

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **038256**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

- (45) Дата публикации и выдачи патента
2021.07.30
- (21) Номер заявки
201990622
- (22) Дата подачи заявки
2019.03.29
- (51) Int. Cl. *A61J 1/12* (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
B65D 81/32 (2006.01)

(54) **СТЕРИЛЬНАЯ ГИБКАЯ УПАКОВКА С КОМПЕНСАТОРОМ ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ ДОЗИРОВАННОГО РАЗВЕДЕНИЯ ТЕКУЧИХ МЕДИЦИНСКИХ ИЛИ ПИТАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ВВЕДЕНИЮ В ПАЦИЕНТОВ ПОСРЕДСТВОМ ИНФУЗИИ ИЛИ ИНЪЕКЦИИ**

- (31) **102018000004116**
- (32) **2018.03.30**
- (33) **IT**
- (43) **2019.10.31**
- (56) US-A-4458733
US-B2-9345640
FR-A1-2780878
GB-A-2117733
CN-Y-2705155
- (71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АДЬЕННЕ ФАРМА ЭНД БАЙОТЕК
СА (CH)**
- (72) Изобретатель:
Гобби Фраттини Паоло Джузеппе (IT)
- (74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

-
- (57) Упаковка содержит стерильный пакет (3), наполненный жидким разбавителем, флакон (9), оборудованный прокалываемым колпачком (26), для вмещения медицинского или питательного вещества и трубку (12), продолжающуюся из пакета и заканчивающуюся соединительным и перфорирующим устройством (16) для колпачка флакона. Указанный пакет помещается в гибком стерильном герметичном чехле (1), а флакон и соединительное и перфорирующее устройство помещаются во втором гибком стерильном герметичном чехле (2). Трубка (12) имеет участок (13) между первым и вторым чехлами, вмещающий направитель (18) потока, переводимый из первого положения, в котором он блокирует любое сообщение между флаконом и пакетом, во второе положение, в котором указанный направитель позволяет устанавливать сообщение пакета (3) с герметизированным боковым отверстием (19) для шприца (22), или третье положение, в котором указанный направитель позволяет соединять флакон с указанным боковым отверстием. К другому боковому отверстию (41) направителя потока присоединена гибкая трубка (42) с гидрофобным фильтром (43), заканчивающаяся в одном и/или другом из указанных стерильных герметичных чехлов и выполняющая функцию компенсатора давления (фиг. 1).

038256
B1

038256
B1

Настоящее изобретение относится к стерильной гибкой упаковке для дозированного разведения текучих медицинских или питательных веществ, подлежащих введению в пациентов посредством инфузии или инъекции. Упаковка оборудована компенсатором давления для поддержки постоянного давления, прилагаемого к текучим средам во время разведения.

Известны упаковки для внутривенных инфузий или инстилляций, которые содержат гибкий пакет, в котором сформирована стерильная камера для содержания разбавителя, и из которой продолжается гибкая трубка с вскрываемой заглушкой, оборудованная соединительным и перфорирующее устройство, по которой фармацевтическое или питательное вещество в виде порошка, геля или другого материала вытягивается из флакона и доставляется во внутреннюю камеру пакета, при этом указанное вещество, после смешения с разбавителем, формирует лекарственный препарат или питательное вещество, подлежащее доставке в пациента.

Известно также, что стерильные условия должны сохраняться после того, как флакон перфорируют, чтобы перекачать фармацевтическое или питательное вещество из флакона в пакет.

Хотя потеря стерильности всегда опасна, в конкретном случае лекарств, сопряженных с высоким риском, такая потеря стерильности может приводить к серьезным последствиям как для пациента, так и для медицинского персонала, ответственного за лечение пациента. Во-первых, существует опасность неправильного выполнения введения, например, вследствие преждевременного или ошибочного начала разведения лекарства, или риск контаминации медицинского персонала или самого пациента.

