

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 287**

51 Int. Cl.:

A61M 1/38	(2006.01)
A61G 12/00	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)
G16H 40/40	(2008.01)
G16H 10/40	(2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2012 PCT/US2012/033289**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2012 WO12142263**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2012 E 12772046 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2697768**

54 Título: **Método para gestionar donaciones de sangre**

30 Prioridad:
12.04.2011 US 201161474679 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2021

73 Titular/es:
**APPLIED SCIENCE, INC. (100.0%)
983 Golden Gate Terrace
Grass Valley, CA 95945, US**

72 Inventor/es:
**GOODNOW, JAMES, E.;
BANCROFT, JAMES, A. y
MORGAN, JONATHAN, G.**

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 805 287 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

Método para gestionar donaciones de sangre

5 **Campo**

En el presente documento se describen dispositivos y métodos para su uso en la donación de sangre y la gestión de la sangre. En particular, en el presente documento se describen dispositivos y métodos para obtener donaciones de sangre y gestionar la información relacionada con las donaciones de sangre.

10 El documento WO 02/069793 A2 divulga un sistema de gestión de información del procesamiento extracorpóreo de sangre. Un dispositivo de entrada de datos está conectado, en relación de comunicación de datos, a una base de datos central. Un dispositivo de manipulación de datos está conectado, en relación de comunicación de datos, a al menos una de la base de datos central y el dispositivo de entrada de datos. Un sistema secundario de comunicación está conectado, en relación de comunicación de datos, a al menos una máquina de procesamiento extracorpóreo de sangre para proporcionar la comunicación de datos hacia y desde dicha al menos una máquina de procesamiento extracorpóreo de sangre. Los datos de preparación y datos de ejecución son transmitidos por el sistema secundario de comunicación.

15 El sistema secundario de comunicación transmite los datos de preparación a, al menos, una máquina de procesamiento extracorpóreo de sangre, siendo generados los datos de preparación por el dispositivo de manipulación de datos y siendo utilizados por dicha al menos una máquina de procesamiento extracorpóreo de sangre en la preparación de dicha al menos una máquina para un procedimiento de procesamiento extracorpóreo de sangre. El sistema secundario de comunicación transmite los datos de ejecución procedentes de, al menos, una máquina de procesamiento extracorpóreo de sangre. Los datos de ejecución representan información acerca de un procedimiento de procesamiento extracorpóreo de sangre realizado en al menos una máquina de procesamiento de sangre.

20

25

30 El documento US 2010/049542 A1 divulga sistemas y métodos para gestionar las operaciones de procesamiento de sangre y los datos de uno o más centros de recogida de hemoderivados. Un sistema de ejemplo para interconectar el centro de recogida de hemoderivados incluye un ordenador del sistema, que incluye una memoria y una interfaz de comunicación. El ordenador del sistema está vinculado a una pluralidad de dispositivos de entrada para hacer un seguimiento de los donantes, profesionales, productos blandos e instrumentos de recogida de hemoderivados con respecto a uno o más procedimientos de recogida de hemoderivados. El ordenador del sistema también está vinculado a, al menos, un dispositivo informático de nivel administrativo para monitorizar las actividades de recogida de hemoderivados en todo el centro de recogida de hemoderivados y para facilitar la toma de decisiones con respecto a la asignación de al menos uno de los donantes, profesionales, productos blandos e instrumentos de recogida de hemoderivados en función de la información sobre al menos uno de los donantes, profesionales, productos blandos e instrumentos de recogida de hemoderivados.

35

40 **Sumario de la divulgación**

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un método para especificar el protocolo de recogida de un dispositivo de recogida de sangre, siendo el método como el que se reivindica en la reivindicación 1.

45 Los aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes. A continuación, se divulga un método para monitorizar la información de extracción de sangre en tiempo real proporcionada, que comprende recoger sangre de un paciente con un dispositivo de recogida de sangre, y mientras se recoge sangre del paciente, activar una función de transmisión del dispositivo de recogida de sangre para transmitir los datos de recogida de sangre procedentes del dispositivo de recogida de sangre a un sistema de control, desactivar la función de transmisión del dispositivo de recogida de sangre después de que el sistema de recogida de sangre reciba los datos de recogida de sangre y esperar un intervalo de tiempo antes de volver a activar la función de transmisión del dispositivo de recogida de sangre.

50

El intervalo de tiempo puede ser de hasta 30 segundos de duración.

55 Los datos de recogida de sangre pueden seleccionarse del grupo que consiste en el número de identificación de la donación, el número de identificación del personal, el volumen de sangre recogida, el caudal de la sangre recogida, el estado del dispositivo de recogida de sangre y los errores durante la recogida de sangre.

60 La etapa de recogida de sangre puede comprender, además, recoger sangre de un paciente con una pluralidad de dispositivos de recogida de sangre. El método puede comprender, además, en múltiples ocasiones mientras se recoge sangre del paciente, activar una función de transmisión de una pluralidad de dispositivos de recogida de sangre para transmitir los datos de recogida de sangre desde los dispositivos de recogida de sangre hasta un sistema de control, desactivar la función de transmisión de la pluralidad de dispositivos de recogida de sangre después de que el sistema de control reciba los datos de recogida de sangre, y esperar un intervalo de tiempo antes de volver a activar la función de transmisión de la pluralidad de dispositivos de recogida de sangre.

65

La etapa de recogida puede comprender recoger sangre automáticamente del paciente con el dispositivo de recogida de sangre.

- 5 El método puede comprender, además, activar la función de transmisión del dispositivo de recogida de sangre al menos una vez después de que se haya recogido sangre del paciente.

También se divulga un método para actualizar el *firmware* en una pluralidad de dispositivos de recogida de sangre, que comprende seleccionar un primer dispositivo de recogida de sangre como dispositivo maestro y designar uno o más dispositivos de recogida de sangre adicionales como dispositivos esclavos, en donde cada dispositivo de recogida de sangre está configurado para recolectar y medir la recogida de sangre, enviando una solicitud de actualización de *firmware* a un sistema de control solo desde el dispositivo maestro y no desde los dispositivos esclavos, transmitiendo la actualización del *firmware* desde el sistema de control a los dispositivos maestro y esclavos, en donde el dispositivo maestro se comunica con el sistema de control mientras que los dispositivos esclavos escuchan pasivamente, y sustituyendo un *firmware* base en los dispositivos maestro y esclavos por un *firmware* actualizado del sistema de control.

Los dispositivos de recogida de sangre pueden estar en comunicación inalámbrica con el sistema de control.

