



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 332 358**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/02** (2006.01)

**A61J 1/00** (2006.01)

**B65D 25/20** (2006.01)

**G06K 7/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02801360 .5**

96 Fecha de presentación : **04.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1492583**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.01.2005**

54 Título: **Procedimiento para determinar y supervisar el envejecimiento de bolsas de sangre.**

30 Prioridad: **18.10.2001 FR 01 13410**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.02.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.02.2010**

73 Titular/es: **Biolog S.A.**  
**17, route de la Reine**  
**92517 Boulogne Billancourt, FR**

72 Inventor/es: **De Gaule, Antoine y**  
**Mongrenier, Jean-Claude**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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 determinar y supervisar el envejecimiento de bolsas de sangre.

La invención se refiere a un procedimiento para determinar y supervisar el envejecimiento de bolsas de sangre en los centros de transfusión sanguínea y en los centros de salud.

Actualmente, las bolsas de sangre son tomadas como muestra en los centros de transfusión sanguínea; se asigna una fecha a cada bolsa en el momento de la toma, lo que marca el comienzo de la vida útil de la bolsa y de los productos derivados para una duración predeterminada; las bolsas de sangre tomadas como muestra experimentan una filtración, una centrifugación y una separación, terminando particularmente en un producto derivado, que es una bolsa de glóbulos rojos destinada a ser transfundida, cuya duración predeterminada es cuarenta y cinco días a partir de la extracción de sangre; las bolsas de glóbulos rojos se almacenan en los centros de transfusión sanguínea y se suministran conforme a las necesidades de los centros de salud. En ocasiones sucede que las bolsas de glóbulos rojos que se habían previsto para paliar un incidente en el transcurso de una operación no han sido utilizadas; como es imposible tener realmente una cierta garantía de la calidad del contenido de la bolsa de glóbulos rojos, con vistas a una nueva utilización, la misma se destruye. La destrucción de las bolsas de glóbulos rojos no utilizadas representa actualmente una pérdida del doce por ciento de las bolsas de sangre tomadas como muestra, cantidad que es indispensable reducir.

Dado que las bolsas de glóbulos rojos se transportan actualmente sin precauciones particulares entre el centro de transfusión sanguínea y el centro de salud, está en curso un estudio con una empresa de transportes para garantizar la continuidad de la cadena de frío entre estos dos centros: la bolsa de sangre se coloca por ello en un recipiente refrigerado, en cuyo interior está situado un dispositivo que indica la temperatura en el recipiente en el transcurso completo del transporte: las bolsas de glóbulos rojos, al ser colocadas al llegar en un refrigerador apropiado del centro de salud, se pueden devolver al centro de transfusión sanguínea si mientras tanto no se han sacado dichas bolsas para que un cirujano disponga de ellas.

Durante la toma de sangre, ésta se transfiere en una bolsa de la unidad de sangre conectada a un filtro, conectado a su vez a una bolsa primaria de sangre; la bolsa primaria de sangre es solidaria con un grupo de tres bolsas secundarias a las que está conectada mediante tubos flexibles ramificados en paralelo; la sangre de la bolsa de la unidad de sangre se filtra y se introduce en la bolsa primaria de sangre; la bolsa primaria de sangre se centrifuga para separar los glóbulos rojos, las plaquetas y el suero sanguíneo que se transfieren a continuación, respectivamente, a cada una de las tres bolsas, y es la bolsa que contiene los glóbulos rojos la que se utiliza para realizar las transfusiones sanguíneas. A título de información, las plaquetas no son aisladas más que cuando existe una necesidad específica para su abastecimiento; si no es así, las mismas se mantienen con los glóbulos rojos, y no existen más que dos bolsas secundarias que se utilizan.

Un dispositivo de trazabilidad de bolsas de sangre, según la solicitud de patente FR-2796182, está

