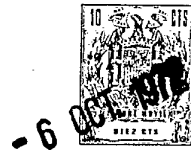


Int. Cl.: A 61 M



407377

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

Solicitante: LABORATOIRES MEDICOPLAST.

Residencia: 52, rue La Fayette, PARIS, Seine, FRANCIA.

Enunciado: PROCEDIMIENTO Y SU CORRESPONDIENTE DISPOSITIVO PARA AISLAR E INYECTAR DE MANERA ESTÉRIL A UN PACIENTE UN ELEMENTO CONSTITUTIVO DE LA SANGRE.

Prioridad: de la solicitud de patente francesa No. - 7136734, del 13 de Octubre de 1971.

-----

TP.

POOR  
QUALITY

407377



6 OCT 1940

El invento tiene por objeto por una parte un procedimiento para separar, aislar e inyectar algunos compo-  
nentes de la sangre y, por otra parte, un dispositivo que  
permite poner en práctica este procedimiento.

5 El invento se refiere más particularmente a  
un dispositivo que incluye un sistema de bolsas flexibles de  
material sintético, unidas entre sí por unas tuberías y que  
están destinadas a tomar y a separar, en particular por de-  
cantación, componentes de la sangre.

10 En un dispositivo de este tipo conocido en sí,  
se toma la sangre de la vena del donante y se almacena en  
una primera bolsa de extracción. En esta bolsa la sangre  
se somete a un primer tratamiento con el objeto de realizar  
una separación previa, transfiriéndose uno de los elementos  
15 constitutivos a una segunda bolsa del sistema de bolsas,  
donde se somete a un segundo tratamiento de separación. Uno  
de los elementos separados después de este segundo trata-  
miento, se dirige a una última bolsa donde se almacena.

20 Generalmente, el elemento así separado y que  
está destinado a ser inyectado a un paciente, se toma de  
esta bolsa de almacenamiento por medio de una aguja hueca  
con la cual se perfora la bolsa. Sin embargo, cuando el  
elemento constitutivo de la sangre contiene elementos aglo-  
25 merados, el dispositivo que acaba de ser descrito presenta  
inconvenientes. En efecto, las partículas aglomeradas, por  
una parte presentan el riesgo de obstruir el agujero de la  
aguja hueca y por otra parte pueden penetrar en las venas  
del paciente y provocar incidentes de circulación de la san-  
gre. Tales incidentes sobrevienen generalmente en el caso  
30 en el cual el elemento constitutivo de la sangre se separa

407377.6



5 por crioprecipitaciones. En efecto, en tal caso, subsisten  
elementos aglomerados después de la descongelación. Con el  
objeto de evitar estos incidentes, se diluye habitualmente  
el elemento constitutivo en una solución en particular iso-  
tónica, antes de inyectarla al paciente. La mayoría de las  
veces esta operación se hace en una bolsa auxiliar en la  
cual se introduce el elemento constitutivo tomado por medio  
de la aguja hueca.

10 Igualmente, es conocido para remediar estos  
inconvenientes, filtrar la sangre antes de inyectarla a un  
paciente. La Patente de America nº 2.702.034, Solicitada  
el 20 de Julio de 1950, se refiere a un dispositivo de  
transfusión de este tipo. La cámara de filtración, general-  
mente voluminosa, está integrada en el medio de transfusión  
15 de tal modo que el volumen muerto de este último no permite  
utilizarla para la inyección de pequeñas cantidades.

Finalmente, es muy difícil efectuar de manera  
perfectamente esteril la toma del líquido en la bolsa de  
almacenamiento, con el objeto de diluirla en la solución  
20 isotónica y para inyectarla, y por consiguiente resulta difi-  
cil eliminar los riesgos de contaminación del elemento que  
se trata de inyectar.

El procedimiento de acuerdo con el invento y  
el dispositivo que permite llevar a la práctica este proce-  
25 dimiento, tienen por objeto el remediar estos inconvenien-  
tes y dificultades.

De acuerdo con la característica principal del  
procedimiento según el invento:

30 - Se transfiere de manera estéril el elemento  
constitutivo a una bolsa de almacenamiento conectada al sis-

407377



tema de bolsas de toma y de decantación y que incluye en su interior un filtro; correspondiendo las dimensiones de dicha bolsa a la cantidad de elemento constitutivo aislado;

- Se separa la bolsa de almacenamiento del sistema de las bolsas de toma y de decantación; y

- Se conserva el elemento constitutivo en dicha bolsa de almacenamiento hasta el momento de la inyección en la vena del paciente.