- 20 La etapa de sustitución puede comprender sustituir simultáneamente el *firmware* base en los dispositivos de recogida de sangre por el *firmware* actualizado del sistema de control.

La etapa de sustitución puede comprender, además, sustituir de forma simultánea el *firmware* base en los dispositivos maestro y esclavos por el *firmware* actualizado del sistema de control.

- 25 Algunos métodos comprenden, además, emplear medidas para garantizar la integridad de los datos almacenados en los dispositivos de recogida de sangre.

- 30 En otro método, el método comprende, además, emplear medidas para garantizar la integridad de los datos de una configuración del dispositivo de recogida.

35 Se divulga un sistema de recogida y monitorización de sangre, que comprende un sistema de control, un dispositivo de recogida de sangre en comunicación con el sistema de control, estando configurado el dispositivo de recogida de sangre recoger sangre de un paciente y para recopilar los datos de recogida de sangre relacionados con la sangre recogida, comprendiendo el dispositivo de recogida de sangre, además, un transmisor configurado para activar periódicamente una función de transmisión para transmitir los datos de recogida de sangre desde el dispositivo de recogida de sangre hasta el sistema de control.

- 40 En algunos sistemas, el transmisor del dispositivo de recogida de sangre está configurado para desactivarse una vez que los datos de recogida de sangre se hayan transmitido al sistema de control. En otro sistema, el transmisor del dispositivo de recogida de sangre se activa automáticamente después de un tiempo preestablecido. En algunos sistemas, el tiempo preestablecido es de menos de 30 segundos de duración.

45 También se divulga un sistema de recogida de sangre que comprende un dispositivo maestro de recogida de sangre y una pluralidad de dispositivos esclavos de recogida de sangre, estando configurado cada dispositivo de recogida de sangre para recoger y medir la recogida de sangre, estando configurado un sistema de control para recibir una solicitud de actualización de *firmware* solo del dispositivo maestro de recogida de sangre y no desde los dispositivos esclavos de recogida de sangre, estando configurado el sistema de control, además, para transmitir la actualización del *firmware* a los dispositivos de recogida de sangre maestro y esclavos, en donde el sistema de control está configurado para comunicarse con el sistema maestro de recogida de sangre mientras los dispositivos esclavos escuchan pasivamente para sustituir un *firmware* base en los dispositivos de recogida de sangre maestro y esclavos por un *firmware* actualizado del sistema de control.

- 55 En algunos sistemas, el sistema de control comprende un transceptor inalámbrico configurado para recibir la solicitud desde el dispositivo maestro de recogida de sangre y para transmitir la actualización del *firmware* a los dispositivos de recogida de sangre maestro y esclavos.

Breve descripción de los dibujos

- 60 La figura 1A es una ilustración esquemática de un proceso de donación de sangre.
La figura 1B es una ilustración de un dispositivo de recogida de sangre y un sistema de control.
Las figuras 2-5 ilustran varias características de un sistema de gestión de datos de sangre.

Descripción detallada de la divulgación

- 65 La figura 1A es una ilustración esquemática de un proceso de donación de sangre, que comienza con un proceso de

registro y gestión de donantes 100, seguido de un proceso de recogida de sangre y datos 102 y, por último, un proceso de gestión de registros de sangre 104. Normalmente, el proceso de gestión de donantes 100 comprende captar y localizar donantes de sangre dispuestos, determinar si los donantes de sangre son aptos para donar sangre, programar donaciones de sangre y conservar a los donantes de sangre para futuras donaciones.

5 La siguiente etapa del proceso de donación de sangre, el proceso de recogida de sangre y datos 102, puede comprender la recogida de una donación de sangre de un donante de sangre, así como la recogida de información relacionada con la recogida de la donación de sangre. En algunas realizaciones, el proceso de recogida de sangre y datos 102 puede comprender un dispositivo de recogida de sangre 106 y un sistema de control 108, que puede ser código de *software* almacenado y ejecutado en un sistema informático o red. La información relacionada con la recogida de donaciones de sangre puede comprender, por ejemplo, hora y lugar de la recogida de sangre, cantidad de sangre extraída, tipo de sangre, la identificación de empleado del flebotomista responsable de la recogida de sangre, tiempo transcurrido durante la recogida de sangre, interrupciones durante el proceso de donación de sangre, etc.

15 Por último, una vez que se completa la donación de sangre, el proceso de gestión de registros de sangre 104 es responsable de gestionar y almacenar las reservas de sangre, hacer un seguimiento de los volúmenes almacenados de los distintos tipos de sangre y distribuir la sangre a los lugares que necesitan donaciones de sangre (por ejemplo, hospitales y otros centros médicos).

20 La figura 1B es un diagrama que muestra el dispositivo de recogida de sangre 106 y el sistema de control 108 de la figura 1A. Como se muestra en la figura 1B, en algunas realizaciones, se puede conectar en red más de un dispositivo de recogida de sangre 106 y comunicarse bidireccionalmente con el sistema de control 108. El dispositivo de recogida de sangre 106 está configurado para proporcionar bancos de sangre y otros centros de recogida de sangre con un medio económico pero preciso para monitorizar la recogida de donaciones de sangre. El dispositivo está configurado para pesar con precisión las donaciones de sangre durante el proceso de recogida y para proporcionar una mezcla de bolsas de sangre asegurando el dispendio correcto de anticoagulante y reduciendo la necesidad de que un flebotomista las mezcle manualmente. Con referencia a la figura 1B, el dispositivo de recogida de sangre 106 puede incluir una interfaz gráfica de usuario (GUI) 110, una báscula o bandeja para bolsas 112, una válvula de manguito 114 y un escáner de código de barras 116. El dispositivo se puede configurar para recibir una bolsa de donación de sangre 118 en la báscula y la válvula de manguito, tal como se muestra. En algunas realizaciones, la bolsa de donación de sangre comprende un código de barras 120 legible a través del escáner de código de barras del dispositivo de recogida de sangre.

35 La GUI 110 permite a un usuario (por ejemplo, un flebotomista) configurar, calibrar y poner en marcha el dispositivo de recogida de sangre para su uso. En algunas realizaciones, la GUI 110 muestra información al usuario, como el estado de calibración de la bandeja para bolsas 112 del dispositivo, el peso de la bolsa de donación de sangre 118 y estado de funcionamiento del dispositivo (por ejemplo, calibración, recogida de sangre en curso, recogida de sangre completa, errores durante la recogida, etc.). Durante la puesta en marcha inicial del dispositivo, se le puede pedir a un usuario que ponga a cero o calibre el dispositivo sin que haya peso en la bandeja para bolsas 112, para así garantizar una medición precisa de la sangre recogida.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo comprende un sistema de agitación suspendido en la celda de carga interna. El sistema de agitación puede comprender una manivela motorizada, configurada para agitar/sacudir la bolsa durante la recogida de sangre. El sistema de agitación ha sido diseñado para un peso mínimo y se ha optimizado con la energía requerida para agitar/sacudir la bandeja para bolsas 112 y, por lo tanto, la bolsa de sangre.

