



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102020003566-5 A2



(22) Data do Depósito: 20/02/2020

(43) Data da Publicação Nacional: 29/09/2020

(54) **Título:** EMBALAGEM ESTÉRIL OU ESTERILIZADA PARA A ADMINISTRAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS OU NUTRICIONAIS

(51) **Int. Cl.:** A61J 1/20; A61J 1/14; A61J 1/10; A61M 5/14; B65D 81/32.

(52) **CPC:** A61J 1/20; A61J 1/14; A61J 1/10; A61M 5/14; B65D 81/32.

(30) **Prioridade Unionista:** 26/02/2019 IT 102019000002745.

(71) **Depositante(es):** ADIENNE PHARMA & BIOTECH SA.

(72) **Inventor(es):** PAOLO GIUSEPPE GOBBI FRATTINI.

(57) **Resumo:** Uma embalagem para a administração de substâncias medicinais ou nutricionais fluidas caracteriza uma bolsa externa (1) com uma câmara interna estéril ou esterilizada (2) e aloja, no interior da dita câmara (2), um recipiente (5) de substância medicinal ou nutricional (6) com um gargalo (7) e uma tampa perfurável (8) em uma posição invertida e um dispositivo (9) para a retirada e/ou reconstituição da substância medicinal ou nutricional (6), o qual é colocado abaixo da tampa do recipiente e pode ser encaixado ao gargalo (7) do recipiente (5). O dito dispositivo compreende uma agulha perfurante (13) configurada para ser axialmente móvel em relação ao recipiente (5) e um tubo de escoamento (15) que se estende para fora da bolsa (1) e dotado de um fecho que permite abertura (17). A agulha perfurante (13) é atravessada longitudinalmente por um primeiro canal (18) que conecta - após a perfuração da tampa (8) e com o fecho (17) na condição aberta - o interior do recipiente (5) ao tubo de escoamento (15), e um segundo canal (19) com uma abertura lateral (20) dotada de um filtro hidrofóbico (21) configurado para permitir, após a perfuração da tampa (8), que somente ar ou outros fluidos gasosos fluam de dentro do recipiente (5) para dentro da câmara interna (2) da bolsa (1) ou vice-versa (Figura 1).

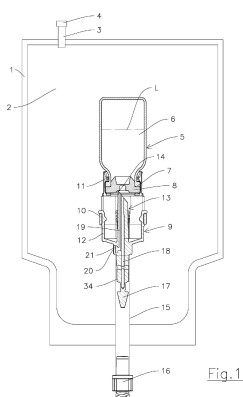


Fig.1

**"EMBALAGEM ESTÉRIL OU ESTERILIZADA PARA A ADMINISTRAÇÃO DE
SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS OU NUTRICIONAIS"**

[0001] A presente invenção se refere a uma embalagem estéril ou esterilizada (ou seja, estéril desde o início ou esterilizada em um estágio posterior) para a administração de substâncias medicinais ou nutricionais.

[0002] Embalagens estéreis ou esterilizadas adequadas para a administração de substâncias medicinais ou nutricionais são conhecidas. Exemplos das ditas embalagens são revelados nos documentos EP 2962676 B1, EP3158987 B1, EP 3545935 A1, e no modelo de utilidade italiano N° 2020160000582078.

[0003] Nas ditas embalagens, uma bolsa flexível externa com uma câmara interna estéril ou esterilizada aloja um recipiente de substância medicinal ou nutricional com uma tampa perfurável em uma posição invertida e um dispositivo de introdução e retirada colocado abaixo, dotado de ferramentas para acoplamento à tampa do recipiente e a perfuração da dita tampa, e com um tubo com fecho que permite abertura que se estende para fora da bolsa.

[0004] O dito tubo pode ser tanto inserido diretamente em uma bolsa flexível colocada abaixo preenchida com um diluente líquido a ser misturado com a substância retirada do recipiente (documentos EP 2962676 B1 e EP 3158987 B1) ou terminar com um conector (macho ou fêmea) que pode ser acoplado, por sua vez, tanto a um conector complementar (fêmea ou macho, respectivamente) de uma bolsa flexível colocada abaixo preenchida com um diluente líquido a ser misturado com a substância retirada do recipiente, quanto a

uma seringa para a retirada e/ou reconstituição da substância medicinal ou nutricional contida no recipiente, ou uma torneira de duas vias que, dependendo de seu ajuste, conecta o conector da bolsa superior a uma seringa colocada em uma lateral da bolsa, ou a dita seringa ao conector de uma bolsa colocada abaixo, a fim de permitir que as substâncias contidas no recipiente e na bolsa inferior sejam misturadas em quantidades dosificadas (modelo de utilidade italiano N° 202016000058207 e EP 3545935 A1).

[0005] O mesmo problema ocorre para todos os usos descritos acima, a saber, manter uma diferença de pressão entre o interior do recipiente - acima do nível do líquido nele contido - e o escoamento a partir do tubo com o conector aberto para ajudar a substância a escoar do recipiente, mesmo sem exercer pressão manual pelo lado de fora sobre a bolsa que aloja o recipiente.

[0006] O objetivo da presente invenção é abordar a questão descrita acima de uma maneira simples e segura, trabalhando em um sistema fechado e sob condições estéreis e sem recorrer a medidas que implicam o uso de outros dispositivos instrumentais.

[0007] Para essa finalidade, a presente invenção se refere a uma embalagem para a administração de substâncias medicinais ou nutricionais, compreendendo uma bolsa externa com uma câmara interna estéril ou esterilizada que aloja um recipiente de substância medicinal ou nutricional com uma tampa perfurável em uma posição invertida, e um dispositivo para a retirada e/ou reconstituição da substância contida no recipiente que é colocado abaixo da tampa do recipiente e pode ser encaixado ao gargalo do recipiente, em que o

dito dispositivo inclui uma agulha para a perfuração da tampa do recipiente que é axialmente móvel em relação ao recipiente, e um tubo de escoamento com um elemento de fechamento que permite abertura e que se estende para fora da bolsa, em que a dita embalagem é caracterizada pela dita agulha perfurante ser passada longitudinalmente por um primeiro canal que conecta - após a perfuração da tampa e com o elemento de fechamento na condição aberta - o interior do recipiente ao dito tubo de escoamento, e um segundo canal com uma abertura lateral e um filtro hidrofóbico configurado para permitir, após a perfuração da tampa, que somente ar ou outro fluido gasoso flua de dentro do recipiente para dentro da câmara interna da bolsa, ou vice-versa.

