

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

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
13 février 2003 (13.02.2003)

PCT

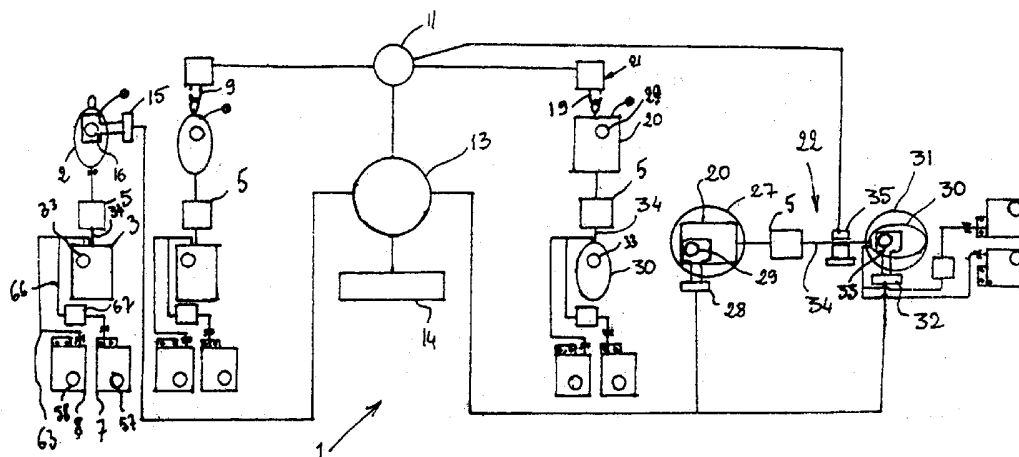
(10) Numéro de publication internationale
WO 03/011364 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷ : A61M 1/02 (72) Inventeurs; et
(21) Numéro de la demande internationale : PCT/FR02/02465 (75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : DE GAULLE, Antoine [FR/FR]; 134, Boulevard de Clichy, F-75018 Paris (FR). MONGRENIER, Jean-Claude [FR/FR]; 5, rue Charles Rhôné, F-78100 Saint Germain en Laye (FR).
(22) Date de dépôt international : 12 juillet 2002 (12.07.2002)
(25) Langue de dépôt : français
(26) Langue de publication : français (74) Mandataire : SCHMITT, John; Cabinet John Schmitt, 9, rue Pizay, F-69001 Lyon (FR).
(30) Données relatives à la priorité : 01/09246 12 juillet 2001 (12.07.2001) FR (81) États désignés (national) : JP, US.
(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : BIOLOG [FR/FR]; 17, route de la Reine, F-92517 Boulogne Billancourt (FR). (84) États désignés (régional) : brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: METHOD FOR MAKING ENHANCING THE RELIABILITY OF THE TRACEABILITY OF BLOOD SAMPLES

(54) Titre : PROCÉDE DE FIABILISATION DE LA TRACABILITE DES PRELEVEMENTS SANGUINS



(57) Abstract: The invention concerns a method for enhancing the reliability of the traceability of blood samples during collection procedures in particular of plasma and red blood cells. The method for enhancing reliability of the traceability of blood samples uses sampling kits consisting of bags (2, 20, 30) provided with electronic chips (16, 29, 33), capable of receiving and transmitting data through electronic communication devices (15, 28, 32), each electronic communication device (15, 28, 32) being connected to a management computer device (13) which collects data coming from the electronic chips, from the operator and from the electronic monitoring device (11), to transmit them to the electronic chips concerned after each transformation operation, the reliability enhancing method being completed by devices (9, 19, 22, 27, 31) designed to enhance the reliability of the manipulations carried out by the operators.

(57) Abrégé : Procédé de fiabilisation de la traçabilité des prélèvements sanguins lors des opérations d'extraction notamment du plasma et des globules rouges. Le procédé de fiabilisation de la traçabilité des prélèvements sanguins utilise des kits de prélèvement composés de poches 2,20,30 équipées de puces électroniques 16,29,33, susceptibles de recevoir et de transmettre des informations par des dispositifs de communication électronique 15,28,32 chaque dispositif de communication électronique 15,28,32, étant relié à un dispositif informatique de gestion 13 qui assure la collecte des informations venant des

[Suite sur la page suivante]

WO 03/011364 A1

**Déclarations en vertu de la règle 4.17 :**

- relative au droit du déposant de revendiquer la priorité de la demande antérieure (règle 4.17.iii) pour la désignation suivante US
- relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv) pour US seulement

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale

- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

PROCEDE DE FIABILISATION DE LA TRACABILITE DES PRELEVEMENTS SANGUINS

5 La présente invention concerne un procédé de fiabilisation de la traçabilité des prélèvements sanguins notamment lors des opérations d'extraction du plasma et des globules rouges.

Le prélèvement du sang total sur un donneur se fait dans
10 une poche de sang mère, qui est reliée au donneur par un cathéter enfoncé dans une veine, lui-même relié par une première tubulure souple à ladite poche de sang mère posée sur un peson-agitateur qui permet de prélever une quantité de sang total prédéterminée. Cette poche de sang mère est reliée
15 à d'autres poches dans des configurations variables en fonction des caractéristiques du donneur en vue d'extraire notamment le plasma et les globules rouges et éventuellement les plaquettes ; chaque configuration de poches constitue ce qui est appelé ci-après un "kit de prélèvement".

20 Il y a de nombreux kits de prélèvement différents qui évoluent en fonction des habitudes de travail, des besoins et/ou de la réglementation ; dans ce qui suit on décrit un kit de prélèvement servant d'appui aux explications concernant la fiabilisation de la traçabilité des poches de
25 sang ; ces explications restent transposables pour les kits de prélèvement différents de celui décrit ci-dessous.

Ladite poche de sang mère décrite ci-dessus est, par exemple, reliée par une deuxième tubulure souple, à un premier filtre à leucocytes comportant un bipasse qui permet
30 de le contourner si le traitement ultérieur prévoit d'extraire les plaquettes ; le premier dispositif de filtration est relié, par une troisième tubulure souple, à une poche de sang primaire ; la poche de sang primaire est à son tour reliée à une quatrième tubulure souple qui se divise
35 en une cinquième tubulure souple, intégrant un deuxième dispositif de filtration, reliée à une poche à plasma et à une sixième tubulure souple reliée à une poche d'anticoagulant ; la quatrième tubulure est raccordée du même côté de la poche de sang primaire que la troisième tubulure.
40 Les poches à plasma et d'anticoagulant comportent des

détrompeurs qui servent au moment de la séparation des phases.

Dans ce qui suit on va décrire un processus théorique de traitement du sang total prélevé servant
5 uniquement d'appui aux explications.

Une fois le sang total prélevé dans la poche de sang mère, la première tubulure est fermée par une soudure et la poche de sang mère, séparée du cathéter, est suspendue en hauteur de manière que le premier dispositif de filtration et
10 la poche de sang primaire soient suspendus à la poche de sang mère ; la poche à plasma et la poche d'anticoagulant peuvent indifféremment être suspendues ou non à la poche de sang primaire et la quatrième tubulure est obturée pour empêcher le sang filtré de pénétrer dans la poche à plasma. Les
15 deuxième et troisième tubulures sont alors ouvertes et le sang contenu dans la poche de sang mère peut alors s'écouler à travers le premier dispositif de filtration et s'accumuler dans la poche de sang primaire.

Une fois le sang filtré, la troisième tubulure est
20 fermée par une soudure et l'ensemble constitué par le premier dispositif de filtration et la poche de sang mère est séparé de la poche de sang primaire.

