

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 545**

51 Int. Cl.:

A61J 1/10 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2007 E 07852093 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2015 EP 2091497**

54 Título: **Recipiente multicompartimento**

30 Prioridad:

07.12.2006 SE 0602634
07.12.2006 US 869012 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.07.2015

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. BOX 10101
220 10 LUND, SE

72 Inventor/es:

SCHRÖDER, PETRONELLA

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 541 545 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 multicompartimento

5 Campo técnico de la presente invención

La presente invención se refiere al campo de recipientes multicompartimento adaptados para ser llenados con una solución médica. Dicho dispositivo se desvela en el documento JP2005143594. Los recipientes multicompartimento con solución médica están configurados para almacenamiento y mezclado de al menos una primera solución individual y una segunda solución individual de la solución médica donde la primera y la segunda soluciones individuales están contenidas en compartimentos independientes del recipiente y se mezclan para dar una solución médica final antes del uso. Los compartimentos están separados mediante una junta desprendible que está dispuesta para romperse por manipulación del recipiente para el mezclado de la primera y la segunda solución individual y para administrar la solución médica final a través de un orificio de salida del recipiente multicompartimento.

Antecedentes de la invención

Los recipientes multicompartimento para soluciones médicas se usan frecuentemente. Particularmente en casos en los que la solución médica comprende una mezcla de una o más soluciones individuales que son incompatibles durante la esterilización o el almacenamiento y, por lo tanto, deben mantenerse separadas. Por ejemplo una solución individual que contiene glucosa debe mantenerse separada de sustancias que catalizan la degradación de la glucosa y también mantenerse a un pH predeterminado para estabilizar adicionalmente las moléculas de glucosa. Otro ejemplo es que una solución individual que contiene bicarbonato o fosfato debe mantenerse separada de una solución individual que contiene calcio o magnesio para evitar precipitación. Un ejemplo adicional es que un diluyente y un medicamento necesitan mantenerse separados entre sí. Un ejemplo adicional más es que una solución individual con pH elevado necesita mantenerse separada de una solución individual con pH bajo.

La solución médica administrada a un paciente siempre debe ser biocompatible. Además, un medicamento administrado a un paciente siempre debe estar a concentración correcta. Por estas razones, es de gran importancia que las soluciones individuales se mezclen siempre de forma segura antes de ser administradas a través de una salida al paciente. En caso de que una de las soluciones individuales ejemplificadas anteriormente se administre sin mezclar, puede ser peligrosa para el paciente.

La necesidad de mantener soluciones individuales de una solución médica separadas en diferentes compartimentos de un recipiente multicompartimento es reconocida en el área de recipientes para administración de soluciones médicas estériles o no estériles en terapias químicas o farmacológicas, para suplementos nutricionales, para aféresis, para administración parenteral, o para terapias renales por ejemplo hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal.

Un ejemplo de un recipiente de solución multicompartimento flexible también se conoce del documento US 2004/0134802. El documento US 2004/0134802 desvela un recipiente médico que comprende un cuerpo del recipiente que tiene múltiples cámaras para almacenar medicamentos y una junta divisoria que separa dichas cámaras entre sí, y una salida fijada al cuerpo del recipiente para permitir que los medicamentos se descarguen desde la cámara, en el que la junta divisoria puede abrirse de modo que las cámaras pueden comunicarse entre sí en el momento de la transferencia de la solución médica a un paciente. El cuerpo del recipiente comprende una junta de control de la descarga que separa las múltiples cámaras de la salida y puede abrirse, y la fuerza requerida para abrir la junta divisoria es menor que la requerida para abrir la junta de control de la descarga.

50 Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un recipiente de solución multicompartimento flexible para almacenar y mezclar una solución médica, donde el recipiente comprende al menos un primer y un segundo compartimento separados por una primera junta desprendible, donde una primera solución individual está contenida en el primer compartimento y una segunda solución individual está contenida en el segundo compartimento y donde mejora la certidumbre de que la primera y la segunda soluciones individuales se mezclan antes de que la solución médica esté lista para administración.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un recipiente de solución multicompartimento flexible, donde se ha vuelto sustancialmente difícil administrar solamente una de una primera o una segunda solución individual a un paciente.

Dicho recipiente multicompartimento está adaptado para contener una solución médica que se mantiene en forma de soluciones individuales independientes en compartimentos independientes en el recipiente hasta el momento de la transferencia de la solución médica a un paciente. En el momento de la transferencia, las soluciones individuales se

mezclan y la solución médica final es administrada a través de un orificio de salida del recipiente multicompartimento al paciente.

El concepto de "solución médica", tal como se usa en este documento, incluye tanto la posibilidad de que la solución para administración sea un concentrado que dese ser diluido antes de la administración al paciente como la posibilidad de que la solución para administración ya sea de una concentración adecuada de modo que pueda ser administrada directamente al paciente. El concepto "solución médica" también incluye la posibilidad de que la solución para administración se mezcle con otros ingredientes antes de que se obtenga la solución médica final que se administrará al paciente.

Una realización ejemplar de la invención es un recipiente multicompartimento flexible que comprende el primer, el segundo y un tercer compartimento. El tercer compartimento está vacío o principalmente vacío. Con principalmente vacío se entiende que no contiene ningún componente de la solución médica pero que puede contener opcionalmente una cantidad de líquido suficiente para fines de esterilización. Como alternativa, el tercer compartimento está lleno de una tercera solución individual que es aceptable para administrar a un paciente antes de mezclarla con cualquiera de la primera y/o la segunda soluciones individuales.

El tercer compartimento está separado del primer compartimento por medio de una segunda junta desprendible y del segundo compartimento por medio de una tercera junta desprendible. La primera, la segunda y la tercera juntas desprendibles se unen en un punto. El tercer compartimento está provisto de un orificio para la salida de la solución médica mezclada. En una realización de la invención, el tercer compartimento incluye una esquina del recipiente. En una realización alternativa de la invención, el tercer compartimento incluye dos esquinas del recipiente.

Más específicamente, una realización ejemplar de la invención comprende una primera lámina pelicular y una segunda lámina pelicular superpuesta sobre la primera lámina pelicular formando un recipiente generalmente rectangular. Las láminas peliculares se sueldan a lo largo de sus bordes laterales proporcionando cuatro bordes laterales internos. El primer compartimento está definido por al menos uno de los bordes laterales internos y por la primera junta desprendible que tiene una primera extensión longitudinal L1 y la segunda junta desprendible que tiene una segunda extensión longitudinal L2. El segundo compartimento está definido por al menos uno de los bordes laterales internos y la primera junta desprendible y la tercera junta desprendible que tiene una tercera extensión longitudinal L3. El tercer compartimento está definido por al menos dos de los bordes laterales internos y la segunda y la tercera juntas desprendibles. El tercer compartimento comprende un primer ángulo α entre uno de los bordes laterales internos y la tercera junta desprendible, variando dicho ángulo α entre 10° y 80° ; es decir $10^\circ \leq \alpha \leq 80^\circ$. El primer compartimento comprende un segundo ángulo β entre la primera y la segunda juntas desprendibles, variando dicho ángulo β entre 20° y 130° , es decir $20^\circ \leq \beta \leq 130^\circ$. Sin embargo, cuando α varía entre 10° y 40° , es decir $10^\circ \leq \alpha \leq 40^\circ$, β es $\geq 67xe^{-0,03\alpha}$. La segunda junta desprendible está dispuesta con un ángulo γ con respecto a la tercera junta desprendible, variando dicho ángulo γ entre 160° y 200° , es decir $160^\circ \leq \gamma \leq 200^\circ$. La extensión longitudinal L1 de la primera junta desprendible es igual a o mayor que las extensiones longitudinales, L2 y L3, de la segunda y la tercera juntas desprendibles, es decir $L1 \geq L2 + L3$. La extensión longitudinal respectiva L2 y L3 de la segunda y tercera juntas desprendibles es igual a o mayor que el 5% de la extensión longitudinal de la segunda y tercera junta desprendible respectiva, es decir $L2 \geq 0,05(L2+L3)$ y $L3 \geq 0,05(L2+L3)$.

De acuerdo con la presente invención, la manipulación manual del recipiente de tal manera que se ejerza presión sobre el contenido del primer o el segundo compartimento causará la rotura de la primera junta desprendible y la manipulación adicional de la mezcla de la primera y la segunda soluciones individuales causará la rotura de la segunda y la tercera junta desprendible de forma generalmente simultánea.

Como alternativa, de acuerdo con la invención, la presión ejercida debido a manipulación manual dará como resultado que la primera, la segunda y la tercera juntas desprendibles se rompan de forma generalmente simultánea.

El inventor ha descubierto que la longitud de una junta desprendible es inversamente proporcional a su resistencia. Esto implica que una junta desprendible larga es más débil que una junta desprendible corta. Por lo tanto, la probabilidad de que la primera junta desprendible se abra primero se incrementa cuanto más larga es la primera junta desprendible en comparación con la segunda y la tercera juntas desprendibles. El diseño del recipiente permite que la presión procedente del líquido se concentre hacia el punto donde la primera, segunda y tercera juntas desprendibles se unen. Cuando una o más de las juntas desprendibles se rompen y, por lo tanto, se abren, la presión de apertura se propagará a lo largo de la junta desprendible respectiva de modo que cada junta desprendible se abra completamente o se abra adicionalmente a lo largo de su respectiva extensión longitudinal.

Más específicamente; cuando el primer compartimento que contiene la primera solución individual es manipulado o una presión es ejercida sobre este compartimento, la solución será dirigida hacia el punto donde la primera, la segunda y la tercera juntas desprendibles se unen. La presión acumulada en la solución ejercerá una presión sobre la primera y la segunda juntas desprendibles, de modo que la primera y/o la segunda junta desprendible se abrirá, después de lo cual la presión de apertura se propaga hacia la tercera junta desprendible para abrir también ésta. Al mismo tiempo, la presión de apertura se propaga a lo largo de la primera y la segunda junta desprendible para

abrir las adicionales a lo largo de sus respectivas extensiones longitudinales en una dirección lejos del punto donde las juntas están unidas.

