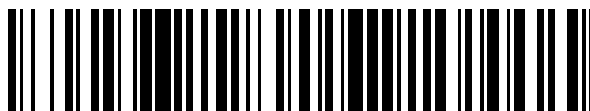


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 258**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.10.2014 PCT/EP2014/072646**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2015 WO15117686**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2014 E 14801943 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3013304**

54 Título: **Recipiente y equipo para proporcionar nutrición parenteral**

30 Prioridad:

07.02.2014 DE 102014202261

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

10.07.2020

73 Titular/es:

**EUROZYZTO GMBH (100.0%)
Limburgerstrasse 50
61462 Königstein, DE**

72 Inventor/es:

ROSE, UWE-BERND

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 773 258 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 y equipo para proporcionar nutrición parenteral

5 La presente invención se refiere a un recipiente, específicamente una bolsa, para proporcionar nutrición parenteral, con un interior dividido en cámaras separadas, donde las cámaras se utilizan para contener líquidos para nutrición parenteral.

10 En medicina, se hace una distinción entre nutrición enteral y parenteral. La nutrición parenteral es una forma de nutrición artificial en la cual, debido a una enfermedad aguda del estómago y/o intestino, se evita el tracto gastrointestinal. La nutrición se lleva a cabo regularmente a través de soluciones especiales que se infunden por vía intravenosa en una de las venas del cuerpo grandes. Por lo tanto, las soluciones utilizadas para la nutrición parenteral difieren en su composición de las soluciones nutricionales enterales.

15 Las soluciones parenterales se pueden administrar de varias maneras.

20 Una primera posibilidad es prescribir bolsas multicámara prefabricadas industrialmente en las que los componentes nutricionales se llenen por separado en cámaras. Los componentes se mezclan disolviendo o destruyendo las paredes de la cámara poco antes de la aplicación. Las bolsas prefabricadas de este tipo están aprobadas para productos farmacéuticos y siempre tienen la misma composición. Por lo tanto, no es posible tratar la situación metabólica individual de un paciente en un grado suficiente. Cualquier componente alimenticio adicional o medicamento requerido deberá inyectarse individualmente.

25 Como alternativa a esto, el paciente puede tener una solución nutricional individual preparada según su situación metabólica en una farmacia o en una empresa de fabricación autorizada según la Sección 13 de la AMG (Ley [alemana] del medicamento). Para ello hay disponibles recipientes estériles que comprenden una a un máximo de tres cámaras. En el caso de las bolsas de una cámara, la vida útil de la solución nutricional se reduce a unos pocos días. Además, se requiere enfriamiento, lo que conduce a un manejo complejo y arriesgado para la seguridad por parte de los servicios de enfermería y los pacientes. En el caso de las bolsas multicámara con tres cámaras, como en el caso de
30 las bolsas prefabricadas, existe el problema de que los componentes alimenticios o productos farmacéuticos requeridos deban inyectarse individualmente.

Dichas bolsas multicámara se conocen, por ejemplo, por EP 0 619 998 B1, EP 0 893 982 B1 o EP 0 883 396 B1.

35 El documento WO 2012/076690 A1 muestra dispositivos de cierre para bolsas de infusión con una pluralidad de cámaras, donde las cámaras se pueden conectar entre sí abriendo los dispositivos de cierre.

40 El documento EP 0 132 632 A2 describe una bolsa para proporcionar componentes estériles con dos cámaras que pueden conectarse entre sí a través de un canal que puede cerrarse mediante clips.

A partir del documento US 2002/0138066 A1, se conoce una bolsa multicámara para proporcionar un líquido que mata a los patógenos. La bolsa tiene un interior dividido por un riel de sujeción en una pluralidad de cámaras separadas, donde puede producirse una conexión entre líquidos extrayendo un cordón.

45 El documento US 2013/0108189 A1 muestra un procedimiento para producir bolsas estériles y flexibles llenas de un producto a partir de una banda de película plegada y bolsas correspondientes.

50 A partir de AU 674 028 B2 se conoce una bolsa multicámara para perfusión médica que se produce a partir de una banda de película mediante un electrodo de soldadura de alta frecuencia, donde las cámaras se forman mediante rieles de sujeción y se produce una conexión entre líquidos entre las cámaras al extraer un cordón.

El documento FR 2 645 437 A1 muestra un dispositivo para dividir una bolsa flexible para el suministro de medicamentos o alimentos en distintas cámaras.

55 Se conoce una bolsa multicámara esterilizada para nutrición parenteral a partir del documento WO 2007/016615 A1.

Por lo tanto, la presente invención se basa en el objeto de diseñar y desarrollar un recipiente y un equipo del tipo mencionado al principio de tal manera que la administración de alimentos parenterales según la situación metabólica individual de un paciente sea posible con un manejo simple.

