



MD/EP 3701928 T2 2022.02.28

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) MD/EP 3701928 (13) T2

(51) Int. Cl.: A61J 1/20 (2006.01.01)
A61J 1/10 (2006.01.01)
A61J 1/14 (2006.01.01)

(12) BREVET DE INVENȚIE EUROPEAN VALIDAT

(21) Numărul de depozit: e 2021 0047 (22) Data de depozit: 2020.02.13 (96) Numărul cererii și data de depozit a cererii de brevet european: 20157221.1, 2020.02.13 (97) Numărul de publicare și data publicării de către OEB a cererii de brevet european: 3701928, 2020.09.02 (31) Numărul cererii prioritare: 201900002745 (32) Data de depozit a cererii prioritare: 2019.02.26 (33) Țara cererii prioritare: IT	(49) Data publicării traducerii fasciculului de brevet european validat: BOPI nr. 02/2022, 2022.02.28 (80) Data publicării mențiunii acordării de către OEB: EPB nr. 38/2021, 2021.09.22 (82) Data publicării solicitării de validare a brevetului european: BOPI nr. 01/2021, 2021.01.31
(71) Solicitant: ADIENNE PHARMA & BIOTECH SA, CH (72) Inventator: GOBBI FRATTINI Mr. Paolo Giuseppe, IT (73) Titular: ADIENNE PHARMA & BIOTECH SA, CH (74) Mandatar autorizat: CORCODEL Angela	

(54) Ambalaj steril sau sterilizat pentru administrarea unor substanțe medicinale sau nutritive

(57) Rezumat:

1

Un pachet pentru administrarea de substanțe medicinale sau nutritive fluide reprezintă o pungă exterioară (1) cu o cameră interioară sterilă sau sterilizată (2) și conține în interiorul camerei menționate (2) o sticlă (5) de substanță medicinală sau nutritivă (6) cu un gât (7) și un capac perforabil (8) în poziție răsturnată și un dispozitiv (9) pentru retragerea și/sau reconstituirea substanței medicinale sau nutritive (6), care este plasat sub capacul sticlei

2

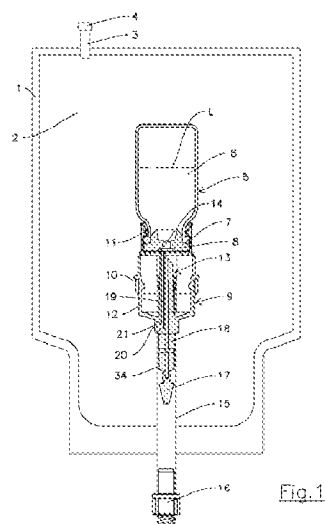
și poate fi prins de gâtul (7) sticlei (5). Dispozitivul menționat cuprinde un ac de perforare (13) configurat pentru a fi mobil axial în raport cu sticla (5) și un tub de evacuare (15) care se extinde în afara pungii (1) și dotat cu o închidere care se poate deschide (17). Acul de perforare (13) este traversat longitudinal de un prim canal (18) care leagă - după perforarea capacului (8) și cu capacul (17) deschis - interiorul sticlei (5) de

MD/EP 3701928 T2 2022.02.28

tubul de evacuare (15) și un al doilea canal (19) cu o deschidere laterală (20) dotat cu un filtru hidrofob (21) configurat astfel încât să permită ca, după perforarea capacului (8), doar aerul sau alte fluide gazoase să curgă din interiorul sticlei (5) în camera interioară (2) a pungii (1) sau invers (Figura 1).

Revendicări: 10

Figuri: 9



(54) Sterile or sterilized package for administration of medicinal or nutritional substances

(57) Abstract:

1

A package for administration of fluid medicinal or nutritional substances features an outer bag (1) with a sterile or sterilized inner chamber (2) and houses inside said chamber (2) a bottle (5) of medicinal or nutritional substance (6) with a neck (7) and a pierceable cap (8) in an overturned position and a device (9) for the withdrawal and/or reconstitution of the medicinal or nutritional substance (6), which is placed below the cap of the bottle and may be hooked to the neck (7) of the bottle (5). Said device comprises a perforation needle (13) configured to be axially movable with respect to the bottle (5) and an outflow tube (15) extending out of the bag (1) and equipped with an openable closure (17). The perforation

2

needle (13) is crossed longitudinally by a first channel (18) connecting - after perforation of the cap (8) and with the closure (17) set open - the inside of the bottle (5) to the outflow tube (15), and a second channel (19) with a side opening (20) equipped with a hydrophobic filter (21) configured to allow, after perforation of the cap (8), only air or other gaseous fluids to flow from inside the bottle (5) into the inner chamber (2) of the bag (1) or vice versa (Figure 1).

Claims: 10

Fig.: 9

Descriere:**(Descrierea se publică în varianta redactată de solicitant)**

Prezenta invenție se referă la un ambalaj steril sau sterilizat (care este steril de la început sau este sterilizat mai târziu) pentru livrarea unor substanțe medicinale sau nutritive.

Sunt cunoscute ambalaje sterile sau sterilizate adecvate pentru administrarea de substanțe medicinale sau nutritive. Exemple din aceste ambalaje menționate sunt descrise în EP 2962676 B1, EP3158987 B1, EP 3545935 A1, WO 2011/071952 A2 și modelul de utilitate italian Nr. 202016000058207.

În ambalajele menționate, o pungă exterioară flexibilă având o cameră interioară sterilă sau sterilizată, găzduiește un flacon cu substanța medicinală sau nutritivă având un capac perforabil în poziție inversată și un dispozitiv de introducere sau extragere plasat sub aceasta, dotat cu instrumente pentru cuplarea la capacul flaconului și perforarea capacului menționat și cu un tub cu o închidere care poate fi deschisă care se întinde în afara pungii.

