



(12) **BREVET DE INVENȚIE**

Hotărârea de acordare a brevetului de invenție poate fi revocată
în termen de 6 luni de la data publicării

(21) Nr. cerere: **98-00245**

(22) Data de depozit: **17.04.1997**

(30) Prioritate: **19.06.1996 US 08/666.190:**

(41) Data publicării cererii:
BOPI nr.

(42) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului:
28.06.2002 BOPI nr. **6/2002**

(45) Data eliberării și publicării brevetului:
BOPI nr.

(61) Perfecționare la brevet:
Nr.

(62) Divizată din cererea:
Nr.

(86) Cerere internațională PCT:
Nr. **US 97 / 06654 17.04.1997**

(87) Publicare internațională:
Nr. **WO 97/48366 24.12.1997**

(56) Documente din stadiul tehnicii:
RO 117346

(71) Solicitant: **BAXTER INTERNATIONAL INC., DEERFIELD, US;**

(73) Titular: **BAXTER INTERNATIONAL INC., DEERFIELD, US;**

(72) Inventatori: **BUTTITA ANTHONY D., LIBERTYVILLE, US; MUNSCH JOHN M., LIBERTYVILLE, US; LO YING-CHENG, GREEN OAKS, US; BELLOTTI MARC, LIBERTYVILLE, US;**

(74) Mandatar: **ROMINVENT S.A., BUCUREȘTI;**

(54) **PUNGĂ PENTRU ADMINISTRAREA FLUIDULUI PARENTERAL**

(57) **Rezumat:** Invenția se referă la o pungă pentru administrarea fluidului parenteral, utilizată în medicină, pentru tratarea diferitelor afecțiuni. Punga pentru administrarea fluidului parenteral, conform invenției, este formată din două fâșii (10 și 12) care, prin intermediul unor etanșări sudate (22, 24, 26 și 28), definesc un rezervor (20), ce comunică, prin intermediul unui orificiu (41), cu un element de legătură (40), având inițial o formă de serpentină compactă, capătul exterior (78) al elementului de legătură (40) putând fi eliberat și desfășurat într-o poziție alungită, datorită unei etanșări (50).

Revendicări: 8

Figuri: 7

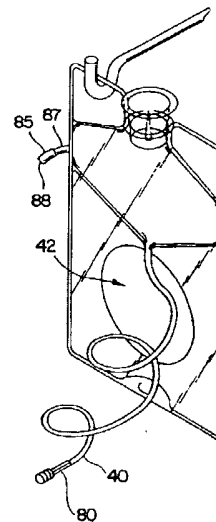


Fig. 2

RO 117670 B1



Invenția se referă la o pungă pentru administrarea fluidului parenteral, utilizată în medicină, pentru tratarea diferitelor afecțiuni.

Sunt cunoscute pungile pentru administrarea parenterală a medicamentelor, conținute direct de aceste pungii, sau cu posibilitatea de adăugare la fluidul conținut în interiorul pungii.

Aceste pungii sunt echipate cu pereți despărțitori sau cu alte mijloace de cuplare, astfel încât să permită unui element de legătură să fie atașat acesteia, pentru prevenirea infiltrării aerului la pacient, elementul de legătură trebuie să fie purjat sau menținut plin.

Mai mult decât atât, după ce medicamentul a fost administrat pacientului, elementul de legătură trebuie să fie spălat sau purjat înainte ca un medicament adițional sau diferit de primul, să fie adăugat, procedură care necesită timp și costuri suplimentare.

Se cunoaște din brevetul **US 3307549**, o pungă pentru clismă, care dispune de o cameră de fluid extinsă, ce servește ca tub de clismă.

Din brevetul **US 5466322**, se mai cunoaște un tub sau un element alungit, din material plastic, care este fuzionat cu un element adiacent și care este ulterior desfășurat de pe elementul adiacent.

Aceasta soluție tehnică nu prezintă însă o pungă pentru administrarea fluidului parenteral, având prevăzută un element de legătură integrat.