Según una característica complementaria del procedimiento de acuerdo con el invento, antes de transferir el elemento constitutivo a la bolsa de almacenamiento, se mezcla el elemento constitutivo que acaba de ser aislado con una solución de enjuague en particular isotónica, que diluye en parte los elementos aglomerados, estando dicha solución de enjuague contenida en una bolsa conectada de manera estéril y estanca con el sistema de bolsas de toma y de decantación.

El dispositivo que permite poner en práctica el procedimiento según el invento incluye una bolsa de almacenamiento que contiene un filtro y cuyas dimensiones corresponden a la cantidad del elemento constitutivo aislado. La ubicación del filtro en el interior de la bolsa de almacenamiento es esencial. En efecto, permite realizar un dispositivo particularmente compacto y de utilización cómoda en el cual los volúmenes muertos se limitan al máximo. Esta ventaja es fundamental en el caso en el cual las cantidades de elemento constitutivo extraído de la sangre son muy pequeñas.

Según una característica complementaria del invento, la bolsa de almacenamiento incluye igualmente unos

407377



medios de inyección adaptados en la extremidad del filtro. Esta disposición tiene por objeto evitar una contaminación de los elementos constitutivos contenidos en la bolsa de almacenamiento durante su inyección pero igualmente esta  
5 disposición, particularmente compacta de los medios de inyección, contribuye a limitar al máximo los volúmenes muertos.

Según otra característica complementaria del dispositivo según el invento, la solución isotónica está  
10 contenida antes de su puesta en práctica, en la bolsa de almacenamiento. De este modo se conserva en la bolsa de almacenamiento que incluye un filtro y unos medios de inyección, una solución del elemento constitutivo de la sangre ya diluída dispuesta para ser inyectada.

15 El invento se describirá ahora más detalladamente con referencia a dos modos de realización particulares del invento que se dan a título de ejemplo solamente y se representan en los dibujos adjuntos. En estos dibujos:

20 - La figura 1 es una vista en alzado del dispositivo según el invento;

- La figura 2 es una vista a mayor escala en alzado y con partes abiertas, de la bolsa de almacenamiento; y

25 - La figura 3 es una vista en elevación de una variante de realización del dispositivo según el invento.

En la figura 1, se ha representado un dispositivo que incluye una primera bolsa flexible de material sintético transparente 1, en la cual desemboca una extremidad de un tubo flexible de material sintético termosoldable 3  
30 cuya extremidad es solidaria de una aguja hueca 4 protegida

407377



por un manguito 5.

En la bolsa 1 desemboca una de las extremidades de un tubo 8 de material sintético termosoldable cuya otra extremidad es solidaria de uno de los ramales de un  
5 record de tres direcciones 9 cuyos otros dos ramales están unidos respectivamente a unas bolsas flexibles 6 y 10 por unos tubos 11 y 12. La bolsa 10 está unida a una bolsa de almacenamiento 14 por un tubo 13. La bolsa 14 está realizada con material sintético utilizando dos hojas soldadas  
10 por sus bordes. En la bolsa 14 se extiende un filtro 17. La bolsa 14 incluye, además, unos medios de inyección en particular constituidos por un tubo 23 dotado de una aguja de inyección 15 protegida por una caperuza 16.

En la figura 2, la cual es una vista a mayor  
15 escala en alzado y con partes abiertas de la bolsa de almacenamiento, se ve el filtro 17. Este filtro está constituido por una tela en forma de manguito, una de las extremidades del cual está aprisionada entre la soldadura del fondo de la bolsa, mientras que la otra extremidad rodea una  
20 boquilla 18 y está aprisionada alrededor de ésta boquilla por la soldadura que une las dos hojas que constituyen la bolsa.

En un modo particular de realización del inven  
to, la boquilla 18 incluye en su interior una pared 19 destinada a ser perforada por una aguja hueca 20 solidaria de  
25 un manguito 21 unido a la aguja de inyección por un tubo 23.

Se describirá ahora el procedimiento de utilización de la variante de realización, representada en las figuras 1 y 2, del dispositivo según el invento.

30 Se introduce en la vena del paciente la aguja

POOR  
QUALITY

407377



hueca 4. Después de recoger la sangre en la bolsa 1 se aplasta el tubo 3 en la proximidad de la bolsa 1 y se sueldan sus paredes para obturarlo. Finalmente se corta el resto del tubo que ya no se utiliza.

