

ENVASE ESTÉRIL O ESTERILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE
FÁRMACOS O NUTRIENTES

La presente invención se refiere a un envase estéril o
5 esterilizado (que es estéril desde el principio o se esteriliza
en una fase posterior) para la administración de fármacos o
nutrientes.

Se conocen envases estériles o esterilizados adecuados
10 para la administración de fármacos o nutrientes. Algunos
ejemplos de dichos envases aparecen divulgados en los
documentos EP 2962676 B1, EP3158987 B1, EP 3545935 A1 y en el
modelo de utilidad italiano n.º 2020160000582078.

15 En dichos envases, una bolsa flexible exterior con una
cámara interior estéril o esterilizada aloja un frasco con un
fármaco o nutriente con una tapa perforable en posición
invertida y un dispositivo de introducción y extracción
colocado debajo, que cuenta con herramientas para acoplar la
20 tapa del frasco y perforar dicha tapa, así como con un tubo
con un cierre que se puede abrir, el cual se extiende fuera de
la bolsa.

Dicho tubo puede insertarse o bien directamente en una
25 bolsa flexible colocada debajo y llena de un diluyente líquido
para mezclarse con la sustancia extraída del frasco (documentos
EP 2962676 B1 y EP 3158987 B1) o bien terminar con un conector
(macho o hembra), que puede estar acoplado a su vez con un
conector complementario (hembra o macho, respectivamente) de
30 una bolsa flexible colocada debajo llena de un diluyente
líquido para mezclarse con la sustancia extraída del frasco, o

una jeringa para la extracción y/o reconstitución del fármaco o nutriente contenido en el frasco, o una llave de dos vías que, dependiendo de cómo se ajuste, conecta el conector de la bolsa superior a una jeringa colocada en un lado de la bolsa, o dicha jeringa al conector de una bolsa colocada debajo, para permitir que las sustancias en el frasco y la bolsa inferior se mezclen en cantidades dosificadas (modelo de utilidad italiano n.º 202016000058207 y documento EP 3545935 A1).

Para todos los usos descritos anteriormente, existe el mismo problema, es decir, mantener una diferencia de presión entre el interior del frasco (por encima del nivel del líquido contenido en su interior) y el flujo de salida del tubo con el conector abierto para ayudar a que la sustancia fluya fuera del frasco, incluso sin ejercer presión manual desde el exterior sobre la bolsa que aloja el frasco.

El objeto de esta invención es abordar el problema descrito anteriormente de una manera simple y segura, trabajando en un sistema cerrado y en condiciones estériles y sin recurrir a medidas que impliquen el uso de otros dispositivos instrumentales.

Para este fin, la presente invención se refiere a un envase para la administración de fármacos o nutrientes, que comprende una bolsa exterior con una cámara interior estéril o esterilizada que aloja un frasco con un fármaco o nutriente con una tapa perforable en posición invertida, y un dispositivo para la extracción y/o reconstitución de la sustancia contenida en el frasco, que se coloca debajo de la tapa del frasco y se puede enganchar al cuello del frasco, incluyendo dicho

dispositivo una aguja para la perforación de la tapa del frasco que se puede mover axialmente con respecto al frasco, y un tubo de salida de flujo con un elemento de cierre que se puede abrir, el cual se extiende fuera de la bolsa, estando dicho
5 envase caracterizado por que dicha aguja de perforación se atraviesa longitudinalmente por un primer canal que conecta (después de la perforación de la tapa y con el elemento de cierre abierto) el interior del frasco a dicho tubo de salida de flujo, y un segundo canal con una abertura lateral y un
10 filtro hidrófobo configurado para permitir, después de la perforación de la tapa, que fluya solo aire u otro fluido gaseoso desde el interior del frasco hacia la cámara interior de la bolsa, o viceversa.

15 Cuando la aguja penetra a través de la tapa del frasco y el elemento de cierre del tubo de salida de flujo se abre, la diferencia de presión generada por la estructura anterior desencadena el flujo de salida del fármaco o nutriente desde el frasco a través del tubo, y luego hacia la bolsa o jeringa
20 a la que se ha conectado el tubo. En esta fase, el canal con una abertura lateral equipada con filtro hidrófobo asegura la presión de aire adecuada dentro del frasco.

Una posible realización y sus posibilidades de aplicación
25 se muestran y describen (a modo de ejemplo no limitado) en los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 ilustra un envase de acuerdo con la invención en una condición inicialmente sellada;

30 la figura 2 muestra un dispositivo de extracción y/o reconstitución utilizado en el envase de la figura 1 para el

acoplamiento y la perforación de la tapa de un frasco con un fármaco o nutriente colocada en una posición invertida dentro de una bolsa flexible;

la figura 3 muestra el envase de la figura 1 durante la
5 administración del fármaco o nutriente;

la figura 4 ilustra diferentes opciones de empleo para un envase tal como el de la figura 1;

las figuras 5-9 muestran en mayor detalle la secuencia de procesamiento para mezclar la sustancia contenida en el frasco
10 con la contenida en la bolsa inferior por medio de una llave de dos vías y una jeringa.

El envase que se muestra en la figura 1 presenta una bolsa exterior estéril o esterilizada flexible 1, en donde una cámara
15 interior 2, esterilizada, por ejemplo, mediante una mezcla de ozono u otro gas de esterilización y oxígeno que se suministra a través de un tubo 3 que cuenta con un conector 4 (por ejemplo, del tipo con una tapa hermética al aire de apertura/cierre tal y como se describe en el documento EP 2667839 B1), aloja y
20 muestra un frasco invertido 5 con un fármaco o nutriente 6 que tiene un cuello 7 y una tapa sellada (que se puede abrir y volver a cerrar automáticamente de manera hermética al aire) 8 en una posición de acoplamiento, y un dispositivo de extracción y/o reconstitución 9 que se engancha al cuello 7 del frasco 5
25 y se puede operar desde la bolsa exterior 1 para perforar la tapa 8 del frasco 5. La línea de puntos L indica genéricamente el nivel de sustancia 6 dentro del frasco 5.

