

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :

2 943 532

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national :

09 01563

⑤1 Int Cl⁸ : A 61 J 1/12 (2006.01)

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 30.03.09.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 01.10.10 Bulletin 10/39.

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 Demendeur(s) : MACO PHARMA Société anonyme —
FR.

⑦2 Inventeur(s) : GOUDALIEZ FRANCIS et CARLU
MATTHIEU.

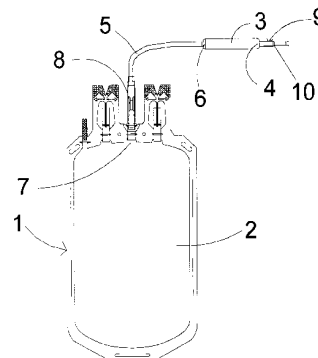
⑦3 Titulaire(s) : MACO PHARMA Société anonyme.

⑦4 Mandataire(s) : STRATO-IP.

⑤4 SYSTEMES A POCHEs COMPRENANT UN RECIPIENT D'ECHANTILLONNAGE MUNI D'UN DISPOSITIF
D'OUVERTURE.

⑤7 Système à poches (1) destiné à recevoir et à échan-
tillonner un fluide biologique ou l'un de ses composants
comprenant:

- au moins une poche (2) destinée à recevoir le fluide
biologique ou l'un de ses composants, et
- au moins un récipient d'échantillonnage (3) en commu-
nication fluïdique avec ladite poche de sorte à pouvoir rece-
voir un échantillon du fluide contenu dans ladite poche, ledit
récipient d'échantillonnage (3) étant pourvu d'un orifice
d'accès (4) à l'échantillon, ledit récipient d'échantillonnage
(3) comprenant un dispositif d'ouverture (9) monté dans le-
dit orifice (4) du récipient, ledit dispositif d'ouverture (9) pré-
sentant une zone de fragilité (10) agencée pour pouvoir être
rompue de sorte à permettre l'accès à l'échantillon par l'in-
termédiaire de l'orifice (4) dudit récipient.



FR 2 943 532 - A1



L'invention concerne un système à poches destiné à recevoir et à échantillonner un fluide biologique ou l'un de ses composants ainsi qu'un procédé d'échantillonnage utilisant un tel système à poches.

5 L'invention s'applique au domaine de la transfusion, notamment au prélèvement et au traitement du sang ou de l'un de ses composants. Lors d'un don de sang, un ou plusieurs échantillons de sang total ou de l'un de ses composants sont prélevés afin de déterminer la présence ou l'absence de pathogènes tels que les virus et les bactéries. D'autre part, les échantillons du sang prélevé permettent
10 également de déterminer le groupage sanguin et la sérologie du sang afin d'établir sa compatibilité avec le receveur au moment de la transfusion.

Pour réaliser l'échantillonnage du sang prélevé, on utilise classiquement des systèmes à poches comprenant un dispositif d'échantillonnage tel que décrit
15 dans le document EP-A1-1 389 473. Ce dispositif d'échantillonnage comprend d'une part une poche d'échantillonnage destinée à recueillir une partie du sang prélevé et d'autre part un guide tube muni d'une aiguille, connecté à ladite poche d'échantillonnage et dans lequel on vient insérer un tube sous vide de type Vacutainer® pour prélever les échantillons.

20

Ces systèmes nécessitent d'insérer le tube sous vide dans le guide tube, ce qui est une opération génératrice de temps et susceptible d'entraîner un risque de mauvaise identification don/échantillon.

25

Le document WO 99/58094 propose de connecter directement à la poche une poire d'échantillonnage moulée-soufflée qui peut être pressée à la main pour réaliser l'échantillonnage. Après l'échantillonnage, la poire est séparée de la poche et ouverte par coupure afin de permettre l'accès à l'échantillon pour son analyse. L'ouverture de la poire nécessite par conséquent d'avoir à disposition
30 un instrument de coupe. D'autre part, cette coupe est une opération délicate engendrant un risque de contaminer le manipulateur avec l'échantillon de sang et imposant de nettoyer l'instrument de coupe entre deux coupes pour éviter des contaminations croisées.

L'invention propose de remédier à ces inconvénients en proposant un système à poches comprenant un récipient d'échantillonnage intégré pouvant être ouvert facilement et pouvant être directement placé dans un automate d'analyse ou dans une centrifugeuse.

5

A cet effet et selon un premier aspect, l'invention propose un système à poches destiné à recevoir et à échantillonner un fluide biologique ou l'un de ses composants comprenant :

- au moins une poche destinée à recevoir le fluide biologique ou l'un de ses composants, et
- au moins un récipient d'échantillonnage en communication fluide avec ladite poche de sorte à pouvoir recevoir un échantillon du fluide contenu dans ladite poche, ledit récipient d'échantillonnage étant pourvu d'un orifice d'accès à l'échantillon et comprenant un dispositif d'ouverture monté dans ledit orifice du récipient, ledit dispositif d'ouverture présentant une zone de fragilité agencée pour pouvoir être rompue de sorte à permettre l'accès à l'échantillon par l'intermédiaire de l'orifice dudit récipient.

Selon un second aspect, l'invention concerne un procédé pour échantillonner un fluide biologique ou l'un de ses composants à l'aide d'un système à poches selon le premier aspect de l'invention, ledit procédé comprenant :

- la réception du fluide dans la poche ;
- l'introduction d'un échantillon de fluide dans le récipient d'échantillonnage ;
- l'ouverture du récipient d'échantillonnage par rupture de la zone de fragilité du dispositif d'ouverture ; et
- l'accès à l'échantillon par l'intermédiaire de l'orifice dudit récipient.

D'autres objets et avantages apparaîtront au cours de la description qui suit.

