

MINISTERIO DE INDUSTRIA  
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

(10) ES	(11) NUMERO 286502	(10) Y
(22) FECHA DE PRESENTACION 27.2.84		



**MODELO DE UTILIDAD**

16 NOV. 1985

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO 470.105 565.126	28.2.83 23.12.83	ESTADOS UNIDOS ESTADOS UNIDOS

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(48) CLASIFICACION INTERNACIONAL Int. Cl. <sup>4</sup> B65D 81/32
--------------------------	--

(54) TITULO DE LA INVENCION  
UN DISPOSITIVO PARA ALMACENAR POR SEPARADO Y MEZCLAR A CONTINUACION EL CONTENIDO FLUIDO DE DOS RECIPIENTES.

(71) SOLICITANTE (S)  
ABBOTT LABORATORIES.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE  
14th Street and Sheriden Road, North Chicago, Illinois  
ESTADOS UNIDOS.-

(72) INVENTOR (ES)  
Mark Ellis Larkin, de nacionalidad estadounidense, quien cedió sus derechos para España a la firma solicitante.

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE  
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

JF/MCG.-

EXTRACTO DE LA INVENCION

Un vial taponado que contiene un medicamento se fija a través del borde de un recipiente flexible; la mezcla del medicamento del vial con el contenido del recipiente flexible se realiza quitando el obturador del vial mediante manipulación a través de los lados del recipiente flexible.

El vial obturado se monta a través y dentro del borde del recipiente flexible o el recipiente flexible presenta una abertura que recibe el vial en su interior de modo fijo.

REFERENCIAS DE SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud es continuación parcial de la solicitud número 470.105, depositada el 28 de Febrero 1.983.

ANTECEDENTES Y PLAN GENERAL DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un recipiente dividido en dos compartimientos, accionado manualmente que dispone del medio de entremezclar el contenido de ambos compartimientos desde fuera del recipiente; más particularmente esta invención se refiere a un recipiente de aditivo que forma parte de un recipiente flexible que contiene un diluyente de tipo ordinario tal como una solución salina normal, dextrosa o agua; de este modo, una cantidad predeterminada de medicamento en forma de polvo o de líquido puede ser añadida a un diluyente por activación del dispositivo de transferencia del aditivo y administrarse la solución resultante intravenosamente a un paciente.

Se describen dispositivos que presentan compartimientos separados en un solo recipiente para contener por separado componentes diferentes de modo que se puedan después entremezclar, en las Patentes de EE.UU. 2.176.923 a nombre de Nitar

dy, número 3.290.017 a nombre de Davies et al. Y número  
3.532.254 a nombre de Burke et al. Estos dispositivos re-  
sultan deficientes en cuanto que no pueden mantener una her-  
meticidad efectiva entre los dos componentes que se trata de  
5 entremezclar. Además, la barrera situada entre las cámaras  
no resiste adecuadamente los rigores de la manipulación y  
del transporte, lo cual es causa de una prematura extracción  
o escape de humedad al medicamento seco. En los recipientes  
empleados en situaciones de precaución sanitaria, debe mante-  
nerse la esterilidad. Aun simple en su configuración, la dis-  
10 posición de las partes en los dispositivos existentes en la  
técnica anterior hace difícil su esterilización a menos de  
que se ensamble todo el dispositivo en un ambiente totalmente  
estéril; tal fabricación resulta excesivamente cara.

15 En ninguna parte en la técnica ya existente se ha  
presentado un recipiente de doble compartimiento para conser-  
var y transferir un medicamento desde un vial o envase hasta  
un recipiente contentivo de una solución en el que se ensamble  
un vial de medicamento y se forme con el originalmente parte  
20 del borde de un recipiente flexible o recibido más tarde y fi-  
jado a su través. Ni se ha previsto en la técnica anterior un  
mecanismo de transferencia de aditivo dentro de un recipiente  
dividido en dos compartimientos que dé la oportunidad de  
realizar múltiples barreras de hermeticidad contra la humedad  
25 en el mismo envase para una separación exenta de fugas del me-  
dicamento y el diluyente antes de la mezcla; la técnica ante-  
rior se ha dirigido específicamente a dispositivos sencillos  
de tipo tapón destinados a alojar temporalmente de modo herméti-  
co el contenido de un compartimiento respecto al otro compar-  
30 timiento en un solo sistema de recipiente. El uso de un obtura-

dor y de una combinación de vial en conjunción con un medio de separación de tapa o de obturador y un manguito proporciona múltiples oportunidades para establecer barreras herméticas múltiples, herméticas a los fluidos o a la humedad entre los dos compartimientos.

Por tanto una ventaja de la presente invención consiste en que se aporta un recipiente de doble compartimiento operado a mano que no está sujeto a los inconvenientes citados ni a otros como en la técnica anterior.

Otra ventaja de la presente invención es la de que suministra un recipiente de doble compartimiento accionable manualmente que es sustancialmente inerte en el aspecto químico, de poco peso y sumamente compacto.