La figura 2 proporciona una vista ampliada del dispositivo
30 9 que consiste en un cuerpo superior 10 equipado con pestañas 11 que pueden engancharse al cuello 7 del frasco 5, y un cuerpo

inferior 12 que está acoplado al cuerpo superior 10 en un modo de deslizamiento axial y comprende un aguja de perforación 13 con una punta perforadora 14 que sobresale hacia arriba y un vástago inferior 34 que está alojado herméticamente dentro de un tubo de salida de flujo flexible 15 que termina con un conector de extremo hermético al aire que se puede abrir y volver a cerrar automáticamente 16 (por ejemplo, del tipo con una tapa hermética al aire de apertura/cierre tal y como se describe en el documento EP 2667839 B1), y termina con un elemento de cierre frangible 17.

La aguja de perforación 13 es atravesada longitudinalmente por dos canales 18 y 19 que se extienden uno al lado del otro, el primero abierto por el extremo superior y cerrado por el extremo inferior por el elemento frangible 17, y el segundo abierto por el extremo superior y en comunicación permanente con la cámara interior 2 de la bolsa 1 a través de una abertura lateral 20 equipada con un filtro hidrófobo 21 que permite el paso de aire u otros fluidos gaseosos, pero que evita el paso de líquidos a su través.

En la condición inicial descrita en la figura 1, con el cuerpo inferior 12 del dispositivo 9 colocado hacia abajo respecto del cuerpo superior 10 de dicho dispositivo 9, el aire u otra mezcla estéril contenida dentro de la cámara interior 2 de la bolsa 1 se deja fuera del frasco 5, que a su vez contiene un fármaco o nutriente 6 en un entorno sellado.

Al empujar el frasco 5 hacia abajo desde la bolsa exterior 1 hacia el cuerpo inferior 12 del dispositivo 9, la punta 14 de la aguja 13 perfora la tapa 8 del frasco 5, por lo que los

canales 18 y 19 se ponen en comunicación con el interior del frasco 5, tal y como se muestra en la figura 3.

Esto permite el paso de aire u otra mezcla estéril a través del filtro hidrófobo 21, abertura lateral 20, y arriba del canal 19 hasta dentro del frasco 5, impulsando el fármaco o nutriente 6 (una vez que se rompe el cierre frangible 17) para que fluya desde el frasco 5 y baje por el tubo de salida de flujo 15 a través del canal 18 hasta el conector 16, y desde allí al dispositivo de usuario externo (jeringa para extracción y/o reconstitución, otra bolsa de recogida, etc.) por presión diferencial. El filtro 21 evita que la sustancia 6 salga fluyendo de la abertura lateral 20.

Tal y como se describe en la figura 4, el dispositivo de usuario puede consistir en una jeringa para inyección o extracción 22 con una conexión de Luer 23 para la abertura del conector 16, o una jeringa similar para inyección o extracción 24 con una conexión de Luer 25 y un dispositivo de bloqueo por conexión de Luer 26, o una entrada simple o bolsa de recogida 27 con un conector 28 conformado para complementar el conector 16 (o conectado de otro modo al tubo de salida de fluido 15 de la bolsa 1), así como una llave de desviación de flujo de dos vías 29 colocada entre el conector 16 y un conector complementario 30 de una bolsa inferior, y que puede acoplarse a una jeringa para extracción y reconstitución.

Esta última aplicación se detalla en las figuras 5-9, donde los elementos correspondientes a los de las figuras 1-4 están referenciados con los mismos números.

Tal y como se muestra en la figura 5, entre las dos bolsas 1 y 31 (conteniendo la primera un fármaco o nutriente 6 y estando llena la segunda de un diluyente líquido adecuado 35 (u otra sustancia líquida que se pueda mezclar con el fármaco o nutriente 6) y contando con un tubo de entrada 51 con un conector 53 y un tubo de salida 52 con una tapa que se puede abrir 54) se coloca una llave de dos vías 29, que comprende tres boquillas con un conector cada una (36, 38, 32), la primera de las cuales puede estar acoplada al conector 16 de la bolsa 1, la segunda al conector 30 de la bolsa 31, mientras que la tercera está normalmente sellada, pero puede abrirse y perforarse con una jeringa 40 con émbolo deslizante 41 y una conexión de Luer 42 en el extremo. La llave 21 es ajustable en dos posiciones operando un componente giratorio 39. Las conexiones entre la llave 29 y las bolsas 1 y 31 pueden ser permanentes en lugar de a través de los conectores 16, 36 y 30, 38.

En este caso, la llave 29 se ajusta antes de su uso para inhibir cualquier comunicación con la bolsa inferior 31, mientras el tubo 15 está cerrado con el cierre 17, tal y como se muestra en la figura 5.

Para mezclar una cantidad dosificada de fármaco o nutriente 6 con diluyente 35, la jeringa 40 con el émbolo 41 empujado del todo, como en la Figura 5, se conecta a la llave 29 insertando la conexión de Luer 41 dentro del conector 32, entonces el componente giratorio 39 de la llave 29 se pone en una posición para inhibir las comunicaciones con el tubo 15 y abrir las conexiones a la cámara interior de la bolsa 31; entonces, se tira hacia atrás del émbolo 41 de la jeringa hasta

que se extrae una cantidad dosificada de diluyente 35 de la bolsa 31 (figura 6).

La llave 29 se ajusta entonces para detener las
5 comunicaciones con la cámara interior de la bolsa 31, el cierre frangible 17 se rompe para abrir las conexiones entre el canal interno 18 de la aguja 13 y el tubo 15, y el frasco 5 se empuja hacia abajo, impulsando de ese modo la punta de la aguja 13 hacia la tapa 8 del frasco 5 (figura 7). Luego se empuja el
10 émbolo 41 de la jeringa 40 para suministrar la cantidad de diluyente extraída de la bolsa 31 dentro del frasco 5, formando de ese modo en su interior una mezcla 50 de fármaco o nutriente 6 y diluyente 35 (figura 7). En esta fase, el aire dentro del frasco 5 es forzado a salir del frasco 5 hacia la cámara
15 interior 2 de la bolsa 1 a través del canal 19 y la abertura lateral 20. El filtro hidrófobo 21 permite el paso del aire mientras evita que la sustancia 6 o la mezcla 50 pasen a su través.