en proceso de desarrollo; se asocia una placa electrónica a la bolsa de sangre; cada placa electrónica comprende una antena anular que comunica con la antena anular de un dispositivo de comunicación electrónica, conectado a un dispositivo informático, susceptible de suministrar a la placa electrónica, por un lado, la energía y, por otro lado, la información que la misma mete en memoria y que es susceptible de restituir a dicho dispositivo informático por mediación del dispositivo de comunicación electrónica; una placa electrónica madre está fijada sobre la bolsa de la unidad de sangre, que recoge toda la información respecto al donante y a los resultados de los análisis, lo que permite la calificación de la bolsa de la unidad de sangre; la placa electrónica madre está fijada sobre un soporte flexible de placa con forma rectangular de algunos centímetros de lado, sobre el que está impreso un circuito metalizado con bucles, que constituye la antena anular de comunicación; en una versión preferida de la invención, el soporte flexible de placa de la placa electrónica primaria está colocado sobre una de las caras mayores de la bolsa de la unidad de sangre y por debajo de una etiqueta rectangular que recubre la parte más grande de una cara principal; preferentemente, los soportes de placa madre están colocados siempre en el mismo lugar respecto a la etiqueta, con objeto de facilitar el posicionamiento de la antena del dispositivo de comunicación electrónica. La solicitud de patente FR-2796182 describe una balanza agitadora provista de un dispositivo de comunicación electrónica que permite registrar, en la placa electrónica madre de la bolsa de la unidad de sangre, las características del donante de sangre y las condiciones de la extracción; la sangre de la bolsa de la unidad de sangre se transfiere por filtración a la bolsa primaria de sangre; la bolsa primaria de sangre comprende una placa electrónica primaria a la que se transfiere la información contenida en la placa electrónica madre, así como la información que se refiere a las condiciones de filtración; la bolsa primaria de sangre se centrifuga a continuación; los elementos constituyentes son separados e introducidos en las bolsas secundarias de sangre; las bolsas secundarias de sangre están equipadas con placas electrónicas secundarias, idénticas a las placas electrónicas madres y primarias, que están fijadas sobre un soporte flexible de placa colocado por debajo de una etiqueta que recubre una cara de la bolsa secundaria de sangre y, preferentemente, en un lugar tal que, cuando las bolsas primaria y secundaria de la unidad de sangre estén superpuestas, los soportes de la placa electrónica madre y primaria no estén superpuestos entre sí y a los soportes flexibles de las placas secundarias; las placas electrónicas secundarias, las bolsas secundarias, es decir, la bolsa de glóbulos rojos, la bolsa de suero y, posiblemente, la bolsa de plaquetas, reciben información por la transferencia de datos de la placa electrónica primaria, de la bolsa primaria de sangre, completada con la información que se refiere a los parámetros utilizados para la separación de los componentes sanguíneos. En lo que se refiere a la bolsa de glóbulos rojos, que ha servido para una transfusión sanguínea, la placa electrónica secundaria que está asociada con dicha bolsa comprende, para su utilización, la información que se refiere a las condiciones de su uso y, particularmente, la identidad del enfermo transfundido.

El procedimiento, objeto de la invención, está descrito en la reivindicación 1 y consiste en formalizar,

en el transcurso completo de su recorrido, el estado de una bolsa de la unidad de sangre, primaria o secundaria, que se denomina en lo que sigue "bolsa de sangre", equipada con una placa electrónica, frente al fenómeno de biodegradación que se califica en lo que sigue "envejecimiento", de manera que se sabe en todo momento, del modo más preciso posible, si la bolsa de sangre está calificada para ser transfundida.

La única figura representa un esquema del principio de las etapas del procedimiento para calificar, volver a calificar y descalificar una bolsa de sangre.

Actualmente, el centro de transfusión sanguínea 63 suministra una bolsa de sangre calificada durante un período de cuarenta y cinco días después de la fecha de la extracción, en la medida en que dicha bolsa no se saca de una cámara de atmósfera controlada 64 bajo el control del propio establecimiento de transfusión sanguínea 63; la bolsa de sangre se saca para una utilización inmediata en un centro de salud 69 y se destruye sistemáticamente si no se ha utilizado.

El objeto de la invención consiste en permitir una nueva calificación de la bolsa de sangre que se saca de la cámara de atmósfera controlada 64; para lo que se define por ello una duración máxima "dT" de la permanencia fuera de una cámara de atmósfera controlada 64, 65: cada vez que la bolsa de sangre 31 permanece fuera de una cámara de atmósfera controlada 64, 65, la placa electrónica es interrogada mediante un dispositivo de comunicación electrónica simplificado 75, 77 que está equipado con una antena de bucle, conectada a un autómata programable 76, 71; si la duración de la permanencia fuera de la cámara de atmósfera controlada es menor que dT, la bolsa de sangre se denomina "calificada de nuevo" si no se ha sobrepasado el retraso de cuarenta y cinco días desde la extracción; el retraso de cuarenta y cinco días permite definir una fecha que se denomina en lo que sigue "fecha límite de utilización", que se inscribe en la placa electrónica de la bolsa de la unidad de sangre mediante un dispositivo de comunicación electrónica 80 solidario con una balanza agitadora 81 y que se transfiere a continuación a las bolsas de sangre primarias, después de la filtración, y a las secundarias, tras la fase de separación 68. En estas condiciones, cuando la bolsa de sangre 31 se almacena en la cámara de atmósfera controlada 64 del establecimiento de transfusión sanguínea 63, después de la fase de separación 68, la única información que caracteriza su envejecimiento es la fecha límite de utilización y la duración máxima de permanencia autorizada dT fuera de una cámara de atmósfera controlada 64, 65 y la fecha de entrada en dicha cámara.

