publication internationale: WO 98/36834

(43) Date de publication internationale: 27 août 1998 (27.08.98)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/00282

(22) Date de dépôt international: 13 février 1998 (13.02.98)

(30) Données relatives à la priorité:
97/01962 19 février 1997 (19.02.97) FR

(71) Déposant *(pour tous les Etats désignés sauf US)*: CENTRAL LABO EUROPE [FR/FR]; 9, rue Française, F–75002 Paris (FR).

(72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants *(US seulement)*: BARA, Nicolas [FR/FR]; 9, rue Française, F–75002 Paris (FR). DIETRICH, Emmanuel [FR/FR]; 1, chemin de l'Aunay, F–78490 Montfort l'Amaury (FR).

(74) Mandataire: BREESE–MAJEROWICZ; 3, avenue de l'Opéra, F–75001 Paris (FR).

(81) Etats désignés: CA, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Publiée
Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: DISPOSABLE SAFETY DEVICE FOR TRANSFERRING BLOOD

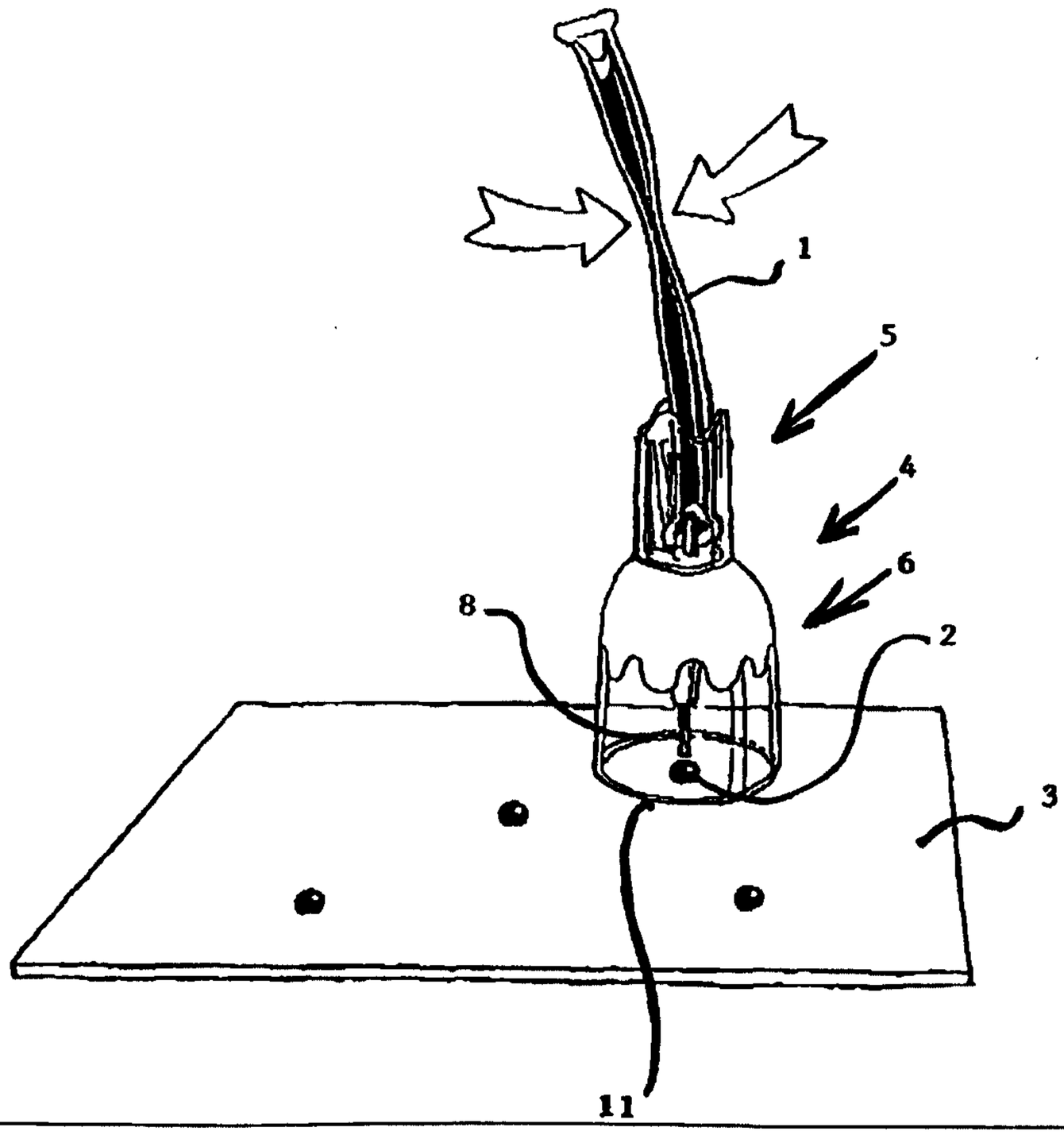
(54) Titre: DISPOSITIF DE SECURITE A USAGE UNIQUE POUR TRANSFERER LE SANG

