

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 989**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

B65D 33/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2011** **E 11717628 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2015** **EP 2568950**

54 Título: **Medio de manipulación**

30 Prioridad:

10.05.2010 EP 10162380

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

25.06.2015

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

PITTET, MICHEL;
ANSERMET, CAROLINE;
ECABERT, BASTIEN y
BERCHIER, CÉDRIC

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 538 989 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

Medio de manipulación

La presente invención se refiere a un saco flexible con una única cámara o con múltiples cámaras para almacenar productos médicos que comprende al menos una cámara.

- 5 En la industria farmacéutica y especialmente en el campo de las soluciones de perfusión, se utilizan asiduamente sacos flexibles impermeables. Dichos sacos o recipientes están preparados a partir de materiales polimerizados que satisfacen una amplia variedad de condiciones. Así, en particular, la estanqueidad a los gases y al vapor, la transparencia, la imprimibilidad y la condición inerte hacia las sustancias que contienen, son de importancia esencial así como el manejo por parte de la enfermera que administra los productos médicos al paciente. Las sustancias
- 10 contenidas en los recipientes o sacos esencialmente se componen de sales y soluciones de estas, carbohidratos, aminoácidos y lípidos. Generalmente se emplean en sacos individuales o con múltiples compartimentos, llenándose los compartimentos o cámaras individuales con uno o diferentes componentes.

- El documento EP 0 295 204 B1 describe un recipiente de uso médico, en particular un recipiente para infusiones compuestas por una envuelta fabricada en un material flexible, homogéneo, polimerizado que se divide en tres
- 15 compartimentos, cada uno de ellos separado de los otros mediante soldaduras a prueba de fugas del material de envuelta y cada uno de dichos compartimentos está compuesto por un paso obstruido que puede ser abierto de forma deliberada para hacer posible que los contenidos de la parte inferior fluyan unos dentro de otros. En uso, el recipiente puede ser fijado por un perno de anillo que presenta la forma típica de dicho perno de anilla para colgar envases blisters en una escarpia. Un colgado adecuado del pesado recipiente requiere la rigidización de la lengüeta alrededor del perno de anillo y provoca problemas de manipulación.
- 20

- El documento EP 1 011 605 B2 se refiere a un recipiente (1) de plástico flexible para el almacenamiento espacialmente separado y, de manera opcional, la esterilización selectiva de los ingredientes de las preparaciones de uso parenteral o enteral, compuesto por solo tres compartimentos. Dicho documento simplemente utiliza un perno de anilla circular en el área de la parte superior de dicho saco en uso y un segundo perno de anilla situado dentro de
- 25 la soldadura sellada que separa la cámara superior de la cámara inferior. Dicho de dicho segundo perno de anillo es posible debido al uso de medios especiales de conexión fabricados en forma de válvulas frangibles.

- El documento WO 2007/037793A1 se refiere a un recipiente de múltiples cámaras para almacenar separadamente componentes de una formulación nutricional parenteral. El recipiente de múltiples cámaras puede incluir unas barreras frangibles, de modo preferente unas juntas desplegables que separan las cámaras unas de otras. El
- 30 recipiente, de modo preferente, facilita la activación selectiva de las juntas exfoliables para permitir la mezcla de no todos los componentes almacenados por separado. El recipiente puede incluir una lengüeta de colgado que se extiende desde el extremo superior del recipiente hasta el extremo inferior de una distancia sustancialmente mayor con respecto a al menos una cámara adicional que las cámaras adicionales. En el extremo superior del recipiente, en particular, el extremo opuesto donde está(n) situado(s) el (los) orificio(s) de administración, se dispone una
- 35 porción de colgado que consiste en una lengüeta que presenta un agujero situado en posición central para colgar el recipiente. La lengüeta define un límite del extremo superior de todas las cámaras. La porción central de la lengüeta de colgado se extiende hasta una distancia sustancial hacia el extremo inferior del recipiente, en particular aproximadamente hasta un cuarto de la longitud longitudinal L del recipiente. En particular, la lengüeta se extiende hasta una distancia superior hacia el extremo inferior al menos en la cámara central y puede también extenderse
- 40 hasta una distancia superior hasta el extremo inferior en la cámara central y en una de las demás cámaras. Esta extensión suplementaria de la lengüeta con respecto a la cámara central determina que dicha cámara presente una extensión longitudinal más corta que la extensión longitudinal de las cámaras terminales laterales o de los lados.

El documento WO9003775 divulga un saco flexible que comprende una lengüeta de colgado que se extiende desde el extremo superior del saco.

- 45 Así, constituye el objetivo de la presente invención simplificar el colgado de un saco flexible con una sola o con múltiples cámaras para almacenar productos médicos y en particular para mejorar el uso del saco por parte de la enfermera a la hora de administrar los productos médicos al paciente.