50 Cuando se coloca una bolsa de recogida de sangre en la bandeja para bolsas 112, las oscilaciones verticales del sistema de agitación pueden hacer que la sangre recogida de un donante fluya de un extremo de la bolsa al otro, lo que hace que la sangre y el anticoagulante contenido se mezclen suavemente. Dado que el sistema de agitación se puede montar sobre la celda de carga interna, la celda de carga puede detectar el peso de la bandeja para bolsas 112, el sistema de agitación, la bolsa de sangre y la sangre acumulada.

55 El dispositivo de recogida de sangre puede incluir, además, una válvula de manguito 114 configurada para abrir y cerrar el tubo de bolsa de sangre que va desde el paciente hasta la bolsa de donación de sangre 118. De esta forma, el dispositivo de recogida de sangre puede configurarse para abrir la válvula de manguito 114 cuando comienza el proceso de recogida de sangre y cerrar la válvula de manguito cuando finaliza la recogida de sangre.

60 El dispositivo de recogida de sangre se puede configurar para medir automáticamente el peso de la sangre acumulada durante el proceso de recogida de sangre. En algunas realizaciones, el peso de la sangre acumulada se mide cada vez que la bolsa de sangre y la bandeja para bolsas 112 están en una posición relativamente estable. En otras realizaciones, la sangre acumulada se mide de forma continua. Al monitorizar regularmente el peso de la sangre recogida, el dispositivo de recogida de sangre puede calcular los caudales de flujo sanguíneo del paciente que van hacia la bolsa de recogida de sangre. Las mediciones de peso y/o caudales se pueden utilizar para determinar cuándo finaliza el proceso de recogida de sangre.

5 Cuando se inicia la recogida de sangre, el dispositivo de recogida de sangre puede implementar, en primer lugar, una serie de lecturas del peso del conjunto de la bolsa de sangre vacía, el sistema de agitación y la bandeja para bolsas. Este se puede registrar en la memoria del dispositivo como la tara. El volumen de recogida deseado se puede convertir matemáticamente de peso a volumen utilizando la gravedad específica constante de la sangre de 1,058 (1,00 ml de sangre pesan 1,058 gramos). Este valor del peso convertido más la tara suman el peso objetivo y este se compara con las lecturas de peso en curso a medida que se produce la recogida. El dispositivo de recogida de sangre puede abrir la válvula de manguito para comenzar con el proceso de recogida de sangre.

10 El sistema de agitación se puede dejar desactivado hasta que se detecte un pequeño aumento de peso por encima de la tara. Tan pronto como el dispositivo de recogida de sangre detecte el aumento de peso, el sistema de agitación puede iniciar la sacudida/balaneo y se pueden activar otras funciones de tiempo y flujo. El dispositivo de recogida de sangre puede continuar leyendo el peso de la bolsa de recogida de sangre. Aunque estas lecturas son relativamente precisas, en algunas realizaciones, para mayor precisión, el sistema de recogida de sangre puede detener el proceso de agitación cuando el peso total es ligeramente menor que el peso objetivo. Las lecturas finales de la sangre recogida se pueden obtener con la bolsa y la bandeja para bolsas en posición horizontal. En este momento, no es necesario continuar agitando la bolsa ya que el anticoagulante está completamente mezclado con la sangre de la bolsa. Alternativamente, la sacudida/balaneo podría continuar durante toda la recogida, siempre y cuando se pueda garantizar la precisión de las lecturas de peso.

20 Dado que las normas del banco de sangre requieren que las recogidas de sangre se completen en un período de tiempo establecido (20 minutos como máximo para la normativa actual de EE. UU.), los volúmenes más pequeños de recogida pueden soportar un caudal más lento. En algunas realizaciones, el dispositivo de recogida de sangre mide el caudal y lo compara con una constante calculada, igual a un valor de flujo mínimo para el período de tiempo establecido descrito anteriormente. Como resultado, si el volumen requerido es mayor, el caudal debe ser mayor para lograr el llenado en el período de tiempo establecido (por ejemplo, 20 minutos). Si el volumen requerido es menor, el caudal puede ser más lento.

30 El dispositivo de recogida de sangre 106 también puede incluir un escáner de código de barras 116, configurado para leer un código de barras como entrada al dispositivo. Por ejemplo, la identificación de donación particular de un donante individual se puede escanear durante el proceso de recogida de sangre para realizar un seguimiento de todos los episodios de recogida relacionados con esa identificación de donación particular. En la figura 2B, la identificación de donación puede representarse como un código de barras 120 ubicado en la bolsa de donación de sangre 118.

35 El dispositivo de recogida de sangre 106 puede estar en comunicación con el sistema de control 108 durante todas las etapas del proceso de recogida de sangre descritas anteriormente (por ejemplo, calibración, recogida de sangre y finalización de la extracción de sangre). El dispositivo de recogida de sangre y el sistema de control pueden comunicarse a través de cualquier tecnología conocida en la técnica, por ejemplo, de forma inalámbrica a través de una conexión WiFi o Bluetooth o a través de una conexión Ethernet por cable. El sistema de control puede comprender un ordenador que tenga todo el *hardware* necesario (por ejemplo, una CPU, memoria, almacenamiento de datos, etc.) necesario para ejecutar un *software* de recogida y gestión de datos.

A continuación, se describirá el *software* de recogida y gestión de datos del sistema de control 108. El *software* crea la interfaz entre uno o más dispositivos de recogida de sangre y el sistema de gestión de datos de sangre del centro.