Для решения данной проблемы известны упаковки, в которых единственный стерильный гибкий чехол с воздухонепроницаемой заглушкой вмещает в отдельных камерах гибкий пакет с жидким разбавителем и флакон медицинского или питательного вещества в виде порошка, геля или в другой форме, оборудованный прокалываемым колпачком, в частности, в документе EP 2962676 A1. Указанный чехол вмещает также смешивающую трубку, оборудованную вскрываемой заглушкой, продолжающуюся из пакета и заканчивающуюся устройством, обеспечивающим возможность присоединения к колпачку и перфорации указанного колпачка. Сначала флакон вставляют в (еще открытую) камеру чехла в положение соединения с соединительным и перфорирующим устройством и затем, после того, как указанная камера герметизируется, можно двигать снаружи чехла вплоть до положения перфорирования колпачка посредством самого соединительного и перфорирующего устройства.

Таким образом, гибкий пакет, флакон с фармацевтическим или питательным веществом и соединительное и перфорирующее устройство для смешивания двух продуктов и разведения требуемого лекарства или питательного вещества остаются внутри герметизированного стерильного чехла, что гарантирует создание и поддержку полностью стерильного состояния.

В соответствии с вариантом, описанным в документе EP 3158987 A1, участок гибкого чехла, в котором помещается флакон, может быть оборудован соединителем с вскрываемым и герметизирующимся колпачком, через который смесь стерилизующего газа и кислорода может протекать в указанный участок чехла, что гарантирует еще более высокую стерильность флакона и всей упаковки.

Однако оба вышеописанных решения ограничены разведением лекарства или питательного вещества, содержащего полное количество фармацевтического или питательного вещества, содержащегося во флаконе, и не допускают никакого дозирования.

Данное ограничение делает обе упаковки совершенно бесполезными, когда желательно или даже необходимо смешивать дозированное количество медицинского или питательного вещества с разбавителем, содержащимся в пакете, чтобы сформировать готовое лекарство или питательное вещество с регулируемым, но точным дозированием вещества.

С другой стороны, из документа EP 2399565 A1 известно устройство для дозированного разведения лекарства или питательного вещества в стерильном пакете с жидким разбавителем, в котором фармацевтическое или питательное вещество в виде порошка, геля или другого материала вытягивается в дозированном количестве из флакона, снабженного колпачком, который можно захватывать и перфорировать.

Указанное устройство содержит 3-ходовой направитель потока, подобный, например, крану, помещенный на половине расстояния трубки, продолжающейся из гибкого пакета и заканчивающейся устройством для соединения и перфорации колпачка флакона.

При установке в первое положение направитель потока блокирует любое сообщение между флаконом и пакетом, тогда как, при переводе во второе положение, данный направитель позволяет устанавливать сообщение с боковым отверстием для шприца или другого плунжерного устройства, и, при повороте в третье положение данный направитель допускает установление соединения флакона и указанного бокового отверстия.

Однако вышеописанное решение не гарантирует стерильности флакона, ни когда колпачок перфорируется соединительным и перфорирующим устройством трубки, продолжающейся из пакета, ни после подсоединения и отсоединения шприца.

Недавно, из итальянской патентной заявки на полезную модель № 202016000058207, поданной 07/06/2016 от имени заявителя настоящей заявки на патент, стала известна стерильная гибкая упаковка, содержащая стерильный пакет, наполненный жидким разбавителем, флакон, оборудованный прокалываемым колпачком, для содержания медицинского или питательного вещества в виде порошка, геля или

другого материала, и трубку, продолжающуюся из пакета и снабженную устройством для присоединения и перфорации колпачка флакона, при этом указанный пакет помещается в гибкий стерильный и герметизированный чехол, и указанный флакон и соединительное и перфорирующее устройство помещаются во втором гибком стерильном и герметизированном чехле. Указанные чехлы являются отдельными и размещенными на расстоянии друг от друга, и указанная трубка имеет участок между первым и вторым чехлами, на котором вмещен регулируемый направитель потока, который можно выставлять в первое положение, в котором блокируется установка сообщения между флаконом и пакетом, второе положение, в котором пакет сообщается с вскрываемым и герметизируемым боковым отверстием для шприца или другого плунжерного устройства, или третье положение, в котором установлено сообщение флакона с указанным боковым отверстием.

