



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 180 030**

(51) Int. Cl.:
A61J 1/10 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

(96) Número de solicitud europea: **97912114 .2**

(96) Fecha de presentación : **04.10.1997**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1011605**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2000**

(54) Título: **Recipiente flexible de plástico con tres cámaras.**

(30) Prioridad: **11.10.1996 DE 196 41 909**

(73) Titular/es: **B. BRAUN MELSUNGEN AG.**
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

(45) Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.02.2003**

(72) Inventor/es: **Loretti, Maurice**

(45) Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **20.11.2009**

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

(45) Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **20.11.2009**

ES 2 180 030 T5

DESCRIPCIÓN

Recipiente flexible de plástico con tres cámaras.

5 El objeto de la invención es un recipiente flexible de plástico para el almacenamiento espacialmente separado y, opcionalmente, la esterilización selectiva de ingredientes de preparados para uso parenteral o enteral, que comprende tres compartimentos y el uso del recipiente.

10 El documento EP-0 295 204 B1 describe un recipiente para uso médico, en concreto un recipiente para infusiones que consiste en una envoltura fabricada con material polimerizado flexible y homogéneo que está dividida en tres compartimentos separados unos de otros por soldaduras estancas del material de la envoltura y cada uno de dichos compartimentos tiene un paso cerrado que puede abrirse intencionadamente para permitir que su contenido fluya a otro compartimento, en el que el recipiente dispone de dos partes adyacentes (3,4) del espacio interior en su parte superior y una parte (5) del espacio interior en la zona inferior y está proyectado para llevar y mezclar posteriormente 15 lípidos, aminoácidos y azúcares justo antes de su uso, en el que cada parte interior dispone de una abertura cerrada con la finalidad de suministrar el compuesto o descargar su contenido hacia el exterior a través de dicha abertura, y en el que el material de la envoltura es química y biológicamente inerte frente a cualquier compuesto que se contemple y a sus mezclas.

20 El documento DE 94 01 288 U1 se refiere a una bolsa con múltiples cámaras, que tiene al menos dos cámaras dispuestas una sobre la otra durante la etapa de mezcla y que están rodeadas por una envoltura exterior, estando separadas dichas cámaras una de otra por al menos una barrera y formando una cámara superior y una cámara de mezcla, teniendo dicha bolsa al menos un dispositivo de conexión dispuesto dentro de la barrera y cerrado por un dispositivo de bloqueo que precisa ser abierto, proporcionando dicho dispositivo de conexión, una vez abierto, un paso 25 de circulación entre las cámaras, teniendo dicha bolsa por lo menos una abertura para colgar situada en la parte superior de la envoltura y un dispositivo de descarga dispuesto en la cámara de mezcla, así como un segundo dispositivo de descarga opuesto al anterior y situado en la región circumferencial de la cámara de mezcla.

30 El documento DE 196 05 357 A describe un recipiente 1 de plástico flexible para el almacenamiento, espacialmente segregado y, opcionalmente, la esterilización selectiva de los ingredientes de preparados para uso parenteral o enteral, que comprende:

35 al menos cuatro compartimentos, 2, 3, 4 y 5 y, opcionalmente, un compartimento 6, adecuados para contener oligoelementos en el compartimento 2, carbohidratos en el compartimento 3, grasas en el compartimento 4 y soluciones de aminoácidos en el compartimento 5 y, opcionalmente, electrolitos y/o vitaminas en el compartimento 6, teniendo dicho recipiente una de las aberturas para llenado 7, 8, 9 y 10 y, opcionalmente, 11, cada una con posibilidad de cierre;

40 una abertura de descarga 12 para la administración de la mezcla de los ingredientes de los preparados para uso parenteral o enteral;

45 medios de conexión 13, 13', 14, 14' y 15, 15' y, opcionalmente, 16, 16' que pueden abrirse de forma estéril desde el exterior, por medio de los cuales es posible establecer conexiones de flujo, respectivamente, entre los compartimentos 2, 3, 4 y 5 y, opcionalmente, 6, en el que