La figure 1 représente de façon schématique un système à poches selon l'invention avec un récipient d'échantillonnage selon une première réalisation.

Les figures 2 et 3 représentent de façon schématique le récipient d'échantillonnage de la figure 1 séparé de la poche, avant et après rupture de la

zone de fragilité du dispositif d'ouverture du récipient d'échantillonnage, respectivement.

5 La figure 4 représente de façon schématique un système à poches selon l'invention avec un récipient d'échantillonnage selon une autre réalisation.

10 Les figures 5 et 6 représentent de façon schématique le récipient d'échantillonnage de la figure 4 séparé de la poche, avant et après rupture de la zone de fragilité du dispositif d'ouverture du récipient d'échantillonnage, respectivement.

15 Les figures 7 et 8 représentent de façon schématique une variante du récipient d'échantillonnage de la figure 4, séparé de la poche, avant et après rupture de la zone de fragilité du dispositif d'ouverture du récipient d'échantillonnage, respectivement.

20 Les figures 9 et 10 représentent de façon schématique une réalisation du récipient d'échantillonnage dans laquelle le dispositif d'ouverture est disposé à l'intérieur du récipient, avant et après rupture de la zone de fragilité du dispositif d'ouverture, respectivement.

25 La figure 11 représente de façon schématique un système à poches selon l'invention, dans laquelle le récipient d'échantillonnage comprend un élément de connexion à la tubulure et un dispositif d'ouverture formant une pièce unique.

La figure 12 représente de façon schématique le récipient d'échantillonnage de la figure 11 dans lequel la zone de fragilité du dispositif d'ouverture du récipient d'échantillonnage est rompue.

30 La figure 13 représente de façon schématique un système à poches selon l'invention comprenant plusieurs récipients d'échantillonnage.

L'invention concerne un système à poches destiné à recevoir et à échantillonner un fluide biologique ou l'un de ses composants. Notamment le fluide biologique

est le sang ou un composant sanguin tel qu'un concentré de globules rouges, un plasma, un concentré plaquettaire ou une couche leuco-plaquettaire.

Selon la figure 1, le système à poches 1 comprend :

- 5
- une poche 2 destinée à recevoir le fluide biologique ou l'un de ses composants, et
 - un récipient d'échantillonnage 3 en communication fluidique avec ladite poche 2 de sorte à pouvoir recevoir un échantillon du fluide contenu dans ladite poche.

10

La poche 2 et le récipient d'échantillonnage 3 sont notamment réalisés en matière thermoplastique biocompatible, souple ou semi-rigide, et stérilisable tel que le polychlorure de vinyle ou un polyoléfine. Par exemple, la poche possède une contenance comprise entre 50ml et 1 L, plus particulièrement entre 100 et 15 500 ml.

15

Notamment, le récipient d'échantillonnage 3 est semi-rigide de sorte à permettre par pression manuelle l'introduction de l'échantillon dans ledit récipient. Le récipient 3 est alors utilisé comme une pompe pour transférer une partie du 20 fluide contenu dans la poche 2 vers le récipient d'échantillonnage 3. Un tel récipient 3 semi-rigide peut être réalisé par moulage soufflage.

20

Le récipient d'échantillonnage 3 est pourvu d'un orifice d'accès 4 à l'échantillon, permettant par exemple de prélever une partie de l'échantillon pour l'analyser. 25 La contenance du récipient d'échantillonnage est fonction de la nature de l'échantillon et de l'analyse à effectuer. Par exemple, le récipient possède une contenance comprise entre 0,1 et 10 mL, notamment entre 1 et 5 mL.

25

Par exemple, le récipient d'échantillonnage 3 est un tube destiné à être placé 30 directement dans un automate en immuno-hématologie ou dans une centrifugeuse. Les dimensions du tube sont avantageusement proches de ou identiques à celles des tubes de prélèvement classiques de type Vacutainer®.

30

Le récipient d'échantillonnage 3 comprend en particulier un fond plat ou arrondi. Un récipient 3 avec un fond plat possède l'avantage de pouvoir être dressé à la verticale de façon relativement stable, par exemple dans un automate en immuno-hématologie. Ainsi, l'aiguille de l'automate pénètre facilement dans l'orifice d'accès 4 du récipient 3.

En outre, selon une réalisation particulière non représentée, le récipient d'échantillonnage 3 comprend une échelle graduée pour déterminer la quantité de fluide échantillonné dans ledit récipient.

Selon la figure 1, une tubulure 5 est connectée d'une part au récipient d'échantillonnage 3 par l'intermédiaire d'un élément de connexion 6 et d'autre part à un orifice 7 de la poche 2, de sorte à permettre la communication fluidique entre ledit récipient 3 et ladite poche 2.

Pour réaliser l'échantillonnage, la poche 2 est disposée au dessus du récipient d'échantillonnage. Par pression manuelle sur le récipient d'échantillonnage 3, l'échantillon est ensuite introduit dans ce récipient. Pour ce faire, la longueur de la tubulure 5 est déterminée de sorte à ce que, lors de la pression sur le récipient 3, l'air contenu dans la tubulure 5 et dans une partie du récipient d'échantillonnage 3 soit chassé dans la poche 2 et remplacé par du fluide à échantillonner.

La longueur de la tubulure 5 est par exemple comprise entre 1 et 5 cm, en particulier entre 2 et 3 cm.

En variante, la tubulure 5 est comprimée à l'aide d'une strippeuse pour chasser l'air dans la poche 2 et transférer un échantillon de fluide dans le récipient. 3

Cette tubulure 5 est avantageusement pourvue d'un dispositif sélectif d'ouverture/fermeture 8 de la communication fluidique à travers ladite tubulure 5. Un tel dispositif sélectif 8 est par exemple un ouvre-circuit ou un clamp.

