



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 355 908**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

B65D 81/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05745840 .8**

96 Fecha de presentación : **31.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1750645**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.02.2007**

54 Título: **Contenedor para líquido médico.**

30 Prioridad: **02.06.2004 JP 2004-164770**
21.06.2004 US 580908 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2011

73 Titular/es: **HOSOKAWA YOKO Co., Ltd.**
11-5, Niban-cho
Chiyoda-ku, Tokyo, JP

72 Inventor/es: **Yoshikawa, Katsuyuki**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 355 908 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**CAMPO TÉCNICO**

5 La presente invención se refiere a un contenedor para líquido médico destinado a contener un medicamento líquido, más en particular un contenedor para líquido médico con una pluralidad de cámaras divididas para contener medicamentos líquidos.

REFERENCIAS CRUZADAS CON SOLICITUDES RELACIONADAS

10 La presente solicitud reivindica los derechos según 35 U.S.C. §119 (e) de la solicitud provisional US nº 60/580.908 presentada el 21 de junio de 2004, y se reivindica la prioridad de la solicitud de patente japonesa nº 2004-164770 presentada el 2 de junio de 2004 y la solicitud provisional US nº 60/580.908 presentada el 21 de junio de 2004, cuyos contenidos se incorporan a la presente memoria como referencia.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

15 Es conocido un contenedor para líquido médico que contiene dos o más medicamentos líquidos alojados individualmente en cámaras contenedoras de medicamento líquido divididas y al utilizarlos los medicamentos se mezclan al abrirse la pared divisoria que separa las cámaras contenedoras y pueden administrarse en forma de infusión gota a gota y formas similares. Los dispositivos médicos de este tipo, que contienen una pluralidad de medicamentos líquidos de forma individual en cámaras de alojamiento de medicamentos separadas por una pared divisoria que se abre para utilizar los medicamentos, son ampliamente utilizadas debido a sus numerosas ventajas, por ejemplo reducción de las malas prácticas, prevención de la contaminación por bacterias en preparación de un medicamento líquido y mejora de la eficacia operativa para la preparación de un medicamento líquido. No obstante, en la administración real del medicamento, en caso de olvido de la apertura de la pared divisoria se genera un problema de administración de un líquido incompleto al paciente. Con el fin de evitar dicho problema cuando el contenedor comprende una pluralidad de cámaras contenedoras de líquido, se conoce un contenedor para líquido médico con una cámara de reserva, en cuyo interior se forma un orificio de descarga para un medicamento líquido para mezclar de forma infalible dos o más medicamentos líquidos al utilizarlo.

25 Por ejemplo, el documento JP-A-9-324798 (el término "JP-A" utilizado en el presente documento significa "solicitud de patente japonesa publicada sin examinar") describe un contenedor para líquido médico que comprende una pluralidad de cámaras contenedoras de medicamento líquido y una cámara de reserva de descarga, en el que la pared divisoria que separa entre sí la pluralidad de cámaras contenedoras de medicamento líquido se abre antes que la pared divisoria que separa la cámara contenedora de medicamento líquido y la cámara de reserva de descarga, de modo que en la utilización dos o más medicamentos se mezclan infaliblemente.

30 El documento JP-A-2002-136570 también describe, de forma similar, un contenedor para líquido médico, en el que al presionar las cámaras contenedoras de medicamento líquido, la pared divisoria que separa entre sí las cámaras contenedoras de medicamento líquido se desprende antes que la pared divisoria que separa la cámara contenedora de medicamento líquido y la cámara de reserva de descarga, de modo que dos o más medicamentos líquidos se mezclan infaliblemente.

35 La bolsa de medicamento líquido que contiene un medicamento líquido en la cámara contenedora de medicamento líquido de un contenedor para líquido médico se somete a un tratamiento de esterilización térmico con vapor a alta temperatura para garantizar el estado estéril en el interior de la cámara contenedora de medicamento líquido. Cuando los contenedores de líquido médico dados a conocer en los documentos JP-A-9-324798 y JP-A-2002-136570, en los cuales la cámara contenedora de medicamento líquido se llena con un medicamento líquido, se esterilizan mediante un tratamiento de esterilización térmico, la mezcla o similar no se encuentra presente en la cámara de reserva de descarga y, por lo tanto, la esterilización obtenida después del tratamiento de esterilización térmico realizado en las mismas condiciones que las de la cámara contenedora de medicamento líquido puede resultar insuficiente. Para superar este problema, la cámara de reserva de descarga debe esterilizarse mediante un tratamiento de esterilización química o por radiación separadamente de la cámara contenedora de medicamento líquido, pero esto genera el problema de que el proceso de producción de la bolsa de medicamento es complicado y aumentan los costes de producción.

40 La presente invención tiene en cuenta estas circunstancias y un objetivo de la misma consiste en disponer un contenedor para líquido médico mediante el cual se evite el fallo por olvido de la apertura de la pared divisoria y que permite realizar una esterilización fácil y sencilla de la bolsa de medicamento líquido, reduciendo, al mismo tiempo, los costes de producción.

5 El documento WO 99/24086 A da a conocer un contenedor flexible para almacenar y suministrar medicamentos con compartimentos múltiples separados por cierres desprendibles, en el cual los compartimentos consisten en dos subcompartimentos conectados entre sí por un canal de igualación de presión. El documento US nº 6.231.559 B1 da a conocer otro contenedor medicinal de cámaras múltiples relacionado.

EXPOSICIÓN DE LA INVENCIÓN

Para alcanzar el objetivo anteriormente descrito, la presente invención dispone un contenedor para líquido médico, como el que se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas, se describen otras características convenientes.

10 La parte de la división impermeable puede ser suficiente si produce un estado comunicado resultante del crecimiento de la presión en la cámara contenedora de líquido. La parte de la división permeable también puede producir un estado comunicado utilizando el aumento de presión en la cámara contenedora de medicamento líquido.

15 Además, tanto la parte de la división impermeable como la parte de la división permeable pueden producir un estado comunicado utilizando el aumento de presión en la cámara contenedora de líquido. La parte de la división permeable es suficiente si no produce un estado comunicado mediante un aumento de presión en la cámara contenedora de medicamento líquido tal que haga que la parte de la división impermeable empiece a permitir la comunicación. La parte de la división impermeable puede comprender un cierre desprendible.

20 La parte de la división permeable puede ser un cierre desprendible, una membrana aislante rompible mediante el aumento de presión en la cámara contenedora de medicamento líquido o un tapón bloqueante capaz de bloquear y desbloquear la abertura de comunicación, presentando todos ellos un orificio de poro que permita la permeabilidad de una ligera cantidad del contenido de medicamento líquido o agua en el medicamento líquido. Además, la parte de división permeable puede comprender un cierre obtenido por interposición de un material permeable al líquido y/o permeable a la humedad entre materiales herméticos desprendibles.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 La figura 1 es una vista en perspectiva del aspecto exterior de una bolsa de medicamento líquido, en la cual el contenedor para líquido médico de la presente invención se llena con un medicamento líquido para tratamiento médico.

