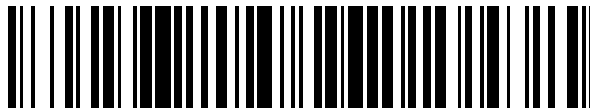


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 449**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.01.2014 PCT/IB2014/058156**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.07.2014 WO14108852**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2014 E 14706079 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.06.2018 EP 2943233**

54 Título: **Procedimiento para el llenado de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos**

30 Prioridad:
09.01.2013 IT MO20130001

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.11.2018

73 Titular/es:
**BIOMED DEVICE S.R.L. (100.0%)
Via Vittorio Bottego, 239-239/1
41126 Modena, Fraz. Cognento, IT**

72 Inventor/es:
BERTONI, MARCO

74 Agente/Representante:
LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 688 449 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

Procedimiento para el llenado de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un procedimiento para el llenado de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos como, p. ej., gotas para los ojos de suero, plasma rico en plaquetas, etc.

10 Antecedentes de la técnica

Hasta ahora, los componentes sanguíneos frescos autólogos se han introducido generalmente dentro de contenedores específicos, del tipo de tubo de ensayo, que tienen tapas de cierre relativas, a partir de las cuales el operador toma la cantidad deseada y la introduce dentro de una pluralidad de recipientes destinados al paciente.

15

Debido a que estas operaciones requieren la transferencia de los componentes de la sangre de un recipiente a otro, y por lo tanto su tránsito en el entorno externo, obviamente deben realizarse en un ambiente estéril. Además, la preparación de dichos recipientes debe realizarla personal médico o de enfermería formado, en la medida en que la eficacia terapéutica de la preparación se ve fuertemente afectada por la calidad y las formas en que se realizan las

20

Por lo tanto, se deduce que este procedimiento conocido para preparar recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos además de ser complicado de realizar también es inseguro desde el punto de vista sanitario y, por lo tanto, no se puede implementar sobre la base de las regulaciones aplicables sobre el tema. De hecho, el correcto

25

desempeño de las operaciones descritas anteriormente está estrictamente relacionado con la destreza del personal dedicado y el entorno donde se realizan. Estos factores son altamente restrictivos en la medida en que exponen la preparación de los recipientes de componentes autólogos de sangre a diversos riesgos.

Otro procedimiento conocido para la preparación de recipientes de componentes sanguíneos autólogos contempla

30

llenar un conducto (fuente infundida de diálisis) fabricado de material plástico y cerrar dicho conducto, p. ej., mediante sellado en correspondencia con una pluralidad de áreas dispuestas en sucesión y espaciadas una de la otra, de tal manera que se forme una pluralidad de unidades cerradas.

Después estas unidades se abren, antes de ser utilizadas, cortando una de sus extremidades respectivas, p. ej.,

35

usando tijeras, para hacer que el contenido esté disponible para su uso.

Este segundo procedimiento para la preparación de unidades que contienen plasma rico en plaquetas también tiene varios inconvenientes.

Más en particular, las unidades de tipo conocido no son fáciles y seguras de usar y no permiten el cumplimiento de los requisitos higiénicos de salud de las normativas aplicables, así como de los organismos de certificación hemoderivados.

40

De hecho, la apertura de dichas unidades por medio de tijeras o similares, da como resultado residuos de material orgánico contenidos en la unidad relativa que queda en el área de corte de las tijeras, con el consiguiente riesgo de contaminar el contenido de las otras unidades posteriormente cortadas con el mismas tijeras.

45

Esto obviamente implica el riesgo de que el contenido de plaquetas de las unidades cortadas usando tijeras ya usadas se contamine por los residuos que permanecen en las mismas tijeras, afectando negativamente sus propiedades terapéuticas y, sobre todo, aumentando considerablemente el riesgo de infecciones secundarias en pacientes inmunodeprimidos y órganos ya debilitados.

50

La patente WO 2011/095964 describe un procedimiento para el llenado de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos. Dicho procedimiento comprende las fases de proporcionar un equipo que define un canal de tránsito que tiene al menos un primer espacio asociado con una jeringa, un segundo espacio asociado con una bolsa que contiene un componente de sangre fresca y un tercer espacio conectado a una pluralidad de recipientes a

55

llenar; aislando el segundo espacio del tercer espacio y poniendo en comunicación el primer espacio con el tercer espacio y aislando el primer espacio del tercer espacio y poniendo en comunicación este último con el segundo espacio.

