

# GOTAS DE SUERO OCULAR

**meise** GmbH  
MEDIZINTECHNIK 

**Sistema cerrado** para la preparación de gotas de suero autólogo



  
**BIOGEN**  
DIAGNÓSTICA

[biogendiagnostica.com](http://biogendiagnostica.com)

## Tecnología alemana enfocada en seguridad e innovación médica

En Biogen Diagnóstica distribuimos las soluciones de **MEI-SE Medizintechnik GmbH**, compañía alemana especializada en tecnología médica avanzada. Desde 1983, MEISE desarrolla productos innovadores orientados a mejorar la **seguridad**, la **eficiencia** y el **control** en los procesos clínicos.

Sus sistemas, diseñados junto a **profesionales** sanitarios y fabricados bajo altos estándares de calidad, destacan por su fiabilidad y enfoque en la investigación continua. En Biogen Diagnóstica acercamos esta tecnología al mercado español para ofrecer soluciones seguras y de alta calidad a hospitales y especialistas.



## Producción eficiente

La prevalencia de la enfermedad de **ojo seco** está aumentando en los países desarrollados debido a factores como la contaminación ambiental, el uso intensivo de pantallas y determinadas condiciones laborales. Además, puede aparecer asociada a patologías como la enfermedad injerto contra huésped (**GvHD**) o el **síndrome de Sjögren**.

El uso de suero y otros componentes sanguíneos, como PRP o lisado plaquetario, en forma de gotas oculares ha demostrado ser una opción terapéutica altamente eficaz en el tratamiento del ojo seco.

La preparación convencional de este tipo de terapias puede resultar costosa y requerir mucho tiempo y recursos. Gracias al **sistema cerrado de producción y dispensación**, las gotas pueden elaborarse de forma segura, rápida y eficiente, sin necesidad de una sala limpia o entorno estéril específico.

El sistema dispone de diferentes configuraciones de dispensación. **Viales de 1,5 ml y 3,0 ml**, cubren las necesidades habituales del paciente, incluso en casos clínicos severos.



## Características e innovación

- Producción de viales mediante **moldeo por inyección**.
- **Optimización del proceso de llenado** con menos tiempos de preparación.
- Máxima eficiencia gracias al **premontaje de los viales en tiras de blíster**.
- **Viales sellados** con **garantía de inviolabilidad** para una seguridad total.
- **Boquilla mejorada** de alta precisión para una aplicación de gotas impecable.
- **Ampliación del uso** previsto para un mayor alcance comercial.
- **Cumplimiento regulatorio** para dispensar una gama diversa de componentes sanguíneos

## Preparación del suero en sistema cerrado

La producción de suero en sistemas de bolsas ha demostrado ser muy eficiente, logrando altos rendimientos con etapas sencillas frente a la producción en tubos. Esta preparación minimiza costes de mano de obra y de pruebas obligatorias, como el cribado serológico. Con las configuraciones de bolsa vacía de la familia TF304 se obtiene suero de muy alta pureza.

Para la dilución existen configuraciones según el volumen de llenado final. Si el medio de dilución está en botellas o bolsas no acoplables de forma estéril, la bolsa de suero se conecta a un adaptador con filtro estéril integrado (como TFZ2 o TFZ3) para asegurar la integridad del sistema cerrado.

La dispensación consta de pocas etapas y usa equipos habituales en bancos de sangre (selladores, centrifugas, etc.). Al emplear un dispositivo de acoplamiento estéril que mantiene el sistema cerrado, no se requiere un entorno de sala blanca.

El conjunto se retira del embalaje exterior estéril y se conecta a la bolsa de suero. Opcionalmente, puede integrarse un filtro de microagregados (por ejemplo, TFZ1) entre la bolsa de suero y el sistema aplicador. Por cuestiones de trazabilidad, los aplicadores se etiquetan de acuerdo con las especificaciones internas del fabricante.

Para iniciar el proceso de dispensación, se abre el punto de conexión entre la bolsa de suero y el sistema aplicador, y los aplicadores se llenan por gravedad. El proceso finaliza cuando el suero llega a la bolsa de ventilación.