Din brevetul **RO 117346**, se cunoaște o pungă pentru lichide parenterale, ce cuprinde un container primar, interior, încorporat într-un înveliș exterior, impermeabil la oxigen, cu un absorber de oxigen, ce consumă tot oxigenul rezidual, după ce învelișul exterior a fost etanșat. containerul primar, interior, fiind realizat din polipropilenă, conținând un material polimeric flexibil, capabil să formeze atât etanșări permanente, cât și etanșări care se îndepărtează prin rupere, învelișul exterior fiind confecționat dintr-un material polimeric, multistrat, impermeabil față de apă.

Containerul primar, interior, este împărțit în două sau mai multe compartimente, prin intermediul unor cusături sudate, etanșe față de scurgeri, având un orificiu de ieșire a fluidului, situat în partea inferioară a containerului primar, interior.

Dezavantajele acestor soluții tehnice constau în faptul că, pentru administrarea medicamentelor sau a fluidului conținut de acestea, către pacient, este nevoie de cuplarea unui element de legătură care să asigure curgerea fluidului din pungă către pacient.

Problema tehnică, pe care o rezolvă invenția de față, constă în realizarea unei pungi pentru administrarea fluidului parenteral, care să conțină un element de legătură integrat, ce are posibilitatea de a face legătura între punga propriu-zisă și pacient.

Punga pentru administrarea fluidului parenteral, formată din două fâșii, care prin intermediul unor etanșări sudate, definesc un rezervor, înlătură dezavantajele soluțiilor anterioare, prin aceea că, rezervorul comunică prin intermediul unui orificiu cu un element de legătură, având inițial, o formă de serpentină compactă, capătul exterior al elementului de legătură putând fi eliberat și desfășurat într-o poziție alungită.

Forma compactă a elementului de legătură, precum și posibilitatea desfășurării acestuia într-o poziție alungită este asigurată de o etanșare.

Elementul de legătură este constituit prin etanșarea ermetică a unor învelișuri, formând în acest fel o etanșare, în raport cu fluidul din rezervor, care este introdus prin intermediul unui conector, ce cuprinde un ac interior și un dop fragil.

Capătul exterior al elementului de legătură are un conector, care permite transferul medicamentului din rezervor către pacient.

Într-o altă variantă de realizare, elementul de legătură, descris anterior, este înlocuit cu un prim element de legătură, care comunică cu o pungă de livrare a fluidului către pacient și care este legat de un al doilea element de legătură, ce comunică cu o pungă de drenare.

Elementele de legătură sunt legate într-un punct de joncțiune de forma literei Y, care definește o linie de drenare, prevăzută cu niște dopuri fragile, care au rolul de a asigura o curgere unidirecțională a fluidului din punga de livrare către pacient, și ulterior, de la pacient către punga de drenare. 50

Avantajele pungii pentru administrarea fluidului parenteral, conform invenției, constau în: 55

- utilizare comodă și rapidă;
- eliminarea elementelor de legătură intermediare, utilizate până în prezent;
- eliminarea riscurilor de introducere a oxigenului intravenos.

Se dau, în continuare, două exemple de realizare a invenției, în legătură și cu fig.1...7, care reprezintă: 60

- fig.1, vedere plană a pungii, în conformitate cu primul exemplu de realizare a invenției;

- fig.2, vedere în perspectivă a pungii, având elementul de legătură desfășurat, punga fiind suspendată într-o poziție adecvată pentru a permite administrarea fluidului către pacient; 65

- fig.3, vedere în perspectivă a modului de introducere a medicamentului în pungă, respectiv în rezervor;

- fig.4, vedere în perspectivă a modului de introducere a medicamentului în pungă, având fiola cu medicament fixată într-un conector;

- fig.5, vedere plană a pungii pentru administrarea fluidului parenteral, într-un exemplu de realizare în care aceasta este pre-umplută; 70

- fig.6, secțiune transversală prin elementul de legătură a pungii pentru administrarea fluidului parenteral;

- fig.7, vedere în plan orizontal a celui de-al doilea mod de realizare a invenției.

