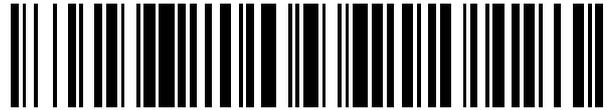


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 986**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2011 E 11716942 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.02.2016 EP 2568946**

54 Título: **Forma**

30 Prioridad:

**10.05.2010 EP 10162376**

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

**09.03.2016**

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:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 562 986 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

## Forma

La presente invención se refiere a una bolsa flexible de múltiples cámaras para almacenar productos médicos que comprende tres cámaras.

5 En la industria farmacéutica y especialmente en el campo de soluciones de perfusión, se utilizan ampliamente bolsas flexibles impermeables. Dichas bolsas o recipientes se preparan de materiales polimerizados que tienen que cumplir una gran variedad de requisitos. Así, en particular, es de esencial importancia la hermeticidad a gases y vapores, transparencia, posibilidad de impresión e inactividad hacia las sustancias que contienen. Las sustancias contenidas  
10 en los recipientes o bolsas consisten esencialmente en sales y soluciones de las mismas, carbohidratos, aminoácidos y lípidos. Usualmente se emplean en bolsas multicompartimento, los compartimentos o cámaras individuales se rellenan con componentes diferentes.

El documento DE 44 10 876 A1 está relacionado con una bolsa multicompartimento hecha de material polimérico, cuyos compartimentos de bolsa se forman por soldaduras en la región periférica (circunferencial) y por al menos una soldadura en la región intercompartimento, las soldaduras se forman de materiales poliméricos orientados a los  
15 compartimentos.

El documento EP 0 295 204 B1 describe un recipiente para uso médico, en particular un recipiente para infusiones que consiste en una envoltura hecha de material polimerizado homogéneo y flexible que se divide en tres compartimentos, separados entre sí por soldaduras herméticas a fugas del material de envoltura y cada uno de dichos compartimentos está provisto de un paso ocluido que se puede abrir deliberadamente para permitir que el  
20 contenido de la parte del espacio interior fluya a otro, en donde el recipiente tiene dos compartimentos adyacentes (3, 4) del espacio interior dentro de la parte superior del mismo y un compartimento (5) en su parte inferior dentro de la parte inferior del mismo y está pensado para coger y mezclar posteriormente lípidos, aminoácidos y azúcares justo antes del uso del mismo, en donde cada compartimento está provisto de una abertura ocluida con el fin de suministrar el compuesto a través de dicha abertura o para descargar el contenido del mismo a través de dicha  
25 abertura hacia fuera, y en donde el material de la envoltura es química y biológicamente inerte contra cualquier compuesto previsto y las mezclas de los mismos.

El documento DE 94 01 288 U1 atañe a una bolsa multicámara que tiene al menos dos cámaras dispuestas una sobre otra durante la fase de mezcla y rodeadas por una frontera exterior, dichas cámaras están separadas entre sí por al menos una barra y forman una cámara superior y una cámara de mezcla, dicha bolsa tiene al menos un dispositivo de conexión dispuesto dentro de la barra y cerrado por un dispositivo de trabado que se va a abrir, dicho  
30 dispositivo de conexión proporciona una conexión de flujo entre las cámaras después de ser abierto, dicha bolsa tiene al menos una abertura para colgar en la región fronteriza superior y un dispositivo de descarga está dispuesto en la cámara de mezcla así como un segundo dispositivo de descarga está opuesto a dicho primer dispositivo de descarga y está dispuesto en la región circunferencial de la cámara de mezcla.

