

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 819**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

A61J 1/05 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.09.2011 PCT/BR2011/000314**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12040799**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2011 E 11827834 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.02.2018 EP 2623085**

54 Título: **Bolsa para reconstitución de medicamentos**

30 Prioridad:

29.09.2010 BR PI1003460

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

25.07.2018

73 Titular/es:

**CAETANO, NORIVAL (100.0%)
Rua Dom Armando Lombardi 80, apto. 46 A
05616-010 Sao Paulo, BR**

72 Inventor/es:

CAETANO, NORIVAL

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 676 819 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**Bolsa para reconstitución de medicamentos**

- 5 La presente descripción hace referencia a una solicitud que propone una bolsa para el acondicionamiento, la reconstitución y / o la disolución de productos inyectables, que puede usarse para la administración de medicamentos preferiblemente para su uso en humanos. La presente descripción está relacionada adicionalmente con un dispositivo de seguridad aplicable a una botella que contiene un medicamento para que sea reconstituido y / o diluido en la bolsa que aquí se propone. El dispositivo de seguridad propuesto evita que
- 10 la botella que contiene un medicamento se va a reconstituir y / o a diluir, y que se ha conectado al modelo de la bolsa en cuestión, se separe posteriormente de la bolsa. Al permanecer unida a la bolsa, la botella identifica el producto que fue o que será transferido a la bolsa, identificando el nombre del producto, el laboratorio de fabricación, la concentración, la vía de administración, la fecha de fabricación, el plazo de validez, el número de lote y las condiciones previas de almacenamiento requeridas.
- 15 Tal y como se conoce por los profesionales del área médica general y más específicamente en relación con profesionales del área farmacéutica, la fabricación de productos de administración parenteral (inyectables) plantea un desafío fascinante para la industria farmacéutica en términos de diseño técnico, procesos de validación y capacitación del personal y en la preparación de los ensayos y pruebas sobre la integridad aséptica del producto final y del sistema que lo produce.
- 20 Como se sabe, la industria farmacéutica ha dominado una técnica de producción sofisticada, proporcionando al mercado productos inyectables que son básicamente de dos tipos: a) productos fabricados mediante procesos asépticos; y b) productos que después de una cadena de procedimientos limpios pasan por una esterilización final.
- 25 Los productos farmacéuticos se comercializan en su forma de utilización final (productos líquidos) o en una fase anterior, como polvos para reconstituir (polvo de inyección).
- 30 Teniendo en cuenta que solo se pueden inyectar productos en su forma líquida, el concepto que se establecerá está relacionado con la transferencia de la responsabilidad, que consiste en proporcionar al mercado de consumo productos en polvo para su preparación inyectable. Se debe entender lo que es un polvo estéril o producto de polvo liofilizado y un producto "no final", o "no terminado", que requerirá una etapa adicional para ser inyectable. Estos productos existen porque ese fue el camino que la industria farmacéutica encontró para garantizar una mejor estabilidad y permitir períodos de almacenamiento más largos, lo que no sería posible si ciertos productos se entregaran ya en su forma líquida desde las unidades de fabricación.
- 35 La industria farmacéutica, en el caso de un producto similar al polvo para la preparación inyectable, transfiere así a los profesionales de la salud una fase del "proceso de fabricación" de dicho producto, tal y como ya se mencionó la reconstitución del polvo con un diluyente adecuado. Para resolver ese concepto de transferencia y comprender cómo esta fase es fundamentalmente importante, es necesario recordar que el producto reconstituido comienza presentando una estabilidad diferente a la del polvo, dependiendo del diluyente, el volumen utilizado y las condiciones de exposición como la temperatura y la luz.
- 40 Debe recordarse aquí que en el proceso de fabricación de polvo (y también obviamente en la fabricación de productos líquidos inyectables), la industria farmacéutica tuvo que luchar durante toda la fase industrial, entre otros factores, con la esterilidad del polvo y con un límite estricto en el material de partículas, que consiste en partículas microscópicas extrañas eventualmente presentes en el producto.
- 45 Además debe recordarse que existen límites farmacológicos para las partículas con 10 micras de diámetro y partículas con 25 micras de diámetro, lo que hace que las partículas visibles a simple vista, aquí consideradas como partículas de más de 50 micras de diámetro, estén estrictamente prohibidas y requieran de su segregación y de la destrucción de productos.
- 50 Basado en la presuposición de que existen limitaciones para el número de partículas microscópicas en un producto, además de la prohibición de la presencia de partículas visibles, es fácil entender que esto vale igualmente para la fase de reconstitución del polvo (esa fase de preparación del producto) transferido al profesional de la salud).
- 55 Dentro de ese contexto, ¿cómo puede entenderse entonces que podemos permitir que los tapones se pinchen con punzones de plástico o incluso con agujas metálicas de un calibre grueso con la protección elemental de un filtro?
- 60 Las pruebas de detección de partículas en productos inyectables toman en consideración los límites de farmacopeas para las operaciones de punción del tapón con agujas metálicas de 0,8 mm de diámetro externo (calibre 21) (capítulo 381 de la *United States Pharmacopeial Convention*, 2010) y ni siquiera se mencionan los punzones de plástico, que causan día a día el ahuecamiento de los tapones (desplazamiento de partículas),
- 65

además del notorio hecho de que la mayoría de los hospitales preparan productos inyectables perforando los tapones con agujas de un calibre no referidas, las agujas con calibre externo de 1,2 mm son las más comunes y utilizadas en dichos servicios.

5 Considerando además que muchos productos se preparan en lugares inadecuados y también considerando la calificación precaria de muchos asistentes hospitalarios, además de las partículas presentes en los productos (resultado de la extracción de muestras), muchas veces se comprometen las condiciones asépticas del producto, sin mencionar el intercambio común que puede haber de diluyentes prohibidos o no recomendados o en volúmenes incorrectos. Debe recalarse también que algunos productos producen burbujas de aire o gases durante su preparación lo que dificulta aún más la visualización de partículas en su interior.

10 Desde el punto de vista biológico, el mayor temor causado por la presencia de partículas en un producto inyectable es la posibilidad de una embolización: la partícula inyectada a través de la corriente sanguínea puede obstruir un vaso y comprometer órganos importantes como los pulmones y el cerebro.

15 También existe la posibilidad de que las partículas de un tapón formen granulomas (formaciones nodulares inflamatorias alrededor de las partículas). Si los médicos desconocen tales posibilidades, las manifestaciones clínicas resultantes pueden no ser diagnosticadas o pueden atribuirse a otros factores.

20 De esta forma, la manipulación y administración de productos inyectables muchas veces compromete el enorme esfuerzo previamente realizado por la industria farmacéutica en su obligación de proporcionar productos estériles y libres de partículas.

25 El desarrollo de técnicas, materiales y equipos que pretenden garantizar el manejo, la identificación y la administración aséptica de productos inyectables, en particular los productos en forma de polvo para inyección, debe ser una preocupación constante.

30 Con respecto a la práctica de administración de productos inyectables, muchos productos se acondicionan originalmente en su forma líquida en bolsas de plástico (medicamentos o diluyentes), mientras que otros productos requieren el paso a través de una bolsa de plástico durante la fase de preparación y / o administración. Por tanto, dentro de estas bolsas, se puede almacenar un producto originalmente líquido, se puede diluir un producto líquido o se puede reconstituir y / o diluir un producto en forma de polvo.

35 Una bolsa de plástico debe garantizar la integridad, en términos de asepsia y por la ausencia de fragmentos (principalmente partículas de los tapón) en su interior, debe ser más fácil de manejar, debe permitir una identificación visual rápida de lo que se inyectará y también debe permitir el fraccionamiento seguro del producto cuando se desea una dosis más baja, por ejemplo, para niños o pacientes con insuficiencia renal.

40 Existen varias bolsas en el mercado que intentan cumplir con tales propósitos, aunque ninguna cubre todos esos aspectos. Las bolsas pertenecientes al estado de la técnica con elementos inseguros, como punzones plásticos (agujas) con incorporación de filtros (durante la perforación del tapón, los punzones dejan caer partículas dentro del equipo), presentan tapones de goma y entradas (puertas) de silicona además de juntas (cierres) plásticas que se rompen al contacto con la solución, y todos esos elementos generan partículas. Vale la pena recordar que las soluciones que contienen partículas deben desecharse rápidamente por razones obvias de seguridad desde el punto de vista del paciente.

45 El documento US 4,146,153 - DISPOSITIVO DISPENSADOR ESTÉRIL DE WILLIAM J. BAILEN da a conocer un dispositivo dispensador estéril en el que se suministra material estéril en forma líquida o en polvo y desde el cual el material puede transferirse, como en un laboratorio u hospital, a otro recipiente hermético estéril tal como una botella o una bolsa de plástico flexible. El dispositivo comprende un recipiente de plástico flexible para contener el material, que tiene un cuello hermético y un adaptador cilíndrico hueco montado sobre el cuello y que tiene un punzón hueco y una aguja hueca en su interior que están en comunicación entre sí. Medios, tales como hilos externos en el cuello del contenedor y enganchados con roscas internas en un extremo del adaptador, permiten que el adaptador gire y se mueva desde una posición a otra posición operativa donde el punzón perfora el cierre hermético del cuello del contenedor y permite que el material se transferido a través del punzón y la aguja, como cuando la aguja se inserta en el otro contenedor hermético mencionado anteriormente. El adaptador, que está provisto de una cubierta protectora extraíble en un extremo y que tiene un filtro incorporado, se mantiene en la posición mencionada antes de su uso por medio de un miembro de hermético extraíble que lo fija al recipiente.

50 Frente a los aspectos anteriores cubiertos en relación con la técnica de las bolsas normalmente utilizados para el acondicionamiento, la reconstitución y / o la disolución de productos inyectables, se desarrolló la presente solicitud, que propone una bolsa de la naturaleza antes definida en la que se introdujesen varias mejoras de forma que tales mejoras básicamente eliminan los problemas verificados en la técnica relacionados con dicho artículo.

65 El objeto abordado en esta solicitud consiste en una bolsa fabricada para garantizar un fácil manejo de los

productos inyectables, teniendo siempre en cuenta que deben respetarse las reglas de la preparación y la administración de la técnica aséptica.

Objetivamente, la bolsa que aquí se trata, presenta una serie de características técnicas innovadoras, que comprenden, por ejemplo, el hecho de que la misma está equipada con un punzón (aguja de plástico) equipado con un filtro de protección propio. El filtro, colocado en la base del punzón e inmediatamente antes de la puerta de "entrada y salida", asegura la retención de partículas. Dado que el filtro se coloca antes de la puerta de "entrada y salida", solo estará en contacto con la solución de la bolsa después de su uso real. De acuerdo con lo expuesto en esta descripción, no hay contacto entre el líquido y el filtro durante el almacenamiento de las bolsas, así que tal característica en particular permite que no haya ninguna interferencia en relación con la validación del líquido contenido en esta bolsa.

La bolsa objeto de la presente descripción difiere de productos similares pertenecientes a la técnica por el hecho de que posee un sistema de bloqueo de botellas que dificulta el intercambio accidental o intencionado de productos y permite que se facilite la identificación de la botella que permanece adherida. Lo anterior, en el caso de polvos de reconstitución para su inyección, cumple con el concepto de que tal operación es parte del "proceso de fabricación del producto inyectable", y el producto reconstituido permanecerá identificado adecuadamente. La botella adherida al punzón, informa por medio de su etiqueta, sobre el nombre del producto, laboratorio de fabricación, vía de administración, fecha de fabricación, plazo de validez, número de lote de fabricación y también permite identificar la cantidad del producto colocado dentro de la bolsa, además de las condiciones de almacenamiento requeridas.

Otra característica de la bolsa objeto de la presente descripción es el hecho de que la misma no presenta entradas (puertas) de goma o de silicona (que generan partículas) y presenta también un filtro propio que evita fragmentos del tapón y de otras partículas que pasarían de la botella a la bolsa cuando el punzón pincha el tapón de la botella.

Otro aspecto del diseño de bolsa aquí presentada es el hecho de que la misma presenta en su entrada para la fijación de botella, un sistema de apertura y cierre inicialmente hermético (sello) para garantizar la integridad del sistema y que, cuando se abre, permite el paso del líquido para la reconstitución y / o disolución del producto. El sistema se cierra, después de la preparación del producto, para garantizar que no haya devolución del producto reconstituido y / o diluido en la botella, evitando así una pérdida de producto durante el proceso de infusión.

La bolsa aquí descrita también presenta la característica de mostrar una puerta de salida con un sistema de apertura y cierre para asegurar una conexión fácil y segura del equipo de infusión, que debe ser un equipo con fijación *luer-lock* (cierre roscado de ajuste hermético) o de una jeringa igualmente con punta de tipo *luer-lock* para retirar la dosis fraccionada cuando sea necesario. Vale la pena recalcar que esta bolsa requerirá que reemplacemos las terminaciones del punzón de plástico del equipo de infusión con terminaciones *luer-lock*. Este intercambio con terminaciones *luer-lock* en el equipo de infusión evitará los accidentes habituales a los que están sujetas las enfermeras al manipular las agujas o punzones de los equipos tradicionales, además de la ventaja adicional de eliminar otro factor de ahuecar (caída de partículas) cuando el equipo de infusión pincha con punzones y perfora las entradas de goma o de silicona de las bolsas tradicionales. Las terminaciones *luer-lock* no son puntiagudas y, por lo tanto, no son penetrantes.

Esta puerta o cierre de salida también puede calibrarse para permitir, durante el proceso de infusión, un goteo planificado (permaneciendo fijo en una fase, permite cierto máximo de flujo, evitando así la administración de dosis tóxicas o dosis dañinas debido a la velocidad de administración).

Por último, otra característica del diseño de la bolsa aquí descrita es el hecho de que la misma también puede eliminar la puerta o entrada de fijación para la botella (la puerta generalmente está equipada con un punzón), permaneciendo solo con una puerta de entrada y salida, por ejemplo, para acondicionar diluyentes u otros productos líquidos. El mecanismo de apertura y cierre propuesto por la presente divulgación facilita su unión con líneas de infusión, que deben usar dispositivos de fijación *luer-lock*, como ya se ha descrito, lo que permite el fraccionamiento seguro de las dosis, como ya hemos destacado.

Otro objetivo de esta solicitud (que no forma parte de la invención) es proporcionar un dispositivo de seguridad que funcione conjuntamente con la bolsa discutida aquí, dicho dispositivo de seguridad está destinado para acoplarse junto al cuello de la botella con medicamentos, herméticamente en relación con la misma y teniendo más capacidad para establecer una forma de adhesión inviolable con la bolsa aquí descrita.

