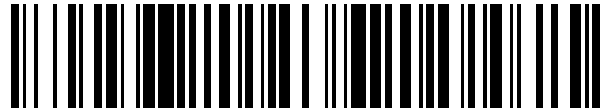


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 782**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2012 E 12717829 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2015 EP 2686032**

54 Título: **Dispositivo para preparación de las unidades de envasado de líquidos biológicos**

30 Prioridad:

16.03.2011 IT MO20110058

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

11.08.2015

73 Titular/es:

BIOMED DEVICE S.R.L. (100.0%)

Piazza Garibaldi 1

50066 Reggello (FI), IT

72 Inventor/es:

BERTONI, MARCO

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 542 782 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

Dispositivo para preparación de las unidades de envasado de líquidos biológicos.

5 Ámbito Técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo para la preparación de las unidades de envasado de los líquidos biológicos.

10 Antecedentes de la Técnica

Hablando de manera general, para llenar las unidades de envasado de los líquidos biológicos, tales como las células madre, los concentrados de plaquetas, las gotas de suero ocular, el plasma, etc., se utilizan dispositivos de tipo conocido que tienen los medios para la conexión de una jeringa que contiene el líquido biológico y una pluralidad de unidades de envasado para ser llenadas.

Más en concreto, estos medios para la conexión definen un canal de tránsito para el líquido biológico que tiene un orificio de entrada, conectable a la jeringa que contiene el líquido biológico y una pluralidad de orificios de salida, asociables con las unidades para ser llenadas.

Estos dispositivos también incluyen al menos una boca para expulsar el aire contenido en las unidades de envasado y aspirado por medio de una jeringa. De hecho, las unidades de envasado utilizadas de manera general con estos dispositivos de tipo conocido son de tipo suave o flexible, es decir, deformables de tal manera y hasta tal punto que se consiga hacer coincidir los lados opuestos uno con el otro, de tal manera que mediante la aplicación de un vacío adecuado, puedan ser vaciados del aire contenido dentro de ellos, haciendo de esta forma más fácil el llenado posterior.

Algunos de estos dispositivos conocidos son descritos en los documentos de patente DE 19934491 y EP 1930033.

30 Estos dispositivos de tipo conocido tienen, sin embargo, un número de inconvenientes.

De hecho, son complicados de fabricar y montar, debido también al alto número de piezas que los constituyen.

Otro inconveniente de estos dispositivos conocidos consiste en el hecho de que necesitan mucho tiempo para ser preparados. Estos tiempos de preparación largos son por lo menos en parte debidos a la realización de las fases de la aspiración de aire y llenado de líquido biológico, que incluso pueden tener que ser repetidas varias veces con el fin de eliminar tanto aire como sea posible y el manejo de los propios dispositivos dedicados con el fin de facilitar el movimiento de las burbujas de aire hacia la boca de salida.

40 Otro problema adicional de los dispositivos de tipo conocido consiste en el hecho de que no permiten la fácil preparación de un alto número de unidades de envasado, por ejemplo, más de veinte unidades, debido a la dificultad resultante en manejar las mismas.

45 Por otra parte, cuanto mayor sea el número de unidades de envasado para ser llenadas, mayores deben ser las dimensiones de los elementos de conexión colocados entre la jeringa y las propias unidades de envasado y por lo tanto, el líquido biológico que permanece dentro de tales elementos de conexión y cuyo desperdicio aumenta junto con el aumento en el número de unidades para ser llenadas.

50 Otra desventaja de los dispositivos conocidos consiste en el hecho de que sólo pueden ser utilizados con unidades de envasado de un tipo blando o flexible, es decir, cuyas paredes son deformables hasta que coinciden la una con la otra.

55 Por lo tanto, los dispositivos del tipo conocido no pueden ser utilizados con unidades de envasado semirrígidas, es decir, deformables, pero no lo suficientemente como para provocar su colapso, aunque son preferibles las bolsas suaves, en tanto en cuanto permiten controlar la dispensación del líquido biológico hacia el exterior de una manera más precisa y más fácil.