60

Descripción de la invención

El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un procedimiento para llenar recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos que sea práctico y seguro de usar.

65

Dentro de dicho objetivo, un objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para el llenado de

recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos que permita cumplir con los requisitos higiénicos de salud de las leyes aplicables.

Otro objeto de la presente invención es impedir cualquier riesgo de contaminación externa de los componentes de la sangre durante la transferencia a los recipientes a llenar (aliquotación en el sistema cerrado).

Otro objeto más de la presente invención es, en la medida de lo posible, separar el llenado correcto de los recipientes de las habilidades del operador y del entorno en el que se realiza dicho llenado.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para el llenado de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos que permita superar los inconvenientes mencionados de la técnica anterior en el ámbito de una solución simple, racional, fácil de usar y de bajo coste.

Los objetos mencionados anteriormente se logran mediante el presente procedimiento para el llenado de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos, de acuerdo con la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no única, de un equipo para la realización del procedimiento de acuerdo con la invención, ilustrada únicamente a modo de ejemplo, pero sin limitación, de los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 es una vista en planta desde arriba de un equipo para la realización del procedimiento de acuerdo con la invención, en una primera realización;

La Figura 2 es una vista en planta desde arriba de un equipo para la realización del procedimiento de acuerdo con la invención, en una segunda realización.

Formas de realización de la invención

Con particular referencia a dichas figuras, indicado globalmente por 1 es un equipo para el llenado de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos. El equipo 1 comprende al menos un elemento tubular 2 que define un canal de tránsito 3.

El canal 3 tiene al menos un primer espacio 3a asociado con una jeringa vacía 4 o similar, al menos un segundo espacio 3b asociado con una bolsa 5 o similar que contiene un componente de sangre fresca autólogo y al menos un tercer espacio 3c conectado a un pluralidad de recipientes 6 a llenar. La bolsa 5 también puede ser reemplazada por otra jeringa.

Más en detalle, en las realizaciones mostradas en las ilustraciones, el elemento tubular 2 tiene al menos una sección principal 2a, desde la que se extiende al menos una derivación 2b que define el segundo espacio 3b.

Ventajosamente, el equipo 1 comprende primeros medios de válvula 7 dispuestos a lo largo del canal 3 y que pueden hacerse funcionar para colocar selectivamente las aberturas 3a, 3b y 3c en comunicación entre sí.

Más en detalle, los primeros medios de válvula 7 pueden moverse entre al menos una primera configuración de uso, en donde el primer espacio 3a está en comunicación con el tercer espacio 3c y el segundo espacio vacío 3b está aislado, una segunda configuración de uso, en la que el segundo espacio 3b está en comunicación con el tercer espacio 3c y el primer espacio 3a está aislado, y una tercera configuración de uso, en donde el primer espacio 3a está en comunicación con el segundo espacio 3b y el tercer espacio 3c está aislado. Los primeros medios de válvula 7 son, p. ej., del tipo de toma de tres vías.

Preferentemente, el canal 3 también comprende un espacio adicional 3d que se comunica con el exterior. Más en particular, el espacio adicional 3d se coloca entre el primero y el segundo espacio 3a y 3b.

Adecuadamente, el equipo 1 comprende un elemento filtrante 8 insertado dentro del hueco adicional 3d y adecuado para evitar que entren impurezas dentro del canal 3.

Como puede verse en las ilustraciones, el equipo 1 también comprende segundos medios de válvula 9 dispuestos a lo largo del canal 3 y que pueden ser al menos accionados para poner en comunicación/aislar el primer espacio vacío 3a con/desde el espacio adicional 3d. Más en particular, los segundos medios de válvula 9 son móviles entre al menos una primera configuración de uso, donde el primer espacio 3a está en comunicación con el espacio adicional 3d y está aislado de los otros intersticios 3b y 3c, y al menos una segunda configuración de uso, en el que el espacio adicional 3d está aislado de los otros espacios 3a, 3b y 3c. Los segundos medios de válvula 9 también pueden tener otras configuraciones de uso adecuadas para aislar el hueco adicional 3d del primer hueco 3a y ponerlo en comunicación, dependiendo de la configuración adoptada por el primer medio de válvula 7, con al menos

uno entre el segundo y los terceros espacios 3b y 3c. Los segundos medios de válvula 9 también son, p. ej., del tipo de toma de tres vías. En la primera realización mostrada en la figura 1, el canal 3 tiene solo un tercer espacio 3c, con el que está asociado un conducto de suministro 10 a lo largo del que están dispuestos una pluralidad de recipientes 6 en serie uno con el otro.

