



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 337 347**

51 Int. Cl.:
A61M 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02782926 .6**

96 Fecha de presentación : **16.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1438088**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.07.2004**

54

Título: **Sistema de bolsas medicinales para la conservación criogénica.**

30

Prioridad: **22.10.2001 DE 101 51 343**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.04.2010

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.04.2010

73

Titular/es: **VITA 34 AG.**
Deutscher Platz 5a
04103 Leipzig, DE

72

Inventor/es: **Lampeter, Eberhard F. y**
Egger, Dietmar

74

Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 337 347 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

Sistema de bolsas medicinales para la conservación criogénica.

5 La invención se refiere a un sistema de bolsas para la conservación criogénica de fluidos corporales, a saber, sangre, médula ósea o sangre del cordón umbilical, en el que las partes del sistema de bolsas están esterilizadas y pueden separarse unas de otras, y en el sistema de bolsas se encuentran líquidos que hacen posible y/o apoyan una conservación criogénica y/o pueden introducirse de forma estéril en el sistema de bolsas, según se define en la reivindicación 1.

10 La invención puede usarse en un procedimiento para la preparación de fluidos corporales, a saber, sangre, médula ósea o sangre del cordón umbilical, para el almacenamiento de larga duración por conservación criogénica en un sistema de transporte y almacenamiento, comprendiendo al menos los pasos: introducción del fluido corporal en el sistema de transporte y almacenamiento, colocación o adición de líquidos que hacen posible y/o apoyan la conservación criogénica, así como el traslado de la mezcla de líquidos que hacen posible y/o apoyan la conservación criogénica y el fluido corporal a una zona para el almacenamiento en el sistema de transporte y almacenamiento.

15 La conservación criogénica de los fluidos corporales, a saber, sangre, médula ósea o sangre del cordón umbilical, ha adquirido un significado económico inmenso acompañando al desarrollo constante de la medicina humana.

20 La sangre del cordón umbilical y su conservación durante varios años, así llamada conservación de larga duración, tienen una importancia decisiva en relación con un tratamiento eventual posterior del niño, del joven o del adulto con medios basados en sustancias que produce el propio cuerpo, por ejemplo, en el marco de un trasplante. Esta valiosa sangre sólo está disponible en el nacimiento del niño. Después de cortar el código umbilical todavía, en el cordón umbilical todavía está presente la sangre que no se necesita para la alimentación del niño. Esta sangre, regularmente una cantidad de sangre con un volumen de aproximadamente 50 a 100 ml, se recoge en el caso de que esté prevista una conservación de larga duración y se prepara para la conservación criogénica y a continuación se congela por procedimientos conocidos. Las pequeñas cantidades mencionadas previamente de la sangre tomada deben congelarse y almacenarse convenientemente, de forma y manera que pueden emplearse y examinarse una pluralidad de pruebas independientemente unas de otras y separadas temporalmente, dado el caso con una separación de varios años, según los últimos métodos disponibles en ese momento. Por la carencia del conocimiento actual de los métodos entonces aplicados se indica la conservación criogénica de todos los componentes del fluido corporal tomado.

25 Actualmente se emplean sistemas separados para la preparación y la congelación. Así la recogida de la sangre del cordón umbilical se realiza por un sistema que está hecho regularmente de una o varias cánulas de recepción, uno o dos recipientes que contienen citrato, así como un verdadero recipiente acumulador de sangre, estando unidas de forma comunicante unas con otras las partes anteriormente mencionadas del sistema a través de tubos flexible. Un sistema semejante se menciona, por ejemplo, en el documento US 5,879,318 o EP-A-542 221 como estado de la técnica.

30 Después del tratamiento de la sangre se realiza a continuación el vertido de un sistema en otro con la finalidad de la conservación criogénica, es decir, de un recipiente estéril en un recipiente de congelación estéril, lo que debe realizarse regularmente bajo condiciones de sala limpia superior. La garantía de las condiciones de sala limpia superior predeterminadas por ley respecto a la medicina humana, por ejemplo, los requerimientos según el GMP requieren regularmente un elevado coste de inversiones, que habitualmente no puede realizarse en cada estación de nacimiento o dispositivo médico que toma de forma estéril los fluidos corporales y los prepara para la conservación criogénica.

35 Hasta ahora la preparación de la conservación criogénica de la sangre del cordón umbilical se realiza básicamente en los siguientes pasos:

40 Toma de la sangre e introducción en la bolsa de transporte. Adición de citrato, si no está ya presente, cierre de la bolsa y transporte a temperatura ambiente a una sala limpia superior durante aproximadamente 24 a 48 horas. Traslado de la sangre y adición de un crioprotector desde la bolsa de transporte a un recipiente de congelación estéril bajo condiciones de sala limpia superior, empleándose siempre al menos dos sistemas separados.

45 El objetivo de la invención es preparar un sistema de bolsas que reduce los costes de la preparación y realización de la conservación criogénica y permite un manejo manual sencillo y seguro, pudiéndose garantizar los requerimientos de esterilidad en la medicina humana. Además, la invención puede usarse en un procedimiento para la facilitación de fluidos corporales, a saber, de sangre, médula ósea o sangre del cordón umbilical, para el almacenamiento de larga duración por conservación criogénica que emplea un sistema de transporte del tipo mencionado anteriormente.

50 El objetivo de la invención se resuelve por un sistema de bolsas según las características de la reivindicación 1.

55 Es esencial para la invención que esté determinado el sistema de bolsas para conservación criogénica de fluidos corporales, a saber, sangre, médula ósea o sangre del cordón umbilical, en el que las partes del sistema de bolsas están esterilizadas, pueden separarse unas de otras y en el sistema de bolsas se encuentran líquidos que hacen posible y/o

ES 2 337 347 T3

apoyan una conservación criogénica y pueden introducirse de forma estéril en el sistema de bolsas, comprendiendo al menos:

- un dispositivo para la toma directa del fluido corporal (1) del cuerpo vivo,
- al menos una zona para la mezcla de los líquidos con el fluido corporal y al menos una zona para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y fluido corporal, a saber, una bolsa de mezcla y una bolsa de congelación, poseyendo esta bolsa de congelación una cámara de congelación o al menos dos cámaras de congelación;
- líneas de conexión y varios órganos de cierre para el cierre respectivamente de una de las líneas de conexión, formando las partes del sistema de bolsas, que están unidas de forma comunicante unas con otras a través de las líneas de conexión, un sistema cerrado estéril antes de la utilización del sistema de bolsas, y que las zonas para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal pueden cerrarse y separarse unas de otras de forma hermética,

comprendiendo el sistema de bolsas un órgano de admisión para líquidos, que es un filtro estéril, y estando unidas entre sí la bolsa de mezcla y la bolsa de congelación a través de dos líneas de conexión, existiendo un ciclo cerrado entre ambas bolsas.

El objetivo de la invención se resuelve porque las partes del sistema de bolsas, que están unidas de forma comunicante entre sí a través de las líneas de conexión, forman un sistema cerrado, estéril antes del empleo del sistema de bolsas y que las zonas para el alojamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal pueden cerrarse y separarse unas de otras de forma hermética.

La invención hace posible la facilitación de un sistema de bolsas que al menos en el momento de la introducción del fluido corporal, en particular directamente desde el cuerpo humano, forma un así llamado sistema cerrado. Por ello se obtiene un óptimo respecto a la esterilidad y existe la posibilidad de separar las partes del sistema de bolsas, que no se necesitan más en particular en relación con la verdadera conservación criogénica, gradualmente del sistema de bolsas.

