



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 314 573**

(51) Int. Cl.:

A01N 1/02 (2006.01)

A61J 1/00 (2006.01)

A61J 1/05 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

A61J 1/12 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05106349 .3**

(96) Fecha de presentación : **12.07.2005**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1627566**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **22.02.2006**

(54)

Título: **Bolsa de seguridad para la crio-conservación de células estaminales o componentes sanguíneos similares.**

(30)

Prioridad: **27.07.2004 IT MI04A1517**

(73)

Titular/es: **HAEMOPHARM INDUSTRY AG.**
Aeulestrasse 5
9490 Vaduz, LI
SIAD Healthcare S.p.A.

(45)

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2009

(72)

Inventor/es: **Conconi, Mario**

(45)

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2009

(74)

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Bolsa de seguridad para la crio-conservación de células estaminales o componentes sanguíneos similares.

5 La presente invención se refiere a una bolsa de seguridad para la crio-conservación de células estaminales o componentes sanguíneos similares.

10 Las bolsas actuales para células estaminales, hechas de material de plástico adecuado (como por ejemplo acetato de etil-vinilo/EVA) y oportunamente selladas, se conservan habitualmente a una temperatura muy baja (mínimo alcanzable de -196°C, habitualmente -130°C o -150°C) en recipientes crio-biológicos que funcionan con nitrógeno líquido.

15 Puede ocurrir que la bolsa no sea perfectamente hermética al agua y, por lo tanto, su contenido puede resultar contaminado por la atmósfera externa o puede contaminar a su vez la misma, con el riesgo consiguiente de contaminar una de las demás bolsas contenidas en el recipiente crio-biológico.

20 Los documentos EP 0.253.651 A2 y WO 96/17577 A1 describen aparatos y métodos para almacenar y tratar sangre. La sangre está contenida en una bolsa principal que se pone seguidamente en una bolsa secundaria sellable para su almacenamiento. Los dos documentos describen también la presencia de un alojamiento para al menos un tubo de ensayo dispuesto fuera de la bolsa secundaria.

25 El documento WO 01/08630 A2 describe un envase de almacenamiento para materiales vivos, incluidas células y sangre, que comprende un recipiente interno en un recipiente externo, los cuales pueden estar hechos los dos de materiales flexibles.

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que sea capaz de aislar perfectamente la bolsa que contiene las células estaminales u otros componentes sanguíneos similares, garantizando así su perfecta crio-conservación.

30 Según la invención este objeto se consigue con una bolsa para la crio-conservación de células estaminales o componentes sanguíneos similares, como se expone en la reivindicación 1.

35 La presencia de la bolsa externa permite manejar la bolsa principal en condiciones de absoluta tranquilidad y seguridad, no siendo contaminable la sustancia contenida en la misma y, por lo tanto, estando preparada para ser administrada al paciente.

Estas y otras características de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de una realización de la misma que es ilustrada en un ejemplo no limitativo en los dibujos incluidos, en los cuales:

40 la Figura 1 muestra una vista frontal de una bolsa de seguridad según la presente invención;

la Figura 2 muestra una vista en sección según la línea II-II de la Figura 1;

45 La Figura 3 muestra una vista en sección según la línea III-III de la Figura 1.

La Figura 1 muestra una bolsa de seguridad 1 que comprende una bolsa principal interna 2 y una bolsa secundaria externa 3 que contiene dicha bolsa principal interna 2.

50 La bolsa principal interna 2 contiene una sustancia 4 que va a ser conservada, que puede ser alimentada o extraída por medio de un par de conectores 5 fragilizados y un tubo 6 de alimentación, ambos completamente contenidos en la bolsa secundaria externa 3.

55 Las pinzas 7 garantizan la hermeticidad al agua del tubo 6 de alimentación una vez que ha sido rellenada la bolsa principal interna 2.

La bolsa secundaria externa 3 comprende un bolsillo externo 8 adecuado para albergar etiquetas con información para la identificación de la sustancia 4 y un par de alojamientos 9 adecuados para acomodar tubos de ensayo 10 que contienen la misma sustancia 4.

60 Un cierre hermético 11 garantiza la perfecta hermeticidad al agua de la bolsa secundaria externa 3.

La bolsa 1 puede ser manejada con total seguridad por el usuario. Si hay necesidad de analizar la sustancia, se pueden usar los tubos de ensayo 10 sin tener que abrir la bolsa externa 3.