5

En la segunda realización mostrada en la figura 2, el elemento tubular 2 comprende un elemento de conexión 11 que define una pluralidad de terceros espacios 3c a los que están conectados los recipientes 6 a llenar.

A continuación se describe el funcionamiento del equipo 1 en la realización del procedimiento según la invención.

10

Antes de proceder a ejecutar las fases requeridas para llenar los recipientes 6, obviamente es mejor conectar la jeringa vacía 4 al primer espacio vacío 3a y la bolsa 5, que contiene el componente sanguíneo a introducir en los propios recipientes, al segundo espacio intermedio 3b.

15 El procedimiento que constituye el objeto de la presente invención proporciona en primer lugar el aislamiento del segundo espacio 3b del primer y del tercer espacio 3a y 3c y la colocación en comunicación del primer espacio 3a con el tercer espacio 3c. Esta fase se realiza interviniendo en los primeros medios de válvula 7 y, más en particular, moviendo la toma de tres direcciones relativa a la primera configuración de uso. Adecuadamente, en esta fase, los segundos medios de válvula 9 funcionan para aislar el hueco adicional 3d de los otros intersticios 3a, 3b y 3c.

20

Después de proceder de esta manera, el aire contenido en los recipientes 6 se aspira por medio de la jeringa 4 para crear el vacío dentro de los propios recipientes.

25 En el caso de que quede aire dentro de los recipientes 6, es mejor proceder con las siguientes fases para completar el vaciado de los mismos. En particular, después de eliminar el aire por medio de la jeringa 4, el primer espacio 3a debe aislarse del segundo y de los terceros espacios 3b y 3c y el primer espacio en sí debe colocarse en comunicación con el espacio adicional 3d. Esta fase se realiza moviendo los segundos medios de válvula 9 a la primera configuración de uso. Posteriormente, el aire contenido dentro de la jeringa 4 se transporta al exterior a través del espacio adicional 3d.

30

Después de vaciar la jeringa 4 del aire contenido en su interior, los segundos medios de válvula 9 se mueven nuevamente a la segunda configuración de uso, para aislar la primera separación 3a del espacio adicional 3d, y las fases anteriores se repiten hasta que los recipientes 6 están completamente vacíos.

35 Una vez que se ha eliminado el aire de los recipientes 6, el primer espacio 3a se aísla del tercer espacio 3c y el segundo espacio 3b se pone en comunicación con el tercer espacio mismo. Esta fase se realiza moviendo los primeros medios de válvula 7 a la segunda configuración de uso.

40 En este punto, el componente de sangre contenido en la bolsa 5 es aspirado por los recipientes 6 por efecto del vacío creado dentro de ellos.

Más en detalle, en la primera realización, la sustancia contenida en la bolsa 5 se introduce dentro del canal 3 y entra dentro de los recipientes 6 que pasan a través del tercer espacio 3c. A continuación, los recipientes 6 se llenan en sucesión después de la introducción del componente de sangre contenido en la bolsa 5 en el canal 3.

45

En la segunda realización mostrada en la figura 2, en el otro extremo, la sustancia contenida en la bolsa 5 se introduce dentro del canal 3 y entra, sustancialmente al mismo tiempo, dentro de los recipientes 6 que pasan a través de los terceros espacios respectivos 3c.

50 En caso de que sea necesario introducir una cantidad adicional del componente sanguíneo contenido en la bolsa 5 dentro de los recipientes 6, los espacios vacíos primero y segundo 3a y 3b deben aislarse del tercer espacio 3c y los espacios primero y segundo 3a y 3b deben ponerse en comunicación entre sí, después de lo que, por medio de la jeringa 4 se succiona el contenido de la bolsa 5. Esta operación se realiza moviendo los primeros medios de válvula 7 a la tercera configuración de uso. Durante esta fase, los segundos medios de válvula 9 están dispuestos en la

55

segunda configuración de uso. Posteriormente, los primeros medios de válvula 7 se mueven de nuevo a la primera configuración de uso y los contenidos succionados por la jeringa 4 se transportan hacia los recipientes 6.