Del sistema de bolsas se separan las partes que no se necesitan más para el tratamiento útil, como por ejemplo el dispositivo para el alojamiento del fluido corporal después del traslado del fluido corporal a una zona para la mezcla. En el momento de la congelación, el sistema cerrado está hecho entonces sólo aún de partes separadas unas de otras y cerradas herméticamente que no están unidas de forma comunicante unas con otras. Por consiguiente se consiguen ahorros respecto a los costes de transporte y almacenabilidad.

Mediante la característica según la invención de que pueden cerrarse y separarse unas de otras de forma hermética las zonas para el almacenamiento de la mezcla de líquidos que hacen posible y/o apoyan la conservación criogénica y el fluido corporal trasladado, es posible separar toda la cantidad de la mezcla mencionada previamente en varias cantidades deseadas parciales separadas unas de otras y respecto al valor de su volumen. Estas cantidades parciales separadas están disponibles en particular después de la congelación sin apertura de todo el sistema de bolsas para los exámenes bacteriológicos y serológicos y para la supervisión del almacenamiento continuo. El tratamiento global en el laboratorio, por ejemplo, la adición de un crioprotector a través de un filtro estéril, puede realizarse bajo condiciones higiénicas normales (por ejemplo, sala limpia clase D); condiciones de sala limpia superior no son necesarias.

Los materiales empleados para las partes del sistema de bolsas se seleccionan de forma y manera conocidas, en particular en función de la parte correspondiente, del tipo del o de los medios con los que entra en contacto, el tiempo de actuación del medio, el tipo y manera de la esterilización, así como el régimen de temperaturas, es decir, en particular la mayor y menor temperatura a encontrar durante el tratamiento y congelación, y se adaptan unos a otros. Los plásticos conocidos que cumplen los requerimientos mencionados anteriormente y están autorizados para aplicaciones en la medicina humana se encuentran en este caso en el foco.

Los líquidos que hacen posible y/o apoyan la conservación criogénica son medios conocidos referente a esto en el sentido de la invención. Para la conservación criogénica de la sangre están el medio, por ejemplo, líquido para impedir la coagulación de la sangre, como el citrato fosfato dextrosa (CPD), para la dilución de la sangre, como soluciones de sal común y crioprotectores como dimetil sulfóxido (DMSO).

Las zonas para la mezcla de los líquidos con el fluido corporal y/o para el almacenamiento son en el sentido de la invención todos los acumuladores de líquido conocidos que pueden cerrarse, como por ejemplo recipientes y bolsas de la técnica médica y de laboratorio que están configurados de forma hermética a líquidos hacia la atmósfera.

En la configuración preferida según la invención, las zonas para el alojamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal están configuradas de forma que éstas son al menos dos cámaras de una bolsa. Dos cámaras hacen posible la separación de dos cantidades parciales de la mezcla de líquidos a almacenar, de forma que es posible una división conveniente de forma práctica respecto a toda la cantidad de líquido. La utilización de una bolsa que presenta paredes flexibles es especialmente ventajosa si el tratamiento se realiza manualmente por las matronas o el personal médico.

ES 2 337 347 T3

El efecto de presión manual sobre las paredes flexibles y el uso de la fuerza de gravedad provocan el transporte de líquido y gas dentro del sistema de bolsas y una mezcla íntima.

Otra configuración ventajosa es que una zona para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal es una línea de conexión, que posee preferiblemente varios segmentos que pueden cerrarse o separarse unos de otros de forma hermética. Mediante esta configuración se consigue que de forma y manera sencillas, por ejemplo, por cierre hermético o por soldadura de la línea de conexión flexible y transparente, que está dispuesta entre la bolsa de congelación y la bolsa de mezcla o entre la bolsa de congelación y el filtro estéril utilizado para la purga de aire, se separan menores cantidades parciales que sirven en particular como pruebas para el control de la conservación de larga duración.

Además, es ventajoso que al menos en la zona correspondiente para la mezcla de los líquidos esté dispuesto un indicador de nivel de llenado. El indicador de nivel de llenado puede realizarse por colocación de marcas correspondientes sobre la pared de la bolsa transparente, de forma que pueden controlarse en particular la altura de llenado mínima para el fluido corporal introducido y la altura de llenado nominal que debe ser conseguida después del llenado con el líquido de dilución.

En relación con la conservación de larga duración es también ventajoso que las zonas separadas de las otras partes del sistema para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal se rodeen por una envoltura 8. Esta envoltura sirve en particular para la protección mecánica y puede garantizar adicionalmente una envoltura hermética a gases y líquidos.

Es especialmente ventajoso que el sistema de bolsas, en particular respecto a su dimensionamiento y la selección del material, esté determinado para un único uso. Los así llamados sistemas desechables o sus partes poseen una serie de ventajas conocidas, haciendo posible el conocimiento sobre el uso único, dado el caso, empleo sólo breve, como por ejemplo, el dispositivo para la toma del fluido corporal, una fabricación económica de la parte o sistema.

Pocas partes del sistema de bolsas son económicas y hacen posible un manejo más sencillo. Esto es, por ejemplo, entonces el caso si se asegura que relativamente a corto plazo, es decir, dentro de los 10 a 20 minutos después de la toma del fluido corporal en el sistema de bolsas comienza la congelación.

Alternativamente es preferible la configuración siguiente del sistema de bolsas según la invención, a saber que la zona para la mezcla de los líquidos con el fluido corporal esté dispuesta en una bolsa de mezcla 11 y la zona para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y fluido corporal en una bolsa de congelación 12, poseyendo esta bolsa una cámara de congelación 9 o dos cámaras de congelación 9.

La utilización de varias bolsas, es decir, una para la mezcla y una para el almacenamiento, que pueden estar hechas de materiales diferentes, provoca un tratamiento mejorado y por consiguiente una seguridad de funcionamiento aumentada por eliminación de fallos subjetivos de manipulación. Mediante una selección de materiales orientada, en el caso de un sistema de bolsas para la sangre del cordón umbilical es posible, por ejemplo, presentar en la bolsa de mezcla CPD ya en relación con el montaje de todo el sistema de bolsas, de forma que se suprime un llenado por lo demás estéril de CPD en el sistema de bolsas directamente antes de la toma de la sangre del cordón umbilical en la sala de partos. Además, por consiguiente es posible que la congelación deba realizarse sólo durante aproximadamente 20 horas después de la toma de la sangre en el sistema de bolsas, sin que se produzcan deterioros significativos de los componentes de la sangre, pudiéndose realizar hasta la congelación un almacenamiento intermedio a temperatura ambiente. La selección del material para esta bolsa de congelación 12 se determina primeramente por su resistencia térmica respecto a la conservación criogénica verdadera (temperaturas de hasta aproximadamente -196°C); se excluye por consiguiente regularmente una esterilización por tratamiento en autoclave.

Para la configuración mencionada anteriormente del sistema de bolsas con dos bolsas para la mezcla y el almacenamiento, la bolsa de mezcla 11 y la bolsa de congelación 12 están unidas entre sí a través de dos líneas de conexión. La sangre o la sangre del cordón umbilical tiende a producir espuma en particular durante la mezcla con otros líquidos, es decir, en el líquido o en la mezcla de líquidos están encerradas pequeñas burbujas de aire de forma que existe una mezcla de aire - líquido. Con este tipo de la disposición, es decir, un ciclo cerrado entre las dos bolsas, la mezcla de aire - líquido contenida en el sistema de bolsas puede manipularse de forma que en la cantidad de líquido que se encuentra en la zona o las zonas para el almacenamiento, no se encuentran o sólo pocas inclusiones de aire en el líquido en el momento de la congelación.

