



(22) Date de dépôt/Filing Date: 2005/07/28

(41) Mise à la disp. pub./Open to Public Insp.: 2006/02/03

(45) Date de délivrance/Issue Date: 2012/06/26

(30) Priorité/Priority: 2004/08/03 (FR0451769)

(51) Cl.Int./Int.Cl. *A61M 1/00* (2006.01),
A61M 1/02 (2006.01)

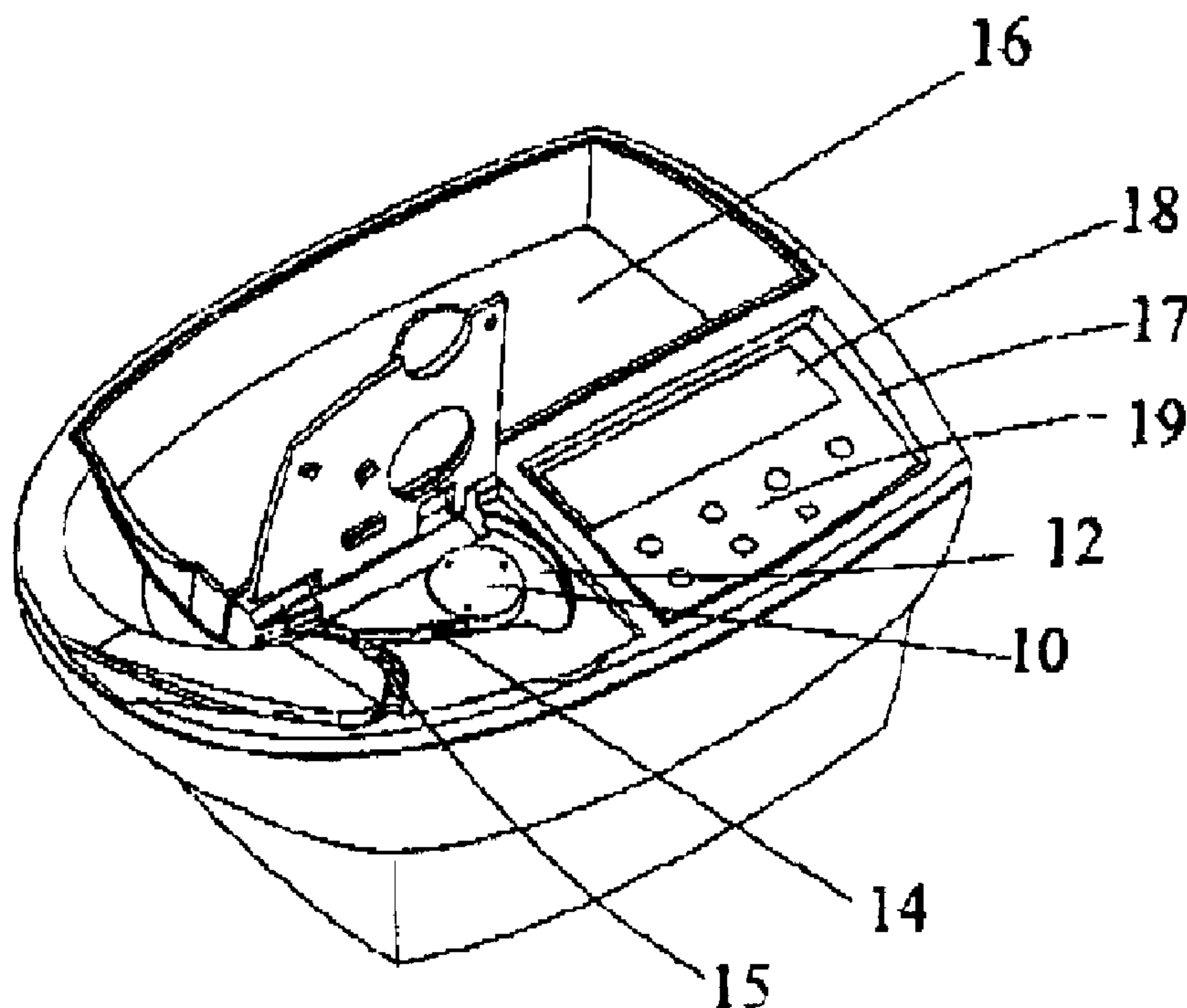
(72) Inventeur/Inventor:
BEHAGUE, MAURICE, FR

