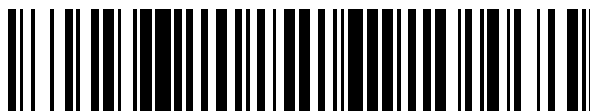


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 820 298**

51 Int. Cl.:

A61J 1/10 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2019** **E 19165924 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020** **EP 3545935**

54 Título: **Envase flexible estéril con compensador de presión para la reconstitución dosificada de sustancias medicinales o nutricionales fluidas que se van a administrar a pacientes por infusión o inyección**

30 Prioridad:

30.03.2018 IT 201800004116

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.04.2021

73 Titular/es:

ADIENNE PHARMA & BIOTECH SA (100.0%)
Via Zurigo 46
6900 Lugano, CH

72 Inventor/es:

GOBBI FRATTINI, PAOLO GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 820 298 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Envase flexible estéril con compensador de presión para la reconstitución dosificada de sustancias medicinales o nutricionales fluidas que se van a administrar a pacientes por infusión o inyección

5 La presente invención se refiere a un envase flexible estéril para la reconstitución dosificada de sustancias medicinales fluidas o nutritivas que se van a administrar a pacientes mediante infusión o inyección. El envase está equipado con un compensador de presión para mantener una presión constante aplicada a los fluidos durante la reconstitución.

10 Se conocen envases para infusiones o instilaciones intravenosas, que comprenden una bolsa flexible en la que se forma una cámara estéril para contener un diluyente, y desde la que se extiende un tubo flexible con un cierre que se puede abrir, equipado con un dispositivo de acoplamiento y perforación, a través del que una sustancia farmacéutica o nutricional en polvo, gel u otro material se extrae de un frasco y se suministra a la cámara interior de la bolsa, sustancia que, una vez mezclada con el diluyente, forma el medicamento o nutriente que se va a suministrar al

15 paciente. También se sabe que las condiciones de esterilidad deben conservarse una vez perforado el frasco para transferir la sustancia farmacéutica o nutricional del frasco a la bolsa.

20 Si bien una pérdida de esterilidad siempre es peligrosa, en el caso específico de medicamentos de alto riesgo, esta pérdida puede tener efectos graves tanto para el paciente como para el personal médico y sanitario responsable de la atención del paciente. En primer lugar, existe el peligro de que se realice una administración incorrecta, por ejemplo, debido a una activación prematura o errónea de la reconstitución del fármaco, o al riesgo de contaminación del personal médico y sanitario o del propio paciente.

25 Como solución a este problema, los envases en los que una única carcasa flexible estéril con cierre hermético aloja en cámaras separadas una bolsa flexible con diluyente líquido y un frasco de sustancia medicinal o nutricional en polvo, gel u otra forma equipados con un tapón perforable se conocen, en particular, a partir del documento EP 2962676 A1. Dicha carcasa aloja también un tubo de mezcla provisto de un cierre que se puede abrir que se extiende desde la bolsa y termina con un dispositivo que permite el acoplamiento al tapón y la perforación de dicho tapón. En un principio, el frasco se inserta en la cámara (aún abierta) de la carcasa en una posición de acoplamiento al dispositivo de acoplamiento y perforación y a continuación, después de que dicha cámara haya sido sellada herméticamente, se puede maniobrar manualmente desde el exterior de la carcasa hasta una posición de perforación del tapón a través del propio dispositivo de acoplamiento y perforación.

30 Por tanto, la bolsa flexible, el frasco con la sustancia farmacéutica o nutricional y el dispositivo de acoplamiento y perforación para mezclar los dos productos y reconstituir el medicamento o nutriente deseado permanecen dentro de la envoltura estéril sellada, asegurando la implementación y el mantenimiento de una condición completamente estéril.

40 De acuerdo con una variante descrita en el documento EP 3158987 A1, la porción de la carcasa flexible en la que se aloja el frasco puede estar equipada con un conector con un tapón que se puede abrir y cerrar herméticamente, a través del cual que mezcla de un gas esterilizante y oxígeno puede fluir hacia dicha porción de la carcasa, asegurando así una esterilidad aún mayor del frasco y de todo el envase.

45 Sin embargo, ambas soluciones descritas anteriormente están limitadas a la reconstitución de un fármaco o nutriente que comprende la cantidad total de sustancia farmacéutica o nutricional contenida en el frasco y no permiten ninguna dosificación.

50 Tal limitación hace que los dos envases anteriores sean completamente inútiles cuando se desee o incluso sea necesario mezclar una cantidad dosificada de la sustancia medicinal o nutricional con el diluyente contenido en la bolsa para formar un fármaco o nutriente final con una dosificación de sustancia variable pero precisa.