El documento DE 196 05 357 A describe un recipiente de plástico flexible 1 para el almacenamiento separado espacialmente y, opcionalmente, esterilización selectiva de los ingredientes de preparados para uso parenteral o enteral, que comprende al menos cuatro compartimentos, 2, 3, 4 y 5, y, opcionalmente, un compartimento 6, que son adecuados para aceptar elementos de traza dentro del compartimento 2, carbohidratos dentro del compartimento 3, grasas dentro del compartimento 4, y soluciones de aminoácidos dentro del compartimento 5, y, opcionalmente, electrolitos y/o vitaminas dentro del compartimento 6, dicho recipiente tiene una de las aberturas de llenado que se pueden cerrar 7, 8, 9 y 10, y, opcionalmente, 11, cada una; una abertura de descarga 12 para administrar la mezcla de ingredientes de los preparados para uso parenteral o enteral; medios de conexión 13, 13', 14, 14' y 15, 15' y, opcionalmente, 16, 16' que se pueden abrir estérilmente desde fuera, mediante los que se pueden proporcionar conexiones de flujo entre los compartimentos 2, 3, 4 y 5 y, opcionalmente, 6, respectivamente; en donde las proporciones por volumen de los compartimentos 2, 3, 4 y 5 y, opcionalmente, y 6 se seleccionan de manera que en la posición de trabajo como resultado de la suspensión en medios para colgar 17 es posible una mezcla completa de todos los ingredientes dentro del compartimento 5 al abrir los medios de conexión 13, 13', 14, 14' y 15, 15', y opcionalmente 16, 16'; la proporción en volumen del compartimento 2 al compartimento 3 se selecciona de manera que en la posición de trabajo como resultado de la suspensión en unos medios colgantes 17 es posible una mezcla completa de los ingredientes de los compartimentos 2 y 3 dentro del compartimento 3 al abrir los medios de conexión 13, y, opcionalmente, la proporción en volumen del compartimento 4 al compartimento 6 se selecciona de manera que en la posición de trabajo como resultado de suspender en unos medios colgantes 17 es posible una mezcla completa de los ingredientes de los compartimentos 4 y 6 dentro del compartimento 4 al abrir los medios de conexión 16, 16'.

El documento EP 1 011 605 B2 está relacionado con un recipiente de plástico flexible (1) para el almacenamiento separado espacialmente y, opcionalmente, esterilización selectiva de los ingredientes de preparados de uso parenteral o enteral, que consiste en únicamente tres compartimentos, un primer compartimento (3), un segundo

compartimento (4) y un tercer compartimento (5), dichos compartimentos están separados entre sí por medio de soldaduras herméticas a fugas del material de envoltura, cada uno de dichos compartimentos tiene una abertura de llenado que se puede cerrar (7), (8) y (9); medios de conexión (10) y (11) que están formados como soldaduras termoselladas desprendibles que se pueden abrir estérilmente desde fuera, por lo que se seleccionan respectivas conexiones de flujo entre compartimentos (3), (4) y (5) de manera que en la posición de trabajo como resultado de suspensión en medios colgantes (12) es posible una mezcla rápida y completa de todos los ingredientes dentro del tercer compartimento (5) al abrir los medios de conexión (10) y (11), caracterizado por que el primer compartimento (3) contiene carbohidratos, el segundo compartimento (4) lípido y el tercer compartimento (5) aminoácidos.

El documento WO 2007/037793 A1 está relacionado con un recipiente de múltiples cámaras para almacenar por separado componentes de una formulación nutricional parenteral. El recipiente de múltiples cámaras puede incluir barreras frangibles, preferiblemente sellos desprendibles que separan las cámaras entre sí. El recipiente preferiblemente facilita la activación selectiva de los sellos desprendibles para permitir la mezcla de menos de todos los componentes almacenados por separado. El recipiente puede incluir una cámara colocada en cada uno de los otros extremos laterales opuestos del recipiente y al menos una cámara adicional entre las cámaras laterales. La al menos una cámara adicional puede tener una longitud longitudinal substancialmente menor que la longitud longitudinal de al menos una de las cámaras laterales. Esta configuración permite la apertura selectiva de los sellos dado que cuando el recipiente se enrolla desde la parte superior evita presurizar la al menos una cámara adicional y la activación inadvertida de un sello. La longitud longitudinal de la al menos una cámara adicional puede ser de aproximadamente dos tercios a aproximadamente tres cuartos de la longitud longitudinal de al menos una de las cámaras laterales. Como alternativa, el recipiente puede incluir una aleta colgante que se extiende desde un extremo superior del recipiente hacia el extremo inferior de distancia substancialmente mayor relativa a al menos una cámara tradicional que las cámaras laterales.

El documento EP 1 773 277 B1 está relacionado con un recipiente para almacenamiento de un agente farmacéutico hecho de película polimérica flexible en donde el recipiente comprende al menos un sello desprendible que comprende al menos dos secciones substancialmente rectas (7, 8), que están conectados por una zona de ruptura curvada (5), la zona de ruptura curvada (5) del sello desprendible está formada como un arco de un círculo que tiene un ángulo central de al menos 60° y se curva sobre toda su longitud entre las secciones rectas (7, 8), caracterizado por que la zona de ruptura curvada (5) está formada como un arco de un círculo con un radio de 5 a 75 mm, en donde el radio se mide desde el punto central del círculo a un punto del canto exterior del sello, en donde el canto exterior es el canto que está más desplazado del punto central que el canto interior, y que las secciones substancialmente rectas (7, 8) del sello desprendible forman un ángulo de 150° a 180°.