Las figuras 2A a 2C son unas vistas explicativas del proceso de utilización de la bolsa de medicamento líquido de la figura 1.

La figura 3 es una vista explicativa del funcionamiento del contenedor para líquido médico de la presente invención.

35 La figura 4 es una vista explicativa que muestra otra forma de realización del contenedor para líquido médico de la presente invención.

La figura 5 es una vista explicativa que representa otra forma de realización del contenedor para líquido médico de la presente invención.

40 Las figuras 6A a 6C son unas vistas explicativas que representan otra forma de realización del contenedor para líquido médico de la presente invención.

La figura 7 es una vista explicativa que representa otra forma de realización del contenedor para líquido médico de la presente invención.

MEJOR MODO DE PONER EN PRÁCTICA LA INVENCIÓN

45 A continuación, se describe la forma de realización de la presente invención con referencia a los dibujos. La figura 1 es una vista en perspectiva del aspecto exterior de un ejemplo de una bolsa de medicamento líquido en la cual el medicamento líquido para tratamiento médico llena contenedor para líquido médico de la presente invención. La bolsa de medicamento líquido 10 comprende, por ejemplo, dos clases de medicamentos líquidos, es decir, un primer medicamento líquido 11 y un segundo medicamento líquido 12, y un contenedor para líquido médico 13 para contener separadamente los medicamentos líquidos 11 y 12.

5 El contenedor para líquido médico 13 está formado por una película de resina sintética con la parte del borde circunferencial cerrada herméticamente de forma no desprendible. La resina utilizada para la película de resina sintética no está particularmente limitada, ya que se trata de una resina utilizada en el campo de los contenedores médicos. Son ejemplos específicos de dicha resina las resinas de poliolefina, resinas de poliamida, resinas de poliéster, resinas (met)acrílica, resinas de cloruro de vinilo, resinas de cloruro de vinilideno, polietersulfonas y copolímeros de etileno-alcohol vinílico. Entre ellas, se prefiere una resina de poliolefina, ya que resulta económica y presenta excelentes propiedades de transparencia, flexibilidad e higiene.

10 Los ejemplos de resinas de poliolefina comprenden una resina a base de polietileno, por ejemplo polietileno de alta densidad, polietileno de densidad media, polietileno de baja densidad a alta presión, polietileno de baja densidad lineal y copolímero de etileno-vinilacetato, un elastómero basado en olefina, por ejemplo un copolímero aleatorio de etileno- α -olefina, una resina basada en polipropileno, por ejemplo propileno, un copolímero aleatorio de etileno-propileno y un copolímero aleatorio de α -olefina-propileno, una resina de poliolefina cíclica, y una película monocapa o multicapa que comprende una mezcla de dichas resinas. La resina de este tipo puede presentar parcialmente enlaces cruzados para mejorar la resistencia al calor o similar. Esta película de resina sintética puede tener un espesor comprendido entre 50 y 1.000 μm , preferentemente entre 100 y 500 μm .

20 El recipiente para líquido médico 13 está dividido en una primera cámara contenedora de medicamento 15, una segunda cámara contenedora de medicamento 16 y una cámara de reserva de descarga 17. El primer medicamento líquido 11 y el segundo medicamento líquido 12 se alojan en la primera cámara contenedora de medicamento 15 y la segunda cámara contenedora de medicamento 16, respectivamente. Esta primera cámara contenedora de medicamento 15 y segunda cámara contenedora de medicamento 16 se encuentran separadas por un cierre impermeable 18 que forma la parte divisoria impermeable desprendible para permitir la comunicación.

25 El cierre impermeable 18 se desprende presionando la primera cámara contenedora de medicamento 15 o la segunda cámara contenedora de medicamento 16 para elevar la presión interior de la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 y, como resultado, la primera cámara contenedora de medicamento 15 y la segunda cámara contenedora de medicamento 16 se integran. De este modo, cuando el cierre impermeable 18 se desprende, el primer medicamento líquido 11 y el segundo medicamento líquido 12, contenidos en la primera cámara contenedora de medicamento 15 y la segunda cámara contenedora de medicamento 16 respectivamente, se mezclan.

30 Los ejemplos de este procedimiento para formar un cierre impermeable 18 comprenden un procedimiento en el cual se utiliza una película de resina sintética, sobre la cual se ha formado una capa que comprende una composición de resinas de diferente punto de fusión o compatibilidad, por ejemplo una mezcla de polietileno y polipropileno, para la cara superficial interior del contenedor para líquido médico 13 y se sella a una temperatura inferior a la temperatura de fusión de la resina de punto de fusión más alto. Otros ejemplos preferidos comprenden un procedimiento para la realización de un sellado térmico a una temperatura baja que produce una adhesión débil estado semipegado, un procedimiento que utiliza un material flexible previamente enlazado de forma cruzada mediante haz de electrones para la parte en la cual se forma el cierre impermeable 18, un procedimiento que utiliza una barra de sellado capaz de generar una parte fuertemente hermética en un área específica y un procedimiento en el cual se interpone una cinta de resina fácilmente desprendible entre dos hojas de material flexible.

35 La segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 y la cámara de reserva de descarga 17 están separadas por un cierre permeable 19 que es la parte divisoria permeable. En el cierre permeable 19, se ha formado parcialmente un orificio de poro 19a que penetra entre la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 y la cámara de reserva de descarga 17. Pueden formarse uno o múltiples orificios de poro 19a. En el ejemplo representado, la parte no sellada en la formación del cierre permeable 19 forma el orificio de poro 19a. Cuando la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 y la segunda cámara contenedora de medicamento 16 no están presurizadas, este orificio de poro 19a desempeña la función de gotear una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 12 contenido en la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 o agua contenida en el segundo medicamento líquido, e introducirla en la cámara de reserva de descarga 17.

45 Alternativamente, el orificio de poro 19a desempeña la función de pasar el contenido de agua al medicamento líquido 12 e introducirla en estado de vapor o líquido en la cámara de reserva de descarga 17 en la esterilización mediante vapor a alta presión. Por lo tanto, no sólo se forma un orificio de poro, sino que el orificio también puede llenarse con un material permeable al líquido o a la humedad capaz de dejar pasar el segundo medicamento líquido 12 o contenido de agua en un estado de vapor o líquido al interior de la cámara

de reserva de descarga 17.

Al presionar la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16, el cierre impermeable 18 se desprende por un aumento de presión inferior al necesario para desprender el cierre permeable 19, y la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 comunica con la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16. Al volver a presionar la cámara resultante de la comunicación entre la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 y la segunda cámara contenedora de medicamento líquido, el cierre permeable 19 se desprende para permitir la comunicación a través del mismo. Para realizar esta operación, el cierre 19 debe estar formado, de modo que no permita la comunicación por debajo de la presión interior a la cual se desprende el cierre impermeable 18 empezando a permitir la comunicación.

