

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 933**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

B29C 49/08 (2006.01)

B65D 1/02 (2006.01)

B65D 1/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04765054 .4**

96 Fecha de presentación: **10.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1663100**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54 Título: **Recipiente para líquidos de infusión**

30 Prioridad:
16.09.2003 DE 10342742

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.05.2012

73 Titular/es:
**B. BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN-STRASSE 1
34212 MELSUNGEN, DE**

72 Inventor/es:
**BEINE, Joachim;
DÖNHOFF, Torsten;
HARMS, Volker y
MAIER, Hans-Otto**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 380 933 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

Recipiente para líquidos de infusión

La invención se refiere a un recipiente moldeado que se sostiene por sí mismo para líquidos de infusión, compuesto de paredes que forman un fondo de apoyo y un sector de hombro que se convierte en un sector de cuello.

5 Se conocen recipientes de vidrio que contienen líquido de infusión que le es proporcionado al cliente a través de un sistema de mangueras. Los recipientes de este tipo están cerrados mediante un tapón elástico de goma que puede ser atravesado por la cánula de aguja de un equipo de transfusión. Después, el recipiente es colgado con la abertura hacia abajo, de modo que el líquido pueda salir de manera controlada mediante el equipo extractor. En este caso, un canal de aireación en la cánula de aguja permite que entre aire al recipiente para rellenar el volumen liberado por el líquido y evitar una presión negativa en el recipiente.

10 Los recipientes rígidos de este tipo no son apropiados para infusiones a presión en las cuales el líquido de infusión es extraído del recipiente mediante la aplicación de presión exterior. Las infusiones a presión se proporcionan a pacientes en condición hipervolémica después de la pérdida de grandes cantidades de sangre, por ejemplo, después de un accidente de tránsito, para suministrarle al paciente en corto tiempo una gran cantidad de líquido. Para las infusiones a presión de este tipo son aptas bolsas de láminas en las cuales está contenido el líquido de infusión. Las bolsas de láminas no contienen aire y su volumen se adapta al volumen del líquido respectivo. Pero, la fabricación de bolsas de láminas apropiadas es muy complicada. Como material se usan láminas compuestas de múltiples capas, de las cuales al menos una capa presenta características de barrera.

15 Más económicos de producir son los recipientes moldeados fabricados y llenados mediante el proceso Blow-Fill-Seal (BFS), en el cual todos los pasos de trabajo, o sea el moldeado por soplado del recipiente, su llenado y el cierre hermético, tienen lugar en el útil de moldeo.

20 Además, se conoce un recipiente con base ovalada que, distribuido bajo la denominación Ecoflac plus[®] por la firma B. Braun Melsungen AG, es fabricado mediante el proceso BFS y cuya pared se estrecha en la aplicación de una infusión sin aireación adicional. Sin embargo, el fondo de apoyo y el sector de hombro de este recipiente permanecen sin deformar gracias a la estabilidad conseguida mediante la conformación, de modo que sólo se estrecha el sector medio. Eso significa que en el fondo de apoyo y en el sector del hombro pueden permanecer espacios huecos, aun con el recipiente colapsado. Estos espacios huecos deben llenarse de aire para poder realizar mediante el recipiente una infusión normal por fuerza de gravedad. Esta infusión por fuerza de gravedad requiere que en el recipiente exista siempre un volumen de aire. El volumen de aire necesario es relativamente grande debido a la estabilidad de forma de los sectores de los extremos nombrados del recipiente. Por otra parte, debe evitarse que penetre aire en el sistema de mangueras del equipo de transfusión porque, entonces, existe para el paciente el peligro de una embolia pulmonar.

