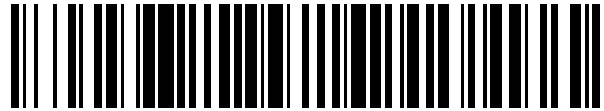


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 023**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2002 E 02791497 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **14.04.2004 EP 1406684**

54 Título: **Procedimiento para conferir fiabilidad a la trazabilidad de las extracciones sanguíneas**

30 Prioridad:

12.07.2001 FR 0109246

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.02.2013

73 Titular/es:

**BIOLOG (100.0%)
17, ROUTE DE LA REINE
92517 BOULOGNE BILLANCOURT, FR**

72 Inventor/es:

**DE GAULLE, ANTOINE y
MONGRENIER, JEAN-CLAUDE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 395 023 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para conferir fiabilidad a la trazabilidad de las extracciones sanguíneas.

El presente invento se refiere a un procedimiento para conferir fiabilidad a la trazabilidad de las extracciones o tomas sanguíneas en particular durante las operaciones de extracción del plasma y de los glóbulos rojos.

5 La extracción de sangre total sobre un donante se hace en una bolsa de sangre madre, que esta unida al donante por un catéter introducido en una vena, a su vez unido por un primer tubo o conducto flexible a dicha bolsa de sangre madre colocada sobre una celda de carga-agitador que permite extraer una cantidad de sangre totalmente predeterminada. Esta bolsa de sangre madre es unida a otras bolsas en configuraciones variables en función de las características del donante con vistas a extraer en particular el plasma y los glóbulos rojos y eventualmente las
10 plaquetas; cada configuración de bolsas constituye lo que se llama a continuación un "juego o conjunto de extracción".

Hay numerosos juegos de extracción diferentes que evolucionan en función de las hábitos de trabajo, de las necesidades y o de la reglamentación; en lo que sigue se describe un juego de extracción que sirve de apoyo a las explicaciones concernientes a conferir fiabilidad a la trazabilidad de las bolsas de sangre: estas explicaciones permanecen extrapolables para los juegos de extracción diferentes del descrito a continuación.
15

Dicha bolsa de sangre madre descrita anteriormente está, por ejemplo, unida por un segundo tubo flexible, a un primer filtro de leucocitos que incluye una derivación o bypass, que permite salvarlo o rodearlo si el tratamiento ulterior prevé extraer las plaquetas; el primer dispositivo de filtración esta unido, por un tercer tubo flexible, a una bolsa de sangre primaria; la bolsa de sangre primaria está a su vez unida a un cuarto tubo flexible que se divide en un quinto tubo flexible, integrando un segundo dispositivo de filtración, unido a una bolsa de plasma y a un sexto tubo flexible unido a una bolsa de anticoagulante; el cuarto tubo está conectado por el mismo lado de la bolsa de sangre primaria que el tercer tubo. Las bolsas de plasma y de anticoagulante incluyen elementos para deshacer el equívoco que sirven en el momento de la separación de las fases.
20

En lo que sigue se va a describir un procedimiento teórico de tratamiento de la sangre total extraída que sirve únicamente de apoyo a las explicaciones.
25

Una vez que la sangre total extraída está en la bolsa de sangre madre, el primer tubo es cerrado por una soldadura y la bolsa de sangre madre, separada del catéter, es suspendida en altura de manera que el primer dispositivo de filtración y la bolsa de sangre primaria sean suspendidos a la bolsa de sangre madre; la bolsa de plasma y la bolsa de anticoagulante pueden de manera indiferente ser suspendidas o no a la bolsa de sangre primaria y el cuarto tubo es obturado para impedir que la sangre filtrada penetre en la bolsa de plasma. El segundo y tercer tubos son entonces abiertos y la sangre contenida en la bolsa de sangre madre puede entonces fluir a través del primer dispositivo de filtración y acumularse en la bolsa de sangre primaria.
30

Una vez filtrada la sangre, el tercer tubo es cerrado por una soldadura y el conjunto constituido por el primer dispositivo de filtración y la bolsa de sangre madre es separado de la bolsa de sangre primaria.

35 La bolsa de sangre primaria, la bolsa de plasma y la bolsa de anticoagulante son entonces colocadas en una centrifugadora; esta operación consiste en primer lugar en colocar en cada uno de los contenedores de centrifugación de material plástico rígido de apertura total, una bolsa de sangre primaria, con las conexiones del tercer y cuarto tubos flexibles vueltas hacia arriba del contenedor y sus bolsas de plasma y de anticoagulante; a continuación cada contenedor es colocado sobre uno de los dos platillos de una balanza para equilibrar su peso con precisión a fin de hacer que se puedan centrifugar; cada contenedor apto para ser centrifugado es colocado en uno de los dos recipientes de centrifugación de una centrifugadora; la operación de centrifugación se hace según un proceso predeterminado y los contenedores centrifugados son extraídos de los recipientes de centrifugación y las bolsas de sangre primarias centrifugadas y las bolsas de plasma y de anticoagulante son extraídas de su contenedor de centrifugación; la bolsa de sangre primaria centrifugadas que han presentado fugas durante esta operación son eliminadas; el contenido de las otras bolsas de sangre primarias centrifugadas presentan dos fases principales que son, por una parte, una fase rica en glóbulos rojos acumulada en el fondo de la bolsa de sangre primaria y, por otra parte, una fase constituida de plasma que sobrenada; las bolsas de sangre primarias y secundarias son introducidas en un separador.
40
45

El separador incluye tres cunas de recepción de las bolsas de sangre; una primera cuna está destinada a recibir la bolsa de sangre primaria, una segunda cuna recibe la bolsa de plasma y una tercera cuna la bolsa de anticoagulante; la primera cuna es colocada por debajo de las otras dos cunas; las tres cunas forman cada una, una cavidad cerrada de forma general paralelepípedica que incluye dos grandes caras principales que son, por una parte una puerta plana que ocupa sensiblemente la superficie de una cara grande y que se abre sobre el exterior del separador, por otra parte una cara plana móvil susceptible de desplazarse paralelamente a sí misma según un eje perpendicular al plano de las grandes caras.
50
55

La bolsa de sangre primaria es puesta verticalmente con la fase rica en glóbulos rojos hacia abajo en la primera cuna cuya pared móvil, vertical, está suficientemente retirada para contenerla completamente y la puerta es vuelta a cerrar; la bolsa de plasma que está destinada a la recepción del plasma es colocada en la segunda cuna que incluye en particular un gálibo que impide poner allí, en su lugar, la bolsa de anticoagulante; la bolsa de anticoagulante contiene anticoagulante destinado a la fase rica en glóbulos rojos; esta última está colocada en la tercera cuna incluyendo a su vez un gálibo cuya pared móvil está retirada para contener la bolsa de anticoagulante; el quinto tubo atraviesa un primer dispositivo de cierre, situado entre el segundo dispositivo de filtración y la bolsa de plasma que permite, o bien cerrar provisionalmente el quinto tubo por aplastamiento, o bien cerrarlo por soldadura-corte separando la bolsa de sangre primaria de la bolsa de plasma que contiene el plasma; esta operación se hace cortando de tal manera que el tubo sea cerrado por soldadura tanto hacia la bolsa de sangre primaria como hacia la bolsa de plasma; igualmente, el sexto tubo atraviesa un segundo dispositivo de cierre que, como se ha descrito precedentemente, o bien cierra por aplastamiento el sexto tubo, o bien cierra este último por soldadura y separa la bolsa de anticoagulante de la bolsa de sangre primaria.