La poche de sang primaire, la poche à plasma et la poche d'anticoagulant sont alors placées dans une
25 centrifugeuse ; cette opération consiste tout d'abord à placer dans chacun de deux conteneurs de centrifugation en matière plastique rigide à ouverture totale, une poche de sang primaire, avec les raccordements de la troisième et quatrième tubulure souple tournés vers le haut du conteneur
30 et ses poches à plasma et d'anticoagulant ; ensuite chaque conteneur est placé sur l'un des deux plateaux d'une balance pour égaliser leur poids avec précision afin de les rendre centrifugeables ; chaque conteneur centrifugeable est placé dans un des deux godets de centrifugation d'une centrifugeuse
35 ; l'opération de centrifugation se fait suivant un processus prédéterminé et les conteneurs centrifugés sont extraits des godets de centrifugation et les poches de sang primaires centrifugées et les poches à plasma et d'anticoagulant sont extraites de leur conteneur de centrifugation ; les poches de
40 sang primaires centrifugées ayant présenté des fuites pendant

cette opération sont éliminées ; le contenu des autres poches de sang primaires centrifugées présentent deux phases principales qui sont, d'une part, une phase riche en globules rouges accumulée dans le fond de la poche de sang primaire et, d'autre part, une phase constituée de plasma qui surnage ; les poches de sang primaires et secondaires sont introduites dans un séparateur.

Le séparateur comporte trois berceaux de réception des poches de sang ; un premier berceau est destiné à recevoir la poche de sang primaire, un deuxième berceau reçoit la poche à plasma et un troisième berceau la poche d'anticoagulant ; le premier berceau est placé en dessous des deux autres berceaux ; les trois berceaux forment chacun une cavité fermée de forme générale parallélépipédique comportant deux grandes faces principales qui sont, d'une part une porte plane occupant sensiblement la surface d'une grande face et ouvrant sur l'extérieur du séparateur, d'autre part une face plane mobile susceptible de se déplacer parallèlement à elle-même suivant un axe perpendiculaire au plan des grandes faces.

La poche de sang primaire est mise verticalement avec la phase riche en globules rouges en bas dans le premier berceau dont la paroi mobile, verticale, est suffisamment reculée pour la contenir en entier et la porte est refermée ; la poche à plasma qui est destinée à la réception du plasma est placée dans le deuxième berceau qui comporte notamment un gabarit empêchant d'y mettre, à sa place, la poche d'anticoagulant ; la poche d'anticoagulant contient de l'anticoagulant destiné à la phase riche en globules rouges ; cette dernière est placée dans le troisième berceau, comportant lui-même un gabarit dont la paroi mobile est reculée pour contenir la poche d'anticoagulant ; la cinquième tubulure traverse un premier dispositif de fermeture, situé entre le deuxième dispositif de filtration et la poche à plasma permettant, soit de fermer provisoirement la cinquième tubulure par pincement, soit de la fermer par soudure-coupe en séparant la poche de sang primaire de la poche à plasma contenant le plasma ; cette opération se fait en coupant de telle sorte que la tubulure soit fermée par soudure aussi bien vers la poche de sang primaire que vers la poche à

plasma ; de même, la sixième tubulure traverse un deuxième dispositif de fermeture qui, comme précédemment décrit, soit pince la sixième tubulure, soit ferme cette dernière par soudure et sépare la poche d'anticoagulant de la poche de sang primaire.

A la mise en route du séparateur après le positionnement de la poche de sang primaire, de la poche à plasma et de la poche d'anticoagulant, le deuxième dispositif de fermeture pince la sixième tubulure tandis que la cinquième tubulure est ouverte sur toute sa longueur ; la paroi mobile du deuxième berceau, manoeuvrée par un vérin, vient en appui sur la poche à plasma, tandis que la paroi mobile du premier berceau est mue par un vérin pour comprimer suffisamment la poche de sang primaire pour faire remonter le plasma à travers le deuxième dispositif de filtration vers la poche à plasma qui se gonfle progressivement en refoulant la paroi mobile du deuxième berceau ; un dispositif de contrôle optique traversé par la quatrième tubulure détecte l'arrivée de la phase riche en globules rouges, ce qui déclenche une nouvelle opération consistant notamment dans la fermeture de la cinquième tubulure et sa soudure-coupe suivi de l'ouverture de la sixième tubulure permettant le transfert du contenu de la poche d'anticoagulant vers la poche de sang primaire par compression de cette dernière par la paroi mobile du troisième berceau et le retrait de la paroi mobile du premier berceau ; la sixième tubulure est à son tour soudée et coupée afin que la poche d'anticoagulant soit séparée de la poche de sang primaire. La phase riche en globules rouges reste dans la poche primaire et la sixième tubulure est soudée et coupée pour éliminer la poche d'anticoagulant qui reste vide.

Au cours de ces diverses opérations les informations doivent être complétées des informations concernant chaque opération et transférées dans leur intégralité à plusieurs reprises ; les informations concernant la poche de sang mère complétée des informations concernant la filtration doivent être entièrement transférées sur la poche de sang primaire puisque la poche de sang mère et le premier dispositif de filtration sont supprimés après la fermeture par soudure et la coupe de la troisième tubulure

; les informations spécifiques concernant la filtration à transférer sont, par exemple, l'identité des intervenants, les références de l'appareillage support, la durée de l'opération et, par exemple, la date de fin d'opération (la date est ici entendue comme comportant le jour et l'heure), les incidents éventuels. Les conditions dans lesquelles la centrifugation s'est réalisée sont inscrites sur la poche de sang primaire ; elles concernent, par exemple, le numéro de la machine, l'identité de l'opérateur, la vitesse de centrifugation et sa durée et éventuellement les incidents survenus en cours d'opération. La séparation de la phase riche en globules rouges et du plasma implique aussi l'introduction de nouvelles informations sur la poche à plasma venant de la poche de sang primaire et des informations concernant l'opération de séparation et aussi de nouvelles informations sur la poche de sang primaire concernant la poche d'anticoagulant et l'opération de séparation.

La multiplicité des retranscriptions d'informations, l'inscription sur la poche de sang concernée des informations nouvelles après chaque opération est source d'erreur susceptible de rendre inopérant la traçabilité des prélèvements sanguins.

Un dispositif de traçabilité des prélèvements sanguins, selon le brevet EP 1 072 030, est en cours de développement ; il associe une puce électronique à la poche de sang ; chaque puce électronique comporte une antenne annulaire qui communique avec l'antenne annulaire d'un dispositif de communication électronique relié à un dispositif informatique susceptible de fournir à la puce électronique, d'une part de l'énergie et d'autre part des informations qu'elle mémorise et qu'elle est susceptible de restituer audit dispositif informatique par l'intermédiaire du dispositif de communication électronique ; une puce électronique mère est fixée sur la poche de sang mère et recueille toutes les informations sur le donneur et les résultats des analyses permettant la qualification de la poche de sang mère ; la puce électronique mère est, par exemple, fixée sur un support de puce souple de forme, par exemple, rectangulaire de quelques centimètres de côté sur

lequel est imprimé un circuit métallisé en boucles formant l'antenne annulaire de communication ; dans une version préférée de l'invention, le support de puce souple de la puce électronique mère est placé sur une des grandes faces de la poche de sang mère et sous une étiquette rectangulaire recouvrant la plus grande partie d'une face principale. La puce électronique primaire équipant la poche de sang primaire est placée sous une étiquette recouvrant la grande face mais à un endroit différent par rapport à la poche de sang mère de manière que, lorsque les poches de sang mère et primaire sont superposées, les puces mère et primaire ne le soient pas. Il en est de même des premières et deuxièmes puces électroniques équipant les poches à plasma et d'anticoagulant. De préférence, les supports de puce sont toujours placés au même endroit par rapport à l'étiquette de manière à faciliter le positionnement de l'antenne du dispositif de communication électronique permettant d'enregistrer dans la puce électronique mère de la poche de sang mère les caractéristiques du donneur de sang et les conditions de prélèvement.