(73) Propriétaire/Owner:
MACO PHARMA, FR

(74) Agent: FASKEN MARTINEAU DUMOULIN LLP

(54) Titre : MACHINE ET PROCEDE DE MELANGE EN CONTINU ET SELON UN RATIO DETERMINE D'UN FLUIDE BIOLOGIQUE ET D'UNE SOLUTION

(54) Title: MACHINE AND PROCEDURE FOR THE CONTINUOUS MIXING OF A BIOLOGICAL FLUID AND A SOLUTION ACCORDING TO A PREDETERMINED RATIO



(57) Abrégé/Abstract:

L'invention concerne une machine de mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide biologique et d'une solution anticoagulante et/ou de conservation, ladite machine comprenant un dispositif de mesure (7) du volume de fluide qui est prélevé par écoulement naturel, un dispositif de pompage (8) de la solution anticoagulante et/ou de conservation et un système de pilotage (9) du dispositif de pompage comprenant un dispositif de détermination du volume de solution pompée et un dispositif d'asservissement de la vitesse de pompage qui comprend des moyens aptes à : - en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ; - comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée ; - ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente.

ABREGE

Machine et procédé de mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide biologique et d'une solution

L'invention concerne une machine de mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide biologique et d'une solution anticoagulante et/ou de conservation, ladite machine comprenant un dispositif de mesure (7) du volume de fluide qui est prélevé par écoulement naturel, un dispositif de pompage (8) de la solution anticoagulante et/ou de conservation et un système de pilotage (9) du dispositif de pompage comprenant un dispositif de détermination du volume de solution pompée et un dispositif d'asservissement de la vitesse de pompage qui comprend des moyens aptes à :

- en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ;
- comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée ;
- ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente.

L'invention concerne une machine de mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide biologique et d'une solution anticoagulante et/ou de conservation, ainsi qu'un procédé de mélange au moyen d'une telle machine.

5 Elle s'applique typiquement au cas où le fluide biologique est du sang total qui doit être prélevé d'un donneur dans une poche de recueil. En effet, il est recommandé que le sang soit prélevé de façon stérile et soit mélangé avec une solution anticoagulante et/ou de conservation lors du prélèvement de sorte à permettre son utilisation ultérieure dans les meilleures conditions de sécurité
10 sanitaire.

Un problème qui se pose concerne l'obtention d'un ratio déterminé entre la quantité de fluide prélevé et la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation. En effet, notamment dans le domaine du prélèvement sanguin, la
15 quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation présente dans la poche de recueil est fixée à une certaine valeur pour que le sang soit utilisable dans le domaine médical.

On connaît du document EP-A-0 583 148 un appareil d'introduction d'un flux de
20 fluide médical dans un flux de fluide biologique qui comprend un moyen de commande conçu pour recevoir un signal de volume, pour calculer une vitesse de changement de volume et pour régler le débit de fluide médical en fonction du changement de vitesse calculé.

25 Ce type de stratégie pour obtenir un ratio déterminé de fluide médical dans un fluide biologique ne donne pas entièrement satisfaction. En effet, le réglage du débit de fluide médical est basé sur la mesure d'une différence de volume qui ne peut pas être réalisée de façon satisfaisante du fait de la trop faible résolution des instruments de mesure utilisables.