El procedimiento puede emplearse alternativamente para los fluidos corporales humanos: sangre, médula ósea o sangre del cordón umbilical. El uso del procedimiento es básicamente apropiado también para otros fluidos corporales de personas y animales.

Es especialmente económico el procedimiento de forma que se traslada una cantidad definida de la mezcla de líquidos que hacen posible y/o apoyan la conservación criogénica y el fluido corporal a una zona para el alojamiento. El traslado y almacenamiento de una cantidad determinada de líquido, por ejemplo de 160 ml, hace posible una congelación sencilla y por consiguiente económica con aparatos convencionales para la conservación criogénica. Además es preferible que la mezcla de líquidos que hacen posible y/o apoyan la conservación criogénica, y el fluido corporal se traslade de forma casi libre de burbujas a una zona para el almacenamiento. La ausencia de burbujas es un criterio

ES 2 337 347 T3

importante para la calidad y, por consiguiente, la utilidad conforme al objetivo de la mezcla de líquidos a alojar. Esto requiere, por ejemplo, la disposición de un órgano de evacuación y/o de las líneas de conexión correspondientes, de forma que puede realizarse una manipulación manual hasta que la mezcla de fluidos se encuentra casi libre de burbujas.

5 A continuación la invención debe explicarse en detalle mediante un ejemplo de realización de un sistema de bolsas para la sangre del cordón umbilical. Muestran:

Figura 1 un sistema de bolsas con una bolsa de mezcla y de congelación,

10 Figura 2 un sistema de bolsas con una bolsa de mezcla y de congelación que posee una cámara de mezcla y de congelación y una cámara de congelación,

15 Figura 3 un sistema de bolsas con una bolsa de mezcla y de congelación que posee una cámara de mezcla y de congelación, así como una bolsa de sal común,

Figura 4 un sistema de bolsas con una bolsa de mezcla y de congelación, que posee una bolsa de un líquido para evitar la coagulación de la sangre y una bolsa de sal común,

20 Figura 5 un sistema de bolsas que posee una bolsa de congelación con dos cámaras y una bolsa de mezcla y dos líneas de conexión entre la bolsa de congelación y la bolsa de mezcla,

Figura 6 un sistema de bolsas que posee una bolsa de congelación con dos cámaras y una bolsa de mezcla y una línea de conexión entre la bolsa de congelación y la bolsa de mezcla,

25 Figura 7 un sistema de bolsas que posee una bolsa de congelación con una cámara, una bolsa de mezcla y dos líneas de conexión entre la bolsa de congelación y la bolsa de mezcla,

Figura 8 un sistema de bolsas con una ampolla de gas en una bolsa de protección y

30 Figura 9 partes de un sistema de bolsas antes de la congelación.

(Las figuras 1 a 4 y 6 no recaen bajo la reivindicación 1).

35 La figura 1 muestra un sistema de bolsas con una bolsa de mezcla y de congelación 16 que está unida de forma comunicante a través de tres líneas de conexión 3.1, 3.2 y 3.3 con un dispositivo para la toma directa de la sangre del cordón umbilical 1, un órgano de admisión 4 y un órgano de evacuación 5. La comunicación, es decir, en particular el transporte del líquido y el intercambio de aire entre las partes anteriormente mencionadas del sistema de bolsas, se realiza mediante apertura o cierre de los órganos de cierre 2 que se están realizados como pinzas para tubos flexibles. El transporte de los medios líquidos, dado el caso con inclusiones de aire, se realiza en el sistema de bolsas usando la fuerza de la gravedad y mediante aplicación de fuerza manual sobre las paredes flexibles de las bolsas. El órgano de admisión 4 que en esta realización es un filtro estéril sirve para la introducción estéril de los líquidos, que permite y/o apoyan una conservación criogénica, es decir, en particular un líquido para evitar la coagulación de la sangre (A), un líquido para la dilución (B) y/o un crioprotector (C) líquido.

45 Después de la introducción de la sangre del cordón umbilical, y/o líquidos que hacen posible y/o apoyan una conservación criogénica, las líneas de conexión 3.1 y 3.2 hechas de un material blando de PVC pueden cerrarse y/o separarse de forma hermética por soldadura, por ejemplo, con un aparato de soldadura laminar transportable. La bolsa flexible de mezcla y de congelación 16 está hecha igualmente, como las líneas de conexión 3, esencialmente de material plástico EVA, vinilacetato de etileno, que al menos tiene una resistencia térmica hasta una temperatura de - 196°C y puede esterilizarse mediante una esterilización por radiación conocida (radiación gamma). Sobre la bolsa de congelación 16 transparente que está diseñada para un volumen máximo de 180 ml se encuentra un indicador de nivel de llenado 7, que muestra los valores para la cantidad mínima de llenado de 60 ml y el valor de llenado nominal de 160 ml. En la bolsa de mezcla y de congelación 16 está dispuesto un adaptador de toma 13, que hace posible la toma estéril de la mezcla de líquido alojada. La línea de conexión 3.3 está unida con un órgano de evacuación 5 que es un filtro estéril y sirve en particular para la descarga de aire del sistema de bolsas. La línea de conexión 3.3 flexible, transparente y de paredes finas es una zona para el alojamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal. Estos, por ejemplo, cinco segmentos 6 con una capacidad de respectivamente aproximadamente 1 ml, que pueden cerrarse y separarse unos de otros de forma hermética, pueden fabricarse por soldadura, por ejemplo, con un aparato de soldadura laminar transportable a partir de una parte de la línea de conexión 3.3. El acoplamiento de las partes anteriormente esterilizadas del sistema de bolsas hechas de partes y componentes habituales en el mercado para formar un sistema cerrado en el sentido de la invención se realiza en condiciones de sala limpia superior. Para el acoplamiento pueden emplearse técnicas de soldadura, pegado y unión autorizadas para la medicina médica.

65 El sistema de bolsas representado en la figura 2 muestra una bolsa de mezcla y de congelación 16 que posee una cámara de mezcla y de congelación 9 y una cámara de congelación 10 unidas de forma comunicante entre sí. La bolsa de mezcla y de congelación 16 se comunica a través de varias líneas de conexión 3 con un dispositivo para la toma directa de la sangre del cordón umbilical 1, un órgano de admisión 4 y dos órganos de evacuación 5. Las dos cámaras

ES 2 337 347 T3

separables una de otra, a saber, la cámara de mezcla y de congelación 9 y la cámara de congelación 10 disponen respectivamente de un adaptador de toma 13 y un órgano de evacuación 5.

5 La realización mostrada en la figura 3 se diferencia de la figura 1 porque están dispuestas una bolsa 14, que contiene 21 ml de CPD, de un líquido para evitar la coagulación de la sangre (A), y una bolsa 15 que contiene 100 ml de una disolución de sal común (NaCl), que están unidas respectivamente a través de una línea de conexión 3 con el sistema de bolsas cerrado. Las bolsas 14 y 15 poseen respectivamente una válvula de fractura hacia la línea de conexión 3.

10 En la figura 4 el sistema de bolsas posee una bolsa de mezcla y de congelación 16 que a diferencia de en la figura 3 contiene dos cámaras, a saber, una cámara de mezcla y de congelación 9 y una cámara de congelación 10.