60 Según la invención, el objeto anterior se logra mediante una bolsa con las características de la reivindicación 1. La bolsa en cuestión se diseña y desarrolla de tal manera que el interior se divide en cámaras separadas, donde las

- cámaras se utilizan para contener líquidos para la nutrición parenteral, en el que se forman al menos dos cámaras en el interior, entre las cuales puede establecerse una conexión entre líquidos, por lo que las cámaras se forman mediante rieles de sujeción que se extienden transversalmente a la dirección longitudinal y sobre todo al ancho de la bolsa y se delimitan entre sí. En los rieles de sujeción, se disponen cordones que se sujetan en el riel de sujeción y que pueden extraerse del riel de sujeción en su totalidad o en parte, como resultado de lo cual se puede establecer la conexión entre líquidos entre las cámaras y el interior de la bolsa se divide en al menos seis y preferiblemente un máximo de diez cámaras. Al menos dos cámaras contienen distintos componentes nutricionales según la situación metabólica individual de un paciente, que se pueden mezclar para una nutrición parenteral después de que se haya establecido la conexión entre líquidos entre las cámaras y antes de la administración al paciente, donde al menos una primera cámara contiene un caldo nutritivo parenteral con un primer contenido de energía y al menos una segunda cámara contiene un líquido para cubrir las necesidades de líquidos con un segundo contenido de energía que es menor que el primer contenido de energía del caldo nutritivo parenteral, donde el caldo nutritivo parenteral comprende carbohidratos, aminoácidos, grasas, vitaminas, oligoelementos y electrolitos.
- 15 De la manera según la invención, se reconoció por primera vez que la manipulación en el contexto de la nutrición parenteral se simplifica considerablemente si se pueden proporcionar al mismo tiempo varios componentes nutricionales, por ejemplo, una solución nutricional parenteral y un líquido para cubrir las necesidades de líquidos. Esta es una manera simple de cubrir una necesidad nutricional básica.
- 20 La bolsa del tipo mencionado al principio está diseñada y desarrollada de tal manera que se asegura una administración sencilla de alimentación parenteral según la situación metabólica individual de un paciente.
- La conexión entre líquidos entre las cámaras puede regularse preferiblemente, donde dicha regulabilidad se extiende como una realización ejemplar de una bolsa según la invención.
- 25 A este respecto, se ha reconocido que es particularmente ventajoso si no solo se puede proporcionar una mezcla siempre idéntica de los componentes líquidos, sino también una mezcla individual según la necesidad real de un paciente regulando la conexión entre líquidos entre las cámaras. La conexión entre líquidos puede regularse abriendo y cerrando la conexión entre líquidos, por ejemplo, un canal formado entre las cámaras, o también mediante una apertura parcial o un cierre parcial. En otras palabras, se puede regular el grado de apertura de la conexión entre líquidos o de los canales que implementan la conexión entre líquidos. Debido a la posibilidad de volver a cerrar una cámara que es posible mediante regulación, también es posible rellenar una cámara. También es posible una adición intermitente de un componente nutricional, por ejemplo, mediante una conexión entre líquidos intermitente.
- 30 La bolsa se puede diseñar como una bolsa multicámara polimérica. La bolsa puede consistir en una película de plástico flexible, que se coloca dos veces, es decir, «doblada» en un lado. Los lados abiertos pueden cerrarse mediante soldadura. Un tamaño de bolsa con una longitud de 600 mm y un ancho de 250 mm ha demostrado ser una dimensión ventajosa con suficiente volumen. Debido a la flexibilidad de la bolsa, que está hecha de película de plástico, también se puede usar de manera móvil si los pacientes valoran la movilidad y la bolsa se vacía con una bomba móvil.
- 40 Según la invención, al menos una primera cámara contiene un caldo nutritivo parenteral con un primer contenido de energía y al menos una segunda cámara contiene un líquido para cubrir las necesidades de líquidos con un segundo contenido de energía que es menor que el primer contenido de energía. La bolsa ya está lista para usar y se puede aplicar la alimentación
- 45 parenteral. Específicamente, la primera cámara puede comprender un volumen mayor que la segunda cámara. Esto proporciona un mayor volumen del caldo nutritivo parenteral. Esto asegura que la nutrición parenteral se coordine adecuadamente para que satisfaga las necesidades en términos de energía y contenido de nutrientes. Debido al hecho de que el caldo nutritivo parenteral ya tiene un cierto contenido líquido, el volumen de la segunda cámara, que contiene el líquido para cubrir las necesidades de líquidos, puede dimensionarse correspondientemente más pequeño. Es concebible que la primera cámara contenga 750 a 1,000 ml de caldo nutritivo parenteral y/o que la segunda cámara contenga 250 a 750 ml de líquido para cubrir las necesidades de líquidos.
- 50 Para la adaptabilidad más versátil de la nutrición parenteral a las necesidades de un paciente, se pueden proporcionar cámaras adicionales en el interior, que se dimensionan de manera distinta, en particular en etapas, para proporcionar líquidos según las necesidades. Por lo tanto, se pueden proporcionar líquidos adicionales, según las necesidades específicas o posibles de un paciente. Según las necesidades individuales del paciente, solo algunas o todas las cámaras se vacían o mezclan entre sí, específicamente por medio de la conexión entre líquidos ajustable entre las cámaras. Otros componentes nutricionales parenterales que portan energía u otros componentes vitamínicos o minerales pueden ubicarse en las otras cámaras. Esto mejora aún más la provisión de alimentos que cumplen con los requisitos. Es especialmente ventajoso que el caldo nutritivo parenteral, el líquido para cubrir las necesidades de líquidos y otros componentes nutricionales se proporcionen de tal manera que las otras necesidades individuales del
- 60

paciente con respecto a la composición y la cantidad de líquidos puedan ser tenidas en cuenta.