45 En algunas realizaciones, el *software* permite ver e imprimir los datos del/los dispositivo/s de recogida de sangre, así como la configuración y puesta en marcha a distancia de los dispositivos de recogida de sangre. En algunas realizaciones, el *software* de recogida y gestión de datos del sistema de control 108 puede usarse para poner en marcha los dispositivos de recogida de sangre 106 con los que está en comunicación. El sistema de control se puede usar para especificar qué parámetros se utilizan durante una extracción de sangre por cada uno de los dispositivos de recogida de sangre. Por ejemplo, una extracción de sangre habitual puede requerir que se extraigan 500 ml de sangre de un paciente y, por lo tanto, todos los dispositivos de recogida de sangre se pueden configurar previamente para extraer automáticamente 500 ml de sangre de cada paciente. Sin embargo, si un paciente tiene la autorización de proporcionar solo 450 ml de sangre, entonces el sistema de control se puede utilizar para cambiar el volumen de extracción de sangre en un dispositivo de recogida de sangre en particular de 500 ml a 450 ml. Para lograr esto, puede introducirse el nuevo volumen de sangre de 450 ml en el sistema de control 108 y, por tanto, el dispositivo de recogida de sangre que se utilizará para ese paciente en particular puede "extraer" la configuración actualizada del sistema de control (por ejemplo, sincronizando el dispositivo de recogida de sangre con el sistema de control).

60 El *software* del sistema de control 108 también se puede configurar para actualizar a distancia el *firmware* de todos los dispositivos de recogida de sangre en comunicación con el sistema de control. Haciendo referencia a la figura 1B, se puede describir un método para actualizar el *firmware* en una pluralidad de dispositivos de recogida de sangre. Un solo dispositivo de recogida de sangre se puede establecer como dispositivo "maestro" y los dispositivos de recogida de sangre restantes se pueden establecer como dispositivos "esclavos". Así, el dispositivo "maestro" puede solicitar una actualización de *firmware* del sistema de control 108 y luego "escuchar" una respuesta procedente del sistema de control, específica de ese dispositivo. Mientras el dispositivo "maestro" solicita la actualización del *firmware*, los dispositivos "esclavos" también entran en modo "escucha", donde esperan cualquier nueva instrucción de *firmware*

del sistema de control. Cuando el sistema de control recibe la solicitud de actualización de *firmware* desde el dispositivo "maestro", el sistema de control puede transmitir la actualización del *firmware*, si está disponible, a todos los dispositivos de escucha, incluidos los dispositivos "maestro" y "esclavos". Así, todos los dispositivos pueden actualizarse con el nuevo *firmware* simultáneamente, al mismo tiempo, en lugar de tener que solicitar y recibir individualmente una actualización de *firmware* del sistema de control.

El *software* de recopilación y gestión de datos puede emplear medidas para garantizar la integridad de los datos y evitar acciones no autorizadas por parte del usuario, bien con los datos, bien con la configuración del dispositivo de recogida de sangre. Estas medidas pueden incluir sumas de verificación de registros individuales, así como la protección del nombre de usuario y contraseña de los centros de configuración y transferencia de archivos de datos, cambio de nombre o cancelación ("Enviar"). El sistema de *software* también puede proteger contra la pérdida de datos mediante la retención de hasta 150 o más registros de donaciones dentro de cada dispositivo de recogida de sangre, para retransmitirlos al *software*.

Las figuras 2A-2B ilustran una realización de una interfaz gráfica para el *software* de recopilación y gestión de datos. En la figura 2A, la pestaña "Estado de red" puede mostrar el estado de todos los dispositivos de recogida de sangre inactivos y actualmente activos que se comunican con el sistema de control. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 2A, cada fila representa un dispositivo de recogida de sangre distinto (como los dispositivos de recogida de sangre 106 de la figura 1B), representado por una identificación de dispositivo particular, se muestra en la columna "Identificación". La columna "Estadísticas" muestra el estado de cada dispositivo. Cuando un dispositivo no está en uso, el estado puede ser "Inactivo". Cuando el dispositivo está en medio de un proceso de recogida de sangre, el estado puede ser el de "Mitad-extracción". El comienzo de un proceso de recogida de sangre se puede mostrar como un estado de "Iniciar-análisis" y el final de un proceso de recogida de sangre se puede mostrar como un estado de "Fin-recuperación".

La pestaña "Estado de red" también puede mostrar otros parámetros relevantes para los dispositivos que se están monitorizando y el proceso de recogida de sangre. Por ejemplo, los caudales de sangre que recoge cada dispositivo (columna "Flujo"), la cantidad total de sangre extraída (columna "ml"), el volumen objetivo de la sangre que se debe extraer (columna "Objetivo"), la duración de la extracción de sangre (columna "Tiempo"), si hay un error en la extracción de sangre (columna "Error"), la identificación de la donación del paciente (columna "Identificación de donación"), así como la batería, calibración y valores de comunicación inalámbrica de cada dispositivo (columnas "Batería", "Calibración" y "Radio", respectivamente) pueden ser mostrados todos en tiempo real o casi real por el *software*. El *software* también monitoriza y hace un seguimiento de otros parámetros que no se muestran en la figura 2A. En particular, se monitoriza y registra la identificación del personal de la persona que realiza la extracción de sangre. Adicionalmente, se puede realizar un seguimiento de y/o escanear la identificación de donación secundaria, la identificación del tubo de muestra, los números de serie de los dispositivos de recogida de sangre y la ubicación y la hora de la extracción de sangre.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, la pestaña "Estado de red" proporciona información acerca de los errores que ocurren durante un proceso de recogida de sangre. En algunas situaciones, el error puede estar relacionado con un mal funcionamiento del propio dispositivo de recogida de sangre. Al hacer un seguimiento de los índices de error de dispositivos específicos, el *software* del sistema de control se puede configurar para hacer un seguimiento e identificar los dispositivos específicos de recogida de sangre con índices de fallo/error más altos de lo normal. El *software* del sistema de control está configurado para hacer un seguimiento si un miembro del personal en particular (por ejemplo, un enfermero/a, flebotomista) es el miembro del personal responsable en un mayor número de casos de extracción de sangre que derivan en errores. Esto se puede utilizar como una herramienta para identificar problemas con el trabajo de un miembro del personal en particular.

En algunas realizaciones, la información se muestra en tiempo real y cada dispositivo de recogida de sangre actualiza continuamente el *software* del sistema de control con los valores de datos actuales o el estado de cada dispositivo que se está monitorizando. Sin embargo, en otras realizaciones, el dispositivo de recogida de sangre puede actualizar estos parámetros en tiempo casi real, es decir, el dispositivo puede actualizar los parámetros del *software* periódicamente después de un período de tiempo preestablecido (por ejemplo, cada 30 segundos, cada minuto, cada 5 minutos, etc.).