Punga pentru administrarea fluidului parenteral 1, conform invenției, este formată din mai multe fâșii 10 și 12, din polimer, policlorură de vinil, poliolefine sau orice alt material flexibil, ermetic, în raport cu lichidul și, în același timp, biocompatibil. 75

Fâșiile 10 și 12 definesc un rezervor 20, capabil să conțină un medicament, un diluant adecvat sau un alt fluid, prin intermediul unor etanșări sudate 22, 24, 26 și 28, care au rolul și de a separa rezervorul 20 de corpul pungii 1. 80

Etanșările 22, 24, 26 și 28 sunt realizate, în mod preferențial prin sudură cu radio-frecvență, însă ele pot fi realizate și prin alte procedee.

Rezervorul 20 este delimitat și de un element perimetral 30, care este format la muchia exterioară a pungii 1, având rolul de a închide muchiile exterioare ale rezervorului 20, în cooperare cu etanșările 22, 24, 26 și 28. 85

Elementul perimetral 30 definește, de asemenea, în cooperare cu etanșările 24 și 28, ale rezervorului 20, două fante 32 și 34, care au rolul de a permite suspendarea pungii 1, într-o poziție adecvată, în vederea administrării fluidului conținut în rezervorul 20 către pacient.

Odată cu punga 1 este realizat, în mod integrat, un element de legătură 40, care face corp comun cu rezervorul 20, fiind în comunicare de fluid cu acesta prin intermediul unui orificiu 41. 90

Elementul de legătură 40 este atașat la punga 1, cu posibilitatea de eliberare față de aceasta, prin intermediul unei etanșări 50, care se poate desfășura de pe învelișul 60.

Desfășurarea elementului de legătură 40, de pe corpul pungii 1, se realizează prin tragerea capătului exterior 78 al elementului de legătură 40, eliberându-l în acest fel de etanșarea 50, în învelișul 60 al pungii 1, rămânând o decupare 42. 95

În fig.1, elementul de legătură **40** este prezentat în poziție de serpentină compactă, iar în fig.2, într-o poziție desfășurată, respectiv în poziție de utilizare.

Așa cum se poate vedea și din fig.6, elementul de legătură **40** este constituit din două învelișuri **40A** și **40B**, prin etanșarea ermetică a acestora, formând în acest fel o etanșare **52**, în raport cu fluidul aflat în rezervorul **20**.

În exterior față de etanșarea **52**, este realizată etanșarea **50**, ce se poate desfășura, permițând în acest fel și desfășurarea elementului de legătură **40**, menținând totodată integritatea acestuia.

Capătul distanțat sau capătul exterior **78** al elementului de legătură **40** este fuzionat sau prins la un conector **80**, care poate fi un perete despărțitor, un fitting de conectare sau un conector fragil, pentru livrarea intravenoasă a fluidelor.

În mod suplimentar, elementul de legătură **40** este umplut cu același fluid care se găsește și în rezervorul **20**, eliminând în acest fel necesitatea purjării aerului din elementul de legătură **40**.

Asociat cu rezervorul **20** și în comunicare directă de fluid cu acesta, este prevăzut un orificiu de umplere **85** prin care este introdus fluidul în rezervorul **20**, orificiul de umplere **85** fiind apoi etanșat prin intermediul unui dop **88**, care asigură și etanșarea tubului de umplere **87**.

Ca o alternativă, elementul de legătură **40** poate fi utilizat ca orificiu de umplere, înainte de montarea unui conector **80**. adecvat, la elementul de legătură **40**.

Într-o variantă preferată de realizare a invenției, puna **1** este prevăzută cu un orificiu **110** de introducere a medicamentului, atașat la un inel suport **100**, care este realizat odată cu puna **1**, având rolul de a ghida și sprijini orificiul **110**, de introducere a medicamentului, într-o poziție adecvată.