Por ejemplo, solo el caldo nutritivo parenteral de una cámara o solo el líquido para cubrir las necesidades de líquidos de la otra cámara se puede administrar a un paciente o también se pueden administrar estos dos y posiblemente otros componentes que se puedan mezclar con el compuesto líquido ajustable inmediatamente antes de la administración. Es esencial que todos los líquidos se proporcionen en la bolsa. Una ventaja muy especial en el manejo es que el paciente puede ponerse la bolsa, ya que no deberá abrirse ni inyectarse nada más. Todo lo que se requiere es una formación sencilla del paciente. Por lo tanto, el paciente puede prescindir del servicio de enfermería y el tratamiento del paciente es más rentable.

Específicamente, según la invención, el interior de la bolsa se divide en al menos seis, preferiblemente un máximo de diez, más preferiblemente nueve, cámaras. Se pueden proporcionar diversos componentes nutricionales proporcionando líquidos distintos, de modo que sea posible una nutrición parenteral adecuada. Con este número de cámaras, se puede producir un número suficiente de «configuraciones estándar», que se remontan a recetas individuales y, debido a los componentes alojados en cámaras separadas, se pueden almacenar durante más tiempo. Según los estudios, alrededor del 70 al 80 % de las formulaciones individuales pueden estar representadas por alrededor de 15 a 20 configuraciones estándar.

El líquido para cubrir las necesidades de líquidos puede tener agua y/o solución salina isotónica. El caldo nutritivo parenteral comprende carbohidratos, aminoácidos, grasas, vitaminas, oligoelementos y electrolitos, y también puede incluir minerales. La otra de las al menos seis cámaras puede comprender emulsiones grasas, soluciones de carbohidratos, soluciones de aminoácidos, soluciones minerales, soluciones de oligoelementos y/o soluciones de vitaminas.

El caldo nutritivo parenteral tiene un contenido energético de al menos 0,5 kcal/ml, preferiblemente al menos 0,8 kcal/ml, particularmente preferiblemente al menos 1 kcal/ml, para cubrir las necesidades de energía del paciente. Los aminoácidos y sus derivados se pueden usar como fuentes de proteínas. Los poli y oligosacáridos se pueden usar como carbohidratos. Los aceites de soja y pescado, los MCT (triglicéridos de cadena media), el aceite de oliva, los ácidos grasos omega-3 y los triglicéridos estructurados pueden considerarse fuentes de grasa.

Para establecer la conexión entre líquidos, se pueden proporcionar canales ajustables, en particular canales que al menos parcialmente se pueden abrir y al menos parcialmente que se pueden volver a cerrar, entre las cámaras. De esta manera, se pueden usar medios constructivos simples para mezclar específicamente componentes parenterales individuales y así preparar la alimentación parenteral. Además, es posible un almacenamiento estable de los componentes nutricionales porque los líquidos solo se juntan inmediatamente antes de la administración parenteral. En el caso de una realización con canales que se pueden volver a cerrar, se puede agregar un componente nuevamente, de modo que se puede agregar un componente según sea necesario, por ejemplo, también de manera intermitente.

En términos concretos, se puede producir una conexión entre líquidos de las cámaras adicionales con la primera cámara y/o la segunda cámara mediante los canales. La primera y la segunda cámara pueden servir como cámaras de extracción. Además, también es posible una «premezcla» específica de componentes individuales, de modo que, por ejemplo, antes de que los líquidos se combinen en la primera cámara y la segunda cámara, puede tener lugar una mezcla que precede a la combinación. Por lo tanto, la primera cámara y la segunda cámara también pueden denominarse «precámaras». En este contexto, es ventajoso si una o más de las cámaras adicionales se pueden conectar a la primera cámara y el resto de las otras seis cámaras se pueden conectar a la segunda cámara a través de sus canales.

A través de un diseño estructuralmente ventajoso, los canales ajustables pueden estar formados por un pasaje en la pared de una de las cámaras y por un medio de sujeción para abrir y cerrar el pasaje, en particular un clip. Además de una construcción económica, también se realiza una manipulación sencilla, en la que los medios de sujeción pueden retirarse total o parcialmente de la sección del recipiente que forma el pasaje, como resultado de lo cual el canal se abre total o parcialmente. El estado de apertura del canal puede reconocerse directamente, es decir, en base a la presencia, ausencia o posición de los medios de sujeción, en particular el clip. Si el medio de sujeción está diseñado como un clip, se puede volver a cerrar fácilmente un pasaje en el que se «fije» el clip. Es concebible que se use un medio de sujeción o un clip para cada pasaje. Si varios componentes nutricionales solo pueden usarse juntos, también es concebible que a varios pasajes se les asigne un solo clip.