(57) Abstract

The invention concerns a disposable safety device for transferring blood contained in a container characterised in that it consists of a hollow body (4) with a transverse median partition run through by a needle (8) bevelled at one of its ends.

(57) Abrégé

La présente invention concerne un dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang contenu dans un récipient caractérisé en ce qu'il est constitué par un corps creux (4) présentant une cloison médiane transversale traversée par une aiguille (8) biseautée à l'une de ses extrémités.



WO 98/36834 PCT/FR98/00282

DISPOSITIF DE SECURITE A USAGE UNIQUE POUR TRANSFERER LE SANG.

La présente invention se rapporte à un dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang contenu dans un récipient.

De tels dispositifs sont destinés en particulier à transférer du sang entre les segments d'échantillonnage d'une poche à sang et un tube sous vide ou ordinaire, ou à déposer des gouttes calibrées sur une lame d'analyse, ou des supports communément appelés BEDSIDE TEST (nom commercial). Par ailleurs, la présente invention permet également de transférer des gouttes de sang calibrées provenant d'un tube sous vide sur une lame d'analyse ou un Bedside Test (nom commercial).

Les poches à sang universellement utilisées en transfusion sanguine sont prolongées par des " segments ",tuyaux plastiques contenant le míme sang que la poche, et servant à échantillonner (en vue de tests sanguins) sans pour autant réouvrir la poche.

Un des inconvénients des segments des poches à sang est le risque de contamination du personnel au moment de leur ouverture. Les poches à sang contiennent du sang qui peut tout à fait n'avoir pas encore été testé, représentant derechef un danger potentiel important en terme de contamination du personnel médical.

Le personnel médical utilise habituellement des ciseaux pour couper l'extrémité des segments de la poche à sang. Les ciseaux sont de ce fait souillés de sang parfois non-encore testé- après chaque utilisation, ce qui présente des risques sérieux en cas de blessure avec de tels ciseaux, à l'occasion des manipulations ou du nettoyage des ciseaux. Par ailleurs, il existe un risque de contamination croisée de deux ou plusieurs segments ouverts de manière consécutive (les résultats des tests effectués peuvent en être faussés).

Un autre problème concerne la dépose d'une goutte seulement sur une lame d'analyse ou un test de type BEDSIDE TEST. Il n'est pas facile de former une goutte propre et calibrée avec un segment découpé aux ciseaux ou percé avec une aiguille destinée normalement à un autre usage.

L'objet de la présente invention est de proposer un dispositif présentant une grande sécurité pour l'utilisateur, en lui évitant en particulier tout risque de contamination.

A cet effet, le dispositif dans sa réalisation la plus générale est constitué par un corps creux présentant une cloison médiane transversale traversée par une aiguille biseautée à l'une de ses extrémités. Ce corps creux présente du cÙté de l'extrémité biseautée de l'aiguille un segment tubulaire d'une section inférieure à la section d'un doigt, et une

longueur déterminée de façon à empécher que le doigt de l'utilisateur ne puisse atteindre l'extrémité biseautée de l'aiguille. Selon un mode de réalisation avantageux, le segment tubulaire présente des ailettes intérieures sensiblement radiales, pour le recentrage du segment (les ailettes dirigent l'extrémité du segment sur le biseau de l'aiguille).

Selon une variante préférée, le corps creux présente du côté opposé à l'extrémité d'aiguille biseautée un deuxième segment tubulaire de diamètre supérieur à la section du segment opposé, l'extrémité non biseautée de l'aiguille débouchant dans ledit deuxième segment tubulaire.