Tubul menționat poate fi fie introdus direct într-o pungă flexibilă plasată dedesubt umplută cu un diluant lichid care trebuie amestecat cu substanța extrasă din flacon (EP 2962676 B1 și EP 3158987 B1) sau se termină cu un conector (tată sau mamă), care poate să fie cuplat la rândul său, fie cu un conector complementar (respectiv mamă sau tată) al pungii flexibile plasate dedesubt, umplută cu un diluant lichid care trebuie amestecat cu substanța extrasă din flacon, fie cu o seringă pentru extragerea și/sau reconstituirea substanței medicinale sau nutritive conținute în flacon sau un robinet cu două căi care, în funcție de reglarea acestuia, conectează conectorul pungii superioare la o seringă plasată pe o parte a pungii sau seringă menționată la conectorul unei pungi plasate mai jos, pentru a permite substanțelor din flacon și din sacul inferior să fie amestecate în cantități dozate (model de utilitate italian nr. 202016000058207 și EP 3545935 A1).

Toate utilizările descrise mai sus se ocupă de aceeași problemă, adică să mențină o diferență de presiune între interiorul flaconului – deasupra nivelului lichidului conținut în acesta – și curgerea în afară din tubul cu conectorul deschis, astfel încât să ajute substanța să curgă în afară din flacon, chiar fără a exercita o presiune cu mâna din afară pe punga care găzduiește flaconul.

EP 3 158987 descrie un ambalaj așa cum este definit în preambulul revendicării 1.

Obiectul prezentei invenții este să rezolve problema descrisă mai sus într-o manieră simplă și sigură, lucrând într-un sistem închis și în condiții sterile și fără a recurge la măsuri care implică utilizarea unor dispozitive instrumentale suplimentare. În acest scop, prezenta invenție se referă la un ambalaj pentru administrarea substanțelor medicinale sau nutritive, cuprinzând o pungă

exterioară având o cameră interioară sterilă sau sterilizată și un capac perforabil în poziție inversată și un dispozitiv pentru extragerea sau reconstituirea substanței conținute în flacon, care este plasat sub capacul flaconului și este prins de gâtul flaconului, dispozitivul menționat incluzând un ac pentru perforarea capacului flaconului și un tub de descărcare cu un element de închidere care poate fi deschis care se întinde în afara pungii, la care acul perforant menționat este deplasabil axial față de flacon și este traversat longitudinal de primul canal care conectează – după efectuarea deplasării axiale de către ac pentru a perfora capacul și cu elementul de închidere setat în poziție deschisă – interiorul flaconului cu tubul de descărcare menționat și de al doilea canal având o deschidere laterală și un filtru hidrofob configurat să permită, după perforarea capacului, numai curgerea aerului sau a altui fluid gazos din interiorul flaconului în camera interioară a pungii sau invers.

Când acul pătrunde prin capacul flaconului și elementul de închidere al tubului de descărcare este setat deschis, diferența de presiune generată de structura de mai sus declanșează curgerea în afară a substanței medicinale sau nutritive din flacon prin tub și apoi la punga sau seringă la care tubul a fost conectat. În această etapă, canalul cu o deschidere laterală dotată cu un filtru hidrofob asigură o presiune adecvată a aerului în interiorul flaconului.

O variantă de realizare posibilă și aplicațiile posibile ale acesteia sunt ilustrate și descrise – prin exemple nelimitative – în desenele anexate, în care:

Figura 1 ilustrează un ambalaj conform invenției în stare inițială, etanșă;

Figura 2 ilustrează un dispozitiv de extracție și/sau reconstituire utilizat în ambalajul din Fig. 1 pentru cuplare și pentru perforarea capacului unui flacon de substanță medicinală sau nutritivă așezat în poziție inversă în interiorul unei pungii flexibile;

Figura 3 ilustrează ambalajul din Fig. 1 în timpul administrării substanței medicinale sau nutritive;

Figura 4 ilustrează diferite opțiuni de utilizare pentru un ambalaj cum este cel din Fig. 1;

Figurile 5-9 arată cu mai multe detalii secvența de prelucrare pentru amestecarea substanței conținute în flacon cu cea conținută în punga de jos cu ajutorul unui robinet cu două căi și a unei seringi.

Ambalajul ilustrat în Figura 1 are o pungă exterioară sterilă sau sterilizată flexibilă 1, la care camera interioară 2, sterilizată de exemplu cu un amestec de ozon sau alt gaz de sterilizat și oxigen, livrat prin tubul 3 dotat cu conectorul 4 (de exemplu, de tipul cu un capac etanș închis/deschis descris în EP 2667839 B1), găzduiește și ilustrează un flacon în poziție inversă 5 cu substanță medicinală sau nutritivă 6 având gâtul 7 și un capac 8 etanș (care poate fi deschis și reînchis cu etanșare automată la aer), în poziție de cuplare și un dispozitiv de extragere și/sau de reconstituire 9 care este prins de gâtul 7 al flaconului 5 și care poate fi acționat din afara pungii 1 pentru a perfora capacul 8 al flaconului 5. Linia punctată L indică generic nivelul substanței 6 în interiorul flaconului 5.

Figura 2 prezintă o vedere mărită a dispozitivului 9 care constă dintr-un corp superior 10 echipat cu urechile 11 care este prins de gâtul 7 al flaconului 5, și un corp inferior 12 care este cuplat la corpul superior 10 cu posibilitate de glisare axială și cuprinde un ac perforant 13 cu un vârf înțepător 14 care este proeminent în sus și cu coada inferioară 34 care este aranjată în legătură etanșă cu tubul flexibil de descărcare 15 care se termină cu un conector de capăt 16, etanș la aer, care poate fi deschis și care etanșează automat (de exemplu de același tip cu capacul deschis/închis etanș la aer descris în EP 2667839 B1), și se termină cu un element de închidere fragil 17.

Acul perforant 13 este traversat complet de două canale 18 și 19 care se întind unul lângă celălalt, primul fiind deschis la capătul superior și închis la capătul inferior de elementul fragil 17, iar cel de-al doilea fiind deschis la capătul superior și în comunicare permanentă cu camera interioară 2 a pungii 1 printr-o deschidere laterală 20 dotată cu un filtru hidrofob 21 care permite trecerea aerului și a altor fluide gazoase, dar împiedică trecerea oricărui lichid prin acesta.

