

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 076 546 B1

(12)

FASCICULE DE BREVET EUROPEEN

(45) Date de publication et mention
de la délivrance du brevet:

11.09.2002 Bulletin 2002/37

(21) Numéro de dépôt: **99917003.8**

(22) Date de dépôt: **05.05.1999**

(51) Int Cl.7: **A61J 1/14**

(86) Numéro de dépôt international:
PCT/FR99/01078

(87) Numéro de publication internationale:
WO 99/056696 (11.11.1999 Gazette 1999/45)

(54) **POCHE A ETIQUETTE RADIO FREQUENCE A LECTURE/ECRITURE DESTINEE AU RECUEIL,
STOCKAGE ET TRANSPORT DE SANG OU DE COMPOSANTS SANGUINS**

BEUTEL MIT VERÄNDERBAREM, LESBAREM HOCHFREQUENZIDENTIFIKATIONSETIKETT
ZUR AUFNAHME, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORTIERUNG VON BLUT ODER
BLUTKOMPONENTEN

BAG WITH RADIO FREQUENCY READING/Writing LABEL FOR COLLECTING, STORING AND
TRANSPORTING BLOOD OR BLOOD COMPONENTS

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**

(30) Priorité: **06.05.1998 FR 9805728**

(43) Date de publication de la demande:
21.02.2001 Bulletin 2001/08

(73) Titulaires:
• **Lambert, Dominique**
95520 Osny (FR)
• **Bara, Nicolas**
60240 La Villettertre (FR)

(72) Inventeurs:
• **Lambert, Dominique**
95520 Osny (FR)
• **Bara, Nicolas**
60240 La Villettertre (FR)

(74) Mandataire: **Breese, Pierre**
Breese - Majerowicz - Simonnot
3, avenue de l'Opéra
75001 Paris (FR)

(56) Documents cités:
EP-A- 0 706 825 **WO-A-96/14043**

EP 1 076 546 B1

Il est rappelé que: Dans un délai de neuf mois à compter de la date de publication de la mention de la délivrance du brevet européen, toute personne peut faire opposition au brevet européen délivré, auprès de l'Office européen des brevets. L'opposition doit être formée par écrit et motivée. Elle n'est réputée formée qu'après paiement de la taxe d'opposition. (Art. 99(1) Convention sur le brevet européen).

Description

[0001] La présente invention concerne le domaine des poches destinées au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins.

[0002] La traçabilité des poches à sang est importante pour éviter les erreurs médicales. A cet effet, on a proposé dans l'art antérieur différentes solutions de marquage des poches à sang.

[0003] On a par exemple proposé dans la demande de brevet internationale N° WO 96/14043, un réservoir passif pour médicament muni de moyens d'identification destiné à coopérer avec un dispositif de délivrance du médicament.

[0004] On a également proposé d'utiliser un marquage à l'aide d'un code à barres apposé sur la poche.

[0005] Cette solution n'est pas totalement satisfaisante pour trois raisons.

[0006] La première est que la gestion de ces codes nécessite l'exploitation d'une base de données extérieure permettant de relier le code affecté à la poche aux informations utiles à l'exploitation de la poche.

[0007] La seconde raison est que cette solution n'est pas exempte d'un risque d'arrachage ou d'altération du marquage, notamment par malveillance.

[0008] La troisième raison est que les solutions actuelles ne sont pas inviolables, il est très facile de surcharger une étiquette avec une deuxième étiquette autocollante. Le dispositif selon l'invention est inviolable parce qu'il est entièrement enfermé et contenu dans la poche.

[0009] L'objet de la présente invention est de remédier à ces inconvénients en proposant un marquage sûr permettant une gestion améliorée de la traçabilité des poches.

[0010] A cet effet, l'invention concerne dans son acception la plus générale une poche caractérisée en ce qu'elle incorpore une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture entourée par un matériau biocompatible fermé de façon étanche pour former un élément dont les dimensions sont supérieures aux orifices d'écoulement du contenu de la poche, et en ce que la poche est définitivement scellée après incorporation de ladite étiquette.

[0011] Cette solution est préférable à la solution consistant à sceller l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture sur la face interne de la poche à sang.

[0012] En effet si le composant radio fréquence est scellé sur la face interne de la poche à sang, il y a un risque de violation par ouverture de la poche à cet endroit et remplacement de l'étiquette.

