



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 429**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98937106 .7**

86 Fecha de presentación : **24.07.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **1003577**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **31.05.2000**

54 Título: **Sistema de aportación de productos sanguíneos.**

30 Prioridad: **25.07.1997 US 53746 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2007

73 Titular/es: **Bristol-Myers Squibb Company**
100 Headquarters Park Drive
Skillman, New Jersey 08558, US

72 Inventor/es: **Carr, Raymond, A.;**
Amery, Michael J. y
Holm, Niels, Erik

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 273 429 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 aportación de productos sanguíneos.

El documento WO 97/20585 describe un aplicador útil para aportar un polímero biológico, tal como un sellante quirúrgico, en un lugar deseado. El sistema para aplicar sellante incluye uno o más cartuchos que contienen componentes para formar el sellante y para mantenerlos por separado hasta la aplicación conjunta para no formar prematuramente el sellante y bloquear el aplicador. Dentro de los cartuchos los componentes se alimentan a través de medios entubados hasta la boquilla de aplicador mediante el desplazamiento de pistones dentro de los cartuchos. El desplazamiento de pistón que permite el aporte de los componentes de sellante es proporcionado, a su vez, mediante una unidad automatizada de accionamiento de aplicador que incluye medios electromecánicos de accionamiento que actúan ante un medio actuador activado por el cirujano o el usuario. Preferiblemente, el aplicador está alejado de la unidad automatizada de accionamiento de aplicador de forma que el cirujano no tiene que sostener en su mano las fuentes de componentes de sellante, proporcionando el diseño de un aplicador fácil de usar más pequeño. En realizaciones preferidas, los componentes de sellante pueden ser una disolución de monómero de fibrina y un regulador de iniciación de polimerización, como se describe en el documento EP 592242, o pueden ser un componente fibrinógeno y un componente enzimático de trombina o similar a la trombina. Más preferiblemente, los componentes de sellante son a partir de un único donante para el paciente que recibe el sellante y, óptimamente, son autotransfusiones.

El documento U.S. 5.603.845 describe una unidad de preparación que es un recipiente cerrado que tiene al menos dos cámaras separadas por un pistón desplazable entre las cámaras. Se puede colocar sangre sobre la primera cámara de una unidad de preparación como ésta, y situarla en un centrifugado para separar el plasma de los glóbulos rojos. El plasma se transfiere, a continuación, a la segunda cámara y se somete a un proceso que concentra un componente sanguíneo deseado, por ejemplo monómero de fibrina. A continuación, se recoge una disolución de monómero de fibrina en un cartucho retirable dentro de la unidad de preparación que recoge el monómero de fibrina como se describe en el documento EP 654669 y, a continuación, se puede retirar y colocar dentro de la unidad automatizada de aplicación del sistema de aplicación descrito en el documento WO 97/20585. De nuevo, se prefieren preparaciones de un único donante, preferiblemente autotransfusiones, al paciente. Otras unidades de preparación se describen en los documentos U.S. 5.738.784 y U.S. 5.733.446.

Una tecnología tal como la descrita en lo que antecede, proporciona un procedimiento para preparar y aplicar un sellante de donante único, o preferiblemente autotransfusión, a un paciente. Para mantener la integridad y conseguir la fiabilidad de esta valiosa tecnología, un sistema o procedimiento que salvaguarde contra la aplicación errónea de dichos polímeros biológicos, por ejemplo, sellantes de fibrina, sería un añadido útil a la técnica. Además, la unidad de preparación tal y como se usa en los documentos U.S. 5.603.845, U.S. 5.738.784 y U.S. 5.733.446 descritos en lo que antecede, se coloca dentro de una unidad programable de centrifugado que puede incluir

diferentes programas para procesar la sangre de formas diferentes. Por ejemplo, se puede procesar sangre para proporcionar diferentes concentraciones de monómero de fibrina, componentes distintos al monómero de fibrina, un componente rico en plaquetas o pobre en plaquetas, o menor volumen, por ejemplo, para uso pediátrico. Se pueden emplear unidades de preparación que tengan tamaños diferentes, o diferente configuración o que estén pre cargadas con diferentes reactivos. Incumbe al operador de centrifugado seleccionar el programa de centrifugado adecuado de acuerdo con el producto final deseado y consistente con la unidad particular de preparación empleada.

El documento US 4.415.802 describe un sistema cruzado de identificación para asegurar que la medicación correcta llega al paciente pretendido.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporcionan un sistema de procesado de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, y un sistema aplicador de acuerdo con la reivindicación 6.