Si queda remanente, puede conectarse otro aplicador; se aconseja un sistema corto (ATS12 o ATS12.1) para maximizar las dosis por paciente.

Para los análisis de esterilidad se usa suero de los últimos viales o el exceso de la bolsa de ventilación. Esta incluye puertos de transfusión para muestreo bacteriano, aunque también puede acoplarse un adaptador para inoculación de hemocultivos (como AD821.1).



Proceso de dispensación con ATS36



Separación del blíster de las bandejas



Sellado de los viales



Viales rellenos y etiquetados, listos para embalar

## Productos

### SISTEMAS APLICADORES ATS

Los sistemas de aplicador tipo **ATS** se usan para **dispensar, almacenar y administrar componentes sanguíneos** adecuados para el tratamiento de **enfermedades oculares como sustituto de las lágrimas**.

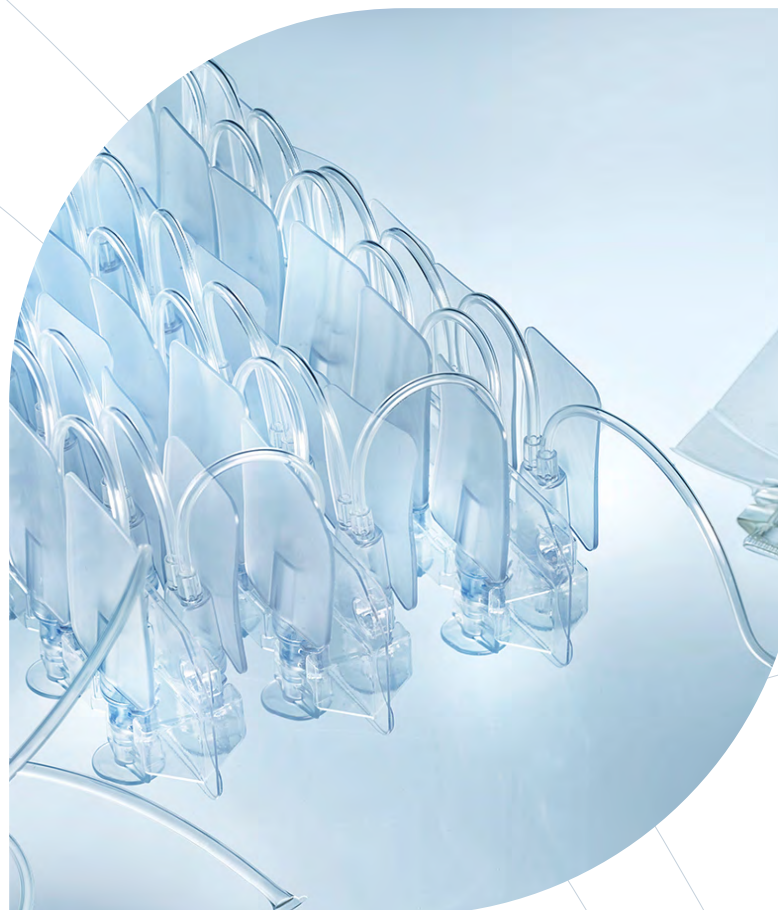
El **sistema de gotas oculares** consiste en **12, 30 o 36** aplicadores resellables hechos de PVC con un volumen de llenado de **1.5 ml o 3.0 ml**. Cada uno de los aplicadores individuales están conectados entre sí mediante tubos cortos de PVC.

El medio está acoplado estérilmente a la línea de suministro de llenado. Una bolsa de ventilación al final del sistema atrapa el aire estéril que se desplaza durante el proceso de dispensación.

Todas las configuraciones ATS están **esterilizadas por rayos gamma como sistemas cerrados y tienen una vida útil de 36 meses**. Los aplicadores son estables hasta **-80°C** cuando se congelan. El tamaño medio de la gota es de **0.04 ml**.