25 En el documento JP 2002 282 335 A está descrito un recipiente de infusión que se corresponde con el preámbulo de la reivindicación 1. El recipiente de infusión se compone de un cuerpo de forma que, en estado vacío, antes del llenado y después de la extracción del líquido puede ser plegado. Sin embargo, durante el llenado de la solución de infusión y en el transporte después del llenado el recipiente puede estar en posición vertical. El recipiente presenta, invertido en dos caras laterales opuestas, líneas de plegado exteriores en forma de Y y una línea de plegado interior transversal que une las líneas de plegado exteriores. Al plegar hacia arriba el fondo del recipiente, las líneas de plegado exteriores ceden evadiéndose hacia fuera, mientras que la línea interior de plegado se dobla. En el sector de cuello del recipiente no se produce ningún plegado. El recipiente es deformado gracias a la acción manual, siendo influenciado el comportamiento de la deformación en función del lugar de acción de la presión.

30 En el documento DE 37 27 972 A1 se describe un recipiente de líquidos configurado como bolsa para contener bebidas como zumo de naranja o bebidas refrescantes. La bolsa es una bolsa de plegado lateral con múltiples líneas de soldadura verticales. El fondo se compone de lengüetas plegadas superpuestas. La bolsa sólo es autoportante en estado lleno. No es apropiada para ser colgada.

35 El documento DE 699 03 510 T2 describe una bolsa grande, generalmente de forma cuboide para uso en la industria biofarmacéutica, fabricada como bolsa colapsable compuesta de películas soldadas. No es un recipiente moldeado. El recipiente tampoco presenta un sector de cuello ni un sector de hombro.

40 Una bolsa de plegado lateral para fines medicinales se describe en el documento DE 699 00 761 T2. La bolsa de plegado lateral tiene en estado plegado una forma paralelepípedica, estando el fondo compuesto de lengüetas triangulares unidas mediante líneas de sellado. Las bolsas de láminas con una pluralidad de líneas de sellado requieren una fabricación relativamente compleja.

45 En el documento DE 43 15 966 se describe un recipiente plegable que se compone de una pieza moldeada entera y presenta pliegues laterales longitudinales. El recipiente está destinado a ser comprimido en forma manual para ocupar un volumen reducido en la eliminación de residuos.

50 Un recipiente moldeado que se sostiene por sí mismo para líquidos de infusión que corresponde en lo esencial al

preámbulo de la reivindicación 1 está descrito en el documento US 3.926.341 A. Dicho recipiente está fabricado mediante el proceso de moldeado por extrusión y soplado. Se compone de una botella semirrígida de plástico provista de líneas de plegado. En cada caso, líneas de plegado longitudinales producen, cada una, un pliegue interior entre dos pliegues exteriores, de modo que las paredes laterales planas se acercan una a la otra al vaciar el recipiente, mientras que las paredes estrechas se pliegan a manera de acordeón. La botella tiene un fondo de apoyo que al vaciar es retraído hacia el interior de la botella. Además, la botella tiene un sector de hombro que se convierte en sector de cuello y no tiene líneas de plegado. Consecuentemente, el sector de hombro es rígido.

La invención tiene el objetivo de crear un recipiente moldeado sencillo y económico de fabricar y que permita una infusión a presión sin requerir un volumen de aire mayor.

El recipiente moldeado que se sostiene por sí mismo de acuerdo con la presente invención presenta las características de la reivindicación 1.

Como "recipiente moldeado" se entiende un recipiente cuya conformación es determinada en la fabricación y que, consecuentemente, tiene una forma predeterminada que al colocarlo sobre una base también la mantiene, al contrario de una bolsa de láminas. Dicha capacidad de sostenerse por sí mismo puede ser influenciada positivamente mediante botones moldeados en el mismo. Sin embargo, en el caso de una extracción de volumen del interior del recipiente, el recipiente según la invención es deformable debido a la presión aérea exterior (presión atmosférica). Además, para realizar una infusión a presión el recipiente es deformable ejerciendo fuerza sobre las paredes del recipiente.

