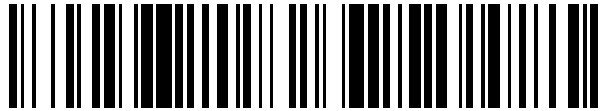


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 764**

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 11718037 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.01.2016 EP 2568947**

54 Título: **Relleno**

30 Prioridad:

10.05.2010 EP 10162375

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

15.04.2016

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 2 566 764 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

Relleno

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

5 En la industria farmacéutica y especialmente en el campo de las soluciones de perfusión, se utilizan ampliamente bolsas flexibles impermeables. Este tipo de bolsas o recipientes son elaborados a partir de materiales polimerizados que deben cumplir una amplia variedad de requisitos. Por ello, en particular, la estanqueidad frente a gases y vapores, la transparencia, la imprimibilidad y el carácter inerte hacia las sustancias que contienen, son de una importancia esencial. Las sustancias contenidas en los recipientes o bolsas consisten esencialmente de sales y de
10 soluciones de las mismas, carbohidratos, aminoácidos y lípidos. Éstas son habitualmente utilizadas en bolsas de múltiples compartimentos, estando los diferentes compartimentos o cámaras individuales llenos con diferentes componentes.

El documento DE 44 10 876 A1 se refiere a una bolsa de múltiples compartimentos hecha de un material polímero, cuyos compartimentos de bolsa están formados por soldaduras en la región periférica (circunferencial) y por al
15 menos una soldadura en la región intercompartimental, estando las soldaduras formadas a partir de los materiales polímeros dispuestos frente a los compartimentos. La soldadura circunferencial contiene varios puertos para llenar los respectivos compartimentos además de un puerto para entrar en el recipiente. Nada se dice acerca del procedimiento de llenado de la bolsa. 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 un material flexible, homogéneo y
20 polimerizado que está dividida en tres compartimentos, separados entre ellos por soldaduras estancas del material de la envoltura y cada uno de dichos compartimentos está provisto de un conducto ocluido que puede ser abierto deliberadamente para permitir que los contenidos de la parte del espacio interior fluyan hacia otro, en el que el recipiente tiene dos compartimentos adyacentes (3, 4) del espacio interior dentro de la porción superior del mismo y un compartimento (5) en su parte inferior dentro de la porción inferior del mismo, y está previsto para admitir y
25 mezclar a continuación lípidos, aminoácidos y azúcares justo antes de la utilización de los mismos, en el que cada compartimento está provisto de una abertura ocluíble con el fin de suministrar el compuesto a través de dicha abertura o para descargar los contenidos del mismo a través de dicha abertura hacia afuera, y en el que el material de la envoltura es química y biológicamente inerte frente cualquier compuesto considerado y a mezclas de los mismos. Las cámaras superiores (3, 4) son llenadas mediante el uso de unos puertos permanentes (7, 8) soldados
30 dentro de la soldadura circunferencial del recipiente. Debido a la presencia de los puertos permanentes (7, 8) existe un riesgo potencial de apertura no intencionada de la bolsa.

El documento DE 94 01 288 U1 pertenece a una bolsa de múltiples cámaras que presenta al menos dos cámaras dispuestas una sobre la otra durante la etapa de mezcla y que están rodeadas por una delimitación exterior, estando
35 dichas cámaras separadas una de la otra mediante al menos una barra y formando una cámara superior y una cámara de mezcla, teniendo dicha bolsa al menos un dispositivo de conexión que está dispuesto dentro de la barra y que está cerrado mediante un dispositivo de bloqueo que debe ser abierto, proporcionando dicho dispositivo de conexión una conexión de flujo entre las cámaras después de ser abiertas, teniendo dicha bolsa al menos una
40 abertura de suspensión en la parte de delimitación superior y un dispositivo de descarga que está dispuesto en la cámara de mezcla, así como un segundo dispositivo de descarga situado opuesto a dicho primer dispositivo de descarga y que está dispuesto en la región circunferencial de la cámara de mezcla. No se dice nada respecto al procedimiento de llenado de dicha bolsa.