55 Por otra parte, a partir del documento EP 2399565 A1 se conoce un dispositivo para la reconstitución dosificada de un fármaco o nutriente en una bolsa estéril con diluyente líquido, en el que una sustancia farmacéutica o nutricional en polvo, gel u otro material se extrae en una cantidad dosificada de un frasco provisto de un tapón que se puede enganchar y perforar.

60 Dicho dispositivo comprende un desviador de flujo de 3 vías - tal como, a modo de ejemplo, una llave de paso - alojado a la mitad de un tubo que se extiende desde la bolsa flexible y termina con un dispositivo para el acoplamiento y perforación del tapón del frasco.

65 Cuando se ajusta a una primera posición, el desviador de flujo impide cualquier comunicación entre el frasco y la bolsa, mientras que cuando se mueve a una segunda posición permite que la bolsa se ponga en comunicación con una abertura lateral para una jeringa u otro dispositivo de émbolo, y cuando se gira hacia una tercera posición permite conectar el frasco y dicha abertura lateral.

Sin embargo, la solución descrita anteriormente no asegura la esterilidad del frasco cuando el tapón se perfora a través del dispositivo de acoplamiento y perforación del tubo que se extiende desde la bolsa, ni al acoplar y retirar la jeringa.

El documento EP0225861 desvela un envase que comprende una bolsa estéril llena con un diluyente líquido, un frasco con tapón perforable para una sustancia medicinal o nutricional en polvo, gel u otro material y un tubo que se extiende desde la bolsa y termina con un dispositivo de acoplamiento y perforación para el tapón del frasco, en el que dicha bolsa está alojada en una carcasa sellada estéril flexible y dicho frasco y dicho dispositivo de acoplamiento y perforación están alojados en una segunda carcasa sellada estéril flexible, en el que dichas carcasas están separadas y distanciadas y dicho tubo tiene una porción en la que se inserta un desviador de flujo ajustable, que se puede ajustar a una primera posición en la que el desviador impide cualquier comunicación entre el frasco y la bolsa, una segunda posición en la que el desviador permite que la bolsa se ponga en comunicación con una abertura lateral sellada para una jeringa u otro dispositivo de émbolo, en el que se incluye un compensador de presión que consiste en un tubo flexible, que termina en una u otra de dichas carcasas.

Por último, se conoce por la solicitud de patente italiana para el modelo de utilidad n.º 202016000058207, presentada el 07/06/2016 a nombre del Solicitante, un envase flexible estéril que comprende una bolsa estéril llena de diluyente líquido, un frasco equipado con un tapón perforable para contener una sustancia medicinal o nutricional en polvo, gel u otro material, y un tubo que se extiende desde la bolsa y provisto de un dispositivo para el acoplamiento y la perforación del tapón del frasco, en el que dicha bolsa se aloja en una carcasa flexible, estéril y sellada, y dicho frasco y dispositivo de acoplamiento y perforación se alojan en una segunda carcasa flexible, estéril y sellada. Dichas carcasas están separadas y distanciadas, y dicho tubo tiene una porción entre la primera y la segunda carcasa en la que se aloja un desviador de flujo ajustable, que se puede ajustar a una primera posición en la que se evita que el frasco y la bolsa se pongan en comunicación, una segunda posición en la que la bolsa se comunica con una abertura lateral que se puede abrir y sellar herméticamente para una jeringa u otro dispositivo de émbolo, o una tercera posición en la que el frasco se pone en comunicación con dicha abertura lateral.

Por medio de este envase, utilizando el émbolo de la jeringa primero para retirar el diluyente de la bolsa e insertarlo en el frasco para mezclar el diluyente con la sustancia contenida en el frasco y después para extraer una cantidad dosificada de mezcla del frasco e insertarla en el diluyente líquido que queda dentro de la bolsa, el fármaco o nutriente se puede reconstituir y administrar en cualquier dosis deseada y adecuada para el tratamiento terapéutico del paciente.

El objetivo de la presente invención es mejorar dicho envase para evitar posibles problemas provocados por la presión que ejerce el émbolo de la jeringa primero sobre el diluyente extraído de la bolsa mientras se inserta en el frasco, y después sobre la mezcla dosificada extraída del frasco mientras se inserta en el diluyente que queda dentro de la bolsa.

De acuerdo con la invención el objetivo descrito anteriormente se consigue equipando el envase con un compensador de presión constituido por un pequeño tubo con filtro hidrófobo que conecta otro acceso lateral del desviador de flujo frente al diseñado para la jeringa a una u otra de dichas carcasas estériles y selladas, de acuerdo con la reivindicación 1.