[0008] Quando a agulha penetra através da tampa do recipiente e o elemento de fechamento do tubo de escoamento está na condição aberta, a diferença de pressão gerada pela estrutura acima provoca o escoamento da substância medicinal ou nutricional a partir do recipiente através do tubo e, então, até a bolsa ou seringa à qual o tubo foi conectado. Nesse estágio, o canal com uma abertura lateral dotada de filtro hidrofóbico garante a pressão de ar adequada dentro do recipiente.

[0009] Uma possível modalidade e suas possibilidades de aplicação são mostradas e descritas - por meio de exemplo não limitativo - nos desenhos anexos, nos quais:

[0010] A Figura 1 ilustra uma embalagem de acordo com a invenção em uma condição inicialmente vedada;

[0011] A Figura 2 mostra um dispositivo de retirada e/ou reconstituição usado na embalagem da Figura 1 para o

acoplamento e perfuração da tampa de um recipiente de substância medicinal ou nutricional colocado em uma posição invertida dentro de uma bolsa flexível;

[0012] A Figura 3 mostra a embalagem da Figura 1 durante a administração da substância medicinal ou nutricional;

[0013] A Figura 4 ilustra diferentes opções de emprego de uma embalagem como aquela da Figura 1;

[0014] As Figuras 5 a 9 mostram com mais detalhes a sequência de processamento para a mistura da substância contida no recipiente com aquela contida na bolsa inferior por meio de uma torneira de duas vias e uma seringa.

[0015] A embalagem mostrada na Figura 1 apresenta uma bolsa flexível externa estéril ou esterilizada 1, em que uma câmara interna 2, esterilizada, por exemplo, por meio de uma mistura de ozônio ou outro gás esterilizante e oxigênio fornecidos através de um tubo 3 dotado de um conector 4 (por exemplo, do tipo com uma tampa hermética de abertura/fechamento conforme descrito no documento EP 2667839 B1), aloja e mostra um recipiente invertido 5 para substância medicinal ou nutricional 6 com um gargalo 7 e uma tampa vedada 8 (que permite abertura e é automaticamente e hermeticamente revedável) em uma posição de acoplamento, e um dispositivo de retirada e/ou reconstituição 9 que é encaixado ao gargalo 7 do recipiente 5 e pode ser operado de fora da bolsa 1 para perfurar a tampa 8 do recipiente 5. A linha pontilhada L indica genericamente o nível de substância 6 dentro do recipiente 5.

[0016] A Figura 2 fornece uma vista ampliada do dispositivo 9 que consiste em um corpo superior 10 dotado

de abas 11 que podem ser encaixadas ao gargalo 7 do recipiente 5, e um corpo inferior 12 que é acoplado ao corpo superior 10 de um modo axialmente deslizante e compreende uma agulha perfurante 13 com uma ponta perfurante 14 que se projeta para cima e uma haste inferior 34 que é hermeticamente acomodada dentro de um tubo de escoamento flexível 15 que termina com um conector de extremidade 16 hermético que permite abertura e que é automaticamente revedável (por exemplo, do tipo com uma tampa hermética de abertura/fechamento conforme descrito no documento EP 2667839 B1), e termina com um elemento de fechamento frangível 17.

[0017] A agulha perfurante 13 é passada longitudinalmente por dois canais 18 e 19 que correm um ao lado do outro, sendo o primeiro aberto na extremidade superior e fechado na extremidade inferior pelo elemento frangível 17, e sendo o segundo aberto na extremidade superior e estando em comunicação permanente com a câmara interna 2 da bolsa 1 através de uma abertura lateral 20 dotada de um filtro hidrofóbico 21 que permite a passagem de ar ou outros fluidos gasosos, porém que impede a passagem de quaisquer líquidos.

[0018] Na condição inicial descrita na Figura 1, com o corpo inferior 12 do dispositivo 9 colocado para baixo a partir do corpo superior 10 do dito dispositivo 9, o ar ou outra mistura estéril contida no interior da câmara interna 2 da bolsa 1 é deixado fora do recipiente 5, o qual, por sua vez, contém a substância medicinal ou nutricional 6 em um ambiente vedado.

[0019] Ao empurrar o recipiente 5 para baixo pelo lado

de fora da bolsa 1 em direção ao corpo inferior 12 do dispositivo 9, a ponta 14 da agulha 13 perfura a tampa 8 do recipiente 5, por meio do que os canais 18 e 19 são colocados em comunicação com o interior do recipiente 5, como mostrado na Figura 3.

[0020] Isso permite a passagem de ar ou outra mistura estéril através do filtro hidrofóbico 21, da abertura lateral 20 e do canal superior 19 até o interior do recipiente 5, forçando a substância medicinal ou nutricional 6 - quando o fecho frangível 17 é rompido - a fluir para fora do recipiente 5 e pelo tubo de escoamento 15 através do canal 18 até o conector 16, e de lá até o dispositivo externo do usuário (seringa para retirada e/ou reconstituição, bolsa de coleta adicional ou outro) por pressão diferencial. O filtro 21 impede que a substância 6 flua para fora pela abertura lateral 20.

[0021] Como descrito na Figura 4, o dispositivo de usuário pode consistir em uma seringa para injeção ou retirada 22 com um *luer* 23 para a abertura do conector 16, ou uma seringa similar para injeção ou retirada 24 com um *luer* 25 e um dispositivo do tipo *luer-lock* 26, ou uma bolsa de entrada simples ou de coleta 27 com um conector 28 conformado para complementar o conector 16 (ou de outra forma conectado ao tubo de escoamento 15 da bolsa 1), bem como um torneira de duas vias com desvio de fluxo 29 colocada entre o conector 16 e um conector complementar 30 de uma bolsa inferior, e que pode ser acoplado a uma seringa para retirada e reconstituição.