60 Más en detalle, las unidades semirrígidas no son utilizadas con los dispositivos antes mencionados de tipo conocido en tanto en cuanto no pueden ser completamente vaciadas del aire contenido dentro de ellas y lo que por lo tanto impide que puedan ser llenadas completamente. El líquido biológico introducido en el canal de tránsito por medio de la jeringa puede conseguir volver hacia atrás a las unidades de envasado semirrígidas sólo a lo largo de una sección del propio canal debido a la presencia de aire que previene que se desplace aún más hacia adelante.

65 Por lo tanto se insiste en que los dispositivos de tipo conocido para el llenado de unidades de envasado de líquidos biológicos tales como células madre, los concentrados de plaquetas, las gotas de suero ocular, el plasma, etc., tienen un rango de aplicación limitado solamente al uso de unidades de envasado flexibles, las cuales, sin embargo,

deben ser consideradas peores que las de tipo semirrígido en tanto en cuanto no permiten la dosificación controlada del propio líquido biológico.

Descripción de la invención

5 El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la preparación de las unidades de envasado de los líquidos biológicos que es considerablemente más sencillo de fabricar y de utilizar que los dispositivos conocidos.

10 Dentro de este objetivo, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que permite llenar una pluralidad de unidades de envasado de una manera considerablemente más rápida que los dispositivos conocidos.

15 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que tiene una mayor flexibilidad de uso, lo cual significa que puede ser utilizado indistintamente para llenado de unidades de envasado flexibles, semirrígidas o rígidas.

20 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la preparación de las unidades de envasado de los líquidos biológicos que permite superar los inconvenientes mencionados del estado de la Técnica en el ámbito de una solución sencilla, racional, fácil y eficaz de utilización así como también de coste bajo.

25 Los objetivos anteriores se logran mediante el presente dispositivo para la preparación de las unidades de envasado de los líquidos biológicos, que comprende un cuerpo principal que define por lo menos un canal de llenado, que tiene por lo menos un orificio de entrada para un líquido biológico y por lo menos un orificio de salida de aire y que incluye pluralidad de unidades de envasado dispuestas de manera sucesiva las unas con las otras y que definen las cámaras de envasado respectivas, caracterizado en que dichas cámaras de envasado están colocadas a lo largo de dicho canal de llenado y colocadas entre dicho orificio de entrada y dicho orificio de salida.

Breve descripción de los dibujos

30 Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes de la descripción de una preferente, pero no única, realización de un dispositivo para la preparación de las unidades de envasado de líquidos biológicos, ilustrada puramente como un ejemplo, pero no limitada a los dibujos anexos en los que:

35 La figura 1 es una vista en planta desde arriba de un dispositivo de acuerdo con la invención en una primera realización;

La figura 2 es una sección transversal del dispositivo de la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta desde arriba de un dispositivo de acuerdo con la invención en una segunda realización;

40 La figura 4 es una vista en planta desde arriba de un dispositivo de acuerdo con la invención en una tercera realización.

Realizaciones de la invención

45 Con referencia particular a dichas figuras, de manera general indicado por 1 se trata de un dispositivo para preparación de las unidades de envasado de los líquidos biológicos, tales como las células madre, los concentrados de plaquetas, las gotas de suero ocular, el plasma, etc.

50 De acuerdo con la invención, el dispositivo 1 incluye por lo menos un cuerpo 2 que define por lo menos un canal de llenado 3 que tiene un orificio de entrada 3a, conectable a la jeringa que contiene un líquido biológico y por lo menos un orificio de salida 3b para la expulsión de aire.

55 Aun más, el cuerpo 2 se compone de una pluralidad unidades de envasado 4, dispuestas de manera sucesiva las unas con las otras, que definen las cámaras de envasado respectivas 5 colocadas a lo largo del canal 3 y situadas entre el orificio de entrada 3a y el orificio de salida 3b.