De acuerdo con la presente invención, se proporcionan medios de codificación sobre una unidad de preparación o recipiente de procesado para productos sanguíneos de forma que un medio de decodificación dentro del centrifugado de sangre o procesador pueda leer el código o la unidad o recipiente, y seleccionar automáticamente el programa o conjunto de etapas de proceso apropiadas para esa unidad particular o recipiente.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 ilustra un sistema de aplicador que tiene medios de codificación y de decodificación de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 muestra un sistema alternativo de aplicador que tiene medios de codificación y de decodificación de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 ilustra una vista en sección transversal de una unidad de preparación o recipiente de procesado, que incluye un cartucho de componente, útil en la presente invención.

La figura 4 muestra una unidad de preparación y cartucho de componente que tiene medios de codificación de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Los actuales dispositivos proporcionan un grado añadido de fiabilidad a los sistemas de procesado de sangre que se utilizan para preparar y entregar a pacientes productos de sangre de un único donante o autotransfusión. Esto es crítico en cualquier configuración que implique dichos procedimientos y llega a ser especialmente importante en aquellas situaciones en las que, diariamente, se tratan múltiples pacientes, incluso simultáneamente, tal como en el quirófano de un hospital cuando los productos sanguíneos son, por ejemplo, sellantes quirúrgicos. Los actuales dispositivos proporcionan esta extra fiabilidad y precisión para conseguir que

1) el producto de sangre adecuado se administre al paciente adecuado o al lugar del recipiente; y

2) la sangre se procesa de una forma precisa o deseada, es decir, de acuerdo con un proceso deseado o conjunto de etapas de proceso.

La figura 1 muestra un diagrama básico de la presente invención cuando se aplica a un sistema de aplicación de sellante quirúrgico, es decir, un sistema para aplicar un sellante de fibrina a un paciente. El sistema

muestra que tiene una unidad automatizada de accionamiento de aplicador que contiene fuentes, es decir recipientes, de al menos un componente para formar el sellante deseado. La figura 1 ilustra dos recipientes de componente y una fuente optativa de gas que se puede utilizar para facilitar la entrega en forma de spray de los componentes. La unidad automatizada de accionamiento de aplicador está comunicada mediante fluido con el propio aplicador. Se debe apreciar que se puede utilizar cualquier forma de aplicador, y que el aplicador y la unidad de accionamiento, aunque preferiblemente alejadas entre sí, pueden ser una unidad integral. Las líneas discontinuas muestran comunicación mediante señal entre el medio de actuación sobre el aplicador, y el medio de control de la unidad de accionamiento. La señal puede ser eléctrica o puede que no sea eléctrica, como se describe en el documento WO 97/20585 donde la señal es presión diferencial de aire, sino que puede ser cualquier medio adecuado. En la práctica, el cirujano presiona el medio de actuación y el medio de control, en respuesta a la señal así producida, entrega componente y/o gas desde los recipientes, a través del medio de trasiego de fluido/gas, hasta el aplicador y fuera de la boquilla para entregar al lugar/paciente deseado. La entrega de los componentes desde los recipientes se realiza por medios mecánicos para desplazar pistones dentro de los recipientes de componente.

De acuerdo con la presente invención, un sistema como éste se proporciona, además, con medios de codificación en uno o ambos recipientes de componente, y medios de codificación en, o cerca, del paciente. Los medios de codificación se indican en la figura 1 mediante formas ovaladas. Los medios de codificación contienen, cada uno, información concordante, correspondiente al donante deseado y al receptor deseado o paciente. Por supuesto para la autotransfusión el donante y el receptor son la misma persona. Aunque en toda esta aplicación, el receptor se refiere a un paciente, es de destacar que este sistema también podría usarse para conseguir una deposición adecuada en cualquier lugar deseado, por ejemplo, para crear un implante médico o dispositivo médico o para formar una película que se pretenda para un paciente específico o para un apósito, sutura o dispositivo prostético, pretendido para un paciente específico. Los medios de decodificación (indicados en la figura 1 mediante rectángulos) se proporcionan para leer la información en uno o en ambos recipientes de componente y en el paciente. Estos medios de decodificación proporcionan señales a la unidad automatizada de accionamiento de aplicador y se proporcionan medios para hacer imposible la aplicación de sellante si la información en el (los) recipiente(s) no concuerda con la información en el paciente. Como muestra la figura 1, el medio de decodificación envía señales al medio de control de la unidad automatizada de accionamiento de aplicador, sin embargo estas señales se podrían incorporar y procesar en cualquier otro lugar de la unidad de accionamiento a fin de proporcionar la salvaguarda deseada, como será evidente para aquellos expertos en la técnica.