5 Por un medio cualquiera, por ejemplo por centrifugación, se separa el plasma de la sangre y después de este tratamiento, se vierte el plasma a través del tubo 8 y de la tubería 11 para que se recoja en la bolsa 6, obturándose el tubo 12 por una pinza.

10 El plasma contenido en la bolsa 6, se somete a un tratamiento por ejemplo un crioprecipitado, con el objeto de obtener la separación de un elemento tal como el factor VIII, utilizado contra la hemofilia y a continuación, después de obturar la tubería 8, se trasvasa a través de la tubería 11 y 12 el elemento de la sangre que ha de separarse a la bolsa 10, conteniendo ésta una solución isotónica destinada a mezclarse con dicho elemento. A continuación se transfiere la mezcla a la bolsa 14 por medio de la tubería 13.

20 En una variante de puesta en práctica del dispositivo, el plasma contenido en la bolsa 1 se transfiere a través de la tubería 8 y de la tubería 12 a la bolsa 10, obturándose el tubo 11, por ejemplo por una pinza. El elemento constitutivo contenido en el plasma (en particular el factor VIII utilizado contra la hemofilia) se separa por  
25 crioprecipitación en la bolsa 10. La fracción del plasma que no se ha precipitado se transfiere a la bolsa 6 por medio de las tuberías 11 y 12 después de obturar la tubería 8, en particular por una pinza. La solución isotónica la  
30 cual, en esta variante de realización, está contenida en la

407377



bolsa de almacenado 14, se transfiere a la bolsa 10 donde se utiliza para diluir el elemento constitutivo separado por crioprecipitación. La bolsa 10 se enjuaga cuidadosamente con esta solución y la mezcla de la solución isotónica y del elemento constitutivo se transfiere a la bolsa 14 por medio de la tubería 13.

A continuación se aplasta dicha tubería 14 para soldarla y se separa la bolsa 14 de la bolsa 10 cortando dicha tubería. Los elementos de la sangre contenidos en las bolsas 1 y 6 se conservan para ser utilizados con fines determinados, y el elemento constitutivo contenido en la bolsa 14 puede conservarse hasta su utilización en dicha bolsa.

En el momento de la utilización, se introduce el manguito 21 en la boquilla 18, de manera que la aguja 20 perfora la pared 19 y a continuación se introduce la aguja 16 en la vena del paciente y se inyecta el elemento constitutivo en la solución isotónica directamente enrollando la bolsa 14 para que el líquido sea expulsado a través del tubo 23. Los elementos aglomerados no pueden pasar a través del filtro 17 que los retiene en la bolsa 14. Los volúmenes muertos se limitan al máximo; en efecto, la bolsa 14 tiene pequeñas dimensiones y su volumen útil corresponde sensiblemente al volumen del elemento constitutivo puesto en solución y que se ha de inyectar al paciente; además, los medios de filtración están integrados en la bolsa de almacenamiento. Tal dispositivo evita igualmente los riesgos de contaminación y asegura una conservación así como una inyección en un medio perfectamente estéril.

La figura 3 es una vista en elevación de una variante de realización de un dispositivo según el invento.

407377



Se ve la bolsa de toma 1 provista de sus medios de extracción en particular la aguja hueca 4 protegida por una caperuza 5. La bolsa de toma está unida por una tubería 32 a una segunda bolsa 30. A su vez esta última está unida por una parte a una tercera bolsa 31 por una tubería 33 y por otra parte a una tubería de almacenamiento 14 según el invento, por una tubería 34. Esta bolsa de almacenamiento incluye un filtro 17 solidario de una boquilla 18 tal y como se ha descrito con referencia a la figura 2, y esta boquilla 18 es solidaria de una ventana de acceso estéril 35, pudiendo la extremidad de ésta boquilla adaptarse a unos medios de inyección.

Se describirá ahora el procedimiento que permite aislar e inyectar un elemento constitutivo que incluye unos elementos aglomerados, por medio de este dispositivo.

La sangre tomada de la vena del paciente sufre un primer fraccionamiento, en particular por centrifugación, en la bolsa 1. El plasma se transfiere a la bolsa 30 por la tubería 32; a continuación esta última se suelda y se corta. El plasma contenido en la bolsa 30 se somete a un segundo fraccionamiento, en particular por crioprecipitación, con el objeto de aislar estos elementos constitutivos presentes en cantidades muy reducidas en la sangre humana y que tienen propiedades terapéuticas. Después de la descongelación, la fracción líquida del plasma se transfiere a la bolsa 31 por medio de la tubería 33. En el curso de esta operación, la tubería 34 se obtura en particular por una pinza. Después de obturar la tubería 32, la solución de enjuague contenida en la bolsa de almacenado 14 se introduce a continuación por medio de la tubería 34 en una bolsa 30 que

