

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 814 155**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2015 PCT/IB2015/059665**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16098007**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2015 E 15828763 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3233149**

54 Título: **Procedimiento para rellenar recipientes con componentes sanguíneos**

30 Prioridad:

16.12.2014 IT MO20140360

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

26.03.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BERTONI, MARCO

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 814 155 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 rellenar recipientes con componentes sanguíneos

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un procedimiento para rellenar recipientes con componentes sanguíneos como, p. ej., gotas de suero para los ojos, plasma rico en plaquetas, etc. (ver, p. ej., WO 2014/08852 A).

10 Antecedentes de la técnica

Hasta la fecha, los componentes sanguíneos, en particular los componentes sanguíneos autólogos, se introducen, por lo general, en recipientes adecuados del tipo de microtubos de ensayo que cuentan con tapones de cierre, jeringas de insulina y viales relacionados, desde los que un usuario extrae la cantidad deseada y la introduce de forma individual en una pluralidad de recipientes destinados al uso en el paciente.

Puesto que estas operaciones implican la transferencia de componentes sanguíneos de un recipiente a otro y, por lo tanto, su paso por el entorno exterior, es evidente que se deben llevar a cabo en un entorno estéril. Además, la retirada y el almacenamiento de estos depósitos no garantiza un almacenamiento adecuado ni su suministro de forma segura al paciente, con pérdida de esterilidad y sus consecuentes riesgos de contaminación del producto, lo que aumenta considerablemente los riesgos de infección para el paciente.

La preparación de dichos recipientes la debe llevar a cabo personal médico o de enfermería, en la medida en la que la eficacia terapéutica del producto se ve profundamente afectada por los estándares y procedimientos que se utilicen para llevar a cabo las fases mencionadas.

Por lo tanto, además de que este procedimiento conocido para la preparación de recipientes con componentes sanguíneos autólogos es complicado, también es peligroso desde el punto de vida sanitario y, por lo tanto, no es factible de acuerdo con los reglamentos vigentes. De hecho, la ejecución correcta de las operaciones ya descritas depende en gran medida de la habilidad del personal a cargo de la misma y del entorno en el que se realice. Estos factores resultan ser extremadamente limitantes, puesto que exponen la preparación de los recipientes con componentes sanguíneos autólogos a varios riesgos.

Otro procedimiento conocido para la preparación de recipientes con componentes sanguíneos autólogos incluye llenar un conducto (tubo de diálisis) hecho de material plástico y cerrar dicho conducto, p. ej. mediante sellado, en una pluralidad de zonas dispuestas en sucesión unas de otras y separadas unas de otras para formar una pluralidad de conjuntos cerrados.

A continuación, se abren estos conjuntos antes de su uso cortando uno de los extremos correspondientes, p.ej. mediante tijeras, de modo que su contenido quede disponible para su uso.

Este segundo procedimiento para la preparación de conjuntos que contengan concentrado plaquetario tiene una serie de inconvenientes.

45 En particular, el uso de los conjuntos del tipo conocido no es fácil ni seguro y no permite que se cumplan los estándares higiénicos y sanitarios exigidos por los reglamentos correspondientes, así como por los organismos de certificación de productos sanguíneos.

50 De hecho, la apertura de dichos conjuntos mediante tijeras o similares implica que se queden restos del material orgánico que contiene el conjunto en la zona de corte de dichas tijeras, con el consecuente riesgo de contaminar el contenido de los otros conjuntos que se corten después con las mismas tijeras.

55 Evidentemente, así se crea el riesgo de que se contaminen los contenidos de plaquetas que se corten con las tijeras previamente utilizadas con los residuos que permanezcan en las propias tijeras, y así se ponen en peligro sus propiedades terapéuticas y, sobre todo, aumenta de forma significativa el riesgo de que los pacientes ya inmunodeprimidos desarrollen infecciones secundarias, así como los órganos que ya estén en peligro.

Descripción de la invención

60 El principal objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para llenar recipientes con componentes sanguíneos cuyo uso sea práctico y seguro. Dentro de dicho objeto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un procedimiento para llenar recipientes con componentes sanguíneos que permita el cumplimiento de los estándares higiénicos y sanitarios exigidos por las regulaciones correspondientes.

65 Otro objeto de la presente invención es evitar cualquier riesgo de contaminación externa de los componentes sanguíneos durante la operación de transferencia a los recipientes que se rellenan (alícuota en sistema cerrado).

Otro objeto de la presente invención es conseguir que, dentro de lo posible, el llenado adecuado de los recipientes no dependa de la habilidad del usuario ni del entorno en el que lleva a cabo dicho llenado.