#### Características:

- Viales resellables, sellados individualmente con un sello de aplastamiento en la tapa.
- Punta de goteo bien definida para una fácil administración de las gotas.
- El muestreo terminal garantiza un control de calidad total.



MODELO	ATS12	ATS30	ATS36	ATS12.1	ATS30.1	ATS36.1
Número de catálogo	152002	152001	152000	152003	152004	152005
Número de aplicadores	12	30	36	12	30	36
Volumen de llenado	1.5 ml	1.5 ml	1.5 ml	3.0 ml	3.0 ml	3.0 ml
Unidad de embalaje	30	15	15	30	15	15

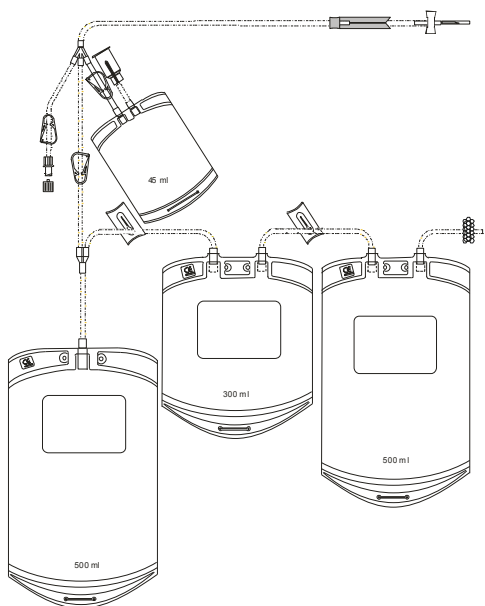
## Productos

### BOLSA DE RECOGIDA DE SANGRE TF304

Las bolsas de recogida de la serie **TF304** se usan para preparar suero a partir de sangre total. El sistema consiste en **tres bolsas vacías interconectadas** mediante tubos con pequeñas abrazaderas o pinzas deslizantes, e incluye una **aguja de punción 17 G protegida**.

Todos los equipos ofrecen **muestreo predonación** mediante una bolsa de muestra y un adaptador compatible con tubos Sarstedt o BD. También incorporan un tubo corto con conector Luer lock para acoplar líquido de reemplazo de plasma.

Estos productos sanitarios se suministran **esterilizados por rayos gamma** y garantizan una **vida útil de 36 meses**.



#### Características:

- Bolsa de recogida de sangre con 500 ml de volumen de llenado.
- Bolsa de suero primaria con entrada y salida separadas.
- Diferentes volúmenes de la bolsa de suero final para opciones de dilución.



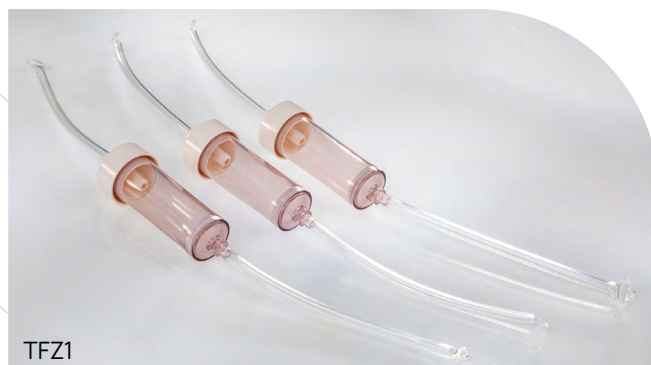
MODELO	TF304	TF304.1	TF304.3	TF304.4	TF304.5	TF304.6
Número de catálogo	150021	150028	150037	150040	150052	150053
Adaptador de muestreo	Holdex	Sarstedt	Holdex	Sarstedt	Holdex	Sarstedt
Volumen de la bolsa de suero	300 ml	300 ml	500 ml	500 ml	1.000 ml	1.000 ml
Conexión para dilución			x	x	x	x
Unidad de embalaje	25	25	25	25	25	25

## Accesorios

### ADAPTADORES DE FILTRACIÓN

#### TFZ1

El modelo **TFZ1** es un adaptador de filtración diseñado para reducir microagregados durante la preparación del suero de gotas oculares. El producto consta de una cámara de infusión con un tamiz de 15 µm y un tubo sellado en ambos extremos.



