



Public authorities and transfusion medicine are highly concerned by the transfusion Security. KBS created and developed HEMOVIGIL, an intelligent active electronic tag capable of measuring and recording continuously the temperature of labile blood products, from the donor to the final transfusion.

HEMOVIGIL memorizes all the informations related to the blood taken from the donor, its preparation and conservation in the blood bag. This state of the art tracer provides to the practitioner a quality transfusionnal therapy.

By default, HEMOVIGIL monitors the standard parameters required by the legislations concerning the conservation and the transportation of blood bags as prescribes in the Journal Officiel (France), 2004/33/CE and the Guide of good transfusional practices.

HEMOVIGIL continuously indicates the state of conservation of the blood bags thanks to flashing LEDS and without any external device.

The HEMOVIGIL operating system enables the storage of digital informations such as ean-code, transport documents, images, fingerprints, security codes.

The IrDA version of the HEMOVIGIL can be activated by a Pocket PC or a table reader. The collected informations can be introduced into a SQL database through the HTML graphical interface. The traceability informations are generated as pdf files.

The HEMOVIGIL tracer is a real concentrate of technologies, including a high level of technicity, associated with well adapted strategic choices, and providing the most accurate metrological security and stability in the time.

Its internal power of calculation gives him characteristics of analyse, of recording and of transfer unmatched at this day for this kind of product.



HemoVigil

Con el fin de responder a la gran preocupación del poder público y del cuerpo médico en cuanto a la seguridad en materia de transfusión, KBS ideó, diseñó y desarrolló el HemoVigil, un trazador electrónico inteligente capaz de medir y registrar en forma continua la temperatura de los productos sanguíneos lábiles, desde que se extrae la sangre al donante hasta la transfusión en la cama del enfermo.

El HemoVigil permite igualmente la memorización de todas las informaciones relativas a la extracción, a la preparación y a la conservación de los P.S.L.

Así, junto con ofrecer a los médicos el dispositivo de mejor calidad que existe actualmente en el mercado, el HemoVigil garantiza una trazabilidad óptima de los derivados sanguíneos al servicio de una terapia de transfusión de calidad.

El HemoVigil, trazador electrónico inteligente, mide y registra en forma continua la temperatura de los concentrados de glóbulos rojos o plaquetarios. Los diferentes algoritmos que permiten estos registros están incluidos en el HemoVigil y sus parámetros de medición concuerdan con los textos relativos a la conservación y al transporte de los P.S.L. (directiva 2004/33/CE así como la guía de práctica adecuada en transfusiones).

El HemoVigil permite visualizar permanentemente, gracias a indicadores luminosos intermitentes y sin dispositivo exterior de lectura, el estado de conservación de los P.S.L., así como cualquier rebasamiento. Pueden funcionar como verdaderos integradores Tiempo/Temperatura, es decir la representación de la duración de vida disminuye proporcionalmente a la energía térmica que absorben teniendo como variable su propia inercia térmica.

El HemoVigil posee un sistema de archivos que permite memorizar informaciones de tipo numérico: código de barra, bono de transporte, imagen, huella digital, bio-compatibilidad, ADN, código de seguridad, datos de extracción, laboratorio, tratamiento y calificación de la bolsa.

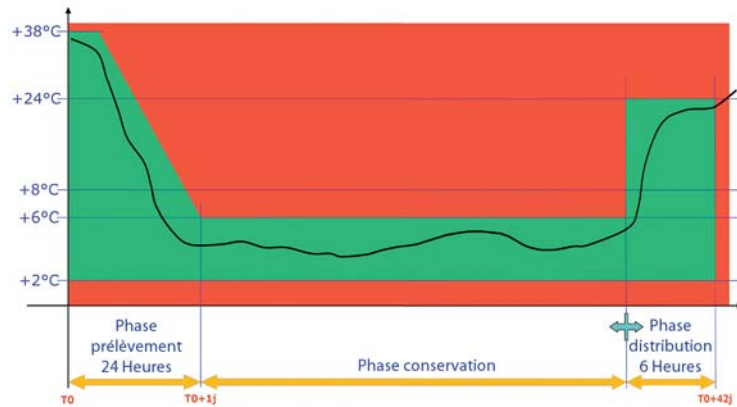
El HemoVigil es activado mediante un pocket PC o mediante un lector de mesa. Los informes de trazabilidad son editados en formato pdf. Funciona con un software html de tipo colaborativo conectado a un servidor del tipo Aplicación Web que alimenta una base de datos SQL.

El HemoVigil, verdadero concentrado de tecnologías, posee una tecnicidad de alto nivel que, acompañada de decisiones estratégicas razonables, permite garantizar una metrología y una estabilidad temporal de gran precisión. No existe otro producto que alcance esta calidad de análisis, de registro y de transferencia.



El algoritmo CGR

El algoritmo presentado es el de los concentrados de glóbulos rojos. Este integra las 3 fases necesarias para el cambio de gálibo, siendo automática la fase de conservación. La zona verde indica que los rangos de temperatura y tiempo del producto están siendo respetados. Esto se traducirá en un centelleo del diodo verde del HemoVigil. Estos centelleos son diferentes según cada fase. La zona roja indica rebasamiento no autorizado tanto en temperatura como en tiempo y se traducirá en el centelleo del diodo rojo del HemoVigil.