A la puesta en marcha del separador después del posicionamiento de la bolsa de sangre primaria, de la bolsa de plasma y de la bolsa de anticoagulante, el segundo dispositivo de cierre cierra por aplastamiento el sexto tubo mientras el quinto tubo está abierto en toda su longitud; la pared móvil de la segunda cuna, maniobrada por un gato, viene a apoyarse sobre la bolsa de plasma, mientras que la pared móvil de la primera cuna es movida por un gato para comprimir suficientemente la bolsa de sangre primaria para hacer remontar el plasma a través del segundo dispositivo de filtración hacia la bolsa de plasma que se infla progresivamente impulsando la pared móvil de la segunda cuna; un dispositivo de control óptico atravesado por el cuarto tubo detecta la llegada de la fase rica en glóbulos rojos, lo que provoca una nueva operación consistente en particular en el cierre del quinto tubo y su soldadura-corte seguido de la apertura del sexto tubo permitiendo la transferencia del contenido de la bolsa de anticoagulante hacia la bolsa de sangre primaria por compresión de esta última por la pared móvil de la tercera cuna y la retirada de la pared móvil de la primera cuna; el sexto tubo es a su vez soldado y cortado a fin de que la bolsa de anticoagulante sea separada de la bolsa de sangre primaria. La fase rica en glóbulos rojos queda en la bolsa primaria y el sexto tubo es soldado y cortado para eliminar la bolsa de anticoagulante que queda vacía.

En el curso de estas diversas operaciones las informaciones deben ser completadas con informaciones relativas a cada operación y transferidas en su integridad a varios puntos; las informaciones concernientes a la bolsa de sangre madre completadas con las informaciones relativas a la filtración deben ser enteramente transferidas sobre la bolsa de sangre primaria ya que la bolsa de sangre madre y el primer dispositivo de filtración son suprimidos después del cierre por soldadura y el corte del tercer tubo; las informaciones específicas relativas a la filtración a transferir son, por ejemplo, la identidad de los intervinientes, las referencias del equipo de soporte, la duración de la operación y, por ejemplo, la fecha del final de la operación (la fecha se entiende aquí como incluyendo el día y la hora), los incidentes eventuales. Las condiciones en las que la centrifugación se ha realizado son inscritas sobre la bolsa de sangre primaria; se refieren, por ejemplo, al número de la máquina, a la identidad del operador, a la velocidad de centrifugación y a su duración y eventualmente a los incidentes sobrevenidos en el curso de la operación. La separación de la fase rica en glóbulos rojos y del plasma implica también la introducción de nuevas informaciones sobre la bolsa de plasma que viene de la bolsa de sangre primaria e informaciones relativas a la operación de separación y también de nuevas informaciones sobre la bolsa de sangre primaria relativas a la bolsa de anticoagulante y a la operación de separación.

La multiplicidad de las nuevas transcripciones de informaciones, la inscripción sobre la bolsa de sangre concernida por las informaciones nuevas después de cada operación es fuente de error susceptible de hacer inoperante la trazabilidad de las extracciones sanguíneas.

Un dispositivo de trazabilidad de las extracciones sanguíneas, según el documento EP 1.072.030, está en curso de desarrollo; asocia un chip a la bolsa de sangre; cada chip incluye una antena anular que comunica con la antena anular de un dispositivo de comunicación electrónica unido a un dispositivo informático susceptible de proporcionar al chip, por una parte la energía y por otra parte informaciones que memoriza y que es susceptible de restituir a dicho dispositivo informático por medio del dispositivo de comunicación electrónica; un chip madre es fijado sobre la bolsa de sangre madre y recoge todas las informaciones sobre el donante y los resultados de los análisis que permiten la calificación de la bolsa de sangre madre; el chip madre es, por ejemplo, fijado sobre un soporte de chip flexible de forma, por ejemplo, rectangular de algunos centímetros de lado sobre el que está impreso un circuito metalizado en bucles que forma la antena anular de comunicación; en una versión preferida del invento, el soporte de chip flexible del chip madre es colocado sobre una de las grandes caras de la bolsa de sangre madre y bajo una etiqueta rectangular que recubre la mayor parte de una cara principal. El chip primario que equipa la bolsa de sangre primaria es colocado bajo una etiqueta que recubre la cara grande pero en un lugar diferente con relación a la bolsa de sangre madre de manera que, cuando las bolsas de sangre madre y primaria son superpuestas, los chips madre y primario no lo están. Lo mismo sucede de los primeros y segundos chips que equipan las bolsas de plasma y de anticoagulante. De preferencia, los soportes de chip son siempre colocados en la misma zona con relación a la etiqueta de manera que se facilite el posicionamiento de la antena del dispositivo de comunicación electrónica que permite registrar en el chip madre de la bolsa de sangre madre las características del donante de sangre y las

condiciones de extracción.

El documento FR 2.796.182 describe un dispositivo de transmisión de datos entre un chip asociado a una bolsa de sangre y el dispositivo informático de un dispositivo de pesaje utilizado para las extracciones de sangre y de plasma. Este dispositivo de transmisión de datos está constituido por una antena de codificación, en forma de bucle, que está integrada en uno de los elementos constitutivos del dispositivo de pesaje, estando dicho dispositivo de pesaje provisto de un plato de pesaje oscilante sobre el que viene a fijarse un soporte de bolsa de sangre en el que es depositada la bolsa de sangre equipada de un chip provisto de una antena en forma de bucle. La antena de codificación está así integrada en la pared del soporte de bolsa de sangre y está unida por un cordón al dispositivo informático asociado al dispositivo de pesaje. Las informaciones unidas a la extracción son en primer lugar recogidas al nivel de dicho dispositivo informático y transferidas en el chip antes de que la bolsa de sangre sea retirada del soporte de bolsa de sangre eliminando así el riesgo de error de una transmisión de informaciones, relativas a la extracción, posteriormente a la extracción de sangre. La antena de codificación, después de haber transmitido las informaciones unidas a la extracción en el chip, interroga a continuación al chip para comparar las informaciones recibidas por el chip con las informaciones emitidas hacia el chip a fin de controlar cuáles han sido correctamente transmitidas.