Cuando la bolsa de sangre 31 se saca de la cámara de atmósfera controlada 64 para ser enviada hacia un centro de salud 69, la fecha de salida se compara con la fecha límite de utilización de la bolsa de sangre 31 y se inscribe en la placa electrónica de la bolsa de sangre 31; la bolsa de sangre 31 se denomina "calificada" si no se ha sobrepasado la fecha límite de utilización; si se sobrepasa la fecha límite de utilización, la bolsa de sangre 31 se denomina "descalificada" y se envía a su destrucción. La bolsa de sangre 31 se transporta hacia el centro de salud 69 en un vehículo que comprende una cámara refrigerada 66, y la bolsa de sangre 31 se califica de nuevo o se descalifica al llegar al momento de la transferencia de la bolsa de sangre 31 hacia la cámara de atmósfera controlada 65 del centro de salud 69, en base al registro de las temperaturas de

la cámara refrigerada 66 en el transcurso del transporte; si se ha respetado la temperatura de transporte, la bolsa de sangre se vuelve a calificar y la fecha de la nueva calificación se inscribe en la placa electrónica de la bolsa de sangre 31; si la temperatura del transporte no se ha respetado durante una duración menor o igual a dT, la bolsa también se vuelve a calificar y la fecha de la nueva calificación se inscribe en la placa electrónica de la bolsa de sangre 31; si se sobrepasa la duración dT, de no respeto de la temperatura de transporte, se descalifica la bolsa, no se inscribe la fecha y la bolsa de sangre se envía a su destrucción; la bolsa de sangre 31 calificada de nuevo se introduce a continuación en la cámara de atmósfera controlada 65 del centro de salud 69.

Cuando se saca la bolsa de sangre 31 de la cámara de atmósfera controlada 65 para enviarla al quirófano 70, se vuelve a calificar la bolsa de sangre 31; si no se utiliza la bolsa de sangre 31 y se devuelve hacia la cámara de atmósfera controlada 65, se vuelve a calificar la misma y se mete de nuevo en la cámara de atmósfera controlada 65 o se descalifica. Con objeto de una mayor fiabilidad, se puede utilizar, al nivel del centro de salud, una cámara de atmósfera controlada 65 celular, del tipo de la descrita anteriormente en la solicitud de patente FR 0107618, pero que se gestiona mediante el autómata programable 71 en lugar de ser gestionada mediante un ordenador, estando equipada cada cavidad 72 con al menos tres lámparas testigo 73; dicho autómata programable 71 verifica cada cavidad 72 a intervalos de tiempo regulares y aproximados mucho menores que dT; si la cavidad 72 contiene una bolsa de sangre 31, controla la fecha límite de utilización, la fecha del último control inscrito en la placa electrónica y enciende cualquiera de las tres lámparas testigo 73 que corresponde al resultado del control; inscribe la nueva fecha de control y enciende una lámpara testigo verde si la fecha límite de utilización es suficientemente lejana y el tiempo transcurrido desde la última calificación o desde la nueva calificación es menor que dT, o enciende una lámpara testigo naranja si la fecha límite de utilización está próxima y el tiempo transcurrido desde la última nueva calificación es menor que dT; enciende una lámpara testigo roja, sin inscribir en la placa electrónica de la bolsa de sangre la nueva fecha de control, para indicar que la bolsa está descalificada y se debe destruir en un aparato incinerador 74, porque se ha sobrepasado la fecha límite de utilización, o porque se ha sobrepasado el tiempo máximo dT; la lámpara testigo naranja indica asimismo, cuando está encendida, que es preciso reenviar la bolsa de sangre hacia el establecimiento de transfusión sanguínea 63, si el centro de salud no tiene prevista la utilización inmediata, para evitar la descalificación de la bolsa de sangre, si el retraso disponible para alcanzar la fecha límite de utilización es suficiente para permitir la transferencia hacia el centro de transfusión sanguínea, por un lado, y a continuación hacia un nuevo centro de salud, por otro lado.