Dans le cas où la poche 2 contient une solution additive et/ou anticoagulante, il est possible que lors de la stérilisation et/ou du transport, une partie de la solution additive et/ou anticoagulante passe dans le récipient d'échantillonnage 3.

5

Ce passage de la solution additive et/ou anticoagulante de la poche 2 dans le récipient d'échantillonnage 3 implique de devoir procéder au re-transfert de cette partie de la solution dans la poche 2 afin de ne pas fausser le rapport solution / fluide biologique dans la poche 2, et/ou les analyses de l'échantillon de fluide contenu dans le récipient 3.

10

La présence d'un dispositif sélectif 8 d'ouverture/fermeture, fermé avant échantillonnage du contenu de la poche, permet d'éviter cet inconvénient.

15

Selon l'invention et en relation avec les figures 1 à 12, le récipient d'échantillonnage 3 comprend un dispositif d'ouverture 9 monté dans l'orifice 4 du récipient 3, ledit dispositif d'ouverture 9 présentant une zone de fragilité 10 agencée pour pouvoir être rompue de sorte à permettre l'accès à l'échantillon par l'intermédiaire de l'orifice 4 dudit récipient 3.

20

Selon une première réalisation représentée sur les figures 1 à 8 et 11-12, le dispositif d'ouverture 9 comprend un corps tubulaire 11 sur lequel est agencé la zone de fragilité 10.

25

En particulier, lorsque le récipient est un tube, le corps tubulaire 11 possède un diamètre intérieur qui est inférieur au diamètre intérieur du récipient d'échantillonnage 3. Après la rupture de la zone de fragilité 10, l'accès à l'intérieur du tube est relativement restreint, réduisant le risque de déversement de l'échantillon en dehors du tube.

30

Selon les figures 1 à 8, le corps tubulaire 11 s'étend vers l'extérieur à partir de l'orifice d'accès 4 du récipient d'échantillonnage 3.

La zone de fragilité 10 est par exemple une zone de plus faible épaisseur que celle du corps tubulaire 11.

5 En particulier, la zone de fragilité 10 est agencée pour pouvoir être rompue par une action manuelle, telle qu'une pression manuelle, une torsion ou une rotation du corps tubulaire 11. Ainsi, aucun outil particulier n'est nécessaire pour obtenir l'accès à l'échantillon et l'ouverture du récipient 3 est réalisée facilement.

10 Selon les figures 2, 3, 5 à 8, l'une des extrémités du corps tubulaire 11 présente une embase 12 creuse montée dans l'orifice d'accès 4 du récipient d'échantillonnage 3. L'autre extrémité 13 du corps tubulaire est fermée, de sorte à boucher l'orifice d'accès du récipient.

15 Le dispositif d'ouverture 9 est notamment formé d'une seule pièce unitaire. Il est réalisé en matière thermoplastique, avantageusement rigide ou semi-rigide, et stérilisable, tel que le polycarbonate, une polyoléfine ou le polychlorure de vinyle. Il est par exemple formé par moulage.

20 Sur les figures 5 à 8, le corps tubulaire 11 comprend en outre au moins un ou plusieurs éléments de préhension 14 agencés pour faciliter la prise en main du dispositif d'ouverture 9 en vue de la rupture de la zone de fragilité 10.

25 Notamment, les éléments de préhension sont disposés sur l'extrémité 13 du corps tubulaire non montée dans l'orifice 4 du récipient d'échantillonnage.

Par exemple, les éléments de préhension 14 sont formés par un élément sensiblement plat.

30 Selon les figures 5 et 6, les éléments de préhension 14 sont formés d'au moins deux éléments latéraux disposés de part et d'autre du corps tubulaire au niveau de l'extrémité 13 non montée dans l'orifice d'accès 4 du récipient d'échantillonnage. Ces éléments latéraux sont notamment sensiblement plats et de forme trapézoïdale.

La rupture de la zone de fragilité 10 est réalisée en exerçant une pression ou un mouvement de rotation sur l'extrémité 13 du corps tubulaire 11 non montée dans l'orifice d'accès 4 du récipient d'échantillonnage 3.

- 5 Selon les figures 7 et 8, une autre paire d'éléments latéraux est disposée entre la zone de fragilité 10 et l'embase 12 du dispositif d'ouverture 9.

10 Selon une variante, le dispositif d'ouverture comprend une membrane d'étanchéité disposée entre l'orifice 4 du récipient d'échantillonnage 3 et la zone de fragilité 10 du dispositif d'ouverture 9.

Cette membrane d'étanchéité est par exemple formée d'un film en matière thermoplastique de faible épaisseur.

- 15 Lors de la rupture de la zone de fragilité 10, l'orifice 4 de l'échantillon est par conséquent fermé par cette membrane d'étanchéité. Ainsi, en cas de mauvaise manipulation du récipient 3, le fluide contenu dans le récipient ne peut pas se répandre à l'extérieur et contaminer éventuellement le manipulateur.

- 20 Cette membrane possède avantageusement une épaisseur suffisamment faible pour pouvoir être percée facilement, en particulier par l'aiguille d'un automate d'analyse.

25 Selon une variante représentée sur les figures 9 et 10, le dispositif d'ouverture 9 est disposé à l'intérieur du récipient d'échantillonnage 3. Pour procéder à la rupture de la zone de fragilité 10, le récipient d'échantillonnage 3 est alors avantageusement réalisé dans un matériau suffisamment souple pour permettre la rupture de la zone 10 par manipulation extérieure.

- 30 Selon les figures 9 et 10, le dispositif d'ouverture 9 est formé d'une tige pleine 15 dont l'une des extrémités s'étend à l'intérieur du récipient et dont l'autre extrémité comprend la zone de fragilité 10 et est pourvue d'une embase 12 montée dans l'orifice 4 du récipient 3. La zone de fragilité 10 est rompue manuellement en exerçant une pression sur la tige 15.