Cette variante correspond à un dispositif multi-usages permettant le transfert d'une goutte de sang depuis une poche à sang ou un tube sous vide sur une lame d'analyse ou un BEDSIDE TEST, ainsi que le transfert de sang entre un segment de poche à sang et un tube sous vide.

Avantageusement, le deuxième segment tubulaire présente un manchon entourant la base de l'aiguille, ledit manchon servant à appuyer sur la partie souple des bouchons de tous les modèles de tubes sous vide.

Par ailleurs, l'invention permet de transvaser du sang depuis un segment de poche à sang dans des tubes ordinaires de diamètre extérieur 10 et 12 mm. La partie large de la pièce (cÙté non-biseauté de

l'aiguille) est muni d'ailettes intérieures de centrage d'un tube de 10 mm (verre ou plastique) et d'ailettes sensiblement radiales pour le centrage d'un tube de 12mm.

Selon une autre variante, l'un des segments tubulaires au moins présente une extrémité frontale non plane.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description d'un exemple de réalisation non limitatif qui suit, se référant aux dessins annexés où :

- La figure 1 représente le dispositif dans un premier mode d'utilisation ;

- la figure 2 représente une vue selon un plan de coupe médian du dispositif ;

- la figure 2bis représente une variante simplifiée d'un plan de coupe médian du dispositif ;

- la figure 3 représente une vue selon un plan de coupe transversal AA' du dispositif ;

- la figure 3bis représente une vue variante simplifiée d'un plan de coupe transversal du dispositif ;

- La figure 4 représente le dispositif dans un deuxième mode d'utilisation ;

- La figure 5 représente le dispositif dans un troisième mode d'utilisation ;

- La figure 6 représente le dispositif dans un quatrième mode d'utilisation.

La figure 1 représente un exemple de réalisation dans une première utilisation consistant à prélever dans un segment de poche à sang (1) une goutte de sang (2) à déposer sur une lame d'analyse (3). Le dispositif, dont les figures 2 et 3 représentent des vues en coupe respectivement longitudinale et transversale, est constitué par un corps creux (4) en matière plastique transparente, présentant un premier élément tubulaire (5) et un second élément tubulaire (6) séparé par une cloison médiane. Le segment de la poche à sang est percé par une aiguille (8) présentant une extrémité biseautée (9). En appuyant sur les parois du segment de la poche à sang (1), on fait perler une goutte de sang qui vient se déposer sur la lame (3), à un emplacement se trouvant à l'intérieur du cercle défini par l'extrémité frontale (11) de l'élément tubulaire (6).

L'élément tubulaire (5) entourant l'extrémité biseautée (9) de l'aiguille (8) présente une section intérieure correspondant sensiblement au diamètre extérieur des segments de poches à sang. La longueur de cet élément tubulaire (5) est déterminée de façon à ce qu'il forme un manchon de protection s'étendant au-delà de l'extrémité biseautée (9) de l'aiguille (8), afin d'éviter que le doigt de l'utilisateur ne vienne malencontreusement se blesser sur l'aiguille. A titre d'exemple, la partie de l'aiguille s'étendant à l'intérieur de l'élément tubulaire (5) est d'environ 15

millimètres, alors que la longueur de l'élément tubulaire (5) est d'environ 30 millimètres.

La paroi intérieure de l'élément tubulaire (5) présente des ailettes radiales (12, 13) assurant le centrage de la poche à sang.

Du côté opposé, le dispositif présente un élément tubulaire (6) entourant la deuxième partie (14) de l'aiguille se terminant par une extrémité (15) non biseautée. L'aiguille est entourée à la base de cette deuxième partie par un manchon d'appui (16) dont la section extérieure est inférieure à la partie souple des bouchons de tous les modèles de tubes sous vide.

Ce manchon présente des ailettes radiales (17, 18) assurant le centrage par appui sur la paroi intérieur du col de tubes de petite section (de diamètre extérieur de 10 mm).

L'élément tubulaire (6) présente également des ailettes radiales (19, 20) assurant le centrage par appui sur la paroi extérieure du col de tube de grande section(de diamètre extérieur 12mm).