Посредством данной упаковки, при использовании плунжера шприца для того, чтобы сначала вытянуть разбавитель из пакета и ввести его во флакон для смешивания разбавителя с веществом, содержащимся во флаконе, и чтобы затем вытянуть дозированное количество смеси из флакона и ввести ее в жидкий разбавитель, оставленный внутри пакета, и лекарство или питательное вещество можно разводить и вводить в любой дозе, желательной и подходящей для терапевтического лечения пациента.

Целью настоящего изобретения является усовершенствование указанной упаковки, чтобы исключить возможные проблемы, вызываемые давлением, оказываемым плунжером шприца на разбавитель, вытянутый из пакета, при введении во флакон, и затем на дозированную смесь, вытянутую из флакона, при введении в разбавитель, оставленный внутри пакета.

В соответствии с изобретением вышеописанная цель достигается посредством оборудования упаковки компенсатором давления, состоящим из небольшой трубки с гидрофобным фильтром, соединяющей другой боковой доступ направителя потока, напротив доступа, предназначенного для шприца, с одним или другим из указанных стерильных и герметизированных чехлов.

При этом давление, оказываемое проталкиванием плунжера шприца сначала на жидкий разбавитель и затем на дозированную смесь, стравливается в один или другой из чехлов, что исключает проблемы превышения давления.

Признаки настоящего изобретения будут очевидны из последующего подробного описания варианта осуществления со ссылкой на прилагаемые чертежи, представленные только в качестве неограничивающего примера, на которых:

фиг. 1 - изображение стерильной и герметичной упаковки в соответствии с изобретением и готовой к использованию;

фиг. 2-5 - изображения той же упаковки в ходе процедур стягивания, смешивания и разведения, выполняемых посредством шприца;

фиг. 6 - изображение упаковки после того, как процедуры закончены;

фиг. 7 - вид в разрезе одного конца трубки с гидрофобным фильтром, выполняющей функцию компенсатора давления, в увеличенном масштабе.

Фиг. 1 показывает два разных чехла 1 и 2, оба стерильных и герметичных, которые выровнены, но размещены на расстоянии друг от друга.

Нижний чехол 1 вмещает гибкий стерильный пакет 3, наполненный подходящим жидким разбавителем и оборудованный гибкой впускной трубкой 5 и гибкой выпускной трубкой 6, снабженными, каждая, колпачками 7 и 8.

Верхний чехол 2 вмещает флакон 9 с медицинским или питательным веществом 10 в виде порошка, геля или другого жидкого материала. Обычно, флакон плотно закрыт колпачком 26. Колпачок 26 относится к типу, описанному в документе EP 2867132 A1, и может вскрываться посредством перфорации шприцом, люэровской канюлей или другим прокалывающим устройством и автоматически воздухонепроницаемо уплотняется после того, как выводят перфорирующее устройство. Второй чехол 2 также снабжен трубный соединитель 11 с воздухонепроницаемым колпачком 27 открытия/закрытия, относящимся к типу, описанному в документе EP 2867132 A1. Трубный соединитель 11 может применяться для доставки смеси озона или другого стерилизующего газа и кислорода в чехол 2.