En una realización de una configuración en tiempo casi real, el dispositivo de recogida de sangre se puede configurar para "activar" automáticamente una señal de transmisión después del período de tiempo preestablecido para transmitir los parámetros recopilados al *software* del sistema de control. Tras finalizar la transmisión de datos, el dispositivo de recogida de sangre se puede configurar para "desactivar" automáticamente la señal de transmisión después de que el sistema de control haya recibido los datos de recogida de sangre. Aunque el dispositivo de recogida de sangre continúa recopilando datos relacionados con la extracción de sangre cuando la señal de transmisión está apagada, la transmisión o carga de los datos en el sistema de control solo se realiza periódicamente ahorra energía y puede permitir que un dispositivo de recogida de sangre funcione con energía de la batería durante semanas en lugar de solo unos días. En algunas realizaciones, el dispositivo de recogida de sangre se puede configurar para esperar un intervalo de tiempo (por ejemplo, el tiempo preestablecido anteriormente) antes de volver a activar la función de transmisión del dispositivo de recogida de sangre. Los parámetros recopilados que se pueden transmitir pueden incluir, entre otros, la

identificación de la donación, el número de identificación del personal, el volumen de sangre recogida, el caudal de la sangre recogida, el estado del dispositivo de recogida de sangre o los errores durante la recogida de sangre.

5 La figura 2B ilustra una pestaña "Extracciones recientes" en el *software* que puede mostrar toda la información descrita anteriormente (por ejemplo, identificación del dispositivo, estado, cantidad de sangre extraída, volumen objetivo de
10 "Emitir datos" puede enviar todos los episodios y datos de la pestaña "Extracciones recientes" a una ubicación especificada por el usuario. Por ejemplo, los datos se pueden enviar como un archivo de datos en el sistema informático local o, alternativamente, se pueden cargar y enviar a un sistema remoto.

15 La pestaña "Opciones" del *software* puede permitir la configuración individual de varias opciones dentro del *software*. Por ejemplo, en cuanto a la figura 3, un usuario puede configurar cómo y cuándo enviar los datos de "Extracciones recientes". Como se muestra en la figura 3, los datos se pueden configurar para ser enviados automáticamente después de un período de tiempo establecido (por ejemplo, cada 720 minutos en la figura 3) y se puede especificar la ubicación y el nombre del archivo de datos que se creará (por ejemplo, el "Archivo de datos de envío de hemoflujo" se almacenará en el "Escritorio" del ordenador).

20 La pestaña "Opciones" también permite una gran personalización de varias entradas de datos en el dispositivo de recogida de sangre. Por ejemplo, en muchas realizaciones, el dispositivo de recogida de sangre se puede configurar para escanear un identificador particular como entrada de datos (por ejemplo, escanear un código de barras con un escáner de código de barras incorporado en el dispositivo de recogida de sangre, o escanear una característica biológica, como una huella dactilar, con un escáner biométrico incorporado en el dispositivo de recogida de sangre).
25 Cuando se utiliza un código de barras como entrada de datos en el dispositivo de recogida de sangre, se pueden personalizar varias características del propio código de barras en el *software*.

30 La figura 4 ilustra cómo personalizar varios componentes de códigos de barras en el *software* que serán utilizados en un proceso de recogida de sangre. La longitud de un código de barras, el tipo de código de barras y el orden en que se debe escanear cada código de barras en particular durante un proceso de recogida de sangre se pueden personalizar en el *software*. En cuanto al cuadro "Campo 1" de la figura 4, un usuario puede especificar a través del *software* una "Secuencia exacta" específica de caracteres para que el escáner de código de barras del dispositivo de recogida de sangre busque aceptar un código de barras como entrada de datos. En este ejemplo, la "Secuencia exacta" puede ser los caracteres "=G1234" con un "Tamaño de campo" de 6 caracteres. Cuando el escáner de código de barras del dispositivo de recogida de sangre se utiliza para escanear un código de barras como entrada de datos, solo se reconocerán los códigos de barras que comiencen con esta "Secuencia exacta" de caracteres. Los caracteres restantes del código de barras se pueden personalizar en los demás campos del *software*. Aún en cuanto a la figura
35 4, el "Campo 2" puede especificar que los siguientes 5 caracteres (de la columna "Tamaño de campo") sean caracteres "Numéricos", el "Campo 3" puede especificar que los 3 caracteres que siguen al "Campo 2" sean caracteres "Alfa" y el "Campo 4" puede especificar que los 2 caracteres finales sean caracteres "Numéricos".

40 Aún en cuanto a la figura 4, un usuario del *software* puede especificar cuándo, durante el proceso de recogida de sangre, el dispositivo de recogida de sangre solicita a un flebotomista el código de barras. En este ejemplo, el "Código de barras n.º 1" se solicita en el "Inicio de la donación" (haciendo referencia al cuadro "Cuándo" de la figura 4). Adicionalmente, un usuario del *software* puede incluso personalizar lo que se muestra en el dispositivo de recogida de sangre cuando se solicita introducir el código de barras específico, como se muestra en el cuadro "Pantalla" de la figura 4. En este ejemplo, el dispositivo de recogida de sangre solicitará un código de barras de 16 caracteres, que empieza por los caracteres "=G1234", seguido de 5 números, seguido de 3 letras, seguido de 2 números, al comienzo de un procedimiento de recogida de sangre. El dispositivo de recogida de sangre mostrará las palabras "Identificación del enfermero/a" en ese momento del procedimiento, para indicarle al enfermero/a o flebotomista que escanee su código de barras de empleado en este punto del procedimiento.

55 Esto le da al *software* la capacidad de configurar muchos tipos de códigos de barras como entradas de datos para el dispositivo de recogida de sangre, y también para especificar en qué punto del procedimiento escanear ese código de barras. La figura 5 ilustra una secuencia de diferentes tipos de códigos de barras que se pueden escanear en diferentes momentos en un procedimiento de recogida de sangre. Como se describió anteriormente, cada uno de los tipos de códigos de barras, los nombres y los tiempos se pueden personalizar en el sistema de *software*. Haciendo referencia a la figura 5, al comienzo de un procedimiento de recogida de sangre, el dispositivo de recogida de sangre puede solicitar que se escanee el código de barras de Identificación de la donación de una bolsa de sangre principal, después, que se escanee el código de barras de la Identificación del donante de una tarjeta de donante, después, que se escanee un código de barras de la Identificación del técnico de un enfermero/a o flebotomista, y después, que se escanee un Código de producto de un producto, por ejemplo, la sangre. Una vez que se hayan completado las etapas 1-4 de la secuencia, se permitirá que el dispositivo de recogida de sangre comience el proceso de recogida de sangre.
60 A continuación, antes de finalizar con la extracción de sangre, durante el proceso de recogida de sangre, se solicitarán las etapas 5-6 de la secuencia, en las que se escanean los códigos de barras de los Tubos de muestra 1 y 2. Por

último, después de que haber completado la extracción de sangre, se escaneará una segunda Identificación del técnico (ya sea el enfermero/a o flebotomista original o el enfermero/a o flebotomista que monitoriza el procedimiento en el momento en que finaliza).