Cuando la bolsa de sangre experimenta el último control mediante un dispositivo de comunicación electrónica autónomo 79 en el momento de la transfusión, entre el conjunto de parámetros controlados, el tiempo transcurrido desde la salida de la atmósfera controlada se verifica y compara con dT, pero este control no se registra en la placa, como los controles precedentes, dando fe sólo la fecha de transfusión.

Si en el alcance de un funcionamiento normal, únicamente la determinación de una duración máxima dT es suficiente para garantizar la calificación de una bolsa de sangre a ser transfundida, se pueden evi-

tar los derivados del sistema limitando el número de permanencias de una bolsa de sangre, o el tiempo acumulado por las mismas, fuera de una cámara de atmósfera controlada.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para calificar, volver a calificar y descalificar una bolsa de sangre, indicando que esta última puede ser transfundida o no a un paciente, sobre la que está fijada de modo seguro una placa electrónica equipada con una antena de bucle susceptible de comunicarse con un dispositivo de comunicación electrónica (80) y un dispositivo de comunicación electrónica simplificado (75, 77), equipados con una antena de bucle, que están conectados a un autómata programable (76, 71), mediante el que se define una fecha límite de utilización en una bolsa de la unidad de sangre, a partir de un instante inicial determinado por un muestreo efectuado en un centro de transfusión sanguínea (63) mediante el dispositivo de comunicación electrónica (80) solidario con una balanza agitadora (81), siendo inscrita dicha fecha límite de utilización en la placa electrónica de una bolsa de la unidad de sangre, siendo transferida a continuación a la placa electrónica de una bolsa de sangre primaria y luego a la placa electrónica de bolsas de sangre secundarias, y según la cual se define también una duración máxima de permanencia autorizada dT fuera de una cámara de atmósfera controlada (64, 65), que permite volver a calificar la bolsa de sangre durante su retorno al recinto (64, 65) si no se han sobrepasado dT y la fecha límite de utilización y descalificarla si se ha sobrepasado dT o la fecha límite de utilización a efectos de destruirla.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque cuando la bolsa de sangre se transporta en un vehículo que comprende una cámara refrigerada (66) desde una cámara de atmósfera controlada (64) hacia otra cámara de atmósfera controlada (65), se vuelve a calificar la bolsa de sangre y la fecha de la nueva calificación se inscribe en la placa electrónica si se ha respetado la temperatura de almacenamiento de la cámara refrigerada (66) en el transcurso del transporte o si no se ha respetado la temperatura durante una duración inferior o igual a dT, siendo descalificada la bolsa de sangre y no siendo inscrita la fecha si se sobrepasa la duración dT.

3. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque cuando la bolsa de sangre (31) se envía al quirófano (70), se vuelve a calificar la misma en el momento que se saca de la cámara de atmósfera controlada (65), siendo inscrita la fecha de la nueva calificación en este caso en la placa electrónica y si no se utiliza la bolsa de sangre (31), se vuelve a calificar la misma, siendo inscrita la fecha de la nueva calificación en la placa electrónica, y se mete de nuevo en la cámara de atmósfera controlada (65) o se descalifica.

4. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la bolsa de sangre se conserva en una cámara de atmósfera controlada (65) celular, cada una de cuyas cavidades está equipada con un dispositivo de comunicación electrónica especializado, siendo gestionado el conjunto por un autómata programable (71), siendo controladas las bolsas de sangre contenidas en las cavidades a intervalos regulares con vistas a volver a calificarlas, descalificarlas o detectar si la bolsa de sangre calificada de nuevo se aproxima a la fecha límite de utilización, estando equipada cada cavidad con al menos tres lámparas testigo (73) que se encienden en función del resultado del control.

5. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la bolsa de sangre (31) experimenta el último control por mediación de un dispositivo de comunicación electrónica autónomo (79), pero este control no se registra en la placa electrónica.

6. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el número de permanencias, o el tiempo acumulado por las mismas, de una bolsa de sangre (31) fuera de una cámara de atmósfera controlada (64, 65) es limitado.

7. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque una bolsa de sangre se reenvía hacia el centro de transfusión sanguínea si el centro de salud no tiene prevista la utilización inmediata, si el retraso disponible para alcanzar la fecha límite de utilización es suficiente para permitir la transferencia hacia el centro de transfusión sanguínea, por un lado, y a continuación hacia un nuevo centro de salud, por otro lado, y si el tiempo transcurrido desde la última nueva calificación es menor que dT.