Пакет 3 и флакон 9 соединяются гибкой трубкой 12, которая состоит из начального участка 51, продолжающегося из пакета 3 и из его чехла 1 и включающего в себя ломкую заглушку 50 известного типа, среднего участка 13, соединяющего чехол 1 с чехлом 2, и конечного участка 14, помещенного внутри чехла 2 и содержащего ломкую заглушку 15 известного типа, и, в итоге, заканчивается соединительным и перфорирующим устройством 16, относящимся к типу, описанному в документе EP 2962676 A1. Указанное соединительное и перфорирующее устройство снабжено отклоняемыми пластинами 17, которые могут соединяться с колпачком 26 флакона 9, и перфорирующим наконечником 28 для прокалывания колпачка 26 флакона 9 после того, как указанный колпачок соединился с отклоняемыми пластинами 17, и дополнительное аксиальное перемещение выполнено посредством нажима, оказываемого на внешние стенки чехла 2, чтобы придвинуть флакон 9 ближе к пакету 3, как дополнительно подробно описано в документе EP 2962676 A1. Для упрощения флакон 9 на фиг. 1 уже перфорирован и находится в положении соединения, но ломкий элемент 15 все еще показан в закрытом положении.

Средний участок 13 гибкой трубки 12, расположенный между чехлами 1 и 2, содержит направитель

18 потока, например, 4-ходовой кран, в котором боковое отверстие 19 закрыто колпачком 20, который может прокалываться люэровской канюлей 21 (с иглой или без иглы) шприца 22 с плунжером 23 и автоматически герметизироваться после отвода люэровской канюли 21. Другое боковое отверстие 41 направителя 18 потока соединено гибкой трубкой 42 с гидрофобным фильтром 43 (фиг. 7), заканчивающимся в одном или другом из чехлов 1 и 2, как показано на фиг. 1 непрерывными и пунктирными линиями соответственно. Для упрощения и только для примера, фиг. 2-6 лишь ориентировочно изображают вставку трубки 22 в чехол 1 пакета 3.

Фиг. 1 показывает направитель 18 потока в положении, в котором обе трубки 12 и боковое отверстие 19 полностью закрыты.

Чтобы начать разведение лекарства или питательного вещества внутри пакета 3, направитель 18 потока следует выставить в положение, показанное на фиг. 2, что устанавливает сообщение между пакетом и боковым отверстием 19, и затем люэровскую канюлю 21 вставляют в колпачок 20, чтобы перфорировать его. После того как ломкую заглушку 50 разрушают, плунжер 23 шприца, который первоначально находится в полностью переднем положении, оттягивают назад, чтобы вытянуть требуемое количество разбавителя 4 из пакета 3.

Затем направитель 18 потока поворачивают вплоть до положения, показанного на фиг. 3, что делает возможным сообщение между участком трубы 14 и боковым отверстием 19 с вставленной люэровской канюлей 21. Посредством разрушения ломкого элемента 15 и проталкивания вперед плунжера 23 шприца 22, количество разбавителя, которое ранее было втянуто, можно перекачать во флакон 9, в котором указанный разбавитель смешивается с медицинским или питательным веществом 10, содержащемся во флаконе и, тем самым, формирует смесь 24. На данной стадии, гибкая трубка 42 с гидрофобным фильтром 43 служит компенсатором давления, заканчивающимся в стерильном чехле, что исключает любое возможное токсичная контаминация как специалиста, работающего с упаковкой, так и шприца и пациента, вмещающего вещество, смешанное с текучей средой.

Посредством оттягивания назад плунжера 23, как на фиг. 4, требуемое количество смеси 24 всасывается в шприц 22, при этом смесь, после переключения направителя 18 потока в положение, показанное на фиг. 5 (том же, что на фиг. 2), можно подать в пакет 3 посредством нажима вперед плунжера 23 и, тем самым, создать лекарство или питательное вещество 25 с требуемой дозировкой. Также на данной стадии гибкая трубка 42 с гидрофобным фильтром 43 служит компенсатором давления, заканчивающимся в стерильном чехле.

Направитель 18 потока, в итоге, выставляют, как показано на фиг. 6, тогда как люэровская канюля 21 шприца 22 все еще находится внутри колпачка 20.