De este modo, la presión ejercida al presionar el émbolo de la jeringa sobre el diluyente líquido primero y después sobre la mezcla dosificada se libera en una u otra de las carcasas, evitando así problemas de sobrepresión.

Las características de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de una realización de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, provista únicamente a modo de ejemplo no limitado, en los que:

la Figura 1 ilustra el envase estéril y sellado de acuerdo con la invención y listo para su uso;
las Figuras 2-5 muestran el mismo envase durante los procedimientos de extracción, mezcla y reconstitución realizados mediante jeringa;
la Figura 6 muestra el envase una vez que se completan los procedimientos;
la Figura 7 es una vista en sección de un extremo del tubo con un filtro hidrófobo que sirve como compensador de presión, a escala ampliada.

La Figura 1 muestra dos carcasas diferentes 1 y 2, tanto estériles como selladas, que están alineadas pero distanciadas.

La carcasa inferior 1 aloja una bolsa estéril flexible 3 llena con un diluyente líquido adecuado y equipada con un tubo de entrada flexible 5 y un tubo de salida flexible 6, ambos provistos de tapones 7 y 8.

La carcasa superior 2 aloja un frasco 9 con una sustancia medicinal o nutricional 10 en polvo, gel u otro material líquido. El frasco normalmente se sella con un tapón 26. El tapón 26 es del tipo descrito en el documento EP 2867132 A1 y se puede abrir mediante perforación con una jeringa, luer u otro dispositivo de perforación, y se puede sellar herméticamente automáticamente una vez que se retira el dispositivo de perforación. La segunda carcasa 2 está también provista de un conector de tubo 11 con un tapón de apertura/cierre hermético 27 del tipo descrito en el

documento EP 2867132 A1. El conector de tubo 11 puede usarse para suministrar una mezcla de ozono u otro gas esterilizante y oxígeno a la carcasa 2.

La bolsa 3 y el frasco 9 están conectados por un tubo flexible 12, que consiste en una sección inicial 51 que se extiende desde la bolsa 3 y fuera de su carcasa 1 e incluye un cierre frangible 50 de tipo conocido, una porción media 13 que conecta la carcasa 1 a la carcasa 2, y una porción final 14 alojada dentro de la carcasa 2 y que comprende un cierre frangible 15 de tipo conocido, y finalmente termina con un dispositivo de acoplamiento y perforación 16 del tipo descrito en el documento EP 2962676 A1. Dicho dispositivo de acoplamiento y perforación está equipado con solapas 17 que se pueden acoplar al tapón 26 del frasco 9, y una punta de perforación 28 para perforar el tapón 26 del frasco 9 después de que dicho tapón se haya acoplado a las solapas 17 y se haya realizado un movimiento axial adicional mediante la presión ejercida sobre las paredes exteriores de la carcasa 2 para acercar el frasco 9 a la bolsa 3, como se describe con más detalle en el documento EP 2962676 A1. En aras de la sencillez, el frasco 9 en la Figura 1 ya está perforado y en una posición de acoplamiento, pero el elemento frangible 15 todavía se muestra en una posición cerrada.

La porción media 13 del tubo flexible 12, ubicado entre la carcasa 1 y 2, comprende un desviador de flujo 18, a modo de ejemplo, una llave de paso de 4 vías, en el que una abertura lateral 19 se cierra con un tapón 20 que se puede perforar con el luer 21 (con o sin aguja) de una jeringa 22 con émbolo 23 y se sella automáticamente una vez que se retira el luer 21. Otra abertura lateral 41 del desviador de flujo 18 está conectada a un tubo flexible 42 con un filtro hidrófobo 43 (Figura 7) que termina en una u otra de las carcasas 1 y 2, como se muestra en la Figura 1 con una línea continua y discontinua, respectivamente. En aras de la sencillez y solamente a modo de ejemplo, las Figuras 2-6 ilustran solo una inserción tentativa del tubo 22 en la carcasa 1 de la bolsa 3.

La Figura 1 muestra el desviador de flujo 18 en una posición en la que tanto el tubo 12 como la abertura lateral 19 están completamente cerrados.

Para desencadenar la reconstitución del fármaco o nutriente dentro de la bolsa 3, el desviador de flujo 18 debe ajustarse a la posición que se muestra en la Figura 2, poniendo así en comunicación la bolsa y la abertura lateral 19, y después el luer 21 se inserta en el tapón 20 para perforarlo. Una vez que se rompe el cierre frangible 50, el émbolo 23 de la jeringa, que inicialmente está en una posición completamente hacia delante, se tira hacia atrás para retirar la cantidad deseada de diluyente 4 de la bolsa 3.