60 Por lo tanto, las cámaras 5 se comunican con el canal de llenado 3. Más en concreto, las cámaras 5 comunican con el orificio de entrada 3a y el orificio de salida 3b. Más en detalle, el orificio de entrada 3a y el orificio de salida 3b están situados en correspondencia con la sección extrema opuesta del cuerpo 2. Por lo tanto, el orificio de entrada 3a y el orificio de salida 3b está colocados en los lados opuestos con respecto a las unidades de envasado 4.

65 Las unidades 4 puede ser de los tipos blandos, semirrígidos o rígidos.

Preferiblemente, las unidades 4 son del tipo semirrígido. Más en particular, las unidades 4 son elásticamente deformables y de manera natural tienden a regresar a una configuración de inicio en donde las paredes que delimitan las cámaras relativas 5 están a una distancia una de la otra.

El cuerpo 2 incluye, en correspondencia al orificio de entrada 3a, una conexión del tipo de bloqueo Luer.

Además, el dispositivo 1 consta de un dispositivo de filtrado 6 de tipo hidrofóbico asociado con el cuerpo 2 en correspondencia con el orificio de salida 3b. De manera ventajosa, el cuerpo 2 se compone de por lo menos un elemento tubular intermedio 7a colocado entre cada par de unidades de envasado 4 consecutivas y por lo menos dos elementos tubulares extremos 7b asociados respectivamente con la primera y con la última de las unidades 4 y definiendo el orificio de entrada 3a y el orificio de salida 3b. Por lo tanto, cada elemento tubular 7a y 7b, define una sección correspondiente del canal de llenado 3.

Más en particular, cada unidad 4 tiene dos aberturas 8, dispuestas en los lados opuestos, estando cada una de ellas asociada con un elemento tubular intermedio o con un elemento tubular extremo 7a y 7b respectivos.

Preferiblemente, las unidades 4 están hechas por separado con respecto a los elementos tubulares 7a y 7b y están asociadas de manera integral con los últimos en correspondencia a sus partes extremas.

No pueden ser descartadas realizaciones diferentes en donde las unidades 4 estén fabricadas en un cuerpo de una única pieza con los elementos tubulares 7a y 7b.

En la segunda realización que se muestra en la figura 3, por lo menos uno de los elementos tubulares 7a y 7b consta de una primera y una segunda parte 9a y 9b asociadas de una manera integral la una con la otra y atravesadas por el canal de llenado 3. Más en particular, la primera parte 9a es separable de la segunda parte 9b con el fin de interrumpir el canal de llenado 3 y definir una boca de salida para el líquido biológico en la propia segunda parte. De forma conveniente, cuenta con unos medios de cierre 10 para cerrar la boca de salida tal y como está definido en la segunda parte 9b.

Preferiblemente, la primera parte 9a es removible mediante el rasgado desde la segunda parte 9b y se proporcionan los medios de separación 11 para la separación de las partes 9a y 9b. Más en detalle, los medios de separación 11 incluyen dos pares de aletas, de los cuales un par está asociado con la primera parte 9a y el otro par está asociado con la segunda parte 9b, adecuados para ser agarrados por un técnico con el fin de facilitar la rotación recíproca de las partes 9a y 9b.

De forma conveniente, las unidades 4 tienen una sección más grande que los elementos tubulares 7b y 7a. De manera ventajosa, el canal 3 también comprende por lo menos una boca adicional 12 asociable con una jeringa adicional, por ejemplo, para la introducción de sustancias para activar el líquido biológico.

En la primera y en la segunda realizaciones que se muestran en las figuras 1, 2 y 3, la boca adicional 12 está situada en el lado opuesto del orificio de la salida 3b con respecto a las unidades de envasado 4. Más en detalle, la boca adicional 12 está definida en el elemento tubular extremo 7b que también define el orificio de entrada 3a. En estas realizaciones, el dispositivo 1 consta de por lo menos un elemento de válvula 13 asociado con el cuerpo 2 y que pueden ser manejado con el fin de colocar selectivamente en comunicación las cámaras de envasado 5 con el orificio de entrada 3a o con la boca adicional 12.