În starea inițială descrisă în Figura 1, cu corpul inferior 12 al dispozitivului 9 așezat în jos de la corpul superior 10 al dispozitivului 9 menționat, aerul sau alt amestec steril conținut în camera 2 a pungii 1 este lăsat în afara flaconului 5, care, la rândul lui conține o substanță medicinală sau nutritivă 6 într-un mediu etanș.

Împingând flaconul 5 în jos de la puntea exterioară 1 spre corpul inferior 12 al dispozitivului 9, vârful 14 al acului 13 perforază capacul 8 al flaconului 5, astfel canalele 18 și 19 sunt puse în comunicare cu interiorul flaconului 5, așa cum este ilustrat în Figura 3.

Aceasta permite trecerea aerului sau a altui amestec steril prin filtrul hidrofob 21, deschiderea laterală 20, și în sus prin canalul 19 până în interiorul flaconului 5, forțând substanța medicinală sau nutritivă 6 – după ruperea închiderii fragile 17 – să curgă în afară din flaconul 5 și în jos pe tubul de descărcare 15 prin canalul 18 până la conectorul 16 și de aici la dispozitivul extern al utilizatorului (seringă pentru extragere sau reconstituire, o altă pungă colectoare sau în altceva) datorită diferenței de presiune. Filtrul 21 împiedică substanța 6 să curgă în afară prin deschiderea laterală 20.

Așa cum este descris în Figura 4, dispozitivul utilizatorului poate consta dintr-o seringă pentru injectare sau extragere 22 cu luerul 23 pentru deschiderea conectorului 16, sau o seringă similară pentru injectare sau extragere 24 cu luerul 25 și un dispozitiv de blocare a luerului 26, sau o pungă simplă de introducere sau colectare 27 având conectorul 28 format pentru a fi complementar conectorului 16 (sau conectat în alt mod la tubul de descărcare 15 al pungii 1), precum și un robinet cu două căi pentru devierea curgerii 29 plasat între conectorul 16 și un conector complementar 30 al unei punți inferioare și care poate fi cuplat la o seringă pentru extragere și reconstituire.

Această a doua aplicație este ilustrată în detaliu în Figurile 5-9, în care articolele corespunzătoare celor din Figurile 1-4 sunt identificate cu aceleași cifre.

Așa cum este ilustrat în Figura 5, între cele două punți 1 și 31 – prima conținând o substanță medicinală sau nutritivă 6 și a doua fiind umplută cu un diluant lichid adecvat 35 (sau altă substanță lichidă care poate fi amestecată cu substanța medicinală sau nutritivă 6) și dotată cu un tub de intrare 51 cu un conector 53 și un tub de descărcare 52 cu un capac 54 care poate fi deschis – este amplasat un robinet cu două căi 29, care cuprinde trei duze, fiecare cu câte un conector (36, 38, 32), primul dintre aceștia poate fi conectat la conectorul 16 al pungii 1, al doilea la conectorul 30 al pungii 31, al treilea fiind, în mod normal, etanș dar poate fi deschis și perforat cu o seringă 40 cu plungerul glisant 41 și având luerul 42 la capăt. Robinetul 21 poate fi reglat în două poziții acționând o componentă rotativă 39. Conexiunile dintre robinetul 29 și punțile 1 și 31 pot fi permanente, în loc să fie prin conectorii 16, 36, și 30, 38.

În acest caz robinetul 29 este reglat înainte utilizare astfel încât să nu permită nicio comunicare cu puntea inferioară 31, atunci când tubul 15 este închis cu închiderea 17, așa cum este ilustrat în Figura 5.

Pentru a amesteca o cantitate dozată de substanță farmaceutică sau nutritivă 6 cu diluant 35, seringă 40 cu plungerul 41 în poziție extremă, ca în Figura 5 este conectată la robinetul 29 introducând luerul 41 în interiorul conectorului 32, apoi componenta rotativă 39 a robinetului 29 este rotită într-o poziție în care oprește comunicarea cu tubul 15 și deschide conexiuni cu camera interioară a pungii 31; apoi plungerul 41 al seringii este tras înapoi până când o cantitate dozată de diluant 35 este extrasă din puntea 31 (Figura 6).

Robinetul 29 este reglat apoi astfel încât să oprească comunicarea cu camera interioară a pungii 31, închiderea fragilă 17 este ruptă pentru a deschide conexiuni între canalul interior 18 al acului 13 și tubul 15, iar flaconul 5 este împins în jos, forțând astfel vârful acului 13 să intre în capacul 8 al flaconului 5 (Figura 7). Plungerul 41 al seringii 40 este apoi împins înăuntru pentru a livra cantitatea de diluant extrasă din punga 31 în interiorul flaconului 5, formând astfel în acesta un amestec 50 de substanță de substanță medicinală sau nutritivă 6 și diluant 35 (Figura 7). În această etapă, aerul din interiorul flaconului 5 este forțat să curgă afară din flaconul 5 în camera interioară 2 a pungii 1 prin canalul 19 și deschiderea laterală 20. Filtrul hidrofob 21 permite trecerea aerului împiedicând substanța 6 sau amestecul 50 să treacă prin el.

Cu robinetul 29 încă în poziția descrisă mai sus, o cantitate dozată de amestec 50 este apoi extrasă din seringă 40 trăgând înapoi plungerul 41, așa cum este ilustrat în Figura 8. Aerul forțat anterior să intre în camera interioară 2 a pungii 1 poate curge înapoi în flaconul 5 prin deschiderea 20 cu filtrul hidrofob 21 și canalul 18 al acului 13.

Robinetul 29 este apoi adus înapoi în poziția de închidere a tubului 15 și de deschidere a comunicării cu camera interioară a pungii 31, iar plungerul 41 este împins înăuntru pentru a livra cantitatea dozată de amestec 50 extrasă anterior din flaconul 5 în punga 31 (Figura 9). Punga 31 este apoi gata de utilizare.