Otra ventaja más de la presente invención es la de que aporta un recipiente dividido en dos compartimientos accionable a mano que suministra la rápida mezcla de los contenidos de ambos recipientes; en el curso de la descripción que sigue se observarán otros objetos y ventajas.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

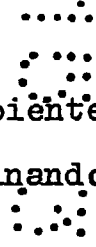
Se logran las antedichas ventajas y se eliminan los inconvenientes de la técnica anterior mediante el presente recipiente de doble compartimiento operado manualmente en el que el medio constitutivo de pared ya sea en forma de una porción de borde, ya de una abertura tubular de un recipiente exterior flexible, proporciona un medio para fijar un vial obturado con un medio de eliminación del obturador situado dentro del recipiente exterior. El contenido fluido del vial y el del recipiente flexible pueden mezclarse por manipulación desde el exterior de la bolsa flexible que efectúa la extracción del tapón u obturador mediante el órgano eliminador del mismo del

envase situado dentro del recipiente exterior; así pues se proporciona la comunicación fluidica entre ambos compartimientos para mezclar los contenidos fluidos de los compartimientos.

DESCRIPCION DE LOS PLANOS

5

Se logrará una mejor comprensión del recipiente dividido en dos compartimientos y operado a mano examinando los planos adjuntos en los cuales:



10

La figura 1 es una vista en alzado frontal del recipiente de doble compartimiento en el que se han representado porciones en corte vertical.



La figura 1A es una vista superior del recipiente de doble compartimiento que aparece en la figura 1.



15

La figura 1B es una vista en corte horizontal tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 1.

Las figuras 2, 3 y 4 son vistas similares a la figura 1 que muestran el funcionamiento del recipiente o envase de doble compartimiento representado en la figura 1.

20

La figura 5 es una vista en alzado frontal del recipiente de doble compartimiento según representado en la figura 1 en el que se ha empleado un medio adicional de comunicación adaptable para uso con una jeringa o una espiga de transferencia.

DESCRIPCION DE LA INVENCION.

25

Procediendo a una descripción detallada de la invención, diremos que bajo la referencia general 20 se ha representado el recipiente de doble compartimiento accionado a mano en las figuras 1-4. Está adaptado para ser utilizado con un recipiente flexible 22 constituido por dos láminas opuestas de material flexible que se han unido y fijado herméticamente por los bordes 21. El recipiente 22 está confeccionado de modo

30

que suministra un compartimiento 25 hermetico a los fluidos para contener un diluyente 82 entre las paredes laterales opuestas tales como 29 y 31. Acoplado herméticamente a través de una abertura 86 existente en los bordes unidos herméticamente 21 del recipiente flexible por medio de un cierre por mandril 16 se encuentra un manguito 24 que tiene una porción 26 situada dentro del compartimiento 25 del recipiente flexible y una porción 28 al exterior de los bordes 21 del recipiente flexible 22. Se apreciará que al estar constituido el recipiente flexible por dos láminas opuestas de material plástico, el manguito 24 quedará en efecto situado entre los bordes opuestos tal como se ha representado en 86.

Dispuesto dentro del manguito en acoplamiento hermetico se encuentra un vial o envase de vidrio 30 que contiene el medicamento 84 que se ha representado en forma pulverulenta pero que puede también ser un líquido; colocando el vial 30 dentro del manguito 24 queda el mismo frente al reborde anular 88 que entra en contacto con una porción 90 de pared en ángulo del vial 30. El vial 30 está precintado herméticamente con un obturador 32 que tiene una porción reducida 14 encajando dentro del cuello 58 del vial 30 y una porción expandida 36 que se proyecta desde el gollete 58 del vial 30. Sobre la porción expandida 36 del obturador o tapón 32, extendiéndose a partir del gollete 58 del vial 30, se encuentran unas roscas externas 38 compatibles con las roscas internas 40 formadas sobre el anillo 50 que se extiende desde la tapa 42. La tapa o cubierta 42 queda así ajustada a rosca con el obturador 32 y ajustada también con el manguito 24 por medio de un labio anular 44 formado sobre la porción de falda 48; el labio anular 44 está confeccionado para ajustar a presión

sobre el reborde anular 46 encarado hacia fuera que se extiende desde la pared exterior 52 del manguito 24. Se forma así un primer cierre hermético al fluido en las superficies en contacto del lado interno de la falda 48 y al exterior del manguito 24. Un segundo cierre hermético a los fluidos queda constituido sobre la pared interior 54 del manguito 24 donde entra en contacto con la porción plana 56 del anillo 50 que se extiende desde la tapa 42. Se han previsto unos cierres herméticos al fluido adicionales entre el reborde o acabado 62 del vial y el estribo 60 del obturador 32 y entre la garganta 64 del vial 30 y el borde de contacto de la porción reducida 34 del obturador 32 que se proyecta al interior del gollete 58 del vial 30; para facilidad de fabricación y a fin de impedir la distorsión, el anillo 66 de alineación de la tapa queda situado dentro del esconce 68 formado dentro del obturador 32.