A continuación, el desviador de flujo 18 se gira hasta la posición que se muestra en la Figura 3, permitiendo así la comunicación entre la porción del tubo 14 y la abertura lateral 19 con el luer 21 insertado. Al romper el elemento frangible 15 y empujando hacia delante el émbolo 23 de la jeringa 22, la cantidad de diluyente que se extrajo previamente se puede transferir al frasco 3, en el que dicho diluyente se mezcla con la sustancia medicinal o nutricional 10 contenida en su interior y formando así una mezcla 24. En esta fase, el tubo flexible 42 con filtro hidrófobo 43 sirve como compensador de presión que termina en una carcasa estéril, evitando cualquier posible contaminación tóxica tanto para el profesional que manipula el envase y la jeringa como para el paciente que recibe la sustancia mezcla fluida.

Al tirar hacia atrás del émbolo 23 como en la Figura 4, la cantidad deseada de mezcla 24 se aspira en la jeringa 22, mezcla que - una vez que el desviador de flujo 18 se gira a la posición mostrada en la Figura 5 (igual que en la Figura 2) - se puede administrar a la bolsa 3 empujando hacia delante el émbolo 23 y creando así un fármaco o nutriente 25 con la dosificación deseada. También en esta fase, el tubo flexible 42 con filtro hidrófobo 43 sirve como compensador de presión terminando en una carcasa estéril.

El desviador de flujo 18 se ajusta eventualmente como se muestra en la Figura 6, mientras que el luer 21 de la jeringa 22 está todavía dentro del tapón 20.

Se completa el proceso de reconstitución dosificada del fármaco o nutriente y se puede abrir el tapón 8 (Figura 6) para suministrar dicho fármaco o nutriente al paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un envase que comprende una bolsa estéril (3) llena de diluyente líquido, un frasco (9) equipado con un tapón perforable (26) para contener una sustancia medicinal o nutricional en polvo, gel u otro material, y un tubo (12) que se extiende desde la bolsa (3) y termina con un dispositivo de acoplamiento y perforación (16) para el tapón (26) del frasco (9), en donde dicha bolsa (3) está alojada en una carcasa sellada estéril flexible (1) y dichos frasco (9) y dispositivo de acoplamiento y perforación (16) se alojan en una segunda carcasa sellada estéril flexible (2), en donde dichas carcasas (1, 2) están separadas y distanciadas y dicho tubo (12) tiene una porción (13) entre la primera y la segunda carcasa (1, 2) donde se aloja un desviador de flujo ajustable (18) y se puede ajustar a una primera posición en la que dicho desviador (18) impide cualquier comunicación entre el frasco (9) y la bolsa (3), una segunda posición en la que dicho desviador (18) permite que la bolsa (3) se ponga en comunicación con una abertura lateral sellada (19) equipada con un tapón (20) que se puede abrir y cerrar herméticamente para una jeringa (22) u otro dispositivo de émbolo, o una tercera posición en la que el desviador (18) permite conectar el frasco (9) a dicha abertura lateral (19), en donde se incluye un compensador de presión que consiste en un tubo flexible (42) con un filtro hidrofóbico (43) conectado a otra abertura lateral (41) de dicho desviador de flujo (18) y que termina en una u otra de dichas carcasas estériles selladas (1, 2).
2. Un envase de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho desviador de flujo (18) consiste en una llave de paso de 4 vías.
3. Un envase de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** dicho dispositivo de acoplamiento y perforación (16) comprende solapas (17) que se pueden acoplar al tapón (26) del frasco (9) y una punta de perforación (28) para perforar el tapón (26) del frasco (9) después de que dicho tapón (26) se haya acoplado a las solapas (17) y se haya realizado un movimiento axial adicional mediante la presión ejercida sobre las paredes exteriores de dicha segunda carcasa (2) para acercar el frasco (9) a la bolsa (3).
4. Un envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha segunda carcasa (2) está equipada con un conector de tubo (11) para suministrar una mezcla de ozono u otro gas esterilizante y oxígeno a dicha segunda carcasa (2).
5. Un envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** entre dicha porción media (13) y dicho dispositivo de acoplamiento y perforación (16) dicho tubo (12) incluye una porción final de tubo (14) que aloja un cierre frangible (15).
6. Un envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho tubo (12) incluye una porción inicial de tubo (51) que se extiende desde dicha primera carcasa (1) y termina en dicha bolsa (3) en la que se aloja un cierre frangible (50).