L'objet de l'invention consiste dans l'adaptation des équipements utilisés lors des opérations de filtration, centrifugation, séparation, de manière à permettre la fiabilisation de la traçabilité des prélèvements sanguins effectués dans des poches de sang équipées de puces électroniques.

Sur les dessins annexés :

La figure 1 représente un schéma de principe de la fiabilisation de la traçabilité lors des diverses phases de la filtration.

La figure 2 représente un schéma de principe de la fiabilisation de la traçabilité lors des diverses phases de la centrifugation ; un conteneur de centrifugation y est représenté en vue éclatée.

La figure 3 représente un schéma de principe de la fiabilisation de la traçabilité lors des diverses phases de la centrifugation.

La figure 4A représente un crochet de suspension au poste d'accrochage des poches de sang mères à filtrer.

La figure 4B représente le crochet de suspension de la figure 4A au poste de déchargement des poches de sang mères vides après filtration.

L'invention, dans une version préférée, consiste à
5 intégrer dans le processus de chaque machine de filtration, centrifugation et séparation, des moyens informatiques de recueil et de traitement d'informations, concernant la traçabilité des prélèvements sanguins, provenant de la poche de sang à traiter et provenant de la machine elle-même et de
10 ses opérateurs ; ces moyens informatiques sont associés à des moyens de recueil d'informations et à des moyens de transfert d'informations vers la ou les poches de sang contenant le produit sanguin transformé, complétés par des moyens de fiabilisation concernant notamment la manutention ; le
15 recueil d'informations consiste en début d'opération à recueillir les informations contenues dans la puce électronique de la poche de sang à traiter et à les compléter des informations concernant les conditions de traitement qui sont, par exemple, recueillies auprès de l'automate
20 commandant la machine et notamment, par exemple, la date, le numéro de la machine et ses paramètres de fonctionnement, lesdites informations étant, d'autre part, introduites par l'opérateur qui, par exemple, déclare son identité soit par le biais d'un badge, soit par l'intermédiaire d'un clavier.
25 Le transfert d'informations concernant le dispositif de filtration 1 (fig.1) se fait vers la poche de sang primaire 3 lorsqu'elle est remplie de sang filtré à travers un premier dispositif de filtration 5, en provenance initiale de la poche de sang mère 2 ; le transfert d'informations concernant
30 le dispositif de centrifugation 4 (fig.2) se fait vers la poche de sang primaire centrifugée 40 qui était avant centrifugation la poche de sang primaire 30 filtrée ; le transfert d'informations concernant le dispositif de séparation 6 (fig.3) en provenance de la poche de sang
35 primaire centrifugée 40 et de la poche d'anticoagulant 8 se fait, d'une part vers la poche à plasma 7 lorsqu'elle est remplie de plasma et, d'autre part, vers la poche de sang primaire centrifugée 40, lorsqu'elle ne contient plus que la phase riche en globules rouges ; les moyens de recueil et de
40 transfert d'informations sont complétés par des moyens de

fiabilisation qui consistent à garantir, d'une part la transmission des informations à la bonne poche destinataire et, d'autre part, la transmission de l'ensemble des informations nécessaires pour garantir une bonne traçabilité.

5 En ce qui concerne le dispositif de filtration 1 (fig.1), un moyen de procéder consiste, par exemple, à disposer de crochets de suspension 9, des poches de sang mère 2, solidaires d'une machine de filtration qui est chargée de gérer la filtration ; le nombre de crochets 9 est déterminé
10 en fonction du nombre de poches à traiter quotidiennement ; les crochets de suspension 9 peuvent être fixes ou solidaires d'un carrousel ; par exemple, le crochet de suspension 9 (fig.4A) comporte un dispositif d'ouverture et de fermeture
15 10 fonctionnant, par exemple, à l'aide d'un premier dispositif électromécanique 12 commandé depuis un dispositif de pilotage électronique 11 (fig.1) solidaire de la machine de filtration. Au repos les crochets de suspension 9 sont fermés et il est impossible d'y suspendre une dose mère ; la machine dispose, par exemple, d'un premier dispositif
20 informatique de gestion 13, spécifique du dispositif de filtration 1, accessible par un clavier 14, permettant notamment d'entrer dans la machine de filtration des paramètres permanents de fonctionnement tels que, par exemple, la date, le numéro de la machine, les conditions à
25 remplir pour ouvrir ou fermer un crochet de suspension 9, ainsi que des paramètres variables tels que, par exemple, l'identification de l'opérateur ou des informations concernant un incident de filtration ; un dispositif de communication électronique 15, manipulé par un opérateur, est
30 relié au premier dispositif informatique de gestion 13 ; l'opérateur lit avec le premier dispositif de communication électronique 15 le contenu de la puce mère 16 de la poche de sang mère 2 et l'enregistre dans le premier dispositif informatique de gestion 13, rajoute la date de début de
35 l'opération de filtration et affecte un crochet de suspension 9 à la poche de sang mère 2 concernée ; le crochet 9 (fig.4A) désigné s'ouvre, par exemple, par action du premier dispositif électromécanique 12 commandé par le premier dispositif informatique de gestion 13 (fig.1) via le
40 dispositif de pilotage électronique 11, lorsque, par exemple

le crochet de suspension 9 arrive à un poste d'accrochage 69 ; l'ouverture se fait, par exemple, par basculement du dispositif d'ouverture et de fermeture 10 (fig.4A) qui tend un ressort hélicoïdal 17 ; lorsque l'opérateur accroche la poche de sang mère 2 sur le crochet de suspension 9 (fig.4A) désigné, le poids de cette dernière entraîne la refermeture du crochet de suspension 9 par abaissement de ce dernier par compression du ressort à boudin 18 et détente du ressort hélicoïdal 17 qui rabat le dispositif d'ouverture et de fermeture 10 ; un contacteur de fin de course indique alors que la poche de sang mère est bien accrochée ; lorsque la filtration est finie l'opérateur qui l'a constatée visuellement donne l'ordre d'ouvrir le crochet de suspension 19 (fig.4B) concerné soit en passant par le clavier 14 (fig.1) soit par une commande spécifique placée au voisinage du crochet de suspension 19 et une nouvelle date est inscrite dans le premier dispositif informatique de gestion 13 ; le crochet de suspension 19 (fig.1 et fig.4B) s'ouvrant au poste de déchargement 21, par exemple, sous l'action d'un deuxième dispositif électromécanique 23 appuyant sur le dispositif d'ouverture et de fermeture 24 en mettant le ressort hélicoïdal 26 sous tension ; la poche de sang mère vide 20 est enlevée lorsqu'elle arrive au poste de déchargement 21 ; elle est placée sur un appareillage de soudure-coupe 22 tandis que le crochet de suspension 19 est refermé ; il est refermé, par exemple, par retrait du deuxième dispositif électromécanique 23 et détente du ressort hélicoïdal 26 au niveau du poste de déchargement 21 et échappement et remontée du crochet de suspension 19 sous l'action du ressort à boudin comprimé agissant lorsque le crochet de suspension 19 quitte le poste de déchargement 21 et remonte ; un contact de fin de course indique que la poche de sang mère a été déchargée et lorsqu'elle a été séparée de la poche de sang primaire et les informations correctement transmises à cette dernière, le crochet 19 est mis en attente d'une nouvelle affectation.