En la tercera realización que se muestra en la figura 4, en cambio, la boca adicional 12 está definida en por lo menos un elemento tubular intermedio 7a. Más en particular, en esta realización, el canal 3 incluye una pluralidad de bocas adicionales 12 definidas en cada elemento tubular intermedio 7a y en por lo menos un elemento tubular extremo 7b. Preferiblemente, el dispositivo 1 consta también de por lo menos un cuerpo de válvula elásticamente deformable situado en correspondencia con cada boca adicional 12; tal cuerpo de válvula, no visible en detalle en las figuras, es conveniente para abrir por el efecto de la inserción de la aguja de la jeringa adicional y para cerrar automáticamente después de la retirada de la última.

De manera ventajosa, tal y como se muestra en la figura 2, el canal 3 también incluye un orificio adicional 14 para permitir la conveniente salida de aire en el caso de que dos o más jeringas estén siendo utilizadas para el llenado de las unidades 4.

De manera conveniente, el orificio adicional 14 está situado en el lado opuesto del orificio de la salida 3b con respecto a las unidades 4.

En particular, el orificio adicional 14 está definido a lo largo del elemento tubular extremo 7b que define también.

En la realización que se muestra en la figura 2, el orificio adicional 14 es distinto del orificio de entrada 3a, del orificio de salida 3b y de la boca adicional 12.

En ese caso, el dispositivo 1 consta además de un dispositivo de filtración 15, que también es de los tipos hidrófobo y transpirable, asociado con el cuerpo 2 y montado en el orificio adicional 14.

Además, el dispositivo 1 consta además de un elemento de válvula 16 asociado con el cuerpo 2 en correspondencia

con el orificio adicional 14 y que puede manejarse con el fin de colocar selectivamente en comunicación el orificio de entrada 3a con el orificio adicional 14 o con las cámaras 5.

El funcionamiento de la presente invención es el siguiente.

5 Inicialmente, es introducida una jeringa que contiene un líquido biológico dentro del orificio de entrada 3a y el líquido biológico es inyectado a lo largo del canal 3 presionando el émbolo de la propia jeringa.

10 El líquido biológico inyectado de esta manera se desplaza a lo largo de todo el canal 3 y poco a poco llena las cámaras de envasado 5 que dicho canal atraviesa.

15 Antes de inyectar el líquido biológico a lo largo del canal 3, hay aire en el interior las cámaras 5 y los elementos tubulares 7a y 7b. Según y cómo el líquido biológico se desplaza hacia adelante, este volumen de aire es empujado hacia el orificio de salida 3b y, en consecuencia, según el líquido biológico se desplaza hacia adelante dentro del canal 3, el aire inicialmente presente a lo largo del propio canal de llenado escapa hacia el exterior del cuerpo 2.

20 Si entonces es necesario introducir una o más sustancias de activación, tales como trombina autóloga y homóloga y batroxobina en el caso de los concentrados de plaquetas, dentro de las unidades 4, la jeringa relativa es introducida en la boca adicional 12 inyectando de esta manera su contenido a lo largo del canal 3.

25 En la primera y la segunda realización que se muestran en las figuras 1, 2 y 3, hay solamente una boca adicional 12 y, por lo tanto, la sustancia de activación debe ser inyectada en las cámaras de 5 antes de que éstas estén cerradas.

30 Por otra parte, en la tercera realización que se muestra en la figura 4, cada elemento tubular intermedio 7a y un elemento tubular extremo 7b está provisto con una boca adicional relevante 12 y con la finalidad de que la sustancia de activación pueda ser también inyectada dentro de las cámaras 5 después de que cada cámara 5 haya sido cerrada.

35 Una vez se han llenado todas las unidades 4 con el líquido biológico, estas son cerradas y aisladas las unas de las otras.

Más en concreto, en la realizaciones descritas más arriba, las unidades 4 están cerradas por medio de una soldadura a lo largo de cada elemento tubular 7a y 7b. En este punto, cada unidad 4 puede ser separada de los otras y gestionada de manera independiente.