La porción proyectada hacia fuera del vial 30, puede cubrirse mediante una estructura de casquete designada en general con la referencia 70 que incluye una pestaña 72 para ajuste hermético con la pestaña 80 formada sobre la porción 28 del manguito 24 externo al recipiente flexible 22. Se ha constituido integralmente un elemento de presión 75 como una parte del casquete 70 para facilitar el acto de colgar el recipiente de doble compartimiento, por ejemplo cuando forma parte de un sistema standard intravenoso (no representado). Dibujado en la parte inferior del recipiente flexible 22 aparece una abertura designada en general con la referencia 74 que puede utilizarse para llenar el recipiente flexible 22 de diluyente líquido 82 o para administrar la mezcla 83 del fluido 82 y el medicamento 84 contenido dentro del vial 30; también

• puede incluir la abertura 74 el diafragma usual 76 y un casquete 78.

En la figura 5 es presentada en general con la referencia 420, en la cual el recipiente flexible 22 incluye una abertura adicional 402 que puede utilizarse para la inserción de una cánula de jeringa 404 o espiga 406 para añadir diluyente a un recipiente vacío 22 para efectuar la mezcla tras la activación del vial mediante la separación de la tapa 42 o para unir un juego de administración de inyección intravenosa.

### FUNCIONAMIENTO

La descripción que sigue del funcionamiento de este dispositivo proporcionará una mejor comprensión de las ventajas de los recipientes de doble compartimiento accionados manualmente, objeto de esta invención. El recipiente de doble compartimiento 20 será recibida en general por el personal sanitario bajo la forma representada en la fig. 1. La activación del recipiente 20 de doble compartimiento se inicia según se ve en la figura 2. Se arranca el casquete 70 con el pulgar y el índice y se utiliza para empujar la tapa 42 a la porción central del recipiente flexible 22. Si bien no es esencial para la operatividad del recipiente 20 de doble compartimiento aquí descrito, conviene dar a la bolsa flexible 22 tal forma que los estribos superiores 23 queden configurados de modo arqueado y las uniones longitudinales 21 a cada lado del manguito 24 vayan en disminución hacia dentro, lo cual reduce el grado de fuerza manual necesaria para impeler el manguito 24 al interior del compartimiento 25 del recipiente flexible 22. Una vez que se ha empujado la tapa 42 dentro de la porción central del recipiente flexible 22, se arranca la tapa

42 desde el exterior de los lados flexibles, tales como 29 del recipiente 22, presionando las porciones adyacentes de las paredes 29 y 31 entre sí (véase figura 1B). Añadiendo una pestaña 43 a la cubierta 42, se facilita esta operación. Mediante la sujeción del casquete 70 y manipulando la tapa 42 y el obturador 32 en combinación desde el exterior del recipiente flexible 22, se puede sacar la combinación de obturador 32 y tapa 42 del vial 30, según representado en la figura 3.

10                    Esto hará caer el medicamento 84 situado dentro del vial 30 en el diluyente 82 situado en el compartimento 25 del recipiente flexible 22. Las paredes exteriores del recipiente flexible 22 pueden manipularse ulteriormente para asegurar la mezcla completa del medicamento 84 que puede ser cualquiera de entre una variedad de productos farmaceuticos en polvo o  
15                    en líquido tales como los siguientes antibióticos: cefalotina, oxacilina, nafacilina, ampicilano, titarcilina, carbenicilina, eritromicina, nitroprusuro y succinicolina, preparados vitamínicos o nutritivos y un diluyente 82, tal como agua o dextrosa  
20                    o una solución salina, para formar la mezcla 83. Una vez hecha la mezcla, la indicación visual de la combinación de obturador 32 y tapa 42 en la mezcla 83, según representado en la figura 4, señalará que ha sido activado el recipiente de doble compartimiento. Se puede utilizar el elemento 75 para unir el  
25                    recipiente 20 de doble compartimiento a un gancho de un equipo I.V.

30                    La estructura representada en la figura 4 opera de modo similar a la de la figura 1, con la excepción de que, en lugar de manipularse la combinación de obturador 32 y tapa 342, a través de las paredes 29 y 31 del recipiente flexible 22,

se toma la proyección o lengüeta 398 solamente desde uno de los lados flexibles del recipiente 22 para ayudar a levantar la combinación del obturador 32 y la tapa 342.

5 En la estructura 420 de la figura 5 se ha representado el recipiente de doble compartimiento sin diluyente en el recipiente 22. En tal estado, se puede añadir el diluyente por una cánula de jeringa 404 o espiga de jeringa 406 insertada en la abertura 74. Una vez añadido el diluyente al recipiente 22, activado el recipiente compartimentado y mezclado el medicamento con el diluyente, se puede unir la espiga 10 406 a un equipo de administración I.V. También se puede emplear una segunda abertura 402, para la adición de un material aditivo al recipiente 22 en la forma usual.

15 El material preferido para la fabricación del casquete 70 del recipiente flexible, el manguito 24 y los elementos receptores de los viales es un poliéster translúcido o un material plástico de polipropileno. No obstante, se pueden también emplear otras materias resinosas, tales como un cloruro de polivinilo o polietileno. El material preferido para 20 las tapas 42, es polietileno; también se pueden utilizar, sin embargo, poliéster o polipropileno. Los obturadores como 32, se fabrican en caucho, aunque también se puede utilizar un plástico flexible como resina termoplástica. Los viales se hacen de preferencia de vidrio; no obstante, puede sustituirse 25 el vidrio por un plástico rígido o semi-rígido, tal como polipropileno o policarbonato.