30

Ainsi, l'opérateur a deux choix possibles pour mettre en œuvre ce type de machine :

- utiliser une période de mesure importante pour pouvoir obtenir de façon relativement précise la variation de volume, mais alors le réglage du débit de

fluide médical n'est pas réalisé de façon assez fréquente pour pouvoir s'accorder de façon satisfaisante au débit de fluide biologique. En particulier, en cas de variation importante dans le débit de fluide biologique, le réglage du débit de fluide médical est trop brutal, de sorte que le ratio ne peut pas
5 être conservé au cours du temps de façon satisfaisante ;

- utiliser une période de mesure plus faible pour tenter de mieux conserver le ratio au cours du temps, mais alors la précision de mesure de la variation de volume est trop faible pour obtenir un réglage satisfaisant du débit de fluide médical. En particulier, l'opérateur peut alors observer des instabilités dans
10 le réglage, ce qui sollicite de façon importante la machine et, in fine, ne permet pas de conserver le ratio au cours du temps.

L'invention vise à résoudre ces problèmes en proposant notamment une machine de mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide
15 biologique et d'une solution anticoagulante et/ou de conservation, qui permet une meilleure conservation du ratio au cours du mélange, et ce en utilisant des instruments de mesure de résolution standard.

A cet effet, et selon un premier aspect, l'invention concerne une machine de
20 mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide biologique, notamment sanguin, et d'une solution anticoagulante et/ou de conservation, ladite machine comprenant un dispositif de mesure du volume de fluide qui est prélevé par écoulement naturel, un dispositif de pompage de la solution anticoagulante et/ou de conservation et un système de pilotage du dispositif de
25 pompage comprenant un dispositif de détermination du volume de solution pompée et un dispositif d'asservissement de la vitesse de pompage qui comprend des moyens aptes à :

- en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ;
- 30 - comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée ;
- ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente de sorte à tendre vers le ratio déterminé entre la quantité de fluide prélevé et la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation mélangée.

Selon un deuxième aspect, l'invention concerne un procédé pour mélanger en circuit clos et selon un ratio déterminé un fluide biologique et une solution anticoagulante et/ou de conservation au moyen d'une machine selon le premier aspect, ledit procédé prévoyant d'utiliser un système à poches comprenant, en
5 circuit clos, des moyens de prélèvement du fluide, une poche contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation du fluide prélevé, et une poche de recueil destinée à recevoir le fluide prélevé mélangé avec la solution anticoagulante et/ou de conservation, dans lequel la poche de recueil est en communication fluidique avec les moyens de prélèvement par l'intermédiaire
10 d'une première tubulure souple et avec la poche contenant la solution anticoagulante et/ou de conservation par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure souple, ledit procédé comprenant les étapes itératives prévoyant de :

- mesurer le volume de fluide prélevé dans la poche de recueil ;
- déterminer le volume de solution pompée depuis la poche la contenant ;
- 15 - en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ;
- comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée ;
- ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente de sorte à tendre vers le ratio déterminé entre la quantité de fluide prélevé et la
20 quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation mélangée.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui suit en référence aux dessins annexés.

25 La figure 1 représente de façon schématique le fonctionnement d'une machine de mélange selon une première réalisation dans laquelle seule la poche de recueil est disposée sur un moyen de mesure de poids.

La figure 2 représente de façon schématique le fonctionnement d'une machine
30 de mélange selon une autre réalisation dans laquelle les poches de recueil et de solution anticoagulante et/ou de conservation sont disposées sur un moyen de mesure de poids.

La figure 3 représente de façon schématique une vue en perspective de la machine de mélange selon une réalisation.

Les figures 1 et 2 représentent le principe de fonctionnement d'une machine de mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide biologique et d'une solution anticoagulante et/ou de conservation.

Notamment, le fluide biologique est un fluide sanguin tel que du sang total prélevé d'un donneur et la solution anticoagulante et/ou de conservation est une solution de type CPD (citrate phosphate dextrose), CP2D (citrate phosphate 2 dextrose) ou ACD (acide citrate dextrose). Généralement, le ratio déterminé entre la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation et la quantité de sang total est fixé à 1/7. Toutefois, ce ratio varie selon les zones géographiques dans lesquelles le sang est prélevé.