El objeto del invento consiste en la adaptación de los equipos utilizados durante operaciones de filtración, centrifugación, separación, de manera que permitan conferir fiabilidad a la trazabilidad de las extracciones sanguíneas efectuadas en bolsas de sangre equipada de chips electrónicos.

En los dibujos adjuntos:

La fig. 1 representa un esquema de principio para conferir fiabilidad a la trazabilidad durante diversas fases de la filtración.

La fig. 2 representa un esquema de principio para conferir fiabilidad a la trazabilidad durante diversas fases de la centrifugación; un contenedor de centrifugación está representado en ella en vista despiezada.

La fig. 3 representa un esquema de principio para conferir fiabilidad a la trazabilidad durante diversas fases de la centrifugación.

La fig. 4A representa un gancho de suspensión en el puesto de enganche de las bolsas de sangre madre a filtrar.

La fig. 4B representa el gancho de suspensión de la fig. 4A en el puesto de descarga de las bolsas de sangre madre vacías después de filtración.

El invento consiste en integrar en el proceso de cada máquina de filtración, centrifugación y separación, medios informáticos de recogida y de tratamiento de informaciones, relativas a la trazabilidad de las extracciones sanguíneas, que provienen de la bolsa de sangre a tratar y que provienen de la propia máquina y de sus operadores; estos medios informáticos están asociados a medios de recogida de informaciones y a medios de transferencia de informaciones hacia la o las bolsas de sangre que contienen el producto sanguíneo transformado, completadas por medios de garantía de fiabilidad relativos en particular al mantenimiento; la recogida de informaciones consiste al comienzo de la operación en recoger las informaciones contenidas en el chip de la bolsa de sangre a tratar y en completarlas con informaciones relativas a las condiciones de tratamiento que son, por ejemplo, recogidas acerca del autómatas que manda la máquina y en particular, por ejemplo, la fecha, el número de la máquina y sus parámetros de funcionamiento, siendo dichas informaciones, por otra parte, introducidas por el operador que, por ejemplo, declara su identidad bien por medio de una tarjeta, bien por medio de un teclado. La transferencia de informaciones relativas al dispositivo de filtración 1 (fig. 1) se hace hacia la bolsa de sangre primaria 3 cuando es llenada de sangre filtrada a través de un primer dispositivo de filtración 5, procedente inicialmente de la bolsa de sangre madre 2; la transferencia de informaciones relativas al dispositivo de centrifugación 4 (fig. 2) se hace hacia la bolsa de sangre primaria centrifugada 40 que era antes de la centrifugación la bolsa de sangre primaria 30 filtrada; la transferencia de informaciones relativas al dispositivo de separación 6 (fig. 3) procedentes de la bolsa de sangre primaria centrifugada 40 y de la bolsa de anticoagulante 8 se hace, por una parte hacia la bolsa de plasma 7 cuando está llena de plasma y, por otra parte, hacia la bolsa de sangre primaria centrifugada 40, cuando no contiene más que la fase rica en glóbulos rojos; los medios de recogida y de transferencia de informaciones son completados por medios para conferir fiabilidad que consisten en garantizar, por una parte la transmisión de las informaciones a la buena bolsa destinataria y, por otra parte, la transmisión del conjunto de las informaciones necesarias para garantizar una buena trazabilidad.

En lo que se refiere al dispositivo de filtración 1 (fig. 1) un medio de proceder consiste, por ejemplo, en disponer ganchos de suspensión 9, bolsas de sangre madre 2, solidarias de una máquina de filtración que está encargada de gestionar la filtración; el número de ganchos 9 es determinado en función del número de bolsas a tratar cotidianamente; los ganchos de suspensión 9 pueden ser fijos o solidarios de un carrusel; por ejemplo, el gancho de suspensión 9 (fig. 4A) incluye un dispositivo de apertura y de cierre 10 que funciona, por ejemplo, con ayuda de un

primer dispositivo electromecánico 12 mandado desde un dispositivo de pilotaje electrónico 11 (fig. 1) solidario de la máquina de filtración. En reposo los ganchos de suspensión 9 están cerrados y es imposible suspender de ellos una bolsa madre; la máquina dispone, por ejemplo, de un primer dispositivo informático de gestión 13, específico del dispositivo de filtración 1, accesible por un teclado 14, que permite en particular introducir en la máquina de filtración parámetros permanentes de funcionamiento tales como, por ejemplo, la fecha, el número de la máquina, las condiciones a satisfacer para abrir o cerrar un gancho de suspensión 9, así como parámetros variables tales como, por ejemplo, la identificación del operador o informaciones relativas a un incidente de filtración; un dispositivo de comunicación electrónico 15, manipulado por un operador, está unido al primer dispositivo informático de gestión 13; el operador lee con el primer dispositivo de comunicación electrónico 15 el contenido del chip madre 16 de la bolsa de sangre madre 2 y lo registra en el primer dispositivo informático de gestión 13 añade la fecha de comienzo de la operación de filtración y asigna un gancho de suspensión 9 a la bolsa de sangre madre 2 afectada; el gancho 9 (fig. 4A) designado se abre, por ejemplo, por acción del primer dispositivo electromecánico 12 mandado por el primer dispositivo informático de gestión 13 (fig. 1) mediante el dispositivo de pilotaje electrónico 11 cuando, por ejemplo el gancho de suspensión 9 llega a un puesto de enganche 69; la apertura se hace, por ejemplo, por basculamiento del dispositivo de apertura y de cierre 10 (fig. 4A) que tensa un resorte helicoidal 17; cuando el operador engancha la bolsa de sangre madre 2 sobre el gancho de suspensión 9 (fig. 4A) designado, el peso de esta última entraña el cierre de nuevo del gancho de suspensión 9 por descenso de este último por compresión del resorte helicoidal 18 y expansión del resorte helicoidal 17 que abate o cierra el dispositivo de apertura y de cierre 10; un contactor de fin de carrera indica entonces que la bolsa de sangre madre está bien enganchada; cuando la filtración ha terminado el operador que lo ha comprobado visualmente da la orden de abrir el gancho de suspensión 19 (fig. 4B) afectado, ya sea pasando por el teclado 14 (fig. 1), ya sea por un mando específico situado en la proximidad del gancho de suspensión 19 y una nueva fecha es inscrita en el primer dispositivo informático de gestión 13; abriéndose el gancho de suspensión 19 (fig. 1 y fig. 4B) en el puesto de descarga 21, por ejemplo, bajo la acción de un segundo dispositivo electromecánico 23 que apoya sobre el dispositivo de apertura y de cierre 24 poniendo el resorte helicoidal 26 bajo tensión; la bolsa de sangre madre vacía 20 es retirada cuando llega al puesto de descarga 21; es colocada sobre un aparellaje de soldadura-corte 22 mientras que el gancho de suspensión 19 es vuelto a cerrar; es vuelto a cerrar; por ejemplo, por retirada del segundo dispositivo electromecánico 23 y expansión del resorte helicoidal 26 al nivel del puesto de descarga 21 y escape y elevación del gancho de suspensión 19 bajo la acción del resorte helicoidal 25 comprimido que actúa cuando el gancho de suspensión 19 deja el puesto de descarga 21 y asciende; un contacto de fin de carrera indica que la bolsa de sangre madre ha sido descargada y cuando ha sido separada de la bolsa de sangre primaria y las informaciones correctamente transmitidas a esta última, el gancho 19 es puesto en espera de una nueva asignación.