5 Cuando, en su lugar, el segundo compartimento que contiene la segunda solución individual es manipulado o se ejerce una presión sobre este compartimento, la solución será dirigida hacia el punto donde la primera, la segunda y la tercera juntas desprendibles se unen. La presión acumulada en la solución ejercerá una presión sobre la primera y la tercera juntas desprendibles, de modo que la primera y/o la tercera junta desprendible se abrirá, después de lo cual la presión de apertura se propaga hacia la segunda junta desprendible para abrir también ésta. Al mismo tiempo, la presión de apertura se propaga a lo largo de la primera y la tercera juntas desprendibles para abrirlas
10 adicionalmente a lo largo de sus respectivas extensiones longitudinales en una dirección lejos del punto donde las juntas están unidas.

15 En una realización ejemplar de la presente invención, la segunda y la tercera juntas desprendibles generalmente tienen igual resistencia.

En una realización ejemplar de la presente invención, la primera junta desprendible tiene generalmente igual resistencia que la segunda y tercera juntas desprendibles.

20 En una realización ejemplar de la presente invención, la segunda y la tercera juntas desprendibles tienen una resistencia incrementada frente a la primera junta desprendible. La resistencia incrementada está constituida por una anchura de la segunda y la tercera junta desprendible que es mayor que la anchura de la primera junta desprendible. Como alternativa, la resistencia incrementada está constituida por un tiempo de termosellado más largo o una presión de termosellado mayor que la usada para la primera junta desprendible.

25 Cuando la primera, la segunda y la tercera juntas desprendibles se han abierto y el primer y el segundo compartimento están en comunicación fluida, el mezclado de la primera y la segunda solución individual tiene lugar antes de la salida a través del orificio en el tercer compartimento.

30 Esta constitución hace sustancialmente difícil administrar solamente una de la primera y la segunda soluciones individuales a un paciente.

35 Por lo tanto, la presente invención proporciona un recipiente multicompartimento donde se mejora la certidumbre de que la primera y la segunda soluciones individuales se mezclan antes de que la solución médica final esté lista para administración.

40 De acuerdo con una realización de la invención, el recipiente de solución multicompartimento flexible es generalmente rectangular y comprende una primera lámina principal y una segunda lámina principal superpuesta sobre dicha primera lámina principal y donde el recipiente de solución médica está definido al menos sustancialmente por una primera, segunda, tercera y cuarta sección de borde, en el que la primera sección de borde inferior está ubicada opuesta a dicha segunda sección de borde superior y dicha tercera sección de borde izquierda está ubicada opuesta a dicha tercera sección de borde derecha y donde dicho tercer compartimento está dispuesto incluyendo una esquina del recipiente. Más específicamente el tercer compartimento está definido por la segunda junta desprendible que se extiende desde, por ejemplo, la tercera sección de borde hacia el punto de unión y la tercera junta desprendible que se extiende desde la primera sección de borde hacia el punto de unión, estando la segunda y la tercera junta desprendible unidas entre sí bajo el ángulo. La primera junta desprendible está dispuesta extendiéndose desde el punto donde la segunda y la tercera junta desprendible están unidas y hacia la segunda sección de borde que define la primera cámara en un lado de la primera junta desprendible y la segunda cámara en el lado opuesto de la primera junta desprendible.

50 En una realización ejemplar, la primera sección de borde tiene sustancialmente la misma longitud que la segunda sección de borde. Análogamente, de acuerdo con una realización de la invención, la tercera sección de borde tiene sustancialmente la misma longitud que la cuarta sección de borde. De acuerdo con una realización de la invención, la tercera y cuarta secciones de borde son más largas que la primera y la segunda secciones de extremo. De acuerdo con una realización adicional de la invención, la tercera y cuarta secciones de borde tienen sustancialmente la misma longitud que la primera y la segunda secciones de extremo.
55

60 En una realización ejemplar de la invención, dichas primera y segunda láminas están soldadas entre sí a lo largo de al menos dichas primera y segunda secciones de borde. Sellar las primera y segunda láminas con ayuda de dichas soldaduras constituye una manera sencilla de fabricar el recipiente de solución. Debe observarse que, de acuerdo con una realización adicional, la primera y la segunda láminas están soldadas entre sí también a lo largo de la tercera y cuarta secciones de borde. Como alternativa, es posible que el recipiente de solución esté hecho de un material tubular. En este caso, no es necesario sellar el recipiente de solución a lo largo de todas de dichas primera a cuarta secciones de borde. Si el recipiente de solución está formado a partir de un tubo, la primera y segunda láminas ya están, de este modo, conectadas entre sí a lo largo de dos de dichas secciones de borde. En este caso,
65 no existe, por lo tanto, un límite estricto entre la primera y la segunda láminas a lo largo de dichas tercera y cuarta

secciones de borde, dado que en este caso las primera y segunda láminas realmente forman parte de la misma pieza tubular.

En una realización ejemplar de la invención, la extensión longitudinal L2 de la segunda junta desprendible es generalmente igual a la extensión longitudinal L3 de la tercera junta desprendible.

5 La expresión “junta desprendible” se refiere a una junta desprendible (rompible) de baja resistencia que puede romperse mediante la aplicación de presión del fluido. En un recipiente de almacenamiento de solución la junta desprendible es preferentemente de una resistencia en la que el estrujamiento manual del recipiente con líquido y/o aire atrapado proporciona suficiente presión para romper y de este modo abrir la junta.

10 Otros objetos, características, ventajas y realizaciones preferidas de la presente invención se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y reivindicaciones cuando se toman junto con los dibujos adjuntos. En la siguiente descripción, se da el mismo número a la pieza idéntica o similar en la descripción.

15 Breve descripción de los dibujos

La figura 1a ilustra esquemáticamente una vista en planta de una realización ejemplar de un recipiente multicompartimento de solución médica flexible, de acuerdo con la presente invención, que tiene una forma generalmente rectangular.

20 La figura 1b es una sección transversal tomada a lo largo de AA de la figura 1a.

La figura 1c es una sección transversal tomada a lo largo de AA de la figura 1a, después de que las juntas desprendibles se han roto.

25 Las figuras 2-12 ilustran todas esquemáticamente una vista en planta de realizaciones alternativas de un recipiente multicompartimento de solución médica flexible donde, como la realización mostrada en la figura 1a, el tercer compartimento incluye una esquina del recipiente.

30 La figura 13 ilustra esquemáticamente una vista en planta de una realización alternativa adicional de un recipiente multicompartimento de solución médica flexible, donde el tercer compartimento incluye dos esquinas del recipiente.

35 Las figuras 14 y 15 ilustran esquemáticamente una vista en planta de realizaciones alternativas de un recipiente multicompartimento de solución médica flexible donde la parte inferior está provista de dos orificios de salida para permitir conectabilidad alternativa en uno y el mismo recipiente.

Descripción detallada de la invención

40 La figura 1a muestra una realización ejemplar de un recipiente multicompartimento 1 para una solución médica de acuerdo con la invención. El recipiente 1 se muestra teniendo una forma generalmente rectangular definida por cuatro bordes laterales internos. El recipiente 1 comprende un primer compartimento 2, un segundo compartimento 3 y un tercer compartimento 4. El primer compartimento 2 contiene una primera solución individual y el segundo compartimento 3 contiene una segunda solución individual. El tercer compartimento 4 está vacío o principalmente vacío. Como alternativa, el tercer compartimento 4 está lleno con una tercera solución individual que es aceptable para ser administrada directamente a un paciente antes de ser mezclada con cualquiera de la primera y/o la segunda soluciones individuales.

50 Los primer, segundo y tercer compartimentos 2, 3, 4 están definidos por una primera, una segunda y una tercera junta desprendible 6, 7, 8 y al menos una parte de al menos uno de los bordes laterales internos. Más específicamente, el primer compartimento 2 está definido por una primera junta desprendible 6 y al menos partes de tres de los bordes laterales internos del recipiente 1. El segundo compartimento 3 está definido por la primera junta desprendible 6 y partes de dos de los bordes laterales internos del recipiente 1. El tercer compartimento 4 está definido por la segunda y la tercera juntas desprendibles 7, 8 y al menos parte de dos de los bordes laterales internos. La primera, la segunda y la tercera juntas desprendibles 6, 7, 8 está unidas en un punto 9.

60 La primera junta desprendible 6 tiene una primera extensión longitudinal L1 y la segunda junta desprendible 7 tiene una segunda extensión longitudinal L2 y la tercera junta desprendible 8 tiene una tercera extensión longitudinal L3. Tal como se ilustra en la figura 1a, el tercer compartimento 4 está definido por la segunda y la tercera juntas desprendibles 7, 8 y una esquina del recipiente 1. El tercer compartimento 4 comprende un primer ángulo $\alpha=10^\circ$ entre un borde lateral interno del recipiente y la tercera junta desprendible 8. El primer compartimento 2 comprende un segundo ángulo $\beta=130^\circ$ entre la primera 6 y la segunda 7 junta desprendible. La segunda y la tercera juntas desprendibles 7, 8 están dispuestas a lo largo de una línea recta, es decir con un ángulo $\gamma=180^\circ$ una con respecto a otra.

65

En la figura 1a, se muestra que la primera extensión longitudinal L1 es más o menos el doble de la longitud de L2+L3. Se muestra que la segunda extensión longitudinal L2 es más o menos igual a la tercera extensión longitudinal L3.

5 Se muestra que la primera junta desprendible 6 tiene una primera anchura W1. Se muestra que la segunda junta desprendible 7 tiene una segunda anchura W2. Se muestra que la tercera junta desprendible 8 tiene una tercera anchura W3. En la realización de la figura 1, se muestra que la primera, segunda y tercera anchuras W1, W2, W3 son más o menos iguales.

10 La parte superior del recipiente 1 está provista de una disposición de suspensión mostrada como agujeros 11a, 11b, 11c. La parte inferior del recipiente 1 tiene un orificio 5a para dispensar el fluido médico. Más adelante, la parte superior del recipiente 1 tiene un orificio 5b para introducir la primera solución individual en el primer compartimento 3 y la parte inferior tiene un orificio 5c para introducir la segunda solución individual en el segundo compartimento 3. Todos los orificios 5a, 5b, 5c pueden usarse también opcionalmente para introducir agentes suplementarios de acuerdo con una prescripción individualizada antes de administrar la solución médica final.