65 Como el análisis anteriormente mencionado no podría proporcionar una garantía absoluta, porque para un error humano los tubos de ensayo podrían no ser representativos de la sustancia 4, para una mayor seguridad antes de la alimentación de la sustancia en el paciente, es posible usar la sustancia contenida en el tubo 6 de alimentación, que puede ser extraído de la bolsa externa 3 forzando el cierre hermético 11.

ES 2 314 573 T3

Al final de la alimentación de la bolsa principal externa 2, se procede de hecho al cierre hermético del tubo 6 de alimentación por medio de las pinzas 7 que aíslan una longitud del tubo 6 en la que permanece una pequeña cantidad de la sustancia que representa con absoluta certeza la sustancia 4 contenida en la bolsa principal interna 2, ya que es una parte de la misma.

5

Una vez que ha sido verificada la integridad de la sustancia 4 contenida en el tubo 6 de alimentación, se procede a usar la misma rompiendo los conectores fragilizados 5 conectándolos a través de conjuntos de infusión apropiados (no mostrados) con el paciente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Bolsa de seguridad para la crio-conservación de células estaminales o componentes sanguíneos similares, que
comprende una bolsa principal (2) para contener células estaminales o componentes sanguíneos (4) similares, al menos
un conector fragilizado (5) para la conexión de dicha bolsa principal (2), al menos un tubo (6) de alimentación para
alimentar dicha bolsa principal (2) con células estaminales o componentes sanguíneos (4) similares, teniendo dicho
tubo de alimentación un extremo libre provisto con unas pinzas (7) de cierre con posibilidad de apertura, y una bolsa
10 secundaria externa (3) perfectamente sellable para contener dicha bolsa principal (2), dicho conector fragilizado (5) al
menos único y dicho tubo (6) de alimentación al menos único, **caracterizada** porque dicho tubo (6) de alimentación
está provisto con unas pinzas de cierre (7) adicionales con posibilidad de apertura cerca de su conexión con dicha bolsa
principal (2), de forma que una parte de ensayo de dichas células estaminales o componentes sanguíneos (4) similares
alimentados en dicha bolsa principal (2) puede ser almacenada en dicho tubo (6) de alimentación entre dichas pinzas
(7).

15 2. Bolsa según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dicha bolsa secundaria externa (3) comprende al menos
un primer bolsillo externo (8) adecuado para acomodar etiquetas con información para la identificación de la sustancia
(4).

20 3. Bolsa según la reivindicación 1, **caracterizada** porque incluye al menos un alojamiento (9) para un tubo de
ensayo (10) que contiene la misma sustancia (4) encontrada en la bolsa principal (2).