La figure 4 présente l'utilisation du dispositif pour le transfert d'une goutte de sang d'un tube à dépression (21) vers une lame d'analyse (3), un BEDSIDE TEST, ou tout plan. Le tube à dépression (21) est enfoncé dans l'élément tubulaire (6) et l'extrémité non biseautée de l'aiguille (8) vient traverser le bouchon. En exerçant une pression axiale sur le tube à dépression (21), la partie souple du bouchon du tube

sous vide vient en contact avec le manchon d'appui (16), ce qui a pour effet d'augmenter la pression à l'intérieur du tube à dépression (21) jusqu'à faire perler une goutte de sang (22). En relachant la pression sur le tube à dépression (21), la pression redevient normale, et un éventuel excès de sang sera aspiré à l'intérieur du tube à dépression (21), ce qui garantie une parfaite hygiène du dispositif.

La figure 5 représente une autre utilisation du dispositif selon l'invention, pour le transvasement du sang contenu dans une poche à sang (1) dans un tube à essai (23).

On enfonce d'abord la poche à sang dans l'élément tubulaire (5) entourant l'extrémité biseautée (9) de l'aiguille (8). On enfonce alors un tube à essai (23) dans l'élément tubulaire (6) opposé. Lorsque l'on exerce une pression sur les parois du segment de la poche à sang (1), on chasse le sang vers le tube (23).

La figure 6 représente une autre utilisation du dispositif selon l'invention, pour le transvasement du sang contenu dans une poche à sang (1) dans un tube à dépression (21).

On enfonce d'abord la poche à sang dans l'élément tubulaire (5) entourant l'extrémité biseautée (9) de l'aiguille (8). On enfonce alors un tube à dépression (21) dans l'élément tubulaire (6) opposé. La dépression assure l'aspiration du sang depuis la poche à sang (1) vers le tube à dépression (21).

L'invention est décrite dans ce qui précède à titre d'exemple non limitatif. L'homme du métier pourra réaliser diverses variantes sans pour autant sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1 - Dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang contenu dans un récipient constitué par un corps creux (4), le dispositif étant formé par un corps creux présentant une cloison médiane traversée par une aiguille (8) biseautée à l'une de ses extrémités et délimitant un premier élément tubulaire (5) entourant l'extrémité biseautée (9) de l'aiguille (8), ledit premier élément tubulaire (5) présentant une section intérieure correspondant sensiblement au diamètre extérieur des segments de poches à sang caractérisé en ce que ladite cloison est une cloison transversale médian délimitant un second élément tubulaire (6) entourant l'extrémité non biseautée de l'aiguille (8), le second élément tubulaire (6) étant destinée à recevoir un tube à dépression (21) pour l'utilisation du dispositif pour le transfert d'une goutte de sang d'un tube à dépression sur un support.

2 - Dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang selon la revendication 1 caractérisé en ce que le corps creux (4) présente du côté de l'extrémité biseautée (9) de l'aiguille (8) un segment tubulaire d'une section inférieure à la section d'un doigt, et une longueur déterminée de façon à empêcher que le doigt de l'utilisateur ne puisse atteindre l'extrémité biseautée (9) de l'aiguille (8).

3 - Dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que le segment tubulaire présente des ailettes intérieures sensiblement radiales, pour le recentrage d'une poche à sang.

4 - Dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le corps creux (4) présente du côté opposé à l'extrémité d'aiguille (8) biseautée un deuxième segment tubulaire de diamètre supérieur à la section du segment opposé, l'extrémité non biseautée de l'aiguille (8) débouchant dans ledit deuxième segment tubulaire.

5 - Dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang selon la revendication 4 caractérisé en ce que le deuxième segment tubulaire présente un manchon entourant la base de l'aiguille (8), ledit manchon étant muni d'ailettes intérieures de centrage d'un tube à dépression.

6 - Dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang selon l'une quelconque des revendications 4 ou 5 caractérisé en ce que le deuxième segment tubulaire présente des ailettes sensiblement radiales pour le centrage d'un tube dépression.

FEUILLE MODIFIEE

7 - Dispositif de sécurité à usage unique pour transférer le sang selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que l'un des segments tubulaires au moins présente une extrémité frontale non plane.