L'appareillage de soudure-coupe 22 (fig.1) comprend un premier dispositif de soudure-coupe 35 qui assure la fermeture par soudure de la troisième tubulure 34 et la séparation de la poche de sang mère 20 vide avec son premier

dispositif de filtration 5 et la poche de sang primaire 30 par une coupe située au milieu de la soudure ; l'appareillage de soudure-coupe 22 comporte en outre, par exemple, un premier alvéole 27, dans lequel on place la poche de sang mère vide ; le premier alvéole 27 est muni d'un deuxième dispositif de communication électronique 28 qui lit à nouveau le contenu de la puce électronique mère 29 de la poche de sang mère 20 vide et identifie dans le premier dispositif informatique de gestion 13 la poche de sang mère 2 concernée ; la poche de sang primaire 30 est placée dans un deuxième alvéole 31 muni d'un troisième dispositif de communication électronique 32 qui enregistre dans la puce électronique primaire 33 les données contenues dans le premier dispositif informatique de gestion 13 concernant ce prélèvement ; la troisième tubulure 34 est introduite dans le dispositif de soudure-coupe 35 ; ensuite lorsque toutes les informations ont été correctement transmises le dispositif informatique de gestion 13 donne l'ordre au dispositif électronique de pilotage 11 au premier dispositif de soudure-coupe 35 d'effectuer la soudure-coupe en faisant la coupe au milieu de la soudure.

En ce qui concerne la fonction de centrifugation, le dispositif de centrifugation 4 (fig.2) est équipé d'un deuxième dispositif informatique de gestion 36 relié à un quatrième dispositif de communication électronique 37, à un clavier 38 et susceptible de recevoir en direct toutes les informations concernant les conditions de centrifugation. Avant l'introduction de chacune des deux poches de sang primaires 30, dans un des conteneurs de centrifugation 39, les puces électroniques primaires 33 sont lues par le quatrième dispositif de communication électronique 37 et les informations contenues sont stockées totalement ou partiellement dans le deuxième dispositif informatique de gestion 36 ; en effet, comme les informations issues de la centrifugation doivent être retournées dans la même poche de sang primaire 30 qui a été centrifugée et qu'on appelle ci-après "poche de sang primaire centrifugée 40", on peut ne prendre que des informations permettant d'identifier la poche de sang primaire 30 ; ensuite la poche de sang primaire 30 est introduite dans le conteneur de centrifugation 39 qui

comporte une puce électronique de conteneur 45 constituant un moyen d'identification, intégrée, par exemple, dans sa paroi latérale qui contient des critères d'identification spécifiques au conteneur de centrifugation considéré et dans laquelle un cinquième dispositif de communication électronique 44 introduit les caractéristiques de la poche de sang primaire 30 qu'il contient. De préférence, la poche de sang primaire 30 comporte un détrompeur permettant d'orienter la poche de sang de manière que le raccordement de la troisième et quatrième tubulures soit situé en haut du conteneur ; le conteneur de centrifugation 39 peut aussi comporter un détrompeur 68 constituant un moyen d'identification et qui oblige l'opérateur à le placer systématiquement dans le même godet de centrifugation 46 de la centrifugeuse 48 ; le détrompeur peut être constitué d'un ergot 70 placé au fond du godet de centrifugation 46 et venant se loger dans le détrompeur 68 constitué d'une cavité pratiquée dans le fond du conteneur de centrifugation 39 ; l'information concernant l'affectation du godet de centrifugation 46 au conteneur de centrifugation 39 est inscrite dans la puce électronique de conteneur 45 de manière que les informations concernant le godet de centrifugation 46 soient orientées vers la poche de sang centrifugée 40 concernée au moment du transfert d'informations après centrifugation ; ensuite l'opérateur introduit dans le deuxième dispositif informatique de gestion 36, par exemple par le clavier 38, des informations variables telles que son identité ou la relation d'incidents tels que la double centrifugation lorsque la poche de sang primaire transfusée 40 est mise à l'envers dans son conteneur 45. Lorsque l'ensemble des informations que doit avoir le deuxième dispositif informatique de gestion 36 est disponible et enregistré, le cycle de centrifugation peut être exécuté : les paramètres affichés de l'opération de centrifugation et les caractéristiques réelles de la centrifugation sont fournis par le dispositif électronique de pilotage 41 et enregistrés directement dans le deuxième dispositif informatique de gestion 36 ; dans ce dernier, on enregistre, par exemple, la vitesse de rotation en fonction du temps, grâce à un dispositif de mesure de la vitesse 47 ce qui

permet d'en déduire, après intégration mathématique, un indice de centrifugation. Après la centrifugation, un sixième dispositif de communication 42 est utilisé pour identifier la poche de sang primaire centrifugée 40 concernée et le conteneur de centrifugation 39 qui la contient afin de lui réintroduire, par exemple, les informations nouvelles concernant les conditions de centrifugation et notamment les informations spécifiques au godet de centrifugation 46 ayant contenu la poche de sang primaire centrifugé 40. Bien que dans la description les dispositifs de communication électronique 37,44,42 soient chaque fois présentés comme étant différents, un même dispositif de communication électronique peut servir à plusieurs postes en fonction de sa programmation ; cette observation est bien évidemment valable pour les postes de filtration et de séparation. Pour améliorer la fiabilité de l'opération, des sécurités sont placées qui, par exemple, bloquent le démarrage de la centrifugeuse si au moins une des informations n'a pas été recueillie ou transmise par le deuxième dispositif informatique de gestion 36.

La fonction de séparation est constituée d'un dispositif de séparation 6 (fig.3) qui comporte aussi un troisième dispositif informatique de gestion 43 relié à un septième dispositif de communication électronique 48, à un clavier 49 et, par exemple, à un dispositif de pilotage électronique 50 commandant le cycle de séparation ; l'opérateur entre, par exemple, par le clavier 49 son identité et ensuite à l'aide du septième dispositif de communication électronique 48 recopie la totalité des informations contenues dans la poche de sang primaire centrifugée 40 pour les stocker dans le troisième dispositif informatique de gestion 43 ; les informations résultant du cycle de séparation des phases sont intégrées dans le troisième dispositif informatique de gestion 43 puis transmis, d'une part ver la poche à plasma 7 contenant la phase de plasma, d'autre part vers la poche de sang primaire centrifugée 40 qui ne contient plus que la phase riche en globules rouges dont une partie provient de la poche d'anticoagulant 8.

Un moyen de transférer ces informations consiste à installer le septième dispositif de communication

électronique 48 dans la porte plane du premier berceau 51 de manière à ne pouvoir recopier le contenu de la puce de la poche primaire centrifugée 40 que lorsque cette dernière est en place pour la séparation ; de même, un huitième et un 5 neuvième dispositifs de communication électronique 52 et 53, reliés au troisième dispositif informatique de gestion 43, sont placés respectivement dans la porte du deuxième et du troisième berceaux 54 et 55.

Les quatrième, cinquième et sixième tubulures 56, 66, 63 10 sont débarrassées des dispositifs d'obturation et placées dans un deuxième et troisième dispositifs de soudure-coupe 60 et 61 qui sont aussi capables d'effectuer un simple pincement de la tubulure.