15 En la figura 5 está representado un sistema de bolsas en el que una bolsa de mezcla 11 está unida de forma comunicante a través de cuatro líneas de conexión 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 con un dispositivo para la toma directa de la sangre del cordón umbilical 1, un órgano de admisión 4, una bolsa de congelación 12 y una bolsa 15. La comunicación, es decir, en particular el transporte de líquido y el intercambio de aire entre las partes anteriormente mencionadas del sistema de bolsas, se realiza por apertura o cierre de órganos de cierre 2. Los medios líquidos, dado el caso con inclusiones de aire, se mezclan, mueven y transportan en el sistema de bolsas utilizando la fuerza de la gravedad y por aplicación de presión manual sobre las paredes flexibles de la bolsa. El órgano de admisión 4 que es en esta realización un filtro estéril sirve para la introducción estéril de un crioprotector C líquido, por ejemplo UMSO. Después de la introducción de la sangre del cordón umbilical y/o líquidos que hacen posible y/o apoyan una conservación criogénica, las líneas de conexión 3.1 y 3.2 pueden cerrarse y/o separarse de forma hermética por soldadura. En la bolsa de mezcla 11 puede estar presente CPD. La bolsa de mezcla 11 flexible está hecha igualmente, como las líneas de conexión 3, esencialmente de un material de plástico de PVC blando que puede esterilizarse de forma y manera conocidas en sí mediante un tratamiento en autoclave. En la bolsa de mezcla 11 transparente que está diseñada para un volumen máximo de 180 ml se encuentra un indicador de nivel de llenado 7, que muestra los valores para la cantidad de llenado mínima de 60 ml y la cantidad de llenado nominal de 160 ml. En la bolsa de congelación 12 hecha esencialmente de material plástico EVA que posee dos cámaras de congelación 10 está dispuesto en cada cámara de congelación 10 un adaptador de toma 13, que hace posible la toma estéril de la mezcla de líquidos almacenada. Las líneas de conexión 3.3 y 3.4 conectan entre sí la bolsa de mezcla 11 y la bolsa de congelación 12. Una línea de conexión 3.3 ó 3.4 flexible, transparente y de pared fina puede ser una zona para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal. Estos, por ejemplo, cinco segmentos 6 con una capacidad de respectivamente aproximadamente 1 ml, que pueden cerrarse y separarse unos de otros de forma hermética, no representado en la figura 5, pueden fabricarse por soldadura, por ejemplo, con un aparato de soldadura laminar transportable, a partir de una parte de la línea de conexión 3.3 ó 3.4. Las dos cámaras de congelación 10 están unidas de forma comunicante entre sí por una línea de conexión 3.5. Después del cierre y separación herméticos de la línea de conexión 3.3, 3.4 y 3.5 de la bolsa de mezcla 11 y la bolsa de congelación 12 pueden separarse una de otra las dos cámaras de congelación 10.

40 El acoplamiento de las partes anteriormente esterilizadas del sistema de bolsas, que están hechas de partes y componentes habituales en el mercado, para formar un sistema cerrado en el sentido de la invención se realiza bajo condiciones de sala limpia superior. Para el acoplamiento pueden emplearse técnicas de soldadura, pegado y unión autorizada para la medicina médica.

45 La figura 6 muestra un sistema de bolsas análogamente a la figura 5, estando unida la bolsa de mezcla 11 y la bolsa de congelación 12 a través de una línea de conexión 3.4. La línea de conexión 3.3 ausente se sustituye por un órgano de evacuación 5 que es un filtro estéril y que sirve en particular para la purga de aire.

En la figura 7 está representado el sistema de bolsas análogamente a la figura 5, poseyendo la bolsa de congelación sólo una cámara de congelación 10.

50 En la figura 8 está representado un sistema de bolsas en el que una bolsa de mezcla 11 está unida de forma comunicante a través de cuatro líneas de conexión 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4 con un dispositivo para la toma directa de la sangre del cordón umbilical 1, una bolsa de congelación 12 y dos bolsas 15.1 y 15.2. La comunicación, es decir, en particular el transporte de líquidos y el intercambio de aire entre las partes anteriormente mencionadas del sistema de bolsas, se realiza por apertura o cierre de órganos de cierre 2. Los medios líquidos, dado el caso con inclusiones de aire, se transportan en el sistema de bolsas utilizando la fuerza de la gravedad y por aplicación de presión manual sobre las paredes flexibles de la bolsa. El órgano de admisión 4, que en esta realización es una pieza macho pinchada para un tapón de perforación de una ampolla de vidrio 18, sirve para la introducción estéril de un crioprotector C líquido, por ejemplo UMSO. La ampolla de vidrio 18 está dispuesta en una bolsa de protección 17 cerrada herméticamente que está unida a través de una línea de conexión 3.6 con la bolsa 15.1. La bolsa 15.1 que posee una capacidad de aproximadamente 20 ml contiene una cantidad de aproximadamente 1.0 ml de una solución de sal común. Hacia las líneas de conexión 3.2 y 3.6 está cerrada la bolsa 15.1 por respectivamente una válvula de fractura. La bolsa 15.2 que está unida a través de la línea de conexión 3.2 con la bolsa 15.1 así como la bolsa de mezcla 11 y está cerrada por una válvula de fractura contiene 100 ml de una solución de sal común.

65 Después de la introducción de la sangre del cordón umbilical y/o líquidos que hacen posible y/o apoyan una conservación criogénica, las líneas de conducción 3.1 y 3.2 pueden cerrarse y/o separarse de forma hermética por soldadura. La bolsa de mezcla 11 flexible está hecha igualmente, como las líneas de conexión 3, esencialmente de material plástico de PVC blando, que puede esterilizarse de forma y manera conocidas en si por tratamiento en autoclave. La bolsa

ES 2 337 347 T3

de mezcla 11 transparente está diseñada para un volumen máximo de 180 ml. En la bolsa de congelación 12, que está hecha esencialmente de un material plástico de EVA y posee dos cámaras de congelación 10, en cada cámara de congelación 10 está dispuesto un adaptador de toma 13 que hace posible la toma estéril de la mezcla de líquidos almacenada. Las líneas de conexión 3.3 y 3.4 unen entre sí la bolsa de mezcla 11 y la bolsa de congelación 12. Una línea de conexión 3.3 o 3.4 flexible, transparente y de pared fina puede ser una zona para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal. Estos, por ejemplo, cinco segmentos 6 con una capacidad de respectivamente aproximadamente 1 ml, que pueden cerrarse y separarse unos de otros de forma hermética, no representado en la figura 8, pueden fabricarse por soldadura de una parte de las líneas de conexión 3.3 ó 3.4. Las dos cámaras de congelación 10 están unidas entre sí de forma comunicante a través de una línea de conexión 3.5. Después del cierre o separación herméticos de la línea de conexión 3.3, 3.4 y 3.5 de la bolsa de mezcla 11 y bolsa de congelación 12 pueden separarse una de otra las dos cámaras de congelación 10.

La figura 9 muestra partes de un sistema de bolsas antes de la congelación. Después de la separación de las partes cerradas herméticamente de un sistema de bolsas, que deben conducirse a la conservación criogénica, a saber, una o dos cámaras de la bolsa de congelación 12 o de la bolsa de mezcla y de congelación 16 y/o los segmentos 6 que contienen una mezcla de líquidos D hecha de sangre del cordón umbilical y líquidos que hacen posible y/o apoyan la conservación criogénica, se realiza la introducción de las partes anteriormente mencionadas del sistema de bolsas en una envoltura 8. Esta envoltura 8 que sirve en particular para la protección frente a deterioros mecánicos está hecha de una lámina de plástico resistente al frío que está cerrada de forma estanca al gas por soldadura.