20 Con la llave 29 todavía en la posición descrita anteriormente, una cantidad dosificada de mezcla 50 se extrae luego de la jeringa 40 tirando del émbolo 41 hacia atrás, tal y como se ilustra en la figura 8. El aire previamente impulsado hacia la cámara interior 2 de la bolsa 1 puede fluir de vuelta
25 al frasco 5 a través de la abertura 20 con el filtro hidrófobo 21 y el canal 18 de la aguja 13.

La llave 29 se vuelve a colocar en una posición de cierre del tubo 15 y de apertura de las comunicaciones con la cámara
30 interior de la bolsa 31, y se empuja el émbolo 41 para suministrar la cantidad dosificada de la mezcla 50 previamente

extraída del frasco 5 a la bolsa 31 (figura 9). Entonces, la bolsa 31 está lista para su uso.

REIVINDICACIONES

1. Envase para la administración de fármacos o nutrientes, que comprende una bolsa exterior (1) con una cámara interior
5 estéril o esterilizada (2) y, dentro de dicha cámara (2), un frasco (5) con un fármaco o nutriente (6) que cuenta con un cuello (7) y una tapa perforable (8) colocada en una posición invertida y un dispositivo (9) para la extracción y/o
10 reconstitución de la sustancia (6) contenida en el frasco (5) que puede engancharse al cuello del frasco y comprende una aguja (13) para la perforación de la tapa del frasco que puede moverse axialmente con respecto al frasco (5), y un tubo de salida de flujo (15) que se extiende fuera de la bolsa (1) y que está equipado con un elemento de cierre que se puede abrir
15 (17), caracterizado por que dicha aguja de perforación (13) se hace pasar longitudinalmente por un primer canal (18) que conecta (después de la perforación de la tapa (8) y con el elemento de cierre (17) abierto) el interior del frasco (5) a dicho tubo de salida de flujo (15), y un segundo canal (19)
20 con una abertura lateral (20) equipada con un filtro hidrófobo (21) configurado para permitir, después de la perforación de la tapa (8), que fluya solo aire u otro fluido gaseoso desde el interior del frasco (5) hacia la cámara interior (2) de la bolsa (1) o viceversa.

25

2. Envase de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dicho dispositivo de extracción y/o reconstitución (9) consiste en un cuerpo superior (10) equipado con pestañas que pueden engancharse al cuello (7) del frasco (5) y un cuerpo
30 inferior (12) que puede acoplarse al cuerpo superior (10) con un movimiento de deslizamiento axial y comprende dicha aguja

de perforación (13) y un vástago inferior (34) atravesado a lo largo por dicho primer canal (18) de la aguja de perforación (13) hasta dicho cierre que se puede abrir (17) y alojado herméticamente dentro de dicho tubo de salida de flujo (15).

5

3. Envase de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que dicho tubo de salida de flujo (15) termina con un conector de apertura/cierre de extremo (16).

10

4. Envase de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que dicho conector de extremo (16) puede estar acoplado a una jeringa de apertura (22, 24).

15

5. Envase de acuerdo una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha bolsa (1) está hecha de un material flexible.

20

6. Envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizado por que dicha bolsa (1) comprende un tubo (3) con un conector hermético al aire de apertura/cierre (4) para la introducción de una mezcla de ozono o cualquier otro gas de esterilización en dicha cámara interior (2) de la bolsa (1).

25

7. Envase de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, caracterizado por comprender una bolsa adicional (31) posicionado debajo de dicha bolsa exterior (1) y diseñado para contener una sustancia líquida (35) para mezclarse con dicho fármaco o nutriente (6), y una llave de dos vías (29) colocada entre dichas bolsas (1 y 31) y equipada con un conector lateral de apertura/cierre (32) al que se puede

30

acoplar una jeringa de apertura (40) con un émbolo deslizante (41), siendo ajustable dicha llave (29) entre una primera posición que inhibe las comunicaciones entre dicho conector lateral (32) y dicha bolsa adicional (31), y una segunda
5 posición que inhibe las comunicaciones entre dicho conector lateral (32) y dicho tubo de salida de flujo (15) de dicha bolsa exterior (1).

8. Envase de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado
10 por que dicha llave (29) está asegurada a dichas bolsas (1, 31) a través de los conectores (36, 38) de dicha llave (29) que se acoplan a los conectores correspondientes (16, 30) de dichas bolsas (1, 31).

15 9. Envase de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que dicha llave (29) está asegurada a dichas bolsas (1, 31) por medio de conexiones permanentes.

10. Envase de acuerdo con una cualquiera de las
20 reivindicaciones 1-3 y 5-6, caracterizado por que comprende una bolsa de recogida (27) posicionada debajo de dicha bolsa exterior (1) y que se comunica con la misma.

ENVASE ESTÉRIL O ESTERILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE
FÁRMACOS O NUTRIENTES

5

Un envase para la administración de fármacos o nutrientes en estado líquido presenta una bolsa exterior (1) con una cámara interior estéril o esterilizada (2) y aloja dentro de dicha cámara (2) un frasco (5) con un fármaco o nutriente (6) que cuenta con un cuello (7) y una tapa perforable (8) en una posición invertida y un dispositivo (9) para la retirada y/o extracción del fármaco o nutriente (6), que se coloca debajo de la tapa del frasco y se puede enganchar al cuello (7) del frasco (5). Dicho dispositivo comprende una aguja de perforación (13) configurada para poder moverse axialmente con respecto al frasco (5) y un tubo de salida de flujo (15) que se extiende fuera de la bolsa (1) y equipado con un cierre que se puede abrir (17). La aguja de perforación (13) es atravesada longitudinalmente por un primer canal (18) que conecta (después de la perforación de la tapa (8) y con el cierre (17) abierto) el interior del frasco (5) al tubo de salida de flujo (15), y un segundo canal (19) con una abertura lateral (20) equipada con un filtro hidrófobo (21) configurado para permitir, después de la perforación de la tapa (8), que fluya solo aire u otros fluidos gaseosos desde el interior del frasco (5) hacia la cámara interior (2) de la bolsa (1) o viceversa (figura 1).