La figura 2 proporciona otra ilustración de una realización de la presente invención, en la cual el sistema de aplicación se muestra genéricamente como 10, comprendiendo un aplicador 12 y una unidad 14 automatizada de accionamiento. El aplicador 12 incluye un medio 16 de actuación y una boquilla 18, y

esta comunicado por fluido con la unidad 14 de accionamiento, vía un medio 20 de trasiego de fluido. La unidad 14 de accionamiento muestra que incluye un medio 22 de control que puede activar medios 24 de accionamiento de componente, y medios 26 de accionamiento de gas a fin de entregar un compuesto sellante desde un recipiente 28 de componente y gas desde una boquilla 30 de gas. Una señal procedente del actuador se comunica vía a una línea 32 de señal de actuador hasta el medio 22 de control que, a su vez, entrega señales de "accionamiento" o "parada" a los medios 24 de accionamiento de componente y medios 26 de accionamiento de gas vía conducciones 34, 36 de señal de control, respectivamente. El medio 20 de trasiego de fluido comprende un tubo 38 de entrega de componente, un tubo 40 de entrega de gas y, en este caso, un tubo 42 de actuador comunicado con el actuador 16, aunque se pueden emplear otros medios de producción de señal de actuador. El recipiente 28 de componente y la boquilla 30 de gas se mantienen en su posición mediante un medio 44 de retención. Se pueden añadir receptores de componente adicionales y conectarse, por ejemplo, a un tubo 46 de entrega de componente adicional. La conexión 48 entubada se acopla con la boquilla 30 de gas al tubo 40 de entrega de gas y se usa otro acoplamiento (no mostrado) para acoplar el recipiente 28 de componente (mostrado en sección transversal) al tubo 38 de entrega de componente.

Además, en la figura 2, y de acuerdo con la presente invención, se muestra un medio 50 de decodificación de recipiente como parte de la unidad 14 de accionamiento y es capaz de leer información sobre el medio 52 de codificación de recipiente. Además, se proporciona un medio 54 de decodificación de paciente para leer el medio 56 de codificación de paciente. Ambos medios de decodificación están comunicados por señal con el medio 22 de control de la unidad 14 que accionamiento de forma que la aplicación del componente al paciente, únicamente se producirá si la información en cada uno de los medios 52, 56 de codificación concuerdan entre sí.

Además, de acuerdo con la presente invención, la unidad de accionamiento de aplicador puede ser capaz de realizar diferentes pasos de aplicación durante la aplicación del componente de sangre, por ejemplo, memoria de flujo, relaciones de mezclado con otros componentes, etc. El medio de codificación en el cartucho de componente puede incluir adicional o alternativamente información correspondiente a los parámetros específicos de la aplicación que se ha de emplear. En este caso, el medio de decodificación dentro de la unidad de accionamiento de aplicador estaría comunicado por señal con el medio de control para conseguir que se utilicen los parámetros deseados de aspiración.

La figura 3 muestra una unidad de preparación como se describe en los documentos U.S. 5.603.845, U.S. 5.738.784 y U.S. 5.733.446, genéricamente como 60. Los detalles de esta unidad se describen ampliamente en aquellos documentos publicados de patentes, pero básicamente la unidad de preparación tiene una primera cámara 62 y una segunda cámara 64 separadas por un pistón 66. Se coloca sangre en la primera cámara 62 y se centrifuga a fin de separar el plasma de componentes celulares. El plasma se trasiega, a continuación, a la segunda cámara 64 y se procesa para concentrar un componente sanguíneo deseado.

do que se recoge, por último, en un recipiente 28 de componente. Como se puede ver mirando de nuevo la figura 2, el recipiente 28 de componente se puede retirar, a continuación, y colocar dentro de la unidad 14 automatizada de accionamiento de aplicador.