50 las proporciones entre los volúmenes de los compartimentos 2, 3, 4 y 5, y opcionalmente, 6 se eligen de forma que en la posición de trabajo, cuando está colgado por los medios 17, es posible la mezcla completa de todos los ingredientes en el compartimento 5 abriendo los medios de conexión 13, 13', 14, 14' y 15, 15' y, opcionalmente, 16, 16';

55 la proporción entre los volúmenes de los compartimentos 2 y 3 se elige de forma que en la posición de trabajo, suspendido por los medios 17, es posible la mezcla total de los ingredientes de los compartimentos 2 y 3 en el compartimento 3 mediante la apertura de los medios de conexión 13, y, opcionalmente, la proporción entre el volumen del compartimento 4 y el volumen del compartimento 6 se elige de forma que, en la posición de trabajo que resulta al colgar de los medios 17, sea posible la mezcla total de los ingredientes de los compartimentos 4 y 6 en el compartimento 4, mediante la apertura de los medios de conexión 16, 16'.

60 Con los recipientes plásticos mencionados realizados de acuerdo a la técnica anterior, es posible la mezcla de los componentes separados de las preparaciones para uso parenteral o enteral sin que el personal del hospital pierda el tiempo amasando las bolsas después de abrir las aberturas. Una vez abiertas las aberturas, los ingredientes de los compartimentos superiores en posición de trabajo, fluyen por gravedad sin gasto de energía mecánica a la cámara de mezcla inferior. Sin embargo, la disposición espacial de los ingredientes, en particular de acuerdo con el documento 65 EP 0 295 204 B1, resulta en un tiempo de mezcla relativamente largo antes de que la solución pueda administrarse al paciente.

ES 2 180 030 T5

En consecuencia, el problema de la presente invención es proveer un recipiente de plástico flexible mejorado para el almacenamiento espacialmente separado y, como opción, la esterilización selectiva de los ingredientes de preparaciones de uso parenteral o enteral, proporcionando dicho recipiente una mezcla de todos los componentes más rápida y aún mas segura.

5

El problema antes mencionado de la presente invención se soluciona mediante un recipiente de plástico, flexible, 1 para el almacenamiento espacialmente segregado y, opcionalmente, para la esterilización selectiva de los ingredientes de preparaciones para uso parenteral o enteral, que consiste en:

10 solo tres compartimentos: un primer compartimento 3, un segundo compartimento 4 y un tercer compartimento 5, separados entre sí por medio de soldaduras estancas del material de la envoltura, y que disponen, cada uno, de una abertura 7, 8 y 9 de llenado con cierre;

15 medios 10 y 11 de conexión que están formados como soldaduras que se pueden sellar por calor, que pueden abrirse de manera estéril desde el exterior y por las cuales pueden establecerse conexiones de flujo entre los compartimentos 3, 4 y 5; en el que

20 las proporciones de los volúmenes de los compartimentos 3, 4 y 5 se han elegido de forma que en la posición de trabajo, cuando se encuentra suspendido por los medios de colgar 12, es posible la mezcla rápida y completa de todos los ingredientes en el tercer compartimento 5 mediante la apertura de los medios de conexión 10 y 11, caracterizado porque el primer compartimento 3 contiene carbohidratos, el segundo compartimento 4, lípidos, y el tercer compartimento 5, aminoácidos.

25 Por medio de la presente invención es posible introducir los ingredientes de las preparaciones para uso parenteral o enteral selectivamente en los compartimentos separados y someter a dichos ingredientes a una esterilización específica, esto es, en concreto, a una esterilización por pasos. Además, es posible, por tanto, mezclar entre sí ingredientes ajustados selectivamente a cada paciente para obtener de este modo mezclas homogéneas, a ser posible sin gasto adicional por el personal del hospital.

30 La figura representa un recipiente de plástico flexible, 1, que consta de tres compartimentos 3, 4 y 5. Los compartimentos son adecuados para contener carbohidratos, grasas y soluciones de aminoácidos. En concreto, las proporciones del volumen de cada compartimento están adaptadas de forma que el compartimento 3 sea adecuado para contener carbohidratos, el compartimento 4 lo sea para contener grasas y el compartimento 5 esté preparado para contener soluciones de aminoácidos. Los ingredientes de dichos compartimentos se introducen en el recipiente de plástico flexible a través de las aberturas de llenado 7, 8 y 9 respectivamente, que pueden ser cerradas de forma simultánea o sucesiva. Las aberturas 10 y 11 están formadas por soldaduras selladas en caliente que pueden rasgarse y abrirse de forma estéril desde el exterior.