15 La parte inferior del recipiente 1 está provista de una soldadura curva 16. Este tipo de soldadura curva es ventajoso para drenar la solución médica contenida en la bolsa, pero no es necesaria.

20 La figura 1b muestra una sección transversal tomada a lo largo de AA de la figura 1a mientras las primera, segunda y tercera juntas desprendibles 6, 7, 8 están cerradas. La figura 1c muestra una sección transversal tomada a lo largo de AA de la figura 1a cuando las primera, segunda y tercera juntas desprendibles 6, 7, 8 se han roto y se ha definido un compartimento de salida 10a. El mezclado de la primera y la segunda soluciones individuales tiene lugar en el compartimento de salida 10a. El nivel superior de la solución mezclada viene indicado por el número de referencia 10b.

25 Cuando la solución médica en el recipiente multicompartimento se va a administrar a un paciente, el recipiente multicompartimento de acuerdo con la figura 1a se suspende por medio de la disposición de suspensión en forma de los agujeros 11a, 11b, 11c en la parte superior del recipiente 1. El recipiente 1 puede suspenderse de un dispositivo de suspensión 12 dispuesto sobre un soporte para bolsas de solución o en una máquina que monitoriza la administración de la solución médica contenida en el recipiente 1.

30 Preferentemente antes de suspender el recipiente 1 éste es manipulado de modo que la primera, la segunda y la tercera juntas desprendibles 6, 7, 8 se rompan completamente o en parte. Un procedimiento de apertura preferido es enrollar el recipiente desde el lado superior, es decir el lado opuesto al lado que incluye el orificio de salida 5a y, de este modo, usar el volumen de solución en la primera o la segunda cámara para ejercer una presión suficientemente grande para romperá la primera y/o la segunda y la tercera junta desprendible.

35 Un tubo de infusión 13 puede conectarse posteriormente al orificio 5a para salida de la solución médica y administración de ésta a un paciente a través del tubo de infusión 13. El orificio de salida 5a puede abrirse para administración de la solución médica final mediante un medio de apertura (no mostrado) tal como un miembro de válvula, una junta desprendible o una clavija frangible. En caso de que el tubo de infusión 13 esté conectado al orificio antes de la apertura de las juntas desprendibles 6, 7, 8 no se administrará solución alguna. La presente invención mejora que la certidumbre de que solamente se administra solución médica mezclada a través del tubo de infusión 13.

40 En los siguientes dibujos se usarán números de referencia correspondientes para características correspondientes. Más adelante, solamente se describirán las diferencias en comparación con la figura 1a.

45 La figura 2 ilustra una realización de la invención donde el primer ángulo $\alpha=80^\circ$ y el segundo ángulo $\beta=20^\circ$. La tercera extensión longitudinal L3 se muestra siendo más larga que la segunda extensión longitudinal L2. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo aproximadamente dos veces tan larga como L2+L3.

50 La figura 3 ilustra una realización de la invención donde el primer ángulo $\alpha=45^\circ$, el segundo ángulo $\beta=80^\circ$ y el tercer ángulo $\gamma=160^\circ$. La segunda y la tercera extensiones longitudinales L2, L3 se muestran siendo generalmente igual de largas. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo aproximadamente tres veces y media más larga que L2+L3.

55 La figura 4 ilustra una realización de la invención donde el primer ángulo $\alpha=10^\circ$, el segundo ángulo $\beta=80^\circ$ y el tercer ángulo $\gamma=200^\circ$. La tercera extensión longitudinal L3 se muestra siendo generalmente igual de larga que la segunda extensión longitudinal L2. La primera extensión longitudinal L1 se muestra como siendo aproximadamente dos veces y media más larga que L2+L3.

60 La figura 5 ilustra una realización de la invención donde la segunda y la tercera juntas desprendibles 7, 8 tienen forma curva, mostrada como una forma de U, donde el primer ángulo α se muestra como el ángulo entre una tangencial imaginaria a la forma curva (comenzando la tangencial donde la tercera junta desprendible 8 se une con

65

el borde lateral interno del recipiente 1) y un borde lateral interno del recipiente 1 y donde el segundo ángulo β se muestra como el ángulo entre una tangencial imaginaria a la forma curva (comenzando la tangencial donde la primera y tercera juntas desprendibles 6, 8 se unen) y la primera junta desprendible 6. El primer ángulo $\alpha=15^\circ$, el segundo ángulo $\beta=80^\circ$ y el tercer ángulo $\gamma=180^\circ$. La segunda extensión longitudinal L2 se muestra siendo más larga que la tercera extensión longitudinal L3. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo aproximadamente tres veces más larga que L2+L3.

La figura 6 ilustra una realización de la invención donde la segunda y la tercera juntas desprendibles 7, 8 tienen una forma curva, mostrada como una forma de U invertida, donde el primer ángulo α se muestra como el ángulo entre una tangencial imaginaria a la forma curva (comenzando la tangencial donde la tercera junta desprendible 8 se une con el borde lateral interno del recipiente 1) y un borde lateral interno del recipiente 1 y donde el segundo ángulo β se muestra como el ángulo entre una tangencial imaginaria a la forma curva (comenzando la tangencial donde la primera y tercera juntas desprendibles 6, 8 se unen) y la primera junta desprendible 6. El primer ángulo $\alpha=50^\circ$, el segundo ángulo $\beta=82^\circ$ y el tercer ángulo $\gamma=180^\circ$. La segunda y la tercera extensiones longitudinales L2, L3 se muestran siendo generalmente igual de largas. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo aproximadamente tres veces más larga que L2+L3.

La figura 7 ilustra una realización de la invención donde la segunda y la tercera juntas desprendibles 7, 8 tienen una forma curva, mostrada como una forma de S invertida, donde el primer ángulo α se muestra como el ángulo entre una tangencial imaginaria a la línea curva (comenzando la tangencial donde la tercera junta desprendible 8 se une con el borde lateral interno del recipiente 1) y un borde lateral interno del recipiente 1 y donde el segundo ángulo β se muestra como el ángulo entre una tangencial imaginaria a la forma curva (comenzando la tangencial donde la primera y tercera juntas desprendibles 6, 8 se unen) y la primera junta desprendible 6 donde el primer ángulo $\alpha=40^\circ$, el segundo ángulo $\beta=28^\circ$ y el tercer ángulo $\gamma=180^\circ$. La tercera extensión longitudinal L3 se muestra siendo más corta que la segunda extensión longitudinal L2. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo aproximadamente tres veces más larga que L2+L3.

La figura 8 ilustra una realización de la invención donde el primer ángulo $\alpha=45^\circ$, el segundo ángulo $\beta=75^\circ$ y el tercer ángulo $\gamma=180^\circ$. Más adelante, esta realización comprende una junta permanente 14 que está dispuesta conectada a y como una extensión de la primera junta desprendible 6. La tercera extensión longitudinal L3 se muestra siendo más corta que la segunda extensión longitudinal L2. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo aproximadamente tres veces más larga que L2+L3.

La figura 9 ilustra una realización de la invención donde el primer ángulo $\alpha=80^\circ$, el segundo ángulo $\beta=130^\circ$ y el tercer ángulo $\gamma=180^\circ$. La tercera extensión longitudinal L3 se muestra siendo más larga que la segunda extensión longitudinal L2. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo generalmente igual de larga que L2+L3.

La figura 10 ilustra una realización de la presente invención donde el primer ángulo $\alpha=52,5^\circ$ y el segundo ángulo $\beta=46,5^\circ$. La tercera extensión longitudinal L3 se muestra siendo más corta que la segunda extensión longitudinal L2. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo aproximadamente cinco veces más larga que L2+L3.

La figura 11 ilustra una realización preferida de la presente invención. En esta realización, el primer ángulo $\alpha=60^\circ$ y el segundo ángulo $\beta=40^\circ$. La segunda y la tercera juntas desprendibles están dispuestas a lo largo de una línea recta, es decir con un ángulo $\gamma=180^\circ$. La segunda y la tercera juntas desprendibles están provistas de anchuras W2, W3 que generalmente son dos veces más anchas que la anchura W1 de la primera junta desprendible 6. Las anchuras W2, W3 de la segunda y tercera juntas desprendibles 7, 8 que son más grandes que la anchura W1 de la primera junta desprendible 6 implican segunda y tercera junta desprendibles 7, 8 más resistentes. Por lo tanto, la propensión a que la primera junta desprendible 6 se abra antes que la segunda y la tercera juntas desprendibles 7, 8 se incrementa. La tercera extensión longitudinal L3 se muestra siendo generalmente igual de larga que la segunda extensión longitudinal L2. La primera extensión longitudinal L1 se muestra siendo aproximadamente tres veces más larga que L2+L3.

La figura 12 también ilustra una realización preferida de la presente invención. En esta realización, el primer ángulo $\alpha=23^\circ$ y el segundo ángulo $\beta=70^\circ$. El resto de las características corresponden a las características descritas en relación con la figura 11.

La figura 13 ilustra una realización de la invención donde el primer ángulo α está definido entre una línea imaginaria 15 que es paralela al borde lateral interno (inferior) del recipiente y la tercera junta desprendible 8. En esta realización, $\alpha=30^\circ$, $\beta=70^\circ$ y $\gamma=180^\circ$. La tercera extensión longitudinal L3 se muestra siendo más larga que la segunda extensión longitudinal L2. La primera extensión longitudinal L1 se muestra como siendo generalmente igual de larga que L2+L3.

La figura 14 ilustra una realización de la invención donde el primer ángulo $\alpha=27^\circ$ y el segundo ángulo $\beta=75^\circ$. En esta realización, la parte inferior del recipiente 1 está provista de dos orificios de salida 5a para dispensar el fluido

médico. Teniendo dos orificios de salida 5a dispuestos en el tercer compartimento 4, puede proporcionarse conectabilidad alternativa en uno y el mismo recipiente 1. Más específicamente, pueden estar provistos dos tipos diferentes de conectores. Uno de los orificios de salida 5a puede estar provisto, por ejemplo, de un conector de tipo Luer y uno de los orificios de salida 5a puede estar provisto de un conector que comprende una clavija frangible. Los conectores como tales no se muestran en el dibujo. El resto de las características mostradas en la figura 14 corresponden a las características descritas en relación con la figura 1a.