30 Aún cuando el presente recipiente de doble compartimiento se ha descrito de preferencia para uso con un medicamento en polvo en un vial y un líquido en la bolsa, es obvio que el recipiente es utilizable con cualquier material fluido.

Por ejemplo, podría situarse un líquido en el vial para mezclarlo con líquido situado en la bolsa. Por otra parte si bien se ha descrito este recipiente de doble compartimiento para uso con materiales fluidos en el campo sanitario, se apreciará que el sistema de recipiente de doble compartimiento puede también aplicarse a otros terrenos. Por ejemplo, puede tener aplicación con otros materiales fluidos cuando sea necesario mantener dos materias separadas hasta su mezcla y uso, y cuando una de las materias que ha de conservarse sea sensible a condiciones ambientales. Debe entenderse que el término "material fluido" o "contenido fluido", según se emplean en la memoria descriptiva o en las reivindicaciones, implica todo medicamento o material diluyente que pueda fluir de un recipiente a otro, tanto si es un líquido, como un sólido o un gas.

Se verá, pues, que mediante la presente invención, viene a aportarse un recipiente de doble compartimiento, utilizable a mano, que se fabrica y emplea con facilidad. El sistema de recipientes de esta invención aporta un ambiente estéril a los materiales fluidos de todo tipo durante la conservación, así como en la mezcla, y ello de un modo que aporta un sistema económico. Se presenta asimismo una disposición única de hermeticidad entre dos recipientes, que proporciona una adecuada barrera contra la humedad y reduce sustancialmente la transmisión de un material a otro, hasta que se desea efectuar realmente la mezcla.

Puede ahora llevarse a la práctica la invención que queda expuesta, por los expertos del ramo. Tales expertos sabrán que la invención no queda restringida necesariamente a las formas particulares de ejecución aquí presentadas. El

ámbito de la invención quedará definido por los términos de las reivindicaciones a las que da sentido la descripción que antecede.

REIVINDICACIONES

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

....

5

1.- Un dispositivo para almacenar por separado y mezclar a continuación el contenido fluido de dos recipientes, en el que una barrera removible separa los recipientes, comprendiendo tal dispositivo:

10

un primer recipiente flexible dotado de una pared flexible con por lo menos una abertura;

un segundo recipiente dotado de un obturador removible, estando confeccionado este segundo recipiente y dispuesto para ser fijado a través de la citada pared de dicho primer recipiente;

15

un medio eliminador del obturador, una porción del cual queda situada operativamente dentro de los límites de dicha pared flexible del recipiente y adaptado para ajustar con el citado obturador removible;

20

estando construido y dispuesto dicho obturador para poderse quitar mediante manipulación del indicado medio eliminador del obturador, desde el exterior de dicha pared flexible del recipiente;

25

con lo que, mediante manipulación desde el exterior sobre dicha pared del indicado recipiente flexible, el obturador del otro recipiente citado puede ser sacado del otro citado recipiente, permitiendo la mezcla de los contenidos fluidos de los recipientes.

30

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho primer recipiente comprende una pared con una porción de borde, estando dicho segundo recipiente dispuesto fijo

a través de la citada porción de borde.

5 3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el cual dicho recipiente flexible incluye una pared dotada de una porción de borde; un medio receptor de recipiente para dicho segundo recipiente, situado a través de la mencionada porción de borde, y teniendo el citado segundo recipiente un medio receptor complementario para ajustar con dicho medio receptor del segundo recipiente.

10 4. El dispositivo según la reivindicación 3, en el que el primer recipiente citado incluye un elemento de abertura en el que se sitúa dicho medio eliminador del obturador.

5. Un dispositivo para almacenar por separado y mezclar a continuación el contenido fluido de dos recipientes según reivindicación 1ª, comprendiendo dicho recipiente:

15 un recipiente exterior flexible que presenta un borde, unos lados opuestos, y por lo menos una abertura;

un manguito dispuesto a través de dicho borde del citado recipiente flexible;

20 un vial taponado, situado en dicho manguito, quedando el obturador de dicho vial situado en el citado recipiente flexible;

estando construido el citado obturador y dispuesto para poder ser sacado mediante manipulación desde el exterior de dichos lados del mencionado recipiente flexible;

25 con lo que, mediante manipulación desde el exterior del lado o lados del recipiente flexible, se puede quitar el obturador del vial, permitiendo que los contenidos fluidos de dicho vial y de dicho recipiente flexible se entremezclen.

30 6. Un dispositivo para almacenar por separado y mezclar a continuación el contenido fluido de dos recipientes, se-

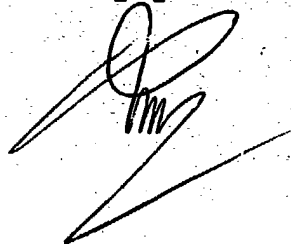
gún la reivindicación 5, en el que dicho manguito incluye un elemento de presión.

7. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita: UN  
5 DISPOSITIVO DE ALMACENAR POR SEPARADO Y MEZCLAR A CONTINUACION EL CONTENIDO FIJIDO DE DOS RECIPIENTES.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de catorce páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

10 Madrid, 27 Febrero 1.984  
BERNARDO UNGRIA

P.P.



15

20

25

30

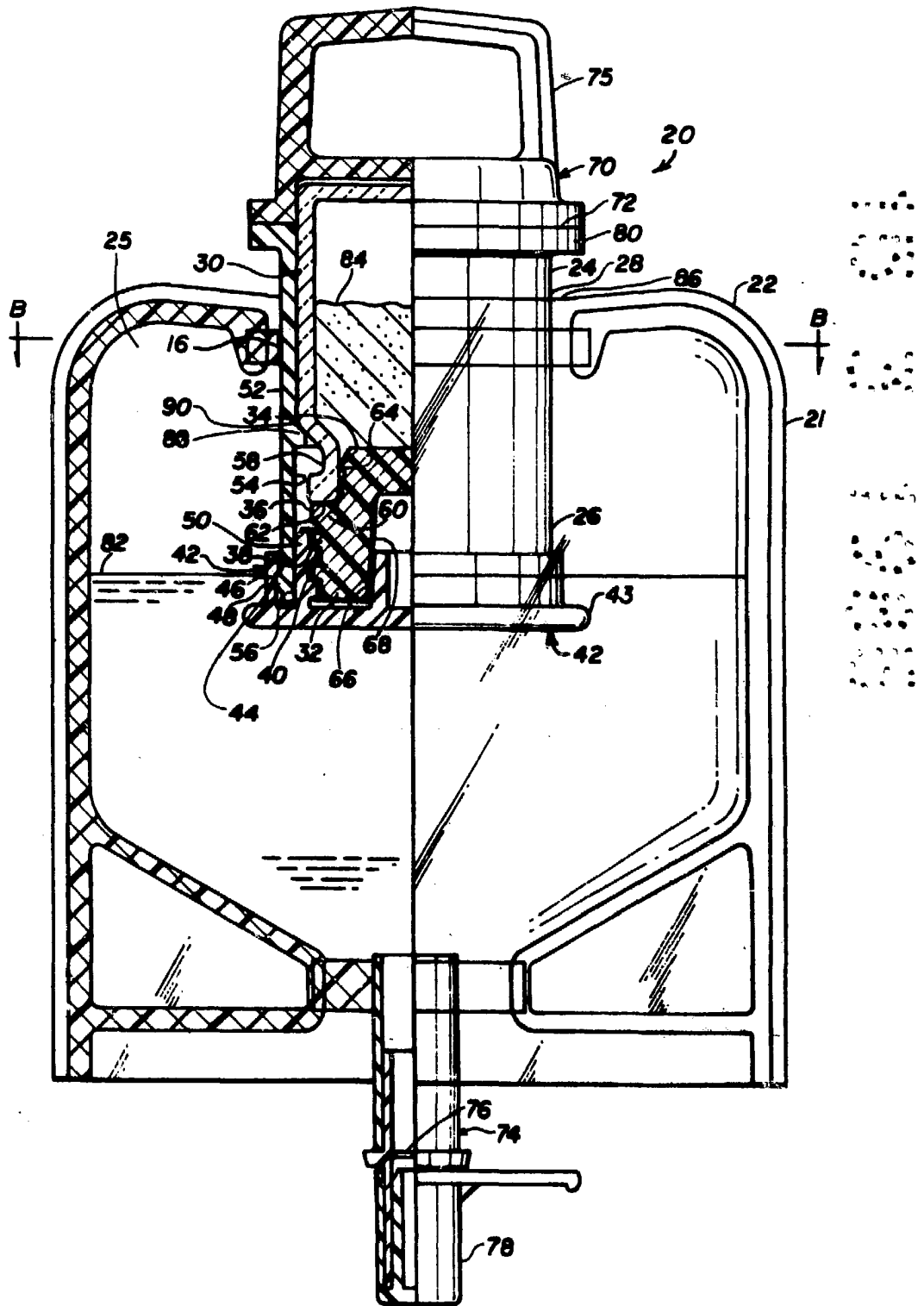


FIG. 1

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 Febrero 1.984.  
BERNARDO UNGRIA  
P.P.

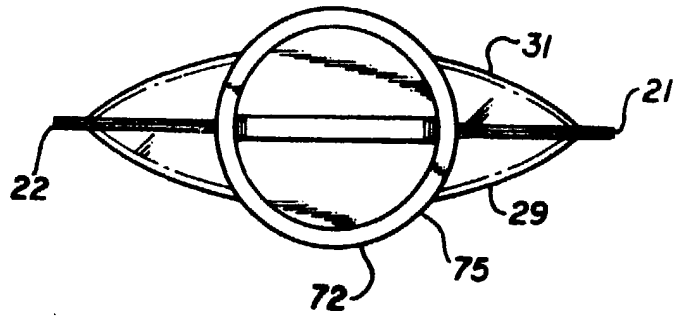


FIG. 1A

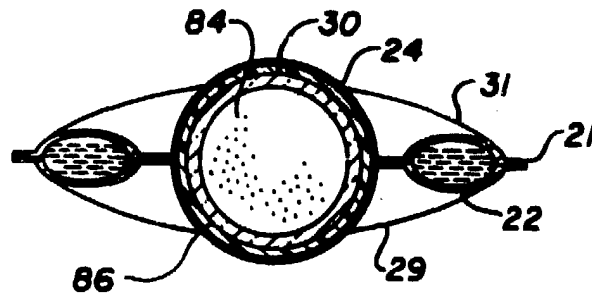


FIG. 1B

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 Febrero 1.984.  
BERNARDO UNGRIA  
P. P.