Un dispositif de détection optique 62 est placé sur la 15 quatrième tubulure 56. La quatrième tubulure est laissée ouverte et la sixième tubulure 63 est pincée par le troisième dispositif de soudure-coupe 61.

Dans un premier temps, la paroi mobile 59 du premier berceau 51 refoule le plasma qui est envoyé dans la poche à 20 plasma 7, en traversant le deuxième dispositif de filtration 67 de la cinquième tubulure 66, faisant reculer la paroi mobile 64 du deuxième berceau ; lorsque le dispositif de détection optique 62 détecte l'arrivée de la phase riche en globules rouges, le mouvement de la paroi mobile 59 est 25 bloqué et la poche à plasma 7 est alors refermée et séparée de la poche de sang primaire centrifugée 40 par le deuxième dispositif de soudure-coupe 60 ; le troisième dispositif informatique de gestion 43 renseigne la première puce électronique 57 ; puis le troisième dispositif de soudure- 30 coupe 61 libère le passage dans la sixième tubulure 63 et la paroi mobile 65 du troisième berceau 55 commence à refouler l'anticoagulant dans la poche de sang primaire centrifugé 40, en refoulant la paroi mobile 59 du premier berceau 51, jusqu'à ce qu'elle s'arrête en fin de course ; le troisième 35 dispositif de soudure-coupe 61 ferme la sixième tubulure 63 et sépare la poche d'anticoagulant 8 de la poche de sang primaire centrifugée 40 qui contient la phase riche en globules rouges ; la deuxième puce électronique 58 de la poche d'anticoagulant 8 est alors interrogée par le neuvième 40 dispositif de communication électronique 53 juste avant le

processus de soudure-coupe et les informations sont transférées dans la puce électronique primaire 33. Le cycle étant terminé la poche à plasma 7 et la poche de sang primaire centrifugée 40 contenant la phase riche en globules rouges peuvent être enlevées de leurs berceaux 54 et 51. A chaque phase de transfert d'informations le cycle de la machine est bloqué tant que les informations attendues ou transmises par le troisième dispositif informatique de gestion 43 ne sont pas enregistrées.

10 Dans le cadre d'un perfectionnement de l'invention, la puce électronique primaire 33, la première et deuxième puces électroniques 57 et 58 sont d'une part identifiées en fonction des poches 3,7,8 concernées puis inhibées, la poche de sang mère 2 contenant l'ensemble des codes de désinhibition. Ainsi les puces électroniques 33,57,58, respectivement de la poche de sang primaire 3 (devenant successivement la poche de sang primaire 30 lorsqu'elle est filtrée et la poche de sang primaire centrifugée 40) la poche à plasma 7 et la poche d'anticoagulant 8 sont déshinibées au
15
20 fur et à mesure des opérations par la transmission des codes de poche en poche ; cette façon d'opérer évite de transférer, par exemple, par inadvertance des informations destinées à la poche de sang primaire 3, 30, 40, par erreur à l'une des poches à plasma ou d'anticoagulant 7 ou 8.

Revendications

1-Procédé de fiabilisation de la traçabilité des produits sanguins issus d'un prélèvement de sang total dans une poche de sang mère (2) et composés du plasma, d'une phase 5 riche en globules rouges, éventuellement d'une phase contenant des plaquettes, obtenus par des procédés de filtration (1) et/ou centrifugation (4) et séparation (6) des phases, équipés de dispositifs de pilotage électronique (11.41.50), à l'aide de kits de prélèvement, dont la 10 composition varie en fonction des produits sanguins recherchés et de la réglementation, comprenant principalement des poches (2.3.7.8.20.30.40) reliées entre elles par des tubulures (34.56.63.66) intégrant au moins un dispositif de filtration (5.67), chacune des poches (2.20.7.8.30), 15 comportant une puce électronique (16.29.57.58.33) susceptible de mémoriser et d'échanger des informations avec un dispositif de communication électronique (15.28.32.37.42.48.52.53), constituant un moyen de recueil et de transfert d'informations, par le biais d'antennes 20 annulaires, la centrifugation des poches se faisant par le biais d'une centrifugeuse comprenant notamment un godet de centrifugation (46) et un conteneur de centrifugation (39), la séparation du plasma et de la phase riche en globules rouges se faisant par le biais de trois berceaux (51.54 et 25 55) comportant chacun une porte et une paroi mobile (59.64.65) recevant respectivement les poches (40.7 et 8) équipées respectivement de la puce électronique primaire (33) de la première puce électronique (57) et de la deuxième puce électronique (58), caractérisé en ce que sont intégrés dans 30 le processus de chaque procédé (1.4.6) des moyens informatiques (13.36.43) de recueil et de traitement d'informations provenant de la poche de sang à traiter (2.30.40.8) et provenant du procédé lui-même et de ses opérateurs, ces moyens informatiques (13.36.43) étant 35 associés à des moyens de fiabilisation (9.19.22.44 et 45.68.70.51.48.54.52.55.53) du recueil et du transfert d'informations vers la ou les poches (30.40.8) contenant le produit sanguin transformé.

2-Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce 40 que la filtration (1) se fait en suspendant la poche de sang

mère (2,20), reliée à une poche de sang primaire (3,30) par une deuxième tubulure, un premier dispositif de filtration (5) et une troisième tubulure (34), dont le contenu de la puce mère (16) a été lu préalablement par le premier
5 dispositif de communication électronique (15) et enregistré par le dispositif informatique de gestion (13) qui recueille en cours de filtration des informations provenant du dispositif de pilotage électronique (11) et des opérateurs et les retransmet, lorsque la poche de sang mère (20) est vide,
10 vers la puce électronique primaire (33) de la poche de sang primaire (30) de sang filtré avant sa séparation, par un dispositif de soudure-coupe (22), de la poche de sang mère (20) vide et du premier dispositif de filtration (45).

3-Procédé selon les revendications 1 et 2, caractérisé
15 en ce qu'un moyen de fiabilisation consiste à affecter un crochet de suspension (9,19), fixe ou mobile, muni d'un moyen de fermeture (10,24), à chaque poche de sang mère (2) à filtrer, le moyen de fermeture (10) étant ouvert lorsque le crochet de suspension (9) est au poste d'accrochage (69) en
20 attente d'accrochage de la poche de sang mère (2) à filtrer, puis est refermé pendant toute la phase de filtration pour s'ouvrir à nouveau lorsque le crochet de suspension (19) est au poste de déchargement (21) et permettre le décrochage de la poche de sang mère (20) vide, le crochet de suspension
25 (19) étant ensuite refermé en attente d'une nouvelle affectation lorsque les informations ont été transmises à la puce électronique primaire (33).

4-Procédé selon la revendication 3, caractérisé en ce que l'ouverture du crochet de suspension (9) arrivant à un
30 poste d'accrochage (69) se fait par basculement du dispositif d'ouverture et de fermeture (10), à l'aide d'un premier dispositif électromécanique (12) qui tend un ressort hélicoïdal (17), l'accrochage de la poche de sang mère (2) entraînant la refermeture du crochet de suspension (9) par
35 abaissement de ce dernier par compression du ressort à boudin (18) et détente du ressort hélicoïdal (17) qui rabat le dispositif d'ouverture et de fermeture (10), l'ouverture du crochet de suspension (19) au poste de déchargement (21) se faisant sous l'action d'un deuxième dispositif
40 électromécanique (23) appuyant sur le dispositif d'ouverture

et de fermeture (24) en mettant le ressort hélicoïdal (26) sous tension, sa refermeture étant effectuée par détente du ressort hélicoïdal (26) au niveau du poste de déchargement par retrait du deuxième dispositif électromagnétique (23) et/ 5 ou échappement du crochet de suspension (19) lorsque ce dernier quitte le poste de déchargement (21) et remonte à sa position initiale sous l'action de détente du ressort à boudin (25) en attente d'une nouvelle affectation.