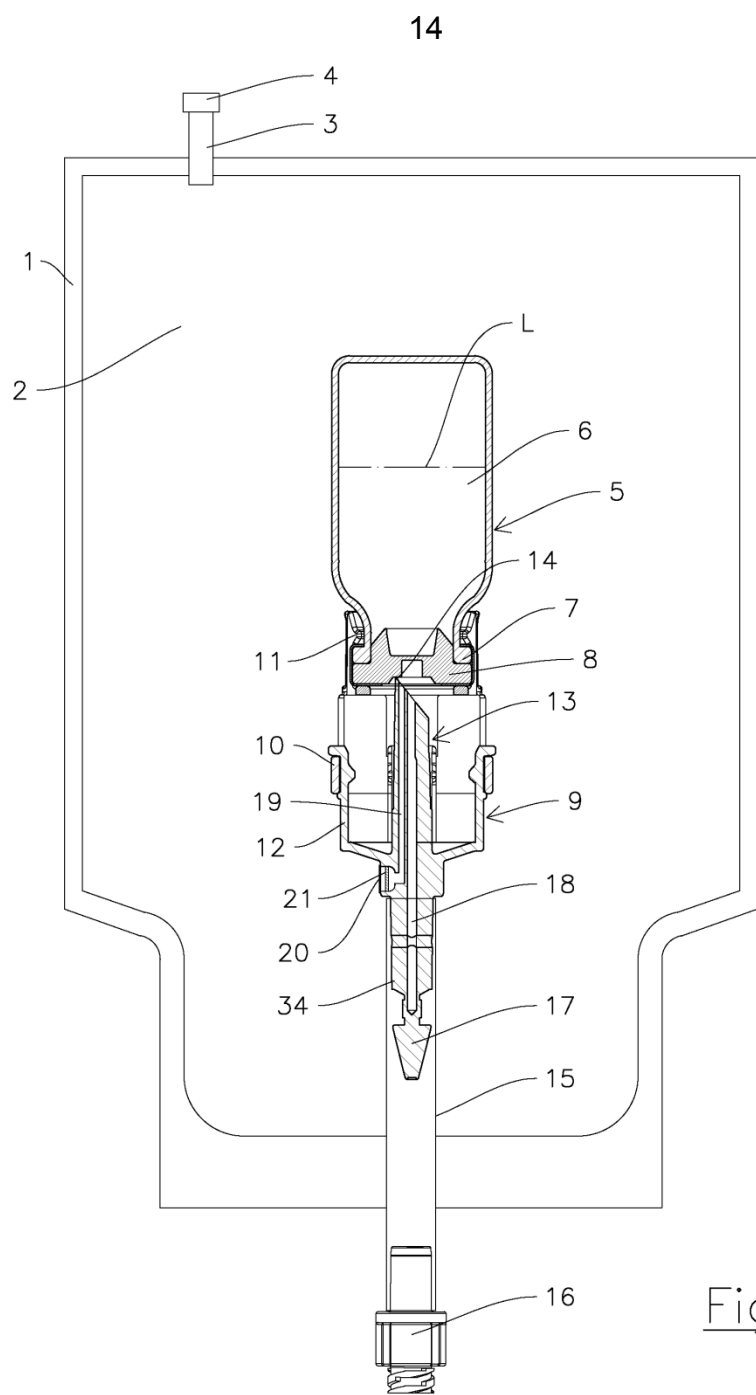


Fig.1

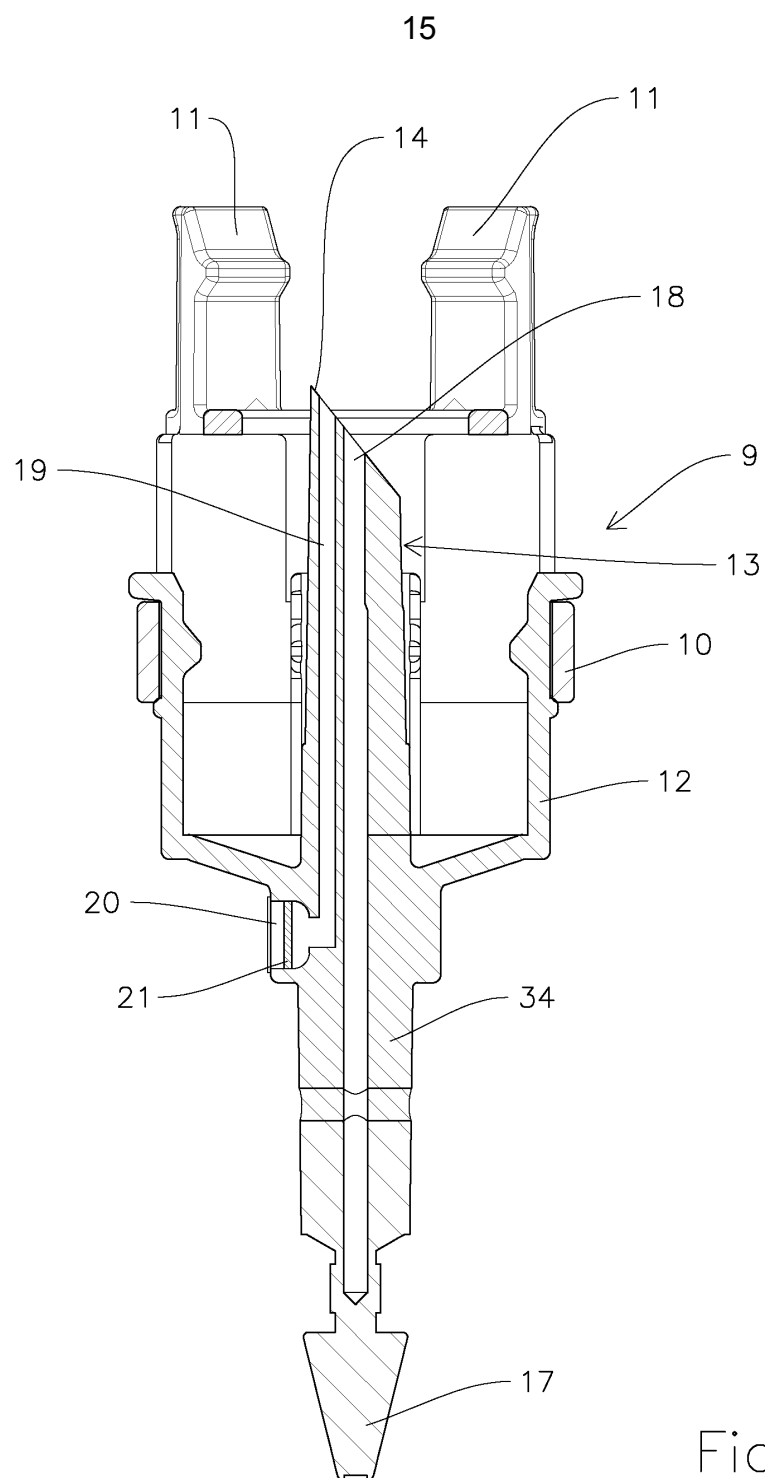


