

19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 856 285

21) N° d'enregistrement national : 03 07493

51) Int Cl<sup>7</sup> : A 61 J 1/12

12)

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 20.06.03.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 24.12.04 Bulletin 04/52.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : MACO PHARMA Société anonyme — FR.

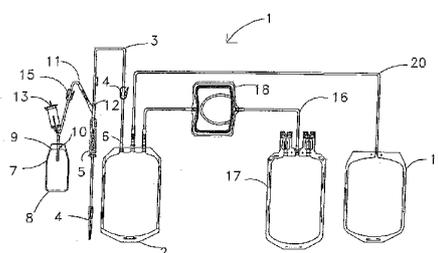
72) Inventeur(s) : GOUDALIEZ FRANCIS et VERPOORT THIERRY.

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) : BOUJU DERAMBURE BUGNION SA.

54) SYSTEME A POCHE POUR LE PRELEVEMENT ET L'ECHANTILLONNAGE D'UN FLUIDE BIOLOGIQUE D'UN DONNEUR.

57) Le système comprend:  
- une poche (2) de collecte du fluide et une première tubulure (3) connectée d'une part à des moyens de prélèvement (4) et d'autre part à la poche de collecte;  
- une poche d'échantillonnage (7) souple définissant un volume intérieur présentant un fond (8) et un côté d'introduction (9) qui est opposé au fond et possède un orifice d'entrée (10);  
- une deuxième tubulure (11) dont une première partie extrême est reliée à la première tubulure, et dont une deuxième partie extrême est insérée dans l'orifice d'entrée de la poche d'échantillonnage, de façon à s'étendre à l'intérieur de la poche d'échantillonnage sur une distance comprise entre 25 et 60 % de la distance entre le fond et le côté d'introduction du volume intérieur de la poche d'échantillonnage.



FR 2 856 285 - A1



L'invention concerne un système à poches pour le prélèvement et l'échantillonnage d'un fluide biologique tel que le sang ou un composant sanguin d'un donneur.

5 De tels systèmes à poches comprennent d'une part une poche de collecte destinée à recevoir le sang prélevé au donneur, en vue d'une transfusion à une autre personne, et d'autre part une poche d'échantillonnage destinée à recevoir les premiers millilitres de sang prélevé. Les poches sont généralement souples, et par exemple constituées de deux feuilles solidarisées l'une à l'autre au  
10 voisinage de leur périphérie.

Une première tubulure est connectée à une première extrémité à des moyens de prélèvement, tels qu'une aiguille destinée à être insérée dans le bras du donneur, et à une deuxième extrémité à un orifice d'entrée de la poche de  
15 collecte.

Une deuxième tubulure est reliée d'une part à la première tubulure et d'autre part à un orifice d'entrée de la poche d'échantillonnage.

20 Un système de fermeture, tel qu'un clamp, est placé sur chacune des deux tubulures et permet de diriger le sang prélevé vers la poche d'échantillonnage ou vers la poche de collecte.

Un dispositif d'échantillonnage latéral, relié à l'extérieur de la poche  
25 d'échantillonnage à la deuxième tubulure, permet le prélèvement du sang contenu dans la poche d'échantillonnage à l'aide de tubes sous vide. Les échantillons de sang ainsi obtenus sont systématiquement analysés afin de déterminer le groupe Rhésus, de réaliser une numération et de détecter d'éventuelles contaminations comme des virus, des bactéries ou d'autres  
30 éléments indésirables présents dans le sang du donneur, et ce avant de transfuser le sang à une autre personne.

Le remplissage de la poche d'échantillonnage préalablement à celui de la poche de collecte présente un certain nombre d'avantages et permet d'améliorer la qualité du prélèvement.

5       Premièrement, cela permet de diminuer le risque de contamination provenant de la présence de bactéries ou d'autres substances étrangères sur la peau du donneur, puisque les premiers millilitres de sang prélevés présentant éventuellement ces substances étrangères sont envoyés dans la poche d'échantillonnage et non dans la poche de collecte.

10

Deuxièmement, cela permet de réaliser les échantillons avant que la poche de collecte ne soit totalement remplie, et par conséquent de gagner du temps.

Enfin, lors du prélèvement, la perte de volume de sang pour le donneur étant  
15       compensée par le plasma, l'hématocrite du donneur serait plus bas si la poche d'échantillonnage était remplie après la poche de collecte.

On connaît déjà de tels systèmes à poches.