En particulier et en relation avec les figures 9 et 10, une fois séparé du reste du système à poches 1, le récipient d'échantillonnage 3 est disposé directement dans un automate d'analyse pourvu d'une aiguille 16 permettant la prise d'une
5 partie de l'échantillon. Dans ce cas, la descente de l'aiguille 16 de l'automate d'analyse provoque automatiquement la rupture de la zone de fragilité 10 du dispositif d'ouverture 9. L'aiguille 16 de l'automate accède alors à l'intérieur du récipient 3.

10 Dans ces différentes réalisations de dispositifs d'ouverture, le récipient d'échantillonnage 3 est connecté à la poche 2 par l'intermédiaire d'une tubulure 5. En particulier, la tubulure est connectée au récipient d'échantillonnage par l'intermédiaire d'un élément de connexion 6 distinct du dispositif d'ouverture 9.

15 Par exemple, l'élément de connexion 6 est un connecteur monté dans une ouverture réalisée dans une paroi ou un fond du récipient 3 et dans lequel la tubulure 5 est insérée et maintenue par collage ou soudage.

20 Selon les figures 1 à 8, lorsque le récipient d'échantillonnage 3 est sous forme d'un tube, l'élément de connexion 6 est disposé à l'opposé de l'orifice 4 d'accès du tube.

25 Dans les réalisations des figures 1 à 8, le récipient 3 est séparé du reste du système à poches 1 par soudure de la tubulure, notamment par soudure haute fréquence. Cependant, la portion de tubulure 5 restante peut empêcher le récipient d'échantillonnage 3 d'être disposé verticalement dans l'automate d'analyse, l'aiguille de l'automate ne pouvant alors plus pénétrer par l'orifice d'accès 4 du récipient 3.

30 Avant l'introduction du récipient dans l'automate, il peut alors être prévu de monter le récipient 3 sur un support permettant de le maintenir droit. En variante, le support est intégré au récipient d'échantillonnage 3 et est agencé de sorte à recouvrir la soudure.

Par exemple, lorsque le récipient 3 est un tube, le support est formé d'un anneau mobile par frottement le long du tube et agencé pour coulisser entre une position initiale dans laquelle l'anneau est disposé autour du tube et une position support dans laquelle l'anneau recouvre la soudure de la tubulure.

5

En variante, le support est formé d'une couronne semi-rigide disposée au niveau de l'élément de connexion du récipient, rabattable sur la soudure de la tubulure.

10

Selon une variante de réalisation illustrée sur les figures 11 à 13, l'élément de connexion 6 et le dispositif d'ouverture 9 du récipient d'échantillonnage forment une pièce unique 17.

15

La pièce 17 formant l'élément de connexion à une tubulure et le dispositif d'ouverture du récipient d'échantillonnage est formée d'un corps tubulaire 11 sur lequel est agencée la zone de fragilité 10. L'une des extrémités du corps tubulaire est pourvu d'une embase 12 creuse montée dans l'orifice d'accès 4 du récipient d'échantillonnage 3. L'autre extrémité 13 du dispositif d'ouverture présente une ouverture 18 formant élément de connexion et dans laquelle est insérée la tubulure 5 reliant la poche 2 au récipient 3.

20

Comme dans les réalisations des figures 5 à 8, le corps tubulaire 11 est avantageusement pourvu d'éléments de préhension 14 facilitant la prise en main et la rupture de la zone de fragilité 10. Notamment, les éléments de préhension 14 sont sous forme d'une ou deux paires d'éléments latéraux disposés de part et d'autre du corps tubulaire 11, facilitant la rupture de la zone de fragilité 10 par rotation.

25

30

En relation avec la figure 13, le système à poches 1 comprend une poche principale de recueil 19 en communication fluidique avec un dispositif de prélèvement du sang d'un donneur tel qu'une aiguille 20. La poche principale 19 est connectée à un sous-ensemble de poches secondaires 21,22,23 destinées à contenir le sang ou un composant sanguin obtenu après centrifugation du sang total. Le sous-ensemble peut comprendre une ou plusieurs unités de filtration 24 destinées à filtrer le sang ou un composant sanguin.

Suivant le fluide à échantillonner, le récipient d'échantillonnage 3 est en communication fluidique avec la poche principale 19 de recueil ou l'une des poches secondaires 21,22,23.

5

Comme illustrée sur la figure 13, le système à poches 1 peut contenir un ou plusieurs récipients d'échantillonnage 3. En variante non représentée, une même poche est en communication fluidique avec plusieurs récipients d'échantillonnage 3 permettant de réaliser des échantillons d'un même fluide à différents instants.

10

Avantageusement, le système à poches 1 est en système clos, c'est-à-dire que les différents constituants du système sont pré-connectés de fabrication. Notamment, les échanges fluidiques entre la poche 2 et le récipient d'échantillonnage 3 sont réalisés de façon stérile, sans contact avec l'air ambiant.

15

La pré-connexion du récipient d'échantillonnage 3 à la poche 2 destinée à contenir le fluide à échantillonner permet d'identifier de façon certaine, par exemple à l'aide d'étiquettes apposées au moment de la fabrication ou au moment de l'échantillonnage, la provenance de l'échantillon prélevé.

20

La pré-connexion permet également de stériliser en même temps le récipient d'échantillonnage 3 et les poches 2, de sorte à d'obtenir un système à poches stérile prêt à l'emploi et à l'échantillonnage.

25

Selon un deuxième aspect, l'invention concerne un procédé pour échantillonner un fluide biologique ou l'un de ses composants à l'aide du système à poches 1 tel que décrit ci-dessus.