[0022] Essa última aplicação é detalhada nas Figuras 5 a 9, em que itens correspondentes àqueles das Figuras 1 a 4

são identificados com os mesmos números.

[0023] Como mostrado na Figura 5, entre as duas bolsas 1 e 31 - em que a primeira contém uma substância medicinal ou nutricional 6 e a segunda é preenchida com um diluente líquido 35 adequado (ou outra substância líquida que pode ser misturada com a substância medicinal ou nutricional 6) e dotada de um tubo de entrada 51 com um conector 53 e um tubo de saída 52 com uma tampa 54 que permite abertura - uma torneira de duas vias 29 é colocada, a qual compreende três bicos com um conector cada (36, 38, 32), sendo que o primeiro pode ser acoplado ao conector 16 da bolsa 1, e o segundo ao conector 30 da bolsa 31, ao passo que o terceiro é normalmente vedado, porém pode ser aberto e perfurado com uma seringa 40 com êmbolo deslizante 41 e um luer 42 na extremidade. A torneira 21 é ajustável em duas posições pela operação de um componente de rotação 39. As conexões entre a torneira 29 e as bolsas 1 e 31 podem ser permanentes em vez de serem por meio de conectores 16, 36, e 30, 38.

[0024] Nesse caso, a torneira 29 é ajustada antes do uso, de modo a inibir quaisquer comunicações com a bolsa inferior 31, enquanto o tubo 15 estiver fechado com o fecho 17, como mostrado na Figura 5.

[0025] Para misturar uma quantidade dosificada de substância farmacêutica ou nutricional 6 com o diluente 35, a seringa 40, tendo o êmbolo 41 empurrado até o final como na Figura 5, é conectada à torneira 29 pela inserção do luer 41 dentro do conector lateral 32, então o componente giratório 39 da torneira 29 é girado para uma posição de modo a inibir as comunicações com o tubo 15 e abrir as

conexões com a câmara interna da bolsa 31; então, o êmbolo 41 da seringa é puxado para trás até que uma quantidade dosificada de diluente 35 seja retirada da bolsa 31 (Figura 6).

[0026] A torneira 29 é, então, ajustada de modo a interromper as comunicações com a câmara interna da bolsa 31, o fecho frangível 17 é rompido para abrir as conexões entre o canal interno 18 da agulha 13 e o tubo 15, e o recipiente 5 é empurrado para trás, forçando assim a ponta da agulha 13 para dentro da tampa 8 do recipiente 5 (Figura 7). O êmbolo 41 da seringa 40 é, então, empurrado de maneira a transferir a quantidade de diluente retirado da bolsa 31 para dentro do recipiente 5, formando aí, dessa maneira, uma mistura 50 de substância medicinal ou nutricional 6 e diluente 35 (Figura 7). Nesse estágio, o ar dentro do recipiente 5 é forçado a fluir para fora do recipiente 5 e para dentro da câmara interna 2 da bolsa 1 através do canal 19 e da abertura lateral 20. O filtro hidrofóbico 21 permite a passagem de ar enquanto impede a passagem da substância 6 ou da mistura 50.

[0027] Com a torneira 29 ainda mantida na posição descrita acima, uma quantidade dosificada de mistura 50 é, então, retirada da seringa 40 puxando-se o êmbolo 41 para trás, conforme ilustrado na Figura 8. O ar previamente forçado para dentro da câmara interna 2 da bolsa 1 pode fluir de volta ao recipiente 5 através da abertura 20 com o filtro hidrofóbico 21 e o canal 18 da agulha 13.

[0028] A torneira 29 é, então, recolocada em uma posição de fechamento do tubo 15 e de abertura das comunicações com a câmara interna da bolsa 31, e o êmbolo 41 é empurrado

para transferir a quantidade dosificada de mistura 50 previamente retirada do recipiente 5 para dentro da bolsa 31 (Figura 9). A bolsa 31 está, então, pronta para o uso.

REIVINDICAÇÕES

1. Embalagem para a administração de substâncias medicinais ou nutricionais, compreendendo uma bolsa externa (1) com uma câmara interna estéril ou esterilizada (2) e, dentro da dita câmara (2), um recipiente (5) de substância medicinal ou nutricional (6) com um gargalo (7) e uma tampa perfurável (8) colocado em uma posição invertida e um dispositivo (9) para a retirada e/ou reconstituição da substância (6) contida no recipiente (5) que pode ser encaixado ao gargalo do recipiente e que compreende uma agulha (13) para a perfuração da tampa do recipiente que é axialmente móvel em relação ao recipiente (5), e um tubo de escoamento (15) que se estende para fora da bolsa (1) e é dotado de um elemento de fechamento (17) que permite abertura, **caracterizada pelo** fato de que a dita agulha perfurante (13) é passada longitudinalmente por um primeiro canal (18) que conecta - após a perfuração da tampa (8) e com o elemento de fechamento (17) na condição aberta - o interior do recipiente (5) ao dito tubo de escoamento (15), e um segundo canal (19) com uma abertura lateral (20) dotada de um filtro hidrofóbico (21) configurado para permitir, após a perfuração da tampa (8), que somente ar ou outro fluido gasoso flua de dentro do recipiente (5) para dentro da câmara interna (2) da bolsa (1) ou vice-versa.

2. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo** fato de que o dito dispositivo de retirada e/ou reconstituição (9) consiste em um corpo superior (10) dotado de abas que podem ser encaixadas ao gargalo (7) do recipiente (5) e um corpo inferior (12) que

pode ser acoplado ao corpo superior (10) com um movimento axialmente deslizante e compreende a dita agulha perfurante (13) e uma haste inferior (34) atravessada longitudinalmente pelo dito primeiro canal (18) da agulha perfurante (13) até o dito fecho que permite abertura (17) e hermeticamente alojado dentro do dito tubo de escoamento (15).