El aparellaje de soldadura-corte 22 (fig. 1) comprende un primer dispositivo de soldadura-corte 35 que asegura el cierre por soldadura del tercer tubo 34 y la separación de la bolsa de sangre madre 20 vacía con su primer dispositivo de filtración 5 y la bolsa de sangre primaria 30 por un corte situado en el centro de la soldadura; el aparellaje de soldadura-corte 22 incluye además, por ejemplo, un primer alvéolo 27, en el que se coloca la bolsa de sangre madre vacía; el primer alvéolo 27 está provisto de un segundo dispositivo de comunicación electrónica 28 que lee de nuevo el contenido del chip madre 29 de la bolsa de sangre madre 20 vacía e identifica en el primer dispositivo informático de gestión 13 la bolsa de sangre madre 2 afectada; la bolsa de sangre primaria 30 es colocada en un segundo alvéolo 31 provisto de un tercer dispositivo de comunicación electrónica 32 que registra en el chip primario 33 los datos contenidos en el primer dispositivo informático de gestión 13 relativos a esta extracción; el tercer tubo 34 es introducido en el dispositivo de soldadura-corte 35; a continuación cuando todas las informaciones han sido transmitidas correctamente al dispositivo informático de gestión 13 da la orden al dispositivo electrónico de pilotaje 11 en el primer dispositivo de soldadura-corte 35 de efectuar la soldadura-corte haciendo el corte en el centro de la soldadura.

En lo que se refiere a la función de centrifugación, el dispositivo de centrifugación 4 (fig. 2) está equipado con un segundo dispositivo informático de gestión 36 unido a un cuarto dispositivo de comunicación electrónico 37, a un teclado 38 y es susceptible de recibir en directo todas las informaciones relativas a las condiciones de centrifugación. Antes de la introducción de cada una de las dos bolsas de sangre primarias 30, en uno de los contenedores de centrifugación 39, los chips primarios 33 son leídos por el cuarto dispositivo de comunicación electrónico 37 y las informaciones contenidas son almacenadas total o parcialmente en el segundo dispositivo informático de gestión 36; en efecto, como las informaciones salidas de la centrifugación deben ser devueltas en la misma bolsa de sangre primaria 30 que ha sido centrifugada y que se llama a continuación "bolsa de sangre primaria centrifugada 40", se puede no tomar más que informaciones que permiten identificar la bolsa de sangre primaria 30; a continuación la bolsa de sangre primaria 30 es introducida en el contenedor de centrifugación 39 que incluye un chip de contenedor 45 que constituye un medio de identificación, integrado, por ejemplo, en su pared lateral que contiene criterios de identificación específicos al contenedor de centrifugación considerado y en la que un quinto dispositivo de comunicación electrónico 44 introduce las características de la bolsa de sangre primaria 30 que contiene. De preferencia, la bolsa de sangre primaria 30 incluye un dispositivo para evitar errores que permite orientar la bolsa de sangre de manera que la conexión del tercer y cuarto tubos esté situada en la parte alta del contenedor; el contenedor de centrifugación 39 puede también incluir un dispositivo 68 para evitar errores que

constituye un medio de identificación y que obliga al operador a colocarlo sistemáticamente en el mismo recipiente de centrifugación 46 de la centrifugadora 48; el dispositivo para evitar errores puede estar constituido por una espiga 70 colocada en el fondo del recipiente de centrifugación 46 y que viene a alojarse en el dispositivo 68 para evitar errores constituido por una cavidad practicada en el fondo del contenedor de centrifugación 39; la información relativa a la asignación del recipiente de centrifugación 46 al contenedor de centrifugación 39 está inscrita en el chip de contenedor 45 de manera que las informaciones relativas al recipiente de centrifugación 46 sean orientadas hacia la bolsa de sangre centrifugada 40 afectada en el momento de la transferencia de informaciones después de centrifugación; a continuación el operador introduce en el segundo dispositivo informático de gestión 36, por ejemplo por el teclado 38, informaciones variables tales como su identidad o la relación de incidentes tales como la doble centrifugación cuando la bolsa de sangre primaria transfundida 40 es puesta al revés en su contenedor 39. Cuando el conjunto de las informaciones que debe tener el segundo dispositivo informático de gestión 36 está disponible y registrado, el ciclo de centrifugación puede ser ejecutado; los parámetros presentados de la operación de centrifugación y las características reales de la centrifugación son proporcionados por el dispositivo electrónico de pilotaje 41 y registrados directamente en el segundo dispositivo informático de gestión 36; en este último, se registra, por ejemplo, la velocidad de rotación en función del tiempo, gracias a un dispositivo de medida de la velocidad 47 lo que permite deducir de ello, después de integración matemática, un índice de centrifugación. Después de la centrifugación, un sexto dispositivo de comunicación 42 es utilizado para identificar la bolsa de sangre primaria centrifugada 40 afectada y el contenedor de centrifugación 39 que la contiene a fin de volverle a introducir, por ejemplo, las informaciones nuevas concernientes a las condiciones de centrifugación y en particular las informaciones específicas al recipiente de centrifugación 46 que ha contenido la bolsa de sangre primaria centrifugada 40. Aunque en la descripción los dispositivos de comunicación electrónicos 37, 44, 42 sean presentados cada vez como diferentes, un mismo dispositivo de comunicación electrónico puede servir para varios puestos en función de su programación; esta observación es bien evidentemente válida para los puestos de filtración y de separación. Para mejorar la fiabilidad de la operación, se incluyen seguridades que, por ejemplo, bloquean el arranque de la centrifugadora si al menos una de las informaciones no ha sido recogida o transmitida por el segundo dispositivo informático de gestión 36.