El dispositivo de seguridad que ahora se presenta tiene como función asegurar que la botella para medicamentos que lo lleve equipado, después de que se conecte a la puerta de entrada de la bolsa ahora descrita, no se pueda retirar posteriormente, asegurando la rápida identificación de lo que has sido o será reconstituido y / o diluido

La presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas, y la bolsa y el dispositivo de seguridad

aquí descritos y que son objeto de la presente descripción se puede entender en relación con todos sus aspectos a partir de la descripción detallada que se realizará basándose en los dibujos correspondientes a continuación, en los que:

- 5 La figura 1 muestra una vista general de la bolsa discutida aquí;
- La figura 2 muestra una vista aislada y en perspectiva del dispositivo de seguridad que se usa conjuntamente con la bolsa aquí presentada, estando el dispositivo de seguridad en su condición de cierre total;
- 10 La figura 3 muestra un detalle expandido de la bolsa que aquí se presenta, que se toma de la figura 1, tal como se indica mediante la flecha "A".
- La figura 4 muestra un detalle expandido tomado de la bolsa, tal detalle se indica en la figura 1 mediante la flecha "B".
- 15 La figura 5 muestra una vista del dispositivo de seguridad presentado en la figura 2, que se muestra especialmente a simple vista y en su condición de cierre total.
- 20 La figura 6 muestra una vista del dispositivo de seguridad, que se muestra en su condición de apertura total.
- La figura 7 muestra el dispositivo de seguridad debidamente montado junto al cuello de la botella en un modelo genérico de una botella que contiene un medicamento, estando dicho dispositivo en su condición de bloqueo total en relación con la botella, lo que impide la separación de ambos.
- 25 La figura 8 muestra una sección tomada de la figura 7, tal y como se indica mediante la línea de la sección "A" - "A", sección que muestra clara y objetivamente cómo se produce el montaje del dispositivo de seguridad en relación con el cuello de la botella en un modelo genérico de una botella que contiene un medicamento del tipo que se puede adjuntar a la bolsa aquí discutida.
- 30 La figura 9 muestra una vista en la sección completa de la puerta de entrada que es parte integral del modelo de bolsa que aquí se presentada, la puerta de entrada se representa en su condición cerrada y con sus medios herméticos todavía intactos.
- 35 La figura 10 muestra una vista similar a la mostrada en la figura 9, que muestra, sin embargo, una puerta de entrada de la bolsa en cuestión en su condición abierta y con sus medios herméticos ya rotos, tal y como lo muestra el movimiento indicado mediante la flecha "A"; la vista muestra además la cubierta de protección de los punzones debidamente separada del conjunto, tal y como se indicada mediante la flecha "B", así como también incluye un detalle expandido indicado mediante la flecha "X", que está relacionado con los medios que promueven la limitación de desplazamiento de dos de los componentes de la puerta.
- 40 La figura 11 muestra una vista en la sección completa de la puerta de salida que es parte integral del modelo de bolsa aquí discutido, dicha puerta de salida se representa en su condición cerrada y con sus medios herméticos todavía intactos.
- 45 La figura 12 muestra una vista similar a la mostrada en la figura 11 que muestra, sin embargo, una puerta de salida de la bolsa en cuestión con su medio hermético ya roto, como lo muestra el movimiento indicado mediante la flecha "A", tal vista muestra además la cubierta de protección de la conexión de salida de tipo *luer-lock* debidamente separada del conjunto, tal y como se indica mediante la flecha "B", así como también incluye un detalle expandido indicado por la flecha "X", que está relacionado con los medios que promueven la limitación de desplazamiento de dos de los componentes de la puerta.
- 50 La figura 13 muestra una vista general de la parte inferior de la bolsa aquí presentada, donde se pueden ver sus puertas de entrada y de salida, tal y como ocurre en las condiciones que preceden a la utilización práctica de la bolsa en cuestión.
- 55 La figura 14 muestra la fase inicial de utilización práctica de la bolsa aquí descrita, etapa que comprende inicialmente la eliminación de la cubierta que protege la región donde está situado su punzón, y la dirección de extracción de la cubierta tapa está indicada mediante la flecha "A";
- 60 La figura 15 muestra la posición relacionada con un modelo genérico de una botella que contiene un medicamento previamente equipado con ejemplo de un dispositivo de seguridad, que también se propone en la presente descripción, y el conjunto formado por la botella y el dispositivo de seguridad está unido y fijado al cuello del embudo de la botella.
- 65

5 La figura 16 muestra una vista que muestra la unión entre el modelo genérico de la botella que contiene un medicamento previamente equipado con un ejemplo de un dispositivo de seguridad junto a la puerta de entrada de la bolsa aquí comentada, tal y como lo indica la flecha "A", accesorio que se produce en una condición de bloqueo que dificulta la posterior eliminación de la botella que contiene un medicamento

10 La figura 16A muestra una vista la sección esquemática tomada de la figura 16, que muestra el acoplamiento y bloqueo de una botella que contiene un medicamento previamente equipado con un dispositivo de seguridad a modo de ejemplo aquí propuesto, y la puerta de entrada de un ejemplo de la bolsa aquí tratada.

15 La figura 17 muestra la ocasión cuando la puerta de entrada de la bolsa en cuestión se abre después de la fijación de la botella a su punzón, y el movimiento de apertura se indica mediante la flecha "A", mientras que la flecha "B" indica la parte tubular de la puerta de entrada que queda expuesta después de la condición de apertura.

20 La figura 18 muestra esquemáticamente la comunicación entre el medicamento contenido en la botella y el líquido contenido en la bolsa, condición de comunicación que puede usarse para hacer viable la reconstitución, tal como la disolución del medicamento, permitiendo así la transferencia mutua del líquido de un medio a otro, tal y como lo indican simultáneamente las flechas "A" y "B", y el movimiento del líquido se alcanza mediante la presión ejercida sobre las paredes de la bolsa.

25 La figura 19 muestra una vista que muestra el proceso de reconstitución y / o disolución.

30 La figura 19A muestra el final de la operación de reconstitución y / o disolución del medicamento contenido originalmente en el modelo genérico de una botella unida a la bolsa que contiene un medicamento, y esta figura muestra particularmente la transferencia final de la sustancia de la botella a la bolsa, tal y como se indica esquemáticamente con la flecha "A", y la puerta de entrada que aquí se muestra en condición abierta se cerrará al final del proceso.

35 La figura 20 muestra la ocasión de la extracción de cubierta de la puerta de salida de la bolsa aquí descrita, y la ocasión de la extracción de cubierta se indica mediante la flecha "A", tal operación se realiza después de que la puerta de entrada se cierre de nuevo, tal como lo indica la flecha "B", para evitar que el producto regrese a la botella.

40 La figura 21 muestra esquemáticamente y simultáneamente ambas condiciones posibles de utilización de la puerta de salida de la bolsa aquí descrita, en la que la primera condición de utilización permite un accesorio de equipo de infusión (que requerirá un acoplamiento *luer-lock*), del cual solo se muestra el extremo unido a la puerta de salida, mientras que la segunda condición de utilización permite igualmente la conexión de una jeringa hipodérmica con punta de tipo *luer-lock*.

45 La figura 22 muestra específicamente la condición de fijación de un equipo de infusión próximo a la puerta de salida de la bolsa aquí descrita, y la puerta de salida está en su condición cerrada.

La figura 22A muestra específicamente la condición de fijación de un equipo de infusión próximo a la puerta de salida de la bolsa aquí descrita, y la puerta de salida está en su condición abierta.

50 La figura 23 muestra específicamente la condición de fijación de una jeringa hipodérmica con punta tipo *luer-lock* junto a la puerta de salida de la bolsa aquí descrita, y la puerta de salida está en su condición cerrada.

55 La figura 23A muestra específicamente la condición de fijación de una jeringa hipodérmica con punta *luer-lock* al lado de la puerta de salida de la bolsa aquí descrita, y la puerta de salida está en su condición abierta.

60 La figura 24 muestra la construcción de una variante de la puerta de salida de la bolsa aquí descrita, que cuenta con medios de control de flujo de salida diseñados especialmente para permitir el establecimiento de las cantidades de flujo previamente establecidas del líquido drenado dentro de la bolsa, dicha puerta de salida se muestra en su condición de cierre total, solo se muestra la cubierta de protección distante para una mejor visualización del equipo.

65 La figura 24A muestra una variante constructiva de la puerta de salida de la bolsa mostrada en la figura 23, la puerta de salida se muestra en su condición de apertura total, e incluye un detalle expandido indicado mediante la flecha "X", que está relacionado con los medios que promueven la limitación de desplazamiento de dos componentes de la puerta.

5 La figura 25 muestra esquemáticamente una secuencia de detalles de la variante constructiva de la puerta de salida de la bolsa aquí discutida, detalles que muestran etapas que exhiben respectivamente la puerta de salida completamente cerrada, condición representada por el detalle "A", mientras que los detalles "B" y "C" corresponden a posiciones o etapas intermedias, mientras que el detalle "D" corresponde a la posición o etapa en la que la puerta de salida está completamente abierta.

10 La figura 26 muestra esquemáticamente un detalle de la secuencia de la variante constructiva de la puerta de salida de la bolsa aquí descrita, los detalles indicados como "A'", "B'", "C'" y "D'", se muestran en sección y en coincidencia total con los detalles "A", "B", "C" y "D" de la figura 25, respectivamente, las mismas etapas de la puerta de salida, donde la misma se muestra completamente cerrada, condición representada por el detalle "A'", mientras que los detalles "B'" y "C'" corresponden a posiciones o etapas intermedias, mientras que el detalle "D'" corresponde a la posición o etapa en la que la puerta de salida está completamente abierta.

15 La figura 27 muestra esquemáticamente una variante constructiva de la bolsa aquí propuesta, que está dimensionada para actuar como medios de embotellado de una cantidad de sustancia líquida a usar en su volumen total o de una manera fraccionada, dicha variante, de una manera diferente a la verificada en el modelo principal, posee solo una única ruta de acceso representada por una puerta de salida similar a la que se muestra en sección completa en la figura 11 o puede ser la variante constructiva mostrada en sección en la figura 24, para permitir en este caso el drenaje controlado del líquido contenido en la bolsa en cuestión.

20 De acuerdo con lo que se muestra en las figuras mencionadas anteriormente, la bolsa para el acondicionamiento, la reconstitución y / o la disolución de los productos inyectables aquí presentada se indica genéricamente mediante la referencia numérica 1.

25 La bolsa 1 aquí propuesta comprende un modelo principal, que se muestra en las figuras 1, 3, 4, 9-26, y establece además una variante constructiva indicada por la referencia 1A, que se muestra específicamente en la figura 27.

30 Además de la bolsa mencionada anteriormente, la presente descripción propone también un dispositivo de seguridad destinado para su uso en conjunto, lo que se indica específicamente mediante la referencia 2.

35 El dispositivo de seguridad 2 está destinado para aplicarse al cuello de botella de cualquier tipo botella que contenga un medicamento y que se pueda unir a la bolsa 1, actuando a fin de evitar que la botella sea posteriormente desacoplada después de unirse a la bolsa 1.

40 Específicamente en relación con el modelo principal de bolsa aquí mostrada y que se indica con la referencia 1, comprende dos vías de acceso llamadas puertas, siendo una la puerta de entrada 3 y la otra la puerta de salida 4.

45 La puerta de entrada 3, tal como la indicada mediante la flecha "A" de la figura 1 y también en relación con lo que se muestra en las figuras 3, 9 y 10, consiste en un sector tubular 5 incorporado al tubo de plástico C previsto en el borde inferior de la estructura de bolsa 1, tal sector tubular 5 constituye una extensión completa de un dispositivo de obturación 6, que se complementa con una conexión móvil 7.

50 El dispositivo de obturación 6 está provisto de una saliente central 8 unida a la estructura del obturador mediante un conjunto de brazos radiales 9, la saliente central 8 está básicamente ensamblada internamente en un sector tubular 10 que es una extensión del sector tubular 5 y actúa como medio de ensamblaje para la conexión móvil 7.

55 La conexión móvil 7 abarca el obturador u dispositivo de obturación 6 a través de una pared tubular circundante 11 y una saliente tubular interna 12, tal y como puede entenderse mejor observando la figura 9.

La conexión móvil 7 está equipada internamente con una pared de cierre 13, que está centralmente equipada con una abertura circular 14 dimensionada en su diámetro para que sea totalmente obstruida por el extremo 8A de la saliente central 8 incorporada al dispositivo de obturación 6.

60 La conexión móvil 7 presenta en su parte inferior una ruta de comunicación 15 en una cámara 16 ocupada por una unidad de elemento filtrante 17, la cámara presenta una ruta de paso 18 que continúa en un cuerpo tubular 19 que configura la estructura del punzón.

65 La estructura de conexión móvil 7 en la que el elemento filtrante 17 está colocado internamente y que está indicado mediante la referencia 7A presenta una configuración básicamente circular, los pasadores de retención 22 emergen mutuamente en paralelo desde la cara inferior 21 de la estructura de la cara inferior 21, incorporando cada pasador una terminal tipo cabeza de flecha 23 en su extremo libre.

Alrededor de la estructura circular 7A de la conexión móvil, está montado un anillo 24, el cual es parte integral de una cubierta de protección 25, que cubre tanto el punzón 20 como los pasadores de retención 22.

5 El anillo 24 presenta bordes perfilados 24A, que están dimensionados para producir su firme sujeción alrededor de la estructura circular 7A de la conexión móvil 7, detalle que provoca que el anillo 24 permanezca unido alrededor de la estructura circular 7A de la conexión móvil 7 incluso después de la extracción de la cubierta 25.

10 Entre el anillo 24 y la cubierta 25 se crea una línea de debilitamiento 26, que actúa como punto de ruptura para permitir la separación de la cubierta de protección 25 con el uso efectivo de la bolsa 1.

Además, cerca del dispositivo de obturación 6, se presenta también un borde anular 27, que está dimensionado para mantener una superposición en relación con un borde anular 28 incorporado al extremo superior de la conexión móvil 7, creando así una línea perimétrica sujeta a la soldadura o unidas para configurar una región de rotura 29 que actúa como cierre hermético que asegura la inviolabilidad de la bolsa 1, tal como la verificada también en relación con la línea de debilitamiento 26 que separa el anillo 24 de la cubierta de protección 25.

20 La puerta de entrada 3 así definida constituye un medio de acceso al líquido contenido en la bolsa 1, líquido que solo puede manipularse si se rompen ambos cierres herméticos antes descritos, es decir, la línea de debilitamiento 26, que es parte integral de la estructura de la cubierta 25 y la región de rotura 29, que establece el enlace entre la conexión móvil 7 con la estructura del dispositivo de obturación 6.