40 En cuanto a la segunda realización descrita y que se muestra en la figura 3, el cierre de cada elemento tubular 7a y 7b es convenientemente realizado en correspondencia a la primera parte relativa 9a, de manera tal que esta puede entonces ser separada de la correspondiente segunda parte 9b con el fin de cerrarla.

45 De hecho, ha sido comprobado como la invención descrita alcanza los objetivos propuestos y es subrayado en particular el hecho que permite preparar una pluralidad de unidades de envasado de líquidos biológicos en una manera considerablemente más sencilla y práctica en comparación con los dispositivos de tipo conocido.

50 De hecho, el posicionamiento de las unidades de envasado en series a lo largo de un canal abierto permite que automáticamente se expulse el aire que está dentro del propio canal por efecto de la introducción del líquido biológico.

El dispositivo de acuerdo con la invención es, por lo tanto, fácil de hacer y de utilizar, en tanto en cuanto está hecho de considerablemente menos componentes en comparación con los dispositivos conocidos y requiere solamente la ejecución de la fase de inyección del líquido biológico dentro del canal de llenado.

55 Una vez más, el dispositivo de acuerdo con la invención puede ser usado con cualquier tipo de unidades de envasado, tanto con unidades de envasado suaves y con las unidades semirrígidas o las rígidas. De esta manera, por lo tanto, dicho dispositivo tiene una gama flexible de uso. Además, el dispositivo de acuerdo con la invención permite llenar cualquier número de unidades de envasado de una manera muy fácil, sin que esto afecte a toda la complejidad estructural del mismo o su facilidad de manejo.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un dispositivo (1) para la preparación de las unidades de envasado (4) de los líquidos biológicos, que comprende un cuerpo principal (2) que define al menos un canal de llenado (3), que tiene por lo menos un orificio de entrada (3a) de un líquido biológico y por lo menos un orificio para la salida de aire (3b) y que comprende una pluralidad de unidades de envasado (4) dispuestas en sucesión las unas con las otras y que definen las cámaras de envasado respectivas (5), **caracterizado en que** dichas cámaras de envasado (5) están colocadas a lo largo de dicho canal de llenado (3) y colocadas entre dicho orificio de entrada (3a) y dicho orificio de salida (3b).
- 10 **2.** El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho que dicho orificio de entrada (3a) y dicho orificio de salida (3b) se disponen en los lados opuestos de dicho canal de llenado (3).
- 15 **3.** El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por** el hecho de que dicho cuerpo principal (2) se compone por lo menos de un elemento tubular intermedio (7a) entre cada par de unidades de envasado (4) consecutivas y comprende por lo menos dos elementos tubulares extremos (7b) asociados con la primera y la última de dichas unidades de envasado (4) y que definen dicho orificio de entrada (3a) y dicho orificio de salida (3b) respectivamente.
- 20 **4.** El dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dichas unidades de envasado (4) tiene una mayor sección que dichos elementos tubulares (7a, 7b).
- 25 **5.** El dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que incluye por lo menos un dispositivo de filtrado hidrofóbico (6) asociado con dicho orificio de salida (3b).
- 30 **6.** El dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que cada una de dichas unidades de envasado (4) tiene dos aberturas (8) para el flujo del líquido biológico, estando asociada cada una de dichas aberturas (8) con un elemento tubular (7a, 7b) respectivo.
- 35 **7.** El dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicho canal de llenado (3) comprende por lo menos una boca adicional (12) distinta de dicho orificio de entrada (3a) y de dicho orificio de salida (3b).
- 40 **8.** El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por** el hecho de que dicha boca adicional (12) está situada opuesta a dicho orificio de salida (3b) con respecto a dichas unidades de envasado (4).
- 45 **9.** El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por** el hecho de que dicha boca adicional (12) está definida por lo menos en dicho elemento tubular intermedio (7a).
- 50 **10.** El dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicho canal de llenado (3) comprende por lo menos un orificio adicional (14) para la salida de aire.
- 55 **11.** El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por** el hecho de que dicho orificio adicional (14) está situado opuesto a dicho orificio de salida (3b) con respecto a dichas unidades de envasado (4).
- 60 **12.** El dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que al menos uno de dichos elementos tubulares (7a, 7b) consta de una primera y una segunda parte (9a, 9b) asociadas de manera integral una con la otra y atravesadas por dicho canal de llenado (3), siendo dicha primera parte (9a) separable de dicha segunda parte (9b) interrumpiendo dicho canal de llenado (3) de tal manera como para definir una boca de salida del líquido biológico en la propia segunda parte e incluyendo los medios de cierre (10) de dicha boca de salida.
- 13.** El dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que dicha primera parte (9a) puede separarse mediante el rasgado de dicha segunda parte (9b), estando proporcionados los medios de separación (11) para la separación de dichas partes.
- 14.** El dispositivo (1) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dichas unidades de envasado (4) son del tipo semirrígido.
- 15.** El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 14 **caracterizado por** el hecho de que dichas unidades de envasado (4) son deformables elásticamente y tienen una configuración de inicio en la cual sus paredes delimitan las cámaras de envasado respectivas (5) y están a una distancia una del otro.