La figura 15 ilustra una realización de la invención donde el primer ángulo $\alpha=27^\circ$ y el segundo ángulo $\beta=89^\circ$. El resto de las características mostradas en la figura 15 corresponden a las características descritas en relación con la figura 14. El recipiente multicompartimento 1 está adaptado para contener una amplia gama de fluidos médicos, tales como fluidos médicos para nutrición o para uso en tratamientos de hemodiálisis, tanto crónicos como agudos, y tratamientos de diálisis peritoneal.

Un recipiente multicompartimento de acuerdo con la presente invención estaría configurado típicamente suficientemente grande para contener de 0,3 a 10 litros de solución médica. Grandes volúmenes de solución médica son especialmente de interés cuando se realizan tratamientos de larga duración, por ejemplo tratamientos nocturnos tales como diálisis peritoneal continua o en relación con cuidados intensivos.

En una realización ejemplar de la invención, el recipiente multicompartimento 1 mostrado en la figura 11 contiene un volumen total de 2 litros de solución médica. El primer compartimento 2 contiene 100-400 ml de una primera solución individual y el segundo compartimento 3 contiene 1600-1900 ml de una segunda solución individual.

En una realización ejemplar de la invención, el recipiente multicompartimento 1 mostrado en la figura 12 contiene un volumen total de 5 litros de solución médica. El primer compartimento 2 contiene 4000-4800 ml de una primera solución individual y el segundo compartimento 3 contiene 200-1000 ml de una segunda solución individual.

En una realización ejemplar de la presente invención, el tercer compartimento 3 está conteniendo agua o solución salina para fines de esterilización. Conteniendo agua o solución salina en el tercer compartimento, la esterilidad del recipiente multicompartimento puede garantizarse a una temperatura más baja, es decir a aproximadamente 120 grados Celcius en lugar de aproximadamente 185 grados Celcius.

La presente invención se ha descrito anteriormente conteniendo una solución médica en el primer y segundo compartimento respectivamente. En una realización alternativa, el primer compartimento 2 en su lugar comprende un componente médico en forma de polvo o granular que se disolverá por medio de una solución, por ejemplo la solución médica en el segundo compartimento 3. En caso de que la solución médica en el segundo compartimento 3 se vaya a usar para disolver el componente médico en forma de polvo la primera y/o la tercera junta desprendible 6, 8 se rompe/n manipulando la solución en el segundo compartimento 3 para ejercer presión sobre y romper las juntas desprendibles 6, 8 y posteriormente la segunda junta desprendible 7.

En una realización ejemplar de la presente invención, el recipiente multicompartimento está hecho de una película desprendible de plástico por ejemplo una película no de PVC.

En caso de que se seleccione un material de película del recipiente multicompartimento 1 que no tenga una barrera al oxígeno suficientemente alta el recipiente multicompartimento 1 puede estar encerrado en una envuelta (no mostrada) con barrera al oxígeno suficientemente alta en el material de película.

La solución médica es de una concentración tal que la solución es adecuada para ser administrada a través del orificio de salida 5a a un paciente sin diluirla adicionalmente. Como alternativa, la solución médica está en una forma concentrada, de modo que la solución debe diluirse antes de ser administrada a través del orificio de salida 5a a un paciente.

En una realización ejemplar de la presente invención, una cuarta junta desprendible (no mostrada) está dispuesta en el tercer compartimento 4 entre la segunda y la tercera junta desprendible 7, 8 y el orificio de salida 5a.

Anteriormente se ha desvelado un recipiente multicompartimento 1 que generalmente es rectangular o cuadrado y está provisto de cuatro bordes o esquinas laterales. Sin embargo, la presente invención es aplicable también en recipientes que tienen, por ejemplo, tres o cinco o más bordes o esquinas laterales.

La invención no se limita a las realizaciones descritas sino que puede variarse y modificarse dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente multicompartimento flexible (1) adaptado para contener una solución médica, que comprende
 - 5 - una primera lámina pelicular
 - una segunda lámina pelicular superpuesta sobre y conectada con la primera lámina pelicular formando múltiples bordes laterales internos,
 - un primer compartimento (2) definido por al menos una parte de al menos uno de los bordes laterales internos y una primera junta desprendible (6) que tiene una primera extensión longitudinal (L1) y una segunda junta desprendible (7) que tiene una segunda extensión longitudinal (L2)
 - 10 - un segundo compartimento (3) definido por al menos una parte de al menos uno de los bordes laterales internos y la primera junta desprendible (6) y una tercera junta desprendible (8) que tiene una tercera extensión longitudinal (L3)
 - un tercer compartimento (4) definido por al menos una parte de al menos dos de los bordes laterales internos y la segunda y la tercera junta desprendible (7, 8)
 - 15 - estando la primera, la segunda y la tercera juntas desprendibles (6, 7, 8) unidas, caracterizado por que
 - el tercer compartimento (4) comprende un primer ángulo α entre uno de los bordes laterales internos y la tercera junta desprendible (8) que varía entre $10^\circ \leq \alpha \leq 80^\circ$
 - el primer compartimento (2) comprende un segundo ángulo β entre la primera y la segunda junta desprendible (6, 7) que varía entre $20^\circ \leq \beta \leq 130^\circ$
 - 20 - cuando $10^\circ \leq \alpha \leq 40^\circ$; β es $\geq 67xe^{-0,03\alpha}$
 - la segunda junta desprendible (7) está dispuesta con un ángulo γ con respecto a la tercera junta desprendible (8) que varía entre $160^\circ \leq \gamma \leq 200^\circ$ y
 - $L1 \geq L2 + L3$
 - 25 - $L2 \geq 0,05(L2+L3)$
 - $L3 \geq 0,05(L2+L3)$.
2. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde $\gamma=180^\circ$.
- 30 3. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde $40^\circ \leq \alpha \leq 80^\circ$ y $30^\circ \leq \beta \leq 130^\circ$.
4. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde $50^\circ \leq \alpha \leq 70^\circ$ y $40^\circ \leq \beta \leq 60^\circ$.
5. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde $\alpha = 60^\circ$ y $\beta = 40^\circ$.
- 35 6. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde $\alpha = 23^\circ$ y $\beta = 70^\circ$.
7. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde $\alpha = 27^\circ$ y $\beta = 75^\circ$.
- 40 8. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde $\alpha = 27^\circ$ y $\beta = 89^\circ$.
9. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde $L1=3(L2+L3)$.
- 45 10. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la segunda extensión longitudinal (L2) es generalmente igual a la tercera extensión longitudinal (L3).
11. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las primera, segunda y tercera juntas desprendibles (6, 7, 8) tienen generalmente igual resistencia.
- 50 12. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la segunda y la tercera juntas desprendibles (7, 8) tienen una resistencia incrementada frente a la primera junta desprendible (6).
- 55 13. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 12, donde la resistencia incrementada está constituida por anchuras (W2, W3) de la segunda y la tercera juntas desprendibles (7, 8) que son mayores que la anchura (W1) de la primera junta desprendible (6).
- 60 14. Un recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 12, donde la resistencia incrementada está constituida por un tiempo de termosellado más largo o una presión de termosellado más elevada que la usada para la primera junta desprendible (6).
15. Recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tercer compartimento (4) comprende al menos un orificio de salida (5a).

65

ES 2 541 545 T3

16. Recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el recipiente multicompartimento (1) es suficientemente grande para ser capaz de contener de 300 ml a 10 litros de solución médica.
- 5 17. Recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el primer compartimento (2) contiene 100-400 ml de la primera solución individual y el segundo compartimento (3) contiene 1600-1900 ml de la segunda solución individual.
- 10 18. Recipiente multicompartimento (1) de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el primer compartimento (2) contiene 200-1000 ml de la primera solución individual y el segundo compartimento (3) contiene 4000-4800 ml de la segunda solución individual.