Debido a que, gracias a que al extraer líquido en el recipiente moldeado no se deforma solamente el sector medio, sino también los sectores extremos compuestos del fondo de apoyo y del sector de hombro, se reduce en medida considerable el volumen de aire necesario para vaciar el recipiente. Consecuentemente, en el recipiente solamente es necesario poner a disposición un volumen de aire mínimo, que equivale a dicho volumen remanente. En estado lleno, el recipiente está casi sin aire. Esto significa que el volumen de aire representa un máximo de 15 % del volumen del recipiente. En los recipientes moldeados conocidos, el volumen de aire es entre 20 y 40 % del volumen del recipiente, según el volumen de llenado o tamaño del recipiente. Debido a que el recipiente según la invención todavía se encuentra parcialmente hundido en estado llenado y, por lo tanto, todavía tiene una reserva de volumen para el agregado de una cantidad inyectada suplementaria, no se requiere un volumen de aire mayor.

En el caso de una extracción del contenido sin aireación, el recipiente moldeado se vacía de manera uniforme pese a la falta de volumen de aire. En consecuencia, presenta una buena balanceabilidad.

El recipiente según la invención puede ser fabricado de forma relativamente sencilla, por ejemplo, mediante el proceso BFS, concretamente en monocapa o multicapas. Las ventajas de una bolsa de láminas, o sea volumen restante o de aire mínimo, y de un recipiente fabricado mediante el proceso BFS, o sea fabricación económica, se combinan en el recipiente según la invención.

Según una configuración preferente de la invención, las líneas de plegado en las paredes son formadas mediante una manipulación selectiva en la evolución del espesor de las paredes. Una línea de plegado de este tipo puede ser conformada en el proceso de soplado. Para ello, el molde de soplado debe presentar escalones correspondientes que producen una imagen de las líneas de plegado nombradas.

La plegabilidad del sector de hombro se consigue, preferentemente, por el hecho de que una pluralidad de líneas de plegado esté ordenada en un grupo de modo que resulte un plegado a modo de acordeón. Normalmente, la estabilidad dimensional del sector de hombro es grande, porque el sector de hombro es troncopiramidal o troncocónico, en función de la geometría del recipiente. La estabilidad dimensional es incrementada porque el sector de hombro está delimitado mediante bordes del cuerpo de alta rigidez a la flexión. El volumen relativamente grande incluido en el sector de hombro se reduce, sustancialmente, debido al plegado en forma de acordeón y el correspondiente aplanamiento.

En el fondo de apoyo se encuentra realizada como pliegue transversal una línea de plegado que en el aplanamiento se traslada hacia fuera. En general, el fondo de apoyo está configurado de manera que en el aplanamiento se desplaza hacia fuera (y no hacia dentro), porque de este modo la reducción del volumen del recipiente es máxima.

Además, la invención se refiere a un procedimiento para el llenado de un recipiente con líquido de infusión después de su moldeado. Cuando en un recipiente de infusión se debe inyectar, por ejemplo, un medicamento, el recipiente cerrado debe recibir un volumen de líquido adicional. Cuando se trata de un recipiente rígido aumenta, de este modo, la presión interna del recipiente. Si se trata de una bolsa flexible, la pared de la bolsa se expande adicionalmente.

El nuevo procedimiento tiene el objetivo de indicar un procedimiento para el llenado de un recipiente con el cual pueda asegurarse que, en caso de inyectar un líquido, no se produzca un esfuerzo mecánico sustancial del recipiente.

De acuerdo con la reivindicación 9, esto se consigue porque el recipiente es comprimido después del moldeo para la

5 reducción de su volumen, y llenado en este estado, poniendo a disposición mediante la compresión una reserva de volumen para recibir, posteriormente, una cantidad inyectada suplementaria. La compresión del recipiente significa que durante el proceso de llenado el mismo no pone a disposición la totalidad de su volumen. Más bien, una parte de una pared es, forzosamente, deformada de manera que la pared no adopte el estado final sustancialmente libre de tensiones, sino que está abombada hacia dentro. O sea, el recipiente sólo es llenado de manera incompleta para poder recibir, posteriormente, una cantidad inyectada suplementaria, por lo cual adopta su volumen final previsto.