25 La puerta de entrada 3 se puede ver en la sección en la figura 9 en su condición completamente cerrada, mientras que en la figura 10, la misma puerta de entrada 3 puede verse en su condición de apertura total, es decir, con su cubierta 25 separada y además con la conexión móvil 7 completamente desplazada en relación con el dispositivo de obturación 6.

30 Específicamente en relación con lo que se muestra en la figura 10, se puede observar que la proyección central 8, que es parte integral de la estructura del dispositivo de obturación 6, está completamente separada de la abertura circular 14 dispuesta en la pared de cierre 13 de la conexión móvil 7, tal hecho corresponde totalmente a la apertura de puerta de entrada 3.

35 En la condición mostrada en la figura 10, el líquido contenido dentro de la bolsa 1 se puede verter dentro y fuera de la bolsa, a través de los movimientos manuales de presión en las paredes de la bolsa, lo que debe ocurrir como resultado de procedimientos de reconstitución y / o disolución.

40 En la misma figura 10, puede observarse, a través del detalle expandido indicado mediante la flecha "X", que no se proporcionan medios de interferencia entre el sector tubular 10 y la proyección interna 12, el medio representado por una proyección anular 10' que integra la obturación el dispositivo 6 y una proyección anular correspondiente 12', que integra la proyección tubular interna 12, las salientes anulares están dimensionados y posicionadas para evitar la separación total de los componentes 6 y 7, limitando además el desplazamiento mutuo entre ambos.

45 La bolsa 1 que aquí se propone además está equipada con la puerta de salida 4 ya mencionada, tal y como se indica mediante la flecha "B" de la figura 1, y también en relación con lo que se muestra en las figuras 4, 11 y 12, consta de otro sector de tubo 5, que, como ocurre con el sector de tubo 5 parte integral de la puerta de entrada 3, se incorpora a otro tubo de plástico C provisto en el borde inferior de la estructura de bolsa 1.

50 La puerta de salida 4 presenta muchos componentes comunes con la puerta de entrada 3, que están indicados mediante las mismas referencias numéricas.

55 De este modo, la puerta de salida 4 se incorpora al borde inferior de la estructura de la bolsa 1 del tubo 5 ya mencionado, que recibe el conjunto hermético de un dispositivo de obturación 6, que se complementa con la conexión móvil 7.

60 El dispositivo de obturación 6 de la puerta de salida 4, tal como el que se verifica en relación con la puerta de entrada 3, está equipado con una proyección central 8, que está unida a la estructura del obturador mediante un conjunto de brazos radiales 9, la proyección central 8 está básicamente ensamblada internamente en un sector tubular 10 que actúa como medio de ensamblaje para la conexión móvil 7.

65 Tanto el obturador 6 como la conexión móvil 7 son componentes diseñados para permitir el montaje mutuo del mismo, mientras que el sector tubular 10 del obturador 6 está dimensionado para ajustarse dentro de la conexión móvil 7, situada entre la pared tubular y perfilada 11 de la misma y una proyección interior 12 igualmente de perfil tubular.

La conexión móvil 7 de la puerta de salida 4 también está instalada internamente, similar a lo que se verifica en relación con la puerta de entrada 3, con una pared de cierre 13, que está centralmente equipada con una abertura circular 14 dimensionada en su diámetro para que se pueda totalmente obstruir mediante el extremo 8A de la proyección central 8 incorporada al dispositivo de obturación 6.

5

La conexión móvil 7 de la puerta de salida 4 presenta una extensión tubular 15 que, a diferencia de lo que se verifica en relación con la puerta de entrada 3, sufre una reducción de diámetro 30, que está equipada, por ejemplo, con una terminal de unión tipo *luer-lock* 31.

10 Alrededor de un borde 32 provisto en la conexión móvil 7, está montado un anillo 24 que es parte integral de una cubierta de protección 25 que cubre la terminal de tipo *luer-lock* 31.

15 El anillo 24 que asegura la posición de la cubierta 25 para proteger la puerta de salida 4 presenta, tal y como lo que se verifica en relación con el anillo 24 parte integral de la cubierta 25 que cubre la puerta de entrada 3, bordes perfilados 24A, que están dimensionados para producir su firme sujeción alrededor del borde 32 de la conexión móvil 7.

20 Además similar a lo que se verifica en relación con la puerta de entrada 3, también en el caso de la puerta de salida 4, el anillo 24 está montado de manera que el mismo permanece unido alrededor de la conexión móvil 7 incluso después de la separación de su respectiva cubierta 25.

25 Se crea una línea de debilitamiento 26 entre el anillo 24 y la cubierta 25 de la puerta de salida 4, similar a lo verificado en relación con la puerta de entrada 3, línea que actúa como punto de rotura para permitir la separación de la cubierta de protección 25 durante el uso efectivo de la bolsa 1.

30 Además, cerca del dispositivo de obturación 6 de la puerta de salida 4, el mismo presenta también un borde anular 27 que está dimensionado para mantener una posición de superposición en relación con un borde anular 28 incorporado al extremo superior de la conexión móvil 7, creando así una línea perimetral sujeta que se puede soldar o unir para configurar una región de rotura 29 que actúa como un cierre hermético para asegurar la inviolabilidad de la bolsa 1, tal como lo que se verifica también en relación con la línea de debilitamiento 26 que separa el anillo 24 de la cubierta de protección 25.

35 En relación con la parte integral de la cubierta de protección 25 de la puerta de salida 4, la cubierta difiere de su congénere en que es parte integral de la puerta de entrada 3 solo en su tamaño y también por el hecho de que está equipada internamente con una saliente 33 equipada con una hendidura anular interna 33A, que está dimensionada para recibir la terminal *luer-lock* 31, hecho que permite que la cubierta 25, diferente de su congénere que integra la puerta de entrada 3, pueda colocarse nuevamente junto a la puerta de salida 4 incluso después de la rotura de su línea de debilitamiento que actúa como cierre hermético, trabajando como seguridad adicional para evitar el contacto con la terminal de salida.

40

La puerta de salida 4 así definida constituye un medio de salida del líquido que está contenido en la bolsa 1, líquido que solo puede manipularse si se rompen ambos medios herméticos descritos anteriormente, es decir, la línea de debilitamiento 26 que integra la estructura de cubierta 25 y la región de rotura 29 que establece el enlace entre la conexión móvil 7 con la estructura del dispositivo de obturación 6.

45

La puerta de salida 4 se puede ver en sección en la figura 11 en su condición completamente cerrada, mientras que en la figura 12, la misma puerta de salida 4 puede verse en su condición completamente abierta, es decir, con su cubierta 25 separada y adicionalmente con la conexión móvil 7 totalmente desplazada en relación con el dispositivo de obturación 6.

50

55 En la misma figura 12 se puede observar, a través del detalle ampliado indicado por la flecha "X", que en relación con la puerta de salida 4 y en similitud de lo que se verifica con respecto a la puerta de entrada 3, se proporcionan medios de interferencia entre el sector tubular 10 y la saliente tubular interna 12, los medios representados por una saliente anular 10' que integran el dispositivo de obturación 6 y una saliente anular correspondiente 12', que integra la saliente tubular interna 12, las salientes anulares están dimensionadas y posicionadas para evitar la total separación de los componentes 6 y 7, lo que limita aún más el desplazamiento mutuo entre ambos.

60 La puerta de salida 4 presenta una variante constructiva que se muestra particularmente en las figuras 24 y 24A y cuya operación se muestra particularmente en los detalles de las figuras 25 y 26.

65 La variante de la puerta de salida 4 mostrada en las figuras 24 y 24A difiere del modelo original descrito anteriormente solo para permitir, a través de un simple ajuste, que la puerta de salida 4 se pueda usar como medio de control de flujo para establecer así estándares previamente definidos de la velocidad de salida del líquido contenido dentro de la bolsa 1, condición que es particularmente útil para contribuir con la velocidad de administración del líquido contenido en la bolsa 1 directamente al paciente, donde se usa invariablemente un equipo de infusión.

5 La puerta de salida 4 que constituye la variante constructiva mostrada en las figuras 24 y 24A presenta el perfil interno de su conexión móvil 7 definida por una pared 34 con forma esencialmente troncocónica, que establece diferentes niveles de flujo de salida debido al posicionamiento relativo entre el extremo 8A de la proyección 8 parte integral del dispositivo de obturación 6 y la abertura circular 14 que está incorporada centralmente a la pared de cierre 13 de la conexión móvil 7.

10 Por lo tanto, siempre que se tire hacia abajo de la conexión móvil 7, el flujo de líquido que pasa dentro del mismo cambia como resultado de un estrangulamiento mayor o menor del paso establecido por el posicionamiento relativo del extremo 8A de la saliente 8 y de la abertura circular 14.

15 Por tal motivo, la puerta de salida 4 que se define de acuerdo con la variante mostrada en las figuras 24 y 24A comienza a jugar una función secundaria que es permitir el control de la dosis administrada al paciente por unidad de tiempo.

Tal condición se puede comprender particularmente a través de la observación conjunta de los detalles que integran las figuras 25 y 26.

20 La figura 25 muestra la representación de cuatro etapas de la variante constructiva de la puerta de salida 4, donde el detalle "A" corresponde al cierre total de la misma; los detalles "B" y "C" corresponden a dos niveles de apertura diferentes, que establecen dos niveles de flujo de salida igualmente diferentes; y el detalle "D" corresponde a la etapa de apertura total de la puerta de salida 4.

25 Las cuatro etapas descritas anteriormente están relacionadas con el posicionamiento y también el desplazamiento de la conexión móvil 7 en relación con el dispositivo de obturación 6, y dicho desplazamiento puede cuantificarse mediante marcadores 35 que están integrados en la pared externa del sector tubular 10 del dispositivo de obturación 6.

30 Cuando se observan conjuntamente, los detalles "A", "B", "C" y "D" de la figura 25, permiten la verificación del establecimiento del nivel de posición para la conexión móvil 7, ya que pueden ir acompañados de las líneas de nivel N1, N2, N3 y N4.

35 La obtención de cuatro etapas superiores a las presentadas, que comienzan con el cierre total de la puerta de salida 4 y culminan con la apertura total de la misma, pasando por dos etapas intermedias, puede entenderse mejor a través de la observación de la figura 26.

La figura 26 es una reproducción en sección de la variante constructiva de la puerta de salida 4 de las figuras 24 y 24A en cada una de las etapas reproducidas en la figura 25.

40 Por lo tanto, la figura 26 muestra la representación de cuatro etapas de la puerta de salida 4, donde el detalle "A" corresponde al cierre total de la misma; los detalles "B" y "C" corresponden a dos niveles de apertura diferentes, que establecen dos niveles de flujo de salida igualmente diferentes; y el detalle "D" corresponde a la etapa de apertura total de la puerta de salida 4 obtenida de acuerdo con la variante constructiva mencionada.

45 Aún con respecto a la variante constructiva de la puerta de salida 4 mostrada en las figuras 24 y 24A, se puede notar, en la figura 24A, a través del detalle expandido indicado por la flecha "X", que de manera similar a lo que se verifica con respecto al modelo principal de la puerta de salida 4 o incluso en relación con la puerta de entrada 3, se proporcionan medios de interferencia entre la conexión móvil 7 y el dispositivo de obturación 6, los medios representados por una saliente anular 10' que integra el dispositivo de obturación 6, y una saliente anular correspondiente 12', que integra la proyección tubular interna 12, las salientes anulares están dimensionadas y colocadas para evitar la separación total de los componentes 6 y 7, lo que limita aún más el desplazamiento mutuo entre ambos.

55 La descripción presentada anteriormente permite conocer el diseño completo de la bolsa 1, la modalidad de su utilización se presentará en relación con lo que se muestra en las figuras 13 a 23A.

60 Otro elemento (no reivindicado) por esta descripción es el dispositivo de seguridad 2, que se muestra por separado en las figuras 2, 5, 6, unido a la botella de la figura 7 y en la sección adjunta a la botella de la figura 8.

65 El dispositivo de seguridad 2 está destinado para unirse a una botella que contiene un medicamento 37, al tiempo que se retiene más específicamente en la región del cuello de la botella 38, lo que implica también toda la periferia del anillo metálico de cierre 39, dejando expuestas las partes superiores del anillo metálico 39 y también la parte del tapón de caucho 40 que cierra herméticamente la botella 37.

El dispositivo de seguridad 2 actúa de forma similar a las esposas, al tiempo que se define como una pieza de

bloque único 36 obtenida preferiblemente en plástico moldeado por inyección y equipada con dos secciones complementarias indicadas mediante la referencia 41, interconectadas por una aro de unión 42 que actúa de manera similar a una bisagra completa.