Para permitir una manipulación segura, se puede proporcionar una abertura que se proyecte a través del interior y se separa del mismo para recibir y/o insertar los medios de sujeción, en particular un clip. Los medios de sujeción o el clip pueden insertarse a través de la abertura y, por lo tanto, unirse al pasaje. Una eliminación correspondiente también se puede lograr de esta manera. Esta configuración garantiza que los medios de sujeción estén asignados de forma

segura al recipiente, ya que no sobresalen hacia afuera y, por lo tanto, el riesgo de extracción accidental de los medios de sujeción o clips se reduce considerablemente.

5 Para un uso rápido y flexible, se puede proporcionar un sistema de transferencia que se puede acoplar a una de las cámaras para administrar el caldo nutritivo parenteral y/o el líquido para cubrir las necesidades de líquidos a un paciente. Los sistemas de infusión con un tubo flexible y las conexiones correspondientes se pueden utilizar como sistema de transferencia. En un extremo puede presentar un conector para el recipiente y en el otro extremo un conector para la administración por vía intravenosa.

10 Específicamente, se puede asignar al menos a las otras cámaras una pieza de conexión para llenar o vaciar el contenido de la cámara, en particular un puerto de válvula de bloqueo Luer. Esto significa que las cámaras individuales se pueden llenar o vaciar individualmente. Además de la administración dirigida de los contenidos de la cámara desde una cámara, también es posible el rellenado.

15 Para ser lo más flexible posible, la primera cámara y/o la segunda cámara pueden tener al menos un acceso, en particular un puerto de inyección de aguja con membrana, un puerto de inyección de bloqueo Luer, una conexión para un dispositivo de infusión con un bloqueo-conexión Luer y/o un puerto para un dispositivo de infusión con punta. Además del uso flexible, también hay un alto nivel de compatibilidad en el uso del recipiente. Además, la redundancia se realiza de esta manera si una de las conexiones está dañada en el lugar de uso o ni siquiera está disponible su
20 contraparte complementaria, por ejemplo, en el lado de la bomba. En vista de la disposición específica de los accesos y conexiones enumerados anteriormente, es concebible que se formen en un lado del recipiente.

Con respecto a una posible administración por gravitación, se pueden proporcionar puntos de suspensión para sujetar el recipiente, en particular en forma de pasajes, en el lado opuesto al acceso. Esto asegura que la alimentación
25 parenteral se administre incluso cuando no haya equipo médico complejo disponible, como, por ejemplo, bombas dosificadoras. Al diseñar bombas de suspensión, el recipiente se puede unir en un punto que es más alto que el paciente. Como ya se explicó anteriormente, es ventajoso si las conexiones o los puntos de extracción de la primera y/o la segunda cámara están dispuestos en un lado del contenedor, que sean opuestos a los puntos de suspensión. Para garantizar que se elimine la gravedad de los líquidos de cada una de las cámaras, es concebible, en el caso de
30 una forma básica esencialmente rectangular del recipiente, que se proporcionen pasajes en cada esquina para formar un punto de recepción.

El objeto mencionado anteriormente también se logra mediante un equipo con las características de la reivindicación 12. Para el equipo según la invención para la provisión de alimentación parenteral, es particularmente importante que
35 comprenda una bolsa según la invención y un sistema de transferencia que pueda acoplarse a una cámara de la bolsa para la administración de alimentación parenteral a un paciente, donde la bolsa y el sistema de transferencia se alojan en un envase cerrado.

Este conjunto permite la aplicación directa del caldo nutritivo parenteral y/o el líquido para cubrir las necesidades de
40 líquidos, donde la bolsa, junto con el sistema de transferencia o la vía en espiral, se incluyen en el envase. Es ventajoso si la bolsa y el sistema de transferencia son estériles en el envase. Para este propósito, el envase, que preferiblemente está diseñado como una bolsa, puede consistir en una película que permite la esterilización de bolsas multicámara. También es ventajoso que el conjunto se use inmediatamente si al menos el caldo nutritivo parenteral y el líquido para cubrir las necesidades de líquidos ya están contenidos en la bolsa, de modo que la bolsa y, por lo tanto, el equipo en
45 su conjunto estén listos para usar.

Los sistemas de infusión que tienen tubo flexible con conectores apropiados se pueden usar como sistema de transferencia o vía en espiral. Se puede proporcionar un conector para la bolsa en un extremo y un conector para administración por vía intravenosa en el otro extremo. Para la extracción más simple posible de la bolsa y el sistema
50 de transferencia del envase, esta puede diseñarse como una bolsa de película. La bolsa de película se puede formar a partir de una película de plástico flexible que se dobla por un lado y se cierra por el otro lado mediante una costura de soldadura. Al diseñar un área de apertura, la bolsa y el sistema de transferencia se pueden quitar fácilmente y en gran medida sin contaminar estos componentes. El área que se puede abrir puede diseñarse como una costura separable, en particular como una sección de costura separable de la costura de soldadura, o como una perforación
55 que permite que el envase se abra fácilmente de forma manual.

Ahora se dispone de diversas posibilidades para diseñar y desarrollar la enseñanza de la presente invención de una manera ventajosa. La invención está definida por las reivindicaciones.

60 Junto con la explicación de los ejemplos de realización preferidos de la invención con referencia a los dibujos, también se explican configuraciones y variantes generalmente preferidas de la exposición. En los dibujos:

la figura 1 es una vista esquemática de una primera realización de un recipiente según la invención para proporcionar alimento parenteral,

la figura 2 muestra una vista esquemática de una realización de un equipo según la invención para proporcionar 5 nutrición parenteral, que comprende un recipiente según la invención y

la figura 3 es una vista esquemática de una segunda realización de un recipiente según la invención.