Într-un exemplu preferat de realizare, orificiul de introducere este un conector **110** cu ac, care prezintă o cupă de conectare **112**, aflată în contact cu inelul suport **100** și o porțiune inferioară **114**, în formă de cupă, a cărei latură exterioară este în contact cu interiorul rezervorului **20**.

Asociat cu conectorul **110** este prevăzut un ac interior **130**, care este în comunicație de fluid cu rezervorul **20**, ca urmare a deschiderii unui dop fragil **132**.

În timpul umplerii, filmul protector **120** este îndepărtat, o fiola **136**, conținând medicamentul adecvat, fiind introdusă în acul interior **130**.

Prin ruperea dopului fragil **132**, este permisă comunicarea pe linie de fluid între puna **1** și fiola **136**, conținând medicamentul, admitând în acest fel ca medicamentul din fiola **136** să fie introdus unui pacient, prin intermediul elementului de legătură **40**.

Într-un alt exemplu de realizare a invenției, o primă pungă **200**, conținând fluid, are înfășurată în jurul ei un prim element de legătură **210**, sub formă de spirală și care este în comunicație de fluid cu puna **200**, prin intermediul unui orificiu **212**.

Elementul de legătură **210** este legat de un al doilea element de legătură **214**, pentru drenare, într-un punct de joncțiune **216**, de forma literei Y, cel de-al doilea picior al punctului de joncțiune **216**, notat în fig.7 cu **218**, este integrat cu linia de drenare **220**, care este înco-lăcită elicoidal de jur împrejurul unei puni de drenare **222**, fiind realizată ca un corp comun cu aceasta.

Linia de drenare **220** este în comunicație pe linie de fluid cu puna de drenare **222** prin intermediul unui orificiu de drenare **224**, aflat la capătul cel mai apropiat **226**, al liniei de drenare **220**.

Baza punctului de joncțiune **216**, de forma literei Y, definește o livrare comună cu linia de drenare **228**, al cărei capăt cel mai îndepărtat, conține un dispozitiv de cuplare **230**.

RO 117670 B1

Linia de drenare **228** și linia de livrare **220** conțin niște dopuri fragile **232** și **234**, care au rolul de a asigura o curgere unidirecțională a fluidului din punga de livrare **200**, către pacient și ulterior, de la pacient către punga de drenare **222**.

În timpul utilizării, un operator urmează să desfășoare atât linia de livrare **220**, cât și linia de drenare **228**, după care se va rupe dopul fragil **234**, al liniei de livrare **220**, după conectarea dispozitivului de cuplare **230**, la pacient, permițând în acest fel fluidului să curgă de la punga de livrare **200** către pacient.

Atunci când terapia de livrare este terminată, operatorul urmează să rupă dopul fragil **234** care este asociat cu linia de drenare **228**, permițând în acest fel ca fluidul să fie drenat de la pacient, către punga de drenare **222**.

Revendicări

1. Pungă pentru administrarea fluidului parenteral, formată din două fâșii (**10** și **12**), care, prin intermediul unor etanșări sudate (**22**, **24**, **26** și **28**), definesc un rezervor (**20**), caracterizată prin aceea că, rezervorul (**20**) comunică prin intermediul unui orificiu (**41**), cu un element de legătură (**40**), având inițial, o formă de serpentină compactă. capătul exterior (**78**) al elementului de legătură (**40**), putând fi eliberat și desfășurat într-o poziție alungită.

2. Pungă pentru administrarea fluidului parenteral, conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că, forma compactă a elementului de legătură (**40**), precum și posibilitatea desfășurării acestuia într-o poziție alungită, este asigurată de o etanșare (**50**).

3. Pungă pentru administrarea fluidului parenteral, conform revendicărilor 1 și 2, caracterizată prin aceea că, elementul de legătură (**40**) este constituit prin etanșarea ermetică a unor învelișuri (**40A** și **40B**), formând în acest fel o etanșare (**52**), în raport cu fluidul.

4. Pungă pentru administrarea fluidului parenteral, conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că, cuprinde un conector (**110**) pentru introducerea medicamentului în rezervor (**20**).