30

Le procédé d'échantillonnage comprend

- l'introduction d'un échantillon de fluide dans le récipient d'échantillonnage 3 ;

- l'ouverture du récipient d'échantillonnage 3 par rupture de la zone de fragilité 10 du dispositif d'ouverture 9 ;
- l'accès à l'échantillon par l'intermédiaire de l'orifice 4 dudit récipient 3.

5 L'introduction de l'échantillon est réalisée par strippage de la tubulure, pression(s) manuelle(s) sur le récipient d'échantillonnage 3, et/ou par gravité en plaçant la poche 2 contenant le fluide au dessus du récipient d'échantillonnage 3.

10 L'ouverture du récipient 3 est réalisée par rotation ou pression sur la zone de fragilité 10 du dispositif d'ouverture 9 du récipient 3 pour la rompre. Après ouverture du récipient 3, l'échantillon est accessible par l'intermédiaire de l'orifice 4 dudit récipient. Notamment, l'aiguille d'un automate en immunohématologie peut librement et facilement pénétrer à l'intérieur du récipient 3
15 pour prélever une partie de l'échantillon.

Préalablement ou conjointement à l'étape d'ouverture du récipient d'échantillonnage 3, le procédé comprend une étape de séparation dudit récipient 3 de la poche 2.

20

Par exemple, la séparation est réalisée, après remplissage du récipient d'échantillonnage 3, par soudure à l'aide d'une soudeuse haute fréquence de la tubulure 5 reliant la poche 2 au récipient 3. Avantageusement, la soudure est réalisée le plus près possible du récipient 3.

25

Après la séparation du récipient d'échantillonnage 3, celui-ci est disposé de sorte à placer le dispositif d'ouverture 9 vers le haut, puis la zone de fragilité 10 est rompue pour accéder à l'échantillon.

30

En variante, lorsque l'élément de connexion 6 et le dispositif d'ouverture 9 forment une pièce unique 17, la rupture de la zone de fragilité 10 permet non seulement l'accès à l'échantillon, mais aussi la séparation du récipient d'échantillonnage 3 du reste du système à poches 1 ou de la portion de la

tubulure 5 mettant en communication fluidique la poche 2 et le récipient d'échantillonnage 3 si cette tubulure a été soudée préalablement.

5 Lorsque le récipient d'échantillonnage 3 est ouvert, il est disposé directement dans un automate d'analyse pour procéder au prélèvement et aux analyses d'une partie de l'échantillon.

REVENDEICATIONS

1. Système à poches (1) destiné à recevoir et à échantillonner un fluide biologique ou l'un de ses composants comprenant :

- 5 - au moins une poche (2) destinée à recevoir le fluide biologique ou l'un de ses composants, et
- au moins un récipient d'échantillonnage (3) en communication fluide avec ladite poche de sorte à pouvoir recevoir un échantillon du fluide contenu dans ladite poche, ledit récipient d'échantillonnage (3) étant
- 10 pourvu d'un orifice d'accès (4) à l'échantillon, ledit système étant caractérisé en ce que ledit récipient d'échantillonnage (3) comprend un dispositif d'ouverture (9) monté dans ledit orifice (4) du récipient, ledit
- dispositif d'ouverture (9) présentant une zone de fragilité (10) agencée pour pouvoir être rompue de sorte à permettre l'accès à l'échantillon par
- 15 l'intermédiaire de l'orifice (4) dudit récipient.

2. Système à poches (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'une tubulure (5) est connectée d'une part au récipient d'échantillonnage (3) par l'intermédiaire d'un élément de connexion (6) et d'autre part à un orifice (7) de

20 la poche (2), de sorte à permettre la communication fluide entre ledit récipient (3) et ladite poche (2).

3. Système à poches (1) selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'élément de connexion (6) est distinct du dispositif d'ouverture (9).

25

4. Système à poches (1) selon la revendication 3, caractérisé en ce que le dispositif d'ouverture (9) comprend une membrane d'étanchéité disposée entre l'orifice (4) du récipient d'échantillonnage et la zone de fragilité (10) du

 dispositif d'ouverture (9).

30

5. Système à poches (1) selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'élément de connexion (6) et le dispositif d'ouverture (9) du récipient d'échantillonnage (3) forment une pièce unique (17).

6. Système à poches (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la zone de fragilité (10) est agencée pour pouvoir être rompue par une action manuelle.

5

7. Système à poches (1) selon la revendication 6, caractérisé en ce que le dispositif d'ouverture (9) comprend un corps tubulaire (11) sur lequel est agencée la zone de fragilité (10), le corps tubulaire comprenant en outre un ou plusieurs éléments de préhension (14) agencés pour faciliter la prise en main du dispositif d'ouverture (9) en vue de la rupture de la zone de fragilité (10).

10

8. Système à poches (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le récipient d'échantillonnage (3) est un tube.

15

9. Système à poches (1) selon les revendications 7 et 8, caractérisé en ce que le corps tubulaire (11) possède un diamètre intérieur qui est inférieur au diamètre intérieur du récipient d'échantillonnage (3).

20

10. Système à poches (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que le récipient d'échantillonnage (3) comprend un fond plat.

25

11. Système à poches (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 10 caractérisé en ce que le récipient d'échantillonnage (3) est semi-rigide de sorte à permettre par pression manuelle l'introduction de l'échantillon dans ledit récipient (3).

30

12. Système à poches (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que le récipient d'échantillonnage (3) comprend une échelle graduée pour déterminer la quantité de fluide échantillonnée dans ledit récipient (3).

13. Système à poches (1) selon l'une quelconque des revendications 2 à 12, caractérisé en ce que la tubulure (5) est pourvue d'un dispositif sélectif (8) d'ouverture/fermeture de la communication fluide à travers ladite tubulure.