La figura 1 muestra una realización de un recipiente según la invención para proporcionar alimentación parenteral. El 10 recipiente está diseñado como una bolsa, específicamente como una bolsa multicámara polimérica. La bolsa multicámara tiene nueve cámaras separadas 1 a 9.

La bolsa está formada por una película de plástico flexible doblada, que está cerrada en el primer lado S1 y el segundo 15 lado S2 con una costura de soldadura doble y en el (parte superior en la figura 1) tercer lado S3 con una costura de soldadura simple hacia el exterior. El cuarto lado S4 no requiere una costura de soldadura, ya que la película se ha doblado aquí y, por lo tanto, está perfectamente cerrada.

Para sujetar la bolsa, se forman puntos de sujeción 10 en forma de pasajes 10 en el primer lado S1. Los puntos de 20 fijación 11 en forma de pasajes 11 se forman en el segundo lado 2. Por lo tanto, el líquido puede retirarse debido a la acción de la gravedad, donde la bolsa queda suspendida de tal manera que el punto de extracción apunta hacia el suelo, más simplemente «hacia abajo».

Las cámaras 1 a 9 están separadas entre sí por paredes fijas de cámara 12, provistas solo una vez con números de 25 referencia en aras de la claridad. Las cámaras 3, 4 y 5 tienen cada una un canal ajustable 13 con el que se puede establecer una conexión entre líquidos a la segunda cámara 2. La cámara 6 tiene un canal 14 y las cámaras 7, 8 y 9 tienen cada una un canal ajustable 15. Las cámaras 6, 7, 8, 9 se pueden conectarse así a la primera cámara 1 por medio de una conexión entre líquidos.

La primera cámara 1 y la segunda cámara 2 pueden estar acopladas entre sí por un canal 16 para establecer una 30 conexión entre líquidos. Los canales ajustables 13, 14, 15, 16 están formados cada uno por un pasaje 17, 18, 19, 20 y por medios de sujeción K1, K2, K3, K4 para abrir y cerrar el pasaje 17, 18, 19, 20. La apertura parcial o el cierre parcial también son posibles. Los medios de sujeción K1, K2, K3, K4 están diseñados como clips K1, K2, K3, K4. Los medios de sujeción o clips K1, K2, K3, K4 pueden retirarse total o parcialmente de los pasajes, de modo que la cantidad de líquido que puede eliminarse de una cámara puede regularse. También es concebible un nuevo acoplamiento de 35 los medios de sujeción o clips K1, K2, K3, K4, de modo que también es posible volver a cerrar y, si es necesario, rellenar una cámara.

Para recibir o insertar los clips K1, K2, K3, K4, se proporcionan aberturas 21 que se proyectan a través del interior de 40 la bolsa y se separan del mismo, identificadas solo una vez por números de referencia para mayor claridad. De esta manera, los clips K1, K2, K3, K4 están dispuestos dentro de la bolsa y no sobresalen de la bolsa hacia un lado, de modo que se minimiza el riesgo de aflojamiento accidental de los clips. Al mismo tiempo, la presencia, ausencia o la posición de los clips K1, K2, K3, K4 permite reconocer de inmediato si los pasajes 17, 18, 19, 20 están abiertos o cerrados o parcialmente abiertos o cerrados. Los medios de sujeción o clips K1, K2, K3, K4 también se pueden abrir 45 individualmente, de modo que se pueden lograr mezclas individuales en las cámaras 1 a 9 según los líquidos respectivos. Esto permite una estrategia individual en función del estado metabólico de un paciente.

Se asigna un conector 22 para llenar o vaciar el contenido de la cámara en cada una de las cámaras 2 a 9. En la 50 presente realización ejemplar, la pieza de conexión 22 está diseñada como un puerto de válvula de bloqueo Luer 22. Esto permite no solo la eliminación o aplicación selectiva de uno de los líquidos, sino también el llenado o rellenado de un líquido necesario.

La primera cámara 1 tiene un puerto de inyección de aguja con una membrana 23, un puerto o conexión de inyección 55 de bloqueo Luer para un dispositivo de infusión con una conexión de bloqueo Luer 24 y un puerto para un dispositivo de infusión con punta 25. Esto permite que la bolsa 1 se conecte de manera flexible para proporcionar alimentación parenteral. También se realiza una opción de conexión redundante si la contraparte complementaria de una de las conexiones formadas en la bolsa es defectuosa o ni siquiera está disponible en el lugar de uso.

Los canales 14 y 16 tienen cada uno un clip K2, K4. Los canales 13 y 15 de las cámaras 3, 4, 5 y 7, 8, 9 tienen cada 60 uno un clip K1, K3 para varios canales.