5. Pungă pentru administrarea fluidului parenteral, conform revendicării 4, caracterizată prin aceea că, conectorul (**110**) pentru introducerea medicamentului în rezervor (**20**), cuprinde un ac interior (**130**) și un dop fragil (**132**).

6. Pungă pentru administrarea fluidului parenteral, conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că, capătul exterior (**78**) al elementului de legătură (**40**) are un conector (**80**), care permite transferul medicamentului din rezervor (**20**) către pacient.

7. Pungă pentru administrarea fluidului parenteral, conform revendicării 1, caracterizată prin aceea că, într-o variantă de realizare, elementul de legătură (**40**) este înlocuit cu un prim element de legătură (**210**), care comunică cu o pungă (**200**) de livrare a fluidului către pacient și care este legat de un al doilea element de legătură (**214**), ce comunică cu o pungă de drenare (**222**).

8. Pungă pentru administrarea fluidului parenteral, conform revendicării 7, caracterizată prin aceea că, elementele de legătură (**210** și **214**) sunt legate într-un punct de joncțiune (**216**), de forma literei Y, care definește o linie de drenaj (**228**), prevăzută cu niște dopuri fragile (**232** și **234**), care au rolul de a asigura o curgere unidirecțională a fluidului din punga de livrare (**200**), către pacient și ulterior, de la pacient către punga de drenare (**222**).