Lista de símbolos de referencia

- Dispositivo para la toma del fluido corporal (1)
- Órgano de cierre (2)
- Líneas de conexión (3)
- Órgano de admisión (4)
- Órgano de evacuación (5)
- Segmentos (6)
- Indicador de nivel de llenado (7)
- Envoltorio (8)
- Cámara de mezcla y de congelación (9)
- Cámara de congelación (10)
- Bolsa de mezcla (11)
- Bolsa de congelación (12)
- Adaptador de toma (13)
- Bolsa con A (14)
- Bolsa con B (15)
- Bolsa de mezcla y de congelación (16)
- Bolsa de protección (17)
- Ampolla de vidrio (18)
- Líquido para evitar la coagulación de la sangre (A)
- Líquido para la dilución (B)
- Crioprotección (C)
- Mezcla de líquidos (D)

REIVINDICACIONES

5 1. Sistema de bolsas para la conservación criogénica de fluidos corporales, a saber, sangre, médula ósea o sangre del cordón umbilical, en el que las partes del sistema de bolsas están esterilizadas y pueden separarse unas de otras y en el sistema de bolsas se encuentran líquidos que hacen posible y/o apoyan una conservación criogénica y pueden introducirse de forma estéril en el sistema de bolsas, comprendiendo al menos:

- un dispositivo para la toma directa del fluido corporal (1) del cuerpo vivo,
- 10 - al menos una zona para la mezcla de los líquidos con el fluido corporal y al menos una zona para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y fluido corporal, a saber una bolsa de mezcla (11) y una bolsa de congelación (12), poseyendo esta bolsa de congelación (12) una cámara de congelación o al menos dos cámaras de congelación;
- 15 - líneas de conexión (3) y varios órganos de cierre (2) para el cierre respectivamente de una de las líneas de conexión (3),

20 en el que las partes del sistema de bolsas, que están unidas de forma comunicante unas con otras a través de las líneas de conexión (3), forman un sistema cerrado estéril antes de la utilización del sistema de bolsas, y

25 y las zonas para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y del fluido corporal pueden cerrarse y separarse unas de otras de forma hermética, comprendiendo el sistema de bolsas un órgano de admisión (4) para líquidos, que es un filtro estéril, y estando unidas entre sí la bolsa de mezcla (11) y la bolsa de congelación (12) a través de dos líneas de conexión (3), existiendo un ciclo cerrado entre las ambas bolsas.

30 2. Sistema de bolsas según la reivindicación 1, **caracterizado** porque una zona para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal es una línea de conexión (3), que posea varios segmentos (6) que pueden cerrarse y separarse unos de otros de forma hermética.

35 3. Sistema de bolsas según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque al menos en la zona correspondiente para la mezcla de los líquidos está dispuesto un indicador de nivel de llenado (7).

40 4. Sistema de bolsas según la reivindicación 1 a 3, **caracterizado** porque sólo las zonas que pueden cerrarse y separarse unas de otras de forma hermética para el alojamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal pueden almacenarse para la conservación criogénica.

45 5. Sistema de bolsas según la reivindicación 1 a 4, **caracterizado** porque las zonas separadas de las otras partes del sistema que sirven para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y el fluido corporal están rodeadas de forma hermética al aire por una envoltura (8).

50 6. Sistema de bolsas según las reivindicación 1 a 5, **caracterizado** porque la zona para la mezcla de líquidos con el fluido corporal está dispuesta en una bolsa de mezcla (11) y la zona para el almacenamiento de la mezcla de líquidos y fluido corporal en una bolsa de congelación (12), poseyendo esta bolsa una cámara de congelación (9) o dos cámaras de congelación (9).