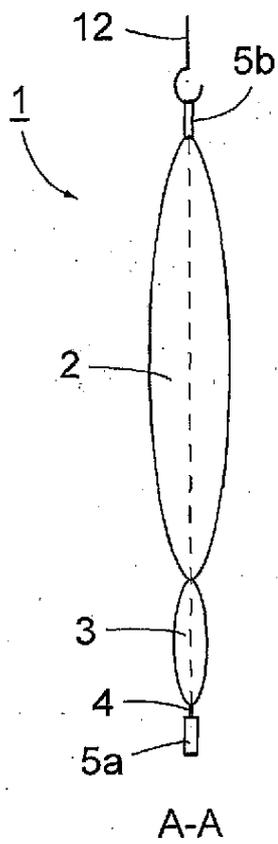


Fig.1b

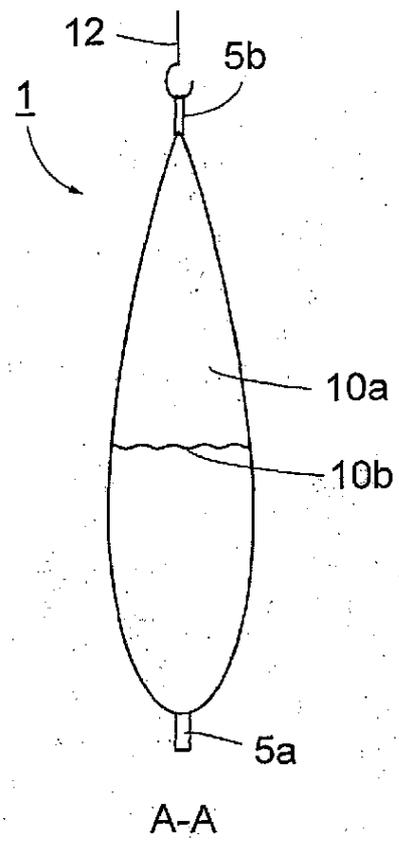


Fig.1c

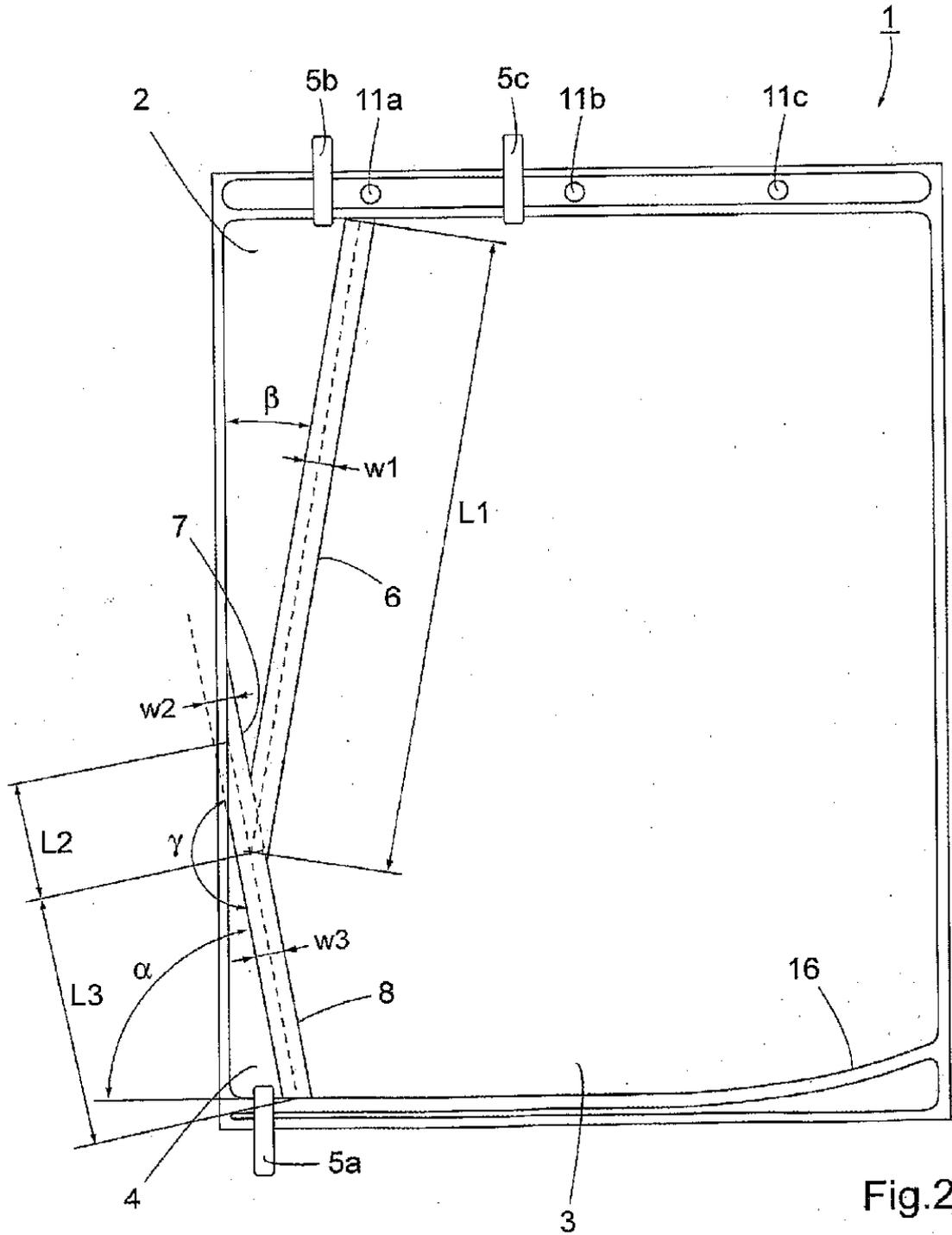