- 5 En cuanto a los detalles adicionales relativos a la presente invención, los materiales y las técnicas de fabricación pueden emplearse según el nivel de los expertos en la técnica en cuestión. Lo mismo ocurre con respecto a los aspectos de la invención según el método en términos de acciones adicionales realizadas de forma habitual o lógica. Además, se contempla que cualquier característica opcional de las variantes inventivas descritas se puede establecer y reivindicar de forma independiente, o en combinación con una cualquiera o más de las características descritas en este documento. De igual manera, las referencias a un producto en singular incluyen la posibilidad de que haya varios de los mismos productos. Más específicamente, como se utiliza en este documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "una", "dicho", "dicha", "el" y "la" incluyen las referencias plurales, a no ser que el contexto indique claramente lo contrario. Se observa además que las reivindicaciones pueden redactarse para que excluyan cualquier elemento opcional. Por tanto, esta afirmación pretende servir como base antecedente para el uso de una terminología de exclusión como "únicamente" "solo" y expresiones similares en relación con la mención de elementos reivindicativos, o el uso de una limitación "negativa". A menos que se defina lo contrario en este documento, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el que normalmente entiende un experto habitual en la materia a la que pertenece la presente invención. La amplitud de la presente invención no está limitada por la especificación del sujeto, sino más bien solo por el significado simple de los términos reivindicativos empleados.
- 10
- 15
- 20

REIVINDICACIONES

1. Un método para especificar el protocolo de recogida de un dispositivo de recogida de sangre (106), comprendiendo el método:
- 5 especificar, en un sistema de control de recogida de sangre (108), una primera entrada de datos que será escaneada por el dispositivo de recogida de sangre;
- especificar, en el sistema de control de recogida de sangre, un primer momento durante un episodio de recogida de sangre para que el dispositivo de recogida de sangre solicite la primera entrada de datos;
- 10 especificar, en el sistema de control de recogida de sangre, una segunda entrada de datos que será escaneada por el dispositivo de recogida de sangre;
- especificar, en el sistema de control de recogida de sangre, un segundo momento durante el episodio de recogida de sangre para que el dispositivo de recogida de sangre solicite la segunda entrada de datos;
- 15 reunir en el sistema de control de recogida de sangre un protocolo de recogida de sangre, siendo operable posteriormente el protocolo en el dispositivo de recogida de sangre y estando configurado para solicitar a un usuario la primera entrada de datos en el primer momento y la segunda entrada de datos en el segundo momento;
- transmitir el protocolo de recogida de sangre desde el sistema de control de recogida de sangre hasta el dispositivo de recogida de sangre.
- 20 2. El método de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda entradas de datos son códigos de barras (120).
3. El método de la reivindicación 2, en donde las etapas de entrada de datos de especificación comprenden especificar los requisitos de longitud y tipo de caracteres de los códigos de barras.
- 25 4. El método de la reivindicación 1, en donde el primer momento se produce al comienzo de un proceso de recogida de sangre.
5. El método de la reivindicación 1, en donde el segundo momento se produce al final de un proceso de recogida de sangre.
- 30 6. El método de la reivindicación 1, en donde la primera entrada de datos es una identificación de la donación.
7. El método de la reivindicación 1, en donde la segunda entrada de datos es una identificación del personal.
- 35 8. El método de la reivindicación 1, en donde el primer momento se produce al final de un proceso de recogida de sangre.
9. El método de la reivindicación 1, en donde el segundo momento se produce al comienzo de un proceso de recogida de sangre.
- 40 10. El método de la reivindicación 1, en donde la primera entrada de datos es una entrada de datos biométrica.
11. El método de la reivindicación 10, en donde la entrada biométrica comprende una huella dactilar.
- 45 12. El método de la reivindicación 1, en donde la primera entrada de datos es un código de producto.
13. El método de la reivindicación 1, que comprende, además, transmitir los datos de recogida de sangre, relativos a la sangre recogida, desde uno o más del dispositivo de recogida de sangre hasta el sistema de control de recogida de sangre.