20       Selon un premier mode de réalisation, la partie extrême de la deuxième tubulure est insérée dans l'orifice d'entrée de la poche d'échantillonnage mais ne pénètre pas – ou du moins très peu – à l'intérieur de ladite poche.

25       Ceci présente plusieurs inconvénients, dus au fait que, lorsque la poche d'échantillonnage est placée de sorte que son orifice d'entrée soit situé vers le haut, l'extrémité de la deuxième tubulure reliée audit orifice d'entrée se situe au-dessus de l'interface sang – air.

30       Ainsi, en cas de pression involontaire sur la poche d'échantillonnage, celle-ci se déforme du fait de sa souplesse, et il s'ensuit qu'une partie de l'air contenu dans cette poche remonte dans la tubulure. Puisque la poche d'échantillonnage est reliée aux moyens de prélèvement, il existe un risque non négligeable d'embolie gazeuse, c'est-à-dire d'entrée d'air dans le système veineux du donneur. Or, on

sait qu'une entrée d'air en amont du cœur peut entraîner un désamorçage de la pompe cardiaque et un arrêt cardio-circulatoire, donc le décès du donneur.

5 Même en l'absence de pression involontaire sur la poche d'échantillonnage, cette configuration ne donne pas entière satisfaction puisque, la deuxième tubulure ne plongeant pas dans le sang contenu dans la poche (lorsque la poche est dans la position précitée), il n'est pas possible de remplir des tubes pour l'analyse du sang prélevé pendant le prélèvement lui-même. Il est alors nécessaire, une fois la poche d'échantillonnage remplie, de retourner celle-ci, de  
10 façon que l'orifice d'entrée se situe vers le bas. Ceci entraîne une perte de temps non souhaitée.

Selon un deuxième mode de réalisation, la partie extrême de la deuxième tubulure est insérée dans l'orifice d'entrée de la poche d'échantillonnage et  
15 pénètre à l'intérieur de ladite poche, de sorte que l'extrémité correspondante de la deuxième tubulure soit située à proximité immédiate du fond de la poche. Ceci est notamment décrit dans le document US 6 387 086.

20 Cette configuration n'est pas non plus pleinement satisfaisante.

En effet, d'une part, lorsque la poche est orientée de sorte que l'extrémité de la tubulure soit située vers le bas, ladite extrémité est pratiquement dès le début du prélèvement au contact du sang et non de l'air, et les problèmes rencontrés avec le premier mode de réalisation sont évités. Cependant, il est souhaitable  
25 de pouvoir placer et utiliser la poche d'échantillonnage dans une position inversée, où l'orifice d'entrée n'est pas située vers le haut mais vers le bas. Dans ce cas, le système du document US 6 387 086 pose les mêmes problèmes que ceux précités.

30 D'autre part, plus la partie extrême de la deuxième tubulure située à l'intérieur de la poche d'échantillonnage est longue, plus le volume d'air contenu dans ladite poche, avant tout prélèvement, est grand.

Ce volume est la somme :

- du volume contenu dans la partie extrême de la deuxième tubulure située à l'intérieur de la poche d'échantillonnage ;
- et du volume d'air piégé autour de la deuxième tubulure, sur toute sa longueur, entre les deux feuilles formant la poche d'échantillonnage.

Ainsi, plus la longueur de la partie extrême de la deuxième tubulure insérée à l'intérieur de la poche est grande, plus le volume d'air susceptible de remonter dans la tubulure jusqu'à la veine du donneur est important. Le risque d'embolie gazeuse s'en trouve considérablement augmenté.

Il est donc particulièrement important de veiller à limiter au maximum le volume d'air contenu à l'intérieur de la poche avant le prélèvement, et ce d'autant que ce volume est augmenté, sans que l'on puisse l'éviter, du volume d'air initialement contenu dans la partie de la deuxième tubulure située à l'extérieur de la poche d'échantillonnage et qui est chassé vers l'intérieur de la poche pendant le remplissage.

L'invention a pour but de résoudre ces problèmes, en proposant un système à poches pour le prélèvement et l'échantillonnage d'un fluide biologique qui soit efficace et qui permette d'éviter qu'un volume d'air important ne soit réinjecté dans la veine du donneur et ce, quelle que soit la position occupée par la poche d'échantillonnage pendant le prélèvement, et quel que soit le volume de sang contenu dans cette poche.