15

Selon la figure 1 et 2, le fluide est prélevé d'un donneur par écoulement naturel. Le mélange du fluide et de la solution anticoagulante et/ou de conservation est réalisé à l'aide d'un système à poches 1 comprenant des moyens de prélèvement 2 du fluide, une poche 3 contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation du fluide prélevé, et une poche de recueil 4 destinée à recevoir le fluide prélevé mélangé avec la solution anticoagulante et/ou de conservation. La poche de recueil 4 est en communication fluidique avec les moyens de prélèvement 2 par l'intermédiaire d'une première tubulure 5 souple et avec la poche 3 contenant la solution anticoagulante et/ou de conservation par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure 6 souple.

25

Les moyens de prélèvement 2 sont constitués notamment d'une aiguille permettant l'accès à la veine du donneur. Dans ce cas, le fluide est prélevé directement du donneur. Le prélèvement est réalisé par écoulement naturel, c'est-à-dire basé sur la pression veineuse et/ou la gravité. Ce mode de prélèvement offre un confort et une sécurité supérieurs au donneur.

30

Sur les figures 1 et 2, tous les éléments du système à poches 1 sont pré-connectés de sorte à former un système unitaire fermé ou en circuit clos. Le

système ainsi formé est stérilisé, conditionné dans un emballage stérile et prêt-à-l'emploi.

5 En variante non représentée, le fluide biologique destiné à être mélangé est contenu dans une poche de transfert. Dans ce cas, les moyens de prélèvement 2 comprennent un perforateur pouvant se connecter à un orifice de sortie de la poche de transfert contenant le fluide biologique. Le fluide biologique est prélevé de la poche de transfert par écoulement naturel, par exemple par gravité.

10 Selon les figures 1 et 2, la machine de mélange comprend un dispositif de mesure 7 du volume de fluide qui est prélevé par écoulement naturel, un dispositif de pompage 8 de la solution anticoagulante et/ou de conservation et un système de pilotage 9 du dispositif de pompage.

15 Le dispositif de mesure 7 permet de connaître à n'importe quel moment le volume total de fluide prélevé par écoulement naturel.

20 Selon la réalisation représentée sur la figure 1, le dispositif de mesure 7 du volume de fluide prélevé comprend un moyen de mesure du poids de fluide prélevé telle qu'une balance et un moyen de calcul du volume correspondant. Le passage du poids de fluide au volume de fluide se calcule à l'aide de la densité du fluide.

25 Selon la figure 2, l'ensemble du système à poches 1 est disposé sur la balance. Une tare est effectuée par la balance après le placement du système à poches 1, afin de tenir compte du poids dudit système à poches avant le mélange. L'anticoagulant et/ou la solution de conservation passant ensuite de la poche 3 de solution anticoagulante et/ou de conservation à la poche de recueil 4, ces deux poches étant sur la balance, seul le poids du fluide prélevé est mesuré.

30

Si seule la poche de recueil 4 est placée sur la balance (figure 1), il faut tenir compte en plus de la tare normalement effectuée, d'une constante qui est la variation de poids liée à l'introduction de la solution anticoagulante et/ou de conservation dans la poche de recueil 4.

Selon la figure 2, le dispositif de pompage comprend une pompe péristaltique 10 à une seule tête 11 qui est mobile en rotation à vitesses variables.

5 La machine de mélange comprend alors un dispositif de placement 12, autour d'une partie de la tête 11, d'une boucle d'écoulement 13 de la solution de sorte à permettre la circulation de la solution par écrasement partiel d'une zone de ladite boucle.

10 La boucle d'écoulement est formée par une partie de la deuxième tubulure 6 reliant la poche 3 de solution anticoagulante et/ou de conservation à la poche de recueil 4.

15 Cette boucle peut être préformée comme dans le système à poches décrit dans la demande de brevet européen EP-A-1 442 759.

Selon l'invention, le système de pilotage 9 comprend un dispositif de détermination du volume de solution pompée et un dispositif d'asservissement de la vitesse de pompage.

20

Le dispositif de détermination du volume permet de connaître à n'importe quel moment depuis le début du mélange le volume total de solution anticoagulante et/ou de conservation pompée.

25 Selon la figure 2, le dispositif de détermination du volume de solution pompée comprend un moyen de détermination du nombre de tours effectués par la tête 11 de la pompe péristaltique 10, et un moyen de calcul du volume pompé correspondant audit nombre de tours.