Fig.1

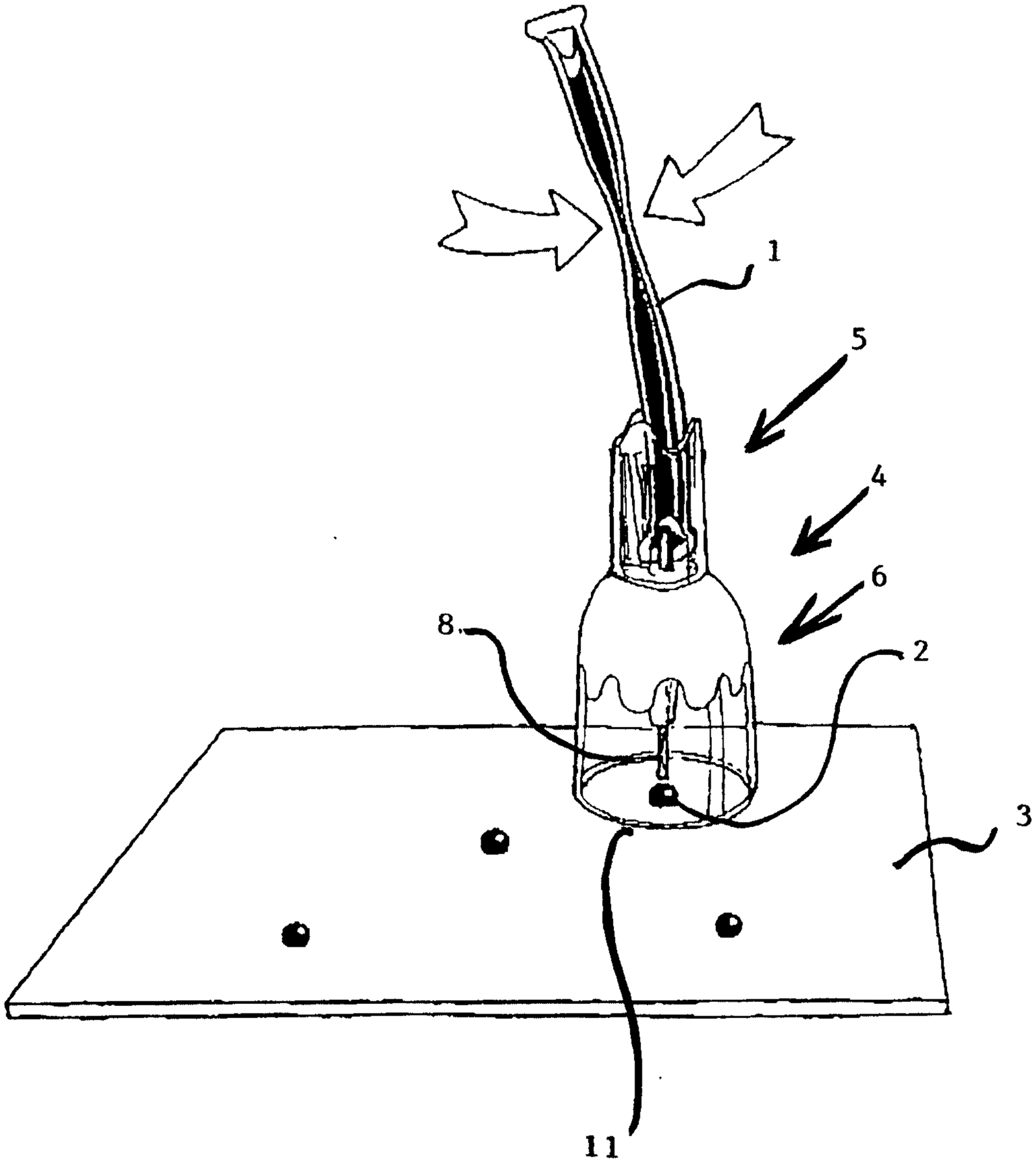


Fig. 2