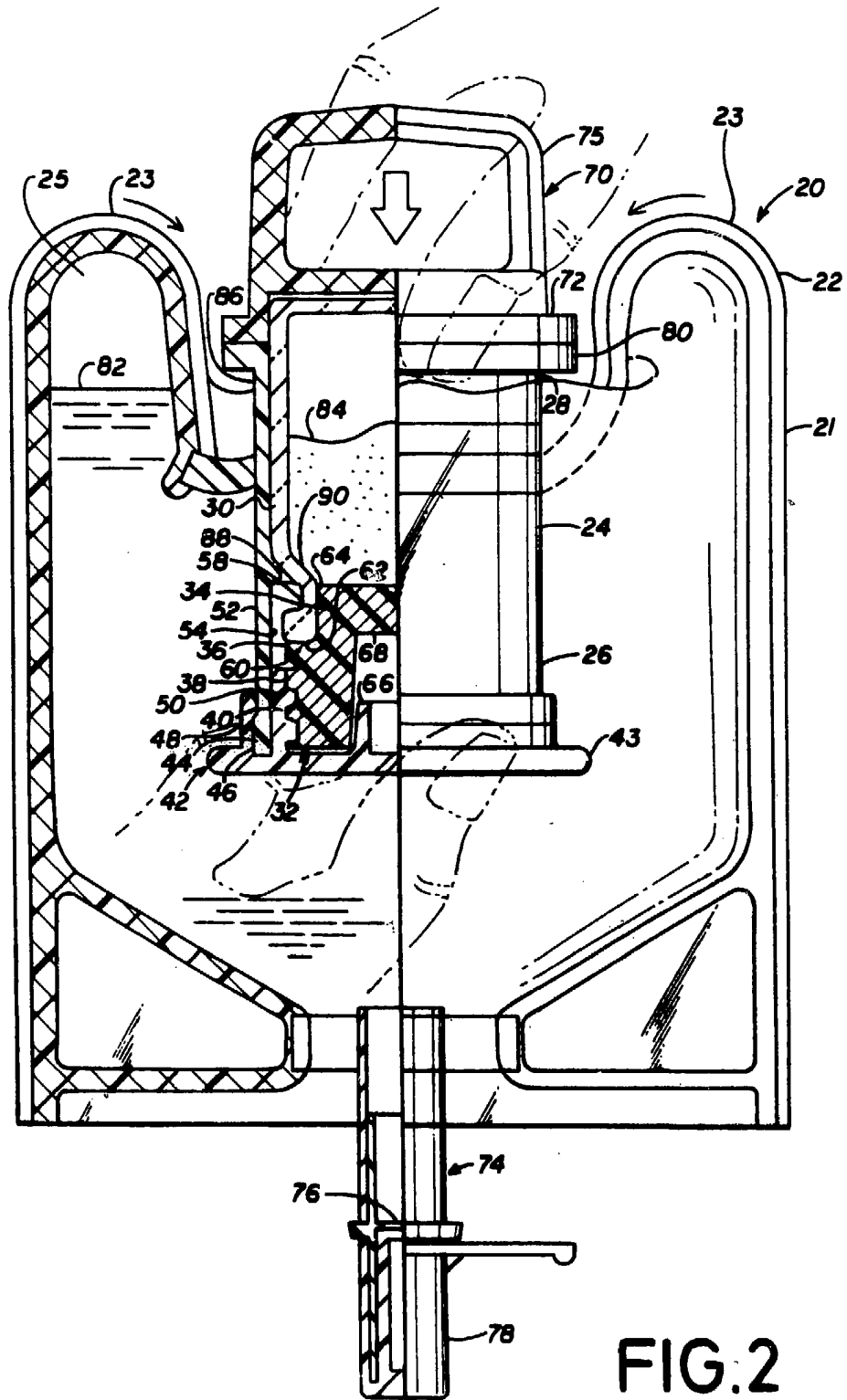


FIG. 2

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 Febrero 1.984.  
BERNARDO UNGRIA  
D.P.