En la presente realización ejemplar, la bolsa tiene una longitud de 600 mm y un ancho de 250 mm. Las cámaras 1 a 9 están dimensionadas de distinta manera en tamaño, es decir, escalonadas. Esto permite almacenar distintos líquidos

en la bolsa en la cantidad requerida. Además, la primera cámara 1, que sirve para contener el caldo nutritivo parenteral, tiene un volumen mayor que la segunda cámara 2, que sirve para contener un líquido para cubrir las necesidades de líquidos. La primera cámara 1 tiene una capacidad de 1.000 ml, mientras que la segunda cámara 2 puede contener un volumen de 600 ml. Las cámaras 5 y 7 presentan una capacidad de 100 ml cada una, mientras que las cámaras 4, 6 y 8 presentan una capacidad de 15 ml cada una. Las cámaras 3 y 9 pueden contener cada una un volumen de 80 ml.

La figura 2 muestra una realización ejemplar de un equipo según la invención para proporcionar nutrición parenteral. El equipo comprende un recipiente 26 según la invención con líquidos parenterales contenidos en él, a saber, al menos un el caldo nutritivo parenteral y un líquido para cubrir las necesidades de líquidos. Además, un sistema de transferencia 27, que se puede acoplar a una de las cámaras del recipiente 26 y se muestra aquí solo esquemáticamente, se incluye en el equipo para administrar alimentación parenteral a un paciente. Un sistema de infusión, que tiene un tubo flexible y conexiones correspondientes, sirve como sistema de transferencia. En un extremo hay un conector para la conexión al recipiente y en el otro extremo un conector para la administración por vía intravenosa.

El contenedor 26 y el sistema de transferencia 27 se alojan en un envase cerrado y estéril 28. El envase 28 está formado como una bolsa de películas de plástico superpuestas que están soldadas entre sí mediante una costura de soldadura circunferencial (no mostrada aquí). Al menos una parte de la costura de soldadura, que no se muestra, está diseñada como una costura de soldadura desgarrable o separable, que también puede denominarse costura de desprendimiento. Por lo tanto, es posible abrir el envase estéril 28 de manera simple para sacar los componentes del equipo. Debido a que el conjunto proporciona la bolsa 26 y el sistema de administración 27 en el envase 28 en un estado estéril y listo para usar, puede tener lugar una administración inmediata y rápida de alimentación parenteral, ya que el embalaje 28 solo tiene que abrirse y la alimentación parenteral se puede administrar.

La figura 3 muestra una realización ejemplar adicional de un recipiente (26) según la invención, donde el recipiente (26) consiste en una banda de película plegada y soldada (32). Se proporciona un tipo de bastidor (33) para sostener o recibir la bolsa (26), que sirve como receptáculo o suspensión para el recipiente (26). El bastidor (33) a su vez tiene un dispositivo de suspensión (34) que puede formarse a partir de una disposición de ojales anulares o similares.

Es esencial para el recipiente (26) mostrado en la figura 3 que esté subdividido en cuatro cámaras 1, 2, 3, 4 por un total de tres rieles de sujeción (31), donde el riel de sujeción tiene un cordón de sujeción insertado o integrado (35). Si se extrae todo o parte del cordón de sujeción (35) del riel de sujeción (31), se establece una conexión de flujo entre las cámaras 1, 2, 3, 4 y los líquidos que se encuentra en el recipiente (26), en concreto en las cámaras 1, 2, 3, 4, se pueden mezclar entre sí.

En la realización mostrada en la figura 3, la regulación por medio de una conexión de flujo entre las cámaras 1, 2, 3, 4 no es posible, de modo que se produce una mezcla general entre los líquidos después de que se haya retirado el cordón de sujeción (35). Si no desea usar el contenido de una cámara o se desea usarlo solo parcialmente para la mezcla, se puede vaciar la cámara completa o parcialmente a través de una válvula (30).

Después de que los contenidos de la cámara 1, 2, 3, 4 se hayan mezclado, la mezcla se puede administrar a través de la válvula de salida (36).

Con respecto a otras configuraciones ventajosas del recipiente según la invención, así como del dispositivo según la invención, para evitar repeticiones se hará referencia a la parte general de la memoria descriptiva, así como a las reivindicaciones adjuntas.

Finalmente, debe entenderse expresamente que los ejemplos de realización descritos anteriormente del recipiente según la invención, así como del dispositivo según la invención, sirven solo para la discusión de la exposición reivindicada, la cual no está limitada a estos ejemplos de realización.

Lista de referencias

- 55 1 Primera cámara
- 2 Segunda cámara
- 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 Cámara
- 10, 11 Punto de suspensión, Pasaje
- 12 Pared
- 60 13, 14, 15, 16 Canal
- 17, 18, 19, 20 Pasaje
- 21 Abertura

ES 2 773 258 T3

22	Conector, Puerto de válvula de bloqueo Luer
23	Puerto de inyección de aguja
24	Puerto de inyección de bloqueo Luer
25	Puerto para dispositivo de infusión con punta
5 26	Recipiente, Bolsa, Bolsa multicámara polimérica
27	Sistema de transferencia
28	Envase
30	Válvula
31	Riel de sujeción
10 32	Banda de película
33	Bastidor/Subbastidor
34	Dispositivo de suspensión
35	Cordón de sujeción
36	Válvula de salida
15 K1, K2, K3, K4	Medio de sujeción, Clip
S1, S2, S3, S4	Lado