La función de separación está constituida por un dispositivo de separación 6 (fig. 3) que incluye también un tercer dispositivo informático de gestión 43 unido a un séptimo dispositivo de comunicación electrónico 48, a un teclado 49 y, por ejemplo, a un dispositivo de pilotaje electrónico 50 que manda el ciclo de separación; el operador introduce, por ejemplo por el teclado 49 su identidad y a continuación con ayuda del séptimo dispositivo de comunicación electrónico 48 vuelve a copiar la totalidad de las informaciones contenidas en la bolsa de sangre primaria centrifugada 40 para almacenarlas en el tercer dispositivo informático de gestión 43; las informaciones resultantes del ciclo de separación de las fases son integradas en el tercer dispositivo informático de gestión 43 y luego transmitidas, por una parte hacia la bolsa de plasma 7 que contiene la fase de plasma, por otra parte hacia la bolsa de sangre primaria centrifugada 40 que no contiene más que la fase rica en glóbulos rojos de la que una parte proviene de la bolsa de anticoagulante 8.

Un medio de transferir estas informaciones consiste en instalar el séptimo dispositivo de comunicación electrónico 48 en la puerta plana de la primera cuna 51 de manera que no pueda volver a copiar el contenido del chip de la bolsa primaria centrifugada 40 más que cuando esta última está en su sitio para la separación; igualmente, un octavo y un noveno dispositivos de comunicación electrónica 52 y 53, unidos al tercer dispositivo informático de gestión 43, están colocado respectivamente en la puerta de la segunda y de la tercera cunas 54 y 55.

Los cuarto, quinto y sexto tubos 56, 66, 63 son desembarazados de los dispositivos de obturación y colocados en un segundo y tercer dispositivos de soldadura-corte 60 y 61 que son también capaces de efectuar un simple aplastamiento del tubo.

Un dispositivo de detección óptica 62 es colocado sobre el cuarto tubo 56. El cuarto tubo es dejado abierto y es este tubo 63 es aplastado por el tercer dispositivo de soldadura-corte 61.

En un primer momento, la pared móvil 59 de la primera cuna 51 impulsa el plasma que es enviado a la bolsa de plasma 7, atravesando el segundo dispositivo de filtración 67 del quinto tubo 66, haciendo retroceder la pared móvil 64 de la segunda cuna; cuando el dispositivo de detección óptica 62 detecta la llegada de la fase rica en glóbulos rojos, el movimiento de la pared móvil 59 es bloqueado y la bolsa de plasma 7 es entonces vuelta a cerrar y separada de la bolsa de sangre primaria centrifugada 40 por el segundo dispositivo de soldadura-corte 60; el tercer dispositivo informático de gestión 43 enseña al primer chip 57; luego el tercer dispositivo de soldadura-corte 61 libera el paso en el sexto tubo 63 y la pared móvil 65 de la tercera cuna 55 comienza a impulsar el anticoagulante a la bolsa de sangre primaria centrifugada 40, impulsando la pared móvil 59 de la primera cuna 51, hasta que se detiene al final de carrera; el tercer dispositivo de soldadura-corte 61 cierra del sexto tubo 63 y separa la bolsa de anticoagulante 8 de la bolsa de sangre primaria centrifugada 40 que contiene la fase rica en glóbulos rojos; el segundo chip 58 de la bolsa de anticoagulante 8 es entonces interrogado por el noveno dispositivo de comunicación electrónica 53 justo antes del proceso de soldadura-corte y las informaciones son transferidas al chip primario 33. Habiendo terminado el ciclo la bolsa de plasma 7 y la bolsa de sangre primaria centrifugada 40 que contiene la fase

rica en glóbulos rojos pueden ser retiradas de sus cunas 54 y 51. En cada fase de transferencia de informaciones el ciclo de la máquina es bloqueado mientras que las informaciones esperadas o transmitidas por el tercer dispositivo informático de gestión 43 no están registradas.