- Los objetivos expuestos de la invención se satisfacen en una primera forma de realización de la invención mediante un saco 10 flexible con una sola o con múltiples cámaras para almacenar productos médicos que comprende una
- 50 lengüeta 11 de colgado que se extiende desde el extremo superior de dicho saco, la cual se caracteriza porque dicha lengüeta 11 de colgado contiene

a) dos cortes 1 y 2 circulares invertidas especulares con un ángulo de 145° a 180°, en la que un extremo de cada uno de dichos cortes 1 y 2 está separado por un corte 3 de conexión que esencialmente en línea recta con una longitud de 4 veces a 10 veces el radio de dichos cortes 1, 2 circulares y

- 55 b) dos cortes 4 y 5 circulares invertidas especulares con un ángulo de 180° a 270°, con un radio de 0,3 a 0,7 el radio de dichos cortes 1 y 2, en la que un extremo de cada uno de dichos cortes 4 y 5 está separado mediante un corte 6 de conexión con la forma de la letra "U",

c) en la que dichos cortes 1, 2, 4 y 5 están situados a lo largo de un eje geométrico de simetría especular común a través de los centros de dichos cortes 3 y 6, y la base de dicha letra "U", y

d), la distancia del centro de dicho corte 3 y la base de dicha letra "U" se corresponde a de 0,5 a 1,5 veces el radio de dichos cortes 1 y 2.

- 5 Debido a la estructura específica de la lengüeta de colgado de un saco con una única o con múltiples cámaras, se satisface el objeto de la invención según queda perfilado en las líneas anteriores.

La Fig. 1 muestra con detalle un saco 10 flexible con tres cámaras de acuerdo con la presente invención, destinada a almacenar productos médicos. Ni que decir tiene que el número de cámaras y la forma específica es solo ilustrativo. El concepto inventivo de la lengüeta de colgado puede ser transformado en todo tipo de sacos con una
10 única o con múltiples cámaras. El saco de cámaras múltiples de acuerdo con la presente invención en la Fig. 1 contiene tres cámaras adyacentes.

Unas costuras o soldaduras seleccionadas dentro de la soldadura 7 circunferencial puede ser exfoliada cuando se aplica una presión sobre el saco 10 con independencia de la técnica de la enfermera, mediante la aplicación de presión o mediante el enrollamiento del saco 10 con múltiples cámaras.

- 15 El saco con una única o con múltiples cámaras de acuerdo con la invención está fabricado en una película polimérica flexible que presenta una región con un punto de fusión más alto diseñada en su lado exterior y que presenta una región con un punto de fusión más bajo en su cierre estanco inferior. Las cuales pueden ser selladas entre sí por medio de herramientas de soldadura convencionales para costuras permanentes o exfoliables. Se debe entender que la región interior está destinada a situarse frente a los componentes almacenados y puede formar
20 tanto costuras permanentes como diferentes costuras exfoliables cuando es sometida a condiciones u operaciones de soldadura diferentes. En particular, es preferente que la película esté fabricada en al menos dos capas poliméricas diferentes en las que la capa interior sea una capa de compuesto sellador que sea capaz de formar tanto costuras permanentes como costuras exfoliables cuando sea sometida a soldadura a diferentes temperaturas. Los materiales poliméricos que facilitan estas características son especialmente conocidos en la técnica anterior.

- 25 El saco 10 de acuerdo con la presente invención comprende una lengüeta 11 de colgado que se extiende desde el extremo superior de dicho saco a continuación de la cámara superior en particular dentro de dicha soldadura 7 circunferencial.

- La Fig. 2 es una vista detallada de la lengüeta 11 de colgado de acuerdo con la presente invención. La lengüeta 11 de colgado contiene dos cortes diferentes que están separados entre sí y que están destinados a desempeñar
30 diferentes finalidades. El corte superior a continuación del borde superior de la soldadura circunferencial contiene tres partes 1, 2, 3 diferentes con un tamaño y una forma para la inserción de al menos cuatro o cinco dedos de una mano de tamaño normal de una enfermera. Dos cortes 1 y 2 circulares invertidos especulares describen un ángulo de 145° a 180°, estando uno de dichos cortes 1 y 2 separados por un corte 3 de conexión que está dispuesto esencialmente en línea recta. De modo preferente, el corte 3 tiene la forma de una palma y conecta los cortes 1 y 2
35 circulares exteriores. El radio de los cortes 1 y 2 circulares está adaptado para el empalme de tamaño medio de una palma y así se compara con el tamaño medio de un dedo normal de una mano. La distancia entre los cortes 1 y 2 circulares se compara con la anchura media de una palma de tamaño normal que permite la inserción de al menos cuatro o cinco dedos de una mano de tamaño normal. Así, la longitud del corte 3 de acuerdo con la presente invención es, de modo preferente, de cuatro veces a diez veces el radio de dichos cortes circulares.