30 Le dispositif de mesure du volume de fluide prélevé ou le dispositif de détermination du volume de solution pompée détermine n'importe quel paramètre du fluide ou de la solution à partir duquel un volume peut être calculé à l'aide d'algorithme. Par exemple, le dispositif de mesure du volume ou de

détermination du volume détectant une masse, un débit, une hauteur dans une poche, une pression et/ou une déformation.

5 Ainsi, le dispositif peut comprendre des détecteurs optiques, des capteurs de débit, des capteurs de pression...

Notamment, le dispositif de mesure du volume du fluide prélevé ou le dispositif de détermination du volume de la solution pompée préserve la stérilité du système à poches.

10

Le système de pilotage 9 selon l'invention comprend en outre un dispositif d'asservissement de la vitesse de pompage, par exemple sous la forme d'un calculateur, qui comprend des moyens aptes à :

- 15 - en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ;
- comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée ;
- ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente de sorte à tendre vers le ratio déterminé entre la quantité de fluide prélevé et la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation mélangée.

20

Le dispositif d'asservissement de la vitesse de pompage permet d'asservir la vitesse du dispositif de pompage en fonction du volume théorique de solution et du volume de solution pompée. Par exemple, le dispositif d'asservissement contrôle le moteur de la pompe 10.

25

Des capteurs optiques 14,15 sont ajoutés à la machine. Un premier capteur optique 14 est placé sur la première tubulure 5. Ce capteur permet de détecter la présence de fluide, afin de vérifier que le fluide circule convenablement au sein de la première tubulure 5. Il permet également de vérifier s'il n'y a pas d'air ou de solution anticoagulante et/ou de conservation remontant vers les moyens de prélèvement. Ce capteur optique 14 peut par exemple être remplacé ou complété par un capteur à ultrasons permettant de détecter de façon plus fine les inversions de flux.

30

Un deuxième capteur optique 15 peut être placé sur la deuxième tubulure 6. Ce capteur permet de détecter la présence de solution anticoagulante et/ou de conservation, afin de vérifier que la solution anticoagulante et/ou de conservation circule convenablement au sein de la deuxième tubulure 6.

5

La figure 3 représente une vue en perspective d'une machine de mélange de sang et de solution anticoagulante et/ou de conservation. La machine de mélange comprend un moyen de mesure du poids de fluide prélevé sous forme de balance 16, une pompe péristaltique 10 et un système de pilotage de la

10

La machine comprend en outre une interface 17 pour l'utilisateur comprenant un afficheur 18 et un clavier 19.

15

La machine comprend également un dispositif de placement 12, autour d'une partie de la tête 11, d'une boucle d'écoulement de la solution de sorte à permettre la circulation de la solution par écrasement partiel d'une zone de ladite boucle.

20

Selon un deuxième aspect, l'invention propose un procédé pour mélanger en circuit clos et selon un ratio déterminé un fluide biologique et une solution anticoagulante et/ou de conservation au moyen d'une machine selon le premier aspect de l'invention.

25

Le procédé prévoit d'utiliser un système à poches 1 tel que décrit en relation avec la figure 1 comprenant, en circuit clos, des moyens de prélèvement 2 du fluide, une poche 3 contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation du fluide prélevé, et une poche de recueil 4 destinée à recevoir le fluide prélevé mélangé avec la solution anticoagulante et/ou de conservation. La poche de

30

recueil 4 est en communication fluide avec les moyens de prélèvement 2 par l'intermédiaire d'une première tubulure 5 souple et avec la poche 3 contenant la solution anticoagulante et/ou de conservation par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure 6 souple.

Le procédé comprend les étapes itératives suivantes :

- mesurer le volume de fluide prélevé dans la poche de recueil 4;
- déterminer le volume de solution pompée depuis la poche 3 la contenant ;
- en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ;
- comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée ;
- ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente de sorte à tendre vers le ratio déterminé entre la quantité de fluide prélevé et la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation mélangée.