Fig.2

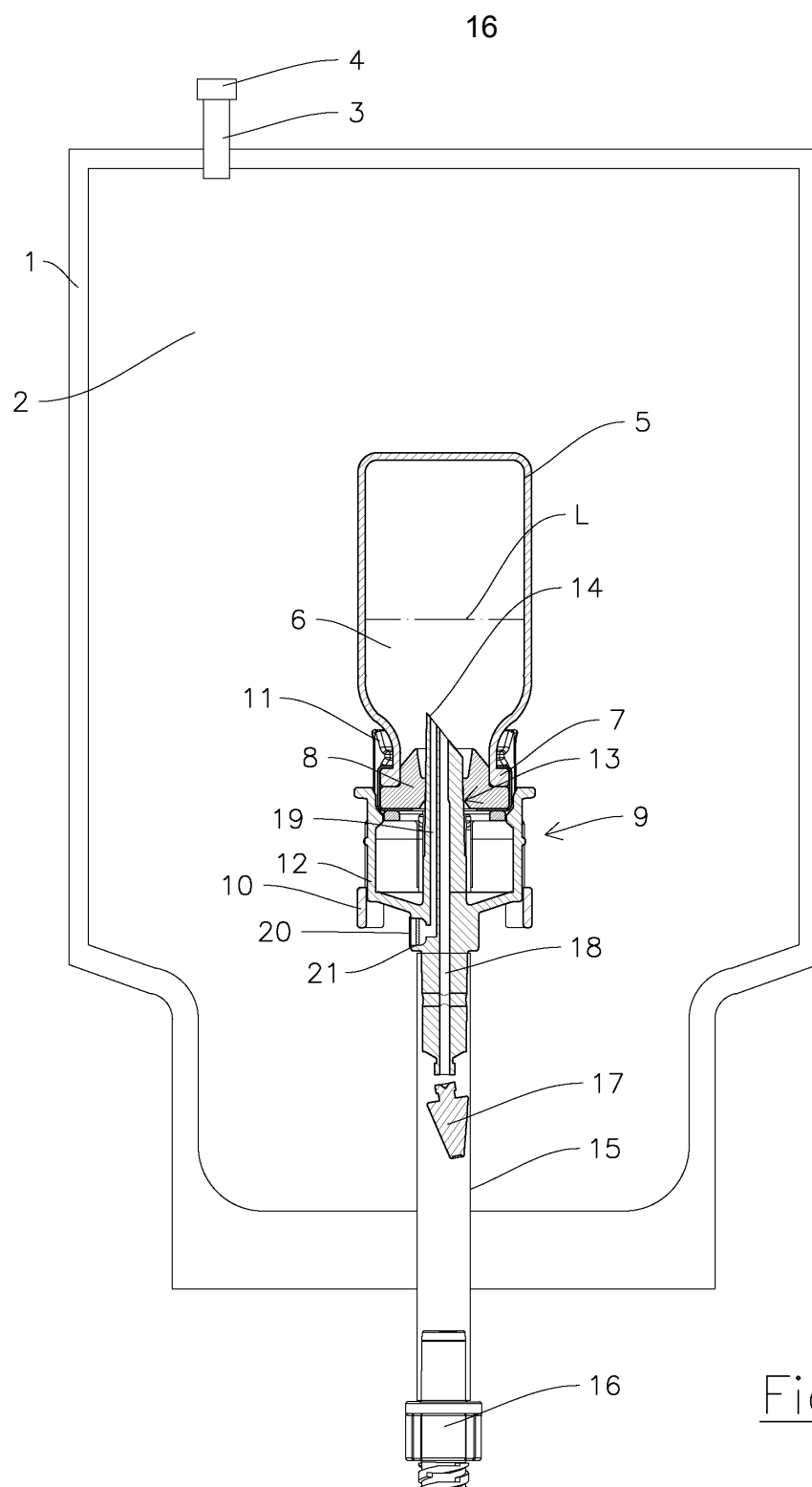


