



• 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

• Afin de répondre aux fortes préoccupations des pouvoirs publics et du corps médical en matière de sécurité transfusionnelle, KBS a imaginé, conçu et développé l'HemoVigil, un traceur électronique intelligent capable de mesurer et d'enregistrer en continu la température des produits sanguins labiles, depuis le prélèvement du donneur jusqu'à la transfusion au lit du malade.

L'HemoVigil permet également la mémorisation de toutes les informations relatives au prélèvement, à la préparation et à la conservation des P.S.L.

En offrant ainsi aux praticiens le dispositif le plus performant disponible actuellement sur le marché, l'HemoVigil assure une traçabilité optimale des dérivés sanguins au service d'une thérapie transfusionnelle de qualité.

• L'HemoVigil, traceur électronique intelligent, mesure et enregistre en continu la température des concentrés de globules rouges ou plaquettaires. Les différents algorithmes permettant ces enregistrements sont embarqués en standard sur l'HemoVigil, leurs paramètres de mesure étant en concordance avec les textes relatifs à la conservation et au transport des P.S.L. (directive 2004/33/CE ainsi que du guide des bonnes pratiques transfusionnelles).

• L'HemoVigil permet de visualiser en permanence, grâce à des indicateurs lumineux clignotants et sans dispositif extérieur de lecture, l'état de conservation des P.S.L. ainsi que tout dépassement. Ils peuvent fonctionner comme de véritables Intégrateurs Temps Température c'est à dire que la représentation de la durée de vie décroît proportionnellement à l'énergie thermique qu'ils absorbent avec comme variable leur propre inertie thermique.

• L'HemoVigil possède un système de fichiers permettant de mémoriser des informations de type numérique : code barre, bon de transport, image, empreinte digitale, bio compatibilité, ADN, code de sécurité, données de prélèvement, laboratoire, traitement et qualification de la poche.

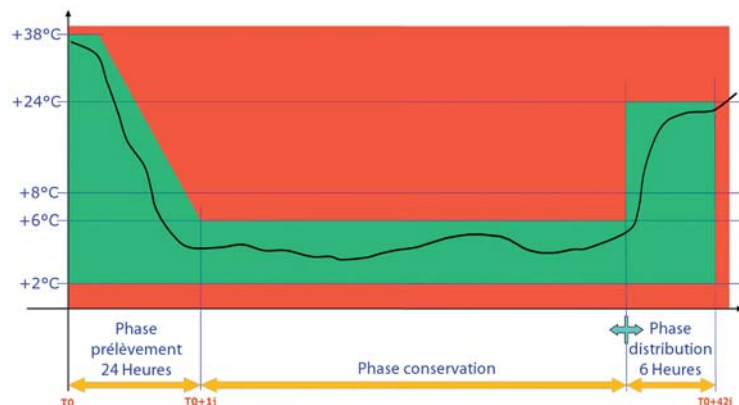
• L'HemoVigil est activé par pocket PC ou par lecteur de table. Les rapports de traçabilité sont édités au format pdf. Il fonctionne avec un logiciel html de type collaboratif raccordé à un serveur de type Web Application qui renseigne une base de données SQL.

• L'HemoVigil, véritable concentré de technologies, possède une technicité de haut niveau qui, associée à des choix stratégiques judicieux permet de garantir une métrologie et une stabilité temporelle des plus précises. Sa puissance interne de calcul lui confère des caractéristiques d'analyse, d'enregistrement et de transfert inégalées à ce jour pour ce type de produit.



L'algorithme CGR

L'algorithme présenté est celui des concentrés de globules rouges. Il intègre les 3 phases nécessaires au changement de gabarit, la phase conservation étant automatique. La zone verte correspond au bon respect du produit en température et en temps. Cela se traduira par un clignotement de la diode verte sur l'HemoVigil. Ces clignotements sont différents en fonction des phases en cours. La zone rouge indique le dépassement non autorisé aussi bien en température qu'en temps et se traduira par le clignotement de la diode rouge sur l'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

• Phase prélèvement : L'HemoVigil est positionné sur la poche au moment du prélèvement. Son activation est commandée par le pocket PC ou par une interface de table IrDA. (Toutes les autres interventions de déclenchement des différentes phases s'effectueront de la même manière).

Durant cette phase, les indications relatives à la préparation et au traitement de la poche pourront être rentrées en mémoire.

• Phase conservation : Dès que la température atteint 6°C, le traceur se met automatiquement en phase de conservation. Cette phase, avec comme seuils de température 2 et 6°, devra durer au maximum 41 jours.

• Phase transport et points de passage : A l'intérieur de la phase conservation, il existera une ou plusieurs étapes de transport. Les heures de départ et d'arrivée peuvent être enregistrées dans l'HemoVigil au même titre que tout auto contrôle.

• Phase distribution : La durée de cette phase est limitée à 6 Heures avec comme gabarit de température une croissance automatique et une valeur maximale fixée à 24 °C.

• Phase transfusion : A l'intérieur de la phase distribution est incluse la transfusion effective. L'heure y sera enregistrée au même titre que des informations numériques.

• La poche ayant été transfusée, le contenu de l'HemoVigil est transféré par IrDA puis sur le réseau via WIFI ou le GPRS dans une base de données au format SQL.

• Sous contrôle et validation particulière, une poche dont l'indicateur clignote au rouge peut être remise dans le circuit de transfusion.

• Les données biologiques de traçabilité relatives au contenu de la poche (prélèvement, laboratoire, traitement et qualification) sont intégrées dans l'HemoVigil au même titre que les paramètres de calibration du traceur.

• 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.

Caractéristiques techniques traceur HemoVigil. Technical characteristics of the HemoVigil.

Dimensions, size	: 55x30 mm	Base de temps, time base	: à Quartz.
Épaisseur, thickness	: 4mm.	Précision, accuracy	: ±20ppm.
Masse, weight	: 8g.	Stabilité, stability	: ±3x10-6/an.
Étanchéité, tightness	: IP68.	Nb de mesures, nr of measurements	: 2/mn
Fixation, fixation	: adhésif FDA	Nb d'enregistrements, nr of recordings	: 288/day
Temp. utilisation, range of temp. use	: -30 à +70 °C.	Inertie thermique, thermal inertia	: 1mn.
Résolution temp., temp. resolution	: 0.01°C.	Stabilis. thermique, thermal stability	: 15 mn
Répétabilité temp., temp. repeatability	: ±0.03°C.	Mémoire texte, txt memory	: 1ko
Précision temp., temp. precision	: ±0.2°C.	Centrifugation	: 5014G 30mn



Depuis 1986

88 rue Pierre Sépard - BP 55 - 77552 - Moissy Cedex - tél : 01.60.60.09.10 fax : 01.64.88.71.42
Agence : 5, chemin de Jubin - Bat A - 69570 Dardilly - tél : 04.72.17.07.00 fax : 04.72.17.89.00
site web : www.kbs.fr email : kbs.trace@kbs.fr kbs.lyon@kbs.fr



L'HemoVigil a été testé par le centre de Besançon