La cámara de reserva de descarga 17 presenta un orificio de descarga 21. Este orificio de descarga 21 es una salida para extraer el medicamento líquido resultante de la mezcla del primer medicamento líquido 11 y el segundo medicamento líquido 12, conectándose a dicho puerto un dispositivo de descarga especial, por ejemplo un adaptador o una aguja para extraer el medicamento líquido de mezcla del contenedor para líquido médico 13. Algunas veces, el orificio de descarga se utiliza como entrada para mezclar e inyectar otro medicamento líquido al medicamento líquido de mezcla.

En la utilización de la bolsa de líquido médico 10 que presenta la estructura anteriormente mencionada, como muestra la figura 2A, se presiona la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 en la dirección de la flecha P para elevar la presión en la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16. Como resultado, el cierre impermeable 18, que puede desprenderse mediante un aumento de presión inferior a la presión necesaria para desprender el cierre permeable 19, se desprende en primer lugar, y la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 y la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 se integran, de modo que, como muestra la figura 2B, se obtiene un medicamento líquido de mezcla 23. Cuando vuelve a presionarse la bolsa de medicamento líquido 10, se desprende el cierre permeable 19 y el medicamento líquido de mezcla 23 fluye al interior de la cámara de reserva de descarga 17, pudiendo ser extraído el medicamento líquido de mezcla 23 a través del orificio de descarga 21 (ver figura 2C).

La bolsa de medicamento líquido 10 está estructurada de este modo para provocar el desprendimiento del cierre impermeable 18 mediante un aumento de presión inferior al necesario para desprender el cierre permeable 19 y, por lo tanto, evitar de forma infalible el desprendimiento del cierre permeable 19 antes del desprendimiento del cierre impermeable 18 que permitiría la salida del segundo medicamento líquido 12 solo por el orificio de descarga 21.

Además, aunque el dispositivo de descarga de medicamento líquido esté conectado al orificio de descarga 21 sin que se haya desprendido el cierre impermeable 18, no se descarga una cantidad suficiente del medicamento líquido para permitir la confirmación visual de la descarga del medicamento líquido. Por otra parte, el caudal de descarga al inicio de la utilización de la bolsa de medicamento líquido 10 no puede controlarse sólo mediante el medicamento líquido de la cámara de reserva de descarga 17. Además, aunque la parte inferior próxima al orificio de descarga esté llena cuando la bolsa de medicamento líquido, después de permitir la comunicación entre las respectivas cámaras para obtener el medicamento líquido de mezcla, sea colgada con el orificio de descarga 21 hacia abajo para ser utilizada, la posibilidad de utilización de la bolsa de medicamento líquido 10 fallando en la comunicación de la cámara de reserva de descarga 17 con otra cámara es reducida, ya que la cámara de reserva de descarga 17 contiene sólo una cantidad muy pequeña de medicamento líquido y al colgar la bolsa de medicamento líquido 10 con el orificio de descarga 21 en dirección hacia abajo, es fácil darse cuenta de que las cámaras no comunican entre sí.

Como se ha descrito anteriormente, el contenedor para líquido médico de la presente invención advierte al usuario de la falta de comunicación antes de la utilización y, por lo tanto, puede evitar de forma segura la extracción de solamente el segundo medicamento líquido 12 del orificio de descarga 21 y la sustancial generación de no descarga del medicamento líquido.

A continuación, se describe el funcionamiento del contenedor de líquido medicinal de la presente invención con referencia a las figuras 1 y 3. Debe garantizarse la esterilidad durante la producción de la bolsa de medicamento líquido 10 que contiene un primer medicamento líquido 11 y un segundo medicamento líquido 12 en el contenedor para líquido médico 13. La bolsa de medicamento líquido 10 se calienta, por ejemplo con un vapor S a alta presión a una temperatura de esterilización. Esta esterilización mediante vapor a alta presión se realiza, por ejemplo, introduciendo y presurizando la bolsa de medicamento líquido 10 en un contenedor a presión y exponiéndola a un baño de agua caliente, una ducha de agua caliente o vapor durante

un tiempo predefinido.

5 En esta esterilización mediante vapor a alta presión, una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 12 contenido en la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 pasa a través del orificio de poro 19a dispuesto en el cierre permeable 19 y fluye al interior de la cámara de reserva de descarga 17 de la bolsa de medicamento líquido 10, y cuando se expone la cámara de reserva de descarga 17 a vapor a alta presión o similar, el contenido de agua de esta pequeña cantidad de líquido del segundo medicamento líquido 12a de entrada se vaporiza parcialmente y se disemina por toda la cámara de reserva de descarga 17, como muestra la figura 3, con el resultado de que la presión en el interior de dicha cámara alcanza la presión de vapor de agua saturado y el nivel de seguridad de esterilización de la cámara de reserva de descarga 17 iguala al de la cámara contenedora de medicamento líquido. Alternativamente, en la esterilización a alta presión, el contenido de agua en estado de líquido o de vapor de la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 fluye a través del orificio de poro 19a al interior de la cámara de reserva de descarga 17 y la presión de la misma alcanza una presión de vapor de agua saturado, con lo cual el nivel de seguridad de esterilidad en la cámara de reserva de descarga 17 iguala al de la cámara contenedora de medicamento líquido.

10 Las bolsas de medicamento líquido convencionales conocidas, con un medio para evitar un fallo por olvido de apertura de la pared de partición deben someterse a un tratamiento de esterilización química o por haz de electrones para esterilizar la cámara de reserva de descarga. No obstante, en la presente invención, se utiliza un cierre permeable 19 para la pared divisoria que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 y la cámara de reserva de descarga 17, y una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 12 de entrada contenido en la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 o una pequeña cantidad del agua contenida en el segundo medicamento líquido pasa al interior de la cámara de reserva de descarga 17 para que el nivel de seguridad de esterilidad de la cámara de reserva de descarga 17 pueda igualarse al de la cámara contenedora de líquido mediante la pequeña cantidad de gotas de del segundo medicamento líquido 12a traspasadas en la esterilización mediante vapor a alta presión, y de este modo puede evitarse la realización de un tratamiento de esterilización químico o por radiación exclusivamente para la cámara de reserva de descarga. De este modo, se consigue simplificar la etapa de esterilización de la preparación médica contenida en la bolsa de medicamento líquido y reducir los costes de producción, asegurando, al mismo tiempo, la esterilidad de toda la bolsa de medicamento líquido, con la cámara de reserva de descarga.

20 El cierre permeable 19 es un cierre que permite la descarga de una pequeña cantidad de líquido entre la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 y la cámara de reserva de descarga 17. Con respecto a la velocidad de descarga, por ejemplo en el caso de utilización para tratamiento médico de un paciente, el límite superior es una velocidad de descarga insuficiente como dosificación por hora para la administración al paciente del medicamento líquido mezclado, el límite inferior es una velocidad de descarga que proporciona una cantidad de líquido suficientemente grande para situar las cámara de reserva de descarga 17 y el orificio de descarga 21 en un nivel de seguridad de esterilidad igual al nivel de seguridad de esterilidad de la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 cuando se realiza la esterilización mediante vapor a alta presión en las condiciones de seguridad del estado estéril de la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 y la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16.