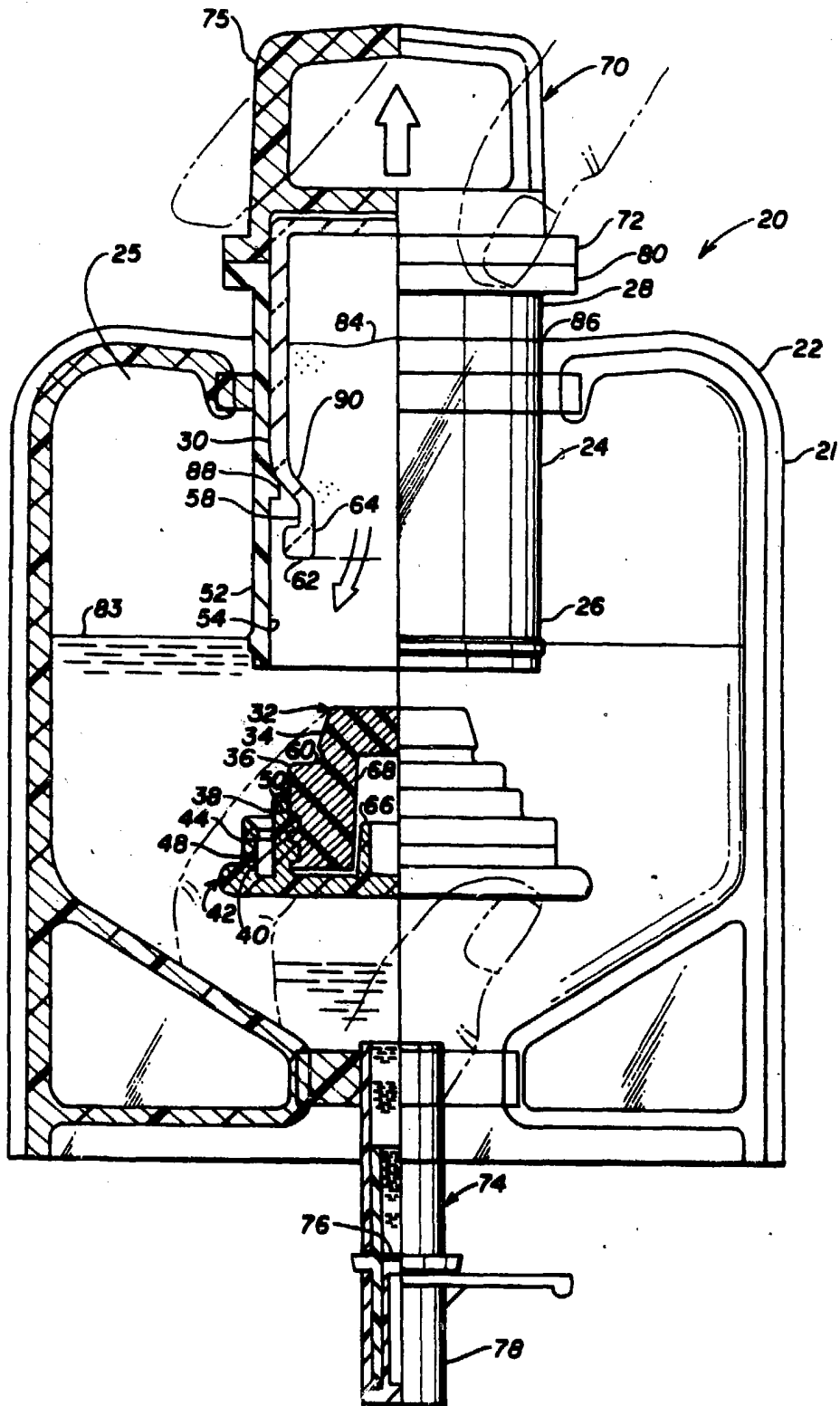


FIG.3

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 Febrero 1.984.  
BERNARDO UNGRIA

P.P.