5 14. Procédé pour échantillonner un fluide biologique ou l'un de ses composants à l'aide d'un système à poches (1) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, comprenant :

- la réception du fluide dans la poche (2) ;
- l'introduction d'un échantillon de fluide dans le récipient d'échantillonnage (3) ;
- 10 - l'ouverture du récipient d'échantillonnage (3) par rupture de la zone de fragilité (10) du dispositif d'ouverture (9) ;
- l'accès à l'échantillon par l'intermédiaire de l'orifice (4) dudit récipient (3).

15 15. Procédé selon la revendication 14, caractérisé en ce qu'il comprend, préalablement ou conjointement à l'étape d'ouverture du récipient d'échantillonnage (3), une étape de séparation dudit récipient (3) de la poche (2).

1/5

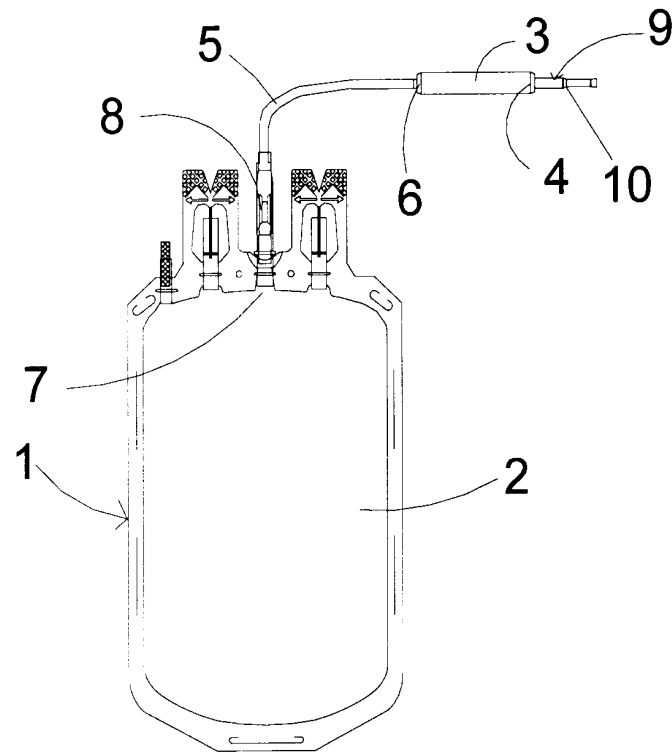


FIG. 1

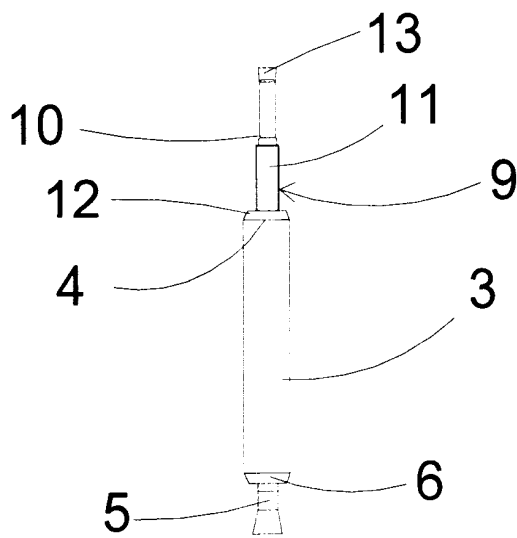


FIG. 2

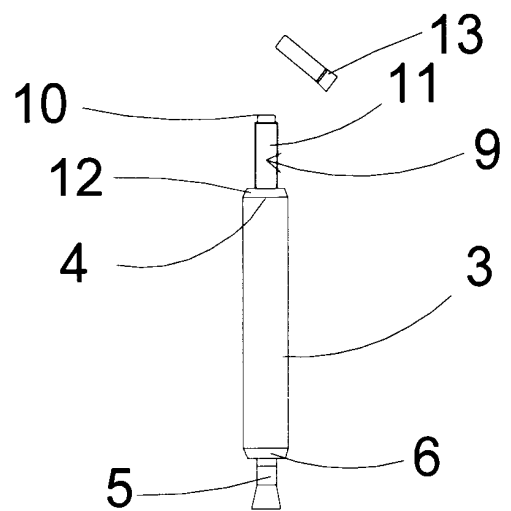


FIG. 3

2/5

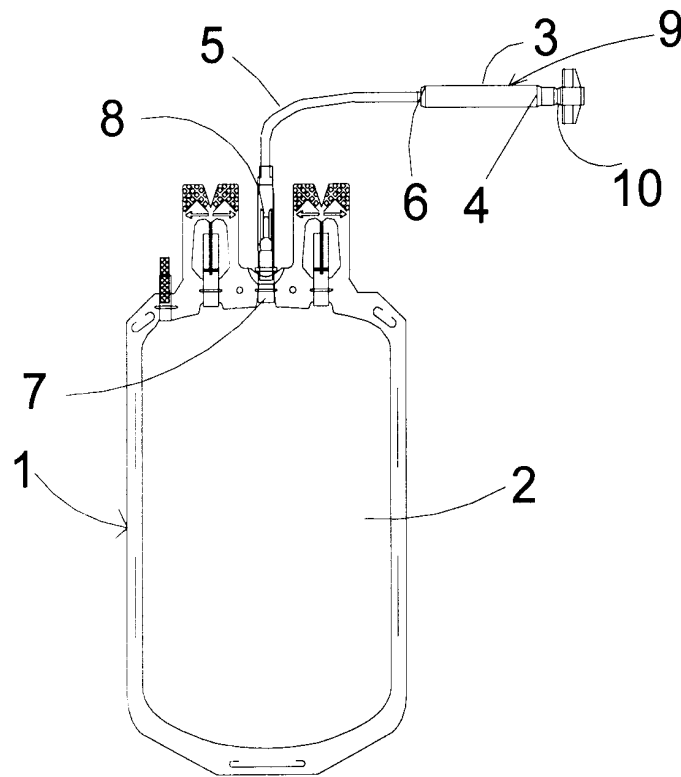


FIG. 4

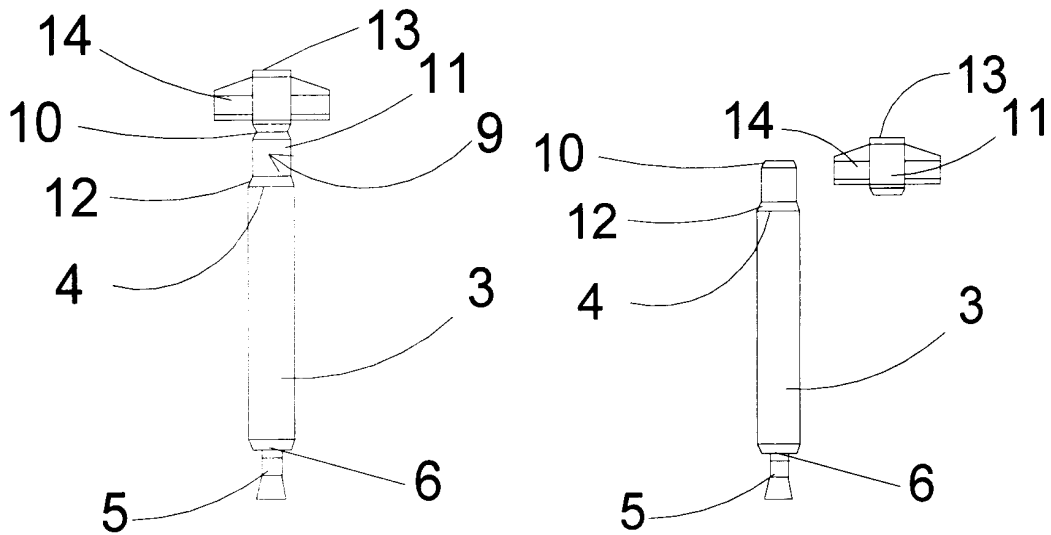


FIG. 5

FIG. 6

3/5