407377



5 contiene el elemento constitutivo separado por crioprecipitación. La mezcla así obtenida se transfiere de nuevo a la bolsa 14 donde se conserva después de soldar y cortar la tubería 34. Durante esta última operación, se expulsa por la tubería 34 el aire estéril aprisionado en la bolsa 14 de modo que esta última se llena enteramente. Para inyectar la solución que contiene el elemento constitutivo en la vena del paciente, se enrolla sobre la bolsa 14 un catéter dotado de una tubería de sección muy reducida. Este cateter se adapta en la boquilla 18 de la ventana de acceso 35 después de abrirla de manera estéril. Se inyecta a continuación el líquido comprimiendo la bolsa 14. Los elementos aglomerados no pueden pasar a través del filtro 17 que los retiene en la bolsa 14. Además no existe el riesgo de introducir aire en la vena del paciente ya que se ha tomado la precaución de expulsarlo de la bolsa 14 antes de sellarla. Además, el volumen muerto de la tubería de inyección es tan reducido como sea posible de modo que se inyecta prácticamente la totalidad de la solución contenida en la bolsa de almacenado. Finalmente, pueden desacoplarse los medios de inyección de la ventana de acceso 35 de la bolsa 14 y acoplar de nuevo estos medios de inyección a una nueva bolsa. De este modo, es posible inyectar en la vena del paciente tantas dosis como se desee sin temor de obturar la tubería de inyección de sección reducida.

Desde luego el invento no se limita a los modos de realización descritos y representados sino que se le pueden aportar numerosas modificaciones de detalle sin salirse por ello del marco del invento.

En resumen: La Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las Reivindicaciones siguientes:

**POOR  
QUALITY**

407377



REIVINDICACIONES

1. Procedimiento y su correspondiente dispositivo para aislar e inyectar de manera estéril a un paciente un elemento constitutivo de la sangre presente en pequeña cantidad en la sangre y que puede contener elementos aglomerados, ha--  
5 biendo sido dicho elemento constitutivo separado previamente de la sangre, en particular por decantación, en un sistema de -  
bolsas flexibles de material sintético, que incluyen unas bol-  
sas de toma y unas bolsas de decantación,  
10 estando dicho procedimiento caracterizado porque:  
- se transfiere de manera estéril el elemento cons-  
titutivo a una bolsa de almacenado conectada al sistema de  
bolsas de extracción y de decantación; teniendo dicha bolsa -  
dimensiones correspondientes a la cantidad del elemento cons-  
15 titutivo separada y estando dotada en su interior de un fil-  
tro,  
- se separa la bolsa de almacenamiento del siste-  
ma de bolsas de extracción y de decantación,  
- se conserva el elemento constitutivo en dicha  
20 bolsa de almacenamiento hasta el momento de la inyección en  
la vena del paciente.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, ca-  
racterizado porque antes de transferir el elemento constitu-  
tivo a la bolsa de almacenamiento, se mezcla el elemento cons-  
25 titutivo que acaba de separarse, con una solución de enjua-  
gue, en particular isotónica, que disuelve en parte los ele-  
mentos aglomerados;  
estando dicha solución contenida de manera esté-  
ril en una bolsa conectada con el sistema de bolsas de extrac-  
30 ción y de decantación.

407377



3. Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque se evacua el aire de las bolsas de almacenamiento antes de sellarla y de separarla del sistema de bolsa de extracción y de decantación.

5 4. Procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado porque, para inyectar el elemento constitutivo después de adaptar los medios de inyección, se comprime la bolsa de almacenamiento.

10 5. Dispositivo para aislar e inyectar de manera estéril a un paciente según el procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3 o 4, un elemento constitutivo de la sangre capaz de contener elementos aglomerados;

15 incluyendo dicho dispositivo un sistema de bolsas de extracción y de decantación conectadas entre sí por tuberías y estando caracterizado porque incluye además una bolsa de almacenamiento cuyas dimensiones corresponden sensiblemente a la cantidad del elemento constitutivo separado, que incluye un filtro y en la cual el elemento constitutivo de la sangre se conserva.

20 6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque el filtro está constituido por un manguito de un tejido filtrante que se extiende longitudinalmente en la bolsa de almacenamiento y una de las extremidades del cual está aprisionada por las paredes de dicha bolsa mientras que  
25 la otra extremidad es solidaria de una boquilla solidaria de dicha bolsa.

7. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado porque la bolsa de almacenamiento está provista de medios de inyección.

30 8. Dispositivo según las reivindicaciones 6 y 7

407377



tomadas en conjunto, caracterizado porque los medios de inyección son solidarios de la boquilla solidaria del filtro.

5 9. Dispositivo según las reivindicaciones 6 y 7 tomadas en conjunto, caracterizado porque la bolsa de almacenamiento incluye una ventana estéril, solidaria de la boquilla solidaria del filtro, estando unos medios de inyección adaptados en dicha boquilla.

10 10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 5, 6, 7, 8 o 9, caracterizado porque la solución de enjuague, en particular isotónica, está contenida en la bolsa de almacenamiento.

15 11. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: PROCEDIMIENTO Y SU CORRESPONDIENTE DISPOSITIVO PARA AISLAR E INYECTAR DE MANERA ESTERIL A UN PACIENTE UN ELEMENTO CONSTITUTIVO DE LA SANGRE.

Todo tal y como queda descrito y reivindicado en la presente Memoria descriptiva que consta de trece páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

20

Madrid, 6 de Octubre de 1972

BERNARDO UNGRIA  
P.P.

25

30

407377

LES HOUES / 1

LABORATOIRES MEDICOPLAST

407377

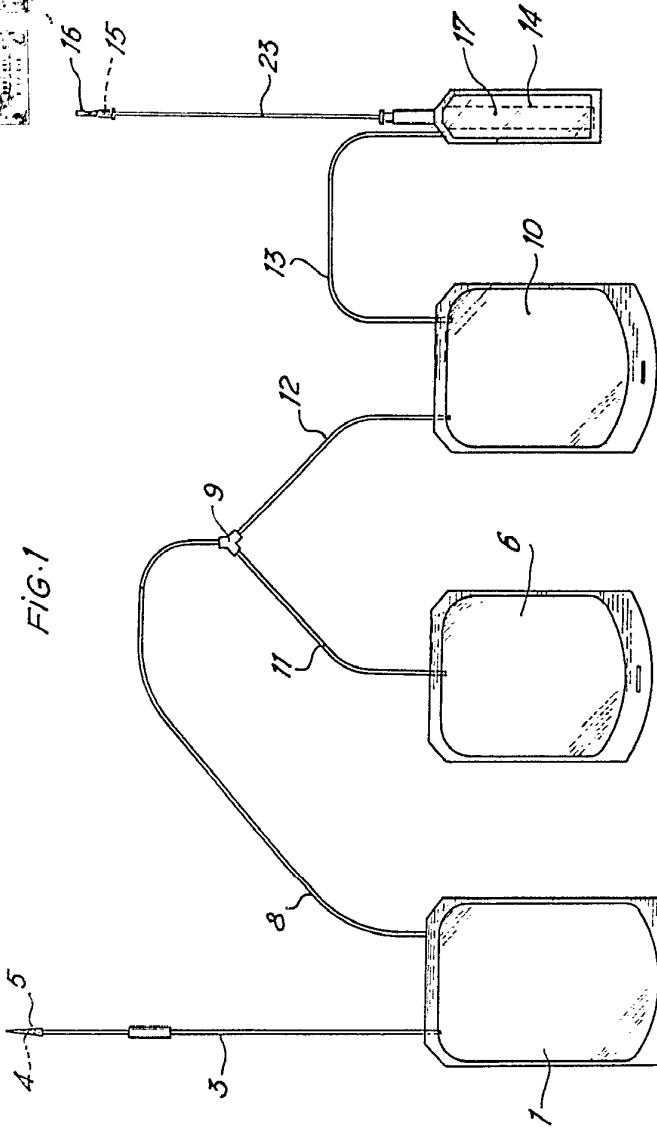


FIG. 1

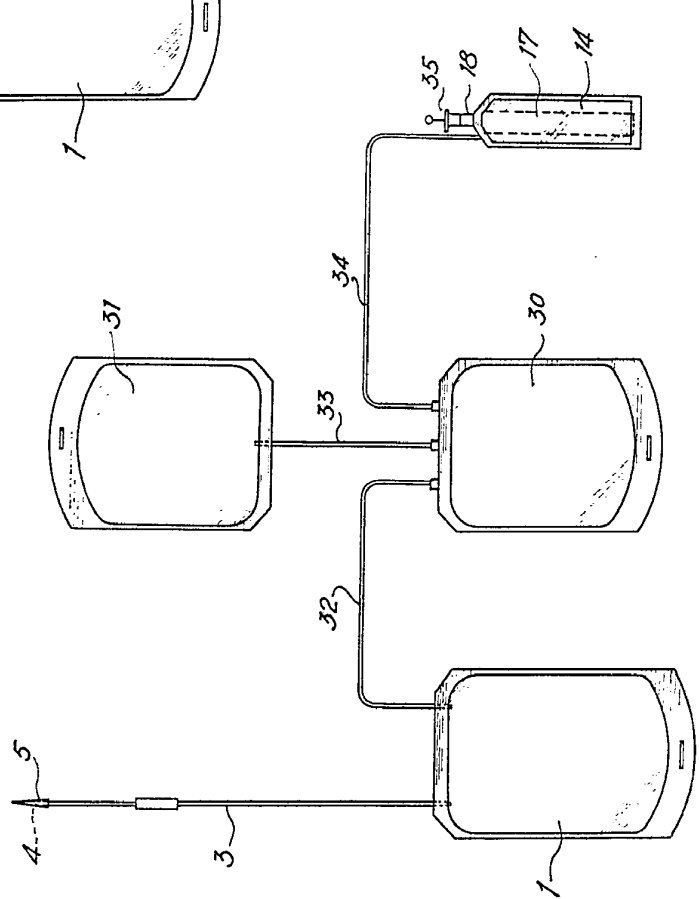


FIG. 3

ESCALA VARIABLE  
 MADRID, 6 DE OCTUBRE DE 1972  
 BERNARDO UNGERÍA  
 P. P.