El documento DE 196 05 357 A describe un recipiente de plástico flexible 1 para el almacenamiento espacialmente separado y, opcionalmente la esterilización selectiva de los ingredientes de preparados para su uso parenteral o
45 enteral, que comprende al menos cuatro compartimentos 2, 3, 4 y 5, y, opcionalmente, un compartimento 6 que es apropiado para obtener oligoelementos en un compartimento 2, carbohidratos en un compartimento 3, grasas en un compartimento 4, y soluciones de aminoácidos en un compartimento 5, y, opcionalmente, electrolitos y/o vitaminas en el compartimento 6, teniendo dicho recipiente una de las aberturas cerrables de llenado 7, 8, 9 y 10, y, opcionalmente, 11, cada uno de ellos; una abertura de descarga 12 para administrar la mezcla de ingredientes de los preparados para su uso parenteral o enteral; unos medios de conexión 13, 13', 14, 14' y 15, 15' y, opcionalmente,
50 16, 16' que pueden ser abiertos de forma esterilizada desde el exterior, mediante los cuales se pueden proporcionar conexiones de flujo entre los compartimentos 2, 3, 4 y 5 y, opcionalmente 6, respectivamente; en el que las proporciones en volumen de los compartimentos 2, 3, 4 y 5 y, opcionalmente 6 están escogidos de manera tal que en la posición de trabajo, como resultado de la suspensión mediante unos medios de suspensión 17, es posible una mezcla completa de todos los ingredientes en el compartimento 5 mediante la apertura de los medios de conexión
55 13, 13', 14, 14' y 15, 15', y opcionalmente 16, 16'; se escoge la proporción en volumen del compartimento 2 en relación al compartimento 3 de manera tal que en la posición de trabajo, como resultado de la suspensión mediante unos medios de suspensión 17, es posible una mezcla completa de todos los ingredientes de los compartimentos 2 y 3 dentro del compartimento 3 mediante la apertura de los medios de conexión 13, y, opcionalmente, se escoge la proporción en volumen del compartimento 4 en relación al compartimento 6 de manera tal que en la posición de
60 trabajo, como resultado de la suspensión mediante los medios de suspensión 17, es posible una mezcla completa de todos los ingredientes de los compartimentos 4 y 6 dentro del compartimento 4 mediante la apertura de los

medios de conexión 16, 16'. Debido a la presencia de los puertos de llenado permanentes (7, 8, 9, 10, 11) existe un riesgo elevado de dañar la bolsa involuntariamente. Adicionalmente, el manejo de la bolsa queda perjudicado.

El documento EP 1 011 605 B2 se refiere a un recipiente de plástico flexible (1) para el almacenamiento espacialmente separado y, opcionalmente la esterilización selectiva de los ingredientes de preparados para su uso parenteral o enteral, que consiste sólo en tres compartimientos, un primer compartimiento (3), un segundo compartimiento (4) y un tercer compartimiento (5), estando dichos compartimientos separados entre sí por medio de soldaduras estancas del material de la envoltura, teniendo dichos compartimientos una abertura cerrable de llenado (7), (8) y (9), cada uno de ellos; unos medios de conexión (10) y (11) constituidos como soldaduras selladas por calor desprendibles que pueden ser abiertas de forma esterilizada desde el exterior, mediante los cuales se pueden escoger respectivas conexiones de flujo entre los compartimientos (3), (4) y (5) de manera tal que en la posición de trabajo, como resultado de la suspensión mediante los medios de suspensión (12), es posible una mezcla rápida y completa de todos los ingredientes en el tercer compartimiento (5) mediante la apertura de los medios de conexión (10) y (11), caracterizado porque el primer compartimiento (3) contiene carbohidratos, el segundo compartimiento (4) contiene lípidos y el tercer compartimiento (5) contiene aminoácidos. La misma desventaja aplica tal como se ha citado con respecto al documento DE 196 05 357 A1.

El documento WO 2007/037793 A1 se refiere a un recipiente de múltiples cámaras para almacenar separadamente componentes de una formulación nutricional parenteral. El recipiente de múltiples cámaras puede incluir barreras frangibles, preferiblemente juntas desprendibles que separen las cámaras entre sí. El recipiente facilita preferiblemente la activación selectiva de las juntas desprendibles para permitir la mezcla aditiva de una cantidad inferior a la totalidad de los componentes almacenados separadamente. El recipiente puede incluir una cámara posicionada en cada uno de los extremos laterales opuestos del recipiente y al menos una cámara adicional entre las cámaras laterales. La al menos una cámara adicional puede tener una dimensión longitudinal sustancialmente inferior a la dimensión longitudinal de al menos una de las cámaras laterales. Esta configuración permite la apertura selectiva de las juntas debido a que cuando se desenrolla el recipiente desde arriba se evita la presurización de la al menos una cámara adicional y la activación inadvertida de una junta. La dimensión longitudinal de la al menos una cámara adicional puede ser desde dos tercios aproximadamente hasta tres cuartos aproximadamente de la dimensión longitudinal de al menos una de las cámaras laterales. De modo alternativo, el recipiente puede incluir una aleta para colgar que se extienda desde un extremo superior del recipiente hacia el extremo inferior de distancia en relación a la al menos una cámara adicional sustancialmente superior a las cámaras laterales. El recipiente incluye varios puertos en el extremo inferior construidas como un puerto de adición para permitir la adición de materiales y/o pueden estar construidas como puertos de administración. Se aplican las mismas desventajas que se han mencionado anteriormente.