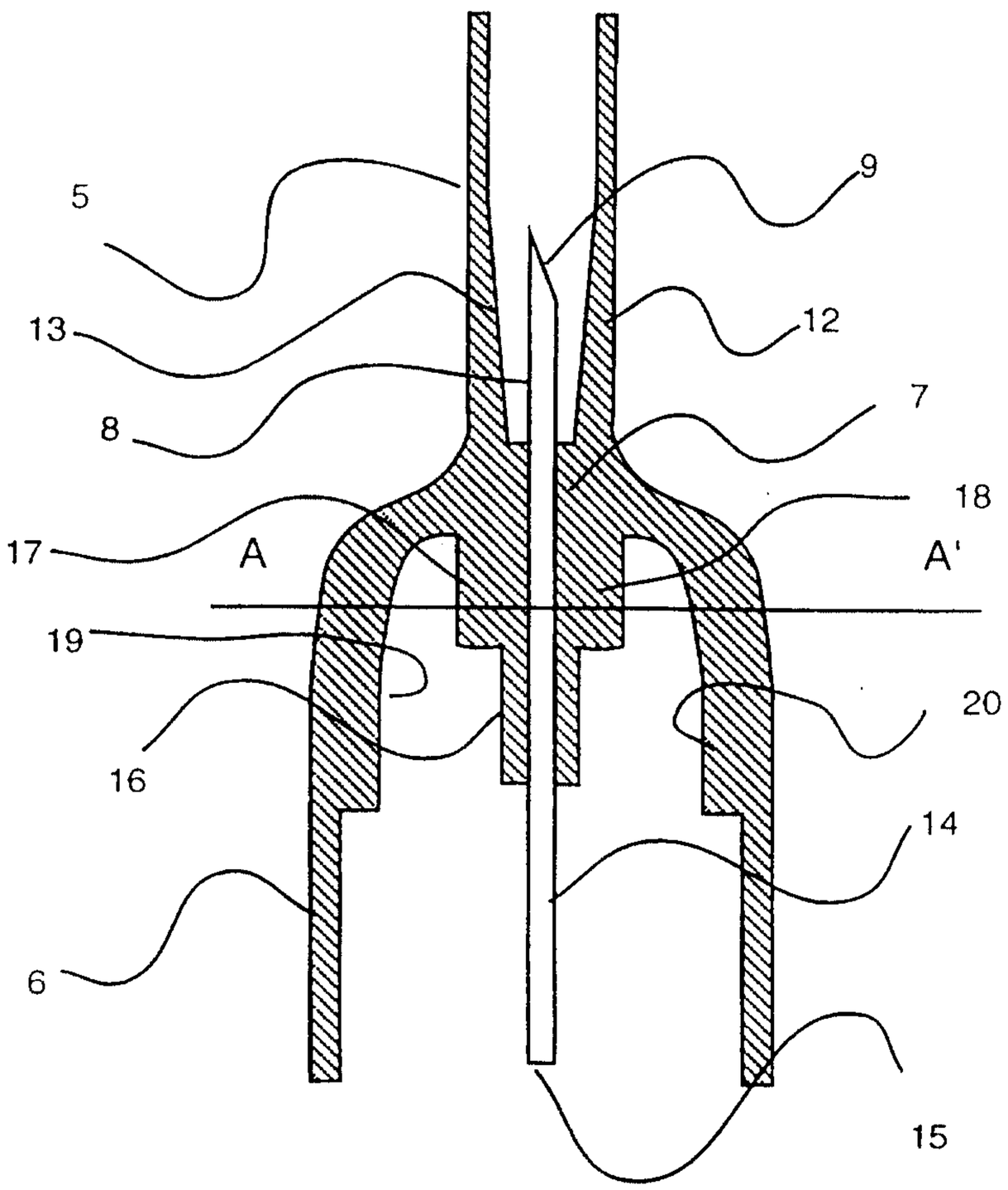


Fig. 3

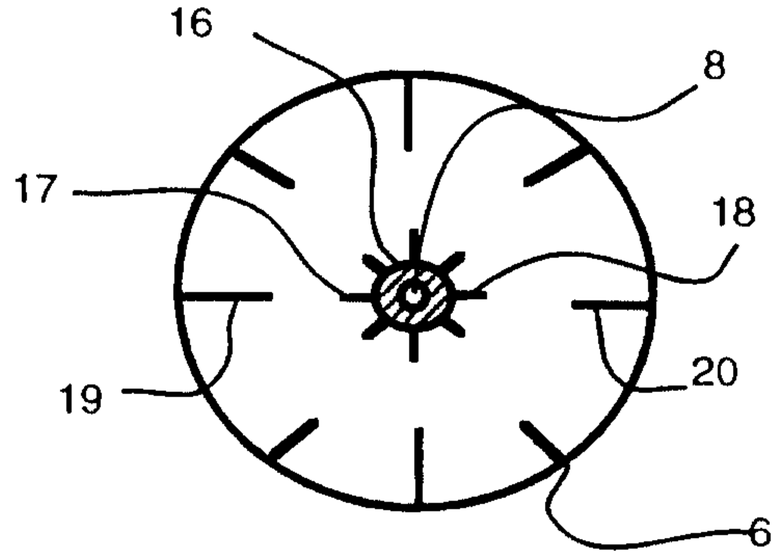