10

La mesure du volume de fluide prélevé est réalisée par disposition d'au moins la poche de recueil 4 sur un moyen de mesure du poids, puis calcul du volume de fluide correspondant au poids mesuré.

15

En relation avec la machine de mélange illustrée sur la figure 3, la poche de recueil et la poche de solution anticoagulante et/ou de conservation sont disposées sur la balance 16. La balance détermine ainsi directement le poids de fluide prélevé. La conversion du poids du fluide prélevé en volume de fluide prélevé est calculé à l'aide de la densité du sang.

20

Ce volume de fluide prélevé permet de calculer en fonction du ratio déterminé, un volume théorique de solution.

25

Parallèlement, le volume de solution pompée est déterminé par le dispositif de détermination, et notamment le nombre de tours réalisés par la tête de pompe 11 de la pompe péristaltique 10.

30

La différence entre le volume théorique de solution et le volume de solution pompée est calculée et l'ajustement de la vitesse de pompage est réalisé par application d'une vitesse de pompage qui est fonction de cette différence.

Par exemple, si la différence est négative, cela signifie que trop de solution a été pompée par rapport à la quantité de fluide prélevé, le pompage est alors interrompu.

Si la différence est positive, cela signifie que pas assez de solution a été pompée, le pompage a lieu. La vitesse de pompage est déterminée en fonction de cette différence. Plus la différence est grande, plus la vitesse est élevée pour rattraper de façon appropriée le manque de solution anticoagulante et/ou de conservation dans la poche de recueil par rapport au fluide prélevé.

En variante, le volume théorique de solution calculé à partir du volume de fluide prélevé est transcrit en nombre de tour théorique de la tête de la pompe péristaltique.

Le nombre de tours réellement réalisés par la tête de pompe est comparé à ce nombre de tour théorique de la tête de pompe et la vitesse de pompage est ajustée en fonction de la comparaison précédente.

Ces étapes itératives sont réalisées avec une période d'échantillonnage comprise entre 1 et 5 s, notamment 3 s.

Cette période d'échantillonnage est suffisamment longue pour permettre une variation du volume de fluide prélevé suffisante pour être détectée de façon précise et suffisamment courte pour obtenir quasi en continu le ratio déterminé entre la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation mélangée.

Ainsi, même si le mélange est interrompu pour quelque raison avant la fin de la procédure, le ratio déterminé est respecté. Dans le cas d'un prélèvement sanguin, la perte de ce ratio conduit à une perte de la qualité du sang par lyse des globules rouges et une détérioration de la fonctionnalité des plaquettes, d'où une impossibilité d'utiliser du sang.

La machine et le procédé associé sont particulièrement adaptés au prélèvement du sang d'un donneur dans lequel le volume de fluide prélevé augmente de façon croissante avec un débit limité, comme cela est le cas lors d'un prélèvement de sang total par écoulement naturel.

Le procédé décrit permet d'éviter les changements rapides de la vitesse de pompage.

REVENDICATIONS

1. Machine de mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide biologique, notamment sanguin, et d'une solution anticoagulante et/ou de conservation, ladite machine comprenant un dispositif de mesure (7) du volume de fluide qui est prélevé par écoulement naturel, un dispositif de pompage (8) de la solution anticoagulante et/ou de conservation et un système de pilotage (9) du dispositif de pompage, ladite machine étant caractérisée en ce que le système de pilotage comprend un dispositif de détermination du volume de solution pompée et un dispositif d'asservissement de la vitesse de pompage qui comprend des moyens aptes à :
 - en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ;
 - comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée ;
 - ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente de sorte à tendre vers le ratio déterminé entre la quantité de fluide prélevé et la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation mélangée.
2. Machine de mélange selon la revendication 1, caractérisée en ce que le dispositif de mesure (7) du volume de fluide prélevé comprend un moyen de mesure du poids de fluide prélevé et un moyen de calcul du volume correspondant.
3. Machine de mélange selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que le dispositif de pompage (8) comprend une pompe péristaltique (10) à une seule tête (11) qui est mobile en rotation à vitesses variables.
4. Machine de mélange selon la revendication 3, caractérisée en ce que le dispositif de détermination du volume de solution pompée comprend un moyen de détermination du nombre de tours effectués par la tête (11), et un moyen de calcul du volume pompé correspondant audit nombre de tours.
5. Machine de mélange selon la revendication 3 ou 4, caractérisée en ce qu'elle comprend un dispositif de placement (12), autour d'une partie de la tête (11) d'une boucle d'écoulement (13) de la solution de sorte à permettre la circulation de la solution par écrasement partiel d'une zone de ladite boucle.