- 40 Unos cortes 4 y 5 circulares invertidos especulares adicionales están situados de forma simétrica sobre los cortes 1, 2, 3 superiores. Dichos cortes 4 y 5 están separados pero conectados por un corte 6 de conexión que presenta la forma de la letra "U" como una nariz. La finalidad de este perno de anilla doble específico permite un colgado apropiado del saco en un poste o escarpia apropiada durante la administración al paciente del contenido de el saco a través de un orificio dispuesto en el extremo inferior del saco. Dos cortes 4, 5 circulares invertidos especulares
45 cada uno con un ángulo de 180° a 270° que presenta un radio menor que dichos cortes 1 y 2, están conectados por medio de un corte 6 de conexión. La finalidad del corte 6 de conexión con la forma de la letra "U" es soportar la carga del saco llena. Debido a esta forma específica, no se requiere ninguna rigidización adicional de la lengüeta de colgado.

- 50 Los cortes 1, 2 superiores y los cortes 4, 5 inferiores están situados a lo largo de un eje geométrico de simetría especular común a través de dichos cortes 3 y 6.

- La distancia de los cortes 1, 2, 3 superiores a los cortes 4, 5, 6 inferiores se determina por la estabilidad de las películas metalizadas del saco. En el caso de que dicha distancia sea demasiado pequeña, la ruptura puede producirse destruyendo los cortes 4, 5, 6 inferiores. Por otro lado, en el caso de que la distancia de los cortes 1, 2, 3 superiores a los cortes 4, 5, 6 inferiores sea demasiado grande, el tamaño global de la lengüeta de colgado resulta
55 demasiado grande provocando dificultades en el curso de su utilización en el hospital. En una forma de realización preferente de la presente invención, el saco 10 flexible con una única o con múltiples cámaras contiene dos, tres, cuatro o más cámaras siendo particularmente preferente un saco con tres, o cuatro cámaras.

Como se indicó con anterioridad, el saco 10 de acuerdo con la presente invención, en particular contiene productos médicos, dichas soluciones, emulsiones, suspensiones y / o dispersiones adaptadas para la nutrición parenteral o enteral de pacientes.

- 5 En particular, la cámara que separa parcialmente una cámara superior y una cámara inferior contiene una emulsión grasa. Por consiguiente, la cámara superior contiene una solución de carbohidrato y la cámara inferior contiene una solución de aminoácido. Las características del saco según se han descrito aseguran una mezcla rápida y un emulsionado completa de todos los contenidos del recipiente para la administración del contenido al paciente por medio de un orificio situado en un extremo inferior del saco.

10

15

REIVINDICACIONES

1.- Un saco (10) flexible con una única o con múltiples cámaras para almacenar productos médicos que comprende un lengüeta (11) de colgado que se extiende desde el extremo superior de dicho saco, **caracterizado porque** dicha lengüeta (11) contiene

- 5 a) unos primeros cortes (1, 2) circulares invertidos especulares con un ángulo de 145° a 180°, en la que un extremo de cada uno de dichos cortes (1, 2) está separado por un primer corte (3) de conexión que es esencialmente recto con una longitud de 4 a 10 veces el radio de dichos primeros cortes (1, 2) circulares, y
- 10 b) unos segundos dos cortes (4, 5) invertidos especulares con un ángulo de 180° a 270° con un radio de 0,3 a 0,7 el radio de dichos primeros cortes ((1), (2)), en la que un extremo de cada uno de dichos cortes ((4), (5)) está separado por un segundo corte (6) de conexión con la forma de la letra "U",
- c) en la que dichos primero y segundo cortes ((1), (2), (4), (5)) están situados a lo largo de un eje geométrico de simetría especular común a través de los centros de dichos primeros y segundos cortes ((3), (6)) de conexión y la base de dicha letra "U" y
- 15 d) la distancia del centro de dicho primer corte (3) de conexión y de la base de dicha letra "U" es de 0,5 a 1,5 veces el radio de dichos primeros cortes ((1), (2)) circulares invertidos especulares.

2.- El saco (10) flexible de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los primeros y segundos cortes ((1), (2), (4), (5)) invertidos especulares esencialmente terminan en la dirección de la parte inferior del saco en uso.

3.- El saco flexible de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la longitud global de los primeros cortes invertidos especulares y del primer corte ((1), (2), (3)) de conexión es suficiente para acomodar cuatro dedos de una mano de tamaño normal.