(56) Referințe bibliografice citate în raportul de documentare:

- EP-A1- 3 158 987
- WO-A2-2011/071952

(57) Revendicări:

1. Ambalaj pentru administrarea substanțelor medicinale sau nutritive, cuprinzând o pungă exterioară (1) având o cameră interioară (2), sterilă sau sterilizată și, în interiorul camerei (2) menționate, un flacon (5) de substanță medicinală sau nutritivă (6) având gâtul (7) și un capac (8) care poate fi străpuns, așezat în poziție inversată și un dispozitiv (9) pentru extragerea și/sau reconstituirea substanței (6) conținută în flaconul (5) care este prins de gâtul flaconului și cuprinde un ac (13) pentru perforarea capacului flaconului și un tub de descărcare (15) care se întinde în afara pungii (1) și este dotat cu un element de închidere care poate fi deschis (17), în care acul perforator (13) menționat poate fi deplasat axial față de flaconul (5) și este parcurs longitudinal, dintr-o parte în alta de primul canal (18) care conectează – după deplasarea axială a acului (13) pentru a perfora capacul (8) și cu elementul de închidere (17) în poziție deschisă – interiorul flaconului (5) cu tubul de descărcare (15) menționat, **caracterizat prin aceea că** acul mai cuprinde al doilea canal (19) cu deschiderea laterală (20) dotată cu un filtru hidrofob (21) configurat să permită, după perforarea capacului (8), doar curgerea aerului sau a altui fluid gazos din interiorul flaconului (5) în camera interioară (2) a pungii (1), sau invers.

2. Ambalaj conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** dispozitivul de extragere și/sau reconstituire (9) menționat constă dintr-un corp superior (10) dotat cu urechi care este prins de gâtul (7) al flaconului (5) și un corp inferior (12) care este cuplat cu corpul superior (10) într-un mod glisant axial și cuprinde acul perforant (13) menționat și o coadă inferioară (34) traversată în lungime de primul canal (18) menționat al acului perforant (13) până la închiderea care poate fi deschisă (17) menționată și găzduită etanș în tubul de descărcare (15) menționat.

3. Ambalaj conform revendicării 1 sau 2, **caracterizat prin aceea că** tubul de descărcare (15) menționat se termină cu un conector de capăt închis/deschis (16).

4. Ambalaj conform revendicării 3, **caracterizat prin aceea că** conectorul de capăt (16) menționat poate fi cuplat la o seringă de deschidere (22, 24).

5. Ambalaj conform oricărei dintre revendicările anterioare, **caracterizat prin aceea că** punga (1) menționată este fabricată dintr-un material flexibil.

6. Ambalaj conform oricărei dintre revendicările 1-5, **caracterizat prin aceea că** punga (1) menționată cuprinde un tub (3) cu un conector deschis/inchis etanș la aer (4) pentru introducerea amestecului de ozon sau orice alt gaz de sterilizare în camera interioară (2) menționată a pungii (1).

7. Ansamblu de ambalaj cuprinzând un ambalaj conform oricărei dintre revendicările 1-6 și o pungă suplimentară (31) poziționată sub punga exterioară (1) menționată și proiectată să conțină o

substanță lichidă (35) care să fie amestecată cu substanța medicinală sau nutritivă (6) menționată și un robinet cu două căi (29) plasat sub pungile (1 și 31) menționate și dotat cu un conector lateral deschis/închis (32) la care poate fi cuplată o seringă de deschidere (40) cu plunger glisant (41), robinetul (29) menționat fiind reglabil între prima poziție în care oprește comunicarea conectorului lateral (32) menționat cu punga suplimentară (31) menționată, și a doua poziție în care oprește comunicarea conectorului lateral (32) menționat cu tubul de descărcare (15) menționat al pungii exterioare (1) menționate.

8. Ansamblu de ambalaj conform revendicării 7, **caracterizat prin aceea că** robinetul (29) menționat este fixat de pungile (1, 31) menționate prin conectorii (36, 38) ai robinetului (29) menționat, cuplați la conectorii corespunzători (16, 30) ai pungilor (1, 31) menționate.

9. Ansamblu de ambalaj conform revendicării 7, **caracterizat prin aceea că** robinetul (29) menționat este fixat de pungile (1, 31) menționate prin intermediul unor conexiuni permanente.

10. Ansamblu de ambalaj cuprinzând un ambalaj conform oricărei dintre revendicările 1-3 și 5-6, și o pungă colectoare (27) amplasată sub punga exterioară (1) menționată și care comunică cu aceasta.