TFZ1

#### TFZ2 /TFZ3

Por su parte, los modelos **TFZ2** y **TFZ3** funcionan como adaptadores de filtración para la transferencia estéril de medios acuosos desde contenedores con puertos de transfusión. Se utilizan principalmente para diluir el suero durante la preparación del suero de gotas oculares.

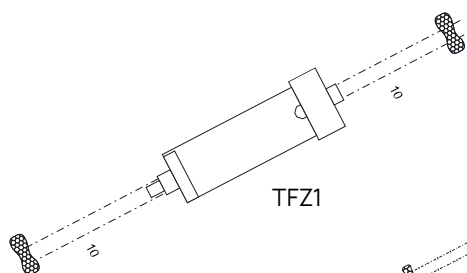
Estos componentes incorporan un filtro estéril de 0,2 µm que actúa como barrera biológica y un tubo sellado para su acoplamiento a la bolsa de suero. El modelo TFZ2 incluye una punta ventilada, mientras que el TFZ3 dispone de una punta no ventilada.



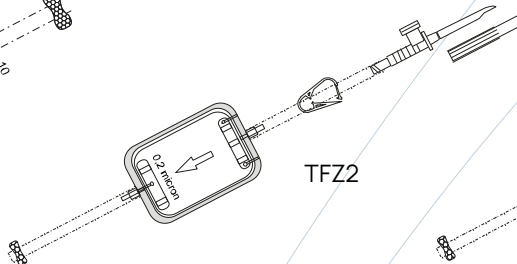
TFZ2



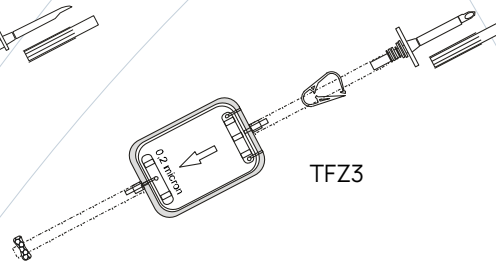
TFZ3



TFZ1



TFZ2



TFZ3

MODELO	TFZ1	TFZ2	TFZ3
Número de catálogo	140453	140465	140466
Punta		ventilada	No-ventilada
Unidad de embalaje	50	50	50

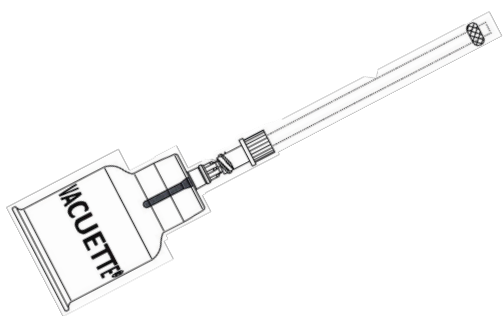
## Accesorios

### ADAPTADORES DE MUESTREO

#### AD821.1

El modelo AD821.1 es un **adaptador diseñado para la inoculación de frascos de hemocultivos**. Este componente consta de un soporte para hemocultivos unido a un tramo de tubo sellado de 10 cm de longitud. Mediante el uso del equipo adecuado, el sistema permite una conexión estéril tanto a tubos de extracción de sangre comerciales como a bolsas con componentes sanguíneos.

Todos los adaptadores están esterilizados por rayos gamma como un sistema cerrado y tienen una vida útil de 36 meses.



MODELO	AD821.1
Número de catálogo	140495
Unidad de embalaje	50

AD821.1





¡Visítanos!



**BIOGEN DIAGNÓSTICA S.L.**

Parque Empresarial VillaPark. Calle Florida, 1, Nave 17  
28670 Villaviciosa de Odón, Madrid - España

biogendiagnostica.com • biogen@biogen-diagnostica.com

Tfno.: +34 91 616 40 54 • Fax: +34 91 616 60 91