La figura 4 muestra además la retirada del recipiente 28 de componente mostrado dentro de un manguito 68 protector desde la unidad 60 de preparación. La figura 4 también muestra, además de acuerdo con la presente invención, que no solamente medios 52 de codificación de recipiente sino también medios 70 de decodificación de unidad de preparación se pueden incorporar en el presente sistema. En muchos casos se tomará la sangre directamente del donante, se colocará dentro de la unidad 60 de preparación y se procesará en un procesador o unidad de centrifugado (no mostrada). Si el medio 52 de codificación de recipiente no se puede escanear fácilmente cuando el recipiente 28 de componente se baja dentro de la unidad 60 de preparación, como se muestra en la figura 3, antes del procesado, puede ser útil identificar adecuadamente la unidad 60 de preparación que contiene sangre correcta por medio del medio 70 adicional de codificación de unidad de preparación. Además, esto llega a ser especialmente importante si la sangre se toma de un donante con antelación suficiente al procesado o uso, a fin de requerir almacenamiento temporal y/o trasiego de lugar. En este caso, la posibilidad de intercambiar unidades de preparación que contengan sangre aumenta, y el medio 70 de codificación de la unidad de preparación se hace crítico. Esto se podría usar conjuntamente con un medio de decodificación (no mostrado) tanto dentro del procesador de centrifugado no mostrado) en el cual la unidad 60 de preparación se coloque para procesar, o con un medio de decodificación que permanezca libre. En cualquier caso, el propósito es conseguir que la información en el medio 52 de codificación de la unidad de preparación se corresponde con la información en el medio 56 de codificación del paciente de forma que se recupere la sangre correcta del almacenado y/o procesado en el momento oportuno. Es de destacar que el recipiente 28 de componente puede realmente servir como la unidad de preparación en situaciones en las que se ha de almacenar y/o procesar sangre en el propio recipiente 28 de componente, sin necesidad de una unidad de preparación.

Además, como se mencionó en lo que antecede, un aspecto importante de la presente invención implica la incorporación de unos medios de decodificación dentro de un aparato de centrifugado o de otro aparato de procesado de sangre. Esto se proporcionaría que el operador de centrifugado o del proceso podría averiguar adecuadamente la identidad del donante y/o receptor. En una realización adicional, el medio de codificación en la unidad de preparación y/o cartucho de componente podría incluir información relativa al

proceso específico a realizar. Un procesador centrífugo o de sangre capaz de hacer funcionar diversos programas o procesos podría decodificar la información codificada y conseguir que se empleara el programa correcto. Esto es útil al preparar, por ejemplo, concentraciones que difieren de monómero de fibrina, componentes alternativos de sangre, composiciones ricas en plaquetas o pobres en plaquetas o cualquier otro producto sanguíneo, para el cual el proceso de preparación se pueda programar dentro del centrifugado o procesador.

La presente invención se puede utilizar en cualquier caso donde un sellante de de fibrina se pretenda entregar a un paciente específico. Sistemas preferidos de sellante de fibrina entregarían concurrentemente un componente de monómero de fibrina y una disolución reguladora iniciadora del polímero, preferiblemente con un gas para proporcionar un mezclado en forma de spray todo lo cual se describe en el documento WO 97/20585. En este caso, el recipiente de disolución de monómero de fibrina (al menos) incluiría un medio de codificación. En sistemas que aplican autotransfusiones o componentes fibrinógenos y de trombina procedentes de un único donante, cada uno de los contenedores para estos componentes incluiría un medio de codificación. En cada caso, la información del medio de codificación en el componente se cotejaría con el medio de codificación en el paciente.

Este sistema se emplea fácilmente cuando se proporciona un juego que incluye la unidad de preparación (con recipiente de componente), un conjunto de venepuntura (para tomar sangre) y aplicador. Un juego como éste incluiría medios idénticos de codificación en la unidad de preparación, en el recipiente de componente y uno en, o con, el juego de venepuntura para el paciente (preferiblemente un brazalete o etiqueta similar). El medio de decodificación, como se describió en lo que antecede, se usará para comparar el código del paciente con el código de la unidad de preparación para conseguir que la sangre adecuada se procesa y/o para asegurar que se emplea el procedimiento adecuado y/o para comparar el producto sanguíneo resultante al paciente para asegurar que se aplica el producto sanguíneo adecuado al paciente pretendido.