3. Embalagem, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizada pelo** fato de que o dito tubo de escoamento (15) termina com um conector de abertura/fechamento de extremidade (16).

4. Embalagem, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizada pelo** fato de que o dito conector de extremidade (16) pode ser acoplado a uma seringa de abertura (22, 24).

5. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizada pelo** fato de que a dita bolsa (1) é feita de um material flexível.

6. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada pelo** fato de que a dita bolsa (1) compreende um tubo (3) com um conector hermético de abertura/fechamento (4) para a introdução de uma mistura de ozônio ou qualquer outro gás esterilizante na dita câmara interna (2) da bolsa (1).

7. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizada por** compreender uma bolsa adicional (31) posicionada abaixo da dita bolsa externa (1) e projetada para conter uma substância líquida (35) a ser misturada com a dita substância medicinal ou nutricional (6), e uma torneira de duas vias (29) colocada

entre as ditas bolsas (1 e 31) e dotada de um conector lateral de abertura/fechamento (32) ao qual uma seringa de abertura (40) com um êmbolo deslizante (41) pode ser acoplada, sendo a dita torneira (29) ajustável entre uma primeira posição que inibe as comunicações entre o dito conector lateral (32) e a dita bolsa adicional (31), e uma segunda posição que inibe as comunicações entre o dito conector lateral (32) e o dito tubo de escoamento (15) da dita bolsa externa (1).

8. Embalagem, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizada pelo** fato de que a dita torneira (29) é fixada nas ditas bolsas (1, 31) através de conectores (36, 38), sendo a dita torneira (29) acoplada a conectores correspondentes (16, 30) das ditas bolsas (1, 31).

9. Embalagem, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizada pelo** fato de que a dita torneira (29) é fixada às ditas bolsas (1, 31) por meio de conexões permanentes.

10. Embalagem, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3 e 5 a 6, **caracterizada por** compreender uma bolsa de coleta (27) posicionada abaixo da dita bolsa externa (1) e em comunicação com esta.

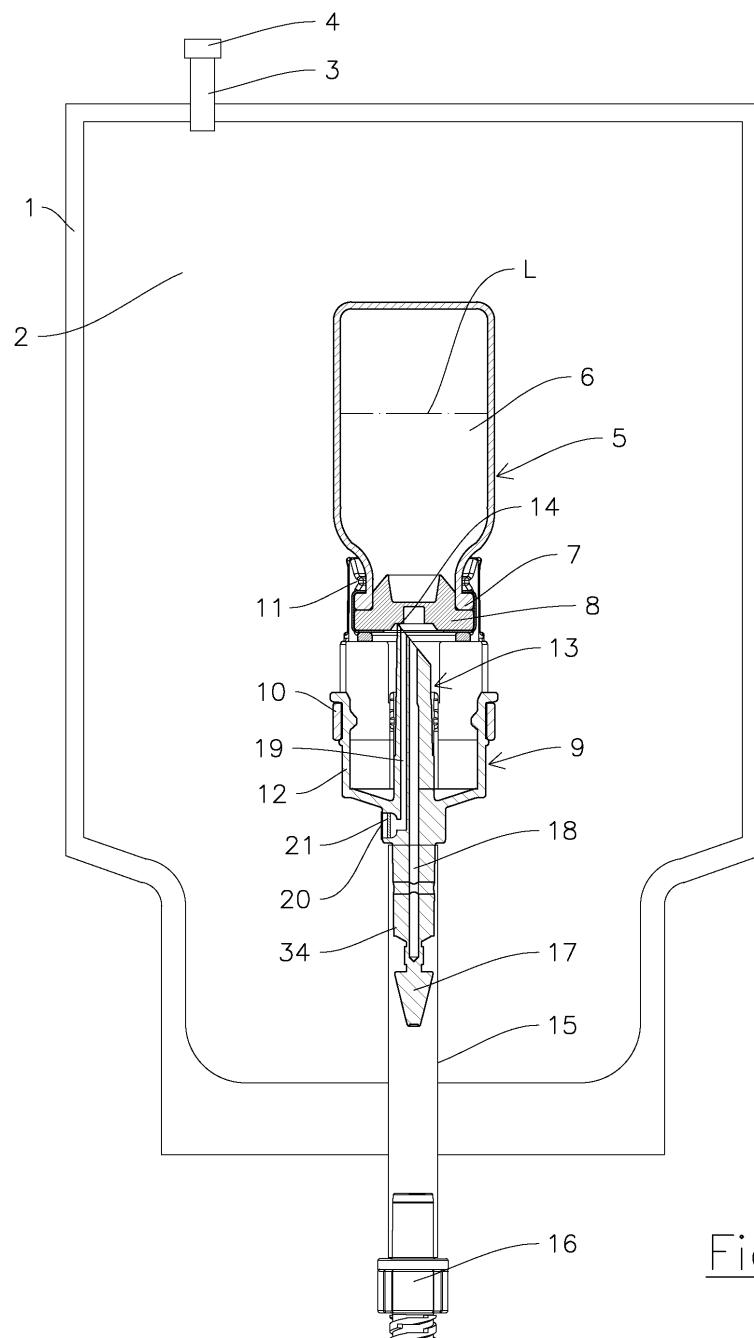
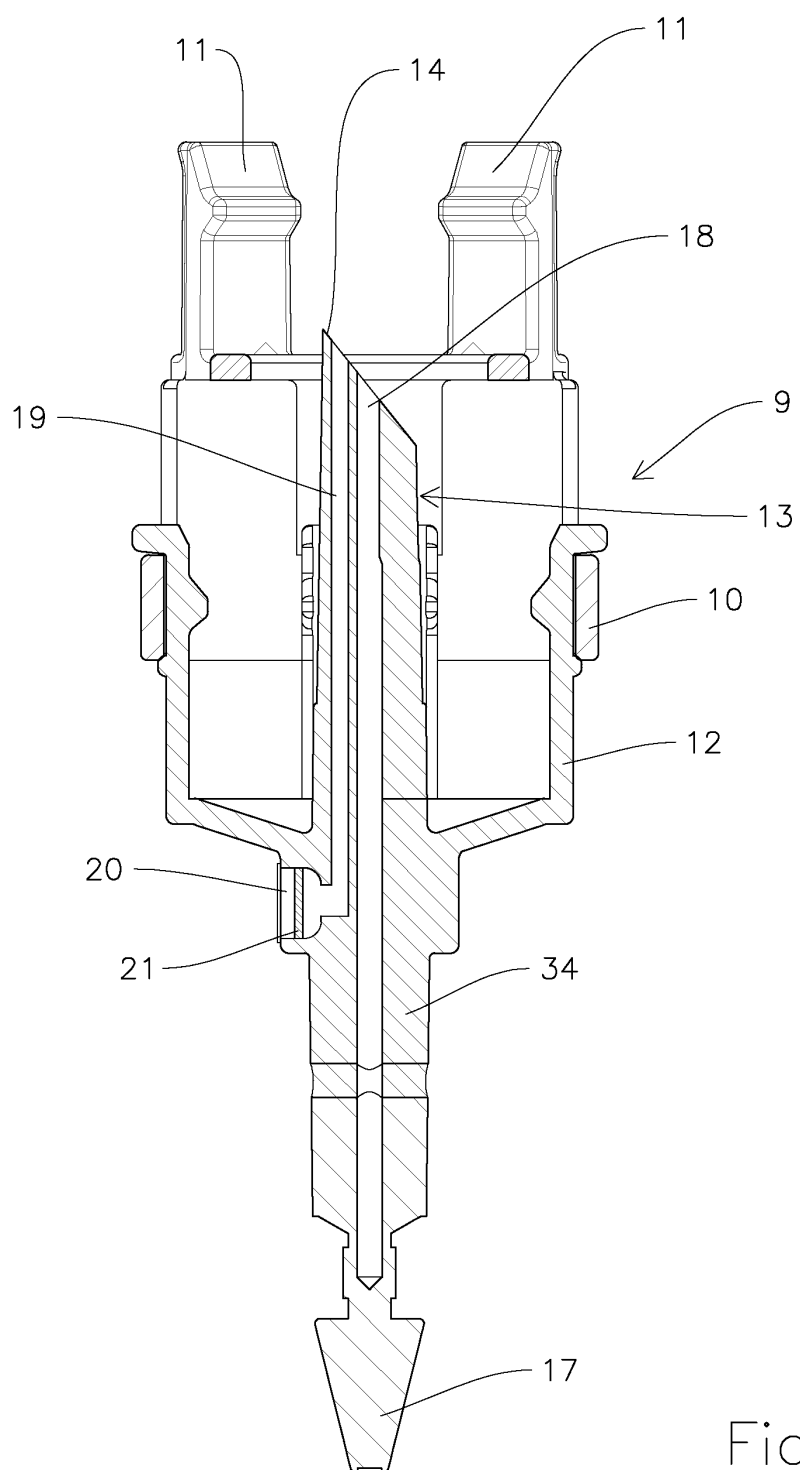