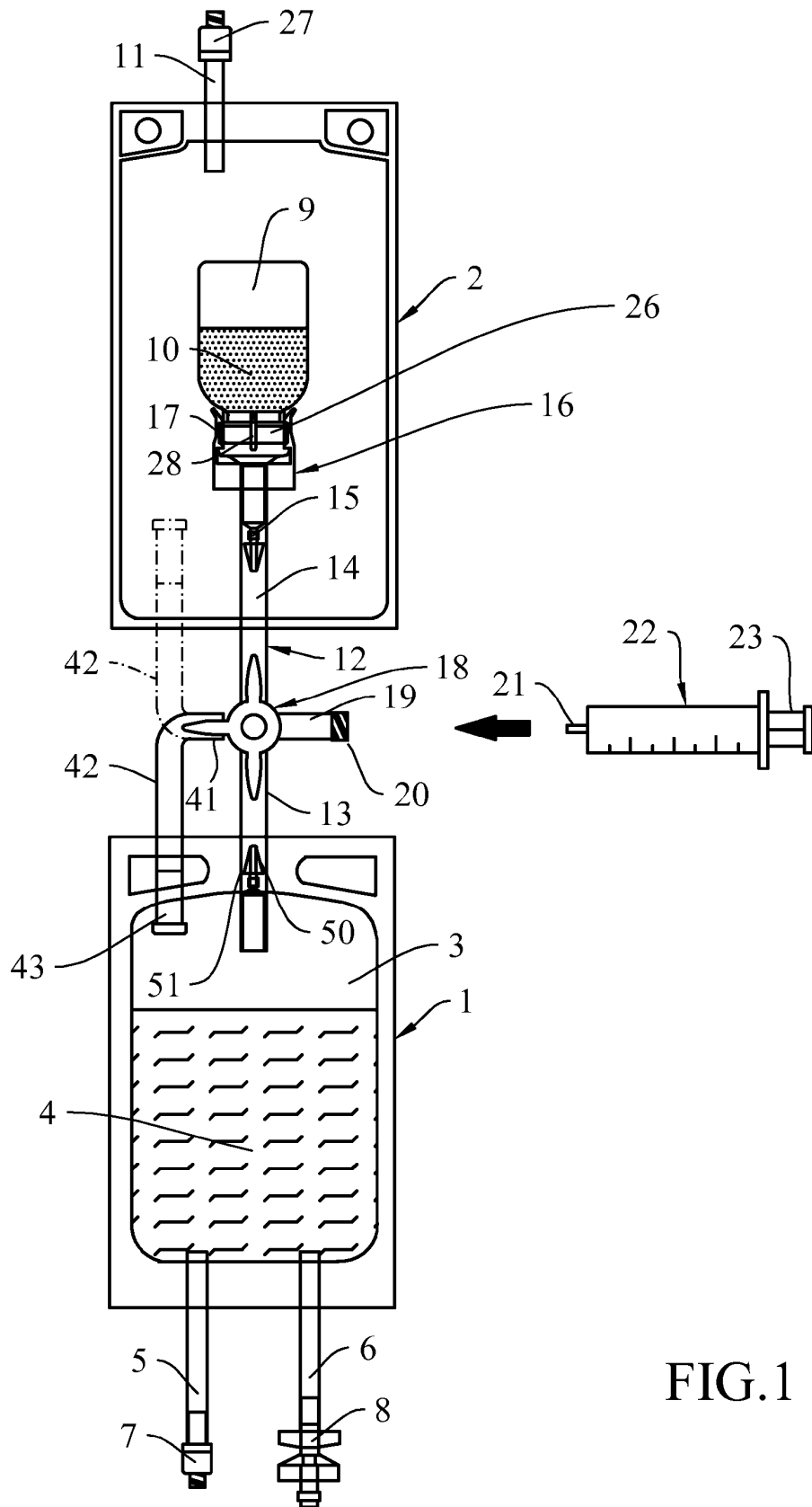


FIG.1