Los medios de codificación y decodificación, como se describen en este documento, se pueden referir a cualquier sistema o tecnología para etiquetar artículos con una forma de identificación y que proporcionan cierta acción en respuesta a la lectura de dicha identificación. Tecnología de codificación de barras/escaneado, lipsidiado con láser, codificación magnética o cualquier otra tecnología disponible se podría emplear. La codificación de barras y el lipsidiado con láser son adecuados idealmente para este propósito y son los procedimientos preferidos para realizar esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de procesado de sangre para procesar sangre para proporcionar un producto de sangre en el cual el mencionado producto es un componente que forma un sellante de fibrina, comprendiendo el mencionado sistema de procesado:

un recipiente (28) en el cual la mencionada sangre se contiene y procesa;

un procesador (60) en la cual se coloca el mencionado recipiente para procesar incluyendo un medio de control para inicial y controlar uno de entre una pluralidad de procesos programados dentro del mencionado procesador:

caracterizado porque el sistema comprende, además:

medio (52) de codificación en el mencionado contenedor que incluye información para identificar el proceso específico que se ha de realizar en la sangre dentro del mencionado contenedor; y

medio de decodificación que lee información dentro del mencionado medio de codificación, estando el mencionado medio de decodificación comunicado por señal con el mencionado medio de control tal que el medio de control seleccionará, iniciará y controlará el proceso específico, de entre la pluralidad de procesos disponibles, que se ha de realizar en la mencionada sangre de acuerdo con la información incrustada dentro del mencionado medio de codificación.

2. El sistema de procesado de sangre de la reivindicación 1, en el cual el mencionado procesador es un centrifugado para separar uno o más componentes de la mencionada sangre.

3. El sistema de procesado de sangre de la reivindicación 1, en el cual el mencionado producto en una composición de monómero de fibrina.

4. El sistema de procesado de sangre de la reivindicación 1, en el cual el mencionado medio de codificación también contiene información que identifica un único donante de la mencionada sangre.

5. El sistema de procesado de sangre de la reivindicación 1, en el cual el mencionado medio de codificación también contiene información que identifica un receptor pretendido del mencionado producto.

6. Un sistema (10) de aplicador para aportar un producto de sangre en el cual el mencionado producto de sangre se usa para formar un sellante de fibrina hasta un lugar o receptor deseado comprendiendo:

un aplicador (12) comunicado mediante fluido con

un recipiente (28) que contiene el mencionado producto;

un medio (22) de control para iniciar y controlar un proceso específico que es uno de entre una pluralidad de procesos programados dentro del mencionado sistema;

caracterizado porque el sistema comprende, además:

medio (52) de codificación en el mencionado contenedor que incluye información que identifica un proceso específico que se ha de emplear con ese contenedor; y

medio (50) de decodificación comunicado mediante señal con el mencionado medio de control que lee la información dentro del mencionado medio de codificación y que solicita al mencionado medio de control que seleccione, inicie y controle el proceso, de entre la mencionada pluralidad de procesos, que se corresponde con la información dentro del mencionado medio de codificación.

7. El sistema de aplicación de la reivindicación 6, en el cual el mencionado medio de codificación incluye, además, información correspondiente a un único donante de la mencionada sangre.

8. El sistema de aplicación de la reivindicación 6, en el cual el mencionado medio de codificación incluye, además, información correspondiente al mencionado lugar deseado o receptor.

9. El sistema de aplicador de la reivindicación 6, **caracterizado** porque el sistema comprende, además: una unidad de preparación en la cual se coloca y procesa la sangre;

un medio de codificación para la mencionada unidad de preparación, conteniendo el mencionado medio de codificación información sobre la mencionada sangre.

10. El sistema de aplicador de la reivindicación 9, **caracterizado** porque el medio de codificación incluye información sobre el proceso que se ha de usar en la preparación de los mencionados componentes de sellante de fibrina.

11. El sistema de aplicador de la reivindicación 9, **caracterizado** porque el mencionado medio de codificación incluye información que identifica al donante de sangre y al receptor pretendido.

12. El sistema de aplicador de la reivindicación 9, **caracterizado** porque el sistema incluye, además, medios de codificación para un receptor del mencionado sellante de fibrina.