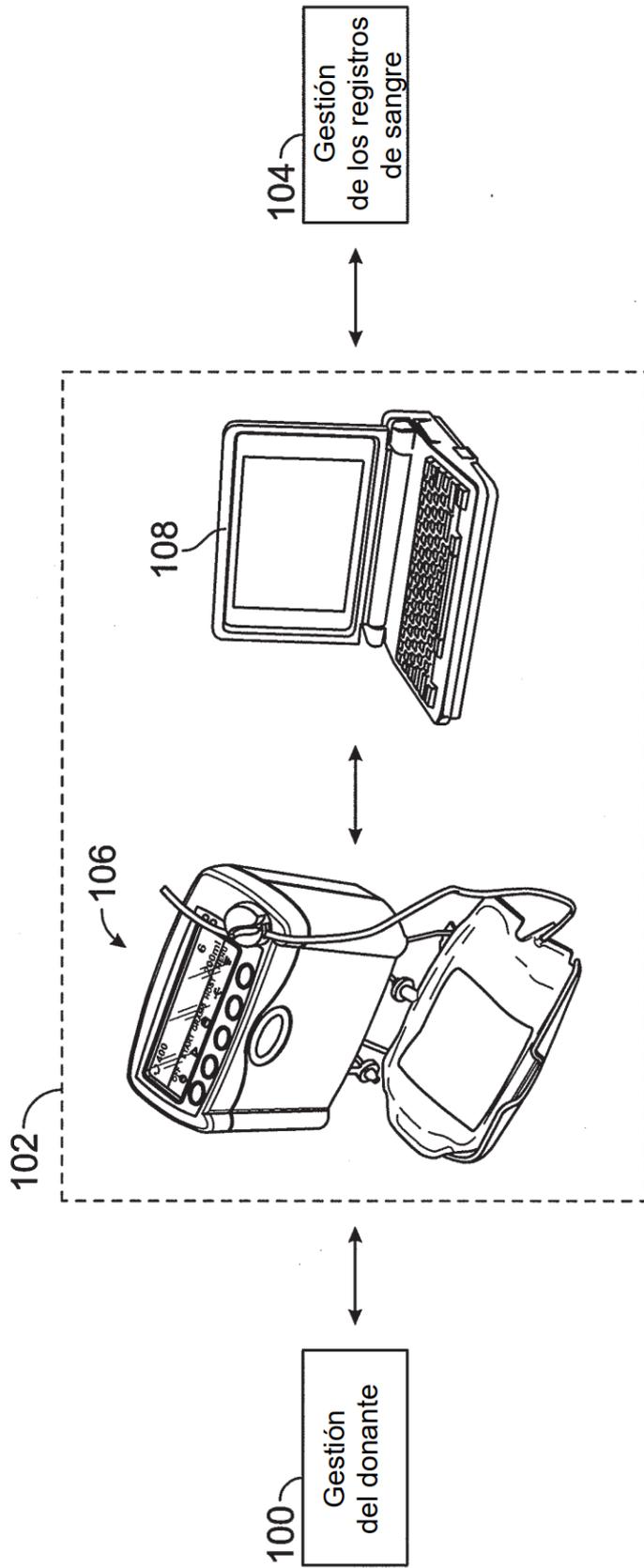


FIG. 1A

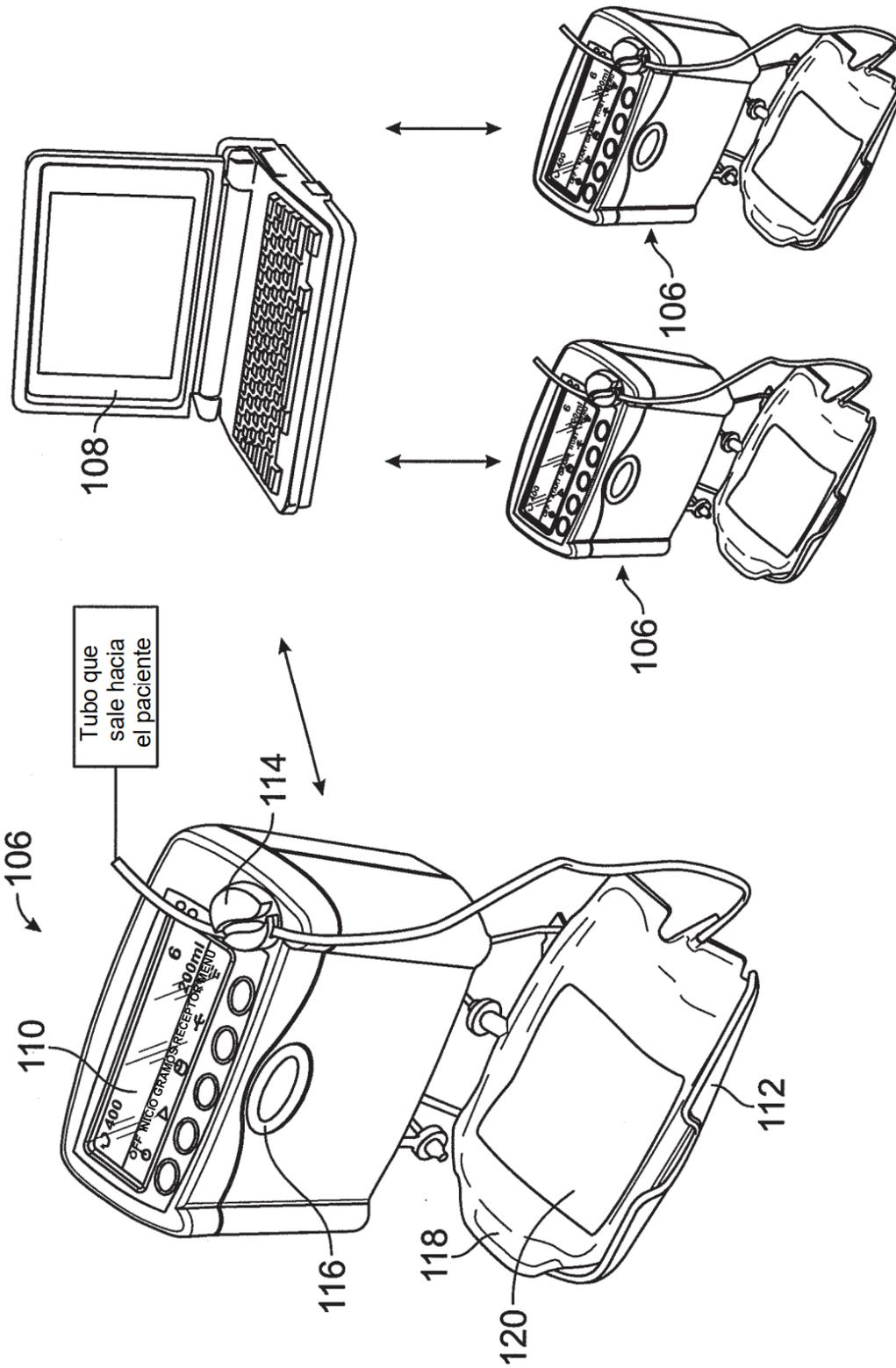


FIG. 1B

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Estado de red</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Extracciones recientes</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Centro del sistema</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Enviar datos</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Opciones</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Ocultar pantalla</div> </div>											
Identificación	Estadísticas	Flujo	ml	Objetivo	Tiempo	Error	Identificación de donación	Batería	Calibración	Radio	
Escala 10	Mitad-extracción	6	325	470	06:25	- - -	G1234983546	66%	28-Feb, 08:34	70%	
Escala 24	Inactivo	0	0	470	0:00	- - -		100%	28-Feb, 08:35	65%	
Escala 52	Fin-recuperación	0	474	470	08:45	Flujo reducido	G1234996745	66%	28-Feb, 08:36	75%	
Escala 07	Inactivo	0	0	470	0:00	- - -		33%	28-Feb, 08:37	65%	
Escala 63	Inactivo	0	0	470	0:00	- - -		33%	28-Feb, 08:39	65%	
Escala 53	Inactivo	0	0	470	0:00	- - -		100%	28-Feb, 08:42	65%	
Escala 15	Inactivo	0	0	470	0:00	- - -		100%	28-Feb, 08:45	65%	
Escala 22	Iniciar-análisis	0	0	470	0:00	- - -	G1234678594	66%	28-Feb, 08:50	65%	
Escala 33	Inactivo	0	0	470	0:00	- - -		66%	28-Feb, 08:51	65%	
Escala 65	Inactivo	0	0	470	0:00	- - -		100%	28-Feb, 08:52	65%	