- 5 En el marco de un perfeccionamiento del invento, el chip primario 33, el primer y segundo chips 57 y 58 son por una parte identificados en función de las bolsas 3, 7, 8 afectadas y luego inhibidos, conteniendo la bolsa de sangre madre 2 el conjunto de los códigos de desinhibición. Así los chips 33, 57, 58, respectivamente de la bolsa de sangre primaria 3 (que se convierte sucesivamente en la bolsa de sangre primaria 30 cuando es filtrada y la bolsa de sangre primaria centrifugada 40) la bolsa de plasma 7 y la bolsa de anticoagulante 8 son desinhibidas a medida que avanzan las operaciones por la transmisión de los códigos de próximo a próximo; esta manera de operar evitar
- 10 transferir, por ejemplo, de manera inadvertida informaciones destinadas a la bolsa de sangre primaria 3, 30, 40, por error a una de las bolsas de plasma o de anticoagulante 7 u 8.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un procedimiento para conferir fiabilidad de la trazabilidad de los productos sanguíneos procedentes de una extracción de sangre total en una bolsa de sangre madre (2) y compuestos del plasma, de una fase rica en glóbulos rojos, eventualmente de una fase que contiene plaquetas, obtenidas por procedimientos de filtración (1) y/o centrifugación (4) y separación (6) de las fases, equipados de dispositivos de pilotaje electrónico (11, 41, 50), con ayuda de juegos o conjuntos de extracción, cuya composición varía en función de los productos sanguíneos buscados y de la reglamentación, comprendiendo principalmente bolsas (2, 3, 7, 8, 20, 30, 40) unidas entre ellas por tubos (34, 56, 63, 66) que integran al menos un dispositivo de filtración (5, 67), incluyendo cada una de las bolsas (2, 20, 7, 8, 30) un chip (16, 29, 57, 58, 33) susceptible de memorizar e intercambiar informaciones con un dispositivo de comunicación electrónica (15, 28, 32, 37, 42, 48, 52, 53), que constituye un medio de recogida y de transferencia de informaciones, por medio de antenas anulares, haciéndose la centrifugación de las bolsas por medio de una centrífuga que comprende en particular un recipiente de centrifugación (46) y un contenedor de centrifugación (39), haciéndose la separación del plasma y de la fase rica en glóbulos rojos por medio de tres cunas (51, 54 y 56) que incluyen cada una, una puerta y una pared móvil (59, 64, 65) que reciben respectivamente las bolsas (40, 7 y 8) equipadas respectivamente con el chip primario (33), el primer chip (57) y el segundo chip (58), integrando el proceso de cada procedimiento (1, 4, 6) medios informáticos (13, 36, 43) de recogida y de tratamiento de informaciones procedentes de la bolsa de sangre a tratar (2, 30, 40, 8) y que provienen del propio procedimiento y de sus operadores, estando asociados estos medios informáticos (13, 36, 43) a medios para conferir fiabilidad (9, 19, 22, 44 y 45, 68, 70, 51, 48, 54, 52, 55, 53) de la recogida y de la transferencia de informaciones hacia la o las bolsas (30, 40, 8) que contienen el producto sanguíneo transformado.
- 2.- Un procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la filtración (1) se hace suspendiendo la bolsa de sangre madre (2, 20), unida a una bolsa de sangre primaria (3, 30) por un segundo tubo, un primer dispositivo de filtración (5) y un tercer tubo (34), cuyo contenido del chip madre (16) ha sido leído previamente por el primer dispositivo de comunicación electrónica (15) y registrado por el dispositivo informático de gestión (13) que recoge en curso de filtración informaciones que provienen del dispositivo de pilotaje electrónico (11) y de los operadores y las retransmite, cuando la bolsa de sangre madre (20) está vacía, hacia el chip primario (33) de la bolsa de sangre primaria (30) de sangre filtrada antes de su separación, por un dispositivo de soldadura-corte (22), de la bolsa de sangre madre (20) vacía y del primer dispositivo de filtración (45).
- 3.- Un procedimiento según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque un medio para conferir fiabilidad consiste en asignar un gancho de suspensión (9, 19), fijo o móvil, provisto de un medio de cierre (10, 24), a cada bolsa de sangre madre (2) a filtrar, siendo abierto el medio de cierre (10) cuando el gancho de suspensión (9) está en el puesto de enganche (69) en espera de enganchar la bolsa de sangre madre (2) a filtrar, luego es vuelto a cerrar durante toda la fase de filtración para abrirse de nuevo cuando el gancho de suspensión (19) está en el puesto de descarga (21) y permitir el desenganche de la bolsa de sangre madre (20) vacía, siendo a continuación el gancho de suspensión (19) vuelto a cerrar en espera de una nueva asignación cuando las informaciones han sido transmitidas al chip primario (33).
- 4.- Un procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado porque la apertura del gancho de suspensión (9) que llega a un puesto de enganche (69) se hace por basculamiento del dispositivo de apertura y de cierre (10), con ayuda de un primer dispositivo electromecánico (12) que tensa un resorte helicoidal (17), entrañando el enganche de la bolsa de sangre madre (2) el nuevo cierre del gancho de suspensión (9) por descenso de este último por compresión del resorte helicoidal (18) y expansión del resorte helicoidal (17) que abate el dispositivo de apertura y de cierre (10), haciéndose la apertura del gancho de suspensión (19) en el puesto de descarga (21) bajo la acción de un segundo dispositivo electromecánico (23) que apoya sobre el dispositivo de apertura y de cierre (24) poniendo el resorte helicoidal (26) bajo tensión, efectuándose su nuevo cierre por expansión del resorte helicoidal (26) al nivel del puesto de descarga por retirada del segundo dispositivo electromecánico (23) y/o escape del gancho de suspensión (19) cuando este último deja el puesto de descarga (21) y remonta a su posición inicial bajo la acción de expansión del resorte helicoidal (25) en espera de una nueva asignación.
- 5.- Un procedimiento según las reivindicaciones 2 y 3, caracterizado porque el aparellaje de soldadura-corte (22) comprende un primer dispositivo de soldadura-corte (35) que asegura el cierre por soldadura y por un corte situado en el centro de la soldadura e incluye un primer alvéolo (27), en el que se coloca la bolsa de sangre madre (20) vacía, que está provista de un segundo dispositivo de comunicación electrónica (28) que lee de nuevo el contenido del chip madre (29) de la bolsa de sangre madre (20) vacía e identifica, en el primer dispositivo informático de gestión (13), las informaciones que vienen del chip madre (16) y las informaciones complementarias asignadas a la bolsa de sangre madre (2, 20) por medio de los ganchos de suspensión (8, 19) asignados y las trasmite en el chip primario (33) de la bolsa de sangre primaria (30) que está colocada en un segundo alvéolo (31) provisto de un tercer dispositivo de comunicación electrónica (32), no siendo provocada la operación de soldadura-corte, por el primer dispositivo de soldadura-corte (35), por el dispositivo electrónico de pilotaje (11), más que cuando el conjunto de las informaciones ha sido correctamente transmitido por el dispositivo informático de gestión (13).