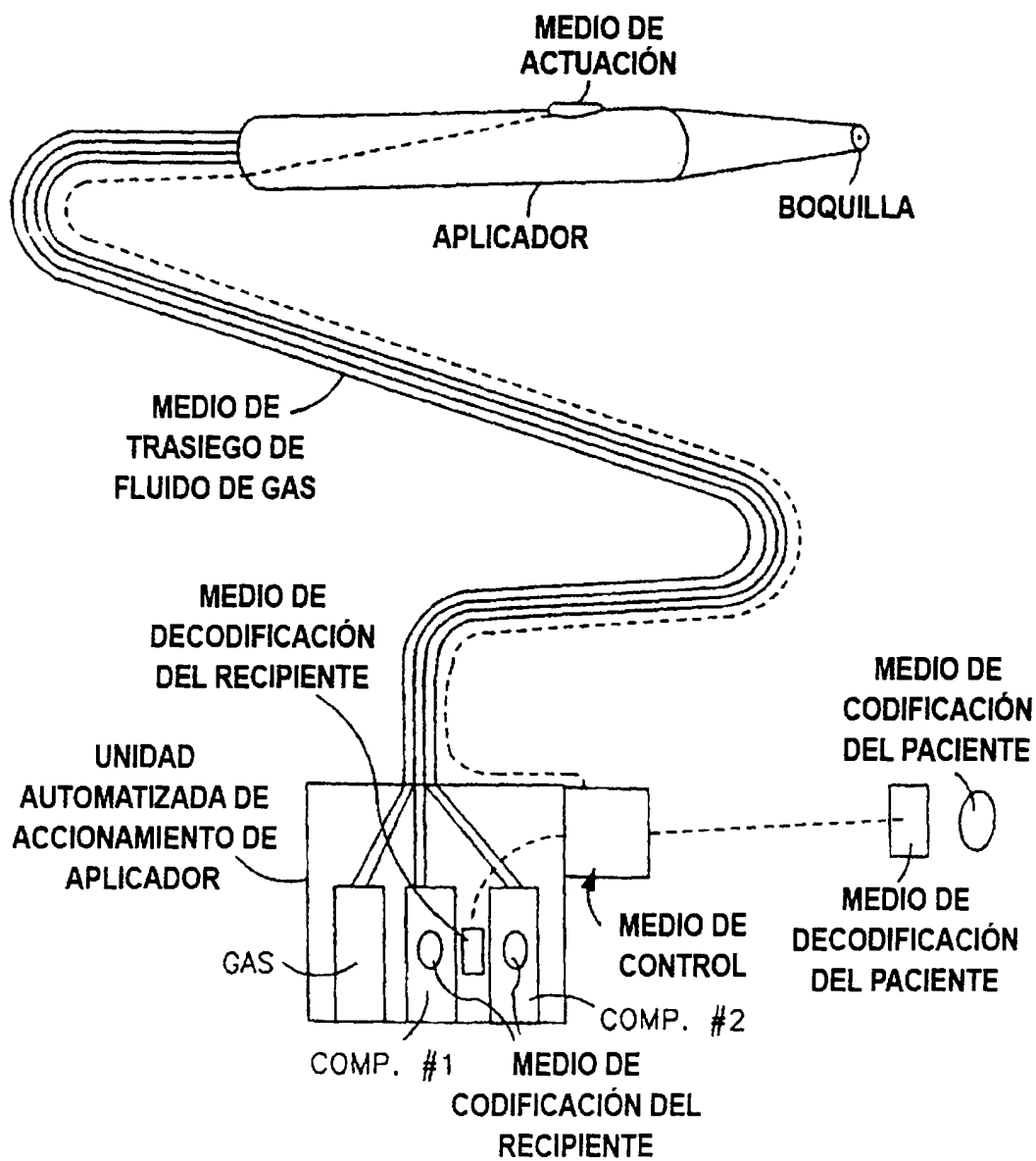


FIG. 1