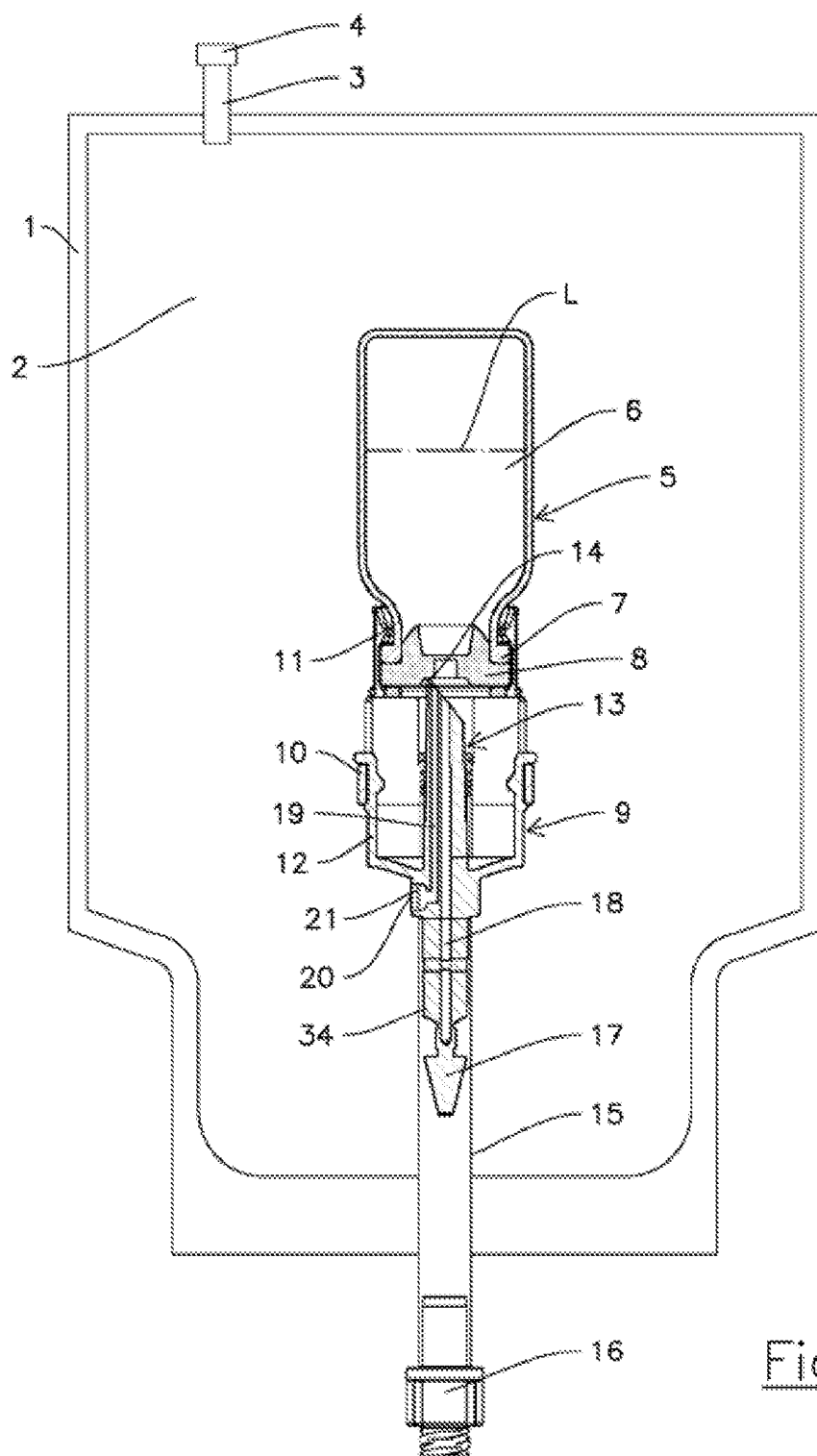


Fig. 1

8

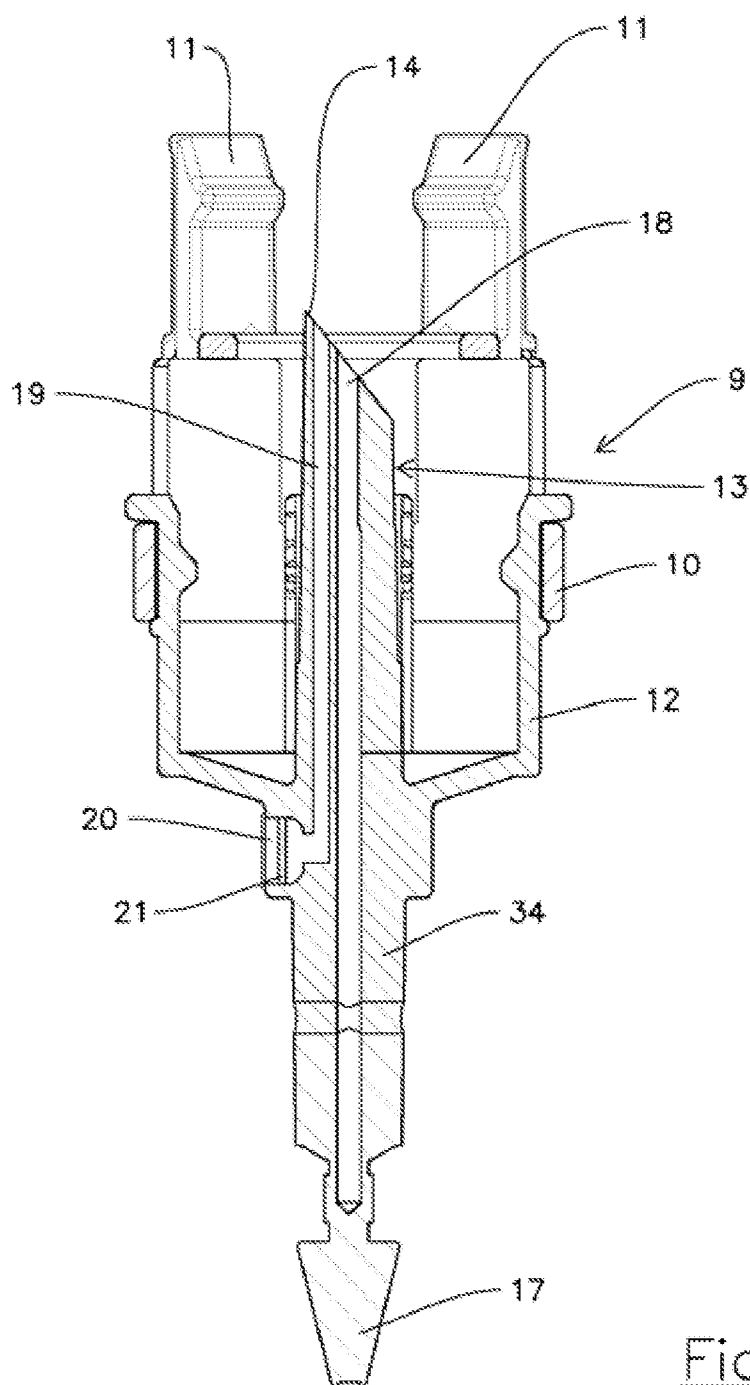