25

30

35

40

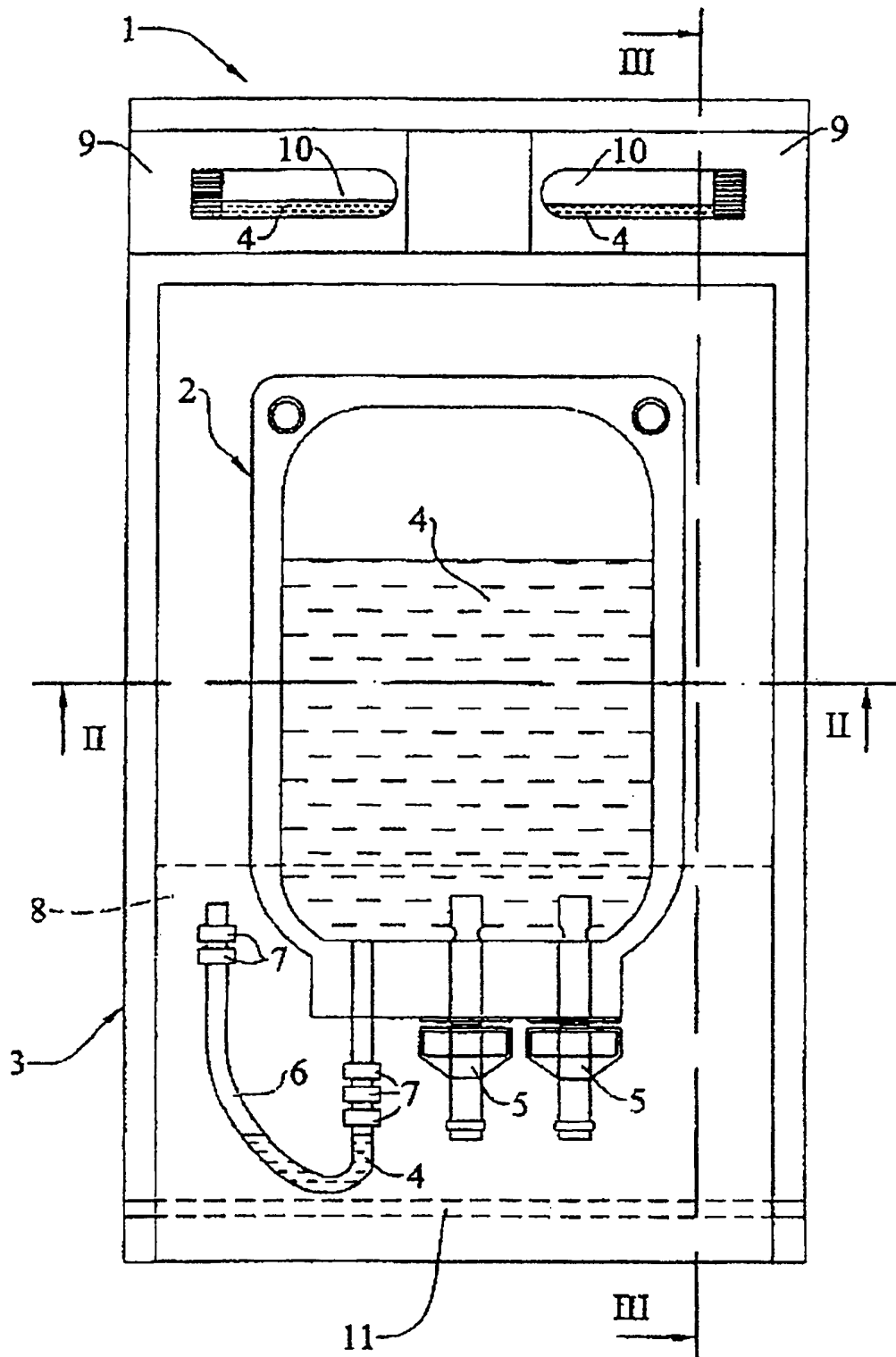
45

50

55

60

65



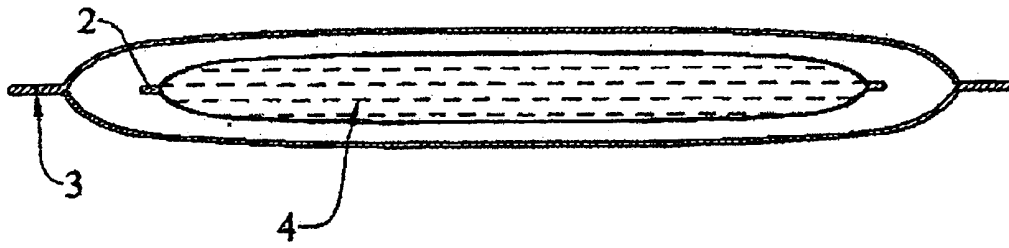


FIG. 2

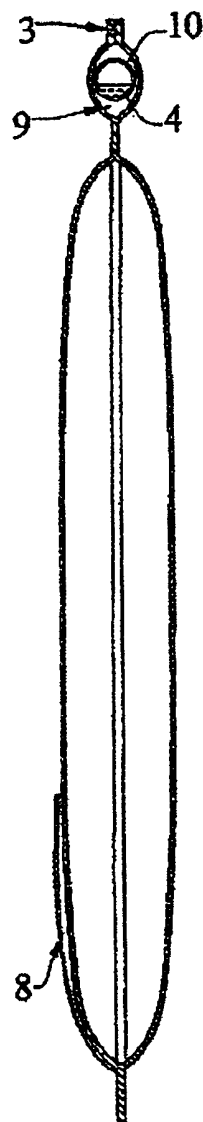


FIG. 3