REIVINDICACIONES

1. Bolsas (26) para proporcionar nutrición parenteral según las necesidades individuales del paciente, con un interior dividido en cámaras separadas (1, 2, 3, 4), donde las cámaras (1, 2, 3, 4) sirven para recibir líquidos para alimentación parenteral, con al menos dos cámaras (1, 2, 3, 4) formadas en el interior, entre las cuales se puede establecer una conexión entre líquidos, donde las cámaras (1, 2, 3, 4) son transversales a la dirección longitudinal y sobre todo el ancho de la bolsa (26) se forman y delimitan rieles de sujeción que se extienden (31) entre sí, donde están dispuestos cordones (35) en los rieles de sujeción (31), que se sujetan en el carril de sujeción (31) y que pueden extraerse total o parcialmente del riel de sujeción (31), por lo que se puede establecer la conexión entre líquidos entre las cámaras (1, 2, 3, 4), y donde el interior de la bolsa se divide en al menos seis y preferiblemente un máximo de diez cámaras (1, 2, 3, 4), donde al menos dos cámaras (1, 2, 3, 4) contienen distintos componentes nutricionales según la situación metabólica individual de un paciente, que se pueden mezclar para alimentación parenteral después de que se haya establecido la conexión entre líquidos entre las cámaras (1, 2, 3, 4) y antes de la administración al paciente, donde al menos una primera cámara (1) contiene un caldo nutritivo parenteral con un primer contenido de energía y al menos una segunda cámara (2) contiene un líquido para cubrir las necesidades de líquidos con un segundo contenido de energía que es menor que el primer contenido de energía del caldo nutritivo parenteral, donde el caldo nutritivo parenteral incluye carbohidratos, aminoácidos, grasas, vitaminas, oligoelementos y electrolitos.
2. Bolsa según la reivindicación 1, caracterizada porque la conexión entre líquidos entre las cámaras (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) es ajustable.
3. Bolsa según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque las cámaras (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) pueden abrirse al exterior preferiblemente a través de una válvula (30) y, si corresponde, en su totalidad o en parte, preferiblemente en dosis, pueden vaciarse al exterior.
4. Bolsa según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la primera cámara (1) tiene un volumen mayor que la segunda cámara (2).
5. Bolsa según las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque en el interior se proporcionan cámaras adicionales (7, 8, 9), que están dimensionadas de distinta forma en volumen, en particular escalonadas, para la provisión de líquidos según las necesidades y/o porque el interior está dividido en nueve cámaras (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).
6. Bolsa según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque para establecer la conexión entre líquidos, se proporcionan canales ajustables (14, 15, 16, 20), en particular canales que al menos parcialmente pueden abrirse y al menos parcialmente pueden volverse a cerrar (13, 14, 15, 16), entre las cámaras (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) y/o por medio de los canales (13, 14, 15, 16) se puede producir una conexión entre líquidos de otras cámaras (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) con la primera cámara (1) y/o la segunda cámara (2).
7. Bolsa según la reivindicación 6, caracterizada porque se forman los canales ajustables (13, 14, 15, 16) cada uno a través de un pasaje (17, 18, 19, 20) en una pared (12) de una de las cámaras (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) y mediante un medio de sujeción (K1, K2, K3, K4) para abrir y cerrar el pasaje (17, 18, 19, 20), en particular un clip (K1, K2, K3, K4).
8. Bolsa según la reivindicación 7, caracterizada porque se proporciona una abertura (21) que se proyecta a través del interior y se separa el mismo para recibir y/o insertar los medios de sujeción (K1, K2, K3, K4), en particular el clip (K1, K2, K3, K4).
9. Bolsa según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque se proporciona un sistema de transferencia (27) que se puede acoplar a una de las cámaras (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) para administrar el caldo nutritivo parenteral y/o el líquido para cubrir las necesidades de líquidos a un paciente y porque al menos las otras cámaras (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) tienen un conector (22) para llenar o vaciar el contenido de la cámara, en particular se asigna un puerto de válvula de bloqueo Luer.
10. Bolsa según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque la primera cámara (1) y/o la segunda cámara (2) tienen al menos un acceso (22, 23), en particular un puerto de inyección de aguja (23) con una membrana, un puerto de inyección con bloqueo Luer (24), una conexión para un dispositivo de infusión con una conexión de bloqueo Luer y/o un puerto (25) para un dispositivo de infusión con punta.
11. Una bolsa según la reivindicación 10, caracterizada porque los puntos de suspensión (10, 11) para sujetar la bolsa, en particular en forma de pasajes (10, 11), se proporcionan en el lado opuesto al acceso (22, 23, 24, 25).

12. Un equipo de administración de alimentación parenteral que comprende una bolsa (26) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y un sistema de transferencia (27) conectable a una cámara de la bolsa (26) para administrar alimentación parenteral a un paciente, donde la bolsa (26) y el sistema de transferencia (27) se
5 incluyen en un envase cerrado (28).