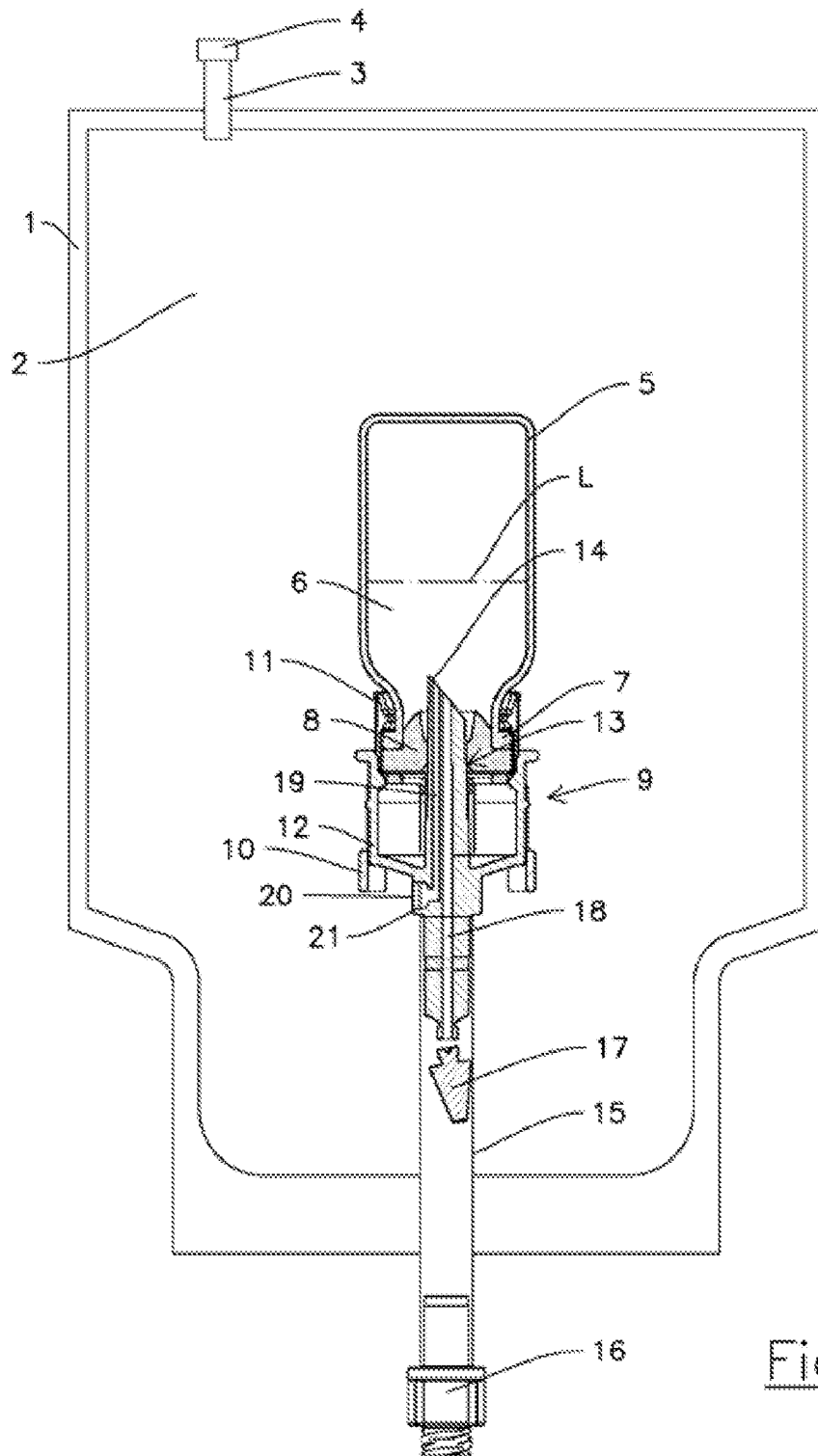
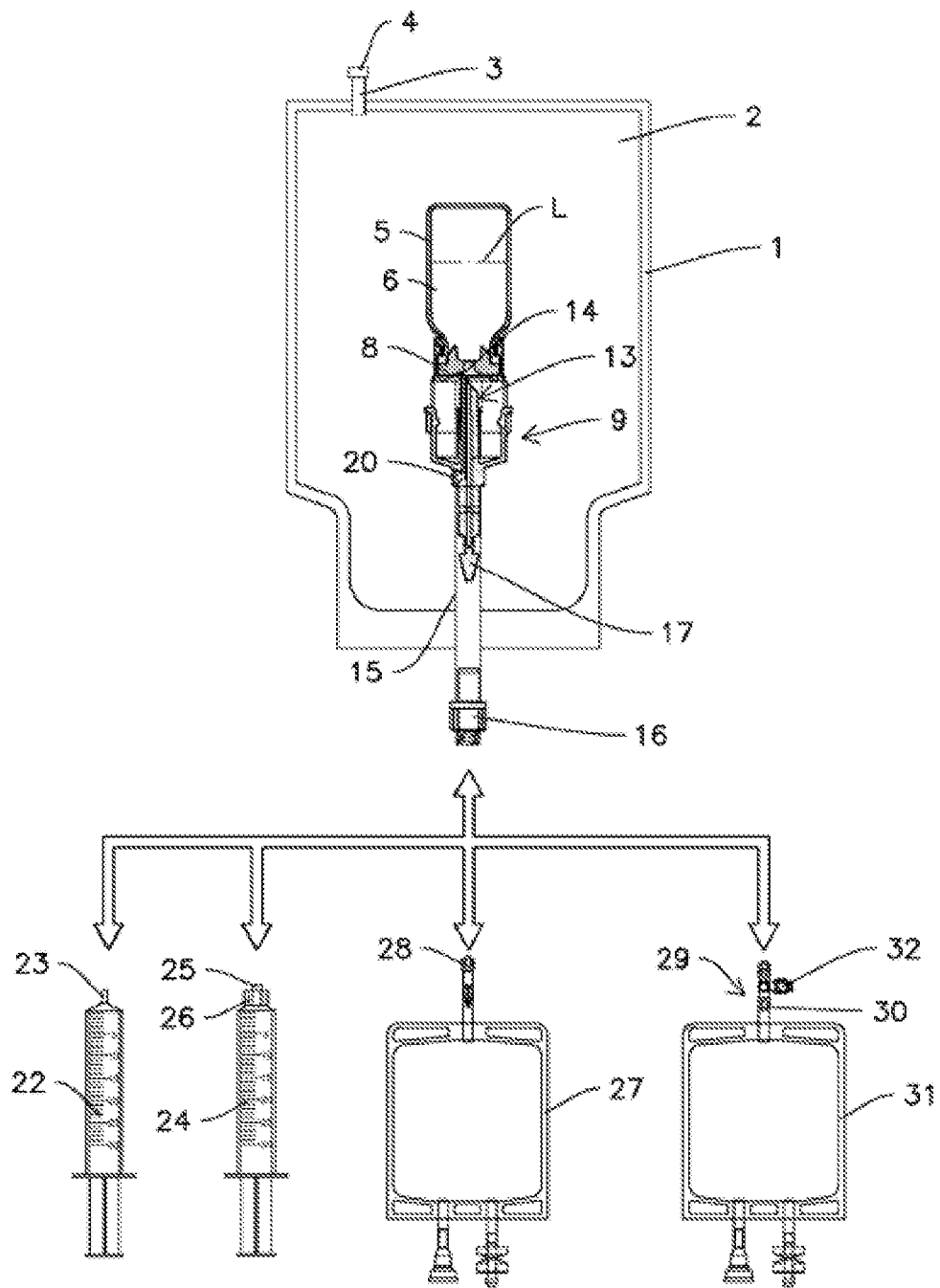