- 5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para llenar recipientes con componentes sanguíneos que permita superar los inconvenientes mencionados de la técnica anterior en el ámbito de una solución sencilla, racional, fácil y eficaz en su uso, así como asequible.

10 Los objetos descritos se consiguen mediante el presente procedimiento para llenar recipientes con componentes sanguíneos según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

15 Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, de un equipo para implantar el procedimiento según la invención, ilustrado por medio de un ejemplo indicativo, pero no limitativo, en los dibujos adjuntos, en los que:

20 La figura 1 es una vista en planta superior de un equipo para implantar el procedimiento según la invención en una primera realización.

La figura 2 es una vista en planta superior de un equipo para implantar el procedimiento según la invención en una segunda realización.

Realizaciones de la invención

25 En referencia a dichas figuras en particular, el número de referencia 1 indica de forma global un equipo para llenar recipientes con componentes sanguíneos. El equipo objeto de la presente invención resulta particularmente adecuado en el caso de componentes sanguíneos autólogos, aunque no se puede descartar su uso con componentes sanguíneos homólogos.

30 El equipo 1 comprende al menos un elemento tubular 2 que define un canal de tránsito 3.

35 El canal 3 tiene al menos una primera ranura 3a asociada con una bolsa o similar 5 que contiene un componente sanguíneo, al menos una segunda ranura 3b conectada a una pluralidad de recipientes 6 que se van a llenar y al menos una tercera ranura 3c conectada a unos mecanismos de bombeo 12. Resulta muy práctico que entre la tercera ranura 3c y los mecanismos de bombeo 12 haya al menos un elemento de filtrado antibacteriano e hidrófobo 8 capaz de impedir que penetren impurezas en los recipientes 6.

La bolsa 5 también se puede sustituir con una jeringa.

40 De forma más detallada, en las realizaciones que se muestran 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 la primera ranura 3a.

De forma ventajosa, el canal 3 también tiene una cuarta ranura 3d asociada a una jeringa vacía 4 o similar.

45 Resulta muy práctico que la cuarta ranura 3d se defina a lo largo de la sección principal 2a y esté situada en el lado opuesto a la segunda ranura 3b respecto a la derivación 2b. Preferentemente, el equipo 1 comprende unos primeros mecanismos de bombeo 7 dispuestos a lo largo del canal 3 y capaces de comunicar o aislar al menos la primera ranura 3a de la segunda ranura 3b.

50 De forma más detallada, los primeros mecanismos de bombeo 7 pueden variar entre una primera configuración de uso, en la que la primera y la segunda ranura 3a y 3b se comunican, y una segunda configuración de uso, en la que la primera y la segunda ranura 3a y 3b están aisladas.

55 En la realización que se muestra en las ilustraciones, los primeros mecanismos de bombeo 7 pueden comunicar de forma selectiva las ranuras 3a, 3b y 3d. En esta realización preferida de la invención, los primeros mecanismos de bombeo 7 pueden variar entre una primera configuración de uso, en la que la primera ranura 3a se comunica con la segunda ranura 3b y la cuarta ranura 3d está aislada, una segunda configuración de uso, en la que la primera ranura 3a se comunica con la cuarta ranura 3d y la segunda ranura 3b está aislada, y una tercera configuración de uso, en la que la segunda ranura 3b se comunica con la cuarta ranura 3d y la primera ranura 3a está aislada. Los primeros mecanismos de bombeo 7 son, p. ej., del tipo de una válvula de tres vías.

60 De forma ventajosa, el equipo 1 también puede comprender unos segundos mecanismos de bombeo 9 dispuestos en la tercera ranura 3c y capaces de comunicar o aislar la tercera ranura de la segunda ranura 3b.

65 En la primera realización que se muestra en la figura 1, el canal 3 tiene una única segunda ranura 3b con la que se asocia un conducto de suministro 10 a lo largo del que se dispone una pluralidad de recipientes 6 en serie. En esta

realización, la tercera ranura 3c se define en el último de los recipientes 6 situado más lejos de la segunda ranura 3b. La tercera ranura 3c está constantemente abierta, aunque no se pueden descartar realizaciones alternativas en las que se proporcionen los segundos mecanismos de válvula ya descritos.

5 En esta primera realización, el canal 3 tiene otra ranura 3e que se comunica con el exterior, situada entre la primera ranura 3a y la cuarta ranura 3d y dentro de la cual se inserta un elemento de filtrado 8 capaz de impedir que entren impurezas en el canal 3. Como se puede ver en la figura 1, el equipo 1 también comprende unos terceros mecanismos de válvula 13 que se disponen a lo largo del canal 3 y que pueden al menos comunicar o aislar la cuarta ranura 3d de la otra ranura 3e.