A cet effet, l'invention concerne un système à poches pour le prélèvement et l'échantillonnage d'un fluide biologique tel que le sang ou un composant sanguin d'un donneur, comprenant :

- une poche de collecte du fluide et une première tubulure connectée à une première extrémité à des moyens de prélèvement et, à une deuxième extrémité, à un orifice d'entrée de la poche de collecte ;
- une poche d'échantillonnage souple définissant un volume intérieur, ledit volume intérieur présentant un côté formant fond et un côté d'introduction opposé audit fond, ledit côté d'introduction présentant un orifice d'entrée ;

- une deuxième tubulure dont une première partie extrême est reliée à la première tubulure à distance de la première extrémité de ladite première tubulure, et dont une deuxième partie extrême est insérée dans l'orifice d'entrée de la poche d'échantillonnage ;
- 5 dans lequel la deuxième partie extrême de la deuxième tubulure s'étend à l'intérieur de la poche d'échantillonnage sur une distance comprise entre 25 et 60 % de la distance entre le fond et le côté d'introduction du volume intérieur de la poche d'échantillonnage.
- 10 Selon un mode de réalisation possible, la deuxième partie extrême de la deuxième tubulure s'étend à l'intérieur de la poche d'échantillonnage sur une distance comprise entre 30 et 50 % de la distance entre le fond et le côté d'introduction du volume intérieur de la poche d'échantillonnage.
- 15 Le système à poches peut comprendre en outre un dispositif d'échantillonnage latéral relié, à l'extérieur de la poche d'échantillonnage, à la deuxième tubulure, et agencé pour permettre le prélèvement d'au moins une partie du fluide contenu dans la poche d'échantillonnage.
- 20 Le système à poches peut comporter un ensemble de poches satellites reliées, par l'intermédiaire d'au moins une tubulure, à au moins un orifice de sortie de la poche de collecte.
- Par exemple, l'ensemble de poches satellites comprend au moins deux poches
- 25 et une unité de filtration agencées de sorte à permettre la circulation du fluide en circuit clos.
- D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui suit, faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :
- 30 - la figure 1 est une représentation schématique, en élévation, d'un système à poches pour le prélèvement et l'échantillonnage, selon un premier mode de réalisation, comprenant une poche d'échantillonnage munie d'un orifice d'entrée situé vers le haut ;

- la figure 2 est une représentation similaire à celle de la figure 1, l'orifice d'entrée de la poche d'échantillonnage étant situé vers le bas ;
- la figure 3 est une représentation schématique, en élévation, d'un système à poches pour le prélèvement et d'échantillonnage conforme à la figure 1 ou 2,  
5        selon un deuxième mode de réalisation.

Sur les figures 1 et 2 est représenté un système à poches 1 pour le prélèvement et d'échantillonnage, selon un premier mode de réalisation. Ledit système 1 comprend une poche de collecte 2 du fluide, une première tubulure 3 connectée  
10        à une première extrémité à des moyens de prélèvement 4, et à une deuxième extrémité à un orifice d'entrée 6 de la poche de collecte 2. Un protecteur 5 des moyens de prélèvement 4 peut être disposé sur ladite tubulure 3.

Le système 1 comprend en outre une poche d'échantillonnage 7 souple  
15        définissant un volume intérieur, ledit volume intérieur présentant un côté 8 formant fond et un côté d'introduction 9 opposé audit fond, ledit côté d'introduction 9 présentant un orifice d'entrée 10.

Le système 1 comprend également une deuxième tubulure 11 dont une  
20        première partie extrême est reliée, par l'intermédiaire d'une jonction trois voies 12, à la première tubulure 3, et dont une deuxième partie extrême est insérée dans l'orifice d'entrée 10 de la poche d'échantillonnage 7.

Un dispositif d'échantillonnage 13 latéral est relié, à l'extérieur de la poche  
25        d'échantillonnage 7, à la deuxième tubulure 11, et agencé pour permettre le prélèvement d'au moins une partie du fluide contenu dans la poche d'échantillonnage 7.

Ce dispositif d'échantillonnage 13 latéral permet le prélèvement du sang  
30        contenu dans la poche d'échantillonnage 7 à l'aide de tubes sous vide.

Des clamps 14, 15 peuvent être placés respectivement sur la première 3 et la deuxième tubulure 11 et permettent de diriger le sang prélevé vers la poche d'échantillonnage 7 ou vers la poche de collecte 2.

La figure 3 représente un système à poches 1 pour le prélèvement et l'échantillonnage selon un deuxième mode de réalisation.