- 5 Las dos secciones complementarias 41 pueden presentar entonces un movimiento de apertura y cierre relativo que está proporcionado por la flexibilidad del material del que se produce el dispositivo de seguridad 2 y en particular por la combinación de tal flexibilidad con la condición representada por la medida de espesor reducido que caracteriza el aro de unión 42.
- 10 Las secciones complementarias 41 presentan aros de unión 43 y 44 que establecen el asentamiento ajustado del dispositivo de seguridad 2 en relación con el perfil del cuello de botella 38 de la botella 37 y más específicamente en relación con la región cubierta por el anillo metálico 39 que causa la fijación del tapón 40 en relación con la boquilla de dicha botella 37.
- 15 El dispositivo de seguridad 2 está equipado con medios de bloqueo representados por una saliente de retención 45 que se integra y que está ubicada en el extremo de una de las secciones complementarias 41, que está dimensionada y colocada para insertarse en un astil de retención 46 incorporado al extremo de otra sección complementaria 41, y la condición de inserción se produce tras el cierre del dispositivo de seguridad 2, tal y como se muestra particularmente en las figuras 2, 5, 7 y 8.
- 20 El dispositivo de seguridad 2 incorpora además, en cada una de las secciones complementarias 41, una saliente lateral 47, cada una equipada con un canal 48.
- 25 Una vez montado alrededor del cuello de botella 38 y después de que la saliente de retención 45 se haya insertado en su correspondiente astil de retención 46, el diente en rampa 49 de la saliente de retención 45, después de pasar por la abertura del astil de retención 46, impide que la proyección de retención 45 pueda retirarse, hecho que establece el cierre irreversible del dispositivo de bloqueo 2 alrededor del cuello de botella 38 de la botella 37.
- 30 Tal efecto de cierre irreversible, tal y como se muestra en las figuras 7 y 8, serán extremadamente importantes durante el uso efectivo del sistema de la bolsa 1 que aquí se discute, ya que evitará que una botella que contiene un medicamento 37, después de que se conecte a la puerta de entrada 3, se retire indebidamente.
- 35 El uso utilización práctico de la bolsa 1 y del dispositivo de seguridad 2 asociado a la misma se puede entender a partir de lo que se muestra en las figuras 13 a 23.
- 40 Específicamente en relación con lo que se muestra en la figura 13, se puede observar que se muestra una vista general de la parte inferior de la bolsa 1 aquí presentada, donde se pueden ver las puertas de entrada 3 y de salida, la vista incluye además un patrón de sombreado específico para indicar la presencia de una sustancia líquida (LS, por sus siglas en inglés de *Liquid Substance*) no manejada dentro de la bolsa 1.
- 45 En la misma figura 13, se puede observar que tanto en relación con la puerta de entrada 3 como también con respecto a la puerta de salida 4, las cubiertas de protección correspondientes 25 están todavía intactas así como los enlaces respectivos entre los dispositivos de obturación 6 y sus correspondientes conexiones móviles 7 .
- 50 El inicio de la utilización práctica de la bolsa 1 se produce retirando la cubierta 25 de la puerta de entrada 3, operación que expone tanto el punzón 20 como los pasadores de retención 22, tal y como se puede verificar observando la figura 14 donde la separación de la cubierta 25 de la puerta de entrada 3 está esquemáticamente indicada mediante la flecha "A".
- 55 La figura 15 muestra el posicionamiento relativo de una botella que contiene un medicamento 37 previamente equipado con un ejemplo del dispositivo de seguridad 2, al tiempo que el posicionamiento se realiza con el fin de alinear los pasadores de retención 22 con los canales 48 de las salientes laterales 47 proporcionadas en las secciones complementarias 41 del dispositivo de seguridad 2 ensamblado alrededor del cuello de botella 38 de la botella 37, al tiempo que los pasadores de retención 22 sirven también como guía que requiere que el punzón 20 pinche el tapón 40 en una línea perpendicular, disminuyendo la posibilidad de generar partículas (llamada "perforación") el que de todos modos estará equipado con la retención a través del elemento filtrante 17 asociado al punzón 20.
- 60 El posicionamiento descrito anteriormente establece también que el punzón 20 está alineado con el núcleo de tapón 40 de la botella 37 y el punzón permanece en la posición para proceder a la perforación del tapón.
- 65 El movimiento que establece la fijación de la botella 37 a la puerta de entrada 3 se indica mediante la flecha "A" de la figura 16.
- La misma figura 16 muestra que el dispositivo de seguridad 2 ha establecido una condición de bloqueo

irreversible con relación a la puerta de entrada 3, ya que las terminaciones en forma de cabeza de flecha 23 de los pasadores de retención 22 excedieron los límites de los canales respectivos 48 incorporados en las salientes laterales 47 de cada uno de las secciones complementarias 41 del dispositivo 2, evitando así la separación del dispositivo de seguridad 2 y, como consecuencia, se evita también la separación de la botella 37 que tiene unida, asegurando así la fácil identificación del medicamento que se reconstituirá y / o que se diluirá.

La condición de bloqueo descrita anteriormente puede verse mejor en la figura 16A, que es la representación en sección de la puerta de entrada 3 tal como se representa en la figura 16.

La misma figura 16A muestra además, por medio de eclosión específica, ambos, la sustancia líquida LS no manipulada todavía dentro de la bolsa 1, así como el medicamento M contenido dentro de la botella 37.

Se puede observar que la botella 37 mostrada en la figura 16, tal como lo que se verifica también en relación con su representación en la figura 15, presenta un patrón de eclosión que representa una sustancia M (medicamento) no manipulada aún, ya sea por reconstitución o por disolución.

La figura 17 muestra la ocasión cuando se abre la puerta de entrada 3 de la bolsa 1 en cuestión, movimiento que se indica mediante la flecha "A" que corresponde al desplazamiento hacia abajo de la conexión móvil 7 en relación con el dispositivo de obturación 6, que comienza a exponer la pared externa de su sector tubular 10.

La figura 18 muestra esquemáticamente la comunicación entre el medicamento M contenido dentro de la bolsa 37 y la sustancia líquida LS contenida dentro de la bolsa 1, mientras que la comunicación permite la transferencia mutua de la sustancia líquida LS de un medio a otro para promover la reconstitución y / o disolución del medicamento M contenido en la botella 37.

La reconstitución y / o disolución sistemática sigue los procedimientos convencionalmente utilizados en el área médica, mediante la observación de técnicas asépticas y movimientos de presión manual en las paredes de la bolsa, por lo que no es necesaria una explicación detallada sobre dicha técnica.

Vale la pena recalcar que la sustancia líquida LS toca el elemento filtrante 17 solo tras la transferencia de la sustancia a la botella 37, una vez que el elemento filtrante se aísla completamente y se separa herméticamente del entorno interno de la bolsa 1 hasta la apertura real de la entrada puerta 3. La ausencia de contacto entre el elemento filtrante 17 con la solución contenida en la bolsa 1 se diseñó para evitar la necesidad de nuevas validaciones técnicas de la solución en contacto con el filtro que eventualmente podría cambiar el plazo de validez de la solución.

El elemento filtrante 17 se especifica para evitar el bloqueo del flujo de la sustancia líquida durante su paso al interior de la botella 37, y para evitar el bloqueo durante el retorno de dicha sustancia líquida LS después de que el mismo toque el medicamento M contenido en la botella 37, contacto que es crucial para la reconstitución y / o disolución del medicamento M.

La función única del elemento filtrante 17 es evitar que las eventuales partículas sólidas del material del tapón que se producen tras su punción mediante el punzón 20 se pueda trasladar a la bolsa 1 tras la transferencia del medicamento M desde la botella 37 a la bolsa 1.

Objetivamente, el elemento filtrante 17 establece una barrera solo para partículas derivadas del fenómeno de extracción de núcleos que eventualmente se generan cuando el tapón 40 es perforado por la punta 20, o incluso para otras partículas extrañas eventualmente presentes y no vistas dentro de la botella 37.

La figura 19 muestra una vista que muestra el proceso de reconstitución y / o disolución y la figura 19A muestra el final de la operación de reconstitución y / o disolución del medicamento contenido originalmente dentro del modelo genérico de la botella unida a la bolsa que contiene un medicamento, mientras que esta figura muestra particularmente la transferencia de sustancia final desde la botella a la bolsa, tal y como se indica esquemáticamente mediante la flecha "A", y la puerta de entrada que aquí aparece abierta se cerrará al final del proceso.

La figura 20 muestra una bolsa 1 ya debidamente llena con la sustancia líquida LS ya añadida (por reconstitución y / o disolución) de medicamento M, condición representada por otro patrón de incubación específico que está indicado con la referencia SLM alusiva a la incorporación (por reconstitución y / o disolución) de medicamento M a la sustancia líquida LS.

La figura 20 muestra que la puerta de entrada 3 se cerró por dislocación hacia arriba desde la conexión móvil 7, condición indicada mediante la flecha "B", hecho que evita que cualquier parte del contenido de la bolsa 1 ya mezclada pueda retornar accidentalmente a la botella 37, garantizando así la utilización total y sin pérdida de la dosis de medicamento que se administrará al paciente.

La misma figura 20 muestra además el momento en que la cubierta de protección 25 se retira de la puerta de salida 4 de la bolsa 1 aquí descrita, extracción que se indica con la flecha "A".

5 La retirada de la cubierta 25, tal y como se ha explicado previamente, se produce al romperse la línea de debilitamiento 26 que une la cubierta 25 a su anillo 24.

10 La figura 21 muestra esquemática y simultáneamente ambas condiciones posibles de utilización de la puerta de salida 4 de la bolsa 1 aquí descrita, donde la primera condición de utilización permite la fijación de un dispositivo *luer-lock* al equipo de infusión, indicado generalmente mediante la referencia E, cuyo único extremo E', se muestra conectado a la puerta de salida 4, mientras que la segunda condición de utilización permite la conexión de una jeringa hipodérmica S con punta *luer-lock*.

15 La figura 22 muestra específicamente la condición de acoplamiento de un equipo de infusión E a la puerta de salida 4 de la bolsa 1 aquí descrita, operación que es posible ya que tanto la puerta de salida 4 como el equipo E están equipados con el mismo patrón de conexión, que en el ejemplo mostrado, corresponde al patrón *luer-lock*.

20 La figura 22A muestra que después de que equipo E se conecta a la puerta de salida 4, la puerta puede abrirse después de la dislocación hacia abajo de su conexión móvil 7, liberando así el flujo de la sustancia contenida en la bolsa 1, y se debe subrayar que en cualquier momento y dependiendo de un eventual requerimiento, la puerta de salida 4 puede cerrarse nuevamente de una manera rápida y simple.

25 Dentro del contexto del uso de la bolsa 1 junto con el equipo de infusión E, vale la pena mencionar nuevamente la variante constructiva de la puerta de salida 4 mostrada en las figuras 24, 25 y 26, con la condición de que la posibilidad de equilibrar el flujo directamente desde la puerta de salida 4 para la administración directa al paciente sea una ventaja de tal utilización.

30 La figura 23 muestra específicamente la condición de fijación de una jeringa hipodérmica S a la puerta de salida 4 de la bolsa 1, utilizando también en este caso el hecho de que la puerta de salida 4 incorpora el terminal *luer-lock* 31 común para la jeringa S.

35 La posibilidad de conexión directa de una jeringa hipodérmica S a la puerta de salida 4 permite que la sustancia contenida en la bolsa 1 pueda usarse en dosis fraccionadas, sin la generación de partículas, y la puerta de salida 4 puede cerrarse nuevamente y protegerse, después de la extracción de cada fracción, mediante su correspondiente cubierta de protección 25, que también hace uso del mismo terminal de *luer-lock* 31 para asegurar su unión.

40 La solución de diseño adoptada para la bolsa 1 que aquí se presenta permite que se pueda usar tanto para servir como un entorno herméticamente cerrado y protegido, donde los procedimientos de reconstitución y / o disolución de medicamentos para la administración directa al paciente se puedan realizar, así como permitir que en una nueva versión de la bolsa 1, la bolsa se emplee para contener una sustancia ya preparada para su uso (medicamento o diluyente) y que también puede permitir que la solución se use en forma fraccionada cuando sea necesario.

45 En este otro tipo de uso descrito anteriormente (pero que no forma parte de la invención), la versión de la bolsa 1, indicada específicamente por la referencia 1A y particularmente mostrada en la figura 27, no adopta la puerta de entrada 3 y, por tal motivo, solo depende de la puerta de salida 4.

50 La no adopción de la puerta de entrada 3 se explica por el hecho de que la bolsa A definida de acuerdo con la variante mostrada en la figura 27 está destinada principalmente para la contención de diluyentes originalmente líquidos o medicamentos inyectables.

55 La solución aquí presentada tiene total capacidad práctica, una vez que la bolsa 1 (o su variante 1A), así como que el dispositivo de seguridad 2 representa un cambio radical desde el punto de vista de nivel de seguridad que puede proporcionarse para el cuidado del paciente mediante el uso de sustancias inyectables.

60 Con base en lo anterior, se debe destacar, de manera integral, que el factor principal a tener en cuenta al administrar un proceso de uso aséptico es la acción humana en el proceso. Todo lo que se puede hacer para facilitar estos procesos y garantizar un manejo seguro dará como resultado la seguridad para el paciente.

65 También debe tenerse en cuenta que, en lo que respecta a la industria farmacéutica, mientras que los controles de los procesos productivos farmacéuticos son extremadamente rígidos, vivimos con una libertad peligrosa en términos de uso de materiales, equipos y técnicas inadecuados para la reconstitución y / o disolución de productos inyectables. Esta fase de reconstitución de un producto para su uso inyectable representa prácticamente una externalización peligrosa del "proceso de fabricación" de productos, que requiere una revolución conceptual y la utilización de equipos más seguros, como el que proponemos con esta solicitud de patente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Bolsa para reconstitución de medicamentos (1), concebida para contener el volumen de una sustancia líquida (LS) que será administrada a un paciente mediante vía inyectable, la bolsa (1) comprende dos vías de acceso, una llamada puerta de entrada (3) y la otra llamada puerta de salida (4),
- 10 la puerta de entrada (3) de la bolsa (1) incorpora un elemento filtrante (17), dispuesto para retener la entrada de cualquier partícula prohibida en la bolsa (1), así como un dispositivo de obturación de entrada (6) que puede abrirse o cerrarse selectivamente,
- 15 la puerta de entrada (3) está con pasadores de retención (22) para recibir una botella (37) previamente equipada con un dispositivo de seguridad (2) que permite que la botella (37) equipada con el dispositivo de seguridad se adhiera irreversiblemente a la puerta de entrada (3);
- 20 la misma puerta de entrada (3) está equipada con una zona de rotura de entrada (29) asociada al dispositivo de obturación de entrada (6) que debe romperse eficazmente para permitir su apertura;
- 25 la puerta de entrada (3) está equipada con una cubierta de entrada (25) que protege y cubre tanto un punzón (20) como los pasadores de retención (22), la cubierta de entrada (25) está equipada con un anillo de entrada (24), que la une a la estructura de la puerta de entrada, la cubierta de entrada (25) está unida a su anillo de entrada (24) mediante una línea de debilitamiento de entrada (26) que se debe romper para permitir la separación de la cubierta de entrada (25);
- 30 la bolsa (1) en cuestión, con respecto a su puerta de salida (4) también está equipada con un dispositivo de obturación de salida (6) que puede abrirse o cerrarse selectivamente, la puerta de salida (4) está adicionalmente equipada con una zona de rotura de salida (29) asociada al dispositivo de obturación de salida (6) que debe romperse eficazmente para permitir su apertura;
- 35 la puerta de salida (4) también está equipada con una cubierta de salida (25) que la protege y que está equipada con un anillo de salida (24), que la une a la estructura de la puerta de salida (4), la cubierta de salida (25) está unida a su anillo de salida (24) mediante una línea de debilitamiento de salida (26) que se debe romper para permitir la separación de la cubierta de salida (25),
- 40 caracterizado por que la bolsa (1),
- 45 en lo que se refiere a su puerta de entrada (3), está provista de un tubo de entrada (C) previsto en el borde inferior de la estructura de la bolsa (1), el tubo de entrada (C) recibe el conjunto de un sector de tubo de entrada (5) que constituye una extensión completa del dispositivo obturador (6), que se complementa con una conexión móvil de entrada (7);
- 50 el dispositivo de obturación de entrada (6) está equipado con una saliente central de entrada (8) unida a la estructura del dispositivo de obturación de entrada (6) mediante un conjunto de brazos radiales de entrada (9), la saliente central de entrada (8) está básicamente ensamblada internamente en un sector tubular de entrada (10), que es una extensión del sector del tubo de entrada (5) y que sirve como medio de ensamblaje para la conexión móvil de entrada (7), tanto el dispositivo de obturación de entrada (6) como la conexión móvil de entrada (7) son componentes diseñados para permitir su ensamblaje mutuo siempre que el sector tubular de entrada (10) del dispositivo de obturación de entrada (6) esté dimensionado para caber dentro de la conexión móvil de entrada (7), permaneciendo entre una entrada tubular y una pared perfilada (11) de la conexión móvil de entrada (7) y una saliente interior de entrada (12) igualmente del perfil tubular;
- 55 la conexión móvil de entrada (7) está equipada internamente con una pared de cierre de entrada (13), que está centralmente equipada con una abertura circular de entrada (14) dimensionada en su diámetro para ser obstruida completamente por un extremo (8A) de la saliente central de entrada (8) incorporada al dispositivo de obturación de entrada (6);
- 60 la conexión móvil de entrada (7) presenta una extensión tubular de entrada (15) que fluye hacia una cámara (16) ocupada por la unidad del elemento filtrante (17), la cámara presenta una ruta de paso (18) que continúa en un cuerpo tubular (19) que configura la estructura del punzón (20);
- 65 la estructura de conexión móvil de entrada (7A) en donde está internamente dispuesto el elemento filtrante (17) presenta una configuración básicamente circular, mientras que los pasadores de retención (22) mutuamente en paralelo emergen de una cara inferior (21) de la estructura, incorporando cada uno en su extremo libre una terminal similar a la cabeza de flecha (23);

el anillo de entrada (24) presenta bordes de trazado de entrada (24A), que están dimensionados para producir su firme sujeción alrededor de la estructura circular (7A) de la conexión móvil de entrada (7);