25 Esta velocidad de descarga es, por ejemplo, de 0,12 ml/min o inferior, preferentemente de 0,06 ml/min o inferior y más preferentemente de 0,012 ml/min o inferior. Cuando la velocidad de descarga se sitúa en este rango, aunque por olvido no se haya efectuado la comunicación entre las cámaras y se produzca la infusión por goteo, el caudal de goteo de la infusión por goteo es de sólo una o dos gotas por minuto, y con este caudal no puede tener lugar una infusión normal. Por lo tanto, puede apreciarse claramente que la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 y la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16 no están comunicadas y los líquidos que contienen no se mezclan.

30 El límite inferior de la velocidad de descarga es la velocidad de descarga que puede crear un estado capaz de garantizar una esterilidad del mismo nivel entre la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15, la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16, la cámara de reserva de descarga 17 y el orificio de descarga 21 cuando se realiza la esterilización mediante vapor a alta presión en las condiciones necesarias para proporcionar a los medicamentos líquidos que llenan el contenedor, es decir, el primer medicamento líquido 11 de la primera cámara contenedora de medicamento líquido 15 y el segundo medicamento líquido 12 de la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 16, el nivel de seguridad de esterilidad necesario, o que pueda permitir la salida del contenido de agua en estado de líquido o vapor de agua en una cantidad suficientemente importante para garantizar por lo menos un nivel de seguridad de esterilidad de 10^{-6} o menos para la cámara de reserva de descarga y el orificio de descarga, desde la cámara

contenedora de medicamento líquido a la parte de espacio que comprende la cámara de reserva de descarga y el orificio de descarga hasta que se ha realizado la esterilización mediante vapor a alta presión.

Esta velocidad de descarga varía dependiendo de diversas condiciones, tales como la producción o el estado de almacenamiento del contenedor para líquido médico que contiene medicamento líquido, el período de tiempo transcurrido después del llenado con el medicamento líquido hasta la esterilización mediante vapor a alta presión y la temperatura y el tiempo de esterilización mediante vapor a alta presión, y no puede especificarse como un valor, pero puede definirse por la cantidad necesaria de contenido de agua que debería estar presente en la cámara de reserva de descarga y en el orificio de descarga durante la esterilización mediante vapor a alta presión para llenar la cámara de reserva de descarga y el orificio de descarga con un vapor de agua saturado y crear un estado de esterilización térmica eficaz a la máxima temperatura alcanzable durante la esterilización mediante vapor a alta presión.

En particular, la cantidad de contenido de agua puede determinarse utilizando la tabla adjunta 1.1: Saturated Water Vapor Pressure Obtained from Saturated Steam of Water descrita en "Humidity-Measuring Method" de JIS Z 8806, y la tabla interpretativa 1: Formula ($dv = e \cdot M_v \cdot RT$) of Reducing Water Vapor Pressure e into Absolute Humidity dv in Conversion Formula for the Amount Representing Humidity. Suponiendo que la temperatura máxima de esterilización mediante vapor a alta presión es de 130,0°C, cuando la presión del vapor de agua saturado $e_s = 270,3$ kPa según la tabla adjunta 1.1 y se aplica una temperatura absoluta T ($t/^\circ\text{C} = T/\text{K} - 273,15$) definida en el mismo documento JIS Z 8806, una constante gaseosa $R = 8,314472 \text{ J} \cdot \text{K}^{-1} \cdot \text{mol}^{-1}$ y una masa molar del agua $M_v = 18,01528 \text{ kg/mol}$ a la Fórmula de Conversión de la Tabla Interpretativa 1, la cantidad de líquido necesaria que debe estar presente en la cámara de reserva de descarga 17 y en el orificio de descarga 21 durante el tratamiento de esterilización mediante vapor a alta presión, para asegurar un estado estéril de la parte del espacio interno que comprende la cámara de reserva de descarga y el orificio de descarga, es de aproximadamente 2 mg/cm^3 por la cantidad de espacio. En otras palabras, es suficiente la presencia de un medicamento que contenga $2 \text{ } \mu\text{l/cm}^3$ de agua.

Más específicamente, por ejemplo, suponiendo que la cantidad de espacio de la cámara de reserva de descarga sean 30 cm^3 , la cantidad de agua requerida será de aproximadamente $60 \text{ } \mu\text{l}$. Además, ya que se supone que una gota de la infusión de goteo representa aproximadamente $60 \text{ } \mu\text{l}$, utilizando una cantidad de contenido de agua del orden de una gota de medicamento, se espera que en la esterilización mediante vapor de agua a alta presión, el espacio de la cámara de reserva de descarga y el orificio de descarga se llenen con vapor de agua saturado. Por otra parte, la cantidad máxima de espacio de la cámara de reserva de descarga es de aproximadamente 120 cm^3 y, por lo tanto, es suficiente si cuatro o más gotas se encuentran presentes en la cámara de reserva de descarga después de la esterilización mediante vapor a alta presión.

La seguridad de esterilidad puede definirse por el procedimiento descrito en la traducción al inglés de The Japanese Pharmacopeia Fourteenth Edition, General Information, 15 Terminal Sterilization and Sterilization Indicators. Específicamente, puede emplearse el mismo procedimiento que el utilizado para verificar la seguridad de esterilidad del medicamento líquido. En un ejemplo del procedimiento de evaluación, por ejemplo, cuando se utiliza un procedimiento excesivo, se utiliza como indicador de esterilización un indicador biológico de tipo tira de papel que contiene un número conocido de esporas *Bacillus stearothermophilus* disponible como ATCC 7953 con un valor D de 1 o más, y este indicador se coloca en la cámara de reserva de descarga. En el caso de una cámara de reserva de descarga grande, se colocan diversos indicadores de forma dispersa.

En el caso de colocación de diversos indicadores biológicos, los ejemplos de posiciones en las cuales se colocan comprenden las esquinas y el centro de la parte formada por la película en la cámara de reserva de descarga y el interior de la parte del orificio de descarga. Es importante confirmar que también quedan esterilizados los puntos fríos de la cámara de reserva de descarga, a los que resulta difícil que llegue el vapor saturado durante la esterilización por vapor a alta presión.

En este estado, la esterilización mediante vapor a alta presión se realiza en condiciones de seguridad de la esterilidad de la cámara contenedora de medicamento líquido y se analiza la reducción de la cantidad de esporas en el indicador biológico. Cuando se obtiene una reducción de 12, significa que se ha obtenido un nivel de seguridad de 10^{-6} o menos.