Fig.2

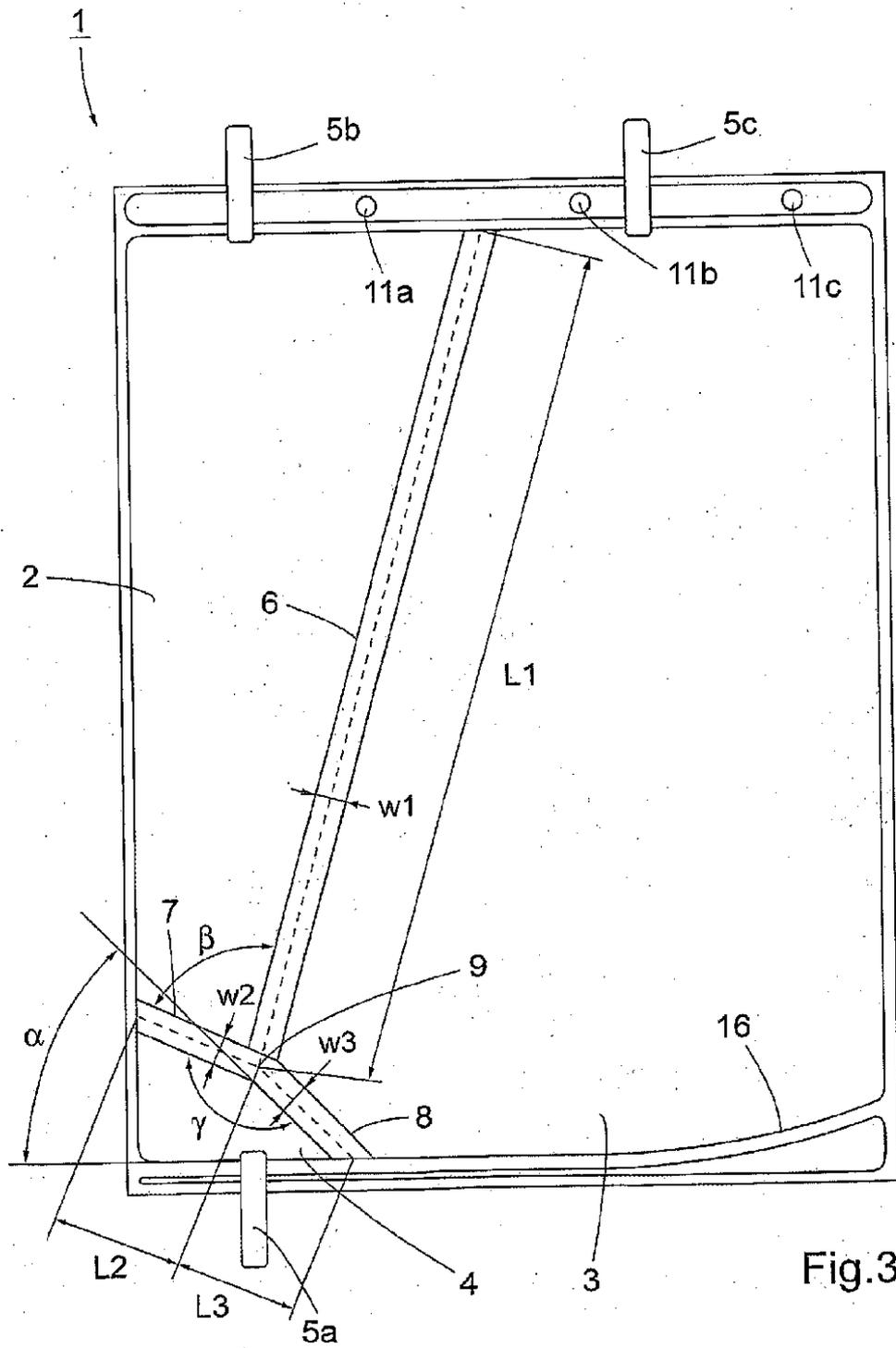
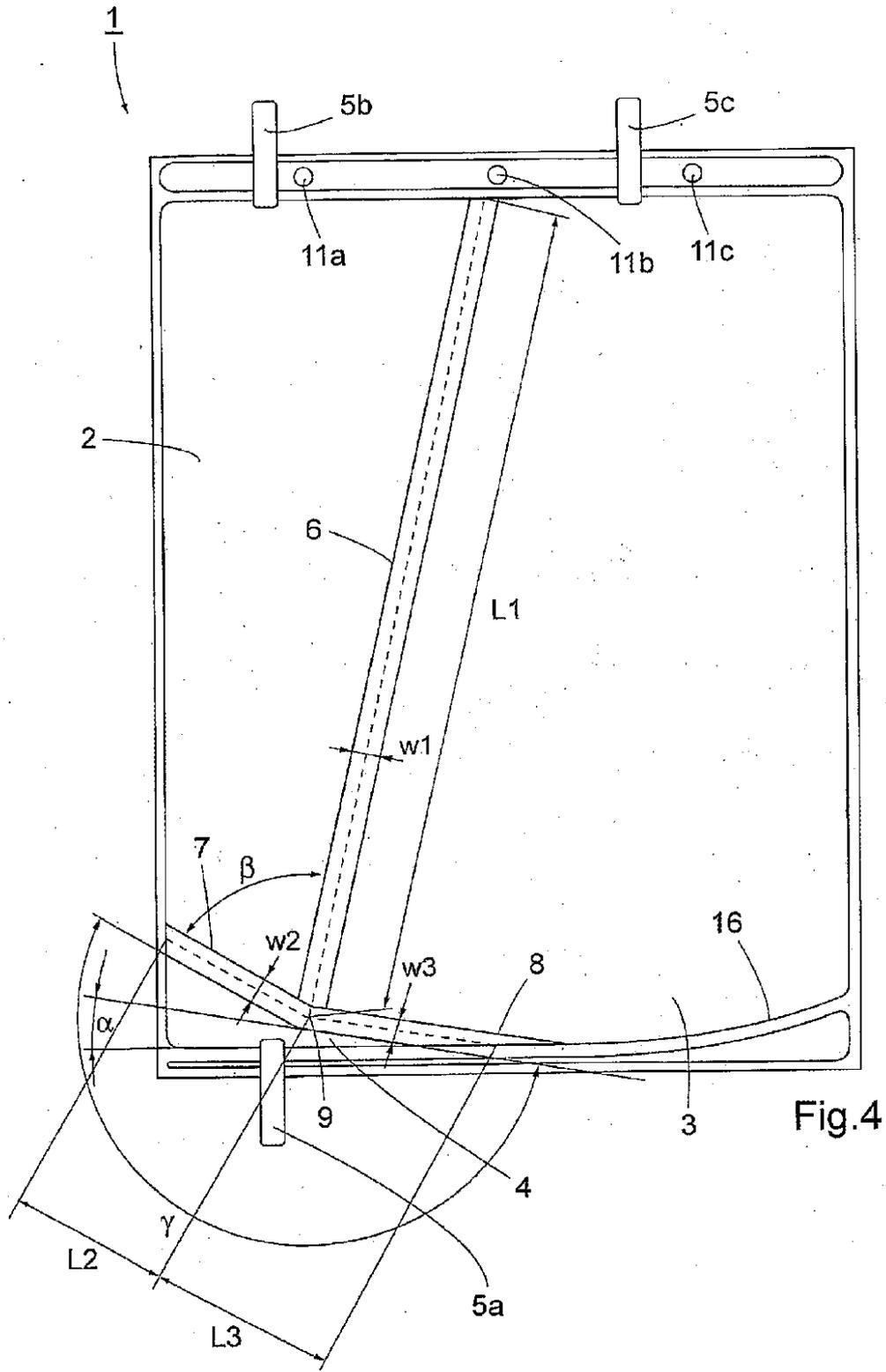
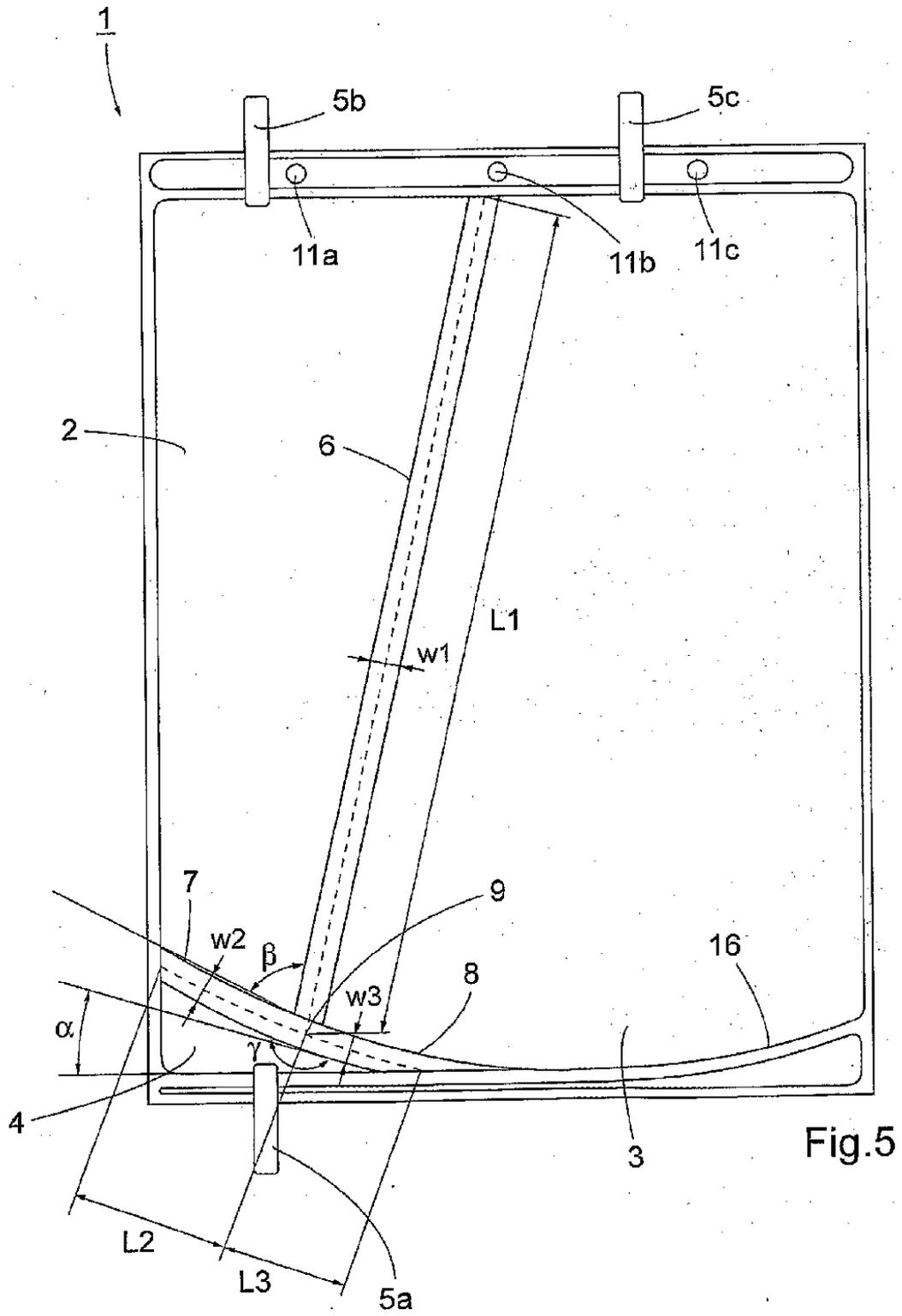