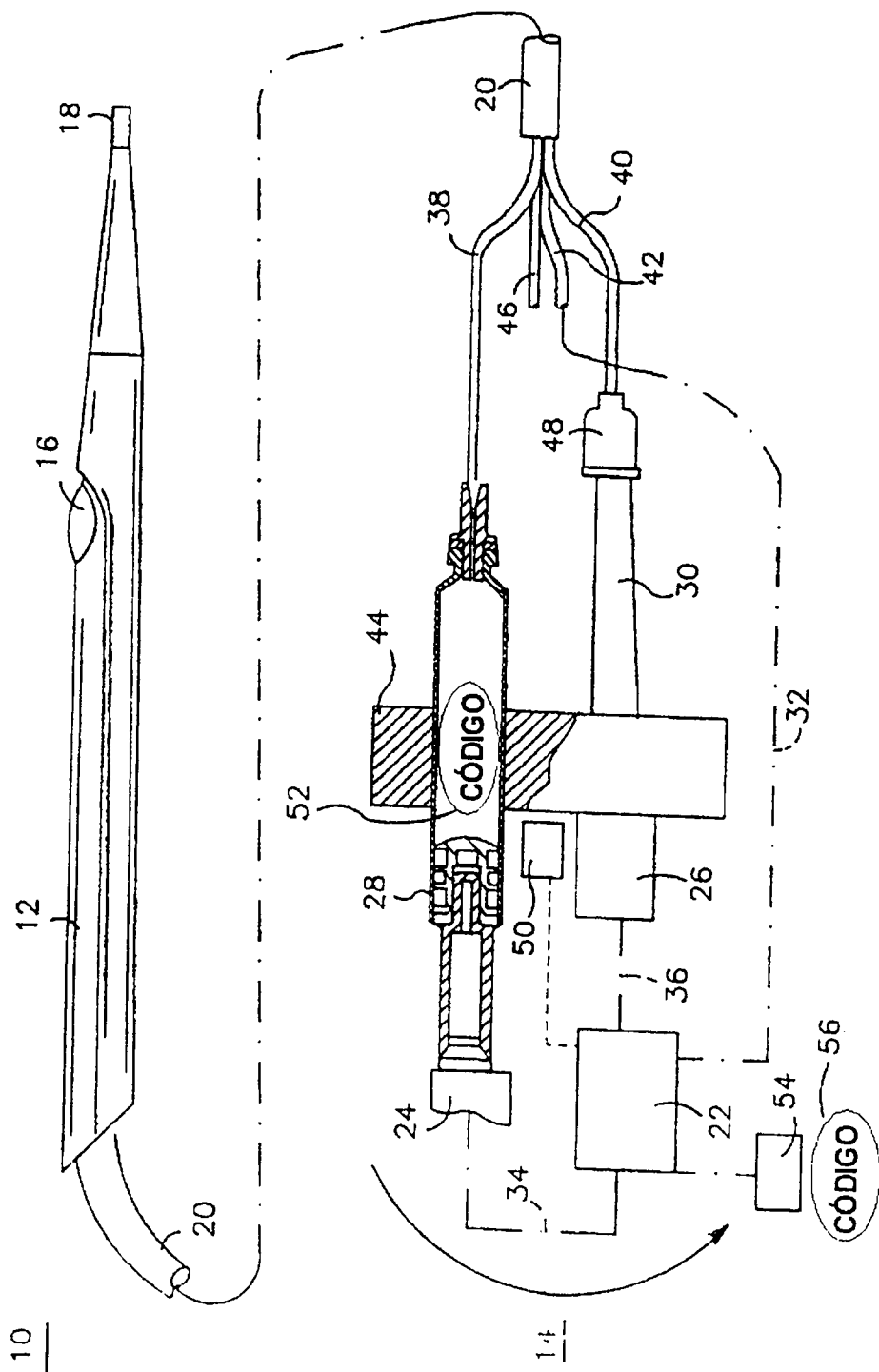


FIG. 2

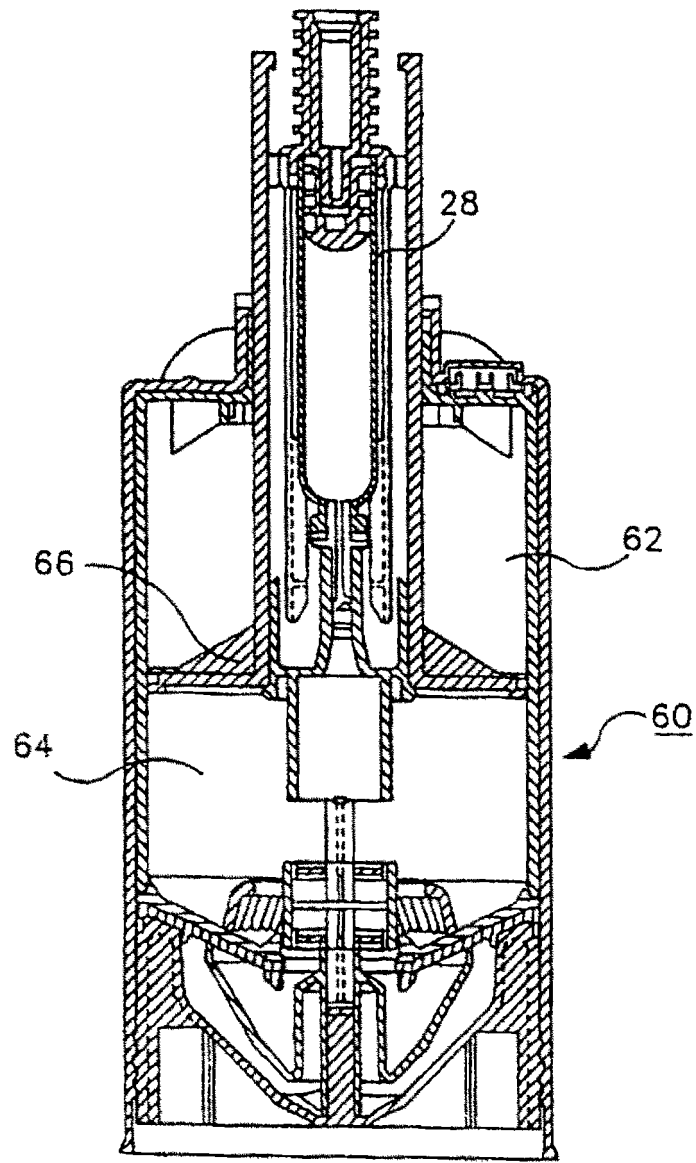