Al igual que en el caso del cierre permeable (parte divisoria permeable) que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido y la cámara de reserva de descarga, en otra forma de realización distinta de la descrita puede formarse un elemento divisorio en dicho cierre, como muestra la figura 4. En el contenedor para líquido médico 31 representado en la figura 4, se dispone un elemento divisorio 35 en el cierre permeable (elemento divisorio permeable) 34 que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 32 y la cámara de reserva de descarga 33. Las partes del cierre de ambos lados del

5 elemento divisorio 35 forman una parte de cierre no desprendible. El elemento divisorio 35 está formado, por ejemplo, por una resina flexible y sobre cuya superficie completa se dispone una membrana aislante 36. Además, en la membrana de aislamiento se forma un orificio de poro 36a para permitir que una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 37 contenido en la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 32 pase al interior de la cámara de reserva de descarga 33.

10 Por otra parte, en un contenedor para líquido médico 31 de este tipo, una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 37 fluye al interior de la cámara de reserva de descarga 33 a través del orificio de poro 36a y, por lo tanto, en el tratamiento de esterilización mediante vapor a alta presión, debe garantizarse, mediante el vapor procedente de la pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 37 traspasado, un nivel de seguridad de esterilidad de la cámara de reserva de descarga 33 y del orificio de descarga 39 igual al de la cámara contenedora de medicamento líquido. Alternativamente, el orificio de poro 36a, desempeña una función de paso del contenido de agua del medicamento líquido e introducción de dicho contenido en forma de vapor o líquido en la cámara de reserva de descarga 33 durante el tratamiento de esterilización mediante vapor a alta presión. Por lo tanto, el orificio de poro no sólo debe formarse, sino que también debe llenarse con un material permeable o a la humedad capaz de dejar pasar el segundo medicamento líquido 12 o el contenido de agua en forma líquida o de vapor al interior de la cámara de reserva de descarga 33.

20 Esta membrana aislante 36 del contenedor para líquido médico 31 puede ser suficiente si está construida para presentar una resistencia superior a la resistencia al desprendimiento del cierre impermeable (parte divisoria impermeable) 40 que separa la primera cámara contenedora de medicamento líquido 38 y la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 32. Con esta construcción, cuando durante la utilización se presiona la primera cámara contenedora de medicamento líquido 38 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 32, primero se desprende el cierre impermeable 40 y el primer medicamento líquido se mezcla 41 con el segundo medicamento líquido 37 para formar el medicamento líquido de mezcla. Al volver a presionar la primera cámara contenedora de medicamento líquido 38 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 32, el líquido de mezcla rompe la membrana aislante y entonces el medicamento líquido puede extraerse por el orificio de descarga 39.

30 Como cierre permeable (parte divisoria permeable) que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido y la cámara de reserva de descarga, puede construirse, por ejemplo, un elemento divisorio cilíndrico, tal como muestra la figura 5. En el contenedor para líquido médico 51 representado en la figura 5, se dispone un elemento divisorio 55 en el cierre permeable (elemento divisorio permeable) 54 que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 52 y la cámara de reserva de descarga 53. El elemento divisorio 55 está formado, por ejemplo, por una resina flexible y una película delgada (membrana aislante) 56 dispuesta sobre toda su superficie. Además, en la película de resina 56 se forma un orificio de poro 56a para permitir que una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 57 contenido en la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 52 pase a la cámara de reserva de descarga 53. Por otra parte, el orificio de poro 56a puede presentar la forma de perforaciones para facilitar la rotura por una parte determinada.

40 Además, en un contenedor para líquido médico 51 de este tipo, una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 57 fluye al interior de la cámara de reserva de descarga 53 a través del orificio de poro 56a y, por lo tanto, en el tratamiento de esterilización mediante vapor a alta presión, puede garantizarse un nivel de seguridad de esterilidad de la cámara de reserva de descarga 53 y del orificio de descarga 59 igual al de la cámara contenedora de medicamento líquido, gracias al vapor procedente de la pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 57 de entrada. Alternativamente, el orificio de poro 56a, desempeña una función de paso del contenido de agua del medicamento líquido e introducción de dicho contenido en forma de vapor o líquido en la cámara de reserva de descarga 53 durante el tratamiento de esterilización mediante vapor a alta presión. Por lo tanto, puede utilizarse un material permeable al líquido o a la humedad en lugar de la película con un orificio de poro.

50 Además, también en este contenedor para líquido médico 51, la película de resina 56 está construida para presentar una resistencia superior a la resistencia al desprendimiento del cierre impermeable (parte divisoria impermeable) 60 que separa la primera cámara contenedora de medicamento líquido 58 y la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 52. Cuando durante la utilización se presiona la primera cámara contenedora de medicamento líquido 58 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 52, se desprende primero el cierre impermeable 60 para formar el medicamento líquido de mezcla y, posteriormente, al volver a presionar la primera cámara contenedora de medicamento líquido 58 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 52, el medicamento líquido de mezcla rompe la película de resina 56 y, como resultado, el medicamento líquido de mezcla puede extraerse por el orificio de descarga 59.

5 Como muestra la figura 6, el cierre permeable (parte divisoria permeable) que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido y la cámara de reserva de descarga puede presentar, por ejemplo, un tapón bloqueante. En el contenedor para líquido médico 71 que representa la figura 6A, se dispone un elemento de bloqueo 75 en el cierre (parte divisoria permeable) 74 que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 72 y la cámara de reserva de descarga 73. El elemento de bloqueo 75 comprende una abertura de comunicación cilíndrica 85 y un tapón de bloqueo 86 para bloquear la abertura de comunicación 85. Los ejemplos de formas del elemento de bloqueo 75 incluyen aquellos en los cuales un tapón 86a de bloqueo cilíndrico bloquea la abertura de comunicación 85 como representa la figura 6B o un tapón 86b de bloqueo esférico que bloquea la abertura de comunicación 85, como representa la figura 6C.

10 Además, en un contenedor para líquido médico 71 de este tipo, una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 77 fluye a través de un delgado hueco 87 entre la abertura de comunicación 85 y el tapón de bloqueo 86 y, por lo tanto, al efectuar el tratamiento de esterilización mediante vapor a alta presión, puede garantizarse un nivel de seguridad de esterilidad en la cámara de reserva de descarga 73 y en el orificio de descarga 79 en el sistema de esterilización mediante vapor gracias al vapor producido por la pequeña cantidad del segundo medicamento líquido fluido 77 de entrada. Alternativamente, el delgado hueco entre la abertura de comunicación 85 y el tapón de bloqueo 86 desempeña la función de paso del contenido de agua del medicamento líquido y de introducción de dicho contenido en estado líquido o de vapor al interior de la cámara de reserva de descarga 73 durante la esterilización mediante vapor a alta presión.