10 De forma más específica, los segundos mecanismos de válvula 9 pueden variar entre al menos una primera configuración de uso, en la que la cuarta ranura 3d se comunica con la ranura adicional 3e y está aislada de las otras ranuras 3a y 3b, y al menos una segunda configuración de uso, en la que la ranura adicional 3e está aislada de las otras ranuras 3a, 3b y 3d. Los segundos mecanismos de válvula 9 también pueden contar con configuraciones de uso adicionales, capaces de aislar la ranura adicional 3e de la cuarta ranura 3d y comunicarla, dependiendo de la configuración que adopten los primeros mecanismos de válvula 7, con al menos una de entre la primera y la segunda ranura 3a y 3b. Los segundos mecanismos de bombeo 9 son, p. ej., del tipo de una válvula de tres vías.

15 En la segunda realización que muestra la Figura 2, el elemento tubular 2 comprende un elemento conector 11 que define una pluralidad de segundas ranuras 3b a la que se conectan los recipientes 6 que se van a llenar. Como se puede ver en la Figura 2, las segundas ranuras 3b se disponen en paralelo entre sí.

20 En esta segunda realización, la tercera ranura 3c se dispone encima de las segundas ranuras 3b. En concreto, la tercera ranura 3c se sitúa entre la primera ranura 3a y la cuarta ranura 3d.

25 Como se puede ver en la Figura 2, en la tercera ranura 3c también se encuentran unos segundos mecanismos de válvula 9 que proporcionan tres configuraciones de uso de las que una primera configuración puede comunicar la tercera ranura 3c con la cuarta ranura 3d y está aislada de las otras ranuras 3a y 3b, una segunda configuración en la que la tercera ranura 3c está aislada de las otras ranuras 3a, 3b, 3d, y una tercera configuración en la que, dependiendo de la posición de los primeros mecanismos de válvula 7, la tercera ranura 3c se puede comunicar con la primera ranura 3a o con las segundas ranuras 3b. A continuación, se describe la operación del equipo 1 en la ejecución del procedimiento según la invención.

30 En primer lugar, el procedimiento que conforma el objeto de la presente invención proporciona el aislamiento de la primera ranura 3a de la segunda ranura 3b (o de las segundas ranuras 3b en la segunda realización de la figura 2).

35 De esta forma, el aire que contienen los recipientes 6 se succiona mediante los mecanismos de bombeo 12 para definir un vacío dentro de los mismos.

40 En la primera realización, esta etapa se lleva a cabo mediante la simple activación de los mecanismos de bombeo 12. De este modo, también es posible comprobar el sellado de la tubería, es decir, verificar la ausencia de fugas a lo largo del conducto de suministro 10 o en los recipientes 6.

45 En caso de rotura o mal funcionamiento de los mecanismos de bombeo 12 y del equipo 1 que también se proporciona con la jeringa 4, como ya se ha descrito, el aire que contienen los recipientes 6 se puede succionar accionando los terceros mecanismos de válvula 13 para comunicar la cuarta ranura 3d con la segunda ranura 3b para permitir que se succione el aire que contienen los recipientes 6 y, por lo tanto, la cuarta ranura 3d con la ranura adicional 3e para permitir la expulsión del aire succionado mediante la jeringa 4.

50 En la segunda realización, por otro lado, para succionar el aire que contienen los recipientes 6, los mecanismos de válvula primeros y segundos 7 y 9 tienen que estar en las tres configuraciones de uso respectivas, y activar después los mecanismos de bombeo 12. Además, en este caso, si se da un mal funcionamiento de los mecanismos de bombeo 12, el aire que contienen los recipientes 6 se puede succionar a través de la jeringa 4.

55 Una vez que se ha succionado el aire que contienen los recipientes 6, la primera ranura 3a se comunica con la segunda ranura 3b de forma que el vacío que se define dentro de los propios recipientes provoca una reacción de retirada en el componente sanguíneo que contiene la bolsa 5, succionado por los propios recipientes. Esta etapa se lleva a cabo poniendo los primeros mecanismos de válvula 7 en su primera configuración de uso.

60 En mayor detalle, en la primera realización, la sustancia que contiene la bolsa 5 se introduce en el canal 3 y penetra en los recipientes 6 a través de la segunda ranura 3b. A continuación, los recipientes 6 se rellenan sucesivamente como resultado de la introducción del componente sanguíneo que contiene la bolsa 5 en el canal 3.