[0013] Cette solution est également préférable aux solutions actuelles qui peuvent être détournées par superposition d'une deuxième étiquette venant masquer une première étiquette.

[0014] Avantagusement, l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture est placée dans un tube scellé formé par repliement et scellage périphérique d'une feuille

d'un matériau identique au matériau constituant la poche.

[0015] Selon une variante préférée, l'élément contenant l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture présente une densité inférieure à la densité des liquides destinés à être contenus dans la poche. L'élément radio-fréquence est par exemple rempli d'air.

[0016] Selon un mode de mise en oeuvre préféré, l'étiquette comporte une première zone de mémoire non modifiable contenant un identifiant de l'étiquette, et des zones de mémoire modifiable chacune par une catégorie d'utilisateur seulement.

[0017] Selon une variante, le montage de l'élément est réalisée par scellage ou par soudure de deux feuilles de même matériau que la poche, l'étiquette étant disposée entre les deux feuilles du même matériau que la poche préalablement au scellage ou à la soudure.

[0018] De préférence la portée d'émission /réception de l'étiquette est comprise entre quelques centimètres et quelques dizaines de centimètres, par exemple d'environ 20 centimètres. Une telle portée permet une détection à distance sans contact, tout en évitant la perturbation occasionnée par une poche utilisée pour un autre patient.

[0019] Cette solution permet aussi d'automatiser la lecture de l'étiquette de marquage de la poche à sang. Il n'y a pas besoin d'acte volontaire de la part de l'opérateur, il n'y pas de risque d'oubli.

[0020] L'invention concerne également un procédé de fabrication d'une poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins caractérisé en ce que l'on prépare un élément formé par une étiquette radio-fréquence incorporée dans une poche étanche, en ce que l'on referme une feuille en matière plastique autour de cet élément, et en ce que l'on procède au scellement étanche de cette feuille pour former une poche.

[0021] L'étiquette radio-fréquence est formée par un composant comportant une mémoire et un module d'émission-réception relié à une antenne et à une bobine d'alimentation.

[0022] Ce composant peut être encapsulé, ou être incorporé dans un tube formé par une feuille de matière plastique repliée pour entourer le composant. Cette feuille est scellée sur son bord pour former une poche étanche d'une taille légèrement supérieure au composant. Elle peut être légèrement gonflée d'air pour flotter à la surface du liquide contenu dans la poche, et éviter l'obturation accidentel des orifices d'écoulement du contenu de la poche.

[0023] L'élément ainsi préparé est disposé dans la poche avant qu'elle ne soit définitivement scellée. La dimension de cet élément est supérieure aux orifices destinés à l'écoulement du contenu de la poche.

[0024] L'étiquette radio-fréquence comporte une première zone de mémoire dans laquelle est inscrit de façon définitive un identifiant de l'étiquette.

[0025] Une seconde zone de mémoire permet l'enre-

gistrement d'une information telle que l'identifiant du fabricant de la poche. Cette zone de mémoire est une zone inscriptible une seule fois, ou une zone protégée en écriture par un premier code de façon à interdire la modification de l'identifiant par une personne non autorisée.

[0026] Une troisième zone de mémoire permet l'enregistrement d'informations relatives au contenu de la poche, par exemple l'identifiant du donneur de sang et les informations telles que le typage HLA, la date de la prise de sang, test ABO, phénotype et groupage sanguin etc. Cette troisième zone de mémoire est protégée en écriture par un code interdisant la modification des données par une personne non autorisée.

[0027] Ce code est avantageusement un code à clé publique et clé privée permettant de gérer l'authentification de la personne procédant à l'enregistrement, et l'intégrité des informations.

[0028] Cette troisième zone peut également être protégée en lecture par un autre code de lecture pour préserver la confidentialité des informations qu'elle contient.

[0029] Une quatrième zone de mémoire peut contenir des informations relatives au destinataire du sang. Cette zone peut également être protégée en lecture et/ou en écriture.

[0030] La poche à sang peut être suspendue à une potence équipée d'un dispositif de contrôle permettant la lecture des informations d'identification du contenu de la poche. Ce dispositif peut être utilisé pour contrôler la compatibilité entre le contenu de la poche et le statut du receveur.