Fig.2bis

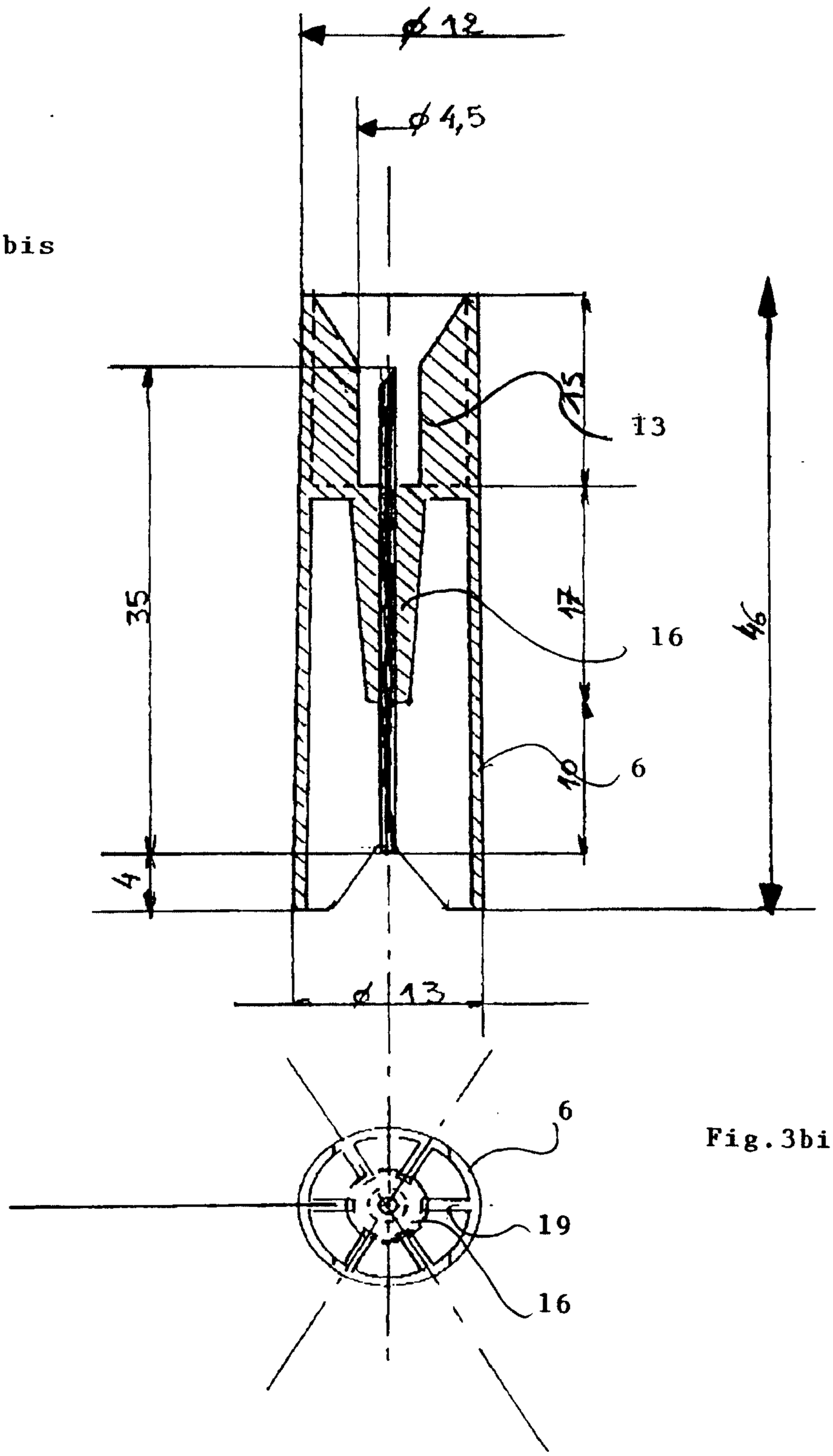