407377

FIG. 3

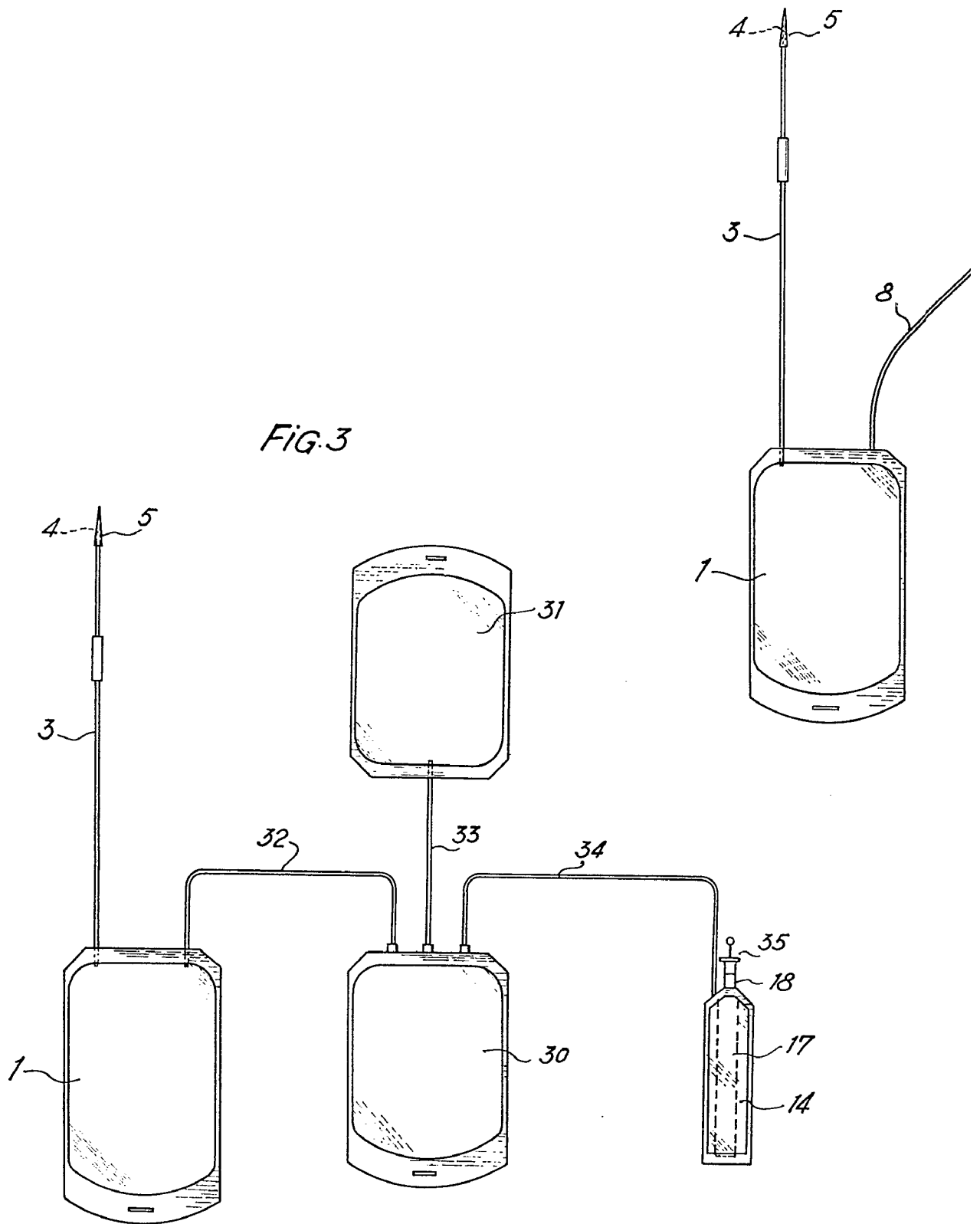
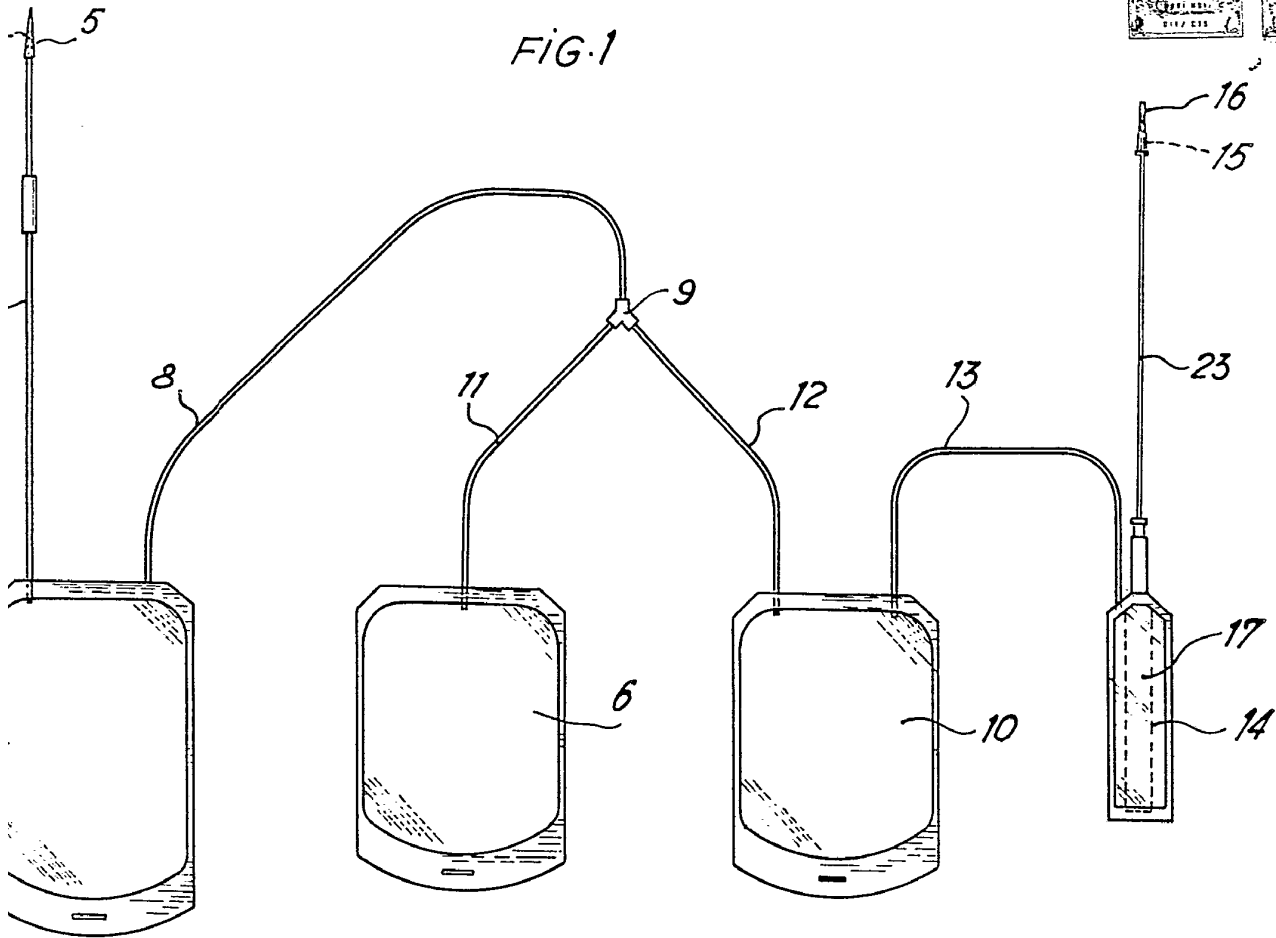




FIG. 1



35

18

17

14

ESCALA VARIABLE  
MADRID, 6 DE Octubre DE 1972  
BERNARDO UNGRÍA  
P. P.