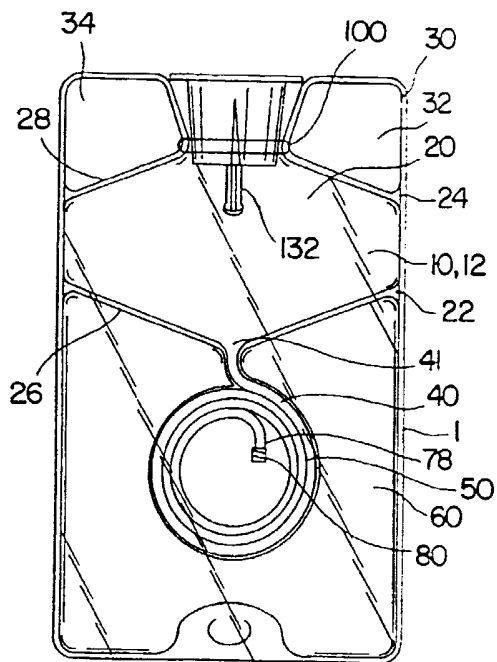


Fig. 1

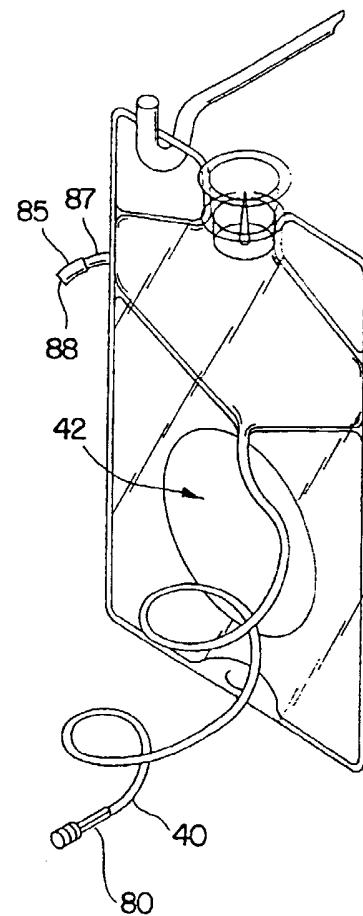


Fig. 2

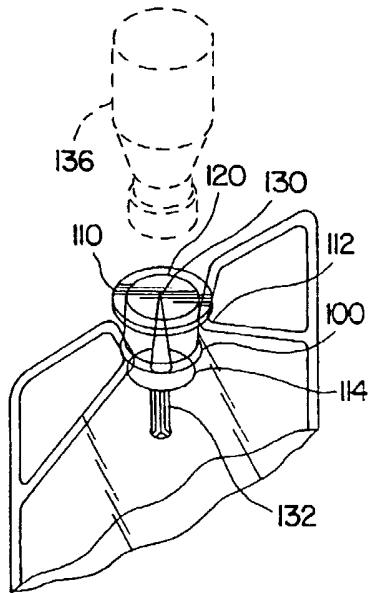


Fig. 3

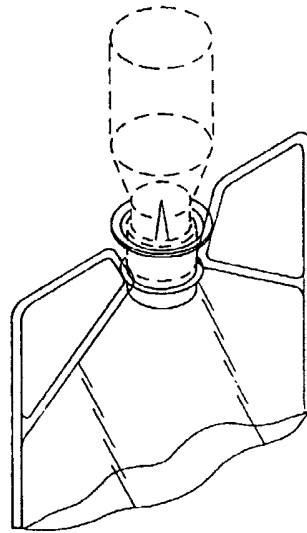


Fig. 4

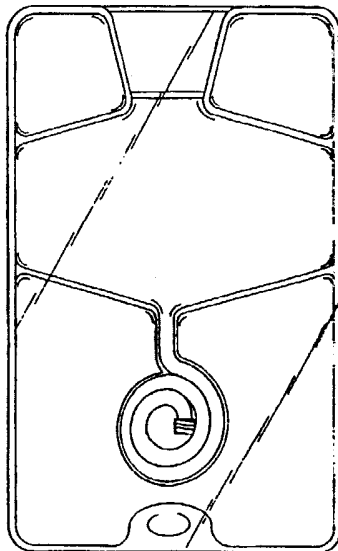


Fig. 5

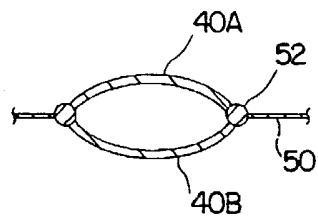


Fig. 6

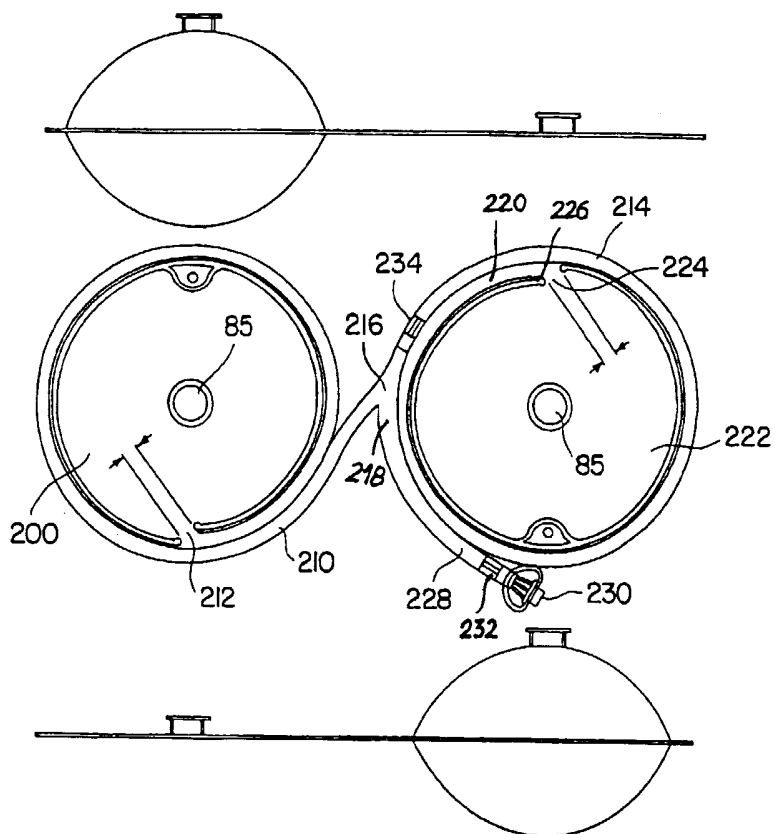


Fig. 7