50

55

60

65

Fig. 1

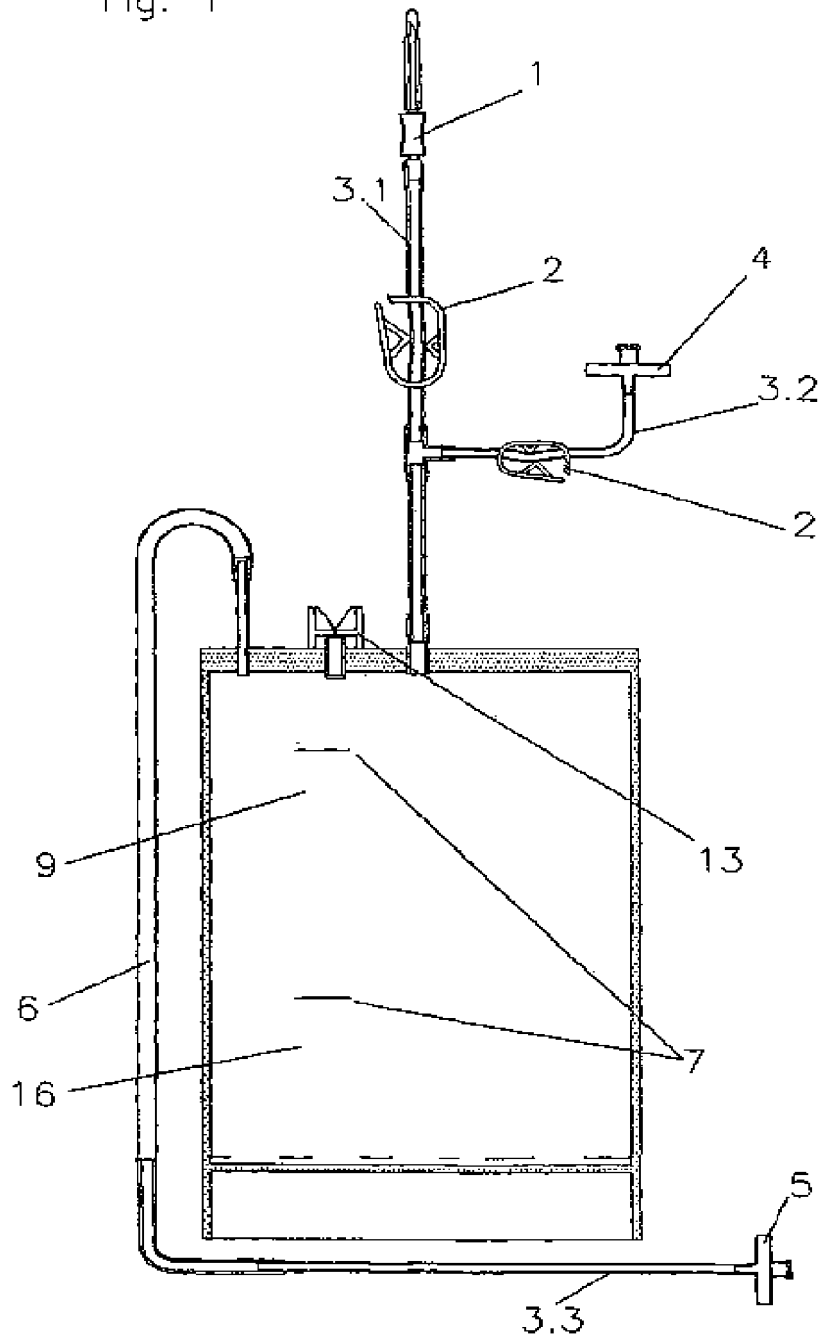


Fig. 2

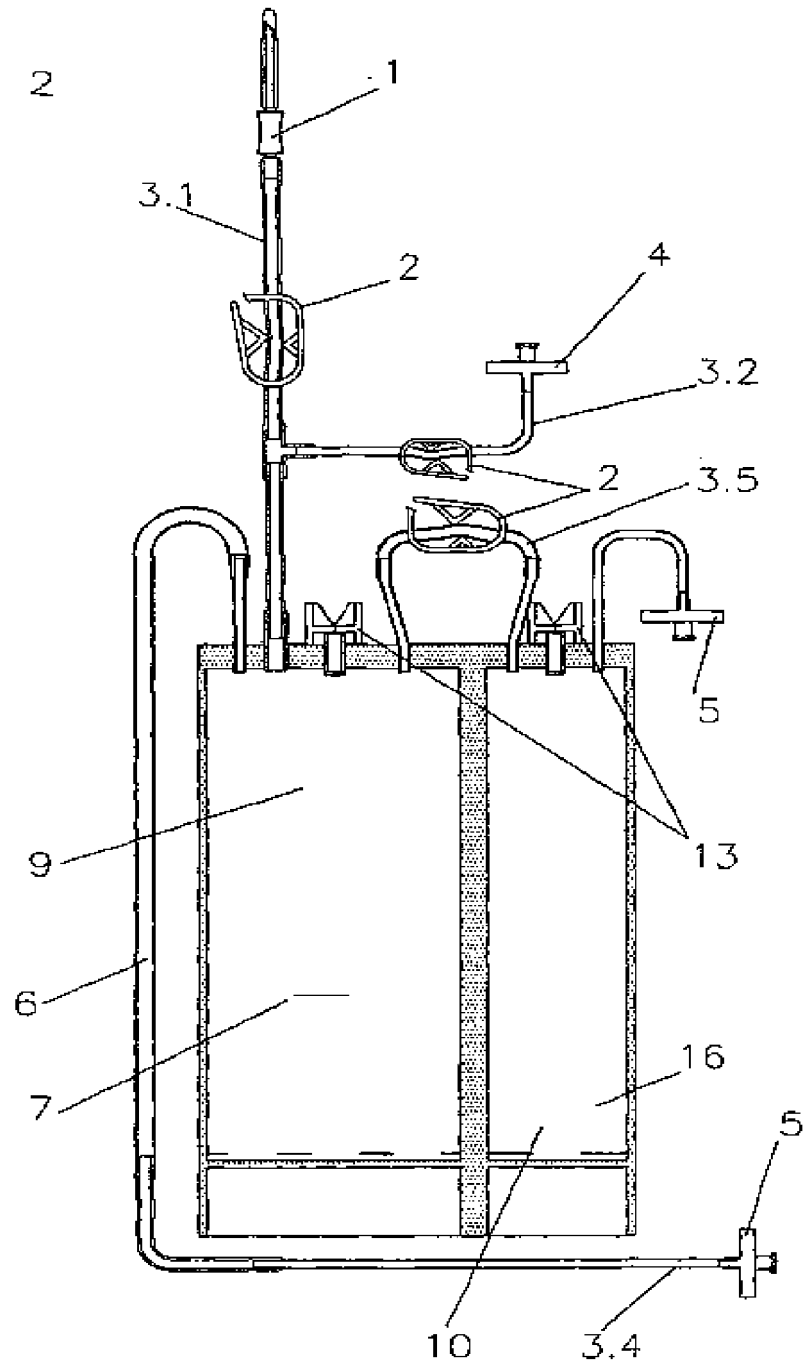


Fig. 3

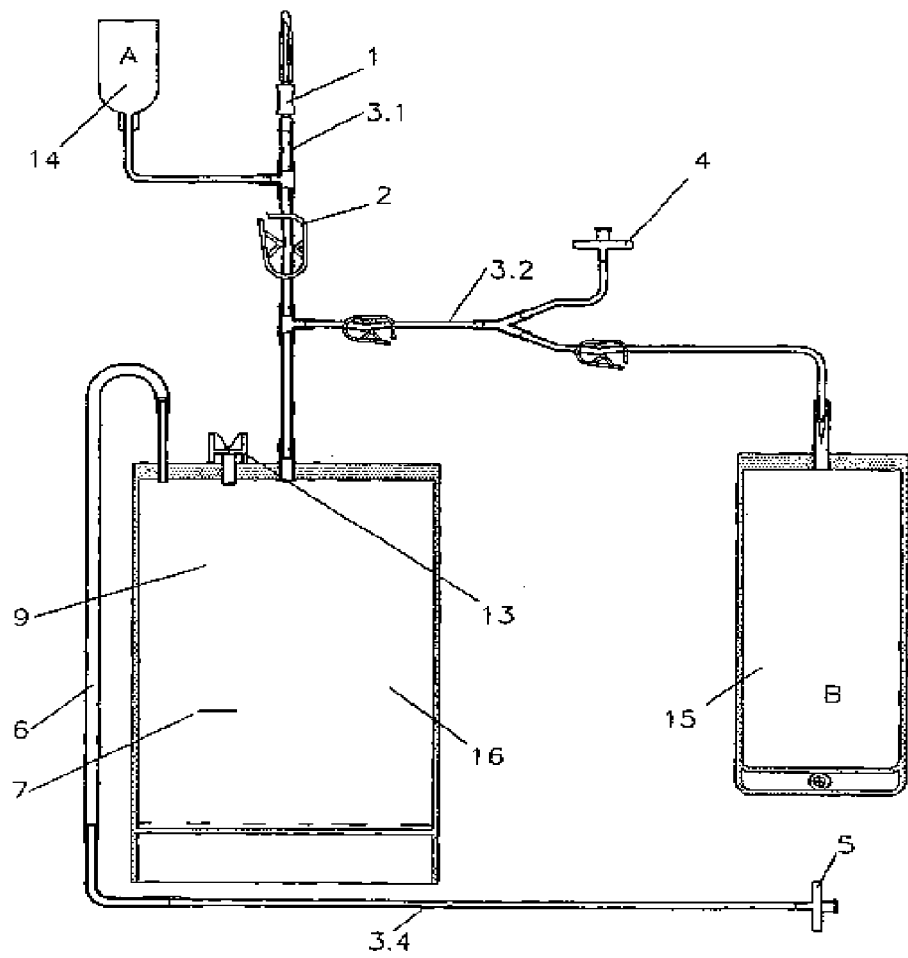
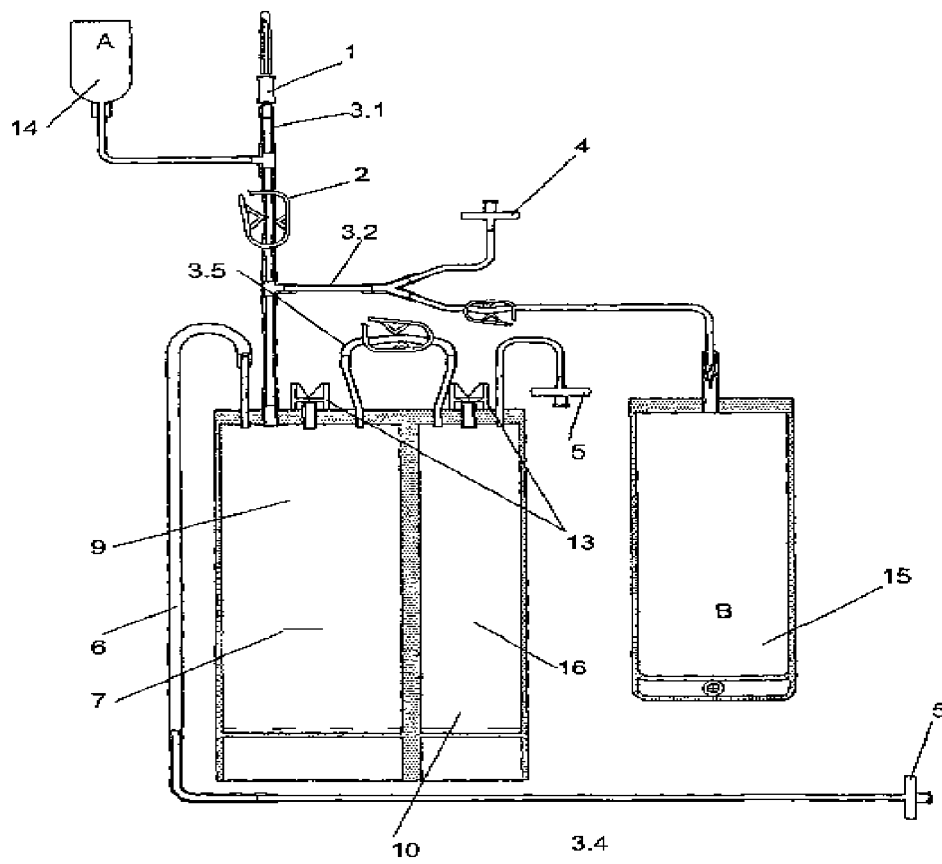