A continuación, con referencia a los dibujos se explica el invento en detalle mediante un ejemplo de realización de la invención. La siguiente descripción no debe ser entendida en el sentido de que de este modo se restringe el alcance de protección de la patente. Por el contrario, esta restricción es determinada por medio de las reivindicaciones.

10 Muestran:

La figura 1, un esquema en perspectiva de un recipiente de estabilidad dimensional de acuerdo con la invención,

la figura 2, una sección transversal a través de una línea de plegado a lo largo de la línea II-II de la figura 1,

la figura 3, un esquema en perspectiva de un recipiente después de extraído el contenido,

la figura 4, un recipiente multicapas seccionado según la invención, para la aclaración de la estructura de capas,

15 la figura 5, una preforma para la fabricación de un recipiente multicapas mediante (co)extrusión y soplado, teniendo la preforma una sección transversal redonda, y

la figura 6, una forma de realización de una preforma para un recipiente multicapas, teniendo la preforma una sección transversal alargada con paredes laterales paralelas y paredes extremas redondeadas.

20 El recipiente 10 ilustrado presenta un cuerpo hueco 11 alargado delimitado por cuatro paredes 12, 13. El cuerpo 12 tiene una forma rectangular. En uno de sus extremos se convierte en un sector de hombro 14 de forma troncopiramidal, al que se conecta un sector alargado rectangular de cuello 15 extendido paralelo a las paredes 12. En el sector de cuello 15 se encuentra un sistema de puertos 16 con dos puertos 16a, 16b, de los cuales cada uno aloja una abertura de extracción que tiene una membrana perforable. Cada puerto presenta una parte arrancable 17a, 17b que puede ser arrancada para liberar la membrana para que la cánula de aguja de un equipo de transfusión la pueda pinchar. Una de los puertos sirve como puerto de extracción y el otro como puerto de inyección. Al costado de los puertos están dispuestas lengüetas proyectadas, con lo cual se posibilita la conexión de recipientes monoviales.

30 El fondo de apoyo 20 del cuerpo 12 contiene una pared del fondo 21. De la misma sobresale una lengüeta de suspensión 22, para poder colgar el recipiente con la abertura de extracción orientada hacia abajo. Adicionalmente, el fondo de apoyo puede contener botones de apoyo 24 para una mejor manipulación del recipiente. Los botones de apoyo 24 crean un espacio libre para alojar la lengüeta de suspensión doblada hacia afuera lateralmente y proporcionan un posicionamiento seguro e involcable del recipiente.

El recipiente 10 está fabricado en una pieza, a excepción del sistema de puertos 16, y lleno de líquido de infusión. Usualmente, se compone de materiales de naturaleza poliolefínica, por ejemplo LDPE, LLDPE, PP.

35 Para conseguir la deformabilidad necesaria para una infusión a presión, el recipiente está provisto de líneas de plegado BL que, principalmente, se extienden en el fondo de apoyo 20 y en el sector de hombro 14. Una línea de plegado 25a se extiende transversalmente por encima del fondo de apoyo 20. La línea de plegado 25a presenta una sección media de la que se proyecta la lengüeta 22. De los dos extremos de la sección media salen otras líneas de plegado 30 adicionales que se extienden en forma radial hasta las esquinas de la pared del fondo 21. Un grupo de líneas de plegado 26 dispuestas a la manera de un rastrillo se extienden en el sector de hombro 14 y de allí hasta entrar en el cuerpo 12. Las líneas de plegado 26 se extienden, generalmente, en sentido longitudinal del recipiente y están dispuestas de modo tal que produzcan un plegado en forma de acordeón, quebrando el borde de transición 27 entre cuerpo 12 y sector de hombro 14.