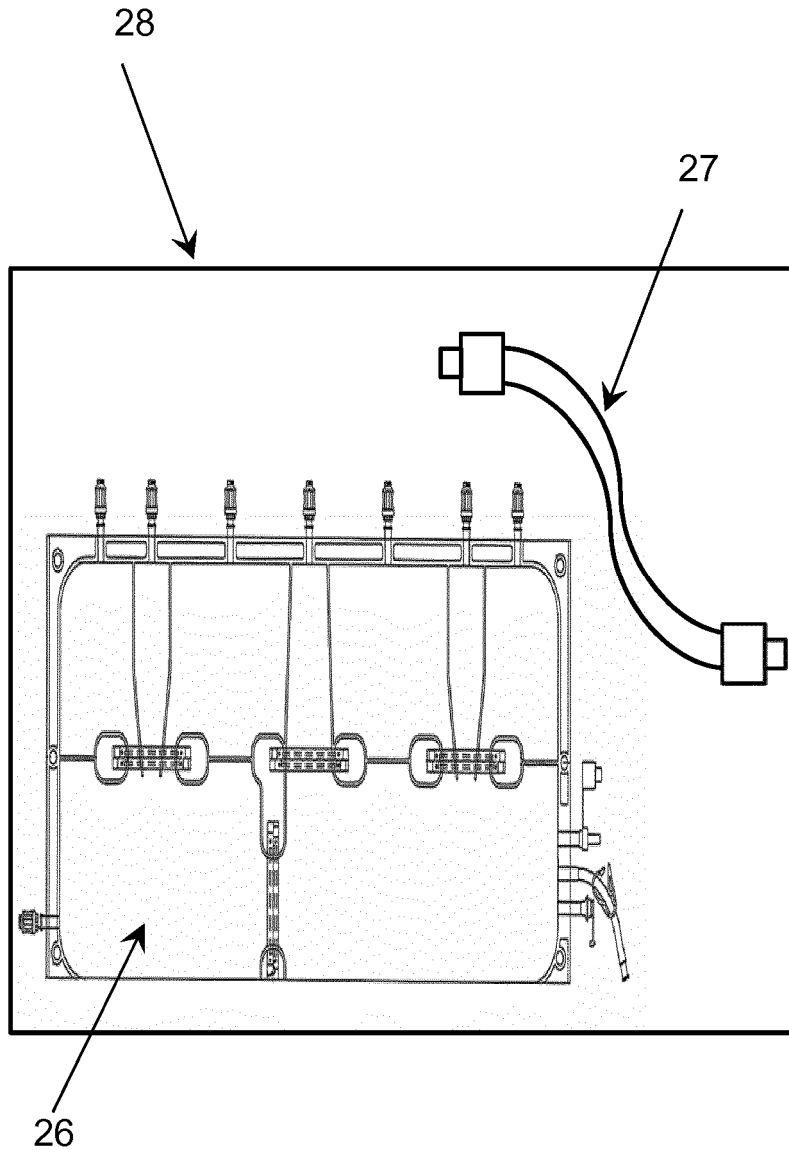


Fig. 2

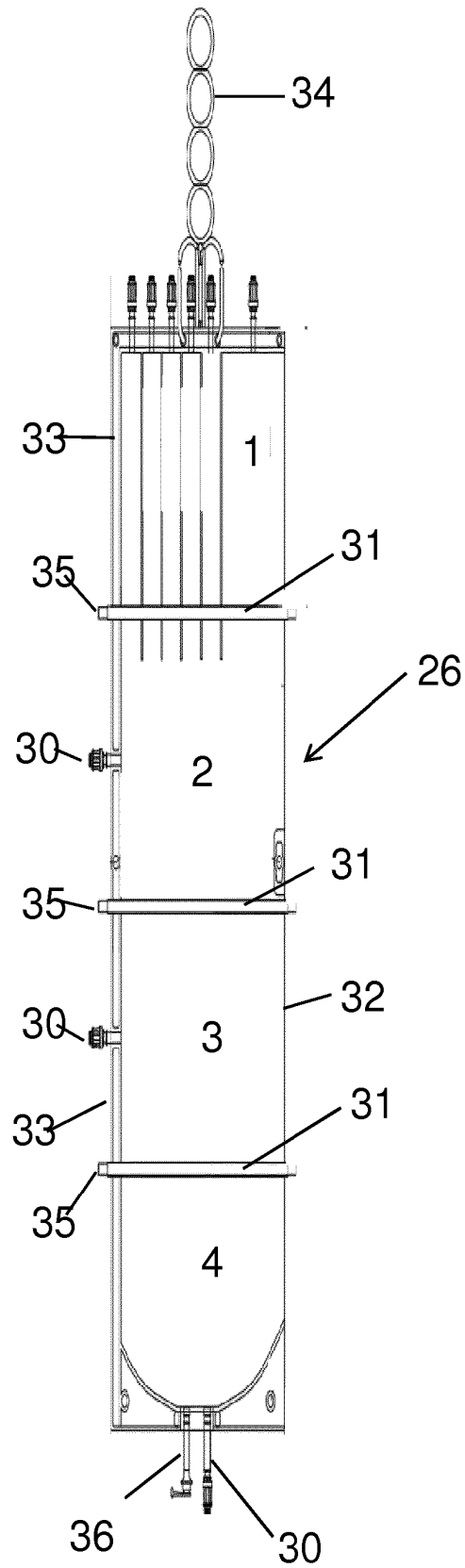


Fig. 3