Fig.3

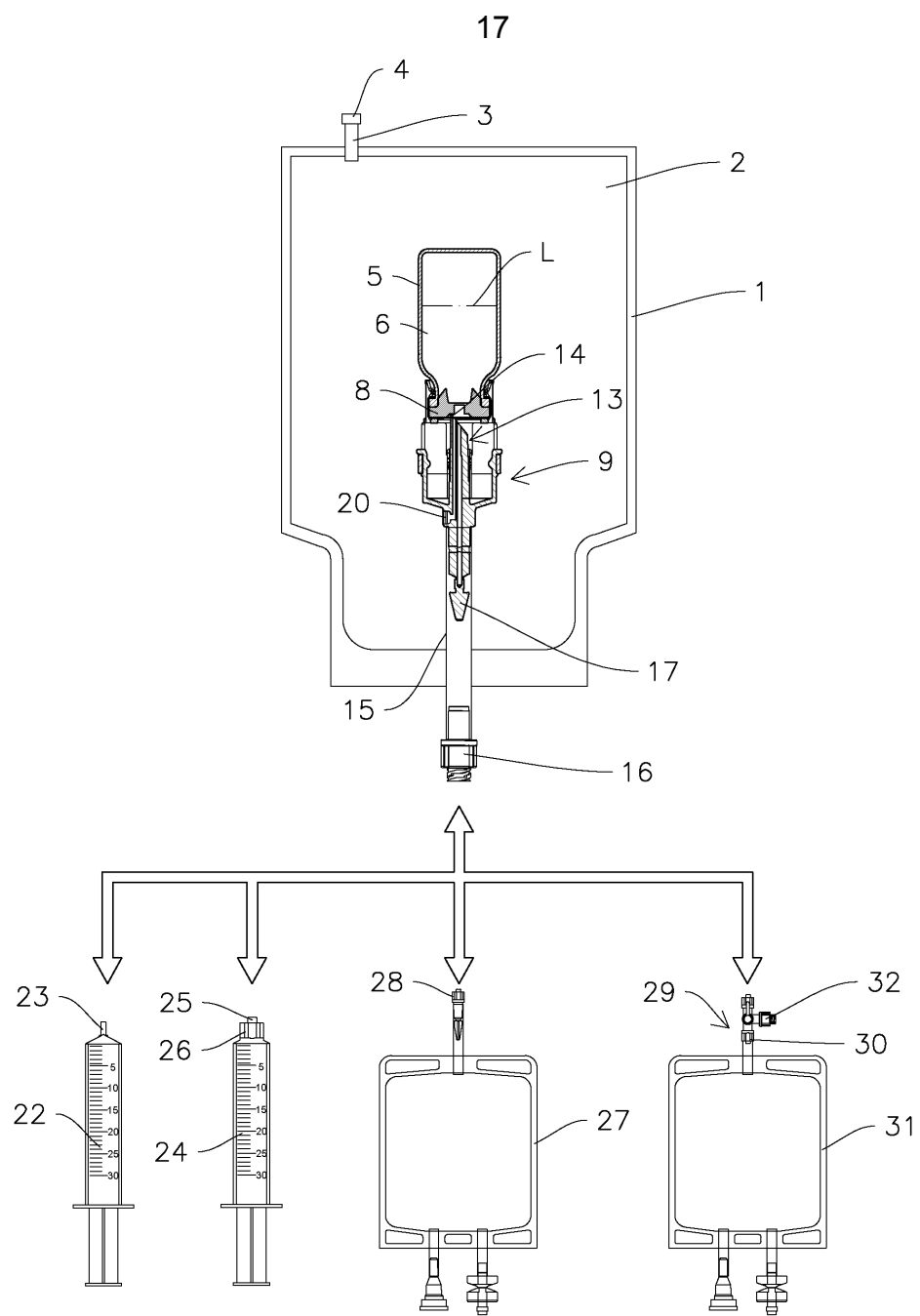


Fig.4