45 Una o también más líneas de plegado 28 adicionales se extienden a lo largo de una pared 13 en sentido longitudinal del recipiente. En los bordes del recipiente extendidos longitudinales están previstas otras líneas de plegado 32 adicionales. Mientras que la línea de plegado 28 forma un pliegue interior, las líneas de plegado 32 forman pliegues exteriores que unen las esquinas del cuerpo 11. Una o también más líneas de plegado correspondientes se extienden sobre la pared opuesta no visible en la figura 1. Al aplanar el recipiente, las líneas de plegado 28 se desplazan hacia dentro y la línea de plegado 25 que se encuentra en el fondo se desplaza hacia fuera.

50 La figura 2 muestra una sección transversal de la pared 13 con la línea de plegado BL conformada en ella. A lo largo de la línea de plegado, el espesor de pared está reducido, de modo que allí la rigidez a la flexión se reduce considerablemente. Si el recipiente es fabricado en el proceso de soplado, la línea de plegado BL puede ser producida previendo en la pared del molde de soplado una costilla orientada hacia la cavidad del molde. De este modo se produce la línea de plegado en la cara exterior del recipiente, mientras que la cara interior del recipiente es

lisa. En principio, el pliegue puede ser producido mediante hendiduras del lado del útil en la cara interior del recipiente.

5 El recipiente descrito se llena de líquido completamente o casi completamente. En el ejemplo de realización descrito, con el recipiente en posición vertical el nivel de líquido 29 se encuentra en la parte superior del sector de hombro 14. Encima se encuentra solamente una cantidad relativamente reducida de aire, suficiente para rellenar el volumen de recipiente aún existente en el recipiente deformado.

10 La figura 3 muestra el recipiente en estado colapsado después de la extracción del contenido. Puede verse que las paredes laterales 13 están plegadas a lo largo como las paredes de una bolsa de plegado lateral y con sus mitades colocadas opuestas, formando la línea de plegado 28 un pliegue interior y las líneas de plegado 32 formando pliegues exteriores. Dicho plegado lateral se prolonga entrando en el fondo de apoyo 20 y el sector de hombro 14. También en el sector de hombro 14 se encuentran líneas de plegado que forman una continuación de las líneas de plegado longitudinales 28 y 32 del cuerpo 11.

15 En la figura 4 se muestra un recipiente 40 en estado seccionado, que presenta una pared de recipiente 41 cilíndrica que puede estar compuesta de una o más capas. El número de capas es de entre 1 y 10. En el ejemplo de realización mostrado existen las capas siguientes:

- una capa interior 42 de polipropileno (PP), preferentemente copolímero de propileno (CoPP),
- una capa de agente adherente 43 de polioleofina modificada con grupos anhídrido funcionales,
- al menos una capa de barrera 44 de poliamida (PA), preferentemente copolímero de poliamida (CoPA) y/o copolímero etileno/alcohol vinílico (EVOH),
- 20 • una capa de agente adherente externa 45 de estructura semejante a la capa de agente adherente interior 43,
- una capa exterior 46 de poliamida (PA), preferentemente copolímero de poliamida (CoPA) y/o poliéster (PET), preferentemente copoliéster (CoPET).

25 Todo el espesor de la pared 41 del recipiente es de 0,1 mm a 0,7 mm. Aproximadamente, el 40 % al 70 % de todo el espesor de pared corresponde a la capa interior 42 y un 10 % a la capa de barrera 44 y las capas de agentes adherentes 43 y 45. El resto del espesor de pared corresponde a la capa exterior 46.