15 Por otra parte, también en este contenedor para líquido médico 71, la abertura de comunicación 85 y el tapón de bloqueo 86 están unidos como una fuerza superior a la resistencia al desprendimiento del cierre impermeable (parte divisoria impermeable) 80 que separa la primera cámara contenedora de medicamento líquido 78 y la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 72. Cuando durante la utilización se presiona la primera cámara contenedora de medicamento líquido 78 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 72, se desprende primero el cierre impermeable 80 para formar el medicamento líquido de mezcla y, posteriormente, al volver a presionar la primera cámara contenedora de medicamento líquido 78 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 72, el tapón de bloqueo 86 fijado en la abertura de comunicación 85 es empujado por el medicamento líquido de mezcla y retirado de la abertura de comunicación 85, permitiendo que el medicamento líquido puede extraerse por el orificio de descarga 79.

20 Como representa la figura 7, el cierre permeable (parte divisoria permeable) que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido y la cámara de reserva de descarga puede consistir, por ejemplo, en un cierre preparado interponiendo un material permeable al líquido o a la humedad entre cierres desprendibles. El material permeable al líquido o a la humedad no está particularmente limitado, pero los ejemplos del mismo incluyen papel esterilizado, material no tejido poroso que comprende fibra de polietileno de alta densidad y poliéster mezclado con celulosa.

25 En el contenedor para líquido médico 91 que representa la figura 7, se interpone un papel esterilizado 95 en el cierre permeable (parte divisoria permeable) 94 que separa la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 92 y la cámara de reserva de descarga 93. Además, en este contenedor para líquido médico 91, una pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 97 fluye a través del papel esterilizado 95 que presenta permeabilidad al líquido o a la humedad y, por lo tanto, mediante el vapor procedente de la pequeña cantidad del segundo medicamento líquido 97 traspasado, en el tratamiento de esterilización mediante vapor a alta presión, puede garantizarse un nivel de seguridad de esterilidad igual al de la cámara contenedora de medicamento líquido para la cámara de reserva de descarga 93 y el orificio de descarga en el tratamiento de esterilización mediante vapor a alta presión gracias al vapor procedente de la pequeña cantidad al segundo medicamento líquido de entrada..

30 Cuando durante la utilización se presiona la primera cámara contenedora de medicamento líquido 98 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 92, se desprende primero el cierre impermeable 100 para formar el medicamento líquido de mezcla y, posteriormente, al volver a presionar la primera cámara contenedora de medicamento líquido 98 o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido 92, el medicamento líquido de mezcla provoca el desprendimiento del cierre permeable (parte divisoria permeable) 94 y, como resultado, el medicamento líquido de mezcla puede extraerse por el orificio de descarga 99.

APLICABILIDAD INDUSTRIAL

35 Según el contenedor para líquido médico de la presente invención, una pequeña cantidad del medicamento líquido contenido en la cámara contenedora de medicamento líquido o del agua contenida en el líquido se escapa y fluye al interior de la cámara de reserva de descarga a través del elemento divisorio permeable, y el contenido de agua de la pequeña cantidad de medicamento líquido que ha fluido al interior de la cámara de reserva de descarga se vaporiza por el calor del vapor a alta presión durante el tratamiento de

esterilización mediante vapor a alta presión y se disemina a través de toda la cámara de reserva de descarga, de modo que la cámara de reserva de descarga pueda alcanzar el mismo nivel de seguridad de esterilidad que la cámara contenedora de medicamento líquido mediante esterilización en las mismas condiciones de esterilización por calor que la cámara contenedora de medicamento líquido.

5 Las bolsas de medicamento líquido conocidas convencionalmente con un medio para evitar el fallo por olvido de la apertura de la pared divisoria deben someterse a tratamiento por radiación con un haz de electrones, rayos γ o similares, o a un tratamiento con gas óxido de etileno, gas formaldehído o similares, para esterilizar la cámara de reserva de descarga. No obstante, en la presente invención, la parte divisoria permeable se utiliza para la pared divisoria que separa la cámara contenedora de líquido y la cámara de reserva de descarga, y una pequeña cantidad del agua contenida en el medicamento líquido alojado en la cámara contenedora de medicamento líquido se hace pasar al interior de la cámara de reserva de descarga para que dicha cámara pueda esterilizarse mediante esta pequeña cantidad de medicamento líquido de entrada o del agua contenida en el medicamento líquido durante el tratamiento de esterilización por vapor a alta presión, haciendo innecesario el tratamiento de esterilización química para esterilizar la cámara de reserva de descarga. Como resultado, se consigue simplificar la etapa de esterilización de la preparación médica en la bolsa de medicamento líquido y reducir el coste de producción, y al mismo tiempo, puede obtenerse una seguridad de esterilidad de toda la bolsa de medicamento líquido con cámara de reserva de descarga evitando el fallo por olvido de la apertura de la pared divisoria.