60 La fase de llenado de la jeringa 4 con los contenidos de la bolsa 5 y el posterior envío de tales contenidos dentro de los recipientes 6 puede repetirse hasta que los recipientes estén completamente llenos.

65 En la práctica se ha comprobado cómo la invención logra los objetos propuestos y, en particular, se subraya el hecho de que el procedimiento y el equipo que constituye el objeto de la presente invención permiten llenar de forma fácil y segura una pluralidad de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos.

En particular, el equipo de acuerdo con la invención permite definir un camino cerrado y estéril dentro del cual se hace circular el componente de sangre fresca autólogo y que, por esta razón, permite prevenir cualquier tipo de contaminación externa.

- 5 Además, las fases del procedimiento que constituye el objeto de la presente invención permiten llenar de manera muy rápida y segura una pluralidad de recipientes y también hacer que el éxito de dichas operaciones sea independiente de las habilidades del operador que las realiza y del entorno en el que se encuentra la relación el equipo está ubicado.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para el llenado de recipientes con componentes sanguíneos frescos autólogos, que comprende las siguientes fases de:

- 5 a) proporcionar un equipo (1) que define un canal de tránsito (3) que tiene al menos un primer espacio (3a), una jeringa vacía (4) asociada con dicho primer espacio (3a), al menos un segundo espacio (3b) asociado con una bolsa (5) u otra jeringa que contiene un componente de sangre fresca autólogo y al menos un tercer espacio (3c) conectado a una pluralidad de recipientes (6) a llenar;
- 10 b) aislar dicho segundo espacio (3b) desde dicho tercer espacio (3c) y colocar en comunicación dicho primer espacio (3a) con dicho tercer espacio (3c);

caracterizado por el hecho de que comprende las siguientes fases de:

- 15 c) aspirar el aire contenido en dichos recipientes (6) a rellenar por medio de dicha jeringa (4) para definir un vacío dentro de ellos;
- d) aislar dicho primer espacio (3a) de dicho tercer espacio (3c) y poner en comunicación el último con dicho segundo espacio (3b), succionando dichos recipientes los contenidos de dicha bolsa (5) debido al efecto del vacío definido dentro de ellos.
- 20

2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que comprende, después de la fase d), las siguientes fases de:

- 25 e) aislar dichos espacios primero y segundo (3a, 3b) de dicho tercer espacio (3c) y colocarlos en comunicación entre sí;
- f) tomar al menos una parte de los contenidos de dicha bolsa (5) por medio de dicha jeringa (4);
- 30 g) aislar dicho primer espacio (3a) de dicho segundo espacio (3b) y colocar en comunicación el primer espacio en sí mismo con dicho tercer espacio (3c);
- h) transportar los contenidos tomados con dicha jeringa (4) a dichos recipientes (6).

3. Procedimiento de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicho equipo (1) comprende al menos primeros medios de válvula (7) que pueden hacerse funcionar para colocar selectivamente en comunicación entre dichos primer, segundo y tercer espacios (3a, 3b, 3c).

35

4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por** el hecho de que al menos las fases b) y d) y/o las fases e) y g) se llevan a cabo interviniendo en dichos primeros medios de válvula (7).

40 5. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicho canal de tránsito (3) comprende al menos un espacio adicional (3d) que comunica con el exterior.

6. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por** el hecho de que dicho espacio adicional (3d) se coloca entre dichos primer y segundo espacio (3a, 3b).

45

7. Procedimiento de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que comprende, después de la fase c), las siguientes fases de:

- 50 c1) aislar dicho primer espacio (3a) de dicho segundo y tercer espacio (3b, 3c) y ponerlo en comunicación con dicho espacio adicional (3d);
- c2) transportar el aire tomado por medio de dicha jeringa (4) hacia el exterior a través de dicho espacio adicional (3d);
- c3) aislar dicho espacio adicional (3d) de dicho primer, segundo y tercer espacio (3a, 3b, 3c) y repetir las fases c), c1) y c2) hasta que dichos recipientes (6) a llenar estén completamente vacíos.
- 55

8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por** el hecho de que dicho equipo (1) comprende segundos medios de válvula (9) que pueden funcionar al menos para poner en comunicación dicho primer espacio (3a) con dicho espacio adicional (3d), aislando el primer espacio en sí mismo de dichos espacios vacíos segundo y tercero (3b, 3c), y para aislar dicho espacio adicional (3d) de dicho primer, segundo y tercer espacio (3a, 3b, 3c) y por el hecho de que las fases c1) y c3) se llevan a cabo interviniendo en dichos segundos medios de válvula (9).