30 Para la fabricación del recipiente según la figura 4 se produce, primeramente, mediante el proceso de (co)extrusión la preforma multicapas mostrada en la figura 5. La preforma 50 se compone de un tubo recto, que en este caso tiene una sección transversal redonda circular, que contiene las diferentes capas 42 a 46 en una disposición coaxial tubular. En un molde de soplado es ensanchada la preforma y llevada a su forma definitiva. En este caso, el espesor de pared se reduce a 0,1 mm a 0,7 mm. Los materiales aplicados han sido escogidos de modo que el recipiente en combinación con el reducido espesor de pared presente una elevada transparencia, claramente superior a la transparencia de los recipientes para soluciones de infusión usuales moldeados mediante el proceso de (co)extrusión con estructura polioleofínica (PP/PE/COC). Adicionalmente a las características de los materiales puede conseguirse un aumento significativo de la transparencia por medio de un estirado axial de la preforma antes del proceso de soplado.

40 La figura 6 muestra otra preforma 51 que representa una sección transversal perfilada diferente a la sección transversal redonda. La sección transversal de la preforma 51 que presenta las mismas capas que la preforma 50 es, en este caso, la de un rectángulo alargado con esquinas muy redondeadas. La boquilla de extrusión (no mostrada) en el cabezal de la herramienta de extrusión tiene una forma perfilada correspondiente. La distribución del material en la preforma 51 ha sido escogida de forma tal que se produzca un espesor uniforme circunferencialmente de la pared del recipiente mediante el ensanchamiento subsiguiente en el proceso de moldeo por soplado.

45 La formación del recipiente mostrado en la figura 4 se produce, preferentemente, de manera que dicho recipiente presente líneas de plegado en las paredes del fondo de apoyo y/o del sector de hombro. Con el reducido espesor de pared mencionado también existe la posibilidad de que, al extraer el líquido del recipiente, el recipiente se deforme en el sector del fondo de apoyo y en el sector de hombro sin que existan las líneas de plegado de este tipo. Sin embargo, las líneas de plegado preformadas o sectores de debilitamiento facilitan el colapsado definido y un plegado debido del recipiente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Recipiente moldeado que se sostiene por sí mismo para líquidos de infusión, que comprende paredes (12, 13) que forman un fondo de apoyo plano (20), que permite colocación en vertical del recipiente, y un sector de hombro (14) que se integra en un sector de cuello (15), estando formadas en las paredes del fondo de apoyo (20) y/o del sector de hombro (14) formadas unas líneas de plegado (BL) dispuestas y realizadas de manera que éstas en la extracción no aireada de líquido del recipiente (10), producen un aplanamiento del sector que presenta las líneas de plegado, caracterizado porque en el fondo de apoyo (20) se encuentra realizada sobre el fondo de apoyo (20) como pliegue transversal una línea de plegado (25a) transversal que, al aplanar, se desplaza hacia fuera.
- 10 2. Recipiente según la reivindicación 1, caracterizado porque las líneas de plegado (BL) están formadas por sectores de debilitamiento en las paredes (13).
3. Recipiente según las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado porque una pluralidad de líneas de plegado (BL) en un grupo de líneas de plegado (26) está dispuesta de manera que resulte un plegado a modo de acordeón.
4. Recipiente según una de las reivindicaciones 1 - 3, caracterizado porque una pluralidad de líneas de pliegue (28, 32) se extiende como pliegues longitudinales desde el fondo de apoyo (20) hasta dentro del sector de hombro (14).
- 15 5. Recipiente según una de las reivindicaciones 1 - 4, caracterizado porque el recipiente lleno presenta un volumen de aire de un máximo del 15 % del volumen del recipiente.
6. Recipiente según una de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizado porque el volumen de llenado del recipiente es de 1 ml hasta 5000 ml.
- 20 7. Recipiente según una de las reivindicaciones 1 - 6, caracterizado porque el sector de cuello (15) está provisto de un sistema de puertos (16) que presenta una membrana perforable.
8. Recipiente según una de las reivindicaciones 1 - 7, caracterizado porque el fondo de apoyo (20) presenta una lengüeta de sujeción saliente (22).
- 25 9. Procedimiento para el llenado de un recipiente según una de las reivindicaciones 1 - 8 con líquido de infusión, caracterizado porque el recipiente es comprimido después del moldeo para la reducción de su volumen y llenado en este estado y cerrado, poniendo a disposición mediante la compresión una reserva de volumen para recibir posteriormente una cantidad inyectada suplementaria.