Процесс дозированного разведения лекарства или питательного вещества завершен, и колпачок 8 можно открыть (фиг. 6), чтобы доставить указанное лекарство или питательное вещество в пациента.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Упаковка, содержащая стерильный пакет (3), наполненный жидким разбавителем, флакон (9), оборудованный прокалываемым колпачком (26), для вмещения медицинского или питательного вещества в виде порошка или геля, и трубку (12), продолжающуюся из пакета (3) и заканчивающуюся соединительным и перфорирующим устройством (16) для колпачка (26) флакона (9), при этом указанный пакет (3) размещен в гибком стерильном герметичном чехле (1), и указанный флакон (9) и соединительное и перфорирующее устройство (16) размещены во втором гибком стерильном герметичном чехле (2), причем указанные чехлы (1, 2) являются отдельными и размещенными на расстоянии друг от друга, а указанная трубка (12) имеет участок (13) между первым и вторым чехлами (1, 2), на котором предусмотрен регулируемый направитель (18) потока, выполненный с возможностью его выставления в первое положение, в котором указанный направитель (18) блокирует любое сообщение между флаконом (9) и пакетом (3), второе положение, в котором указанный направитель (18) позволяет устанавливать сообщение пакета (3) с герметизированным боковым отверстием (19), оборудованным вскрываемым и герметично закрываемым колпачком (20), для шприца (22) или другого плунжерного устройства, или третье положение, в котором направитель (18) позволяет соединять флакон (9) с указанным боковым отверстием (19), причем имеется компенсатор давления, который представляет собой гибкую трубку (42) с гидрофобным фильтром (43), соединен с другим боковым отверстием (41) указанного направителя (18) потока и заканчивается в одном или другом из указанных воздухонепроницаемых стерильных чехлов (1, 2).

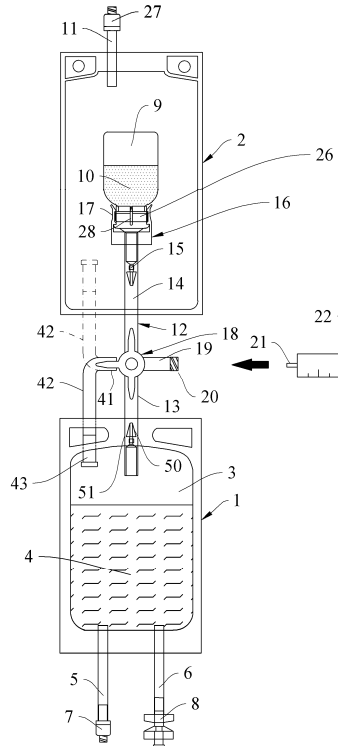
2. Упаковка по п.1, в которой указанный направитель (18) потока представляет собой 4-ходовой кран.

3. Упаковка по п.1 или 2, в которой указанное соединительное и перфорирующее устройство (16) содержит отклоняемые пластины (17), которые выполнены с возможностью соединения с колпачком (26) флакона (9), и перфорирующий наконечник (28) для прокалывания колпачка (26) флакона (9), когда указанный колпачок (26) соединен с отклоняемыми пластинами (17), и когда флакон (9) придвинут ближе к пакету (3) в результате дополнительного аксиального перемещения посредством нажима, оказываемого на внешние стенки чехла (2).

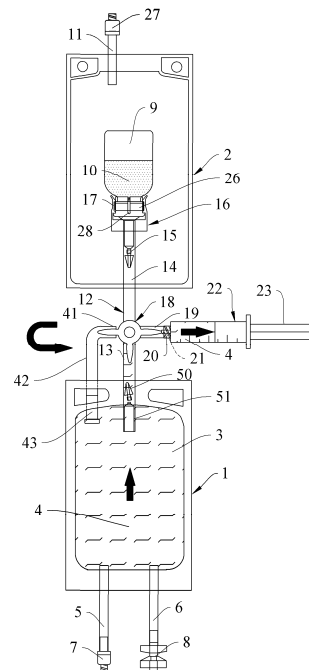
4. Упаковка по любому из предыдущих пунктов, в которой указанный чехол (2) оборудован трубным соединителем (11) для доставки смеси озона или другого стерилизующего газа и кислорода в чехол (2).