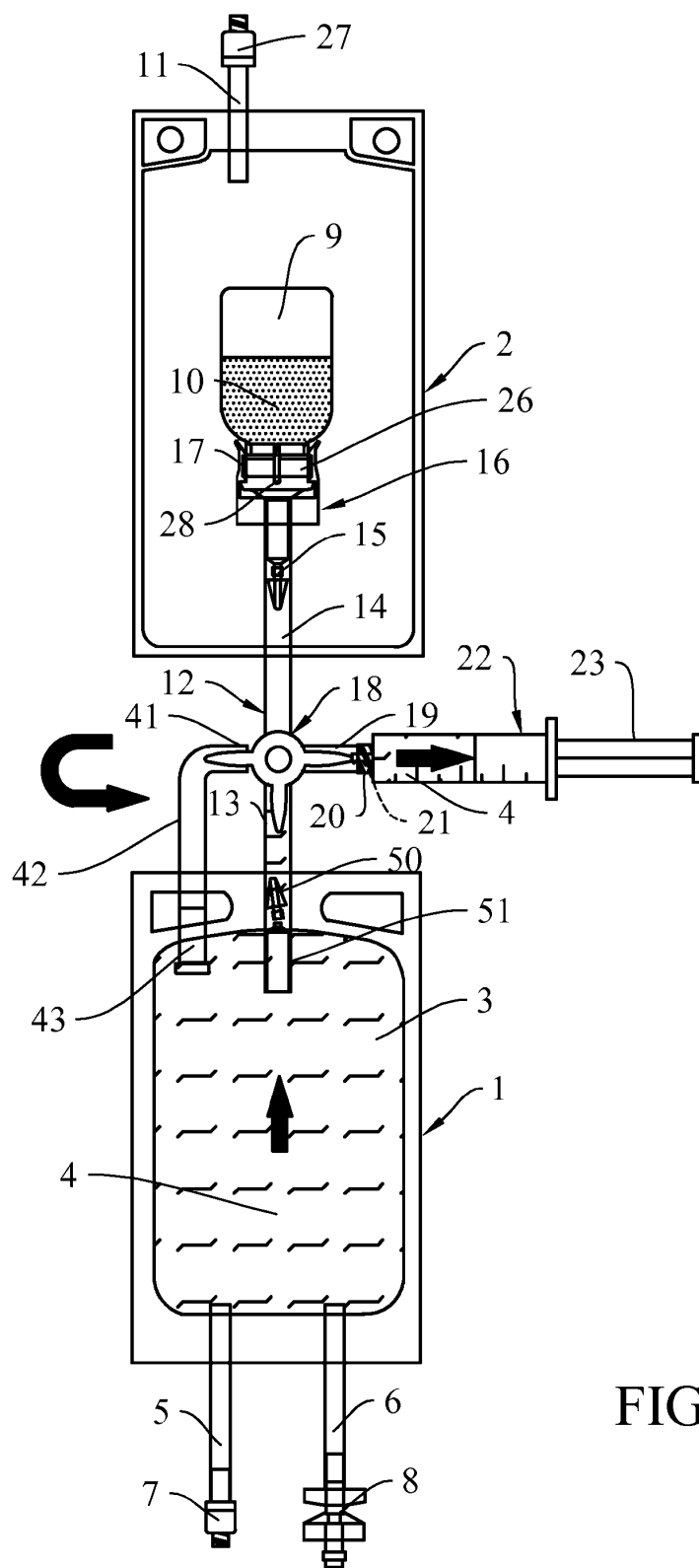


FIG.2

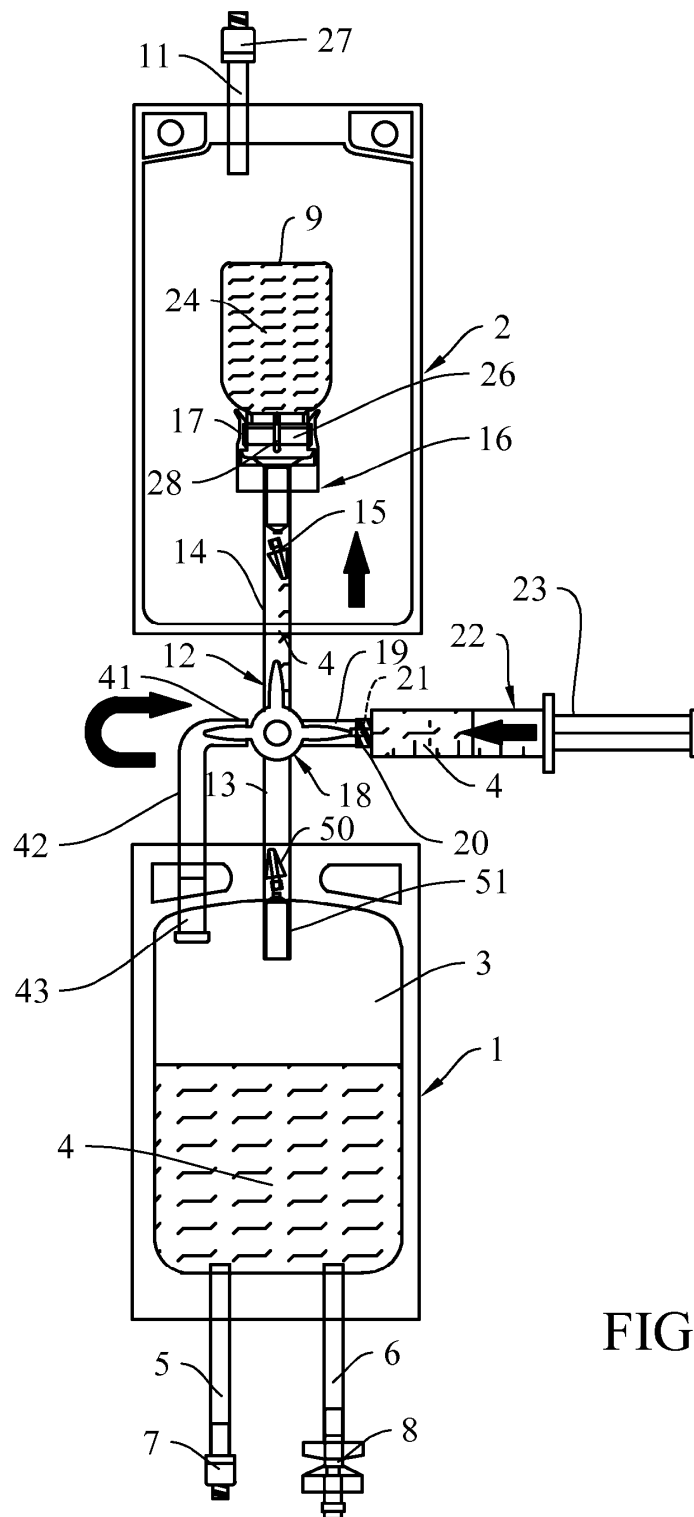