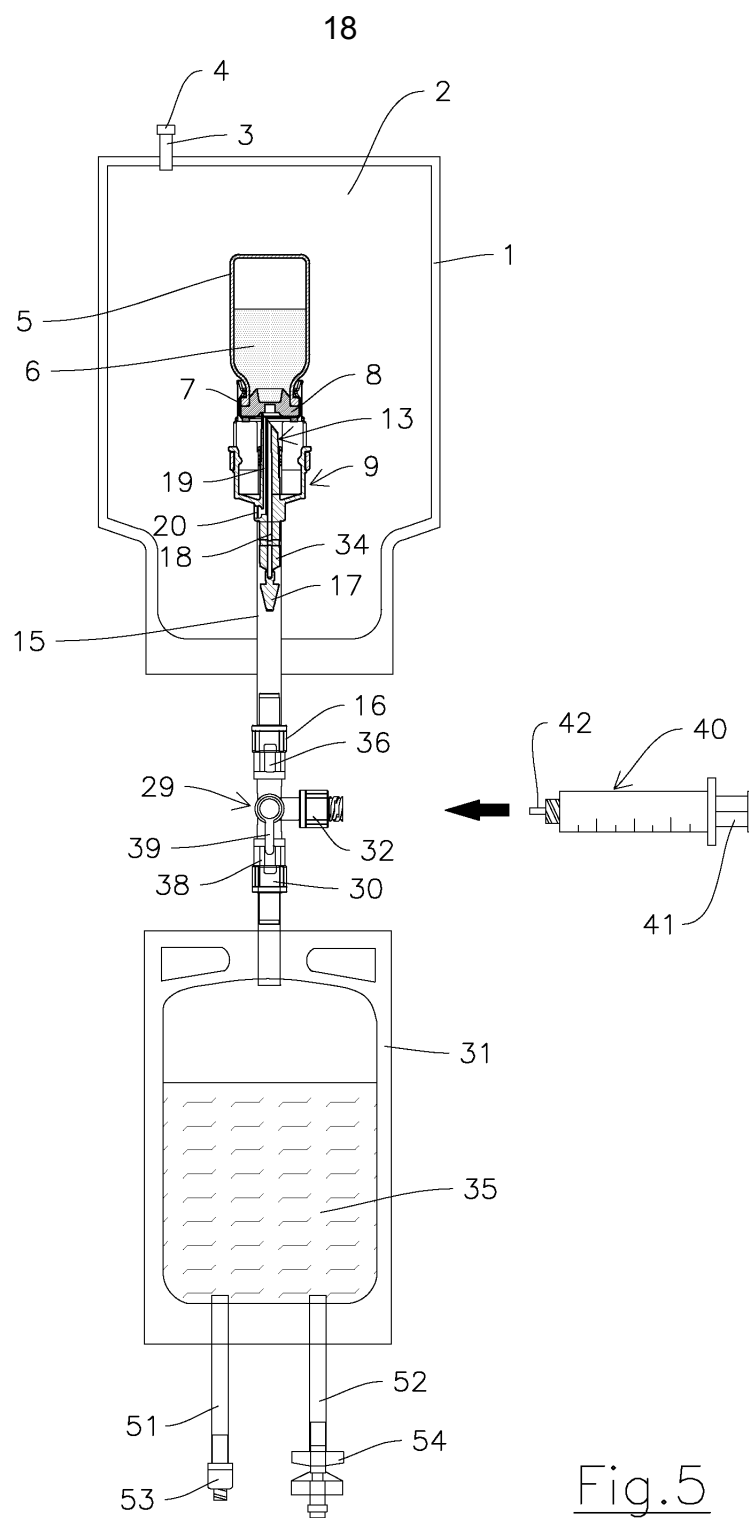
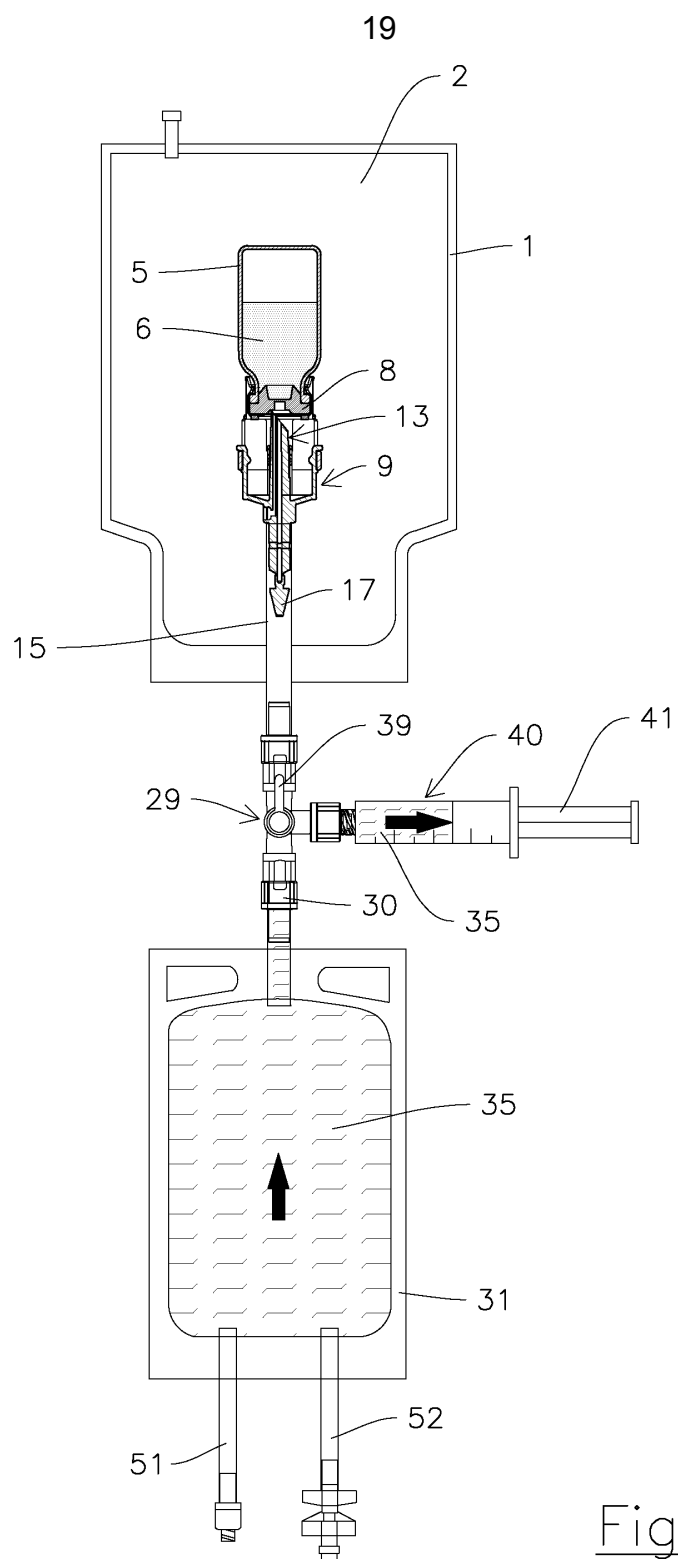