El documento EP 1 773 277 B1 se refiere a un recipiente para el almacenamiento de un agente farmacéutico constituido de una película polímera flexible en el que el recipiente comprende al menos una junta desprendible que comprende al menos dos secciones sustancialmente rectas (7, 8), que están conectadas mediante una zona curvada de ruptura (5), estando la zona curvada de ruptura (5) de la junta desprendible formada como un arco de un círculo que presenta un ángulo central de al menos 60° y que está curvada en toda su longitud entre las secciones rectas (7, 8), caracterizado porque la zona curvada de ruptura (5) está formada como un arco de círculo con un radio de 5 a 75 mm, en el que el radio está medido desde el punto central del círculo hasta un punto del borde exterior de la junta, en el que el borde exterior es el borde que está más desplazado respecto al punto central que el borde interior, y porque las secciones sustancialmente rectas (7, 8) de la junta desprendible forman un ángulo de 150° a 180°. Se aplica la misma desventaja que se ha citado con respecto al documento WO 2007/037793 A1.

El documento WO 97/37628 se refiere a un recipiente mejorado para fluidos parenterales. Dicha publicación describe en particular un recipiente transparente flexible para un mejor almacenamiento de agentes parenteralmente administrables sensibles al oxígeno que comprende un recipiente principal, interior, encerrado en una envoltura exterior sustancialmente impermeable al oxígeno con un absorbedor de oxígeno, capaz de consumir esencialmente todo el oxígeno residual después de sellar la envoltura exterior, y durante un periodo suficiente también el oxígeno que penetra en dicha envoltura. El recipiente interior está hecho de un polipropileno que contiene un material polímero flexible compatible con agentes lipófilos capaces de formar juntas tanto permanentes como desprendibles, mientras que la envoltura está hecha de un material polímero multicapa flexible sustancialmente impermeable al agua que comprende una primera película polimérica sustancialmente impermeable al agua exterior con capacidad de formación de barrera frente al oxígeno, montada con una segunda película polímera, interior, con capacidad suplementaria de formación de barrera frente al oxígeno. El recipiente mantiene esencialmente sus características después de estar sometido a esterilización por vapor o radiación. Nada se dice acerca del procedimiento de llenado del recipiente.

El documento EP1394071 describe una bolsa flexible de múltiples cámaras que incluye todas las características técnicas del preámbulo de la reivindicación 1.

De ese modo, es un objetivo de la presente invención simplificar el llenado y el manejo de una bolsa flexible de múltiples cámaras para almacenar productos médicos y, en particular, para mejorar el uso de la misma por parte del personal de enfermería.

Los objetivos anteriores de la invención son alcanzados en una primera realización de la invención mediante una bolsa flexible 10 de múltiples cámaras, realizada mediante una soldadura circunferencial de dos películas, que no es desprendible y que adicionalmente contiene soldaduras desprendibles y no desprendibles 4, 5, 6 dentro de la soldadura circunferencial 7 para el almacenamiento separado de productos médicos en cámaras separadas 1, 2, 3, que contiene una aleta de colgar 11 que se extiende desde el extremo superior de dicha bolsa 10, y un sistema 9 de puerto médico único soldado dentro del extremo inferior de dicha soldadura circunferencial 7 de dicha bolsa 10, caracterizada porque un extremo lateral, pero que es diferente del extremo superior y el extremo inferior de dicha soldadura circunferencial 7 de dicha bolsa 10, contiene un número de interrupciones 12, 13, 14 no soldadas, con forma troncocónica entre dichas películas, estando cada una de dichas interrupciones 12, 13, 14 respectivamente conectadas a una cámara diferente 1 ó 2 ó 3, permitiendo la introducción temporal o permanente de un tubo de llenado apropiado 22, 23, 24 dentro de cada una de dichas interrupciones 12, 13, 14, en la que el ángulo de apertura desde la cara interior de la soldadura hasta la cara exterior de la soldadura de dichas interrupciones troncocónicas 12, 13, 14 es ajustado mediante soldadura y abarca un ángulo sólido de 15° a 60°.