Revendications

1. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins munie de moyens de marquage, **caractérisée en ce qu'elle** incorpore une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture entourée par un matériau biocompatible fermé de façon étanche pour former un élément dont les dimensions sont supérieures aux orifices destinés à l'écoulement du contenu de la poche, et **en ce que** la poche est définitivement scellée après incorporation dudit élément à l'intérieur de ladite poche.
2. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture est placée dans un tube scellé formé par repliement et scellage périphérique d'une feuille d'un matériau identique au matériau constituant la poche.
3. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon la revendication 1 ou 2, **caractérisée en ce que** l'élément

contenant l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture présente une densité inférieure à la densité des liquides destinés à être contenus dans la poche.

4. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon la revendication 3, **caractérisée en ce que** l'élément radio-fréquence à lecture / écriture est rempli d'air.
5. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** l'étiquette comporte une première zone de mémoire non modifiable contenant un identifiant de l'étiquette, et des zones de mémoire modifiable chacune par une catégorie d'utilisateur seulement.
6. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour l'enregistrement d'une information telle que l'identifiant du fabricant de la poche, cette zone de mémoire étant une zone inscriptible une seule fois, ou une zone protégée en écriture par un premier code de façon à interdire la modification de l'identifiant par une personne non autorisée.
7. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour l'enregistrement d'informations relatives au contenu de la poche, par exemple l'identifiant du donneur de sang et les informations telles que le typage HLA, les test HIV, hépatite, ou la date de la prise de sang, cette zone de mémoire étant protégée en écriture par un code interdisant la modification des données par une personne non autorisée.
8. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** l'étiquette radio-fréquence à lecture / écriture comporte une zone de mémoire pour contenir des informations relatives au destinataire du sang.
9. Poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins selon l'une au moins des revendications 1 ou 3 à 8, **caractérisée en ce que** l'élément est obtenu en disposant l'étiquette entre deux feuilles du même matériau que la poche puis en scellant ou soudant ces deux feuilles.

10. Procédé de fabrication d'une poche destinée au recueil et à la conservation de sang ou de composants sanguins **caractérisée en ce que** l'on prépare un élément formé par une étiquette radio-fréquence à lecture / écriture incorporée dans une poche étanche, **en ce que** l'on referme une feuille en matière plastique autour de cet élément, et **en ce que** l'on procède au scellement étanche de cette feuille pour former une poche.

Patentansprüche

1. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter und mit Vorrichtungen zur Kennzeichnung ausgestatteter Beutel, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass er ein Radiofrequenzetikett enthält, das sowohl beschrieben als auch gelesen werden kann, und das von einem biokompatiblen Material umgeben und dicht abgeschlossen wird, so dass ein Element entsteht, dessen Abmessungen größer sind als die zum Ausfließen des Inhalts bestimmten Öffnungen des Beutels, und dadurch, dass der Beutel nach dem Einbringen des besagten Elements definitiv versiegelt wird.
2. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter Beutel nach Anspruch 1, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass das Radiofrequenzetikett, das sowohl beschrieben als auch gelesen werden kann, in ein versiegeltes Rohr eingebracht wird, das hergestellt wird, indem eine Bahn eines mit dem Beutelmateriale identischen Materials umgefaltet wird und die Ränder versiegelt werden.
3. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter Beutel nach Anspruch 1 oder 2, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass das Element, welches das Radiofrequenzetikett, das sowohl beschrieben als auch gelesen werden kann enthält, eine geringere Dichte aufweist als die Flüssigkeiten, zu deren Aufnahme der Beutel bestimmt ist.
4. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter Beutel nach Anspruch 3, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass das Element mit dem Radiofrequenzetikett, das sowohl beschrieben als auch gelesen werden kann, mit Luft gefüllt ist.
5. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter Beutel nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass das Etikett einen ersten Datenspeicherbereich beinhaltet, der nicht ge-

ändert werden kann und die Kennung der Etikette enthält, sowie Datenspeicherbereiche die jeweils nur von einer bestimmten Benutzerkategorie geändert werden können.

6. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter Beutel nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass das Radiofrequenzetikett, das sowohl beschrieben als auch gelesen werden kann einen Datenspeicherbereich zur Speicherung einer Information wie dem Hersteller des Beutels beinhaltet, wobei diese Zone nur einmal beschreibbar ist oder durch einen ersten Code schreibgeschützt ist, so dass die Abänderung der Kennung durch Unbefugte unterbunden wird.
7. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter Beutel nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass das Radiofrequenzetikett, das sowohl beschrieben als auch gelesen werden kann, Datenspeicherbereiche zur Speicherung von Informationen bezüglich des Inhalts des Beutels beinhaltet, z.B. die Kennung des Blutspenders und Informationen wie HLA-Typ, Test auf HIV oder Hepatitis, oder das Datum der Blutabnahme, wobei dieser Bereich durch einen Code schreibgeschützt ist, so dass die Abänderung der Daten durch Unbefugte unterbunden wird.
8. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter Beutel nach mindestens einem der vorstehenden Ansprüche, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass das Radiofrequenzetikett, das sowohl beschrieben als auch gelesen werden kann einen Datenspeicherbereich zur Speicherung von Informationen bezüglich des Empfängers des Blutes enthält.
9. Zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmter Beutel nach mindestens einem der Ansprüche 1 oder 3 bis 8, der **dadurch gekennzeichnet** wird, dass das Element erhalten wird, indem das Etikett zwischen zwei Bahnen eines mit dem Beutelmateriale identischen Materials gebracht wird und die zwei Bahnen miteinander versiegelt oder verschweißt werden.
10. Fertigungsverfahren eines zur Aufnahme und zur Aufbewahrung von Blut oder Blutprodukten bestimmten Beutels, das **dadurch gekennzeichnet** wird, dass man ein Element herstellt, das aus einem in einen dichten Plastikbeutel eingehüllten Radiofrequenzetikett, das sowohl beschrieben als auch gelesen werden kann besteht, dadurch, dass man eine Kunststoffbahn um dieses Element herum schließt, und dadurch, dass man diese Kunststoff-

bahn anschließend dicht versiegelt, um einen Beutel zu bilden.

the blood specimen date, said storage block being write-protected with a code prohibiting the modification of the data by an unauthorised person.

Claims

1. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents equipped with marking means, **characterised in that** it incorporates a read/write radio-frequency label surrounded by a tightly sealed bio-compatible material to form a unit wherein the dimensions are greater than the orifices intended for the flow of the contents of the bag, and **in that** the bag is definitively sealed after incorporating said unit inside said bag. 10
2. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents according to claim 1, **characterised in that** the read/write radio-frequency label is placed in a sealed tube formed by folding and peripheral sealing of a sheet of a material identical to the material forming the bag. 15
3. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents according to claim 1 or 2, **characterised in that** the unit containing the read/write radio-frequency label has a density less than the density of the fluids intended to be contained in the bag. 20
4. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents according to claim 3, **characterised in that** the read/write radio-frequency label is filled with air. 25
5. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents according to at least one of the preceding claims, **characterised in that** the label comprises a first non-modifiable storage block containing a label identifier and storage blocks each modifiable with a user category only. 30
6. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents according to at least one of the preceding claims, **characterised in that** the read-write radio-frequency label comprises a storage block for recording data such as the bag manufacturer identifier, said storage block being a block that is writeable only once, or a block write-protected with a first code so as to prohibit the modification of the identifier by an unauthorised person. 35
7. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents according to at least one of the preceding claims, **characterised in that** the read-write radio-frequency label comprises a storage block for recording data relating to the bag contents, for example the blood donor's identification and information such as the HLA typing, HIV, hepatitis tests, or 40
8. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents according to at least one of the preceding claims, **characterised in that** the read-write radio-frequency label comprises a storage block to contain data relating to the recipient of the blood. 45
9. Bag intended to collect and preserve blood or blood constituents according to at least one of claims 1 or 3 to 8, **characterised in that** the unit is obtained by placing the label between two sheets of the same material as the bag and then sealing or seaming these two sheets. 50
10. Method to produce a bag intended to collect and preserve blood or blood constituents **characterised in that** a unit formed by a read/write radio-frequency label incorporated in a sealed bag is prepared, **in that** a sheet of plastic material is closed around said unit, and **in that** tight sealing of said sheet is performed to form a bag. 55