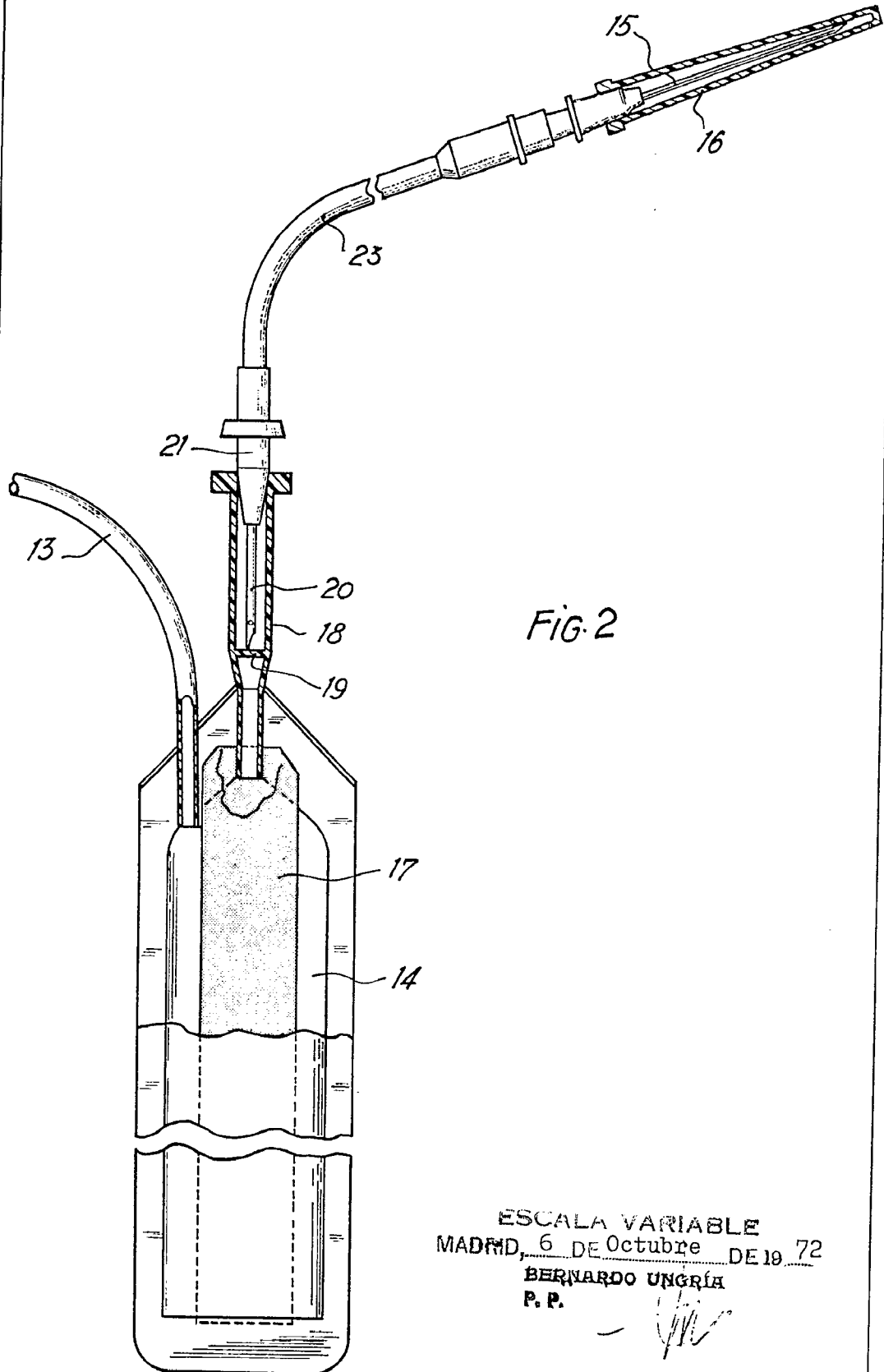


FIG. 2

ESCALA VARIABLE  
MADRID, 6 DE Octubre DE 19 72  
BERNARDO UNGRÍA  
P. P.