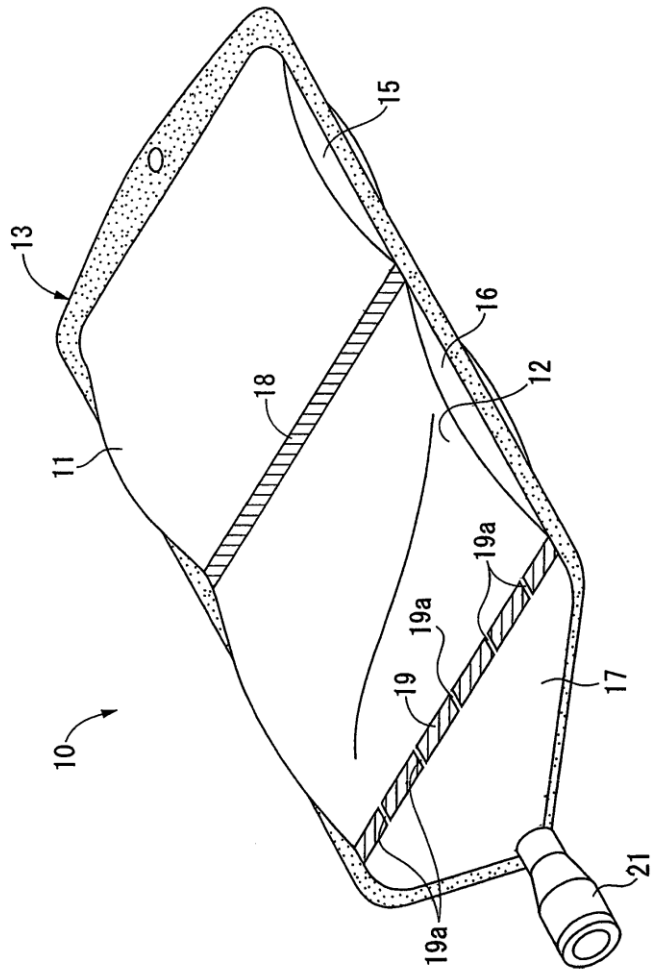
10

15

REIVINDICACIONES

1. Contenedor para líquido médico (10) que comprende
- una pluralidad de cámaras contenedoras de líquido médico (15, 16) divididas de forma que pueden comunicarse, y
- 5 una cámara de reserva de descarga (17) en cuyo interior se forma un orificio de descarga (21) para un medicamento líquido,
- comprendiendo el contenedor para líquido médico
- una parte divisoria impermeable (18) para separar entre sí de forma estanca dichas cámaras contenedoras de medicamento líquido,
- 10 caracterizado porque además comprende
- una parte divisoria permeable (19, 36, 56, 74, 94) para separar de forma no estanca por lo menos una de dichas cámaras contenedoras de medicamento líquido de dicha cámara de reserva de descarga ;
- en el que la parte divisoria permeable es un cierre desprendible (19), una membrana aislante (36, 56) que puede romperse por un aumento de la presión en dicha cámara contenedora de medicamento líquido, o un tapón bloqueador (74, 94) capaz de bloquear o desbloquear la abertura de comunicación, presentando
- 15 cada una ellas un orificio de poro (19a, 36a, 56a, 87, 95) que permite la fuga y el flujo de una pequeña cantidad de dicho medicamento líquido al interior de dicha cámara de reserva de descarga, y
- la velocidad de descarga de la pequeña cantidad de dicho medicamento líquido presenta un límite superior, que es una velocidad de descarga insuficiente como dosis por hora para la administración del medicamento líquido de mezcla al paciente, y un límite inferior, que es una velocidad de descarga de administración de una cantidad de líquido suficiente para proporcionar a la cámara de reserva de descarga (17) y al orificio de descarga (21) un nivel de seguridad de esterilidad igual al nivel de seguridad de esterilidad de la primera cámara contenedora de medicamento líquido (15) o la segunda cámara contenedora de medicamento líquido (16) al realizar la esterilización mediante vapor a alta presión en condiciones de garantía del estado estéril de la primera cámara contenedora de medicamento líquido (15) y la segunda cámara contenedora de medicamento líquido (16).
- 20
2. Contenedor para líquido médico (10) según la reivindicación 1, en el que dicha parte divisoria impermeable (18) y/o dicha parte divisoria permeable (19, 36, 56, 74, 94) pasan al estado comunicado como resultado del aumento de presión en dichas cámaras contenedoras de medicamento líquido.
- 30
3. Contenedor para líquido médico (10) según la reivindicación 1, en el que dicha parte divisoria permeable (19, 36, 56, 74, 94) no pasa al estado comunicado como resultado de dicho aumento de presión en dicha por lo menos una cámara contenedora de medicamento líquido cuando se provoca que dicha parte divisoria impermeable (18) empiece a permitir la comunicación.
- 35
4. Contenedor para líquido médico (10) según la reivindicación 1, en el que dicha parte divisoria impermeable (18) comprende un cierre desprendible.
5. Contenedor para líquido médico (10) según la reivindicación 1, en el que dicha parte divisoria permeable (19, 36, 56, 74, 94) comprende un cierre obtenido mediante la interposición de un material permeable entre unos cierres desprendibles.

FIG. 1



2 / 7

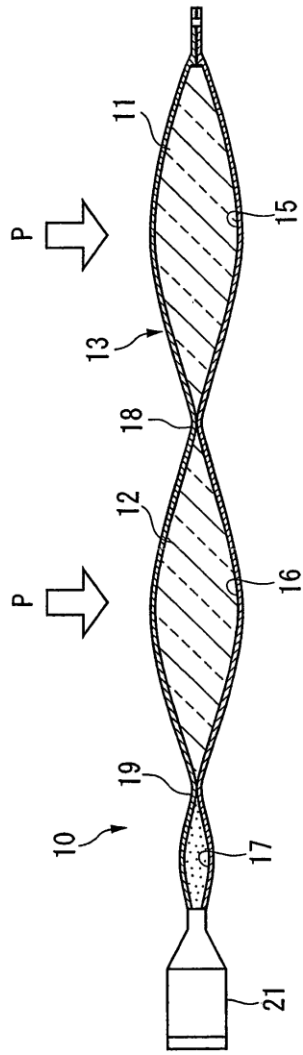


FIG. 2A

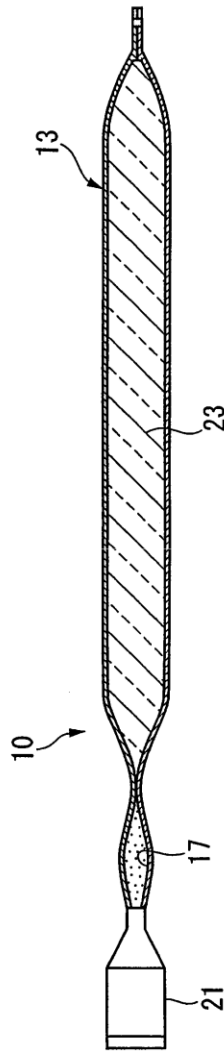


FIG. 2B

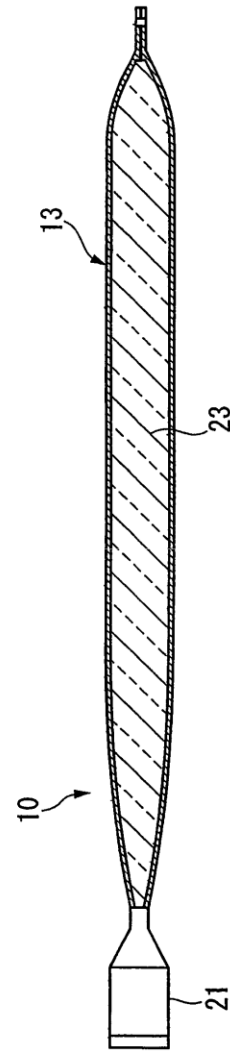
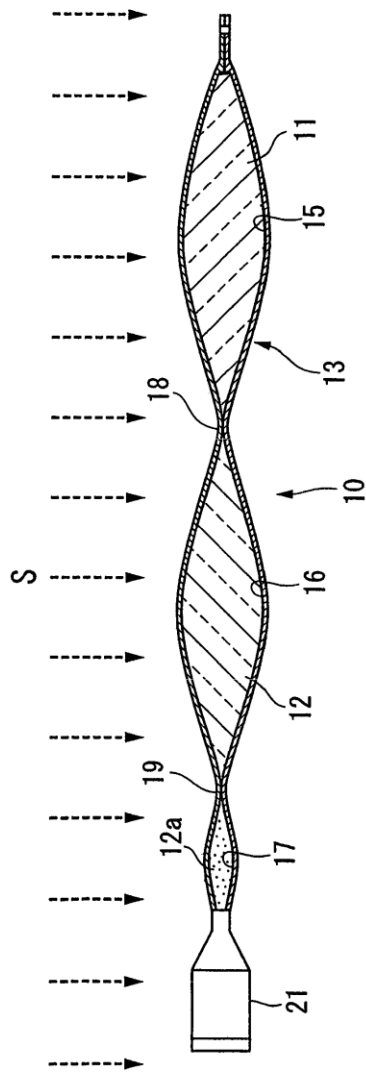