El documento WO 97/37628 está relacionado con un recipiente mejorado para fluidos parenterales. Dicha publicación describe en particular un recipiente transparente flexible para almacenamiento mejorado de agentes administrables parenteralmente sensibles al oxígeno que comprende un recipiente primario interior encerrado en una envoltura exterior substancialmente impermeable al oxígeno con un absorbente de oxígeno, que puede consumir esencialmente todo el oxígeno residual después de que se selle la envoltura exterior, y durante un periodo suficiente también el oxígeno que penetra en dicho envoltorio. El recipiente interior está hecho de un polipropileno que contiene material polimérico flexible compatible con agentes lipofílicos capaces de formar sellos tanto permanentes como desprendibles, mientras que la envoltura está hecha de un material polimérico multicapa flexible substancialmente impermeable al agua que comprende una primera película polimérica exterior substancialmente impermeable al agua con capacidad de formación de barrera al oxígeno, ensamblada con una segunda película polimérica interior con una capacidad suplementaria de formación de barrera al oxígeno. El recipiente mantiene esencialmente sus características después de ser sometido a esterilización por vapor de agua o radiación.

Los cordones desprendibles 50 y 50' según la figura 1 tienen la forma de una letra inversa "V" con un ángulo creciente de las líneas de dicha "V" desde el punto básico de dicha "V". El recipiente interior mostrado en la figura 1 es una bolsa formada y provista de tres cámaras paralelas 31, 32, 33 que pueden tener volúmenes iguales o diferentes dependiendo de la cantidad deseada del producto almacenado. Los dos cordones 50, 50' que separan las cámaras están formados típicamente por soldaduras de sello desprendible en el recipiente que son sumamente herméticas, pero se pueden romper mediante un movimiento predeterminado del usuario. En esta memoria se prefiere rellenar la solución de carbohidratos en la cámara superior 31, mientras la cámara media 32 contiene la emulsión de lípido mientras en consecuencia la solución de aminoácidos está designada para rellenar la cámara inferior 33. No obstante, dicha construcción no puede asegurar, incluso en caso de abuso del enfermero, que en una primera instancia la emulsión de lípido incompatible y la solución de carbohidratos se mezclen antes de la mezcla del aminoácido. Además, la terminación rectangular de los cordones de soldadura 50, 50' en la soldadura circunferencial puede tener como resultado un volumen muerto en las esquinas de dicha conexión.

El núcleo de esta patente es una zona de ruptura curvada 5 que se forma como un arco de un círculo con un radio definido. Sin embargo, dado que los sellos desprendibles 41, 32 y 33 se extienden a la soldadura inferior 25, siempre existe un volumen muerto y, así, el contenido del recipiente no se puede utilizar para una administración completa al paciente. Similarmente, la zona de ruptura 39 en la figura 3 de la patente europea EP 1 773 277 B1 no asegura un

uso completo del material contenido en la bolsa. El documento US20090166363 describe una bolsa múltiple flexible que comprende tres cámaras separadas por sellos desprendibles y no desprendibles.

5 Así, la meta de la presente invención es simplificar la estructura final de una bolsa flexible de múltiples cámaras para almacenar productos médicos y mejorar el uso de la misma para el enfermero. Además, se debe asegurar que los ingredientes, es decir grasa y aminoácidos, se mezclen primero antes de añadir la glucosa o carbohidratos. Así, el objetivo de la invención en particular es evitar una primera mezcla de glucosa y grasa independiente de cualquier maltrato potencial de la bolsa por parte del enfermero.

Los objetivos anteriores de la invención se cumplen en una primera realización de la invención mediante una bolsa flexible 10 de múltiples cámaras para almacenar productos médicos según la reivindicación 1.

10 Debido a la geometría específica de la separación de las tres cámaras, se cumple el objetivo de la invención perfilado anteriormente.

La figura muestra en detalle una bolsa flexible 10 de múltiples cámaras según la presente invención, que está pensada para almacenar productos médicos en la misma.

15 La bolsa de múltiples cámaras según la presente invención en la figura 1 contiene tres cámaras adyacentes 1, 2, 3 aunque se pueden añadir cámaras adicionales sin perturbar la geometría de los cordones soldados 4, 5 y 6.

20 Una cámara superior 2 y una cámara inferior 3 están separadas por un cordón soldado 4, 6 que se extiende como tal desde la soldadura circunferencial derecha a la izquierda de la bolsa de múltiples cámaras. Sin embargo, dicha soldadura 4, 6, aunque termina esencialmente en un ángulo recto con la soldadura circunferencial 7, no se extiende como una soldadura lineal, contiene una parte no desprendible 4 y una parte desprendible 6 que forman juntas un ala.