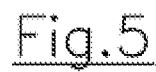
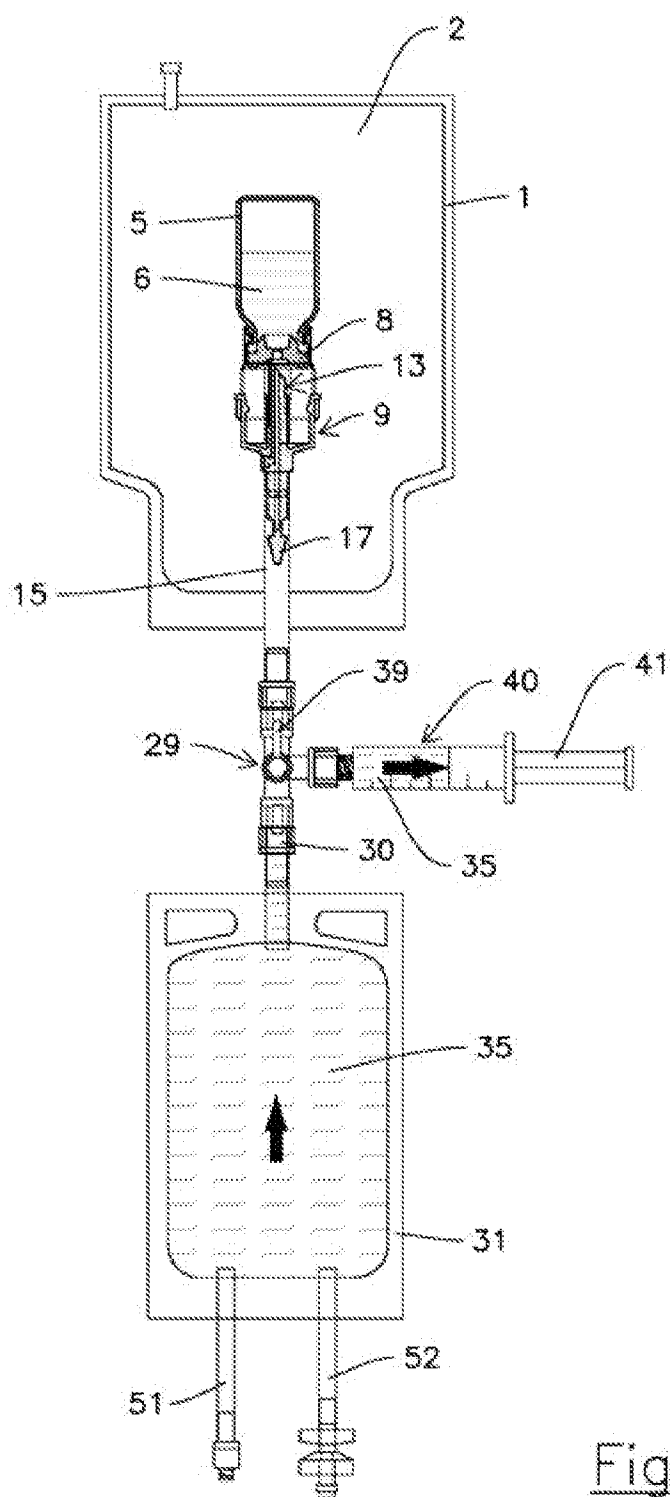