40 Dependiendo de las condiciones de llenado de cada compartimento (descargado o lleno) la configuración de acuerdo con la invención hace posible por tanto realizar varios procesos de esterilización uno tras otro en función de la estabilidad de los ingredientes que hay que proteger, por ejemplo, ingredientes sensibles a altas temperaturas o a radiaciones de alta energía. En consecuencia, se pueden introducir ingredientes estériles en recipientes ya esterilizados que han sido llenados anteriormente con diferentes ingredientes y tratados con distintos procesos de esterilización.

45 Para administración a pie de cama de la mezcla de ingredientes, el recipiente flexible 1 de plástico de acuerdo con el invento tiene la abertura de descarga situada en el perímetro circunferencial inferior del compartimento 5 cuando está en la posición de trabajo suspendido por los medios de colgar 12. Esta abertura de descarga, que puede también corresponder a la abertura de llenado 9, puede proporcionarse opcionalmente, por separado además de la abertura de llenado 9.

55 En una realización preferida, cada compartimento está separado de los otros por barreras 6 selladas en caliente y que no se pueden rasgar. Estas barreras comprenden los medios de conexión 10 y 11 que pueden abrirse de forma estéril desde el exterior y mediante los cuales pueden establecerse conexiones de flujo respectivas entre los compartimentos 3, 4 y 5. Además de los medios de conexión 10 y 11 de la figura, son posibles también, medios de conexión, aparentemente correspondientes y no ilustrados, es también posible la conexión entre los compartimentos 3 y 4, ya que estos compartimentos están conectados por barreras comunes.

60 La proporción de los volúmenes de los compartimentos 3, 4 y 5 se ha elegido de forma que en la posición de trabajo, resultante de colgarlo de los medios 12, se logra la mezcla completa de los ingredientes en el compartimento 5 dispuesto debajo de ellos, mediante la apertura de dichos medios de conexión 10 y 11. La mezcla rápida y completa de todos los ingredientes en el compartimento 5 sin que el personal del hospital pierda tiempo en operaciones de comprimir ni amasar representa una ventaja particular para la manipulación práctica del recipiente de plástico flexible del invento.

65

Opcionalmente, el recipiente de plástico flexible objeto de este invento puede tener medios para colgar adicionales en la zona de barrera entre los medios de conexión. Estos medios conocidos como tales por el documento DE 94 01 288 U1, presentan la ventaja de que permiten reducir a la mitad el tamaño del recipiente de plástico, relativamente grande

ES 2 180 030 T5

y voluminoso que resulta necesario para el almacenamiento separado de los ingredientes para uso y administración al paciente. Doblando la mitad superior del recipiente, que comprende los compartimentos descargados 3 y 4, es posible reducir el tamaño aparente de los recipientes de plástico flexible en el lugar en que se administra.

5 Se conocen en la técnica diferentes medios de conexión para separar el contenido de los compartimentos 3, 4 y 5 y permitir la mezcla de los ingredientes mediante su apertura desde el exterior. Los medios de conexión 10 y 11 están previstos como soldaduras en caliente que se pueden rasgar. La soldadura que separa uno de otro los ingredientes de dos compartimentos está hecha de forma que la conexión de flujo respectiva se establezca rasgando desde el exterior o haciendo presión sobre las cámaras llenas.

10 Una característica esencial de la invención consiste en el recipiente de plástico con los compartimentos 3, 4 y 5 llenos. De acuerdo con el invento, el compartimento 3 está destinado a ser llenado con carbohidratos, el compartimento 4, con grasas y el 5, con aminoácidos. Debido a la mayor densidad de los carbohidratos respecto a los aminoácidos, es posible una mezcla especialmente rápida y sencilla de estos ingredientes sin que el personal del hospital pierda tiempo 15 en operaciones de compresión ni amasado.