5 Afin de réaliser des étapes de filtration et de séparation ainsi que la déleucocytation des différents constituants du sang, la poche de collecte 2 peut être en communication fluidique, par l'intermédiaire d'une troisième tubulure 16, avec une poche satellite 17. Une unité de filtration 18 à déleucocyter est située entre la poche de collecte 2 et la poche satellite 17.

10 La poche de collecte 2 (et/ou la poche satellite 17) peut être en communication fluidique avec une ou plusieurs autres poches satellites 19 par l'intermédiaire d'une quatrième tubulure 20.

15 Le système à poches 1 est agencé de sorte à permettre la circulation du fluide en circuit clos.

20 La deuxième partie extrême de la deuxième tubulure 11 s'étend à l'intérieur de la poche d'échantillonnage 7 sur une distance comprise entre 25 et 60 % de la distance entre le fond 8 et le côté d'introduction 9 du volume intérieur de la poche d'échantillonnage 7.

25 Selon un mode de réalisation possible, la deuxième partie extrême de la deuxième tubulure 11 s'étend à l'intérieur de la poche d'échantillonnage 7 sur une distance comprise entre 30 et 50 % de la distance entre le fond 8 et le côté d'introduction 9 du volume intérieur de la poche d'échantillonnage 7.

Ainsi, d'une part, la partie extrême de la deuxième tubulure 11 s'étend à l'intérieur de la poche d'échantillonnage 7 sur une distance suffisante.

30 De ce fait, lorsque l'on utilise la poche d'échantillonnage avec son orifice d'entrée situé vers le haut (comme représenté sur la figure 1), quelque temps après le début du prélèvement, la partie extrême de la deuxième tubulure 11 plonge dans le fluide.

Ceci permet à la fois de limiter considérablement les risques d'embolie gazeuse du donneur suite à une pression involontaire exercée sur la poche d'échantillonnage 7, et d'autoriser le remplissage de tubes pour l'analyse du sang prélevé pendant le prélèvement lui-même.

5

D'autre part, la partie extrême de la deuxième tubulure 11 ne s'étend pas à l'intérieur de la poche d'échantillonnage 7 sur une distance trop importante.

10

Ainsi, lorsque l'on utilise la poche d'échantillonnage avec son orifice d'entrée situé vers le bas (comme représenté sur la figure 2), quelque temps après le début du prélèvement, la partie extrême de la deuxième tubulure 11 plonge dans le fluide. Comme indiqué précédemment, ceci permet de réduire le risque d'embolie gazeuse pour le donneur mais également de remplir rapidement les tubes pour l'analyse du sang prélevé.

15

En outre, la longueur de la deuxième tubulure 11 située à l'intérieur de la poche d'échantillonnage 7 étant réduite, le volume d'air contenu dans ladite poche 7, avant tout prélèvement, est également réduit.

20

Le volume de gaz étant un paramètre essentiel dans l'apparition d'une embolie gazeuse, le risque d'embolie gazeuse s'en trouve considérablement diminué.

25

Le tableau ci-dessous met en évidence la relation entre le volume de gaz susceptible de remonter dans la tubulure 11 jusqu'à la veine du donneur et la longueur de la portion de tubulure 11 s'étendant au sein de la poche d'échantillonnage 7.

	Longueur tubulure (cm)	Volume d'air (ml)	Longueur tubulure (cm)	Volume d'air (ml)	Longueur tubulure (cm)	Volume d'air (ml)
Essai n°1	2	5	5	8	10	10
Essai n°2	2	6	5	8	10	11
Essai n°3	2	6	5	8	10	11
Essai n°4	2	5	5	8	10	11
Moyenne	2	5,5	5	8	10	10,75

Les longueurs de tubulure 2, 5 et 10 cm correspondent respectivement à un pourcentage de 19, 48 et 95 % par rapport à la longueur de la poche 7 utilisée dans ces tests.

5 Les caractéristiques de cette poche sont les suivantes :

- longueur : 10,5 cm ;
- largeur : 5 cm ;
- volume : 40 ml.

10 Si d'une part, l'on veut éviter les inconvénients apparaissant lorsque la tubulure 11 ne pénètre pas ou du moins très peu au sein de ladite poche 7, et d'autre part limiter le volume d'air contenu dans la poche 7, il convient que la partie extrême de la deuxième tubulure 11 s'étende à l'intérieur de la poche d'échantillonnage 7 sur une distance comprise entre 25 et 60 % de la distance  
15 entre le fond 8 et le côté d'introduction 9 du volume intérieur de la poche d'échantillonnage 7.