5-Procédé selon les revendications 2 et 3, caractérisé 10 en ce que l'appareillage de soudure-coupe (22) comprend un premier dispositif de soudure-coupe (35) qui assure la fermeture par soudure et par une coupe située au milieu de la soudure et comporte un premier alvéole (27), dans lequel on place la poche de sang mère (20) vide, qui est muni d'un 15 deuxième dispositif de communication électronique (28) qui lit à nouveau le contenu de la puce électronique mère (29) de la poche de sang mère (20) vide et identifie, dans le premier dispositif informatique de gestion (13), les informations venant de la puce électronique mère (16) et les informations 20 complémentaires affectées à la poche de sang mère (2,20) par l'intermédiaire des crochets de suspension (8,19) affectés et les transmet dans la puce électronique primaire (33) de la poche de sang primaire (30) qui est placée dans un deuxième alvéole (31) muni d'un troisième dispositif de communication 25 électronique (32). l'opération de soudure-coupe, par le premier dispositif de soudure-coupe (35), n'étant enclenchée, par le dispositif électronique de pilotage (11), que lorsque l'ensemble des informations a été correctement transmis par le dispositif informatique de gestion (13).

30 6-Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la centrifugation d'une poche de sang primaire (30) est précédée, d'une part par le transfert, grâce à un quatrième dispositif de communication électronique (37), des informations contenues dans la puce électronique primaire 35 (33) vers un deuxième dispositif informatique de gestion (36) qui est intégré au dispositif de centrifugation (4), d'autre part par son introduction dans un conteneur de centrifugation (39) équipé de moyens d'identification (45,68) permettant d'affecter les informations complémentaires concernant les 40 opérateurs et les opérations de centrifugation à celles

provenant de la puce électronique primaire (33), afin de pouvoir les retransférer, après centrifugation dans la puce électronique (33) de la poche de sang primaire centrifugée (40), grâce à un sixième dispositif de communication (42).

5 7-Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'un moyen d'identification du conteneur de centrifugation (39) est constitué par une puce électronique de conteneur (45), qui contient des informations concernant des critères d'identification qui sont spécifiques au conteneur de
10 centrifugation (39) considéré et dans laquelle un cinquième dispositif de communication électronique (44) introduit les caractéristiques d'identification de la poche de sang primaire (30) qu'il contient, un autre moyen d'identification étant constitué par un détrompeur (68) obligeant le conteneur
15 de centrifugation (39) à être toujours placé dans le même godet de centrifugation (46), ces deux moyens d'identification permettant d'affecter à la poche de sang primaire centrifugée (40) les informations concernant le godet de centrifugation (46) et le conteneur de
20 centrifugation (39).

8-Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la séparation des phases est réalisée par un dispositif de séparation (6) qui comporte un troisième dispositif informatique de gestion (43) relié à un dispositif de
25 pilotage électronique (50) et relié respectivement à un septième, huitième et neuvième dispositifs de communication électronique (48,52,53), disposés dans la porte de chargement respectivement des premier, deuxième et troisième berceaux (51,54,55), recevant respectivement la poche de sang primaire
30 centrifugée (40) la poche à plasma (7) et la poche d'anticoagulant (8), la totalité des informations contenues dans la puce électronique primaire (33) de la poche de sang primaire centrifugée (40) étant recopiée dans le troisième dispositif informatique de gestion (43) à l'aide du septième
35 dispositif de communication électronique (48), les informations résultant du cycle de séparation des phases et provenant de la poche d'anticoagulant (7) étant intégrées dans le troisième dispositif informatique de gestion (43) puis l'ensemble des informations réunies étant, d'une part

transmis vers la puce électronique primaire (33) et d'autre part transmis vers la poche à plasma (7).

9-Procédé selon l'une quelconque des revendications 1,2,5,6,7, caractérisé en ce qu'un même dispositif de communication électronique peut servir à la place de plusieurs dispositifs de communication électroniques (15,28,32,37,42,48,52,53).

10-Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que les puces électroniques (57,58) sont identifiées comme étant associées à une poche de sang primaire (3,30,40) à une poche à plasma (7) et à une poche d'anticoagulant (8) puis inhibées, la poche de sang mère (2,20) contenant l'ensemble des codes de désinhibition de manière que les puces électroniques (33,57,58) de la poche de sang primaire (3,30,40) de la poche à plasma (7) et de la poche d'anticoagulant (8) soient déshinibées au fur et à mesure des opérations par la transmission, de proche en proche, des codes par le biais des dispositifs de communication électroniques (15,32,48,52,53).