Fig. 4



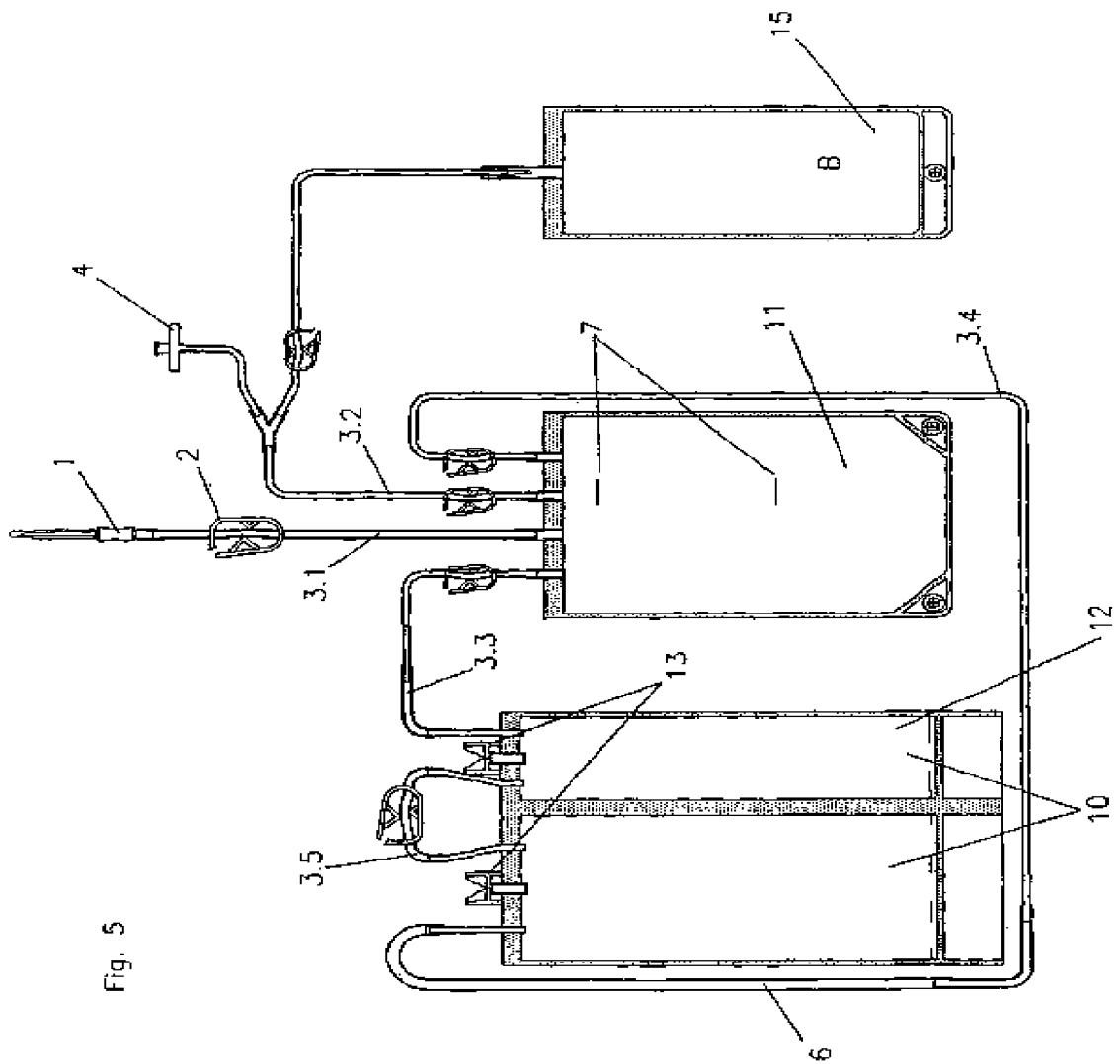


Fig. 5

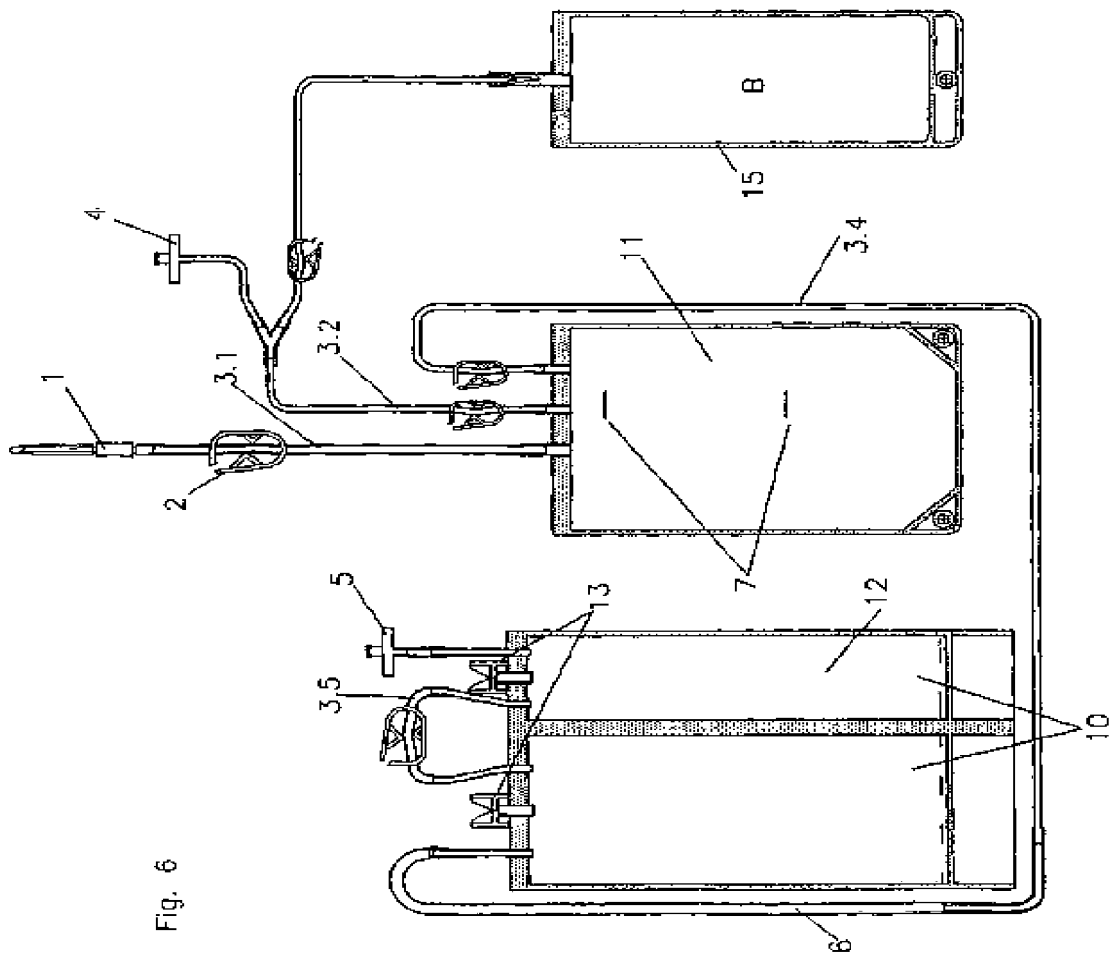


Fig. 6