FIG.3

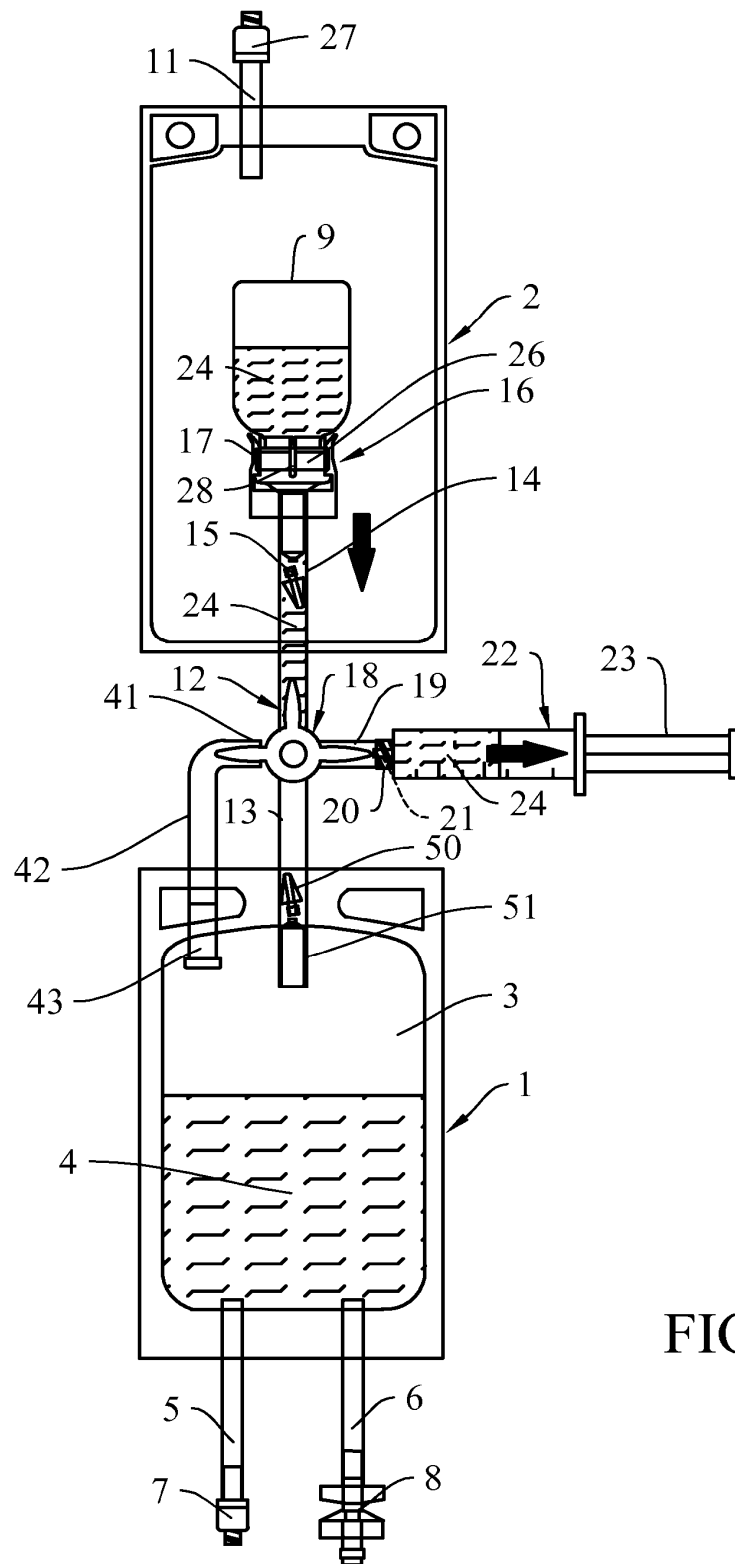