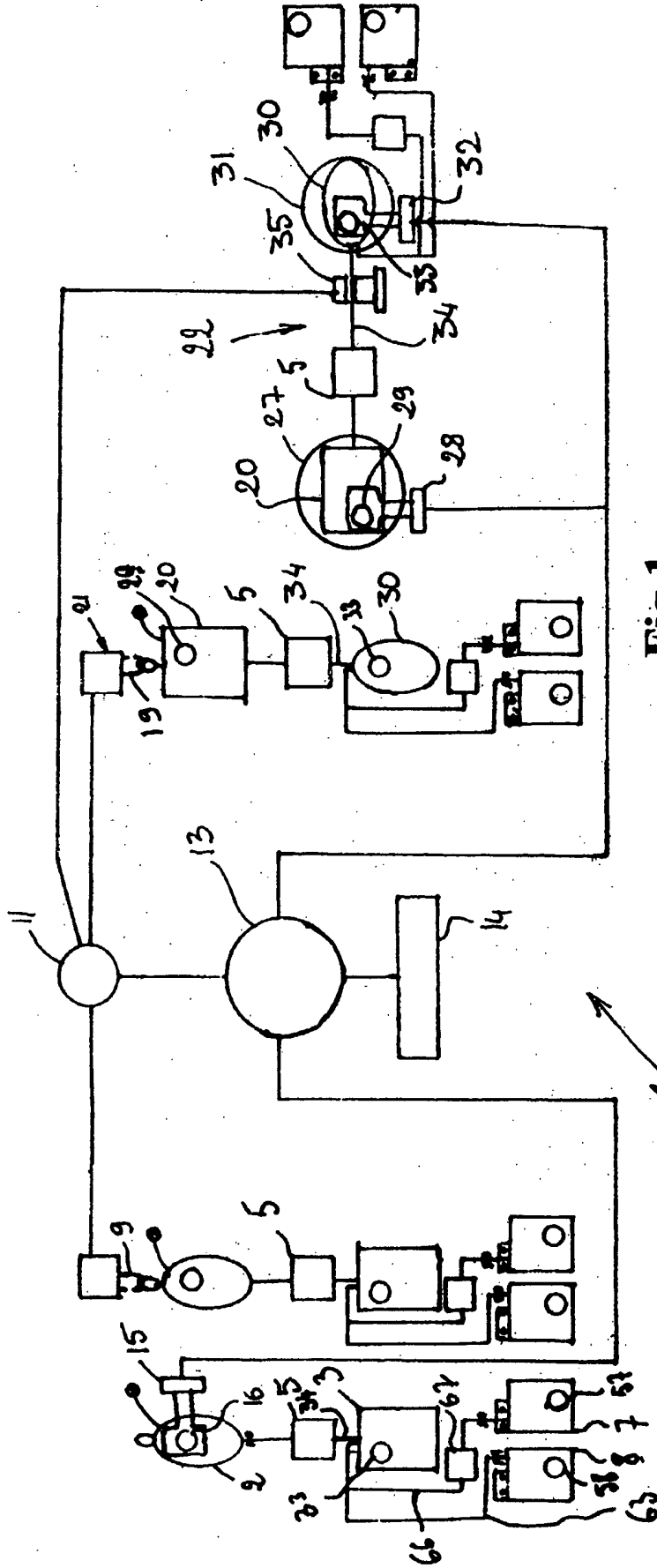


Fig.1

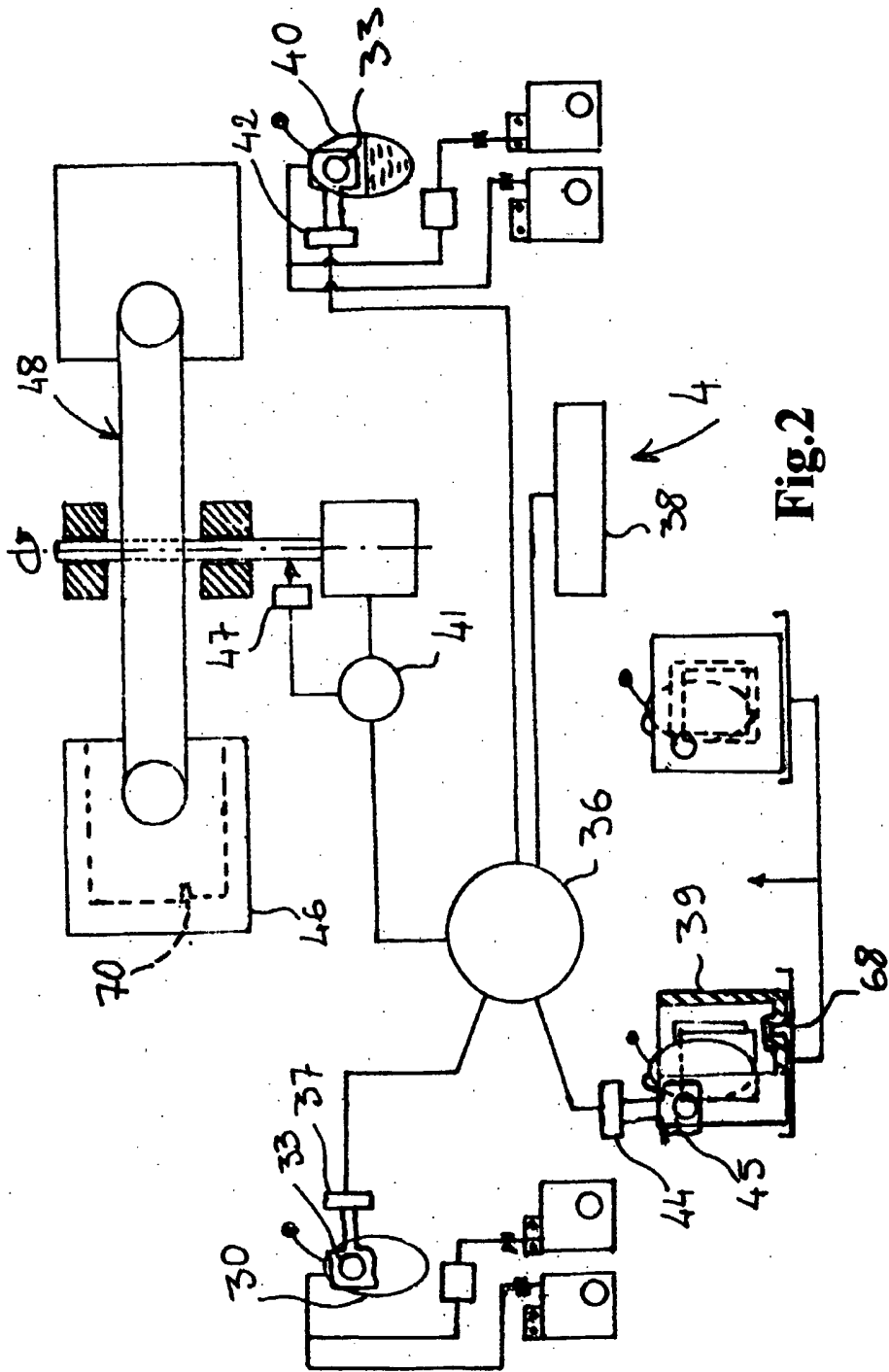


Fig.2

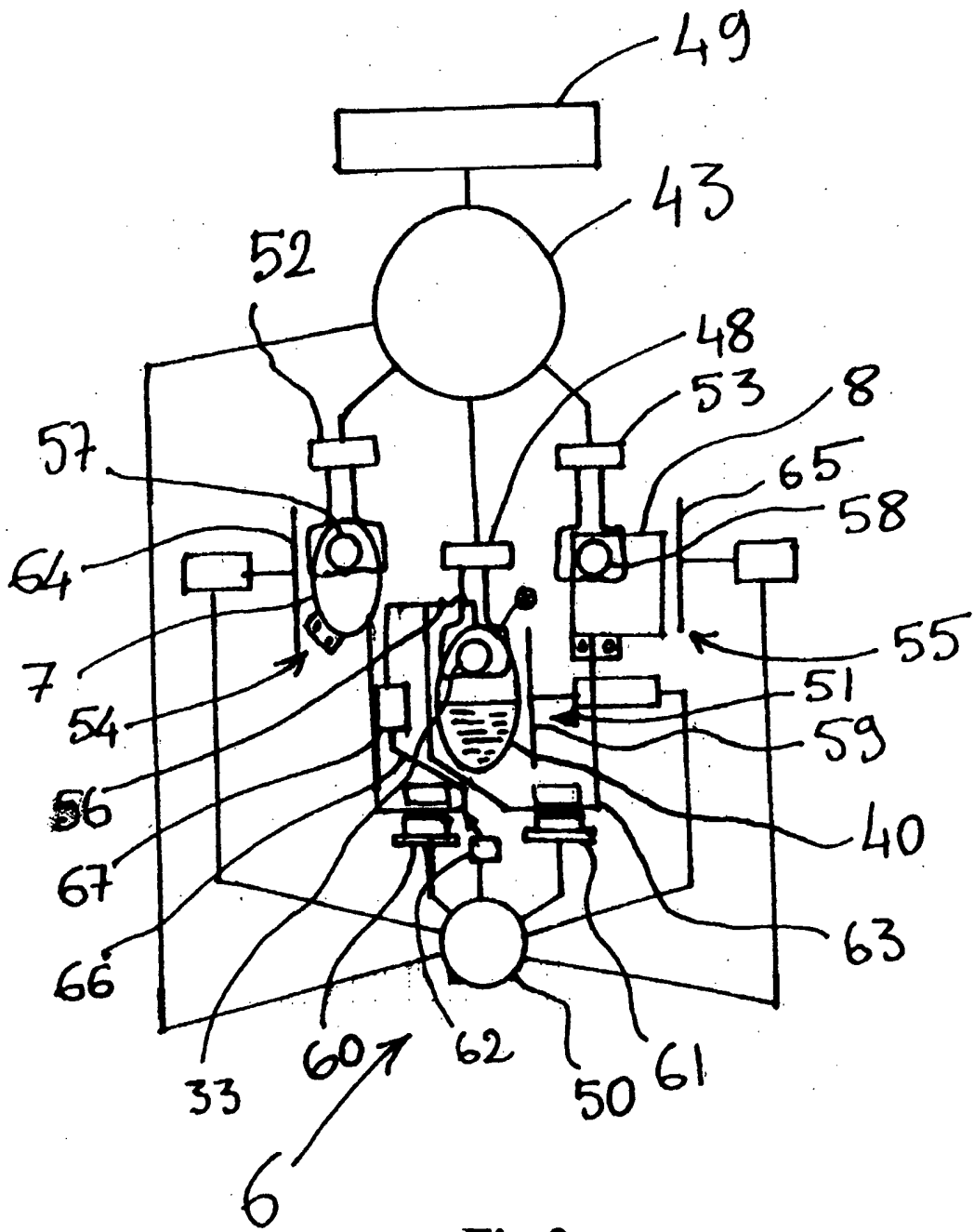


Fig.3

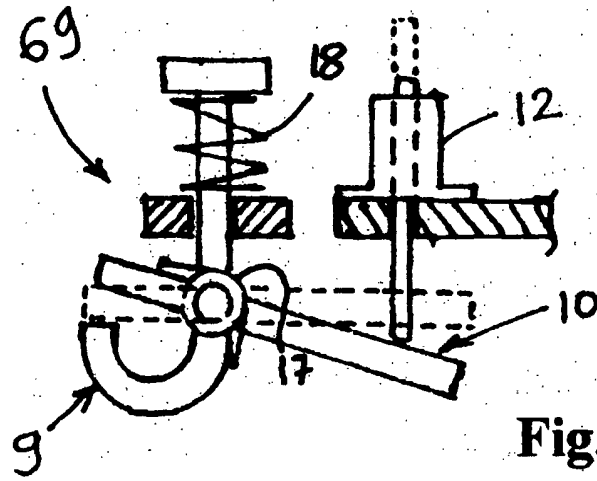


Fig.4A

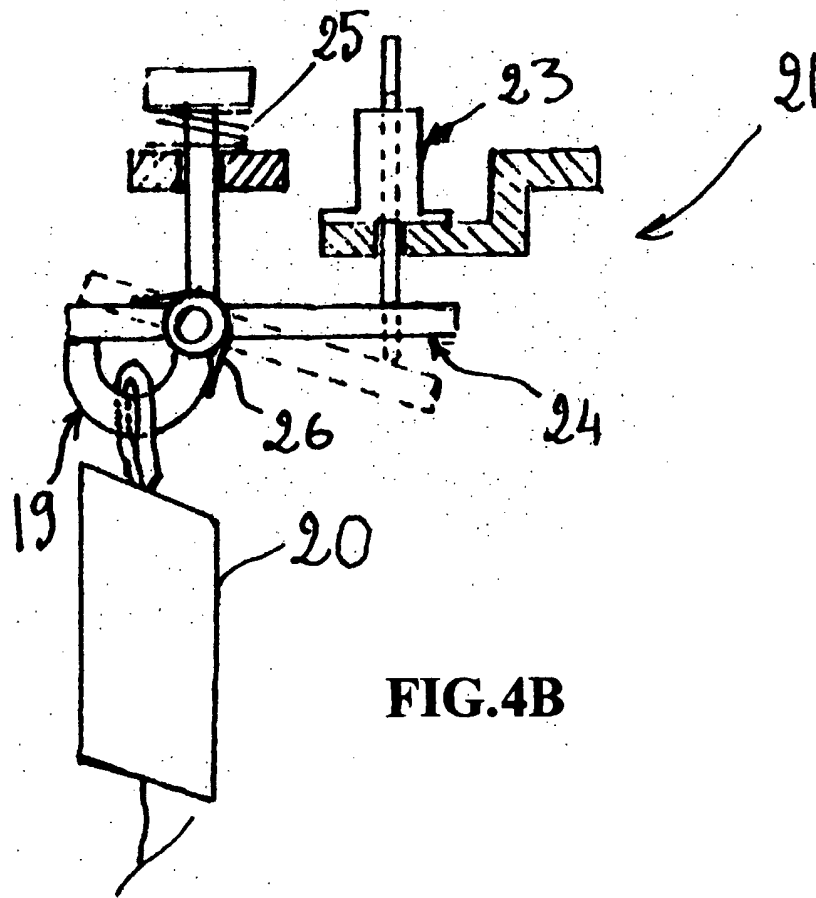


FIG.4B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No
PCT/FR 02/02465A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M1/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M A61J G06F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 639 384 A (TERUMO CORP) 22 February 1995 (1995-02-22) column 63, line 31 -column 64, line 10 column 65, line 35 - line 58 ---	1
A	FR 2 796 182 A (LAB MED BLUTBANK TECHNOLOGIE G) 12 January 2001 (2001-01-12) cited in the application claim 1 ---	1
A	US 6 113 554 A (MEDBERRY JOSEPH M ET AL) 5 September 2000 (2000-09-05) abstract -----	1



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 December 2002

Date of mailing of the international search report

07/01/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Villeneuve, J-M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/FR 02/02465

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date			
EP 0639384	A	22-02-1995	JP 3322443 B2	09-09-2002			
			JP 6343698 A	20-12-1994			
			JP 7069334 A	14-03-1995			
			JP 7165592 A	27-06-1995			
			AT 213170 T	15-02-2002			
			CA 2125350 A1	08-12-1994			
			CN 1099652 A	08-03-1995			
			DE 69429842 D1	21-03-2002			
			DE 69429842 T2	05-09-2002			
			EP 0639384 A2	22-02-1995			
			US 5674741 A	07-10-1997			

			FR 2796182	A	12-01-2001	FR 2796182 A1	12-01-2001

US 6113554	A	05-09-2000	EP 1044027 A1	18-10-2000			
			JP 2002527148 T	27-08-2002			
			WO 0021590 A1	20-04-2000			
			US 6402702 B1	11-06-2002			

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