Debido a la estructura específica de la soldadura circunferencial de una bolsa de múltiples cámaras, se alcanza el objetivo de la invención tal como se ha establecido anteriormente.

La Figura 1 muestra en detalle una bolsa flexible 10 de múltiples cámaras según la presente invención, que está prevista para almacenar productos médicos en la misma en una etapa posterior.

La bolsa de múltiples cámaras según la presente invención en la Figura 1 contiene tres cámaras adyacentes 1, 2, 3, aunque pueden añadirse cámaras adicionales sin alterar la geometría de las juntas soldadas 4, 5 y 6.

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

Las juntas 5 y 6 son desprendibles cuando se aplica presión sobre la bolsa 10 independientemente de la técnica del personal de enfermería cuando aplican dicha presión al enrollar la bolsa de múltiples cámaras o aplicando presión manualmente.

En una realización preferida, la bolsa de múltiples cámaras según la presente invención está hecha de una película polímera flexible que tiene una región con un punto de fusión más alto, designada como su exterior y que tiene una región con un punto de fusión más bajo, designada como su interior de sellado, que pueden ser selladas entre sí, mediante el uso de herramientas de soldadura convencionales, produciendo juntas permanentes o desprendibles. Debe entenderse que la región interior está destinada a estar dispuesta frente a los componentes almacenados y puede formar tanto juntas permanentes como diferentes juntas desprendibles cuando se someten a condiciones u operaciones de soldadura diferentes. En particular, se prefiere que la película esté hecha de al menos dos capas de polímero diferentes en las que la capa interior es una capa de sellado capaz de formar tanto juntas permanentes como juntas desprendibles cuando es sometida a soldadura a diferentes temperaturas. Se conocen de la técnica anterior materiales polímeros que proporciona dichas características, como se ha descrito anteriormente.

Existe siempre un equilibrio entre la necesidad de obtener una junta desprendible suficientemente fuerte para resistir el proceso de fabricación de la bolsa de múltiples cámaras y que por otro lado sea fácil de abrir por parte del personal de enfermería. Bolsas flexibles de múltiples cámaras con juntas desprendibles con baja resistencia de sellado de, por ejemplo, 5 a 10 N/30 mm, pueden ser abiertas fácilmente, pero las juntas de baja resistencia pueden verse dañadas durante la fabricación o el transporte de la bolsa de múltiples cámaras. Por este motivo, según la técnica anterior, es ventajoso fabricar juntas desprendibles que tengan una resistencia de sellado de al menos 30 N/30 mm y, aún más preferible, con una resistencia de sellado de 40 N/30 mm.

La extensión de dichas juntas soldadas 5 y 6 tiene preferiblemente la forma de una letra "V" invertida 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" aumenta de forma continua, evitando esquinas rígidas que puedan ser desprendidas. Una "V" apropiada sin ese ángulo creciente daría lugar a una terminación de dichas soldaduras 5, 6 en un ángulo en la soldadura circunferencial 7 de dicha bolsa inferior a 90° en relación al extremo superior de dicha bolsa 10 y de ese modo daría lugar a un volumen muerto. De ese modo, la apariencia de ala de las juntas desprendibles 5 y 6 asegura la opción de un vaciado completo de la bolsa flexible de múltiples cámaras.

El punto básico 8 de dicha "V" es fijo debido a la extensión de la junta no desprendible 4 incluso cuando se aplica presión sobre la bolsa 10, como si fuera parte de la junta no desprendible 4. De ese modo, la posición exacta del mismo está determinada por la apariencia de las juntas 4, 5, 6. Incluso en el caso de que el personal de enfermería haga presión sobre una parte equivocada de la bolsa de múltiples cámaras, su construcción evita en cualquier caso una primera mezcla incompatible de lípidos y glucosa (carbohidrato) y además la administración de una solución muy concentrada de glucosa sin la mezcla de aminoácidos y el lípido al paciente.

Una bolsa 10 según la presente invención comprende una aleta de colgar que se extiende desde la parte superior de dicha bolsa cercana a la cámara 2, en particular dentro de la soldadura circunferencial 7.

5 En la Figura 1, las interrupciones 12, 13, 14 de la soldadura circunferencial 7 son representadas en el lado derecho de la bolsa 10 de múltiples cámaras. Las interrupciones 12, 13, 14, tal como se representan en la Figura 1, tienen una forma troncocónica doble con un radio mínimo en el centro de una espiral cuando se despliegan las películas.