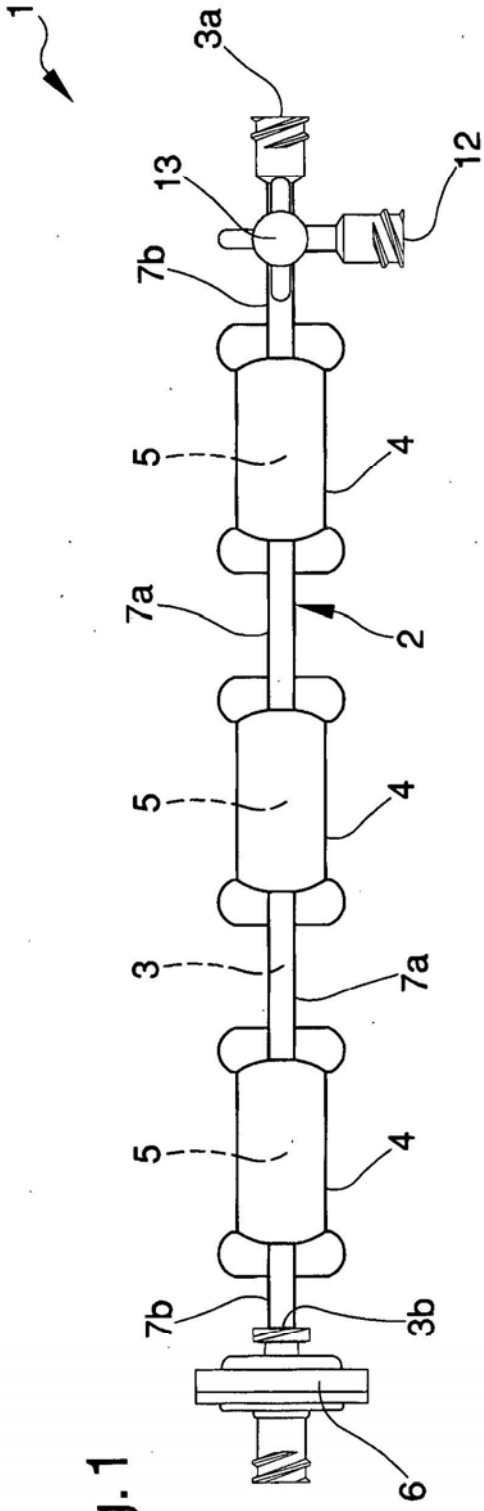


Fig. 1

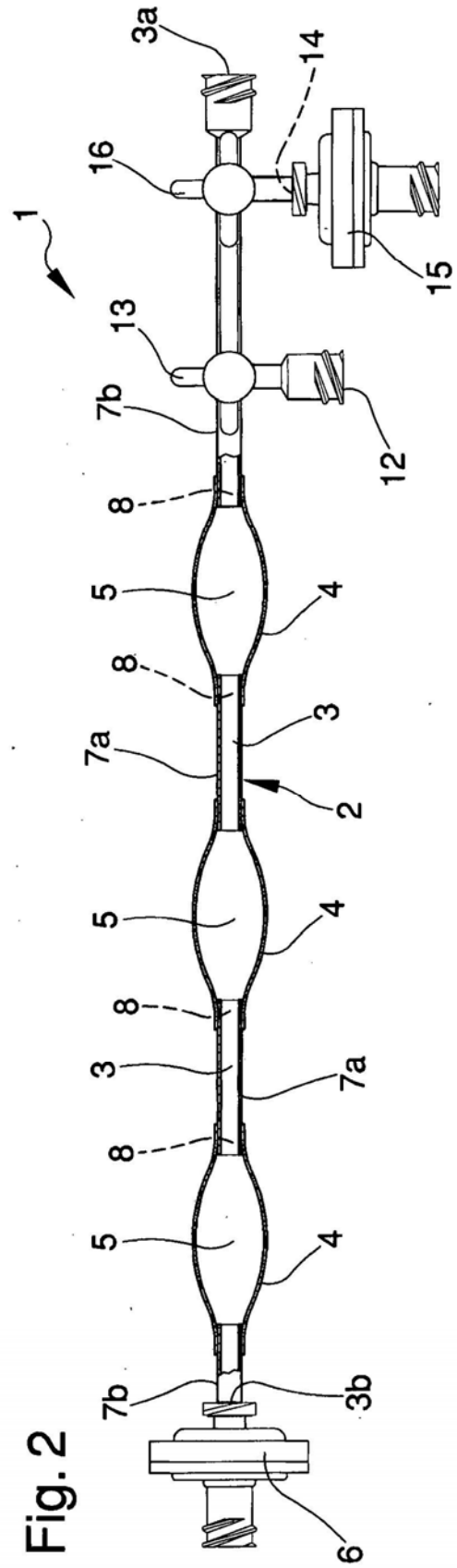