FIG. 2A

<div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 5px;"> Estado de red Extracciones recientes Centro del sistema Enviar datos Opciones Ocultar pantalla </div>												
Identificación	Estadísticas	ml	Objetivo	Tiempo	Error	Identificación de donación	Batería	Calibración	Radio			
Escala 65	Completo	470	470	08:00	- - -	G1234983546	66%	28-Feb, 08:34	70%			
Escala 33	Completo	470	470	08:00	- - -	G1234983477	100%	28-Feb, 08:35	65%			
Escala 07	Expirado	380	470	15:00	Expirado	G1234996745	66%	28-Feb, 08:36	75%			
Escala 63	Completo	470	470	08:00	- - -	G1234983542	33%	28-Feb, 08:37	65%			
Escala 10	Completo	470	470	08:00	- - -	G1234983470	33%	28-Feb, 08:39	65%			
Escala 52	Completo	495	470	08:00	- - -	G1234996788	100%	28-Feb, 08:42	65%			
Escala 33	Completo	470	470	08:00	- - -	G1234983503	100%	28-Feb, 08:45	65%			
Escala 10	Completo	470	470	08:00	- - -	G1234983447	66%	28-Feb, 08:50	65%			
Escala 07	Completo	470	470	08:00	- - -	G1234996711	66%	28-Feb, 08:51	65%			
Escala 15	Completo	470	470	08:00	- - -	G1234996780	100%	28-Feb, 08:52	65%			

FIG. 2B

Estado de red	Extracciones recientes	Centro del sistema	Enviar datos	Opciones	Ocultar pantalla
Canal inalámbrico	10	<input type="checkbox"/>	?		
Auto-envío (min)	720	<input type="checkbox"/>	?		
Enviar nombre de archivo	E:\escritorio\Archivo de datos de envío de hemoflujo	Buscar		?	
Inicio minimizado (ocultar)	<input checked="" type="checkbox"/>	Archivar con autonumeración	<input checked="" type="checkbox"/>	?	
Autoejecutar al inicio	<input checked="" type="checkbox"/>				

FIG. 3

Estado de red	Extracciones recientes	Centro del sistema	Enviar datos	Opciones	Ocultar pantalla
---------------	------------------------	--------------------	--------------	----------	------------------

Código de barras de identificación del personal n.º 1

Campo	Tipo	Secuencia exacta	Tamaño de campo
Campo 1	Secuencia exacta	=G1234	6
Campo 2	Númerico/Coincide con identificación		5
Campo 3	Alfa/Coincide con identificación		3
Campo 4	Númerico/No coincide		2
Campo 5	{no utilizado}		0
Campo 6	{no utilizado}		0
Campo 7	{no utilizado}		0
Campo 7	{no utilizado}		0
Ejemplo		=G12345555ABC99	Longitud total= 16
Cuándo		Inicio de la donación	
Pantalla 20 car. máx.		Identificación del enfermero/a	N.º de orden de secuencia 2

FIG. 4

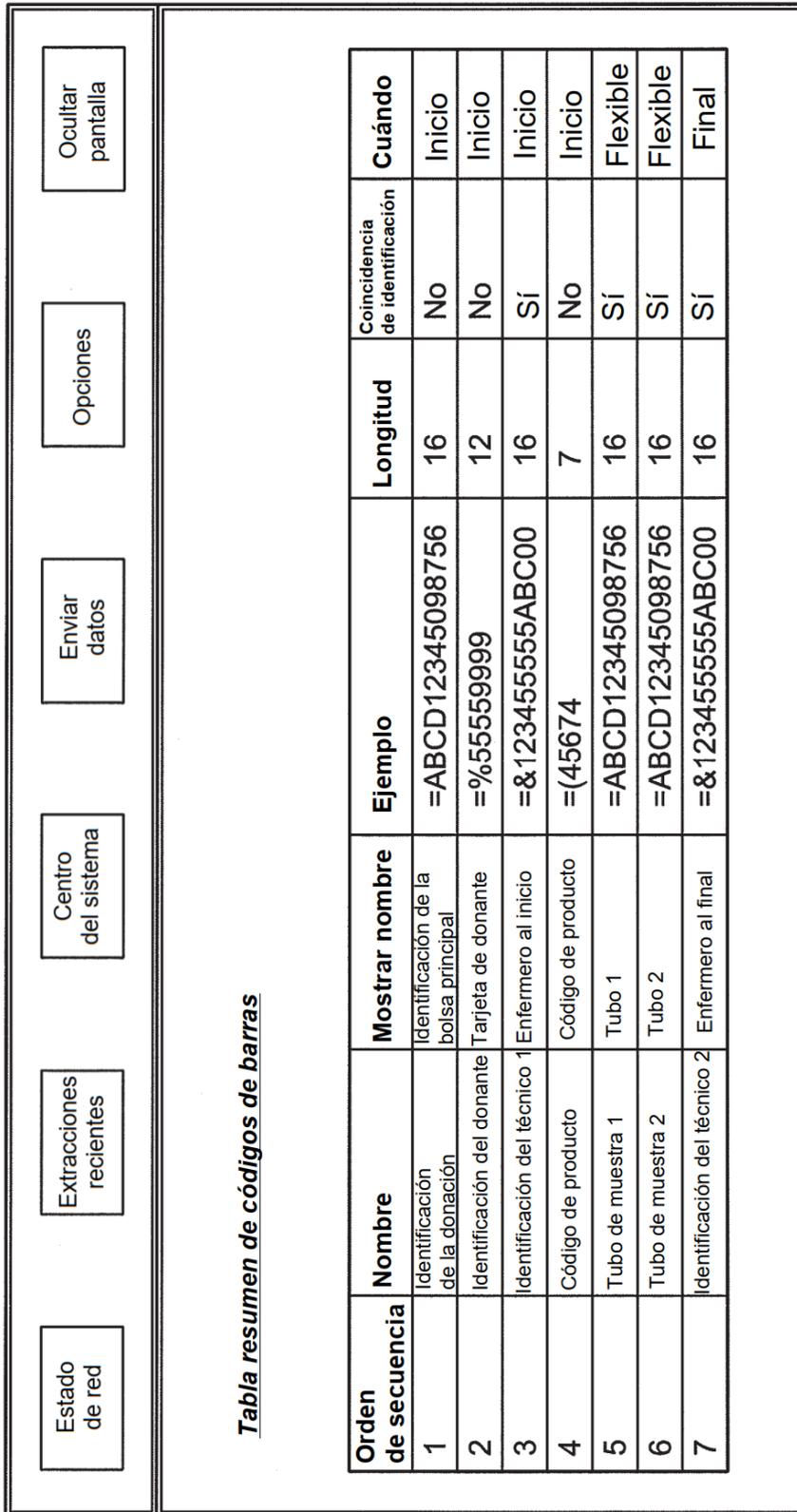


FIG. 5