25 Sin embargo, con el fin de asegurar el vaciado completo del material que está contenido en la misma, la conexión de las soldaduras 4 y 6 a la soldadura circunferencial 7 termina en un ángulo de más de 90° a 105°, relativo al extremo superior de dicha bolsa 10. Un ángulo de este tipo evita un volumen muerto en una esquina de este tipo y permite el uso completo del contenido de la bolsa de múltiples cámaras. La misma consideración se aplica por supuesto a la soldadura desprendible 5.

Los cordones 5 y 6 son desprendibles cuando se aplica presión sobre la bolsa 10 independiente de la técnica del enfermero que aplica dicha presión enrollando la bolsa de múltiples cámaras o aplicando presión con la mano.

30 Como un ejemplo se describe la geometría de los cordones soldados 4 y 5 en forma de una letra "U" que se extiende desde la soldadura circunferencial 7 que está conectada con los extremos de la letra "U" y la parte más baja de la letra "U" siendo parte del punto básico 8. El cordón soldado 6 puede describirse como una línea recta relativa entre el punto básico 8 y la soldadura circunferencial 7. De nuevo el cordón soldado 5 es desprendible, mientras que el cordón soldado 4 permanece como tal incluso cuando se aplica presión a la bolsa. De nuevo, esta configuración permite un vaciado prácticamente total de la bolsa en uso.

35 En una realización preferida, la bolsa multicámara según la presente invención se hace de una película polimérica flexible que tiene una región con un punto de fusión más alto designado como su exterior y que tiene una región con un punto de fusión más bajo designado como su interior de sellado, que se pueden sellar juntos por medio de herramientas de soldadura convencionales para cordones permanentes o desprendibles. Se ha de entender que la región interior está pensada para orientarse a los componentes almacenados y puede formar tanto cordones permanentes como cordones desprendibles diferentes cuando se somete a diferentes condiciones u operaciones de soldadura. En particular se prefiere hacer la película de al menos dos capas de polímeros diferentes en donde la capa interior es una capa sellante que puede formar tanto cordones permanentes como cordones desprendibles cuando se someten a soldadura a temperaturas diferentes. De la técnica anterior se conoce material polimérico que proporciona dichas características como se ha definido anteriormente.

45 Siempre hay un equilibrio entre las demandas para tener un cordón desprendible que sea bastante fuerte como para aguantar el proceso de fabricación de la bolsa multicámara y por otro lado que sea fácil de abrir para el enfermero. Las bolsas multicámara flexibles con cordones desprendibles de baja fortaleza de sellado, por ejemplo 5 a 10 N/30 mm, se pueden abrir fácilmente pero los cordones de baja fortaleza se pueden dañar durante la fabricación o transporte de la bolsa multicámara. Por esta razón, es ventajoso según la técnica anterior fabricar cordones desprendibles con una fortaleza de sellado de al menos 30 N/30 mm y más preferiblemente con una fortaleza de sellado de 40 N/30 mm.

50 La extensión de dichos cordones soldados 5 y 6 tiene la forma de una letra inversa "V" con un ángulo creciente de las líneas de dicha "V" desde el punto básico 8 de dicha "V". Preferiblemente, el ángulo de la letra "V" se aumenta continuamente evitando esquinas fuertes a desprender. Una "V" apropiada sin dicho ángulo creciente tendría como resultado una terminación de dichas soldaduras 5, 6 con un ángulo en la soldadura circunferencial 7 de dicha bolsa

de menos de 90° con respecto al extremo superior de dicha bolsa 10 y así tendría como resultado un volumen muerto. Así, la apariencia semejante a un ala de los sellos desprendibles 5 y 6 asegura la opción de un vaciado completo de la bolsa flexible de múltiples cámaras.

- 5 El punto básico 8 de dicha "V" está fijo debido a la extensión del sello no desprendible 4 incluso cuando se aplica presión sobre la bolsa 10 al ser parte del cordón no desprendible 4. En un ejemplo alternativo, que no es parte de la invención, el punto básico 8 puede ser parte de los cordones desprendibles 5 y 6 y, así, se abre cuando se aplica presión sobre la bolsa 10. En este caso un cordón continuo 5 y 6 se abre. Así, la posición exacta del mismo es determinada por la apariencia de los cordones 4, 5, 6. Incluso en caso de que el enfermero aplique presión en la parte incorrecta de la bolsa multicámara, su construcción prohíbe en cualquier caso una primera mezcla incompatible de lípidos y glucosa (carbohidratos) y además una administración de una solución de glucosa muy concentrada sin la mezcla de los aminoácidos y el lípido al paciente.