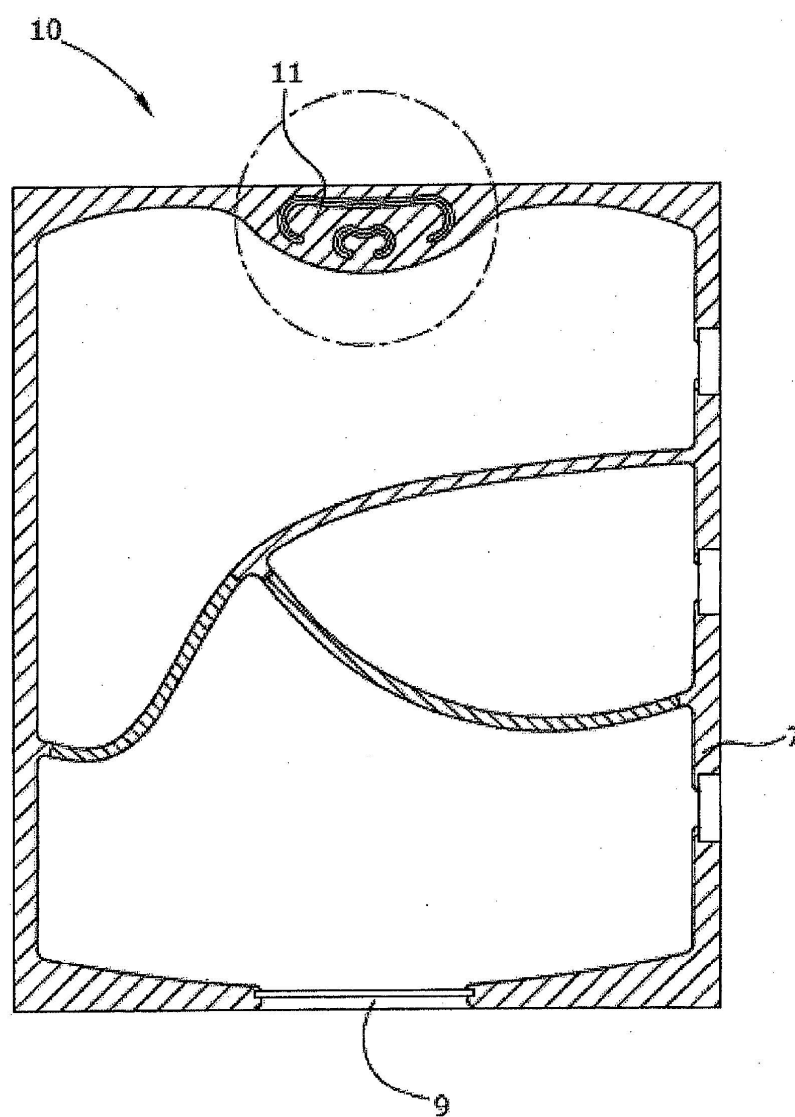


Fig.1

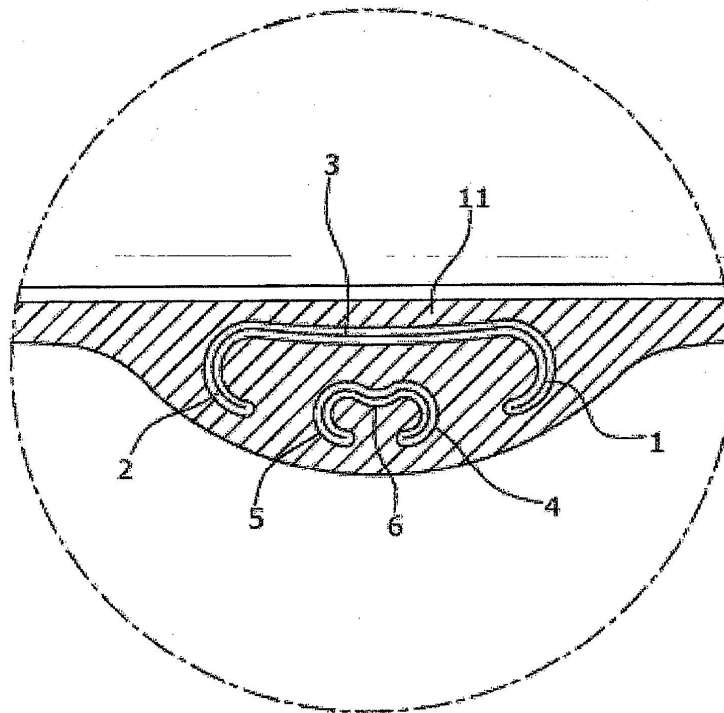


Fig.2