Fig.2

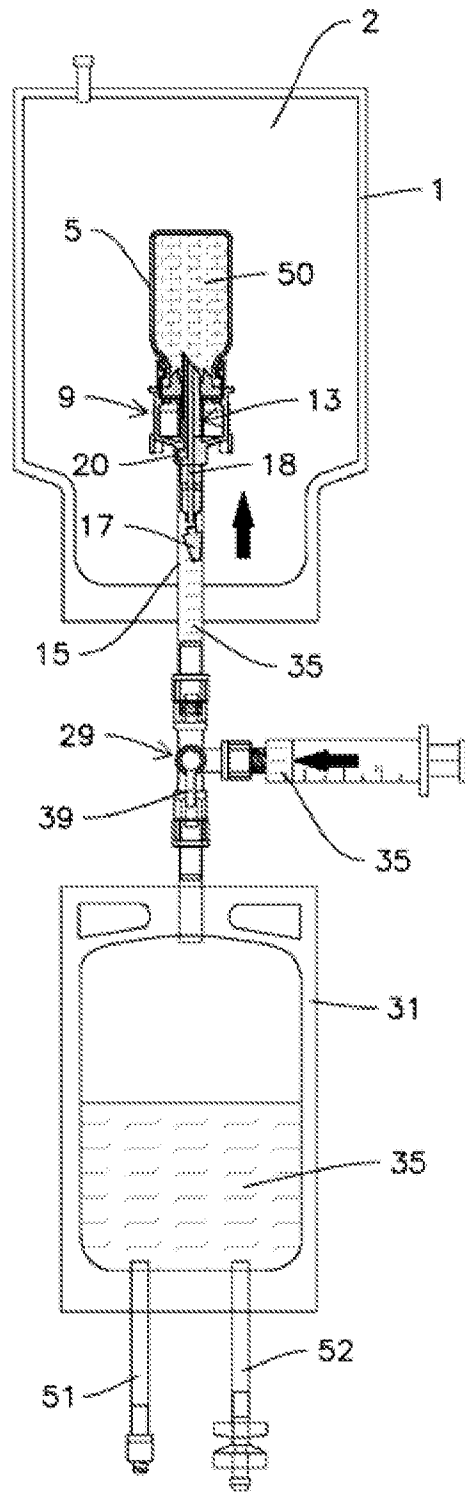
Fig.3

Fig.4

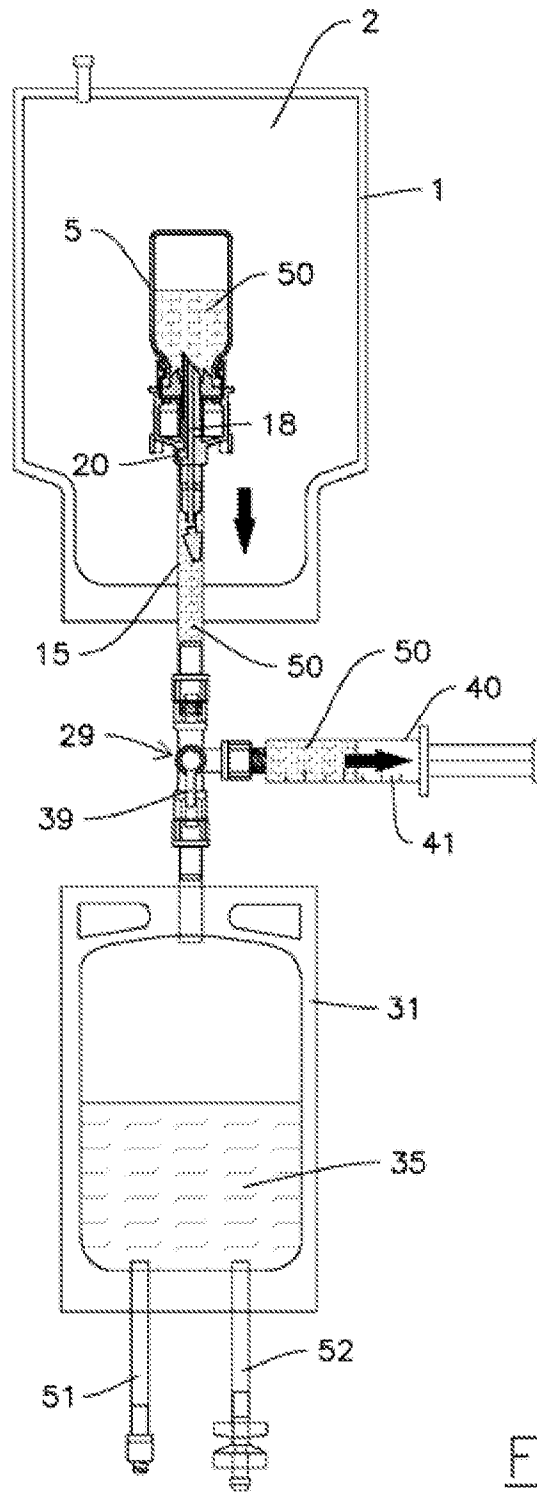




13

Fig.7

14

Fig. 8

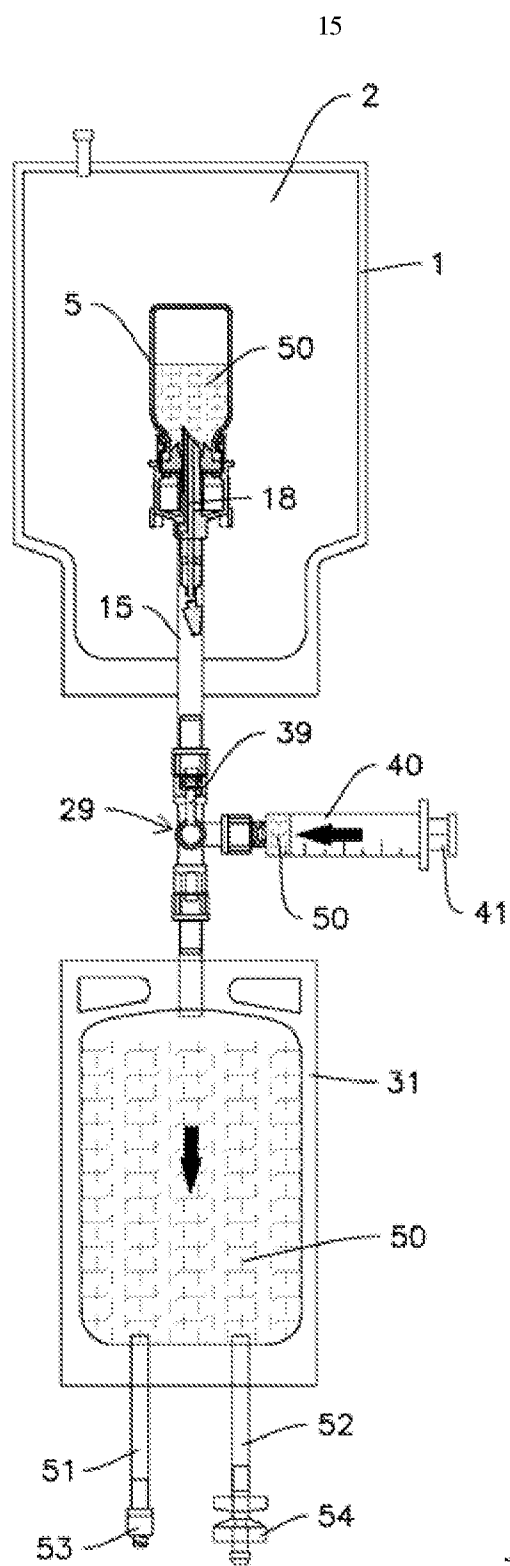


Fig.9