6. Procédé pour mélanger en circuit clos et selon un ratio déterminé un fluide biologique et une solution anticoagulante et/ou de conservation au moyen d'une machine selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, ledit procédé prévoyant d'utiliser un système à poches (1) comprenant en circuit clos, des moyens de prélèvement (2) du fluide, une poche (3) contenant une solution anticoagulante et/ou de conservation du fluide prélevé, et une poche de recueil (4) destinée à recevoir le fluide prélevé mélangé avec la solution anticoagulante et/ou de conservation, dans lequel la poche de recueil (4) est en communication fluidique avec les moyens de prélèvement (2) par l'intermédiaire d'une première tubulure (5) souple et avec la poche (3) contenant la solution anticoagulante et/ou de conservation par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure (6) souple, ledit procédé comprenant les étapes itératives prévoyant de :

- mesurer le volume de fluide prélevé dans la poche de recueil (4);
- déterminer le volume de solution pompée depuis la poche (3) la contenant ;
- en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ;
- comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée ;
- ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente de sorte à tendre vers le ratio déterminé entre la quantité de fluide prélevé et la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation mélangée.

7. Procédé selon la revendication 6, dans lequel la mesure du volume de fluide prélevé est réalisée par disposition d'au moins la poche de recueil (4) sur un moyen de mesure du poids, puis calcul du volume de fluide correspondant au poids mesuré.

8. Procédé selon la revendication 6 ou 7, dans lequel l'ajustement de la vitesse de pompage est réalisé par application d'une vitesse de pompage qui est fonction de la différence entre le volume théorique de solution et le volume de solution pompée.

9. Procédé selon l'une quelconque des revendications 6 à 8, dans lequel les étapes itératives sont réalisées avec une période d'échantillonnage comprise entre 1 et 5 s.

10. Méthode de contrôle d'une machine de mélange en continu et selon un ratio déterminé d'un fluide biologique et d'une solution anticoagulante et/ou de conservation, ladite machine comprenant un dispositif de mesure (7) du volume de fluide qui est prélevé dans une poche de

recueil (4) par écoulement naturel, un dispositif de pompage (8) de la solution anticoagulante et/ou de conservation et un système de pilotage (9) du dispositif de pompage, ladite machine étant caractérisée en ce que le système de pilotage comprend un dispositif de détermination du volume de solution pompée et un dispositif d'asservissement de la vitesse de pompage, ladite méthode comprenant les étapes itératives prévoyant de :

- mesurer le volume de fluide prélevé dans la poche de recueil (4);
- déterminer le volume de solution pompée depuis une poche (3) la contenant ;
- en fonction du ratio déterminé, calculer le volume théorique de solution à mélanger au volume de fluide prélevé ;
- comparer le volume théorique de solution et le volume de solution pompée; et
- ajuster la vitesse de pompage en fonction de la comparaison précédente de sorte à tendre vers le ratio déterminé entre la quantité de fluide prélevé et la quantité de solution anticoagulante et/ou de conservation mélangée.

11. Méthode selon la revendication 10, dans laquelle la mesure du volume de fluide prélevé est réalisée par disposition d'au moins la poche de recueil (4) sur un moyen de mesure du poids, puis calcul du volume de fluide correspondant au poids mesuré.

12. Méthode selon la revendication 10 ou 11, dans laquelle l'ajustement de la vitesse de pompage est réalisé par application d'une vitesse de pompage qui est fonction de la différence entre le volume théorique de solution et le volume de solution pompée.