ande Internationale No
PCT/FR 02/02465

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61M1/02		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61M A61J G06F		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 639 384 A (TERUMO CORP) 22 février 1995 (1995-02-22) colonne 63, ligne 31 -colonne 64, ligne 10 colonne 65, ligne 35 - ligne 58 ---	1
A	FR 2 796 182 A (LAB MED BLUTBANK TECHNOLOGIE G) 12 janvier 2001 (2001-01-12) cité dans la demande revendication 1 ---	1
A	US 6 113 554 A (MEDBERRY JOSEPH M ET AL) 5 septembre 2000 (2000-09-05) abrégé -----	1
<input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
° Catégories spéciales de documents cités:		
A document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée	*T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier *&* document qui fait partie de la même famille de brevets	
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 20 décembre 2002		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 07/01/2003
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Villeneuve, J-M

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Requête Internationale No
PCT/FR 02/02465

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
EP 0639384	A	22-02-1995	JP	3322443 B2	09-09-2002
			JP	6343698 A	20-12-1994
			JP	7069334 A	14-03-1995
			JP	7165592 A	27-06-1995
			AT	213170 T	15-02-2002
			CA	2125350 A1	08-12-1994
			CN	1099652 A	08-03-1995
			DE	69429842 D1	21-03-2002
			DE	69429842 T2	05-09-2002
			EP	0639384 A2	22-02-1995
			US	5674741 A	07-10-1997

FR 2796182	A	12-01-2001	FR	2796182 A1	12-01-2001

US 6113554	A	05-09-2000	EP	1044027 A1	18-10-2000
			JP	2002527148 T	27-08-2002
			WO	0021590 A1	20-04-2000
			US	6402702 B1	11-06-2002