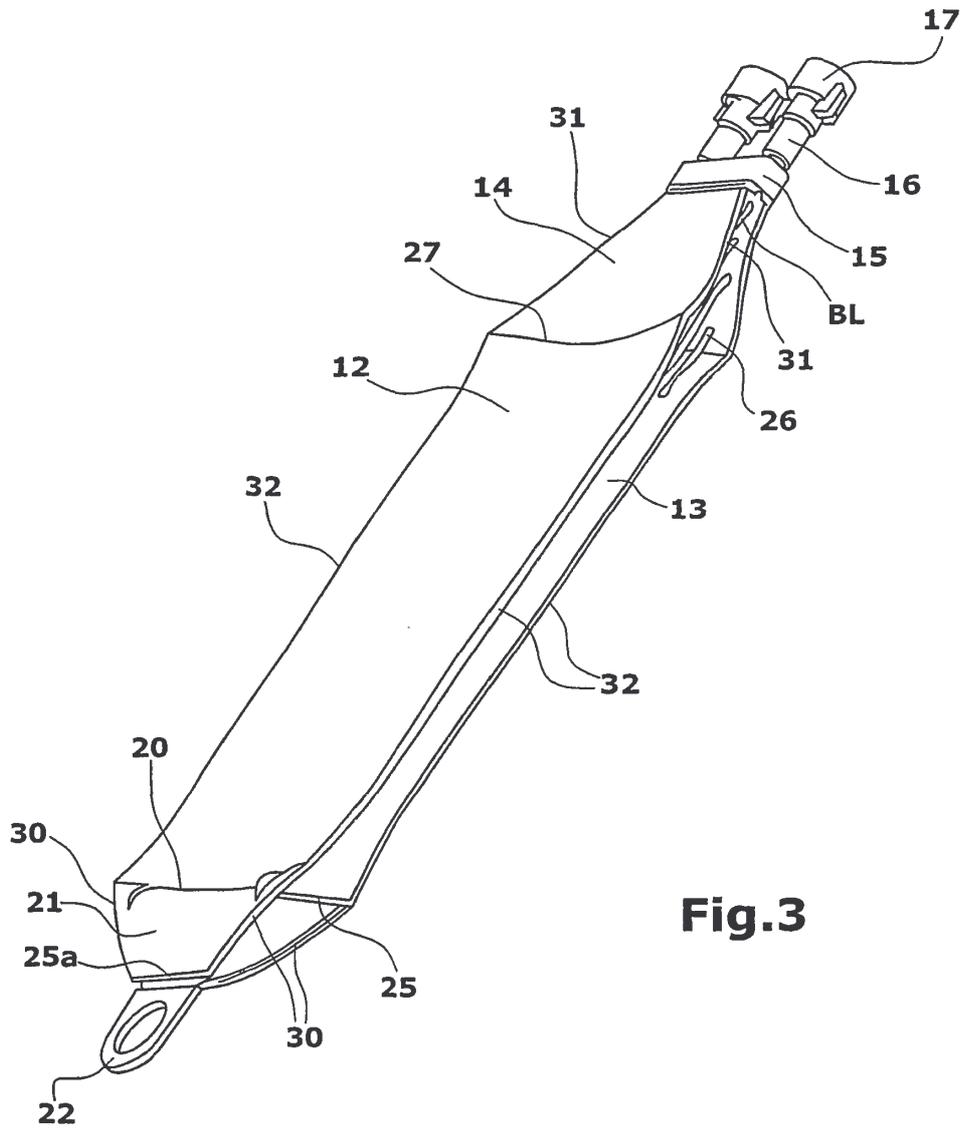


Fig.3