5 el dispositivo obturador de entrada (6) presenta también un primer borde anular de entrada (27) dimensionado para mantener una posición de superposición en relación con un segundo borde anular de entrada (28) incorporado al extremo superior de la conexión móvil de entrada (7), creando así una línea perimetral de entrada que se puede soldar o unir para configurar la región de rotura de entrada (29) que funciona como un cierre hermético para asegurar la inviolabilidad de la bolsa (1);

10 se proporcionan medios de entrada de interferencia entre la conexión móvil de entrada (7) y el dispositivo de obturación de entrada (6), los medios de entrada de interferencia representados por una primera saliente anular de entrada (10') que integra el dispositivo de obturación de entrada (6) y una correspondiente segunda proyección anular de entrada (12'), que integra la proyección tubular interior de entrada (12), las proyecciones anulares de primera y segunda entrada están dimensionadas y posicionadas para evitar la separación total del dispositivo de obturación de entrada (6) y la conexión móvil de entrada (7), limita aún más el desplazamiento mutuo entre ambos; en donde el elemento filtrante (17) sólo toca la sustancia líquida (LS) contenida dentro de la bolsa (1) tras la apertura efectiva de su puerta de entrada (3), al tiempo que el elemento filtrante (17) se mantiene completamente aislado y separado herméticamente del entorno interior de la bolsa (1) hasta la apertura efectiva de la puerta de entrada (3).

2. Bolsa para reconstitución de medicamentos (1) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada por que

25 la puerta de salida (4) consiste en un sector de tubo de salida (5) que se incorpora a un tubo de plástico de salida (C) provisto en el borde inferior de la estructura de la bolsa (1);

30 la puerta de salida (4) incorpora el dispositivo de obturación de salida (6), que se complementa con una conexión móvil de salida (7); el dispositivo de obturación de salida (6) de la puerta de salida (4) está equipado con una saliente central de salida (8), unida a la estructura del dispositivo de obturación de salida mediante un conjunto de brazos radiales de salida (9), la saliente central de salida (8) está básicamente ensamblada internamente en un sector tubular de salida (10) que sirve como medio de ensamblaje para la conexión móvil de salida (7);

35 tanto el dispositivo obturador de salida (6) como la conexión móvil de salida (7) son componentes diseñados para permitir su ensamblaje mutuo, mientras que el sector tubular de salida (10) del dispositivo obturador de salida (6) está dimensionado para ajustarse dentro de la conexión móvil de salida (7), quedando entre una pared tubular de salida y perfilada (11) de la conexión móvil de salida (7) y una saliente interior de salida (12) igualmente de perfil tubular, la conexión móvil de salida (7) de la puerta de salida (4) está equipada internamente con una pared de cierre de salida (13), que está centralmente equipada con una abertura circular de salida (14) dimensionada en su diámetro para obstruirse completamente por un extremo (8A) de la saliente central de salida (8) incorporada al dispositivo de obturación de salida (6);

45 la conexión móvil de salida (7) de la puerta de salida (4) presenta una extensión tubular de salida (15), que sufre una reducción del diámetro (30), que está equipado con una terminal de fijación *luer-lock* (31);

50 el anillo de salida (24) está montado alrededor de un borde (32) provisto en la conexión de salida móvil (7), el anillo es parte integral de la cubierta de protección de salida (25) que cubre la terminal *luer-lock* (31); el anillo de salida (24), que asegura el posicionamiento de la cubierta de salida (25) para proteger la puerta de salida (4), presenta bordes perfilados de salida (24A), que están dimensionados para producir su firme sujeción alrededor del borde (32) de la conexión móvil de salida (7);

55 una línea de debilitamiento de salida (26) entre el anillo de salida (24) y la cubierta de salida (25) de la puerta de salida (4), línea (26) que actúa como punto de rotura para permitir la separación de la cubierta de protección de salida (25) una vez que la bolsa (1) se usa efectivamente;

60 el obturador de salida (6) de la puerta de salida (4) presenta un primer borde anular de salida (27) dimensionado para mantener una posición de superposición en relación con un segundo borde anular de salida (28) incorporado al extremo superior de la conexión móvil de salida (7), creando así una línea perimétrica de salida que puede soldarse o unirse para configurar la región de rotura de salida (29) que actúa como un cierre hermético para asegurar la inviolabilidad de la bolsa (1);

65 la cubierta de protección de salida (25), parte integral de la puerta de salida (4), está equipada con

una saliente (33) provista de un corte anular interior (33A), dimensionado para recibir la terminal tipo *luer-lock* (31);

5 la puerta de salida (4) está provista de medios de salida de interferencia provistos entre la conexión móvil de salida (7) y el dispositivo de obturación de salida (6), que están representados por una primera saliente anular de salida (10') que integra el dispositivo de obturación de salida (6) y una correspondiente segunda saliente anular de salida (12'), que integra la saliente tubular interior de salida (12), las primera y segunda salientes anulares de salida están dimensionadas y colocadas para evitar la separación total del dispositivo de obturación de salida (6) y la conexión móvil de salida (7), lo que limita el desplazamiento mutuo entre ambos.

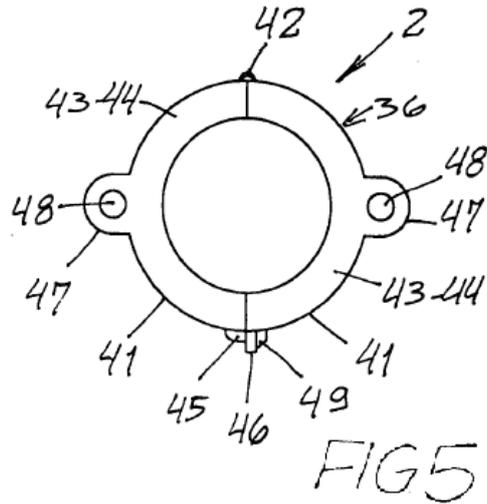
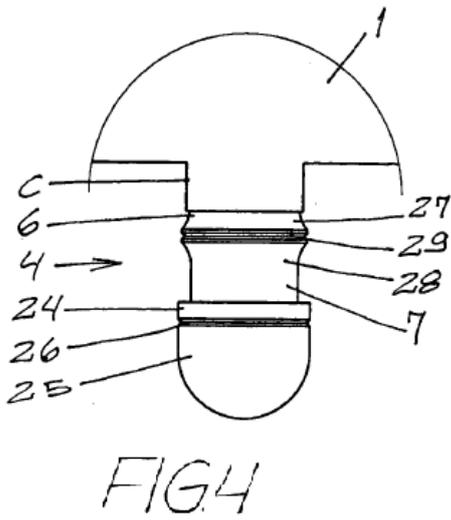
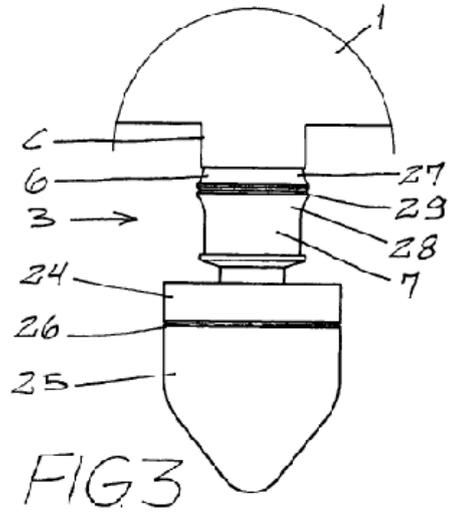
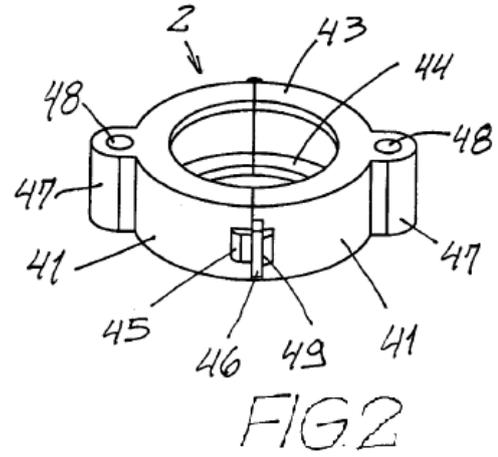
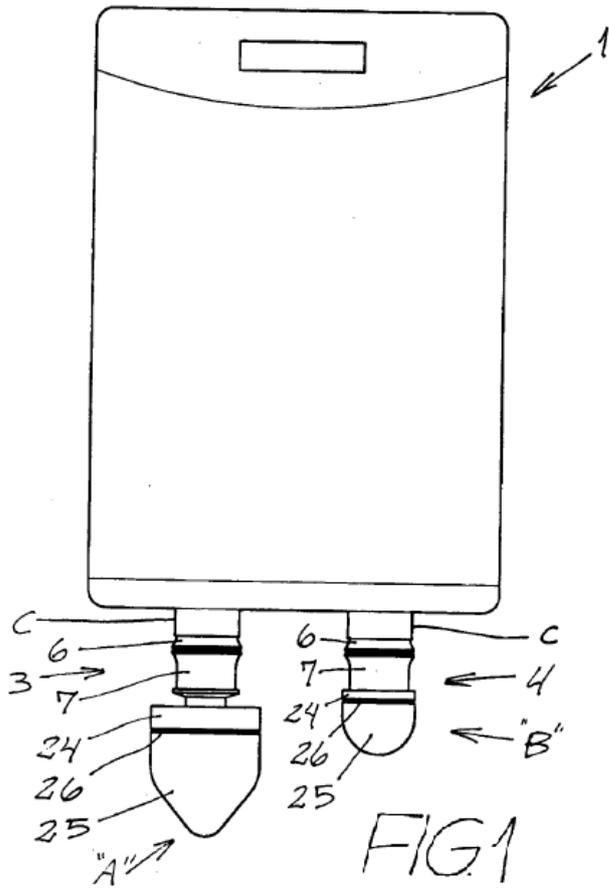
3. Bolsa para reconstitución médica (1) de conformidad con la reivindicación 1,

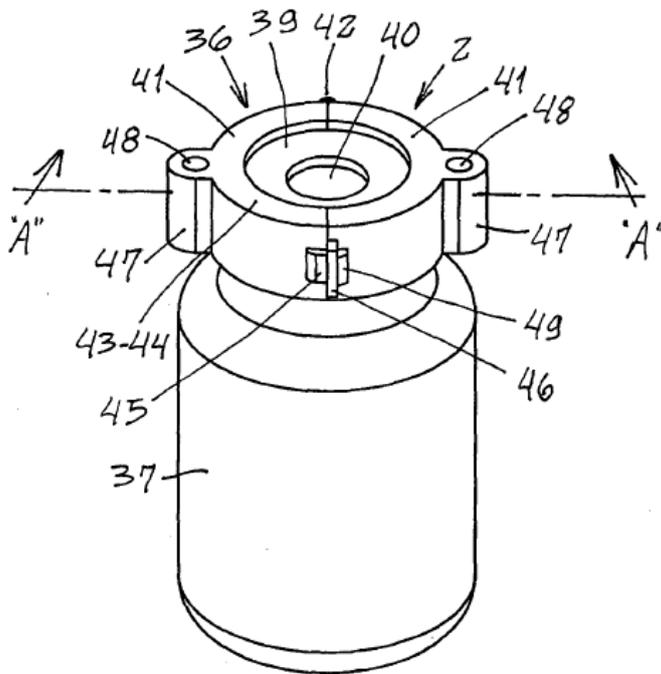
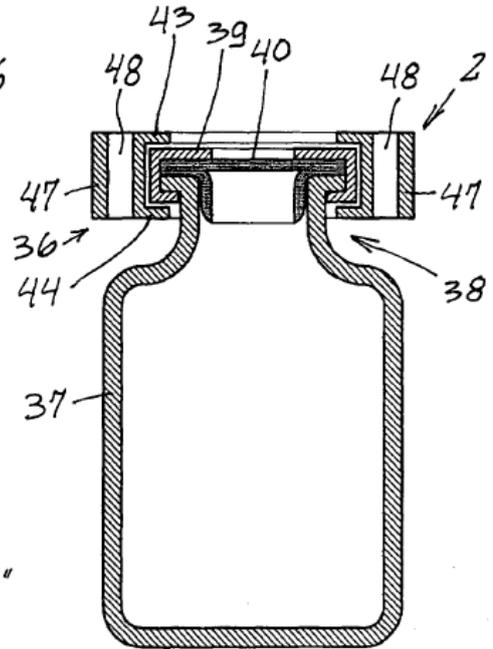
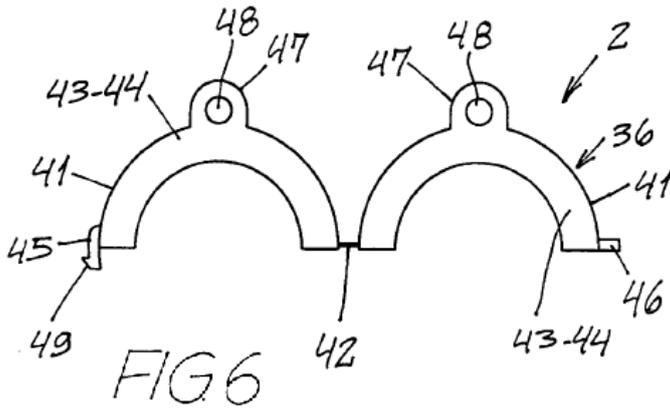
15 en la que la puerta de salida (4) presenta un medio de control de flujo que permite que se establezcan los patrones de velocidad previamente establecidos de flujo de salida del líquido contenido dentro de la bolsa (1);