60

Fig. 1

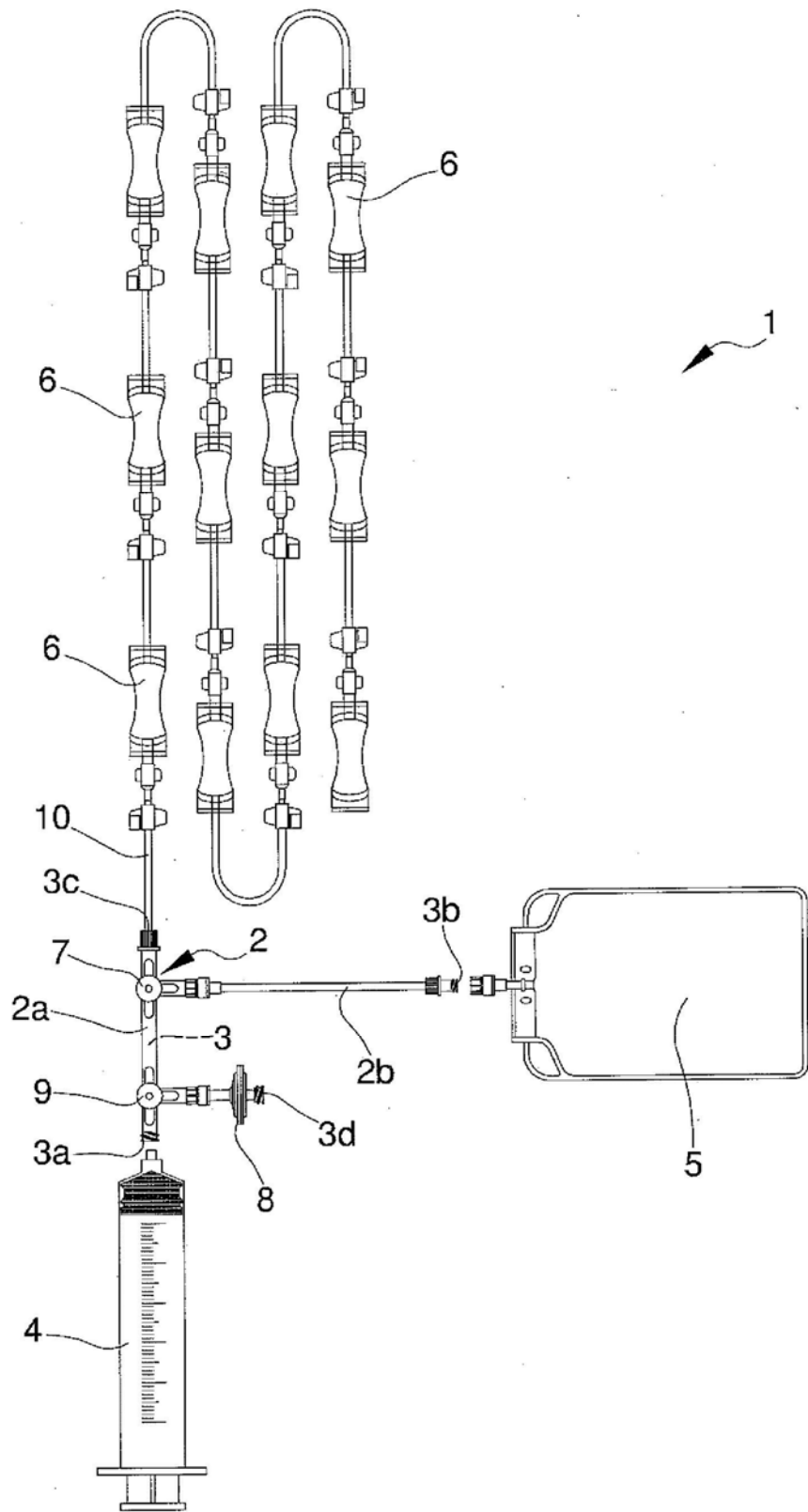


Fig. 2