Fig. 2

Fig. 3

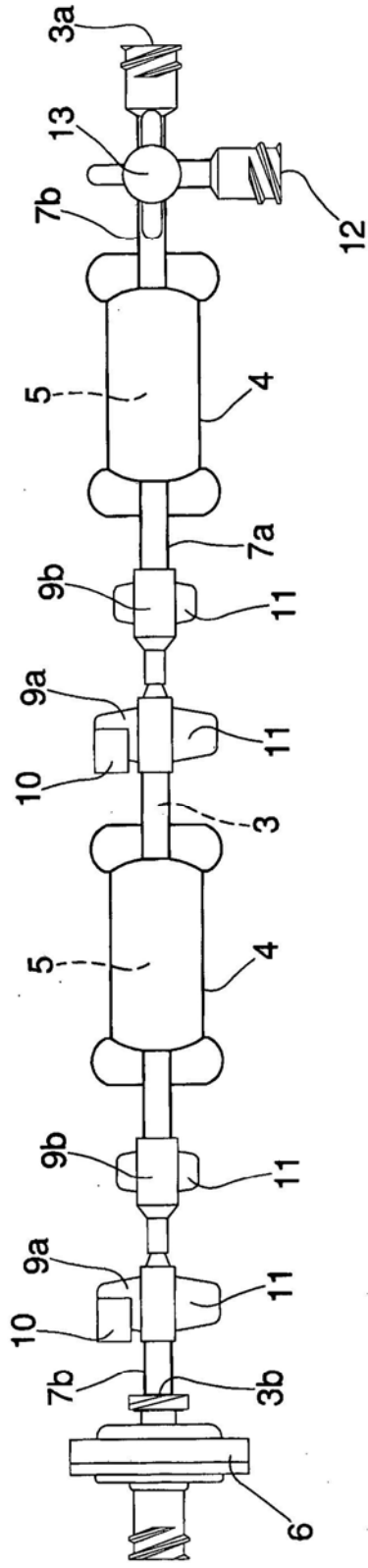


Fig. 4