20 la puerta de salida (4) comprende una conexión móvil de salida (7) con un perfil interior definido por una pared con forma troncocónica (34), que establece diferentes niveles de flujo debido al posicionamiento relativo entre el extremo (8A) de una saliente central de salida (8) parte integral del dispositivo de obturación de salida (6) y una abertura circular de salida (14) que está incorporada centralmente a una pared de cierre de salida (13) de la conexión móvil de salida (7);

25 la puerta de salida (4) puede presentar varias etapas de posicionamiento; al tiempo que se proporciona al menos una etapa totalmente cerrada y otra completamente abierta, así como etapas intermedias, en donde las etapas se establecen con respecto al posicionamiento y también la dislocación de la conexión móvil de salida (7) en relación con el dispositivo de obturación de salida (6), mientras que la dislocación puede cuantificarse mediante marcadores (35) que están integrados en una pared exterior de salida de un sector tubular de salida (10) del dispositivo de obturación de salida (6);

35 y medios de interferencia de salida provistos entre la conexión móvil de salida (7) y el dispositivo de obturación de salida (6), que están representados por una primera proyección anular de salida (10') que integra el dispositivo de obturación de salida (6) y una correspondiente segunda salida de una saliente anular (12'), que integra la salida de la saliente tubular interior (12), las primeras y segundas salientes anulares de salida están dimensionadas y posicionadas para evitar la separación total del dispositivo de obturación de salida (6) y la conexión móvil de salida (7), lo que limita el desplazamiento mutuo entre ambos.





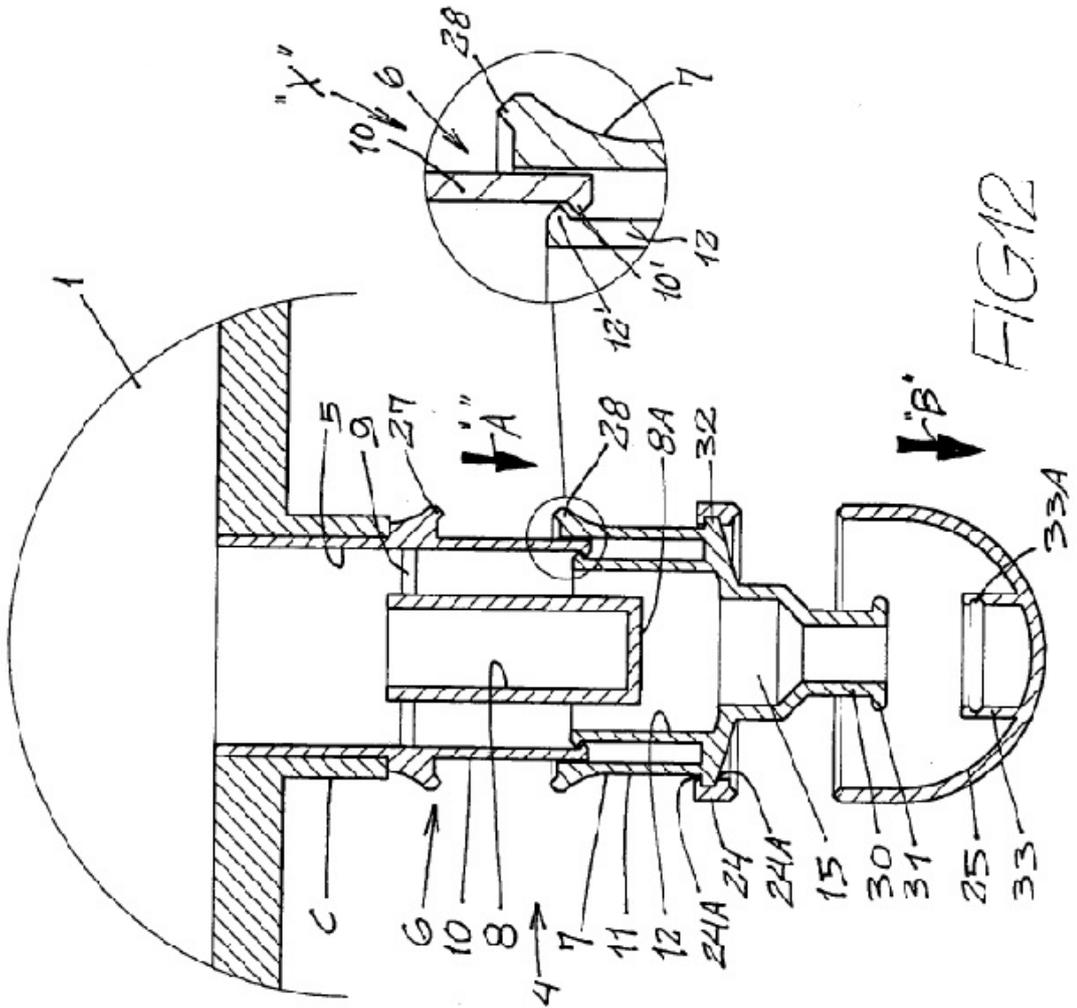


FIG. 12

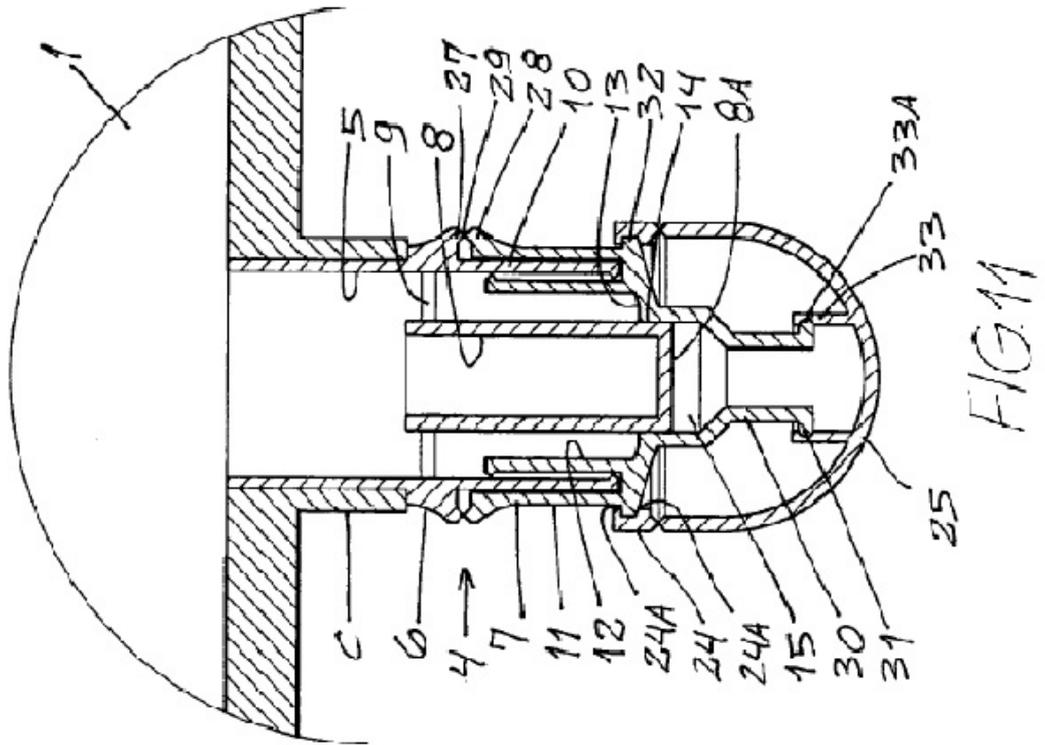
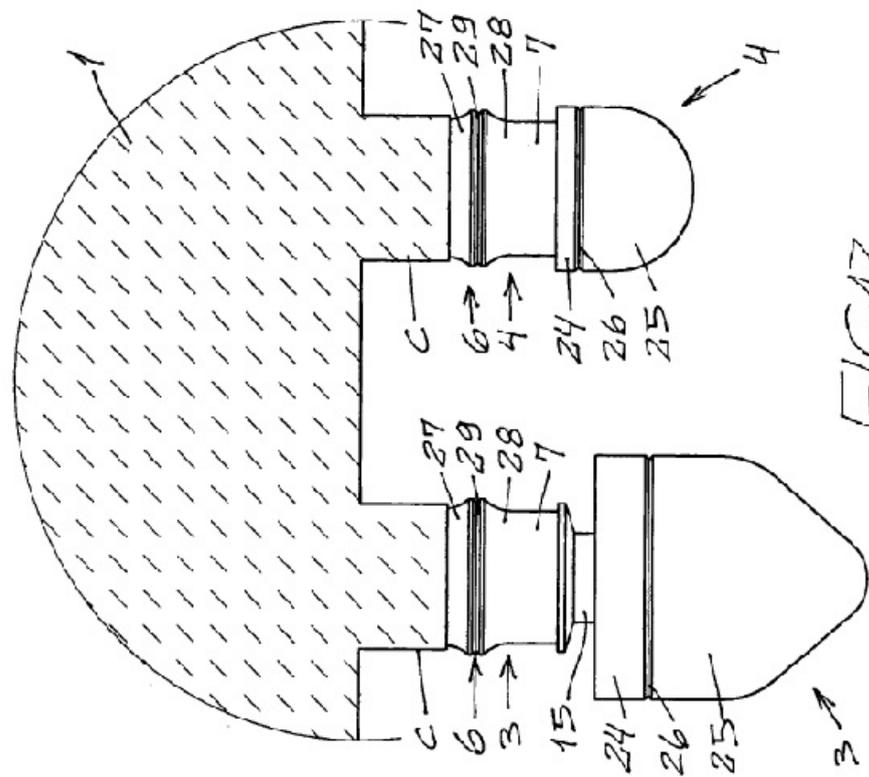
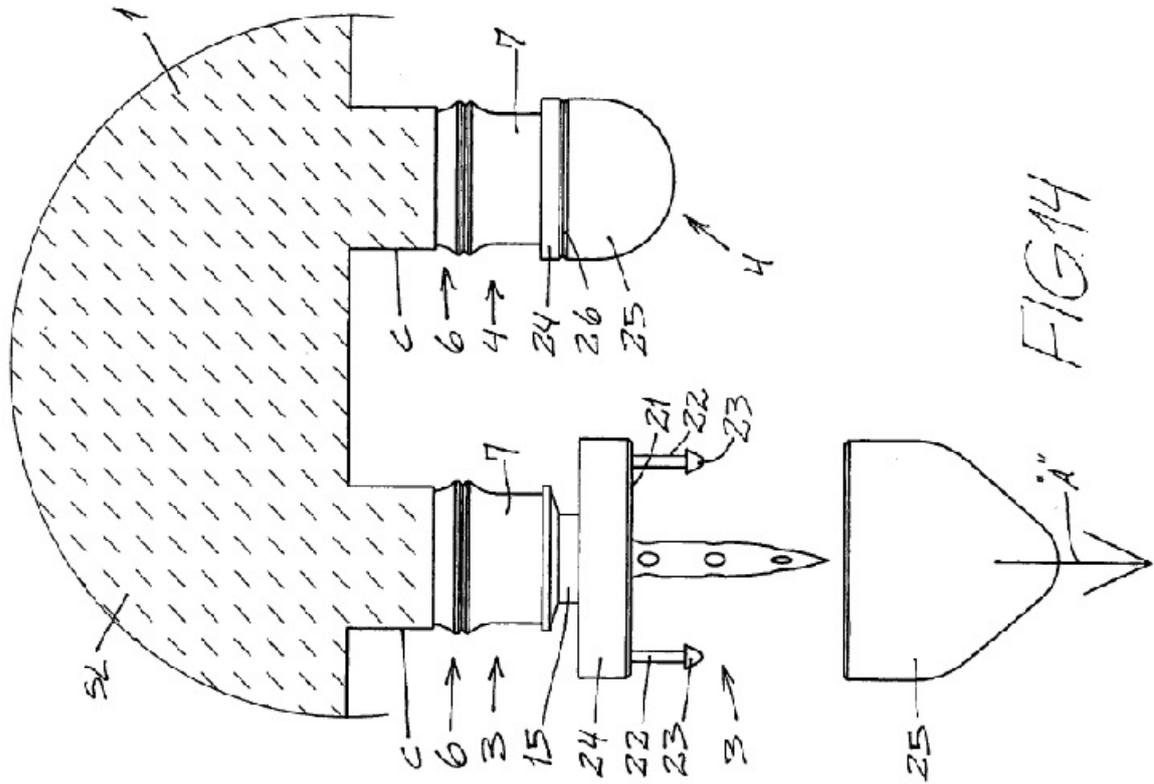
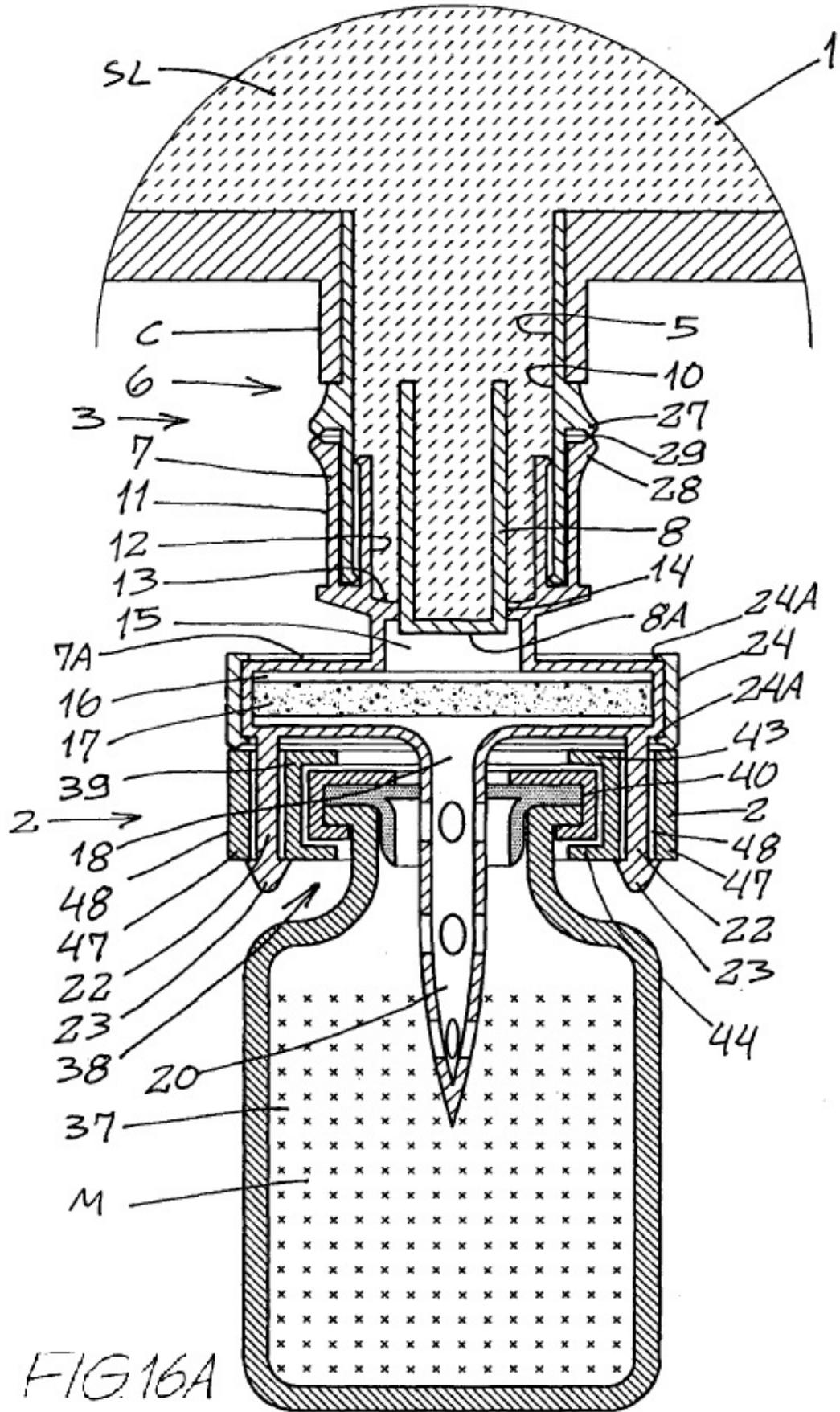