13. Méthode selon l'une quelconque des revendications 10 à 12, dans laquelle les étapes itératives sont réalisées avec une période d'échantillonnage comprise entre 1 et 5 s.

1/2

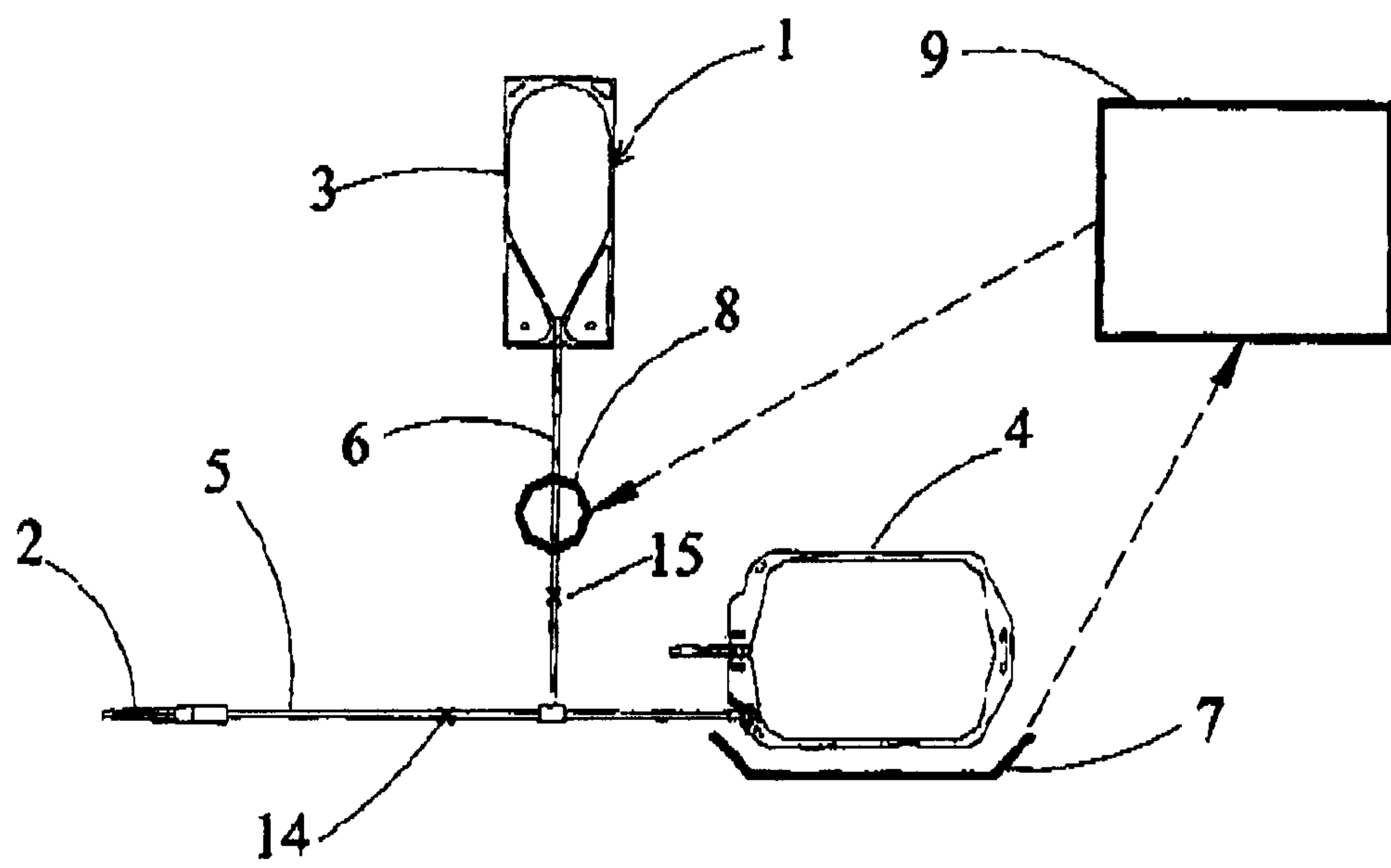


FIG. 1