10 La Figura 2 es un vista detallada de una realización preferida de las interrupciones 12, 13, 14, que muestran de nuevo la forma troncocónica doble que resultarán aparentes cuando se abre la separación no soldada entre las películas que da lugar a dicha forma troncocónica. Ni qué decir tiene que los tubos de llenado 22, 23, 24 deben ser adaptados al diámetro mínimo de la forma troncocónica. El motivo de ésto es proporcionar una inserción estanca de los tubos de llenado 22, 23, 24 dentro de las interrupciones 12, 13, 14, que permita el llenado de los productos médicos dentro de las cámaras separadas. En la Figura 3 se representa la bolsa 10 de múltiples cámaras resultante. Esta bolsa 10 puede obtenerse mediante el procedimiento según la presente invención en particular:

- (a) Soldando circunferencialmente dos películas polímeras 7 de polímero mediante la incorporación de un sistema 9 de puerto médico único en un extremo inferior de dicha soldadura circunferencial 7 entre dichas películas;
- 15 (b) Disponiendo cámaras separadas 1, 2, 3 para el almacenamiento de productos médicos dentro de dicha soldadura circunferencial 7 mediante soldaduras desprendibles y no desprendibles 4, 5, 6;
- (c) Dejando sin soldar interrupciones troncocónicas 12, 13, 14 en un extremo lateral de dicha soldadura circunferencial 7 en una cantidad que corresponde al número de cámaras 1, 2, 3, adecuadas para la introducción de tubos de llenado 22, 23, 24 en dichas interrupciones 12, 13, 14;
- 20 (d) Introduciendo dichos tubos de llenado 22, 23, 24 en una conexión hermética a los líquidos dentro de dichas interrupciones 12, 13, 14;
- (e) Llenando dichas cámaras 1, 2, 3 con dichos productos médicos;
- (f) Soldando dichas interrupciones 12, 13, 14 para proporcionar una bolsa 10 hermética a los líquidos; y,
- (g) Recortando las partes de la soldadura circunferencial 7 que contienen dichos tubos de llenado 22, 23, 24.

25 En conclusión, la bolsa resultante no muestra, a primera vista, diferencias con respecto a, por ejemplo, el documento DE 44 10 876 A1 con respecto a la ausencia de medios de llenado de la bolsa. Sin embargo, la bolsa flexible 10 de múltiples cámaras, final, resultante, utilizada para la administración de los productos médicos al paciente, muestra las soldaduras herméticas características 15, 16, 17 en la soldadura circunferencial. Estas soldaduras herméticas específicas 15, 16, 17 dan lugar a la presente interrupción anterior 12, 13, 14 y, por ello, muestran en detalle una diferencia respecto a la técnica anterior referenciada anteriormente.

30 En una realización preferida de la presente invención, la bolsa flexible 10 de múltiples cámaras, así como la bolsa final 10 resultante contienen dos, tres, cuatro o más cámaras 1, 2, 3, prefiriéndose particularmente una bolsa de tres o cuatro cámaras.

35 Se puede encontrar un importante beneficio de la presente invención en que un recipiente que tiene al menos tres cámaras 1, 2, 3 tiene una cantidad apropiada de interrupciones 12, 13, 14 o de soldaduras apropiadas 15, 16, 17, por lo que la distancia entre cada una de dichas interrupciones 12, 13, 14 de las soldaduras estancas apropiadas 15, 16, 17 es la misma. En el caso de que este concepto de equidistancia sea transferido a bolsas con un número diferente de cámaras o con una dimensión volumétrica diferente manteniendo la misma distancia entre la interrupción 12, 13, 14 o las soldaduras 15, 16, 17, todo tipo de bolsas de múltiples cámaras diferentes pueden ser
40 llenadas en una única máquina automática de llenado sin la necesidad de adaptar la máquina en previsión de una alteración del tipo de bolsa flexible 10 de múltiples cámaras. Este tipo de llenado mejorará automáticamente el manejo de la operación de llenado.

45 Con el fin de permitir una introducción mejorada de los tubos 22, 23, 24 dentro de las interrupciones 12, 13, 14, el ángulo de apertura de la forma troncocónica de las interrupciones 12, 13, 14 debe ser adaptado al diámetro de los tubos de llenado. De ese modo, el ángulo de apertura visto desde el lado interior de la soldadura hacia el lado exterior de la soldadura de dichas interrupciones troncocónicas 12, 13, 14 es ajustado mediante soldadura y abarca un ángulo sólido de 15° a 60°, en particular de 20° a 45°. El ángulo específico permite un lavado y vaciado rápidos de la bolsa con un gas inerte, en particular nitrógeno, antes del llenado con el contenido final.