5. Упаковка по любому из предыдущих пунктов, в которой между указанным средним участком (13) и указанным соединительным и перфорирующим устройством (16) указанная трубка (12) содержит конечный участок (14) трубки, вмещающий ломкую заглушку (15).

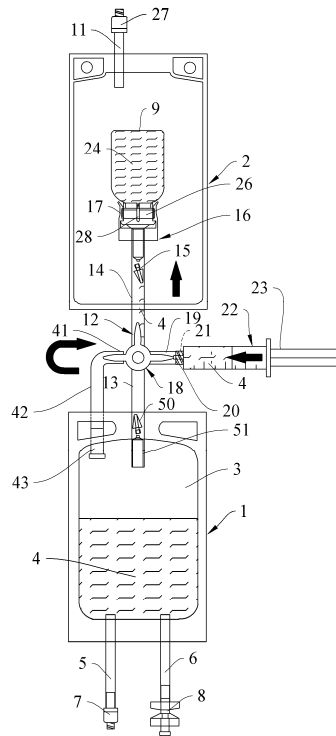
6. Упаковка по любому из предыдущих пунктов, в которой указанная трубка (12) содержит начальный участок (51) трубки, продолжающийся из указанного первого чехла (1) и заканчивающийся в указанном пакете (3), в котором помещена ломкая заглушка (50).



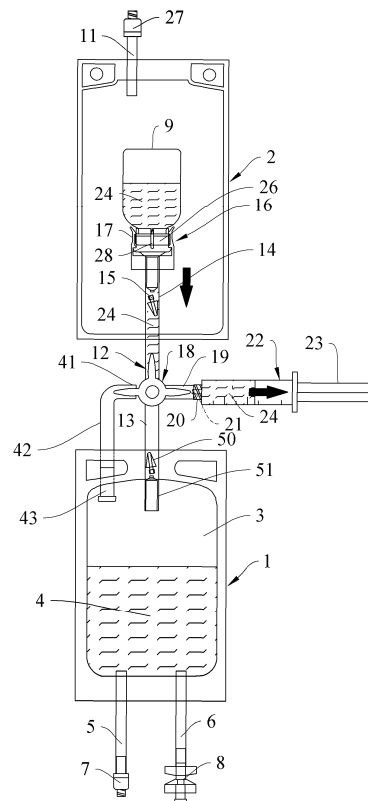
Фиг. 1



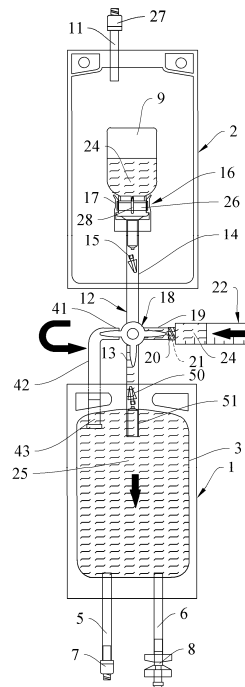
Фиг. 2



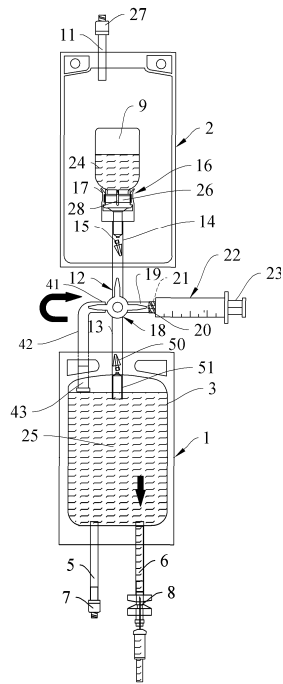
Фиг. 3



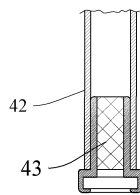
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7