- 5 6.- Un procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la centrifugación de una bolsa de sangre primaria (30) es precedida, por una parte por la transferencia, gracias a un cuarto dispositivo de comunicación electrónica (37), de las informaciones contenidas en el chip primario (33) hacia un segundo dispositivo informático de gestión (36) que está integrado en el dispositivo de centrifugación (4), por otra parte por su introducción en un contenedor de centrifugación (39) equipado con medios de identificación (45, 68) que permiten asignar las informaciones complementarias relativas a los operadores y las operaciones de centrifugación a las que provienen del chip primario (33), a fin de poder volver a transferirlas, después de centrifugación en el chip (33) de la bolsa de sangre primaria centrifugada (40), gracias a un sexto dispositivo de comunicación (42).
- 10 7.- Un procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado porque un medio de identificación del contenedor de centrifugación (39) está constituido por un chip de contenedor (45), que contiene informaciones relativas a criterios de identificación que son específicos para el contenedor de centrifugación (39) considerado y en el que un quinto dispositivo de comunicación electrónico (44) introduce las características de identificación de la bolsa de sangre primaria (30) que contiene, estando constituido otro medio de identificación por un dispositivo (68) para evitar errores que obliga al contenedor de centrifugación (39) a estar siempre colocado en el mismo recipiente de centrifugación (46), permitiendo estos dos medios de identificación asignar a la bolsa de sangre primaria centrifugada (40) las informaciones relativas al recipiente de centrifugación (46) y al contenedor de centrifugación (39).
- 15 8.- Un procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la separación de las fases es realizada por un dispositivo de separación (6) que incluye un tercer dispositivo informático de gestión (43) unido a un dispositivo de pilotaje electrónico (50) y unido respectivamente a un séptimo, octavo y noveno dispositivos de comunicación electrónica (48, 52, 53), dispuestos en la puerta de carga respectivamente de las primera, segunda y tercera cunas (51, 54, 55), que reciben respectivamente la bolsa de sangre primaria centrifugada (40) la bolsa de plasma (7) y la bolsa de anticoagulante (8), siendo vuelta a copiar la totalidad de las informaciones contenidas en el chip primario (33) de la bolsa de sangre primaria centrifugada (40) en el tercer dispositivo informático de gestión (43) con ayuda del séptimo dispositivo de comunicación electrónica (48), siendo integradas las informaciones resultantes del ciclo de separación de las fases y que provienen de la bolsa de anticoagulante (7) en el tercer dispositivo informático de gestión (43) y siendo luego el conjunto de las informaciones reunidas, por una parte transmitidas hacia el chip primario (33) y por otra parte transmitidas hacia la bolsa de plasma (7).
- 20 9.- Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 7 caracterizado porque un mismo dispositivo de comunicación electrónica puede servir en lugar de varios dispositivos de comunicación electrónicos (15, 28, 32, 37, 42, 48, 52, 53).
- 25 10.- Un procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque los chip (57, 58) son identificados como estando asociados a una bolsa de sangre primaria (3, 30, 40) a una bolsa de plasma (7) y a una bolsa de anticoagulante (8) y luego inhibidos, conteniendo la bolsa de sangre madre (2, 20) el conjunto de los códigos de desinhibición de manera que los chips (33, 57, 58) de la bolsa de sangre primaria (3, 30, 40) de la bolsa de plasma (7) y de la bolsa de anticoagulante (8) sean desinhibidos a medida que transcurren las operaciones por la transmisión, de próximo a próximo, de los códigos por medio de los dispositivos de comunicación electrónicos (15, 32, 48, 52, 53).
- 30 35