FIG. 2C

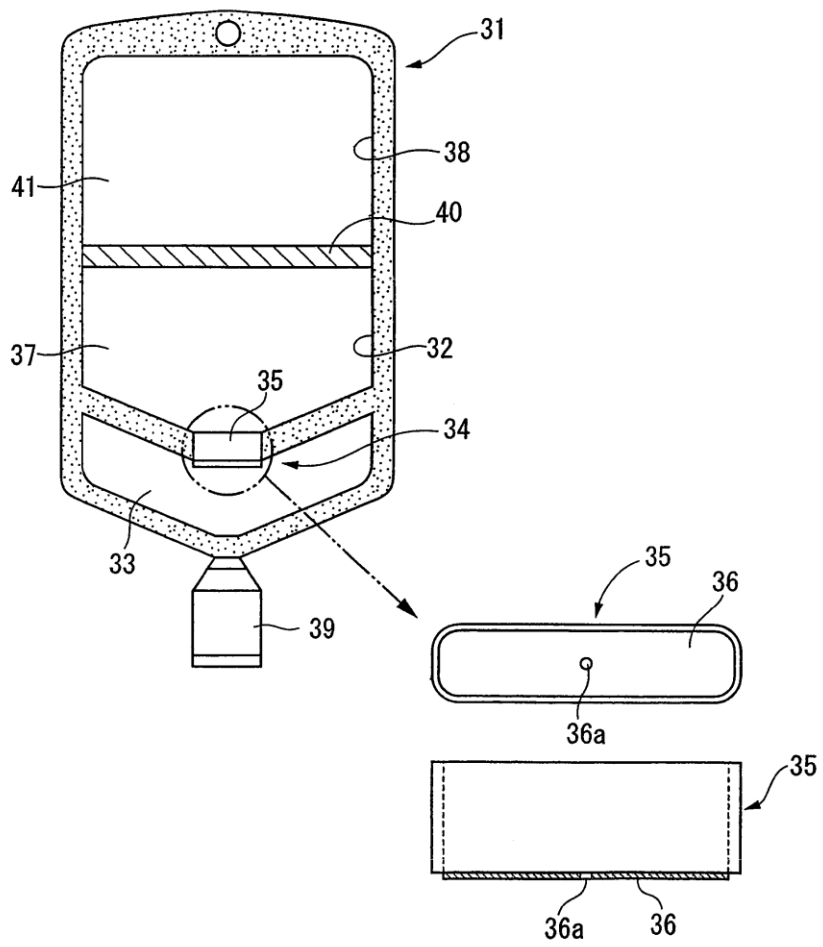
3 / 7

FIG. 3



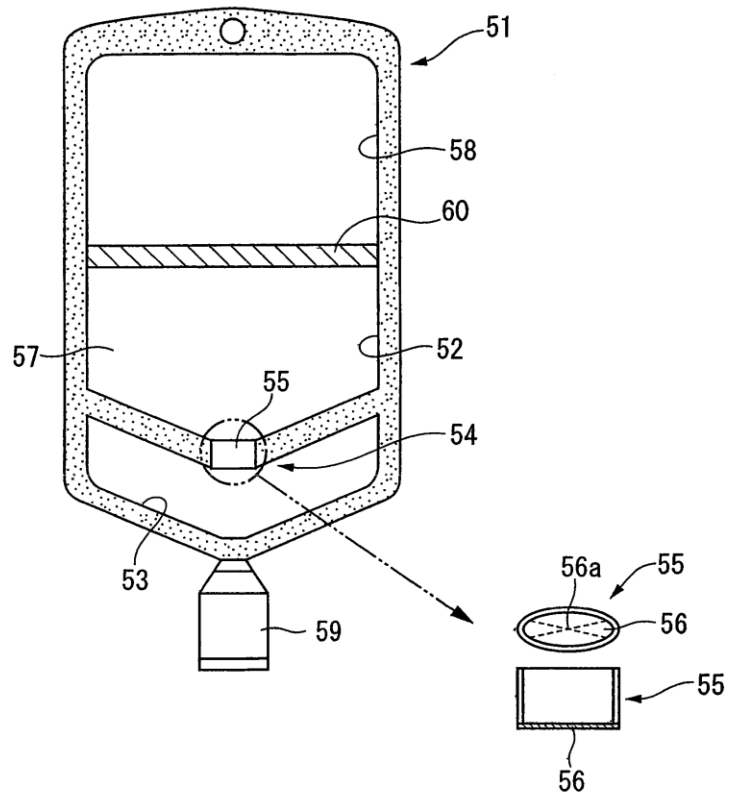
4 / 7

FIG. 4



5 / 7

FIG. 5



6 / 7

FIG. 6A

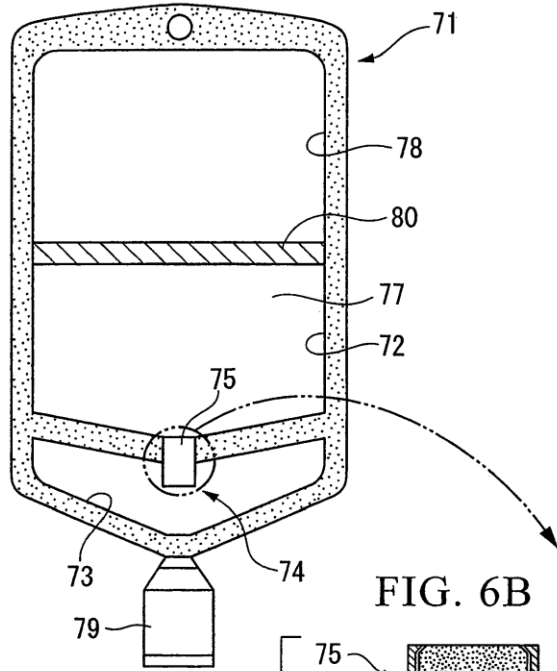


FIG. 6B

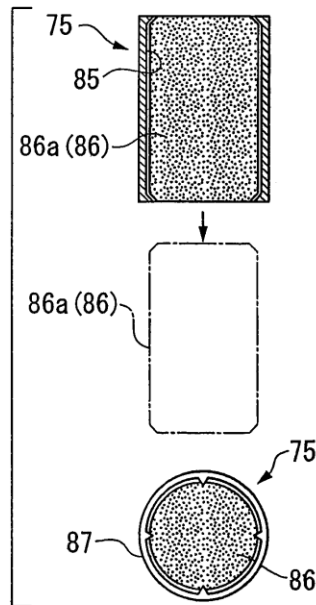
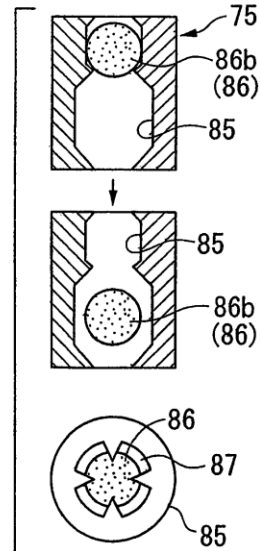


FIG. 6C



7 / 7

FIG. 7