Fig.3bis

Fig.4

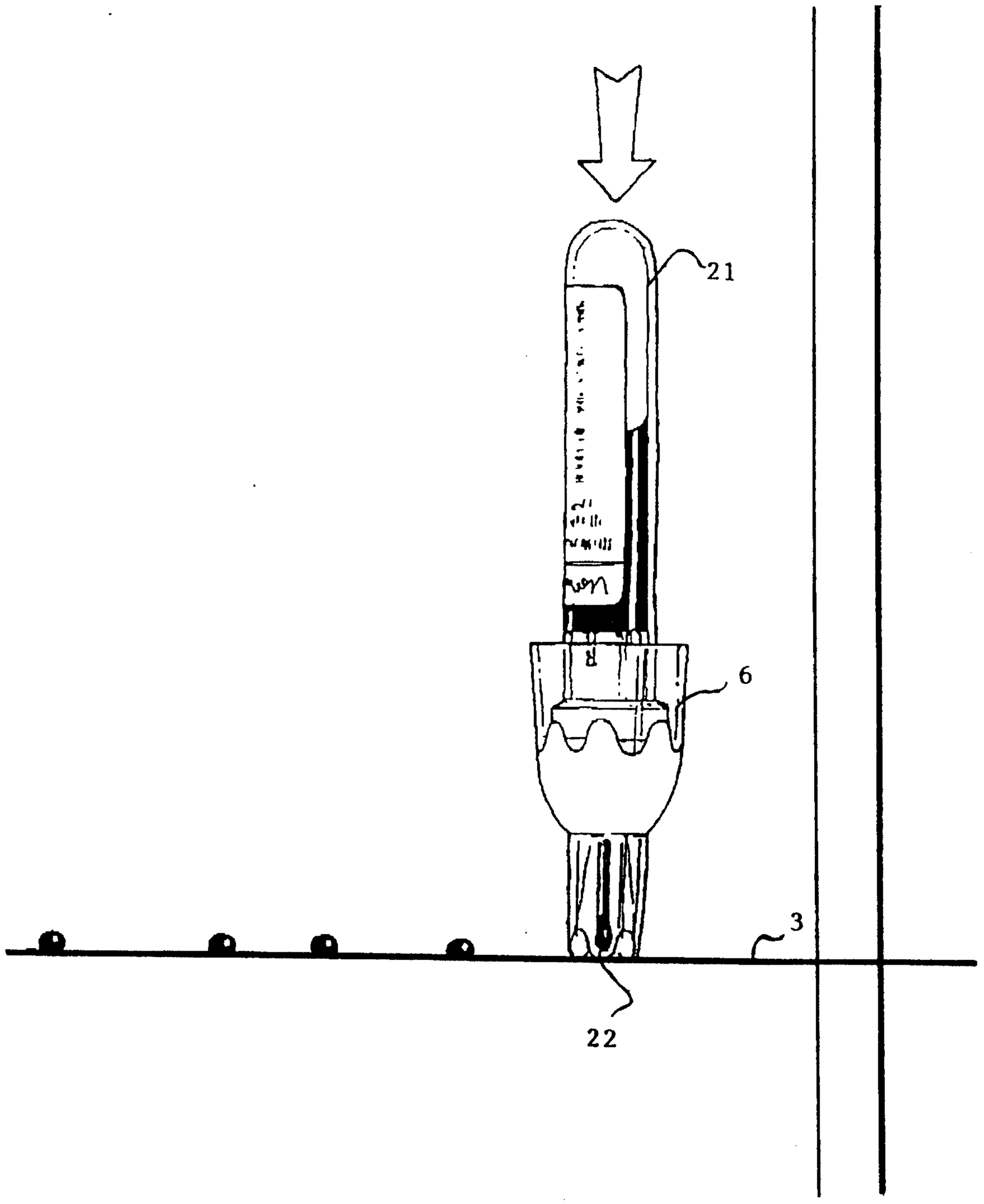


Fig.5