Realizaciones

20 Ejemplo

En una bolsa de tres cámaras según la Figura que contenga en el compartimento 3 una solución de dextrosa al 38,2% (655 ml), una emulsión usual de grasa (365 ml) en el compartimento 4, y una solución habitual de aminoácidos (640 ml) en el compartimento 5, se ha preparado en el compartimento 5 una mezcla binaria de la emulsión de 25 grasa y aminoácidos. Una vez descargado completamente el compartimento 4, se abrieron los medios de conexión 10, obteniéndose una mezcla de todos los ingredientes en el compartimento 5. Después de descargar totalmente el compartimento 3 se simuló una infusión con una velocidad de descarga de 2,5 ml/min.

La calidad de la mezcla se observó visualmente.

30 Para evaluar la relación de mezcla, se midió el contenido de dextrosa después de varios tiempos de descarga. En la tabla siguiente 1 se dan los valores obtenidos:

35

TABLA 1

40

Tiempo (min)	Contenido de dextrosa (g/l)
	Valor nominal 150,6 g/l
0	149,0
2	150,6
5	150,0
10	137,3
15	150,8
20	149,9
30	150,7
45	150,2
60	152,3

45

50

55

60

65

ES 2 180 030 T5

5	90	149,0
10	120	149,8
15	180	149,2
20	240	149,2
25	300	149,9
30	360	150,2
35	420	149,5
40	480	149,1
45	540	150,4
50	600	150,3
55	660	150,5

La tabla muestra que sin manipulaciones adicionales es posible obtener una mezcla homogénea si la solución aminoácida se sitúa en el compartimiento inferior y si se rompe primero el sello 11 que separa la emulsión de grasa de la solución de aminoácidos.

Ejemplo comparativo

En una bolsa de tres cámaras, según la Figura, que contiene la solución de aminoácidos (640 ml) en el compartimento 3, la emulsión de grasa (365 ml) en el compartimento 4 y la solución de glucosa (655 ml) en el compartimento 5, se ha preparado una mezcla binaria de aminoácidos y glucosa en el compartimento 5 mediante la apertura de los medios de conexión 10.

Después de descargar completamente el compartimento 3 se abrieron los medios de conexión 11 y se introdujo el contenido del compartimento 4 en el compartimento 5.

El resultado fue que no se logró la mezcla de la solución aminoácida y de la dextrosa, por un lado, y de la emulsión de grasa por el otro. En cualquier caso, se observó una clara línea de separación entre ambas capas.

45

50

55

60

65

ES 2 180 030 T5

REIVINDICACIONES

5 1. Un recipiente de plástico (1) flexible para el almacenamiento espacialmente separado y, como opción, la esterilización selectiva de los ingredientes de preparaciones para uso parenteral o enteral, consistente en:

sólo tres compartimentos, un primer compartimento (3), un segundo compartimento (4) y un tercer compartimento (5), separados unos de otros por soldaduras estancas del material de la envoltura, teniendo cada uno de dichos compartimentos una abertura para llenado (7), (8) y (9) que puede ser cerrada;

10 medios de conexión (10) y (11) formados por soldaduras selladas en caliente rasgables, que pueden abrirse desde el exterior de manera estéril, por medio de las cuales pueden establecerse conexiones de flujo entre los compartimentos (3), (4) y (5); en el que:

15 la proporción de los volúmenes de los tres compartimentos mencionados (3), (4) y (5) están elegidas de tal forma que en la posición de trabajo, cuando está suspendido por los medios de colgar (12), es posible la rápida y completa mezcla de todos los ingredientes dentro del tercer compartimento (5) mediante la apertura de los medios de conexión (10) y (11), **caracterizado** porque el primer compartimento (3) contiene carbohidratos, el segundo compartimento (4) contiene lípidos y el tercer compartimento (5) contiene aminoácidos.

20 2. El uso de un recipiente de plástico flexible según la reivindicación 1 para la esterilización selectiva, el almacenamiento espacialmente separado, la mezcla rápida y la administración de carbohidratos, lípidos y aminoácidos.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