10 Una bolsa 10 según la presente invención comprende una aleta colgante que se extiende desde el extremo superior de dicha bolsa próximo a la cámara 2 en particular dentro de la soldadura circunferencial 7.

- 15 En una realización preferida, la bolsa multicámara 10 según la presente invención ya no contiene vías de acceso para la introducción del contenido a las cámaras 1, 2, 3 sino que únicamente contiene una vía de acceso médica 9 soldada al extremo inferior de dicha soldadura circunferencial 7.

Como se ha mencionado anteriormente, la bolsa 10 según la presente invención contiene en particular productos médicos, tales como soluciones, emulsiones, suspensiones y/o dispersiones adecuadas para nutrición parenteral o enteral de pacientes.

- 20 En particular, la cámara 1, que separa parcialmente la cámara 2 y la cámara 3, contiene una emulsión de grasa. Por consiguiente, la cámara superior 2 contiene una solución de carbohidratos y la cámara inferior 3 contiene una solución de aminoácidos. Las características de la bolsa como se ha descrito anteriormente aseguran una mezcla rápida y una completa emulsión de todo el contenido del recipiente.

- 25 Una segunda realización de la presente invención está relacionada con el uso de una bolsa como se ha descrito anteriormente para la esterilización selectiva, almacenamiento separado espacialmente y mezcla rápida de carbohidratos, lípidos y aminoácidos. La mezcla se puede administrar al paciente.

**REIVINDICACIONES**

1. Una bolsa flexible (10) de múltiples cámaras para almacenar productos médicos que comprende:
- 5 a) tres cámaras adyacentes, una primera cámara (1) separa parcialmente una segunda cámara superior (2) de una tercera cámara inferior (3) por un cordón soldado (4), que conecta parcialmente dicha primera cámara (1) y dicha segunda cámara (2), y un cordón soldado (5), que conecta parcialmente dicha primera cámara (1) y dicha tercera cámara (3),
- 10 b) dicha segunda cámara (2) y dicha tercera cámara (3) se conectan parcialmente por un cordón soldado (6),
- c) el cordón soldado (6), que conecta parcialmente dicha segunda cámara (2) y dicha tercera cámara (3), y el cordón soldado (5), que conecta parcialmente dicha primera cámara (1) y dicha tercera cámara (3), son desprendibles cuando se aplica presión sobre la bolsa (10), dichos cordones soldados desprendibles (5, 6) tienen la forma de una letra "V" invertida con ángulo creciente de las líneas de dicha "V", cada uno de dichos cordones soldados (5, 6) comienza en el punto básico (8) que está en conexión con dichas cámaras primera, segunda y tercera (1, 2, 3), dichos cordones soldados (5, 6) de dicha "V" terminan esencialmente en un ángulo recto con la soldadura de circunferencia (7) de dicha bolsa (10),
- 15 d) dicho punto básico (8) de dicha "V" está fijo y no es desprendible cuando se aplica presión sobre la bolsa (10),
- e) dicho cordón soldado (4), que conecta parcialmente dicha primera cámara (1) y dicha segunda cámara (2), no es desprendible cuando se aplica presión a la bolsa (10), comenzando en el punto básico (8) de dicha "V" y terminando esencialmente en un ángulo recto en la soldadura de circunferencia (7) de dicha bolsa (10),
- 20 f) dicha bolsa (10) comprende una aleta colgante que se extiende desde el extremo superior de dicha bolsa (10) próximo a dicha cámara (2) dentro de dicha soldadura circunferencial (7) y
- g) una vía de acceso médica (9) soldada al extremo inferior de dicha soldadura circunferencial (7).
2. La bolsa (10) según la reivindicación 1, caracterizada por que dichos productos médicos abarcan soluciones, emulsiones, suspensiones y/o dispersiones adecuadas para nutrición parenteral o enteral de pacientes.
- 25 3. La bolsa (10) según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha primera cámara (1) contiene una emulsión de grasa, dicha segunda cámara (2) contiene una solución de carbohidrato y dicha tercera cámara (3) contiene una solución de aminoácido.
4. La bolsa (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que cada uno de dichos cordones soldados (4, 5, 6) termina en la soldadura circunferencial (7) en un ángulo de más de 90° a 105°, relativos al extremo superior de dicha bolsa (10).
- 30 5. El uso de una bolsa (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 para la esterilización selectiva, almacenamiento separado espacialmente y mezcla rápida de carbohidratos, lípidos y aminoácidos.