FIG. 11





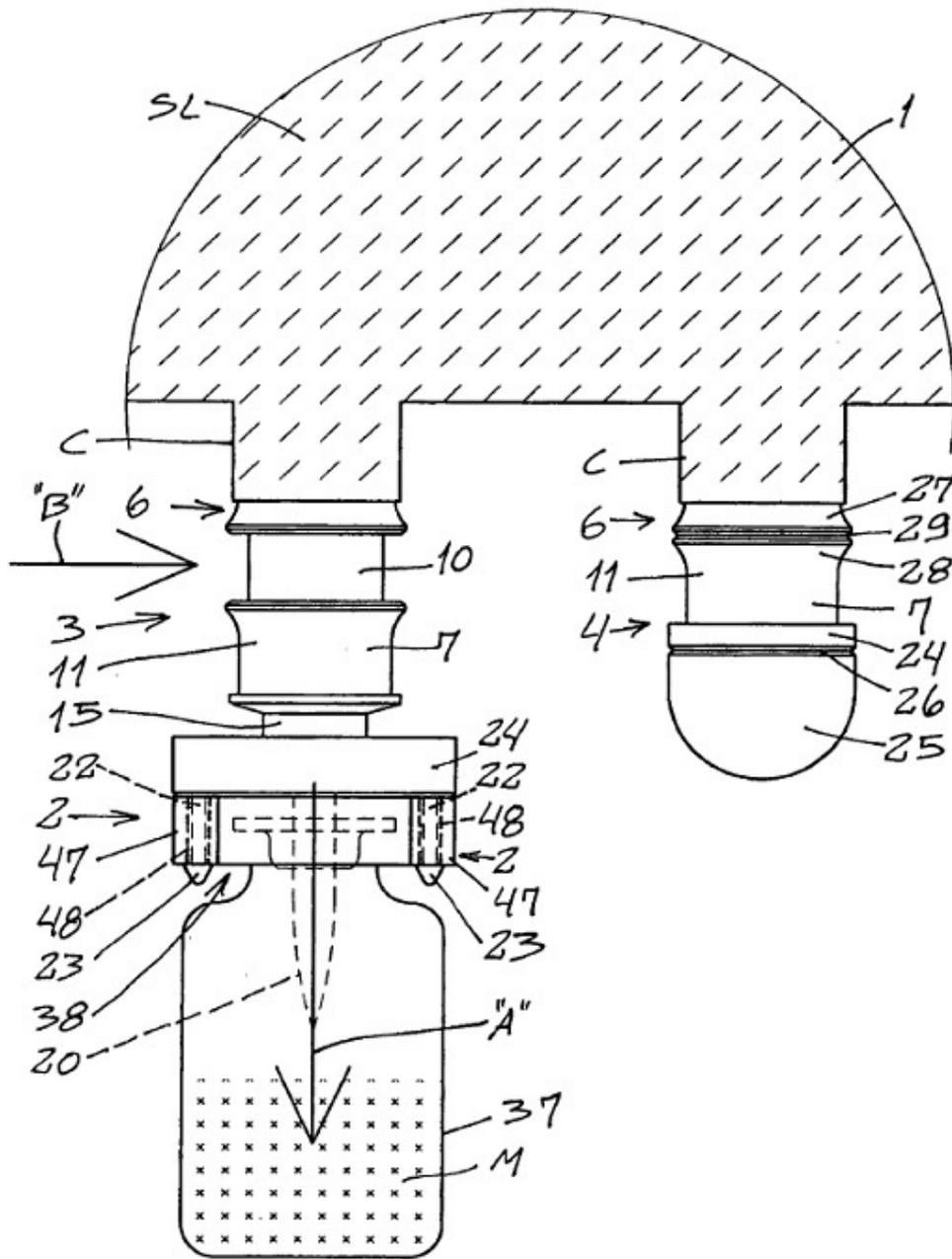
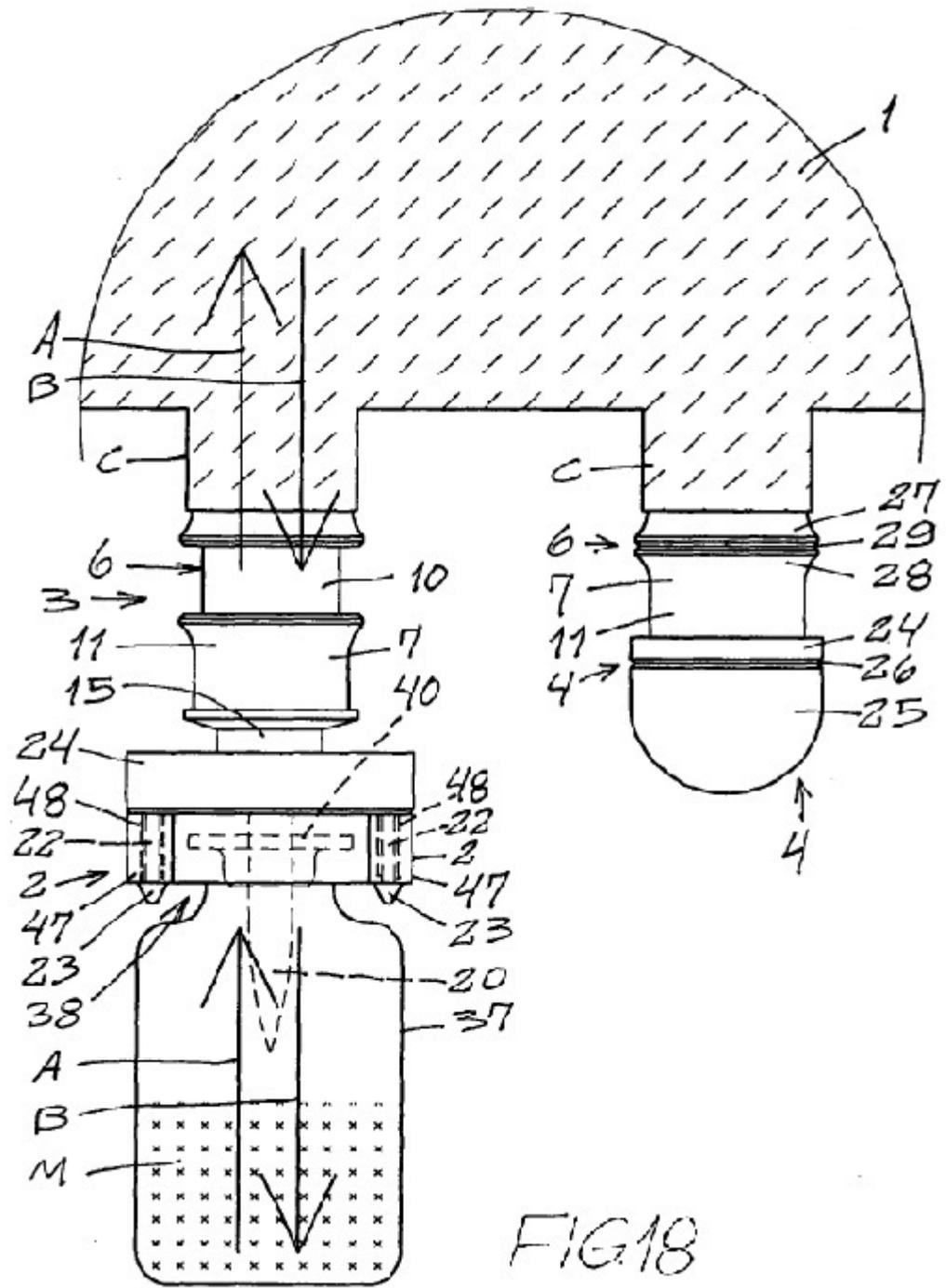