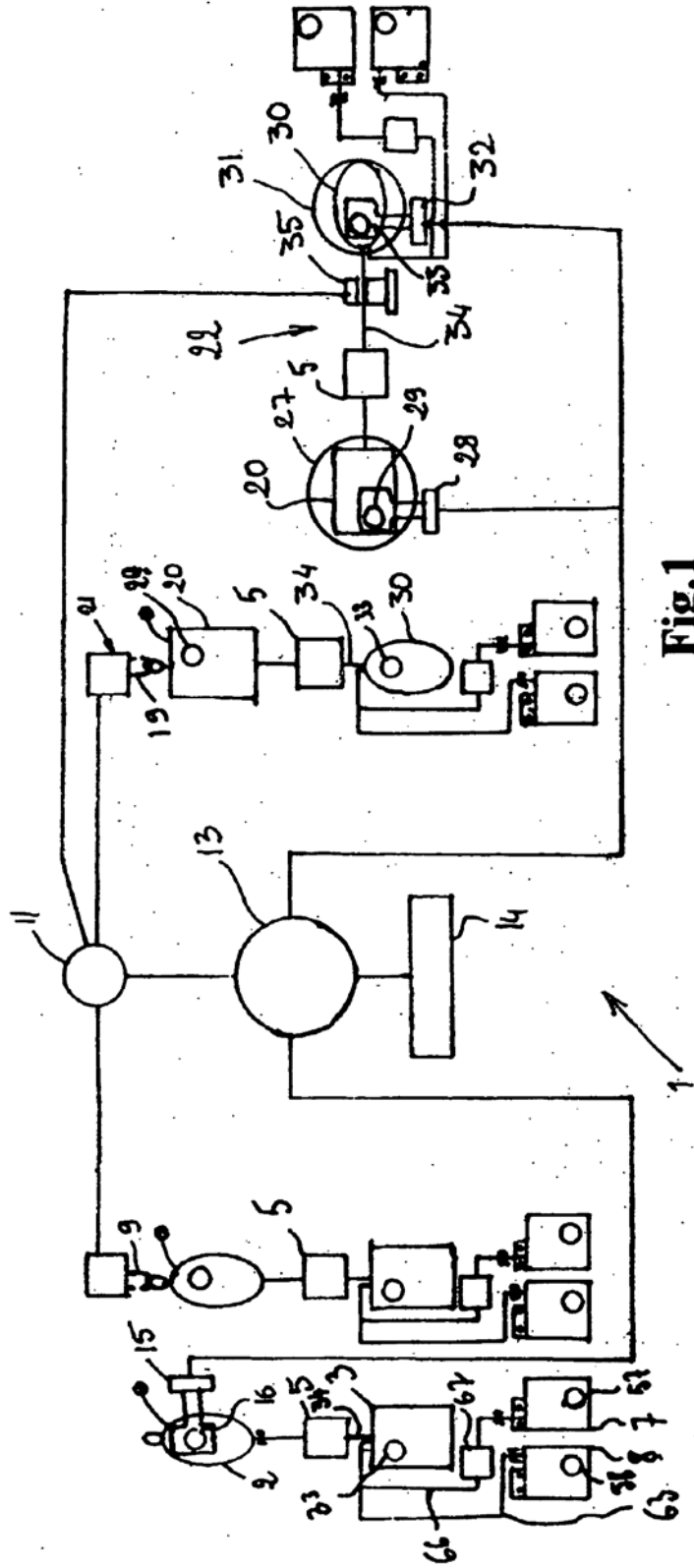


Fig.1

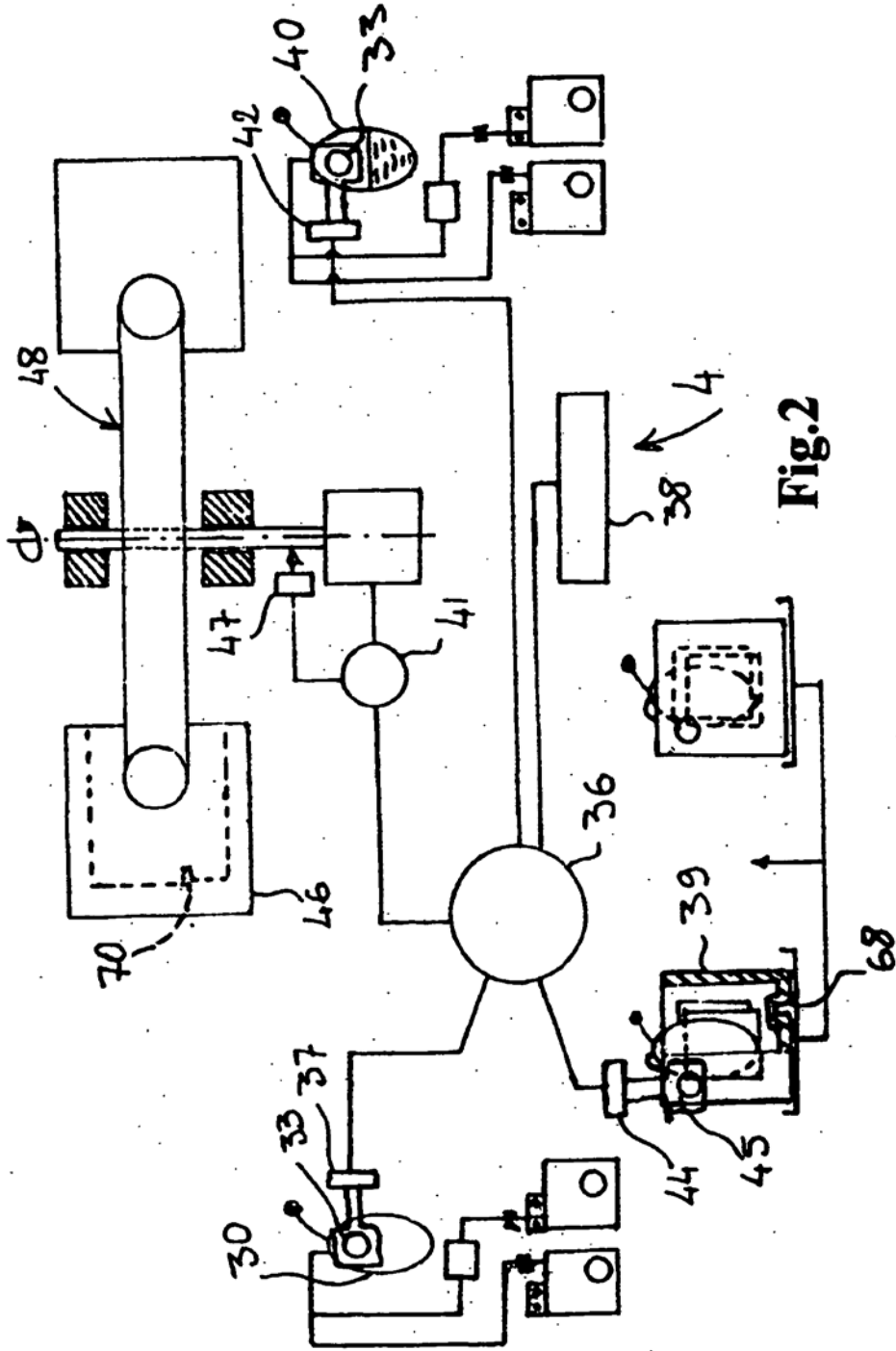


Fig. 2

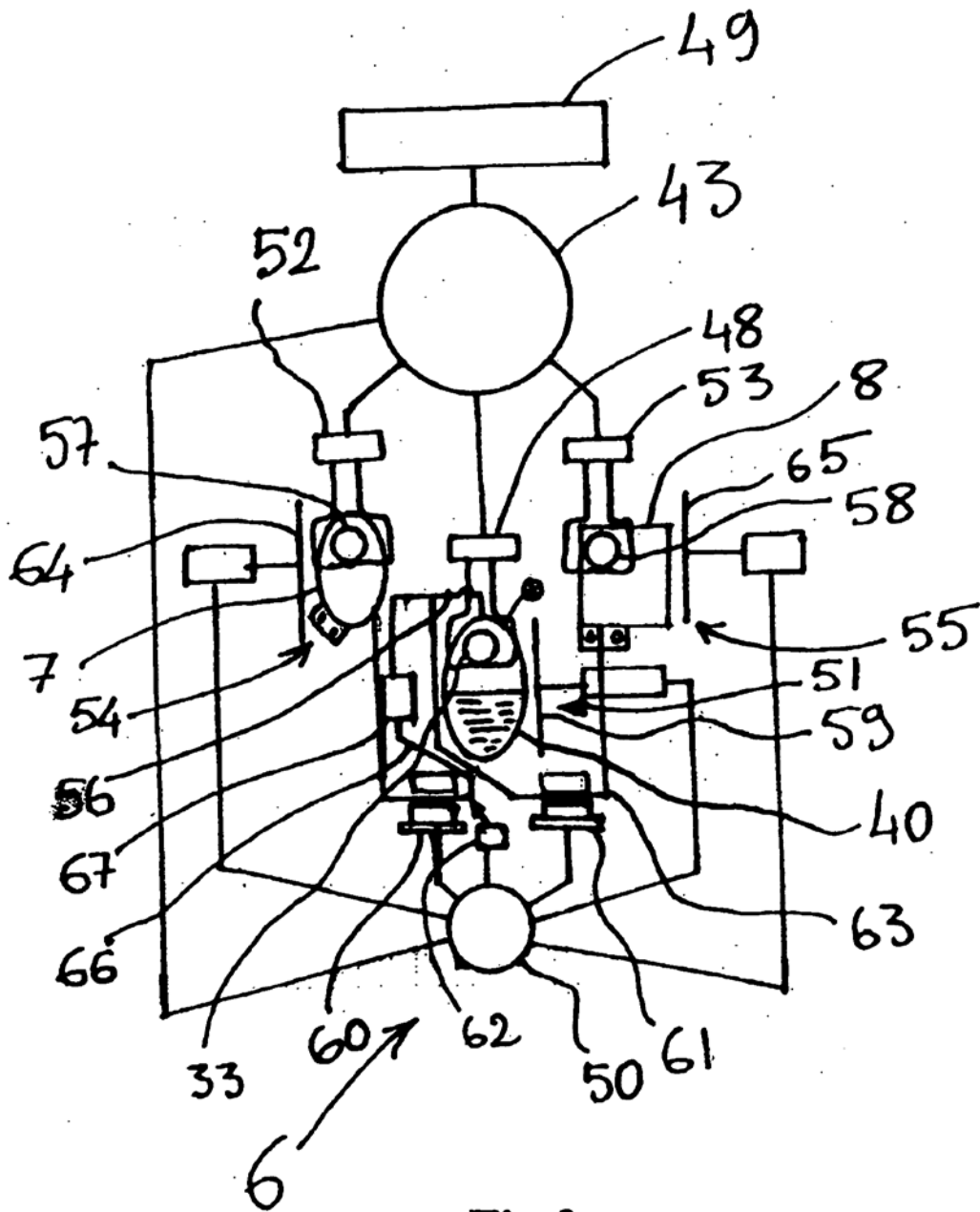


Fig.3