Ainsi, l'invention permet de limiter considérablement les risques d'embolie gazeuse quelle que soit la position dans laquelle la poche d'échantillonnage 7  
20 est utilisée, à savoir en particulier l'une des deux positions extrêmes représentées sur les figures 1 et 2.

## REVENDICATIONS

1. Système à poches pour le prélèvement et l'échantillonnage d'un fluide biologique tel que le sang ou un composant sanguin d'un donneur,  
5 comprenant :
  - une poche de collecte (2) du fluide et une première tubulure (3) connectée à une première extrémité à des moyens de prélèvement (4) et, à une deuxième extrémité, à un orifice d'entrée (6) de la poche de collecte (2) ;
  - 10 - une poche d'échantillonnage (7) souple définissant un volume intérieur, ledit volume intérieur présentant un côté formant fond (8) et un côté d'introduction (9) opposé audit fond (8), ledit côté d'introduction (9) présentant un orifice d'entrée (10) ;
  - une deuxième tubulure (11) dont une première partie extrême est reliée à  
15 la première tubulure (3) à distance de la première extrémité de ladite première tubulure (3), et dont une deuxième partie extrême est insérée dans l'orifice d'entrée (10) de la poche d'échantillonnage (7) ;  
caractérisé en ce que la deuxième partie extrême de la deuxième tubulure (11) s'étend à l'intérieur de la poche d'échantillonnage (7) sur une  
20 distance comprise entre 25 et 60 % de la distance entre le fond (8) et le côté d'introduction (9) du volume intérieur de la poche d'échantillonnage (7).
2. Système à poches selon la revendication 1, caractérisé en ce que la  
25 deuxième partie extrême de la deuxième tubulure (11) s'étend à l'intérieur de la poche d'échantillonnage (7) sur une distance comprise entre 30 et 50 % de la distance entre le fond (8) et le côté d'introduction (9) du volume intérieur de la poche d'échantillonnage (7).
3. Système à poches selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il  
30 comprend en outre un dispositif d'échantillonnage (13) latéral relié, à l'extérieur de la poche d'échantillonnage (7), à la deuxième tubulure (11), et agencé pour permettre le prélèvement d'au moins une partie du fluide contenu dans la poche d'échantillonnage (7).

4. Système à poches l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comporte en outre un ensemble de poches satellites (17, 19) reliées, par l'intermédiaire d'au moins une tubulure (16, 20), à au moins un orifice de sortie de la poche de collecte (2).

5

5. Système à poches selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'ensemble de poches satellites comprend au moins deux poches (17, 19) et une unité de filtration (18) agencées de sorte à permettre la circulation du fluide en circuit clos.