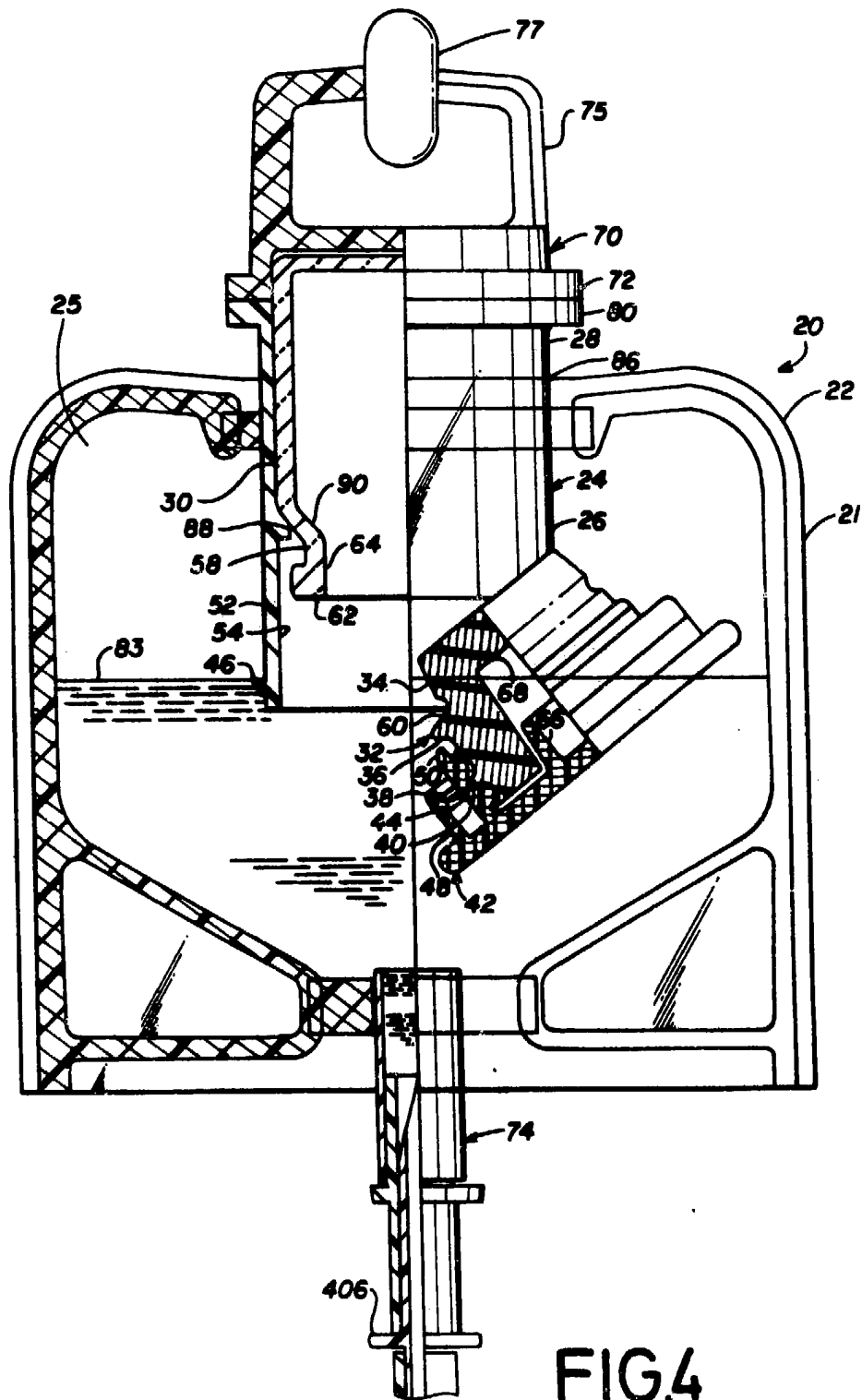
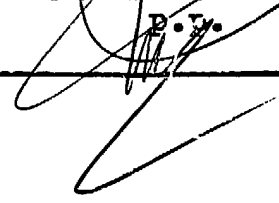


FIG.4

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 Febrero 1.984.  
BERNARDO UNGRIA  
P. U.



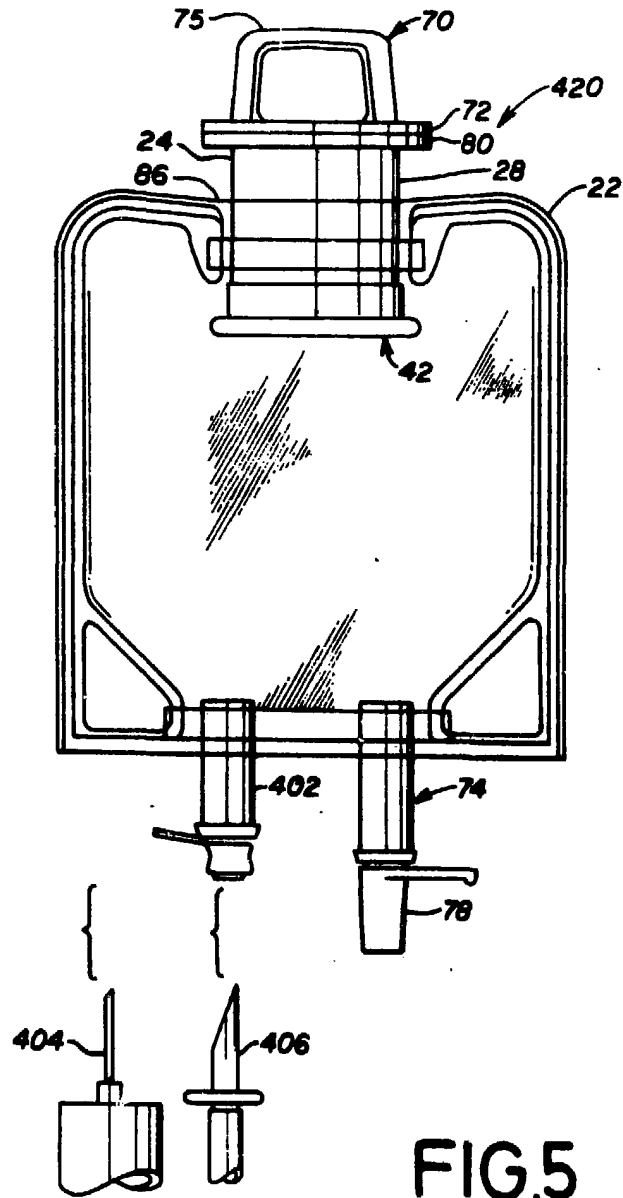


FIG.5

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 Febrero 1.984.  
BERNARDO UNGRIA

P.P.

A handwritten signature in black ink, located below the printed name and initials.