FIG. 3

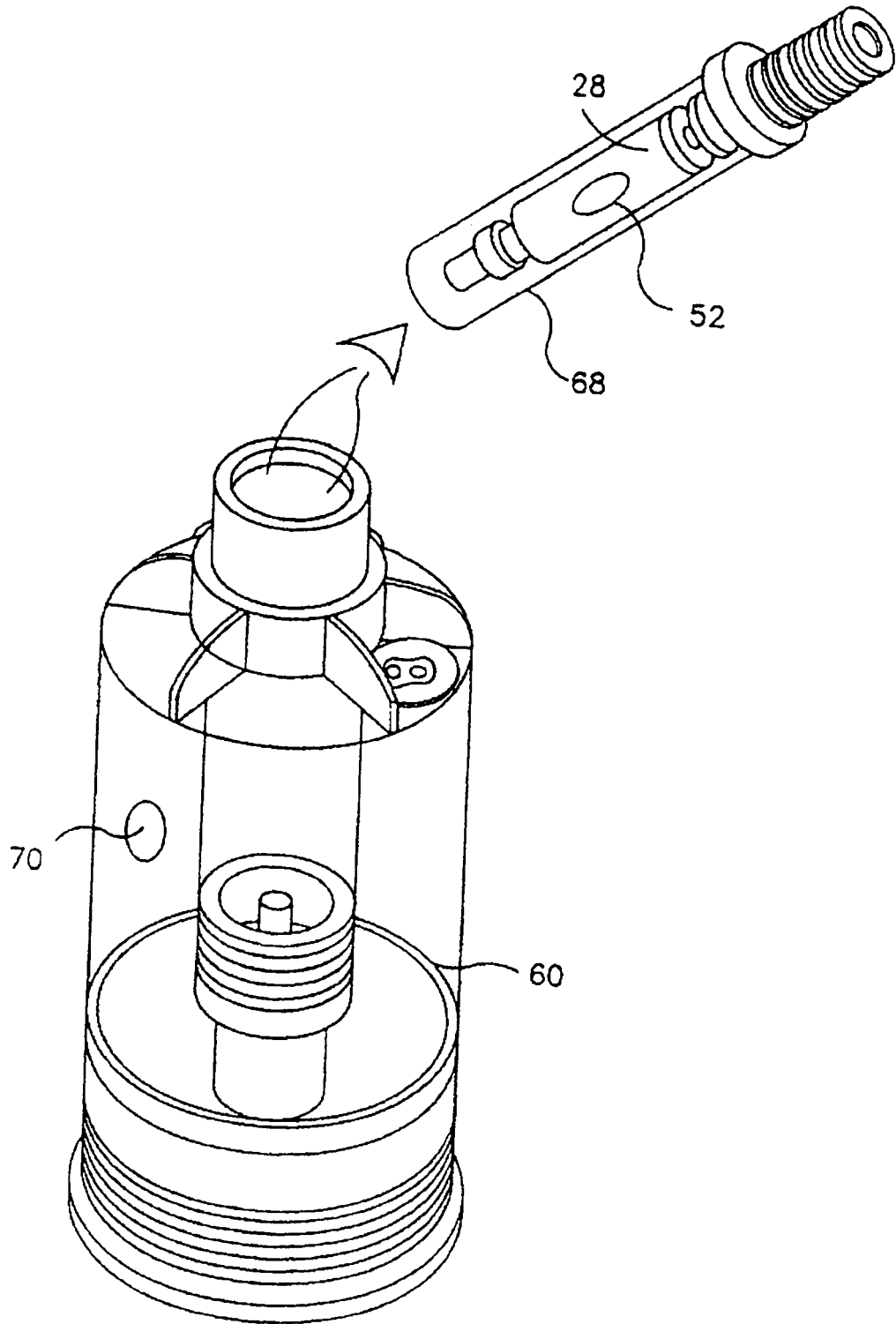


FIG. 4