50 Una vez que los tubos 22, 23, 24 son insertados en las interrupciones 12, 13, 14, las cámaras 1, 2, 3 pueden ser lavadas todas o separadamente con nitrógeno u otro medio para esterilizar antes de llenar las cámaras inyectando los productos farmacéuticos líquidos y/o sólidos.

Una vez que las cámaras 1, 2, 3 han sido llenadas con los productos deseados, las interrupciones 12, 13, 14 son soldadas de forma estanca y a continuación se recorta el borde exterior que contiene los tubos de llenado 22, 23, 24.

En otra realización preferida, los tubos de llenado 22, 23, 24 son en primer lugar retirados de las interrupciones 12, 13, 14 antes de realizarse la soldadura estanca y de recortar el borde exterior. Esta variación permite en particular la reutilización de los tubos de llenado.

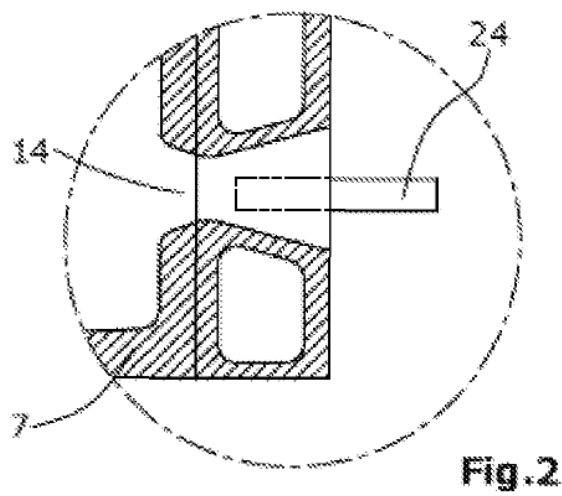
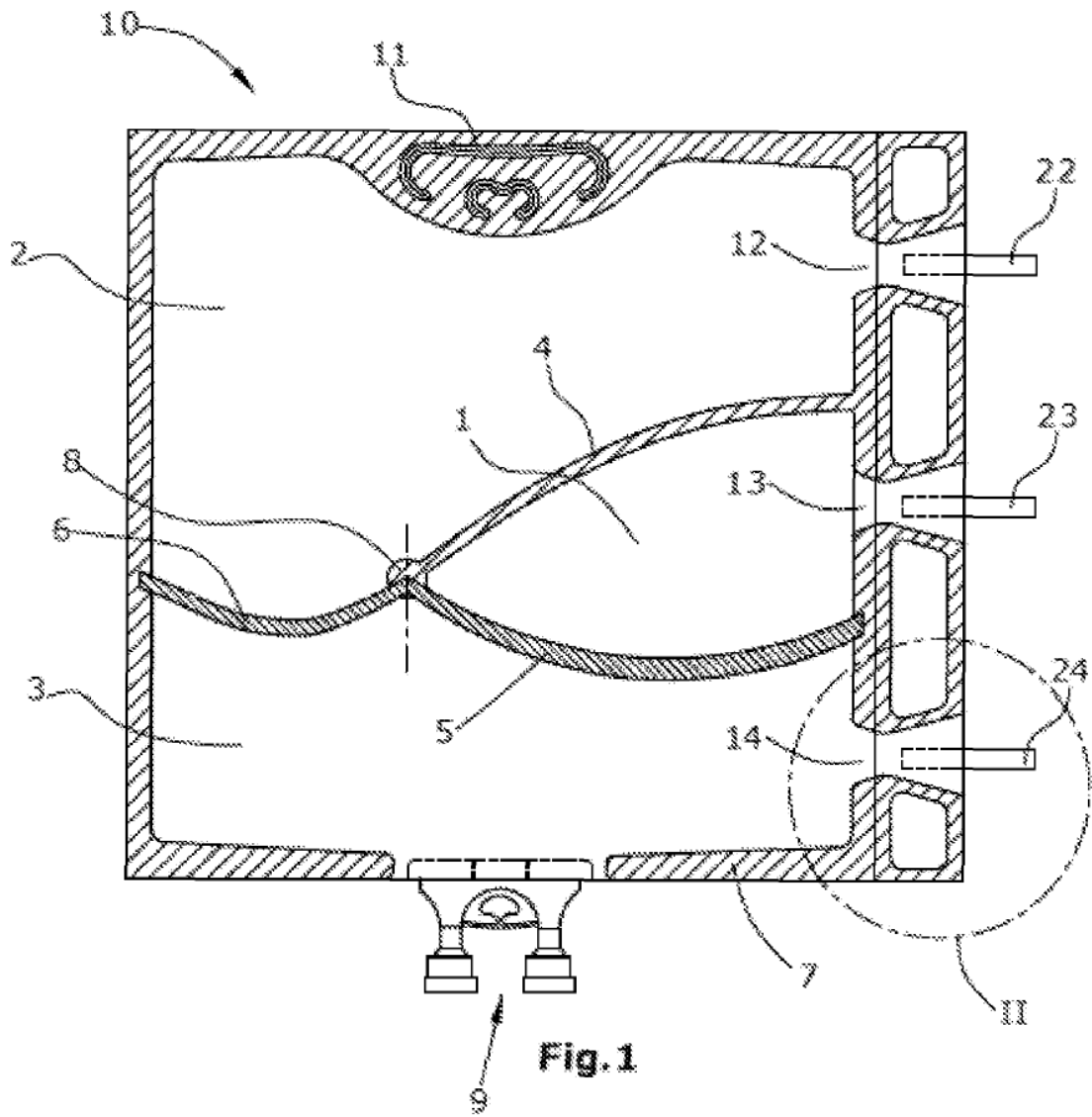
- 5 La bolsa 10 de múltiples cámaras según la presente invención ya no contiene puerto alguno para la introducción de los contenidos en las cámaras 1, 2, 3, sino que sólo contiene un puerto médico 9 soldado al extremo inferior de dicha soldadura circunferencial 7.