The CGR ALGORITHM

The life cycle of a blood sample is characterised by these phases : a cooling phase from 38°C to 2-6°C within maximum 24 hours, a storage phase of maximum 41 days (in France) at 2-6°C and a distribution phase where the blood is gradually warmed up from 2-6°C to 24°C within maximum 6 hours

When the proper conditions are fulfilled, the HEMOVIGIL will display a green flashing light, while a red light will be activated when the recommended temperature and time ranges will not be respected

• Fase de extracción: Al momento de la extracción, el HemoVigil es colocado sobre la bolsa. Su activación se realiza mediante un pocket PC o una interfaz de mesa IrDA. (Todas las otras operaciones de inicio de las diferentes fases se efectuarán de la misma manera).

Durante esta fase, se podrán guardar en memoria las indicaciones relativas a la preparación y al tratamiento de la bolsa.

• Fase de conservación: El trazador se pone automáticamente en fase de conservación cuando la temperatura alcanza los 6°C. Esta fase, cuyos umbrales de temperatura son 2 y 6°, deberá durar máximo 41 días.

• Fase de transporte y puntos de paso: Dentro de la fase de conservación, existirá una o varias etapas de transporte. El HemoVigil puede registrar las horas de partida y llegada.

• Fase de distribución: la duración de esta fase tiene un límite de 6 horas incluyendo una programación automática de la temperatura con un valor máximo fijado en 24° C.

• Fase de transfusión: Al interior de la fase de distribución se incluye la transfusión efectiva. La hora será registrada del mismo modo que las informaciones numéricas.

• Después de la transfusión, el contenido del HemoVigil se transfiere por IrDA luego a la red vía WIFI o el GPRS, a una base de datos en formato SQL.

• Una bolsa cuyo indicador centellea rojo, puede ser reintegrada en el circuito de transfusión, siempre que se realice bajo control y validación particular.

• Los datos biológicos de trazabilidad relativos al contenido de la bolsa (extracción, laboratorio, tratamiento y calificación) son integrados en el HemoVigil de la misma forma que los parámetros de calibración del trazador.

• Practically, the HEMOVIGIL sticker will be placed on a bag at the moment blood is taken from the donor. Its activation is done by a Pocket PC or an IrDA table interface (all the other starting interventions of the different stages will take place in the same way).

All data concerning the preparation and the processing of the bags are registered in the memory of the HEMOVIGIL

• At the moment the temperature reaches 6°C, the tracer switched automatically in the conservation stage. Inside this conservation stage, one or more transportation stages are possible. The times of departure and arrival will be recorded.

• After the conservation and transportation stages starts the distribution stage, limited to 6 hours and including an automatic programming for the warm-up of the blood to maximum 24 °C.

• Inside the distribution stage is included the effective transfusion. Its time will be recorded together with the numeric informations about the receiver, coming from an internal database.

• After the transfusion, HEMOVIGIL's memory will be downloaded by IrDA and introduced on the web through WIFI or GPRS into an SQL database.

• A stage of reintegration of the bag is included in the HEMOVIGIL allowing, under control and particular validation, to a bag which LED is flashing in red, to be put back again in the circuit. In this case the orange LED will be flashing.

• The biologic data of traceability relative to the contents of the blood bag (taking, laboratory, treatment and qualification) are integrated into HemoVigil in the same way as parameters of calibration of the tracer.

Características técnicas del trazador HemoVigil. Technical characteristics of the HemoVigil.

Tamaño, size	: 55x30 mm	Base de tiempo, time base	: Cuarzo.
Espesor, thickness	: 4mm.	Precisión, accuracy	: ±20ppm .
Peso, weight	: 8g.	Estabilidad, stability	: ±3x10-6/año.
Impermeabilidad, tightness	: IP68.	Cant. de mediciones, nr of measurements	: 2/mn
Fijación, fixation	: adhésif FDA	Cantidad de registros, nr of recordings	: 288/dia
Temperatura de uso, range of temp. use	: -30 à +70 °C.	Inercia térmica, thermal inertia	: 1mn.
Resolución temperatura, temp. resolution	: 0.01°C.	Estabilización térmica, thermal stability	: 15 mn
Repetitibilidad, temp. repeatability	: ±0.03°C.	Memoria texto, txt memory	: 1ko
Precisión temperatura, temp. precisio	: ±0.2°C.	Centrifugación	: 5014G 30mn

El HemoVigil
ha sido probado
por el centro
de Besançon(FR)



Desde 1986

88, rue Pierre Séward - BP 55 - 77552 - Moissy Cedex - France - tél : +33(0)1.60.60.09.10 fax : +33(0)1.64.88.71.42

5, allée des chevreuils - Parc Tertiaire de Bois Dieu - 69380 Lissieu - France - tél : +33(0)4.72.17.07.00 fax : +33(0)4.72.17.89.00

sitio web : www.ATRACE-technology.com www.hemovigil.com