65 En la segunda realización que se muestra en la figura 2, la sustancia que contiene la bolsa 5 se introduce en el canal 3 y penetra simultáneamente de forma sustancial en los recipientes 6 a través de las segundas ranuras respectivas 3b.

Puede resultar necesario introducir una cantidad adicional del componente sanguíneo que contiene la bolsa 5 en los recipientes 6.

5 En este caso, en la primera realización de la figura 1, esta cantidad adicional se puede introducir a través de los mecanismos de bombeo 12 o, de forma alternativa, mediante la jeringa 4.

En la segunda realización, por otro lado, la cantidad adicional del componente sanguíneo se introduce mediante el accionamiento de la jeringa 4 una vez se hayan accionado los primeros y segundos mecanismos de válvula 7 y 9.

10 Las etapas de llenar la jeringa 4 con los contenidos de la bolsa 5 y el posterior transporte de dicho contenido al interior de los recipientes 6 se puede repetir hasta llenar por completo los propios recipientes.

15 En la práctica, se ha determinado que la invención descrita logra los objetivos propuestos y, en particular, se destaca el hecho de que el procedimiento y el equipo que conforman el objeto de la presente invención permiten llenar de forma fácil y segura una pluralidad de recipientes con componentes sanguíneos.

20 En particular, el equipo según la invención permite succionar el aire que contienen los recipientes que se van a llenar de forma fácil, práctica y rápida. Además, el equipo en cuestión permite definir un camino cerrado y estéril dentro del cual se hace circular el componente sanguíneo autólogo que, por esa razón, permite evitar cualquier tipo de contaminación externa.

25 Una vez más, las etapas del procedimiento objeto de la presente invención permiten llenar de forma extremadamente rápida y segura una pluralidad de recipientes y, además, asegurar que dichas operaciones se lleven a cabo con éxito independientemente de las habilidades del usuario que las lleve a cabo y del entorno en el que se sitúe el equipo correspondiente.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para llenar recipientes con componentes sanguíneos que comprende las siguientes etapas de:

- 5 a) proporcionar un equipo (1) que define un canal de tránsito (3) que tiene al menos una primera ranura (3a) asociada con una bolsa o similar (5) que contiene un componente sanguíneo, al menos una segunda ranura (3b) conectada a una pluralidad de recipientes (6) que se van a llenar y al menos una tercera ranura (3c) conectada a unos mecanismos de bombeo (12);
- 10 b) aislar dicha primera ranura (3a) de dicha segunda ranura (3b) y comunicar esta última con dicha tercera ranura (3c);
- c) succionar el aire que contienen dichos recipientes (6) que se van a llenar mediante dichos mecanismos de bombeo (12) para definir un vacío dentro de los mismos.
- 15 d) comunicar dicha primera ranura (3a) con dicha segunda ranura (3b), y que dichos recipientes (6) succionen los contenidos de dicha bolsa (5) con el efecto del vacío que se define dentro de los mismos;

y **caracterizado por** el hecho de que dicho canal (3) tiene al menos una cuarta ranura (3d) asociada con una jeringa vacía (4), y por el hecho de que comprende, después de la etapa d), las siguientes etapas de:

- 20 e) aislar dicha primera ranura (3a) de dicha segunda ranura (3b) y comunicar la propia primera ranura con dicha cuarta ranura (3d);
- f) extraer al menos una parte del contenido de dicha bolsa (5) mediante dicha jeringa (4);
- g) aislar dicha cuarta ranura (3d) de dicha primera ranura (3a) y comunicar la propia cuarta ranura con dicha segunda ranura (3b);
- 25 h) transferir el contenido extraído con dicha jeringa (4) a dichos recipientes (6).

2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que dichos recipientes (6) están dispuestos en serie uno respecto al otro, en el que dicha tercera ranura (3c) se define en la extremidad del último de dichos recipientes (6), el más alejado de dicha segunda ranura (3b), y por el hecho de que comprende, después de la etapa d), la siguiente etapa de:

- 30 i) succionar más contenido de dicha bolsa (5) mediante dichos mecanismos de bombeo (12).

3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por** el hecho de que comprende una pluralidad de dichas segundas ranuras (3b), y dichos recipientes (6) se disponen en paralelo unos a otros, y por el hecho de que dicha tercera ranura (3c) se sitúa encima de dichas segundas ranuras (3b).

4. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicho equipo (1) comprende al menos unos primeros mecanismos de válvula (7) que pueden comunicar o aislar dicha primera ranura (3a) de dicha segunda ranura (3b), y al menos dichas etapas b) y d) se llevan a cabo mediante dichos primeros mecanismos de válvula (7).

5. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** el hecho de que dicha ranura (3c) está en comunicación constante con dicha segunda ranura (3b).

6. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por** el hecho de que dicho equipo (1) comprende al menos unos segundos mecanismos de válvula (9) dispuestos en dicha tercera ranura (3c) y que pueden comunicar o aislar la propia tercera ranura de dicha segunda ranura (3b), y al menos dicha etapa b) se lleva a cabo mediante dichos segundos mecanismos de válvula (9).

7. Procedimiento según la reivindicación 6, **caracterizado por** el hecho de que dichos segundos mecanismos de válvula (9) pueden comunicar de forma selectiva dicha tercera ranura (3c) y dicha cuarta ranura (3d) con dicha segunda ranura (3b).

Fig. 1

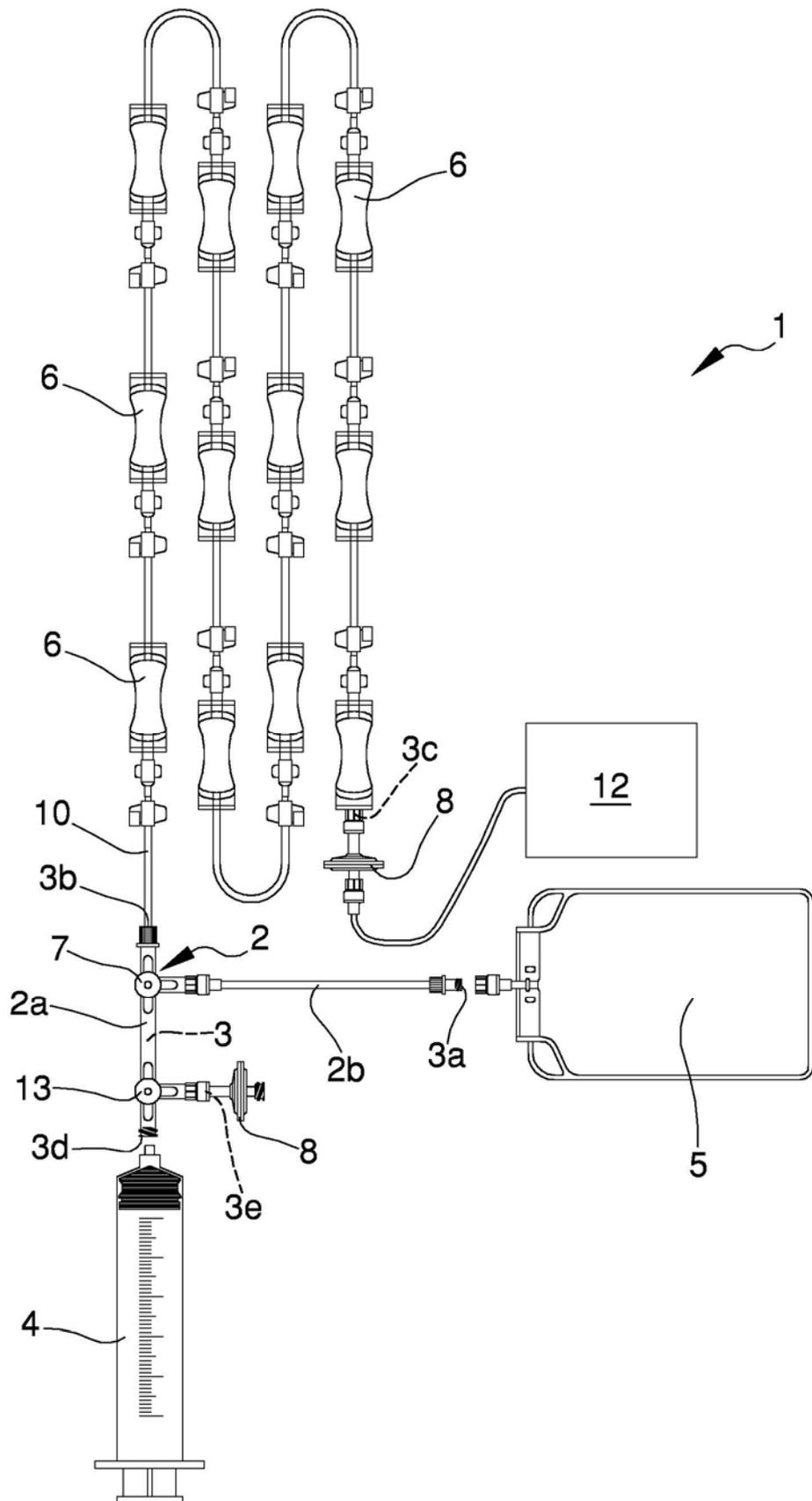


Fig. 2