FIG 17



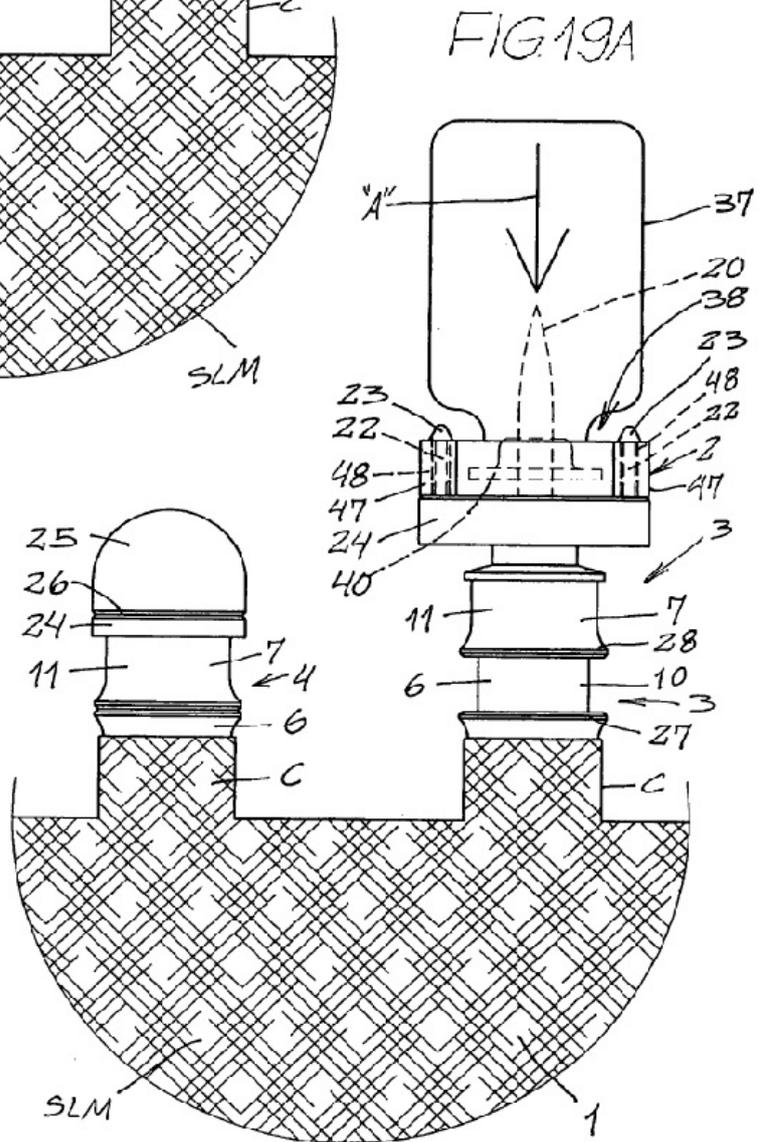
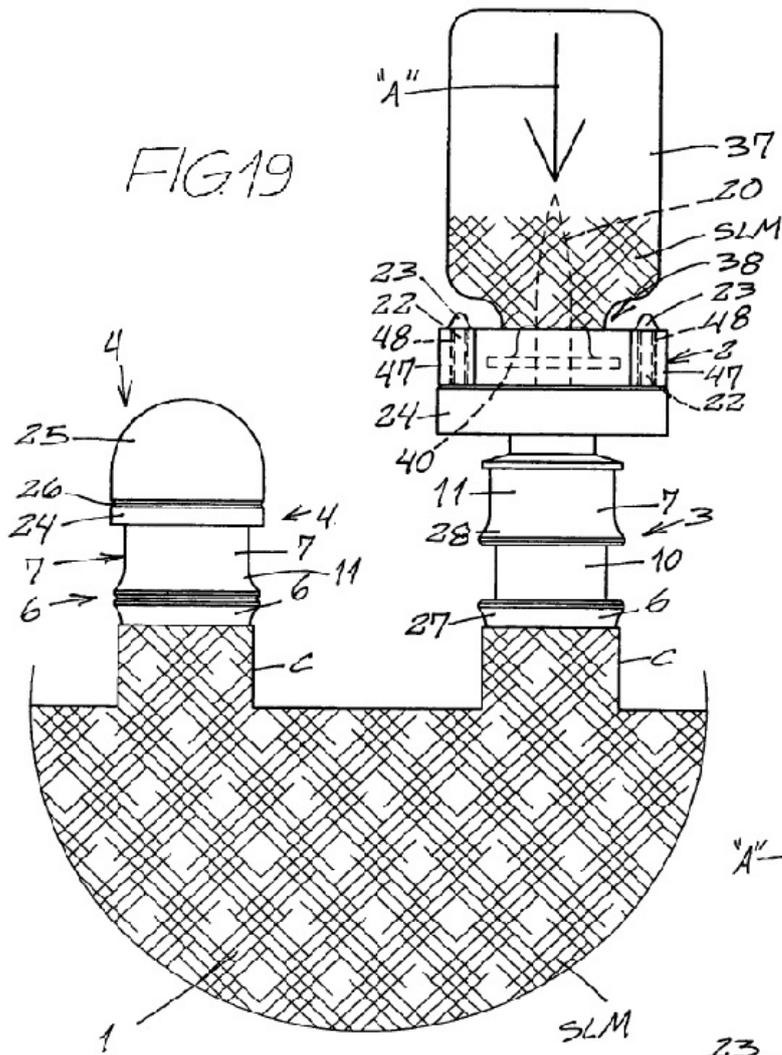
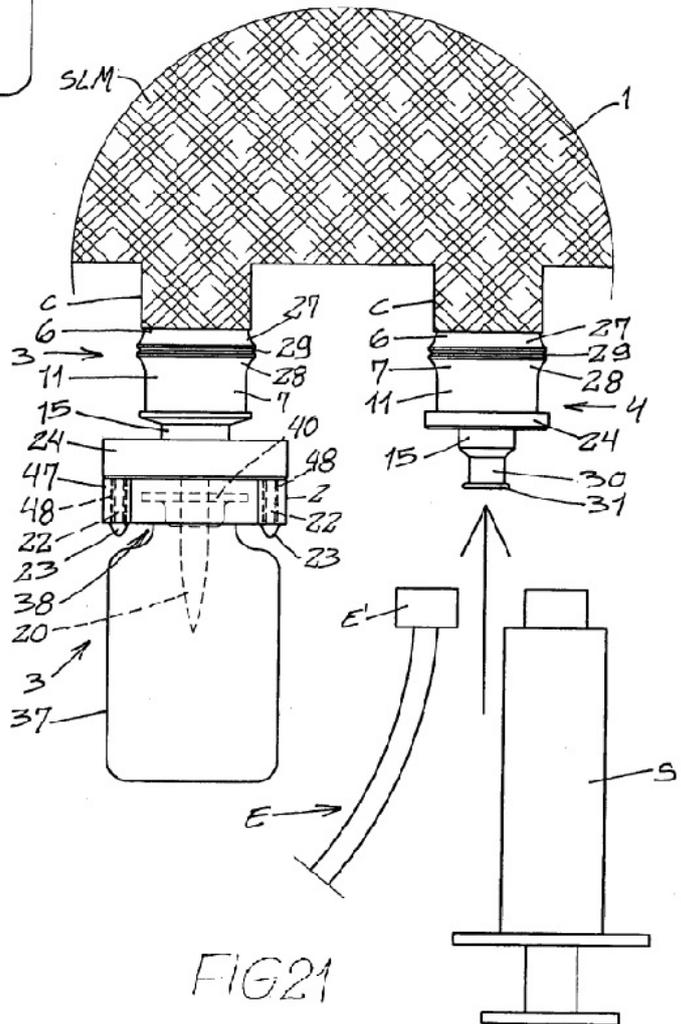
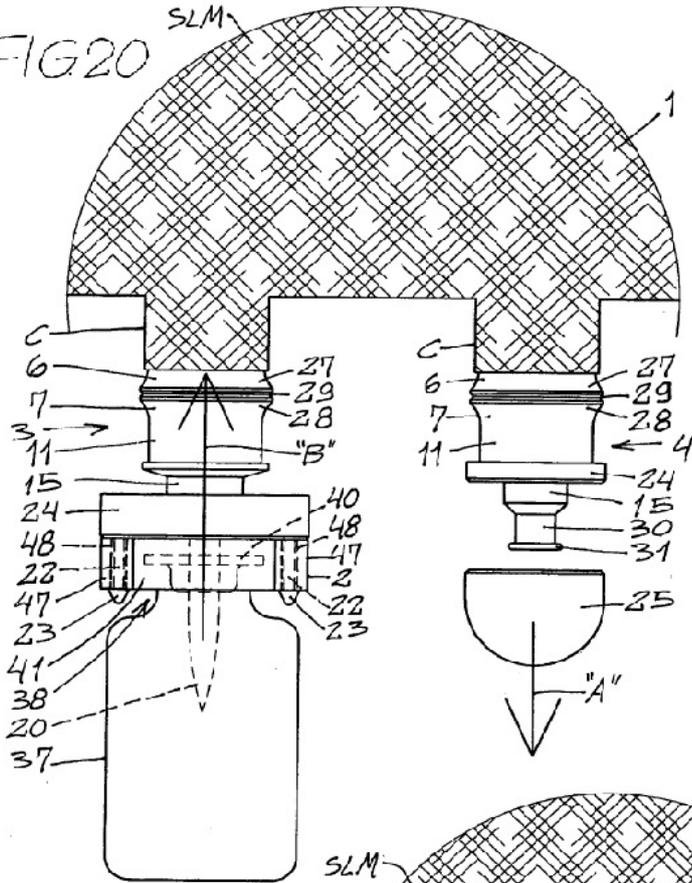


FIG20



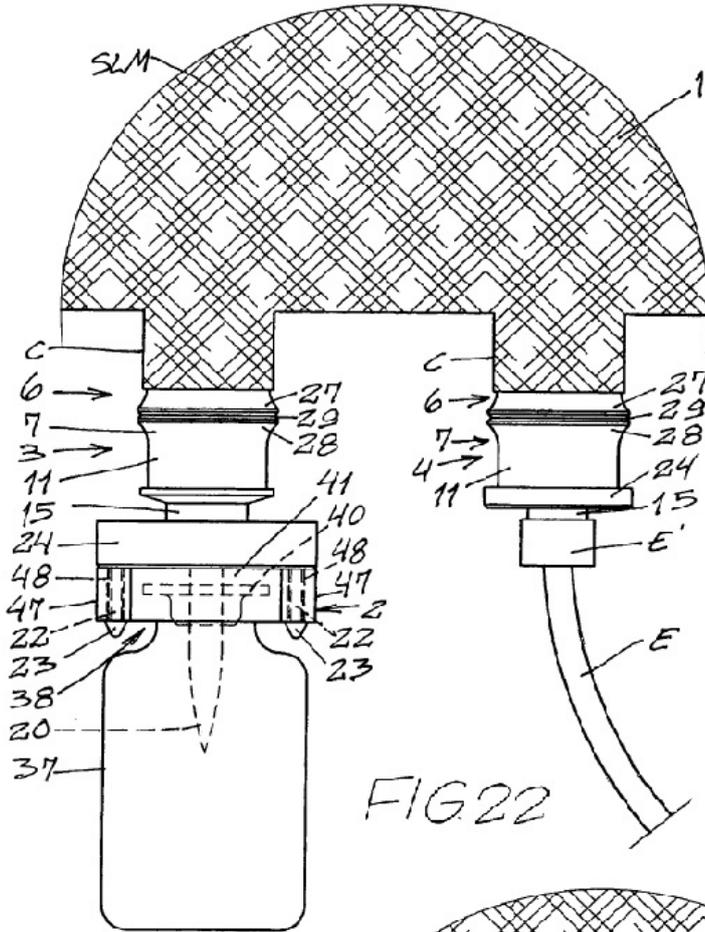


FIG 22

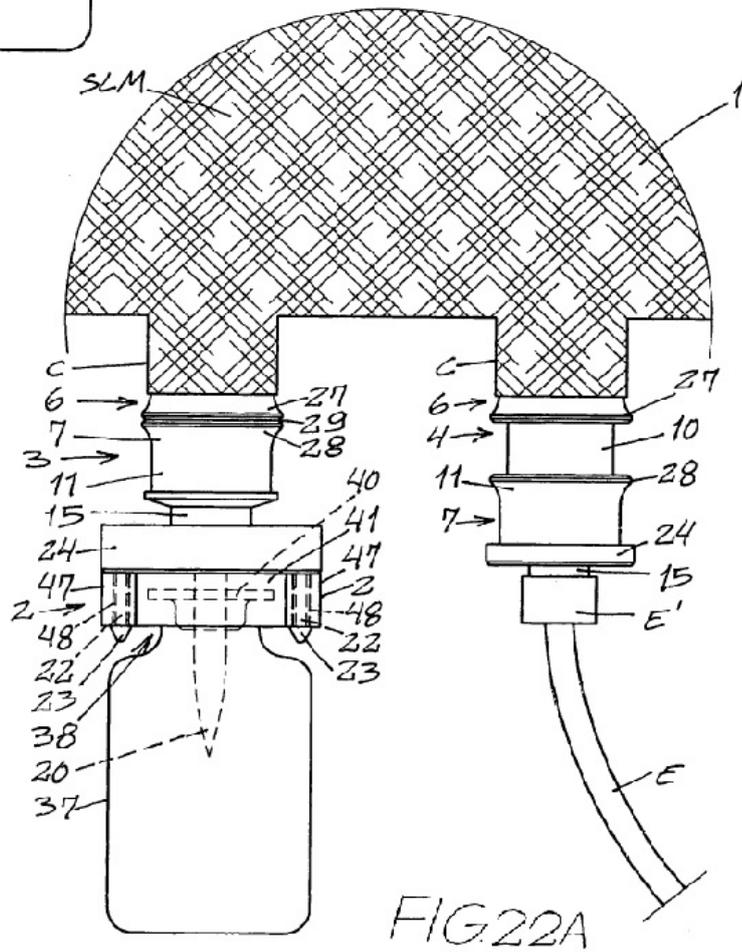


FIG 22A

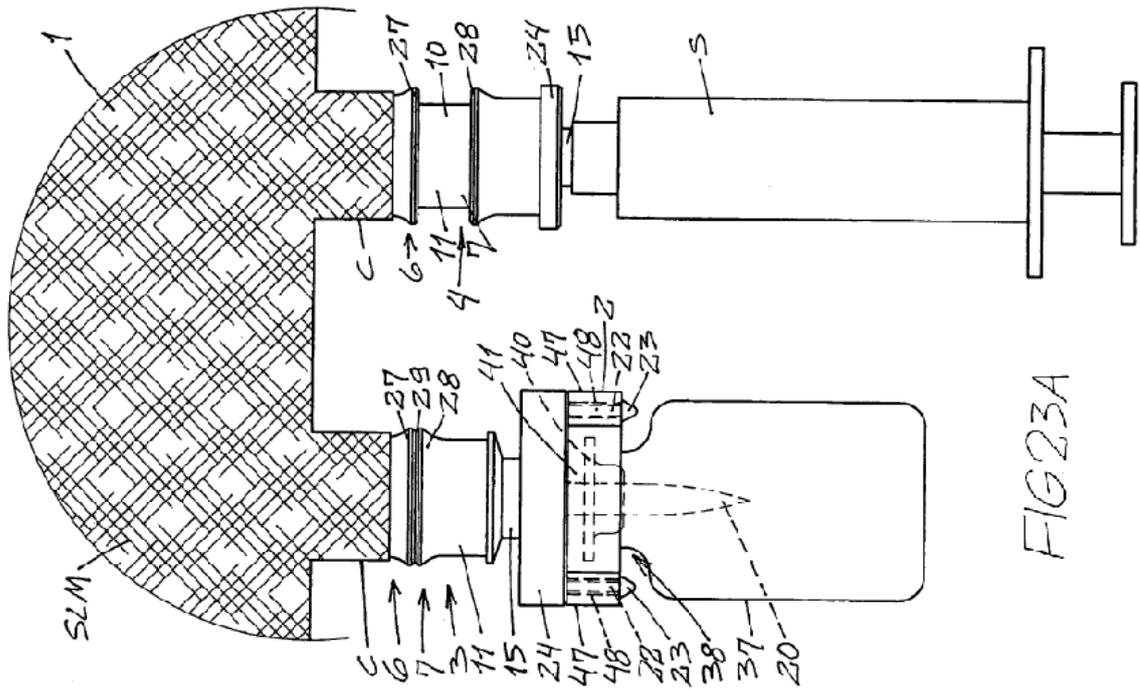


FIG 23A

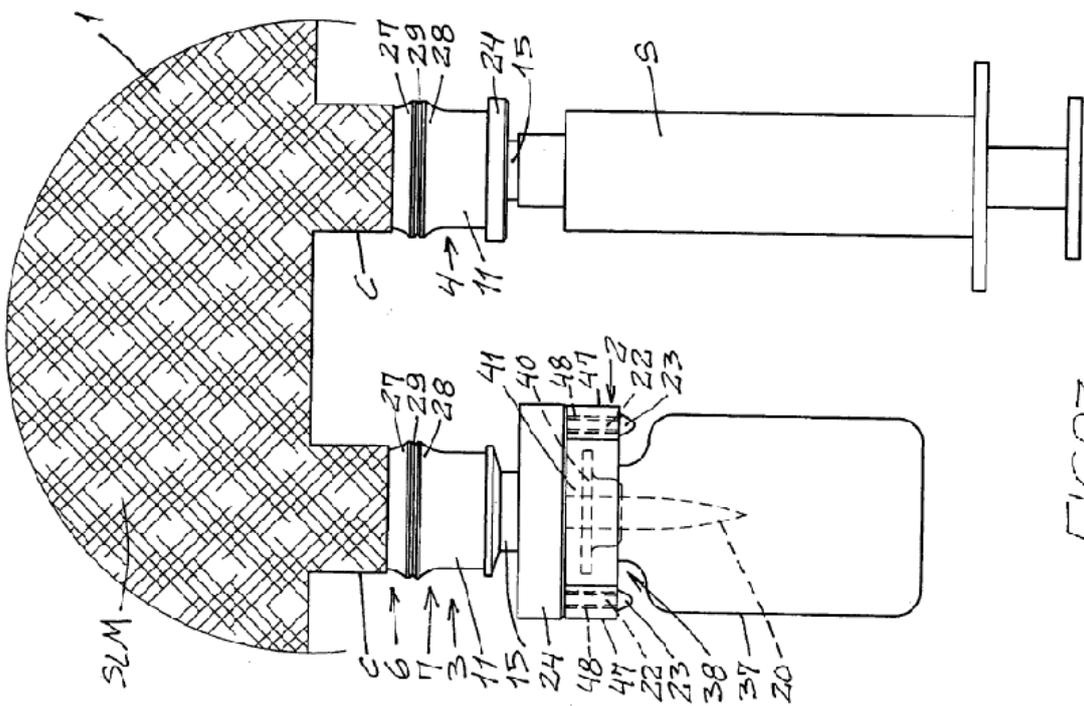


FIG 23