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

- 10 En particular, la cámara 1 que separa parcialmente la cámara 2 y la cámara 3 contiene una emulsión grasa. En consecuencia, la cámara superior 2 contiene una solución de carbohidrato y la cámara inferior 3 contiene una solución de aminoácidos. Las características de la bolsa, tal como se ha descrito anteriormente, aseguran una mezcla rápida y una emulsificación completa de todos los contenidos del recipiente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Bolsa flexible (10) de múltiples cámaras, realizada soldando circunferencialmente dos películas que no son desprendibles y que contiene además soldaduras desprendibles y no desprendibles (4, 5, 6) dentro de la soldadura circunferencial (7), para el almacenamiento separado de productos médicos en cámaras separadas (1, 2, 3), que contiene una aleta de colgar (11) que se extiende desde el extremo superior de dicha bolsa (10), y un sistema (9) de puerto médico único soldado dentro del extremo inferior de dicha soldadura circunferencial (7) de dicha bolsa (10),
- caracterizada porque
- 10 un extremo lateral, que es diferente del extremo superior y del extremo inferior de dicha soldadura circunferencial (7) de dicha bolsa (10), contiene un número de interrupciones (12, 13, 14) no soldadas, de forma troncocónica, entre dichas películas, estando cada una de dichas interrupciones (12, 13, 14) respectivamente conectadas a una cámara diferente (1 ó 2 ó 3) que permite la introducción temporal o permanente de un tubo de llenado apropiado (22, 23, 24) dentro de cada una de dichas interrupciones (12, 13, 14), en la que el ángulo de apertura desde el lado interior de la soldadura hasta el lado exterior de la soldadura de dichas interrupciones troncocónicas (12, 13, 14) es ajustado mediante soldado y abarca un ángulo sólido de 15° a 60°.
- 15 2. Bolsa flexible (10) de múltiples cámaras según la reivindicación 1, caracterizada porque contiene 2, 3, 4 o más cámaras (1, 2, 3).
3. Bolsa flexible (10) de múltiples cámaras según la reivindicación 2, que contiene al menos 3 cámaras (1, 2, 3), siendo igual la distancia entre cada una de dichas interrupciones (12, 13, 14).
- 20 4. Una pluralidad de bolsas flexibles (10) de múltiples cámaras según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque, independientemente del número de cámaras (1, 2, 3) y/o del volumen de dichas cámaras (1, 2, 3), la distancia entre cada una de dichas interrupciones (12, 13, 14) es la misma.
5. Procedimiento de preparación y llenado de una bolsa (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por:
- 25 (a) Soldar circunferencialmente dos películas polímeras mediante la incorporación de un sistema de puerto médico único (9) en el extremo inferior de dicha soldadura circunferencial (7), entre dichas películas;
- (b) Disponer cámaras separadas (1, 2, 3) para el almacenamiento de productos médicos dentro de dicha soldadura circunferencial (7) mediante soldaduras desprendibles y no desprendibles (4, 5, 6);
- 30 (c) Dejar sin soldar interrupciones troncocónicas (12, 13, 14) en un extremo lateral de dicha soldadura circunferencial (7) en una cantidad que corresponde al número de cámaras (1, 2, 3), adecuadas para la introducción de tubos de llenado (22, 23, 24) en dichas interrupciones (12, 13, 14);
- (d) Introducir dichos tubos de llenado (22, 23, 24) en una conexión hermética a los líquidos dentro de dichas interrupciones (12, 13, 14);
- (e) Llenar dichas cámaras (1, 2, 3) con dichos productos médicos;
- (f) Soldar dichas interrupciones (12, 13, 14) para proporcionar una bolsa (10) hermética a los líquidos; y,
- 35 (g) Recortar las partes de la soldadura circunferencial (7) que contienen dichos tubos de llenado (22, 23, 24).