FIG.4

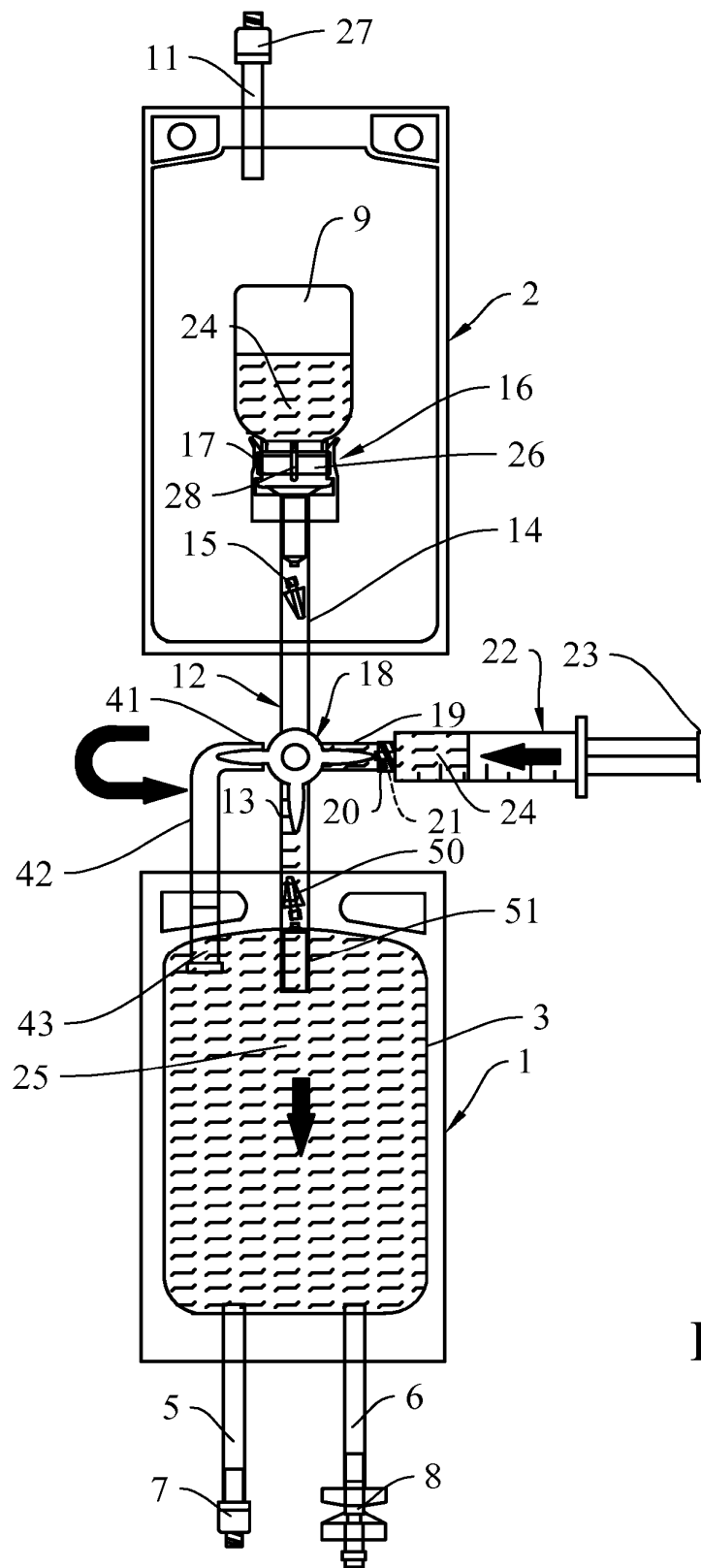


FIG.5