Fig.5



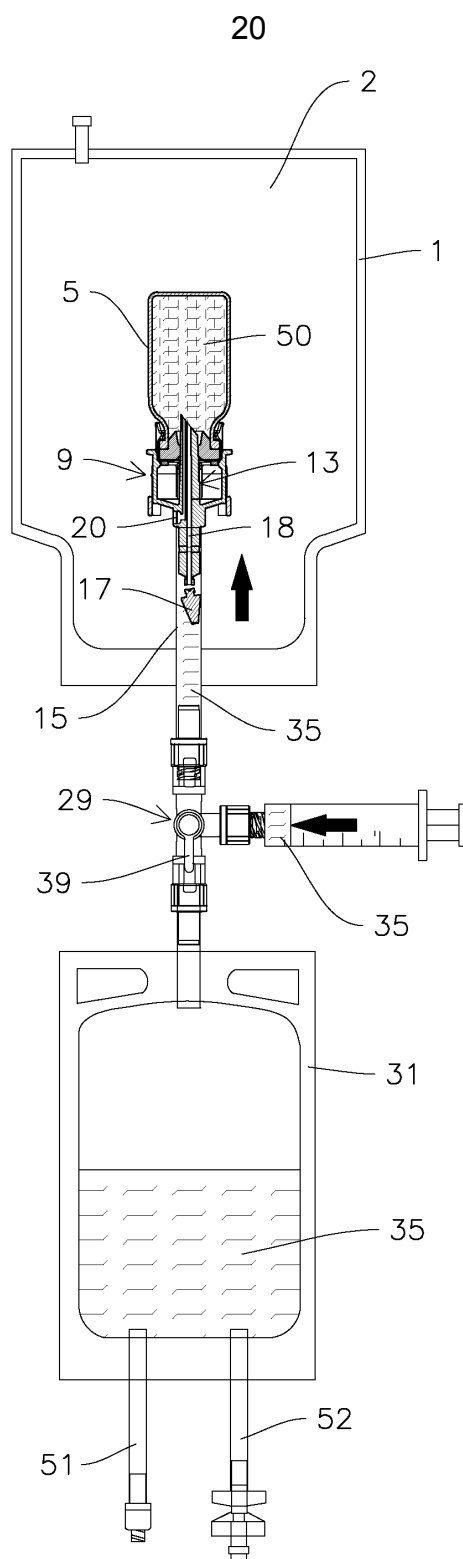


Fig.7

21

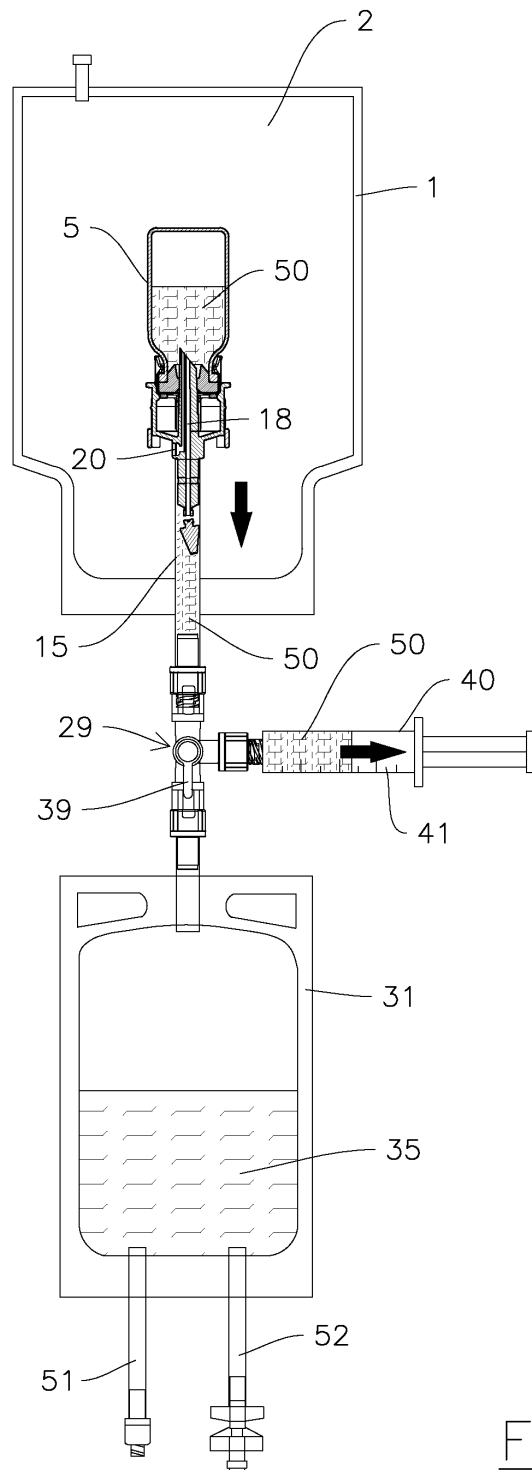


Fig.8

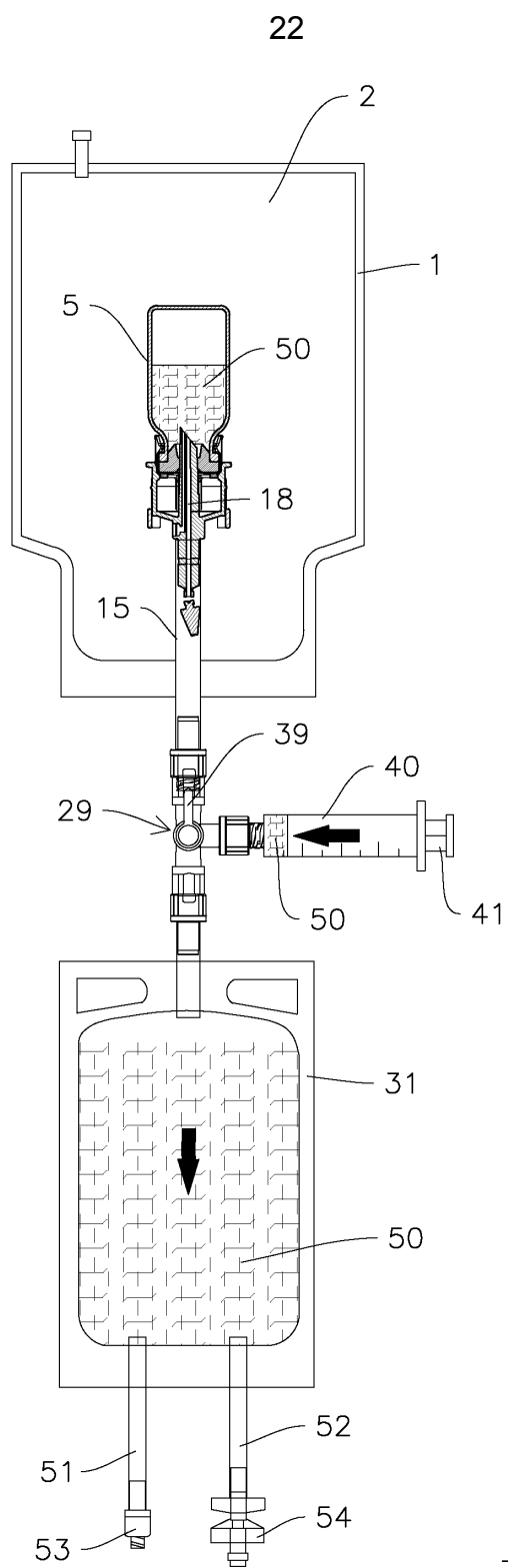


Fig.9