1/2

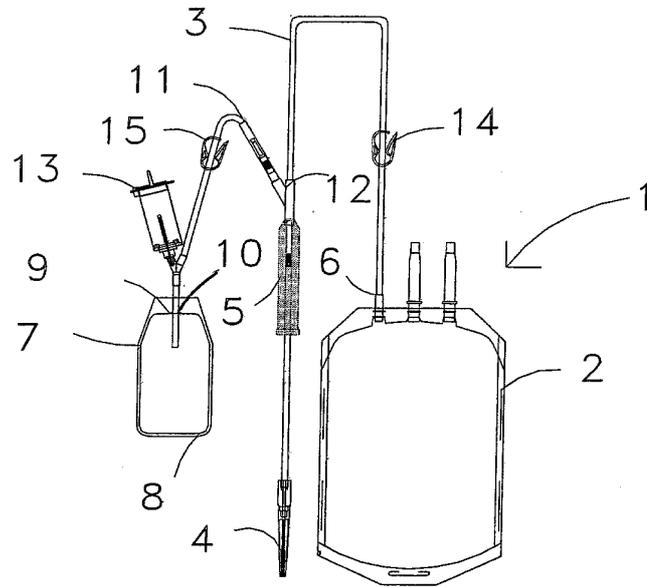


FIG. 1

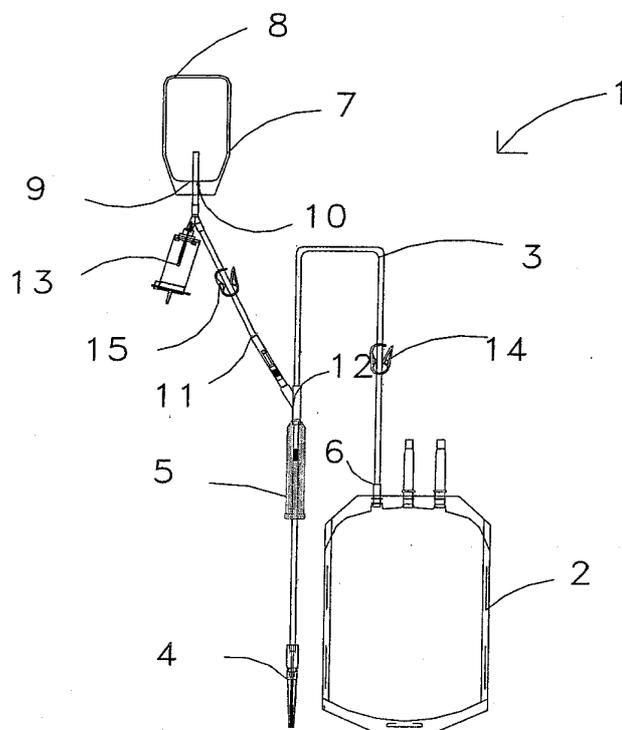


FIG. 2

2/2

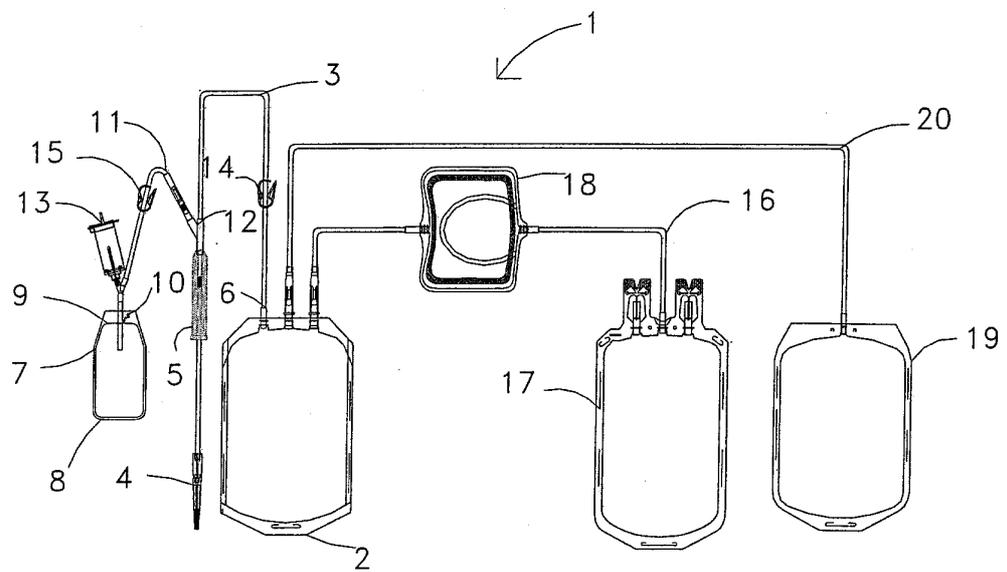


FIG. 3



**RAPPORT DE RECHERCHE  
PRÉLIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement  
national

FA 635619  
FR 0307493

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	US 6 387 086 B2 (MATHIAS ET AL) 14 mai 2002 (2002-05-14) * revendications 1,2; figure 1A * ---	1	A61J1/12
A	EP 1 064 959 A (MACO PHARMA) 3 janvier 2001 (2001-01-03) * abrégé; figure 1 * -----	1	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
			A61M A61B
		Date d'achèvement de la recherche	Examineur
		7 avril 2004	Villeneuve, J-M
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons ..... & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

3

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0307493 FA 635619**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 07-04-2004

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 6387086      B2	14-02-2002	US 2002019621 A1	14-02-2002
		AU 6211500 A	19-02-2001
		AU 6498600 A	19-02-2001
		AU 8932101 A	07-03-2002
		CA 2372433 A1	08-02-2001
		CA 2373689 A1	08-02-2001
		EP 1200003 A1	02-05-2002
		EP 1377216 A2	07-01-2004
		JP 2003505185 T	12-02-2003
		WO 0108582 A1	08-02-2001
		WO 0108546 A2	08-02-2001
		US 2003176813 A1	18-09-2003
		US 2003144607 A1	31-07-2003
		US 6520948 B1	18-02-2003
		-----	
EP 1064959      A	03-01-2001	FR 2795647 A1	05-01-2001
		EP 1064959 A1	03-01-2001
-----			