Fig.3





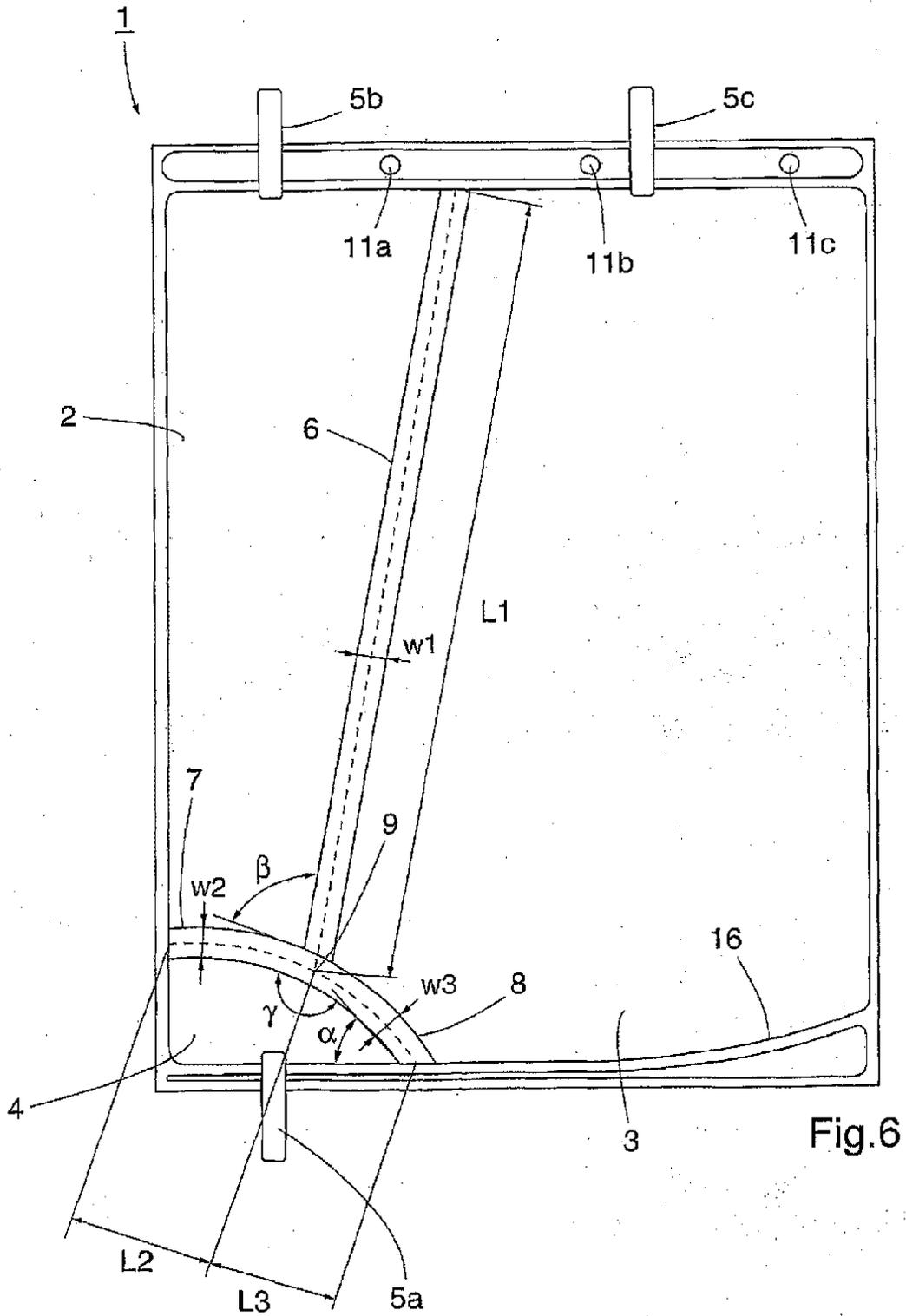
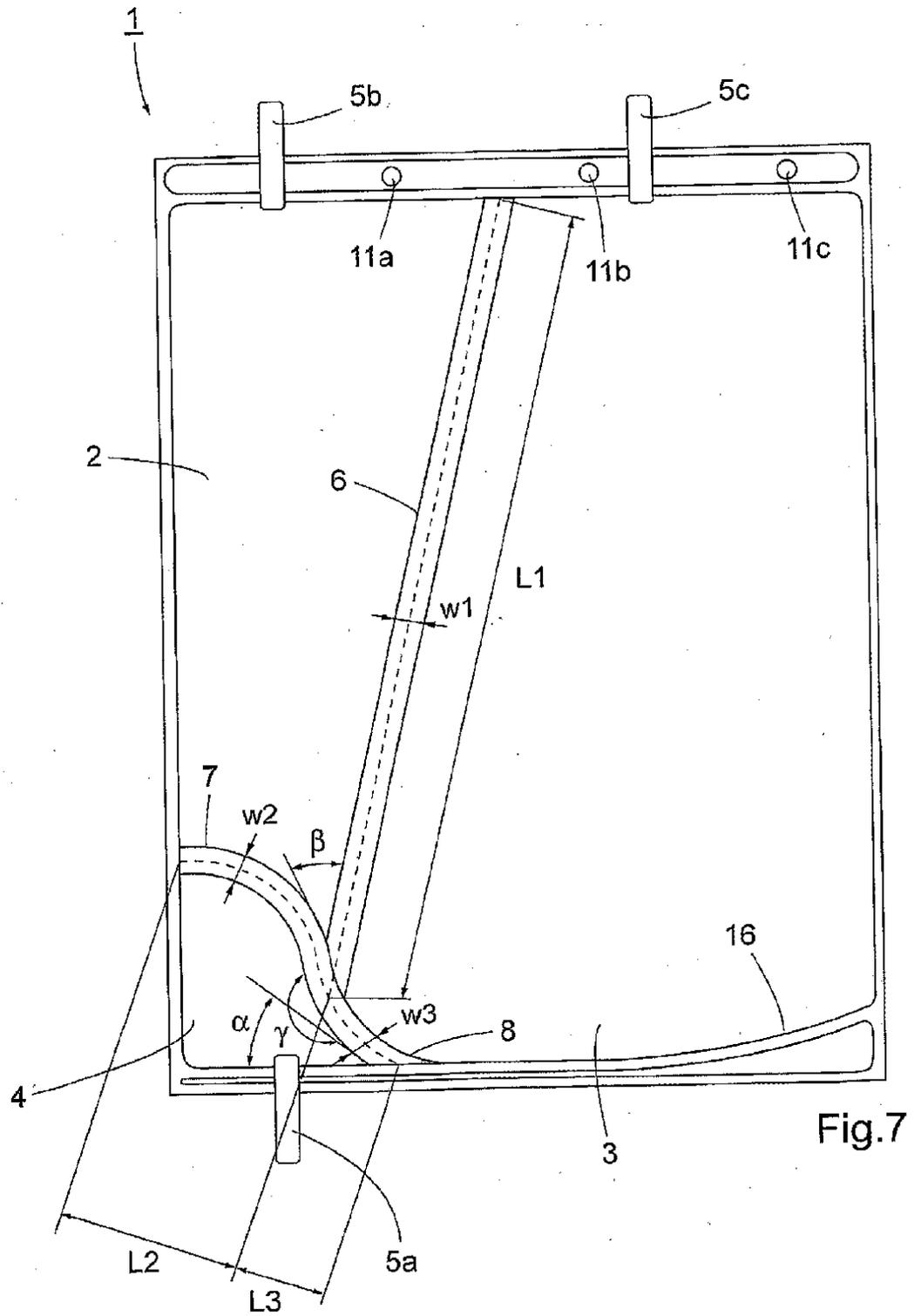
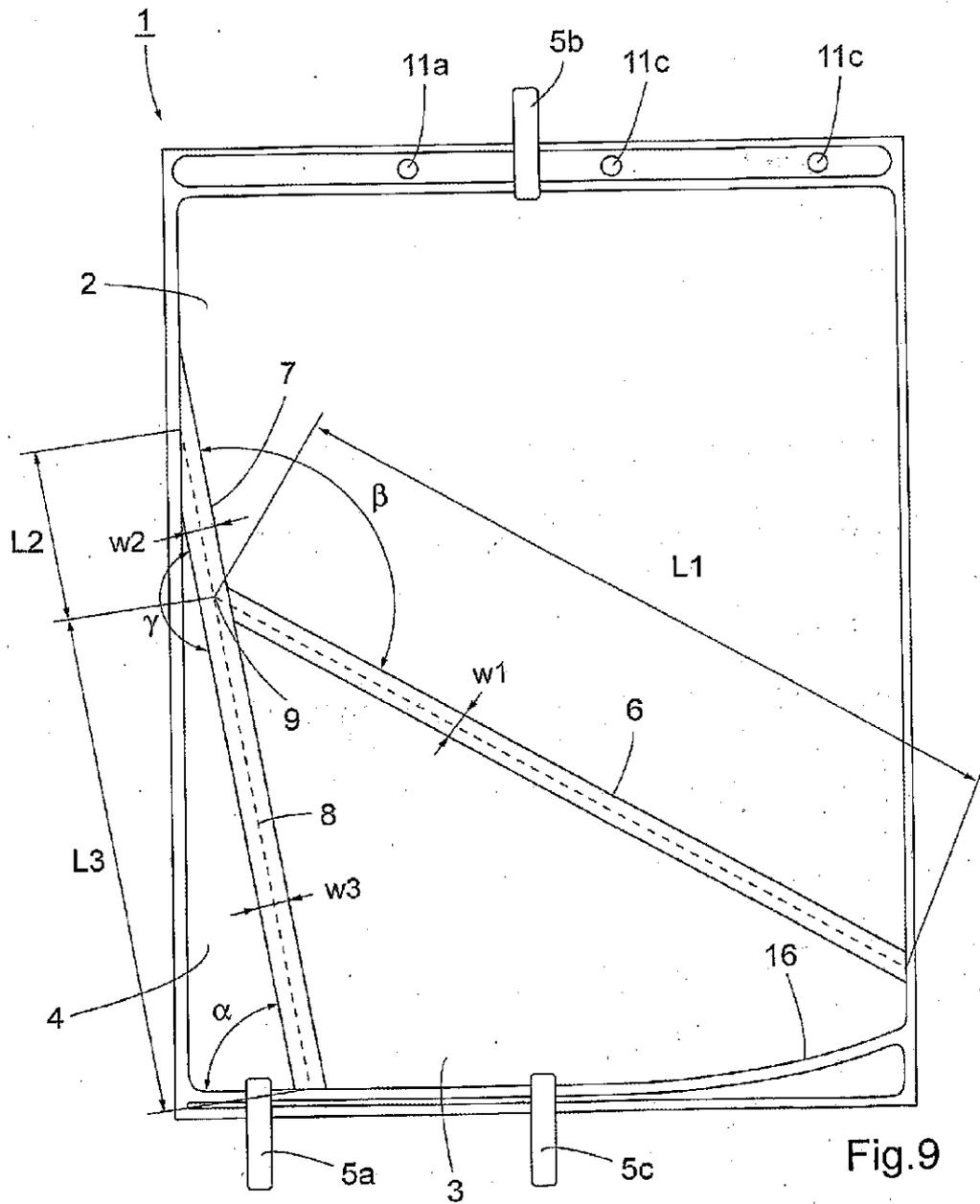