Fig.1

Fig.2

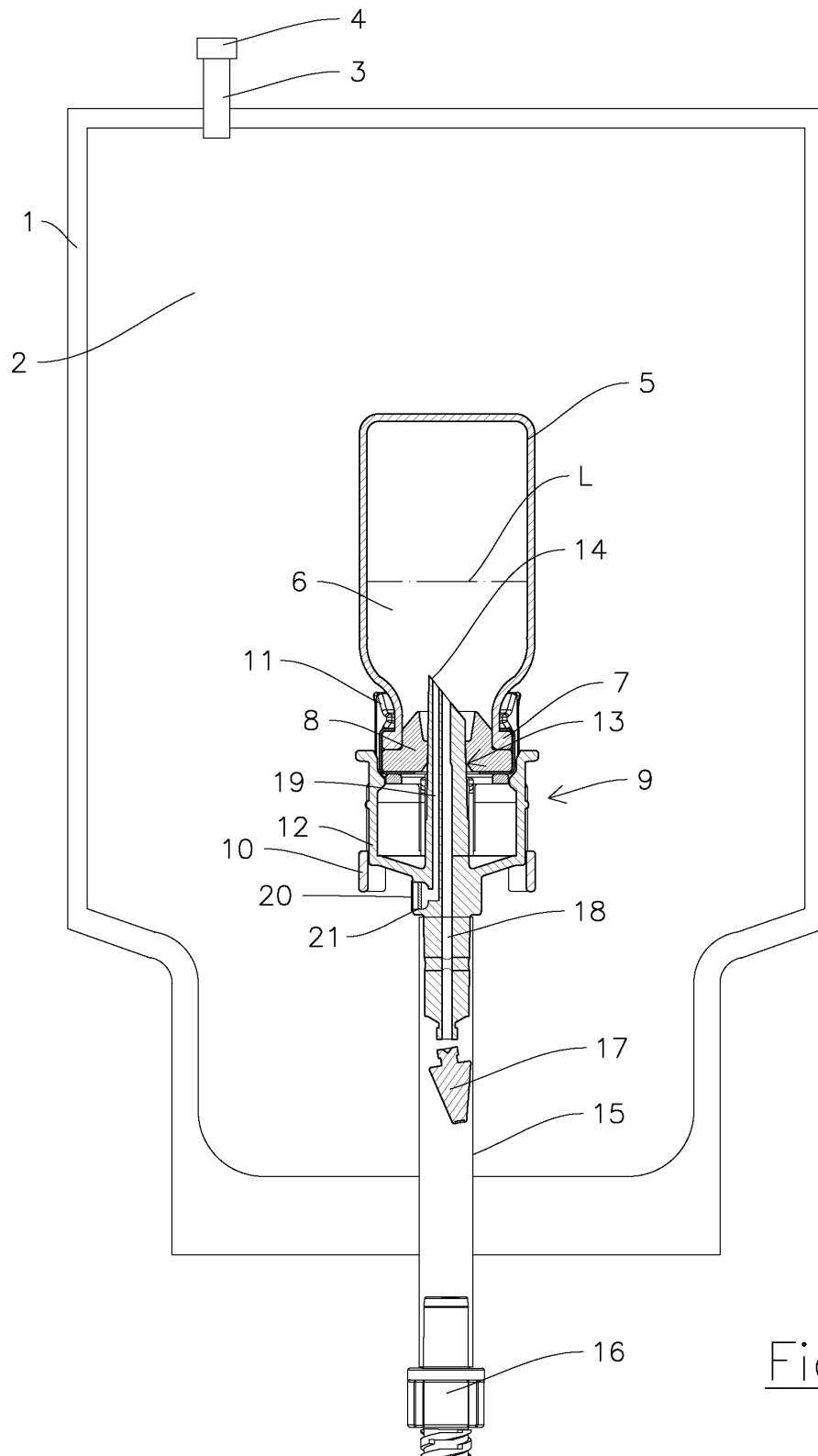


Fig. 3

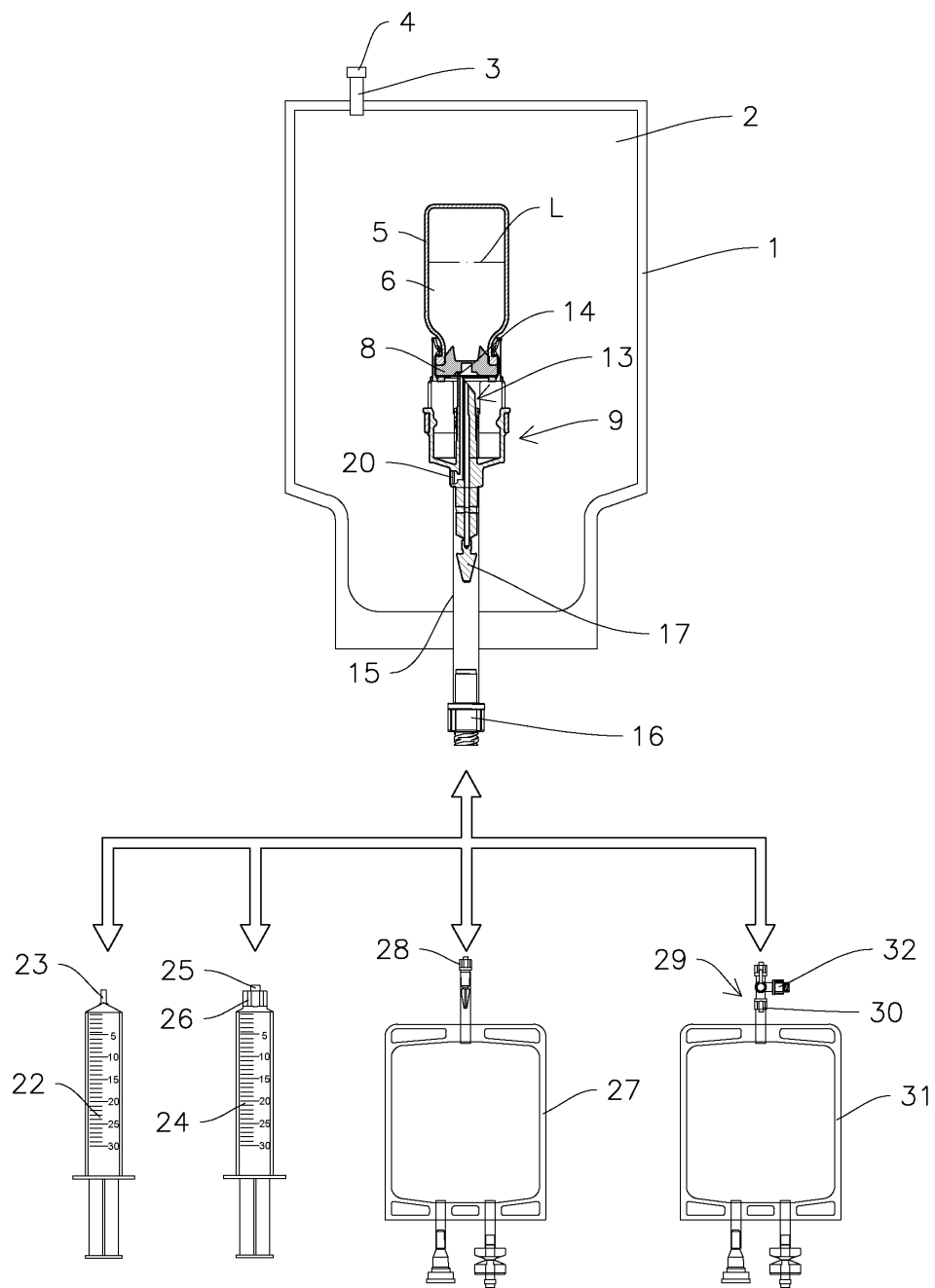


Fig.4

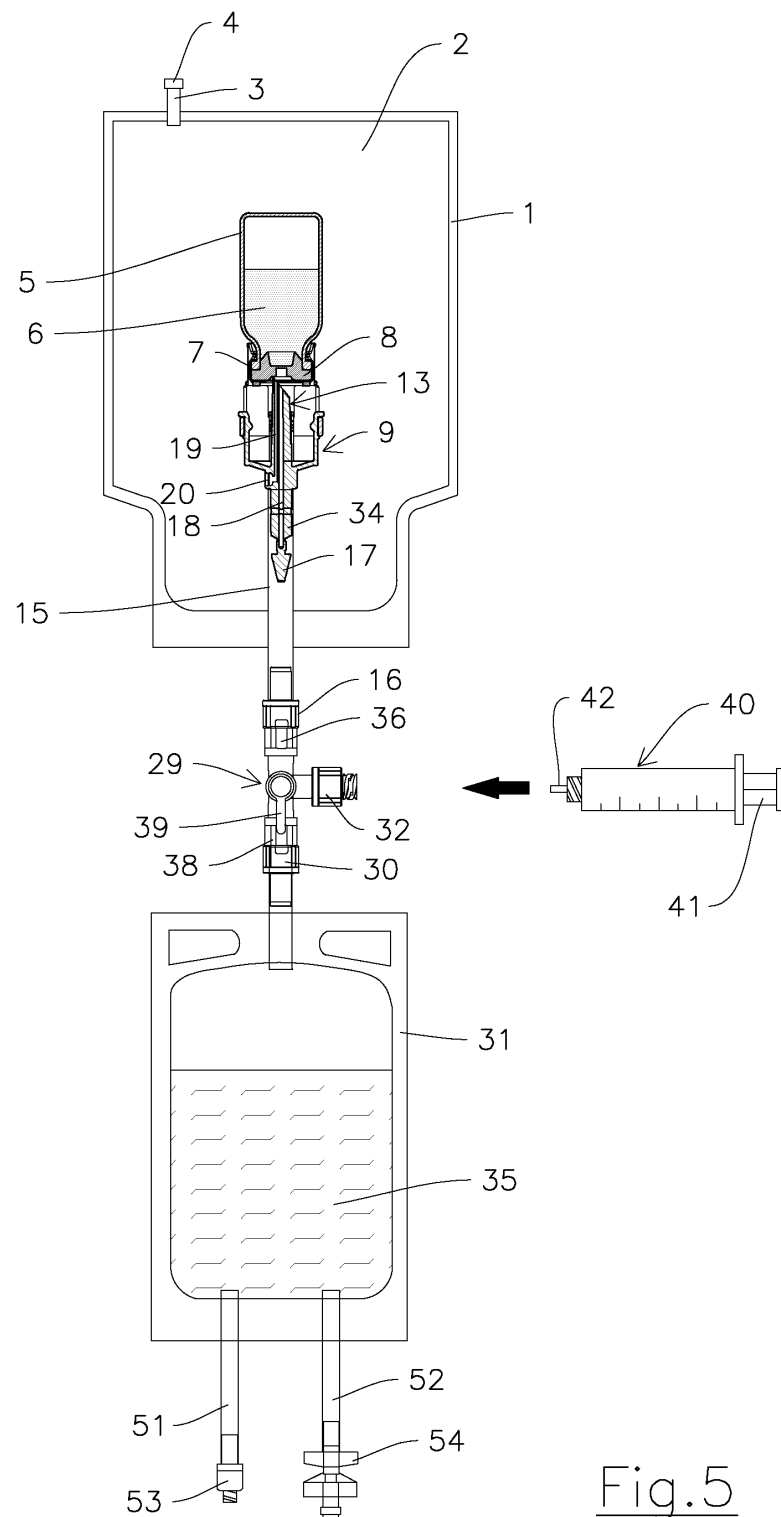


Fig.5

Fig.6

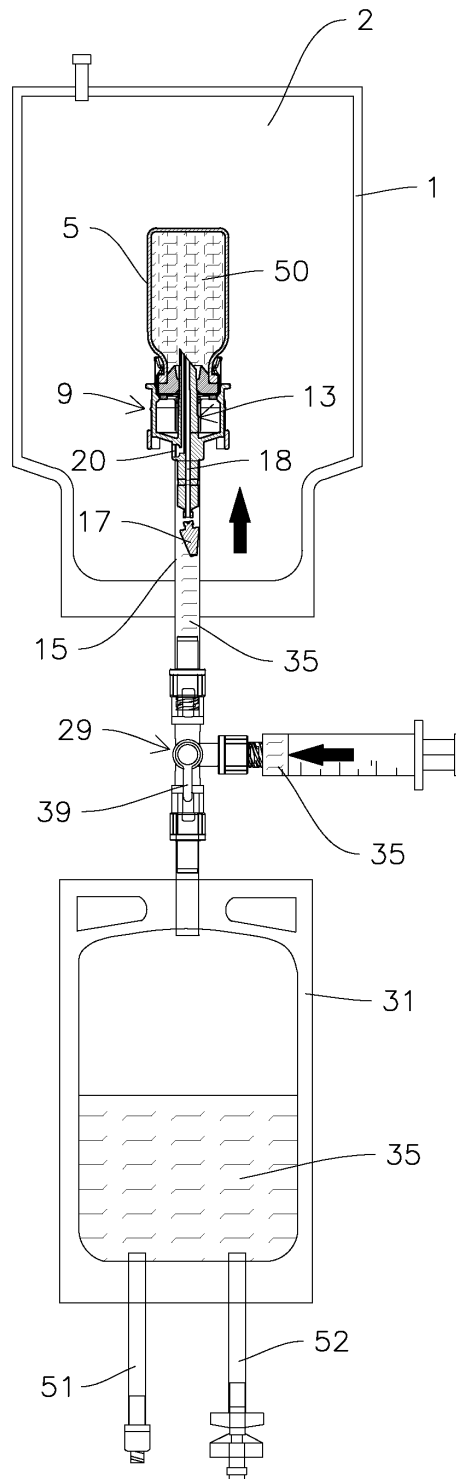
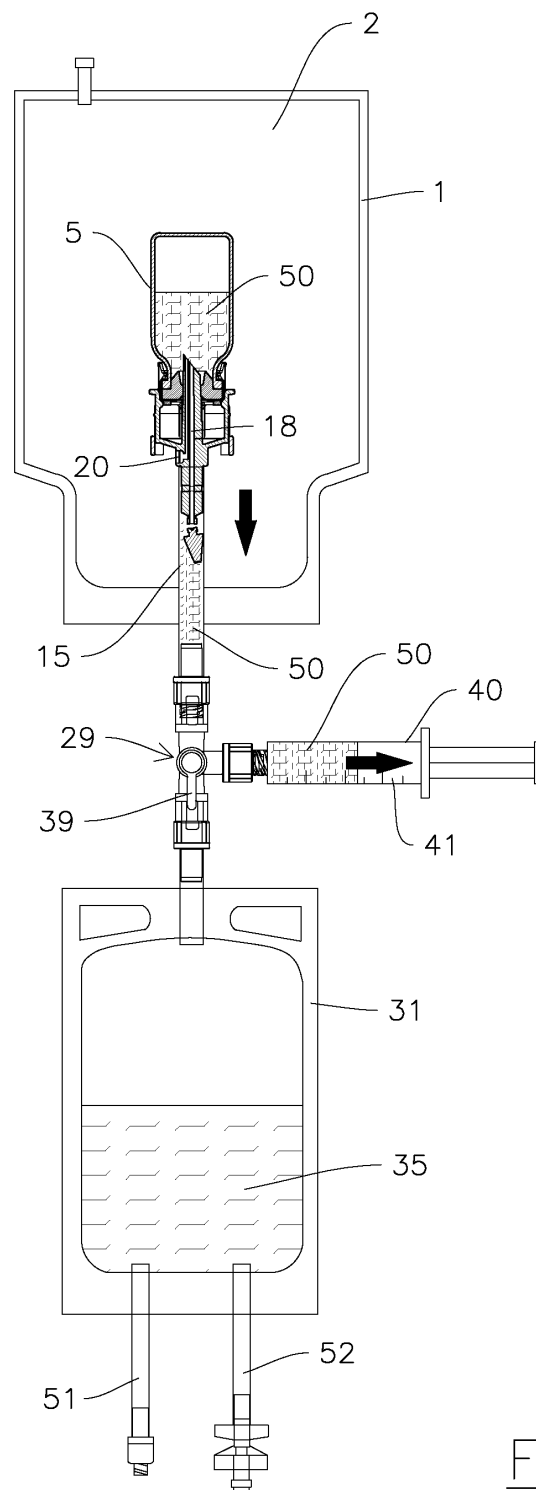
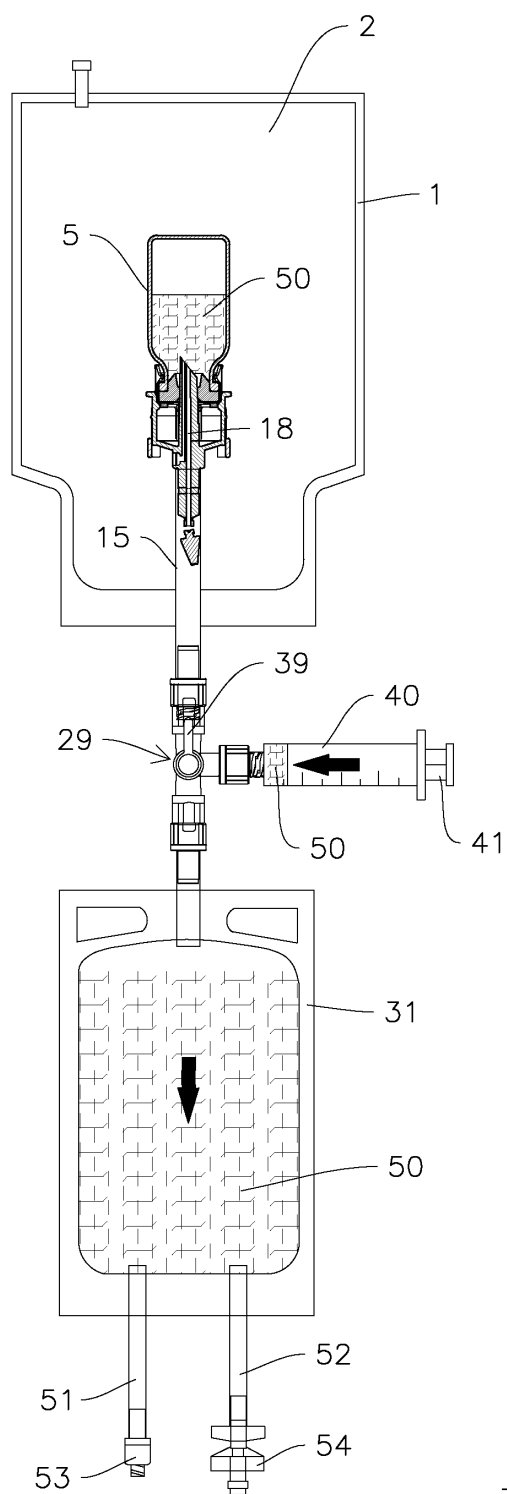


Fig. 7

Fig.8

Fig.9

RESUMO**"EMBALAGEM ESTÉRIL OU ESTERILIZADA PARA A ADMINISTRAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS MEDICINAIS OU NUTRICIONAIS"**

Uma embalagem para a administração de substâncias medicinais ou nutricionais fluidas caracteriza uma bolsa externa (1) com uma câmara interna estéril ou esterilizada (2) e aloja, no interior da dita câmara (2), um recipiente (5) de substância medicinal ou nutricional (6) com um gargalo (7) e uma tampa perfurável (8) em uma posição invertida e um dispositivo (9) para a retirada e/ou reconstituição da substância medicinal ou nutricional (6), o qual é colocado abaixo da tampa do recipiente e pode ser encaixado ao gargalo (7) do recipiente (5). O dito dispositivo compreende uma agulha perfurante (13) configurada para ser axialmente móvel em relação ao recipiente (5) e um tubo de escoamento (15) que se estende para fora da bolsa (1) e dotado de um fecho que permite abertura (17). A agulha perfurante (13) é atravessada longitudinalmente por um primeiro canal (18) que conecta - após a perfuração da tampa (8) e com o fecho (17) na condição aberta - o interior do recipiente (5) ao tubo de escoamento (15), e um segundo canal (19) com uma abertura lateral (20) dotada de um filtro hidrofóbico (21) configurado para permitir, após a perfuração da tampa (8), que somente ar ou outros fluidos gasosos fluam de dentro do recipiente (5) para dentro da câmara interna (2) da bolsa (1) ou vice-versa (Figura 1).