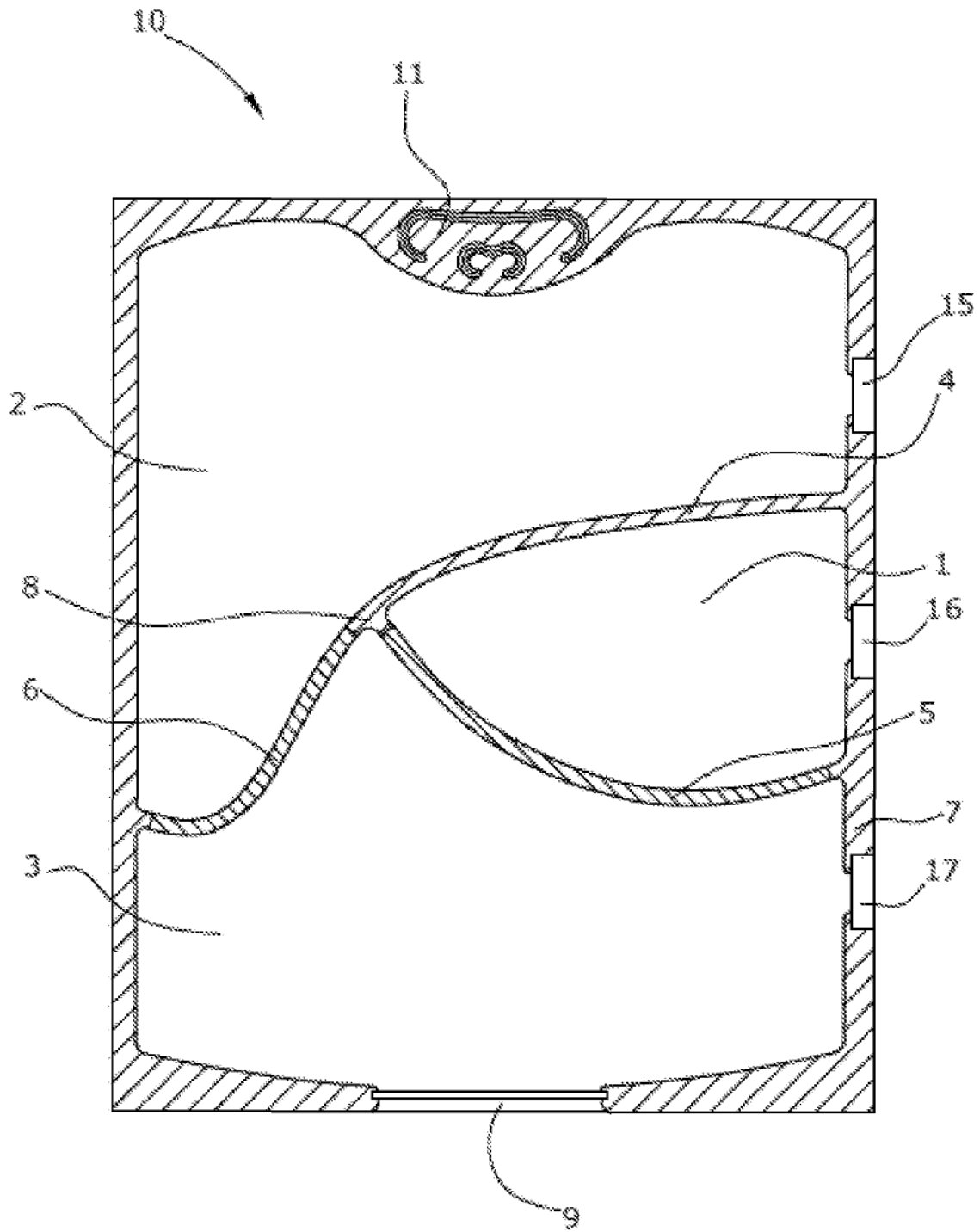


Fig.3