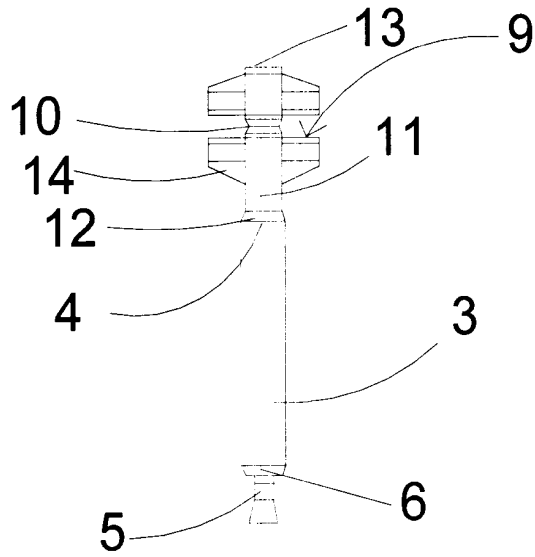


FIG. 7

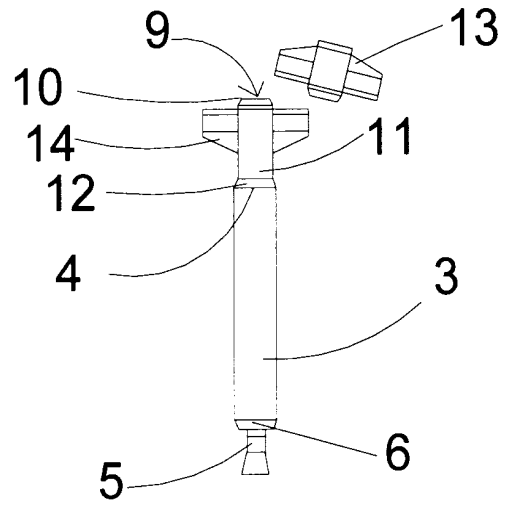


FIG. 8

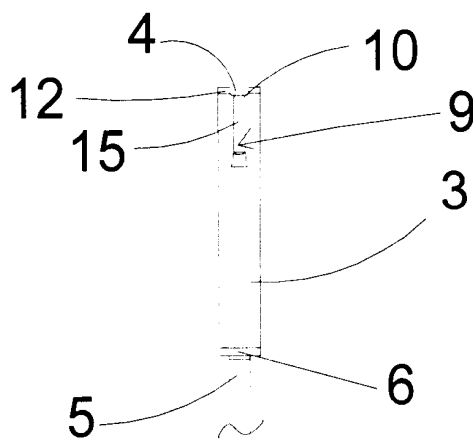


FIG. 9

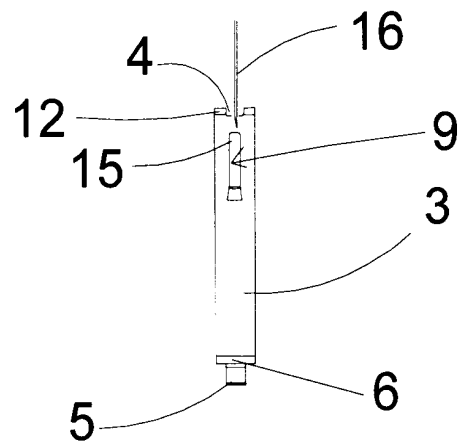


FIG. 10

4/5

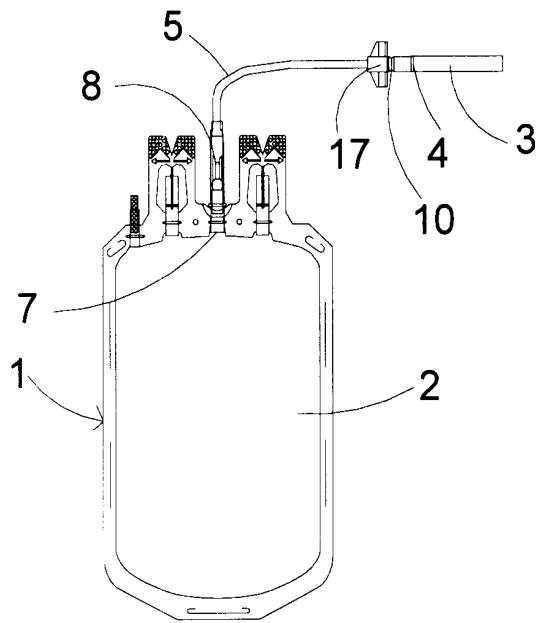


FIG. 11

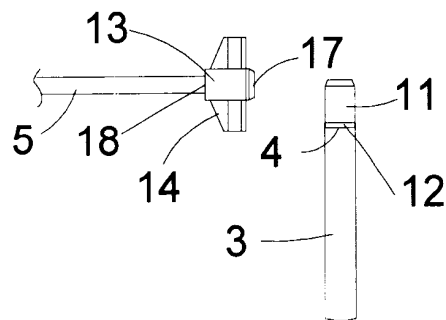


FIG. 12

5/5

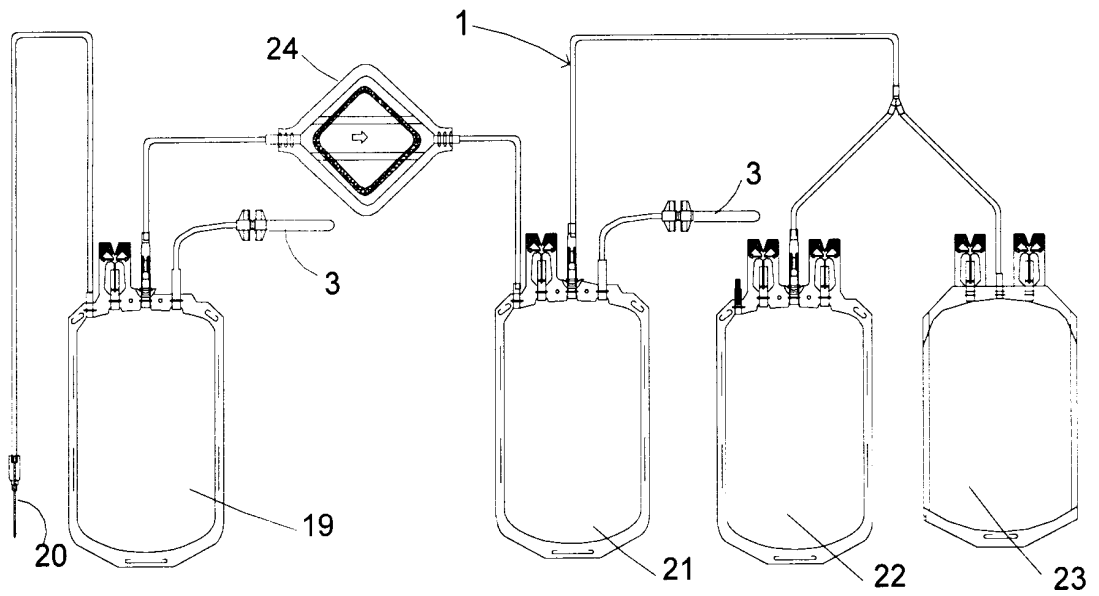


FIG. 13



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

N° d'enregistrement
national

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

FA 720212
FR 0901563

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		
X	FR 1 320 869 A (LINTON ERIC (FR)) 15 mars 1963 (1963-03-15) * le document entier, en particulier page 2, colonne gauche, alinéas 2, 3, figure 2 *	1-15	A61J1/12
X	----- WO 00/07642 A1 (PALL CORP [US]; CARMEN RALEIGH [US]; SPIELBERG RICHARD [US]) 17 février 2000 (2000-02-17) * le document entier, en particulier page 15, lignes 6,7, figure 2 *	1-15	
X	----- WO 2008/114164 A1 (ARGENTO PIETRO GIUSEPPE [IT]) 25 septembre 2008 (2008-09-25) * page 4, ligne 25 - ligne 28 * * page 3, alinéa 3 - page 4, alinéa 2; figure 1 *	1-15	
X	----- GB 2 339 903 A (FSM TECHNOLOGIES LTD [GB]) 9 février 2000 (2000-02-09) * page 5, ligne 19 - page 6, ligne 3 * * page 6, alinéa 2; figure 1 *	1,14	
A	----- DE 195 46 580 C1 (FRESENIUS AG [DE]) 12 décembre 1996 (1996-12-12) * colonne 3, ligne 25 - ligne 25; revendication 1; figure 1 *	1,14	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
11 novembre 2009		Lakkis, Angeliki	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
X : particulièrement pertinent à lui seul		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : arrière-plan technologique		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		
		& : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0901563 FA 720212**

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 **11-11-2009**

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
FR 1320869	A	15-03-1963	AUCUN	

WO 0007642	A1	17-02-2000	AUCUN	

WO 2008114164	A1	25-09-2008	AUCUN	

GB 2339903	A	09-02-2000	AUCUN	

DE 19546580	C1	12-12-1996	AUCUN	