Fig.6





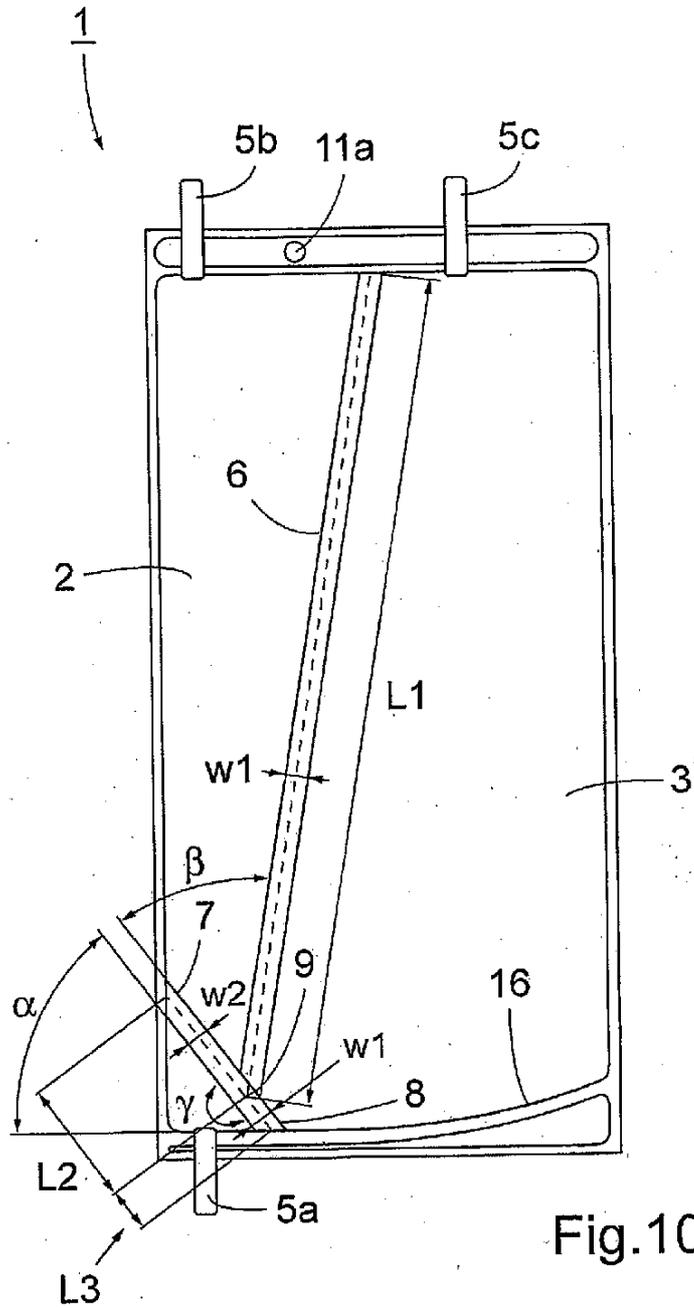


Fig.10

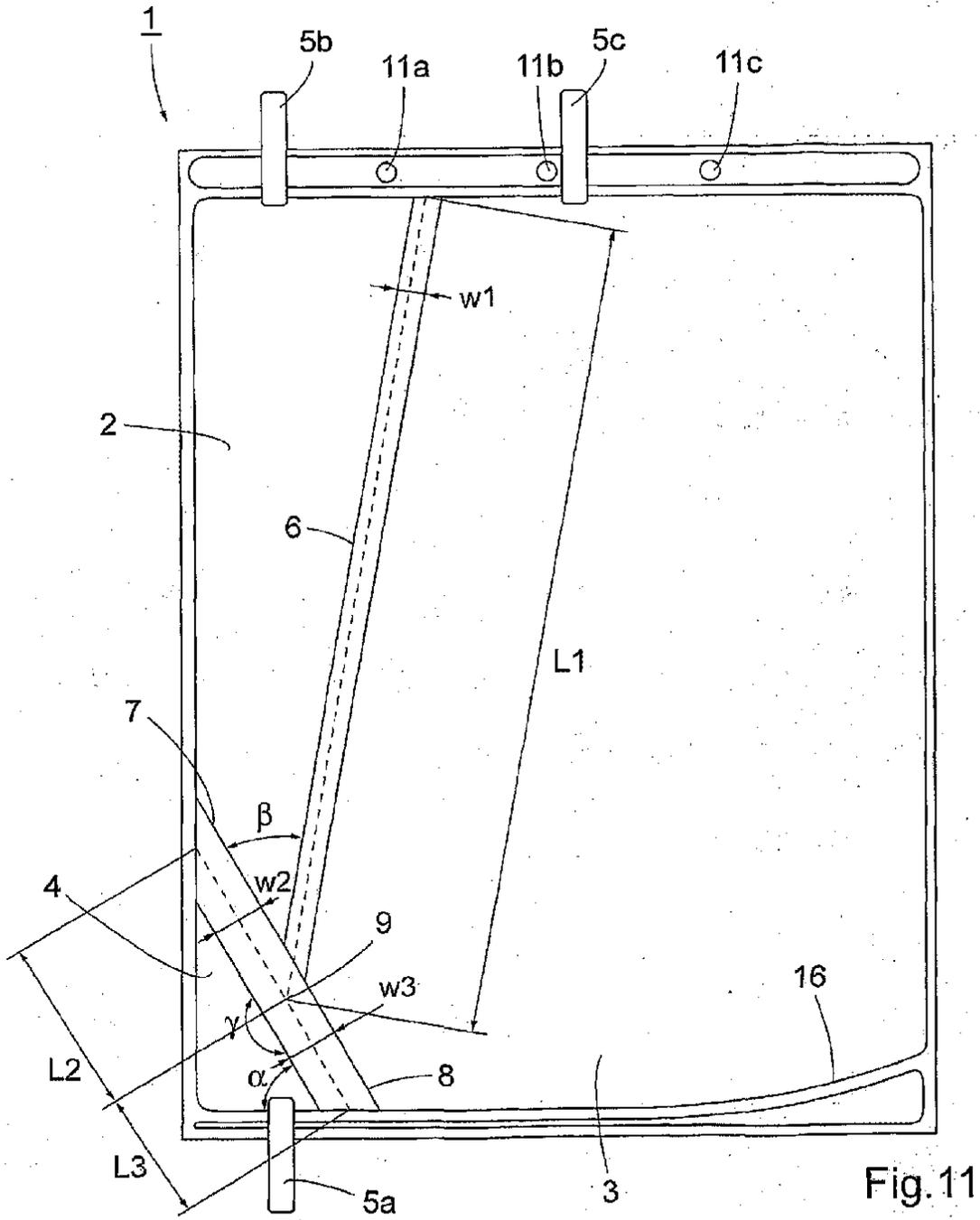


Fig.11

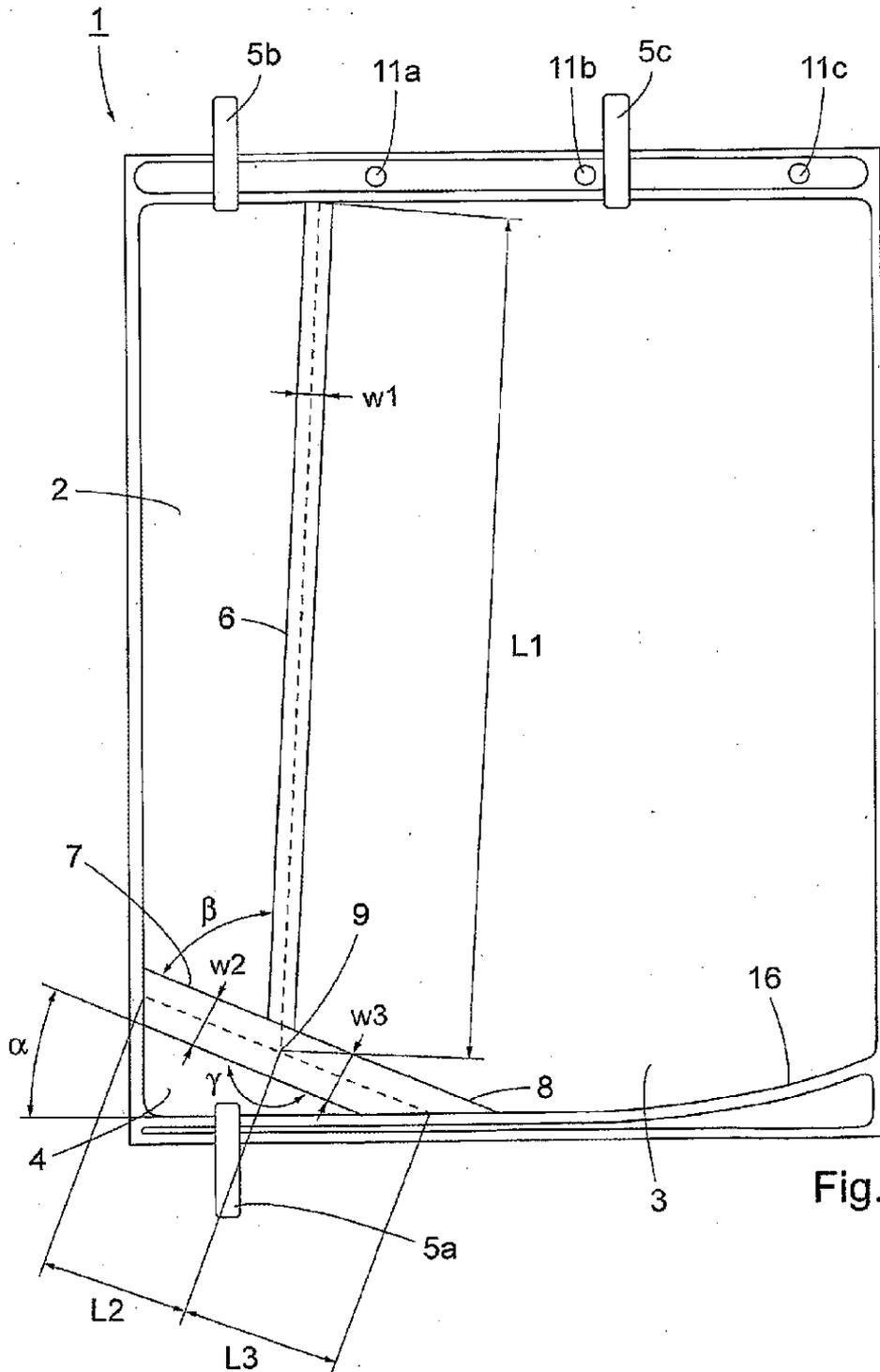


Fig.12

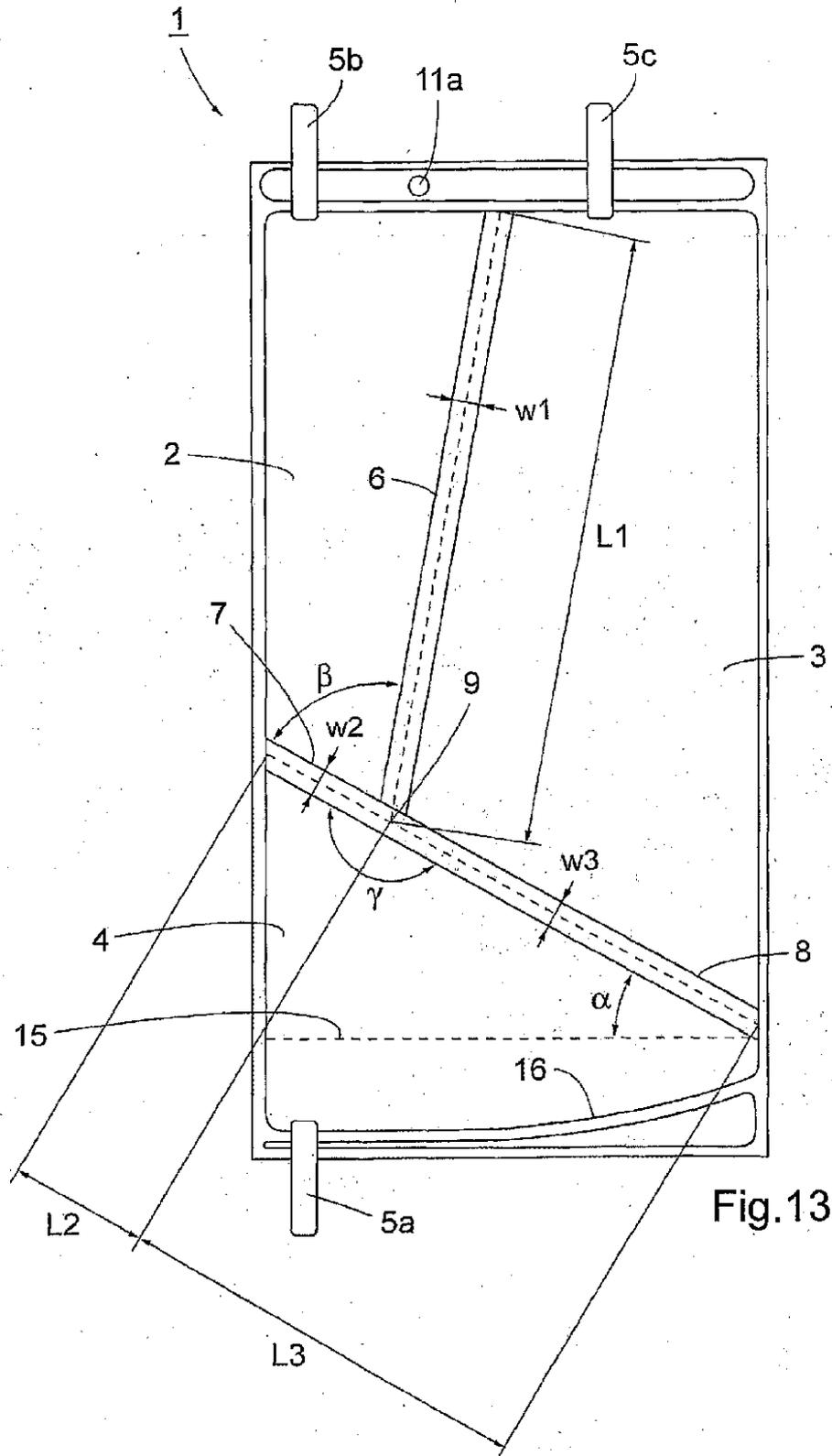


Fig.13