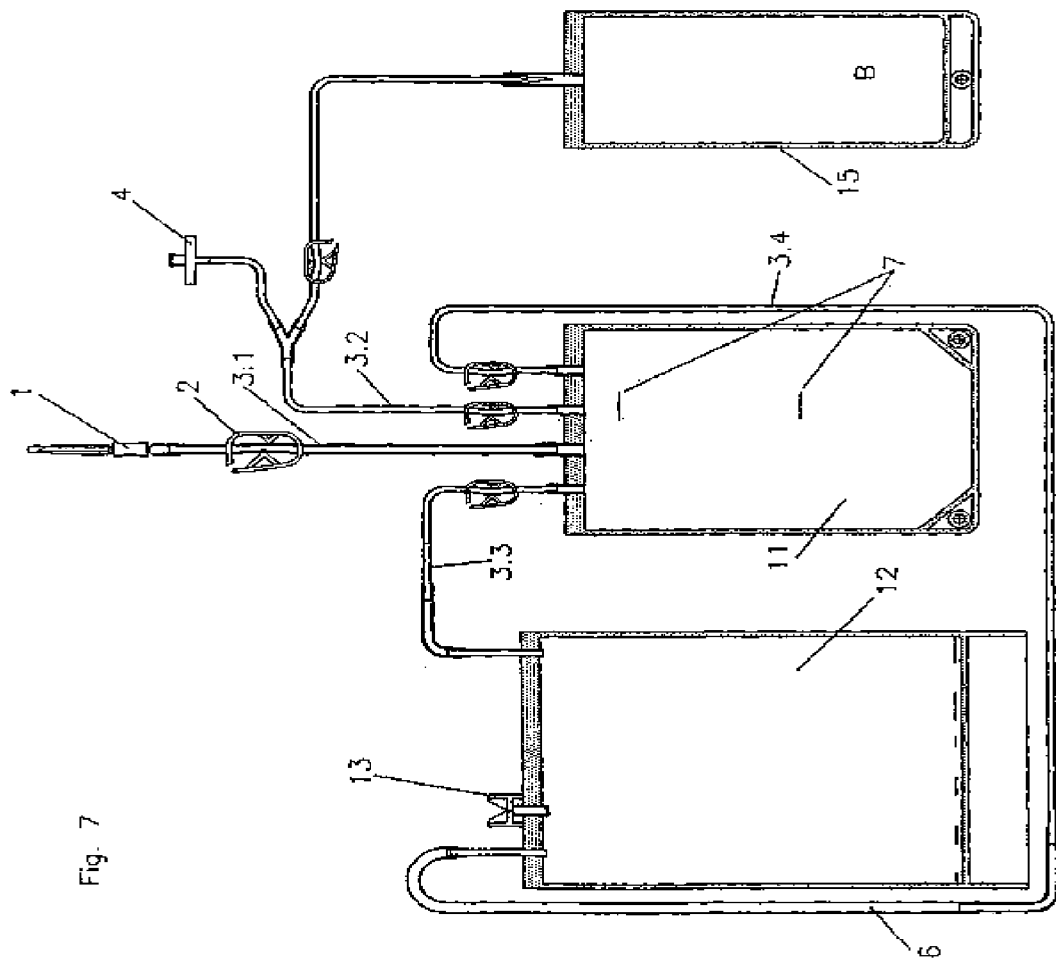


Fig. 7

Fig. 6

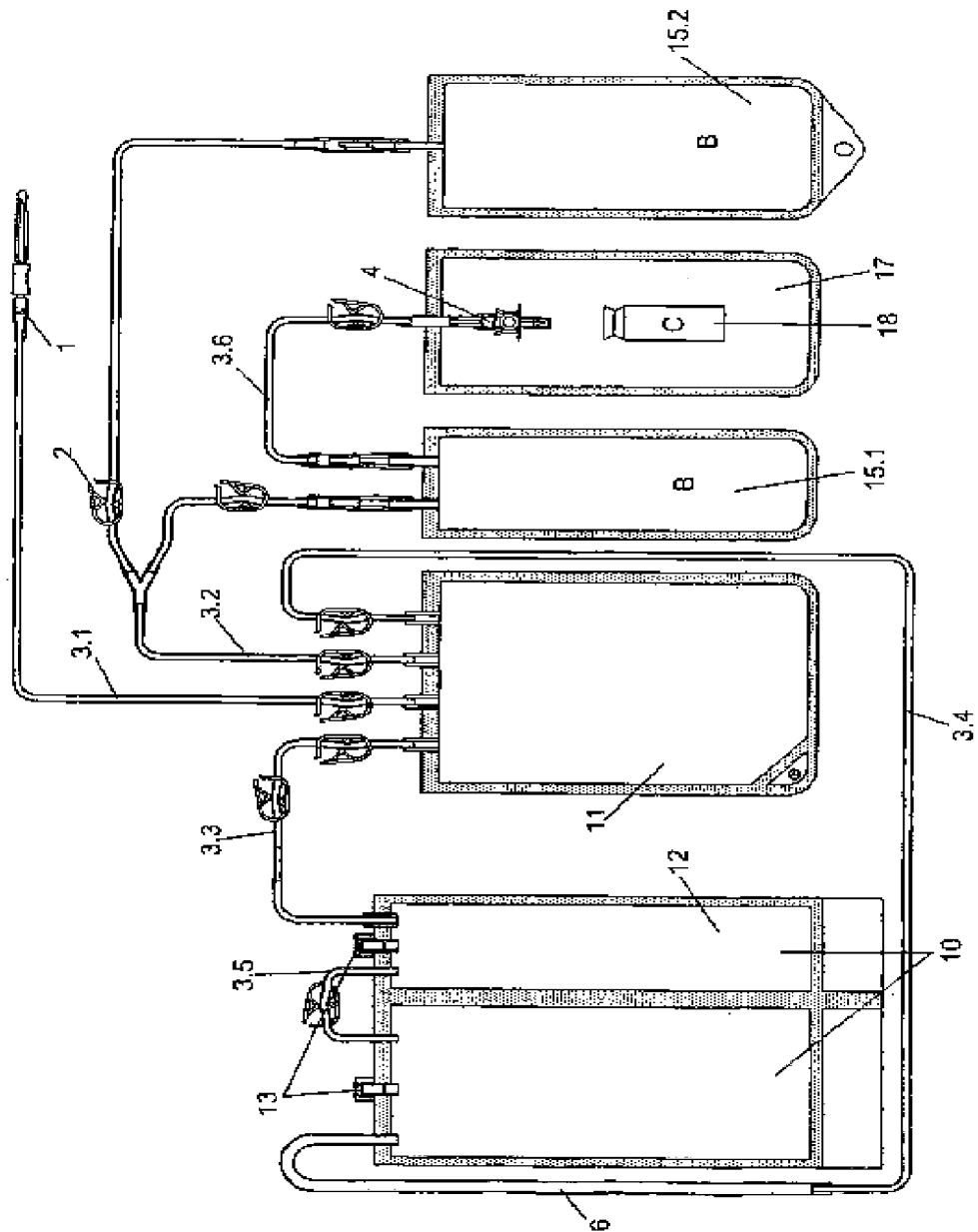


Fig. 9

