

7 SEP 1902

P.- 18.833



REHECHA II

**76392**

**MEMORIA DESCRIPTIVA**

para solicitar

**M O D E L O   D E   U T I L I D A D**

e n

**E S P A Ñ A**

por VEINTE años

a nombre de FIRMA B. BRAUN, entidad alemana, establecida en Melsunger, República Federal Alemana, por:

**"UN RECIPIENTE"**

=====

El objeto del invento es un recipiente para la toma, conservación, almacenaje y entrega de líquidos biológicos, tales como sangre, soluciones sustitutivas de la misma y similares. Para tal fin se han utilizado en la práctica generalmente botellas de vidrio esterilizadas. Ahora bien, como éstas tienen diversos inconvenientes, ha sido propuesto recientemente, emplear para tales fines recipientes de delgadas paredes, p.e. bolsas, hechos de materiales artificiales sintéticos. A base de estas propuestas se han introducido en la práctica bolsas de polietileno de alta pre-

5

10



sión, de paredes delgadas, las cuales, empero, tienen el inconveniente, de que únicamente pueden ser esterilizadas en autoclaves a temperaturas de 101 a 102°C, en vapor de agua fluyente. Al sobrepasar esta temperatura, se presentan deformaciones perjudiciales. En las bolsas de polietileno de alta presión únicamente puede conseguirse un efecto esterilizante de confianza, cuando la esterilización al calor se realiza a las temperaturas mas arriba citadas de 101 a 102°C, y dejando que el calor actue durante mas de dos horas.

El polietileno de baja presión no es utilizable para la fabricación de bolsas de plástico destinadas a dar acogida a líquidos biológicos, que este material posee una dureza demasiado grande y, por consiguiente, los recipientes fabricados con él no se pliegan automáticamente al salir el líquido en ellos contenido, lo cual es de importancia decisiva para su empleo práctico. Aparte de esto, los recipientes en forma de bolsa fabricados a partir de polietileno de baja presión, no son suficientemente transparentes, de modo que no es posible un examen visual del líquido en ellos contenido.

Los recipientes de paredes delgadas, fabricados de materias sintéticas y destinados a la conservación de líquidos biológicos, han de satisfacer una serie de exigencias indispensables. Las paredes han de ser y permanecer blandas y flexibles, de modo que puedan plegarse las bolsas y se plieguen automáticamente al vaciarse. Las paredes de la bolsa de material sintético, cuyo grosor, es por lo general, de 0,3 a 0,5 mm, tienen que tener la propiedad de impedir la penetración de líquidos o gases o bacterias u

76392



hongos al interior, así como la salida imprevista del líquido biológico contenido en las bolsas. Asimismo han de ser y permanecer las paredes de los recipientes de material sintético lo suficientemente transparentes, para  
5 que constantemente sea posible una ojeada, necesaria para el control del contenido de la bolsa. Finalmente han de ser las bolsas esterilizables al calor, es decir, que han de soportar sin perjuicio la acción del calor precisa para la esterilización (superior a 100°C).

10           Ensayos minuciosos han demostrado que todas estas exigencias se ven satisfechas si, para la fabricación de los recipientes se emplea y polietileno de alta presión, cuya densidad oscile entre 0,921 a 0,925, siendo preferentemente de 0,922. Otros ensayos han demostrado que,  
15 para la fabricación de los recipientes de forma de bolsa, pueden ser empleados también mezclas de polimerizados o polimerizados mixtos de polietileno de alta presión y polietileno de baja presión, cuya densidad es nueva en la gama anteriormente citada de 0,921 a 0,925, siendo preferentemente de 0,922.  
20

Las mezclas de polimerizados y polimerizados mixtos, que como ponentes principal contienen polietileno de alta presión y cuyo contenido de polietileno de baja presión se mueva entre aproximadamente 10% y 20%, pueden ajustarse  
25 a la densidad de 0,921 a 0,925, reconocida como ventajosa, y encontrar aplicación para la fabricación de los recipientes de forma de bolsa.

Los recipientes de forma de bolsa y de pared delgada, fabricados a partir de polietileno de alta presión  
30 con densidades de 0,921 a 0,925 ó a partir de mezclas de

76392

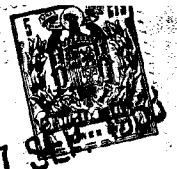


polimerizados o polimerizados mixtos de la clase anteriormente descrita, tienen la propiedad de ser y permanecer blandos y flexibles, de modo que las bolsas pueden ser plegadas y se pliegan también automáticamente al ser vaciadas, de que las paredes son y permanecen suficientemente transparentes y de que la esterilización al calor puede realizarse a temperaturas, que son considerablemente superiores a la estrecha gama de temperaturas de 101 a 102° C, admisible para la esterilización de los recipientes de polietileno de alta presión usuales.

La esterilización de las bolsas de polimerizado reivindicadas, puede realizarse con vapor de agua flexible a temperaturas de alrededor de 110 a 115°C, sin que se produzcan daños, tales como p.e. deformaciones. Resultados excelentes se han obtenido, entre otros, con recipientes de mezclas de polimerizados, que contengan alrededor de 85% de polietileno de alta presión y aproximadamente 15% de polietileno de baja presión.

Ventajosamente se emplean recipientes para transfusiones, que posean la forma de tubos flexibles o ampollas, cerrados por sus extremos superior e inferior, y que no posean uniones de soldadura. Los ensayos han demostrado que tales recipientes, fabricados con los polimerizados a emplear de acuerdo con el invento, pueden ser esterilizados a temperaturas de alrededor de 110 a 112°C, usualmente para la esterilización de líquidos biológicos en botellas de vidrio, utilizando para ello vapor de agua a presión en autoclaves, consiguiéndose con ello efectos de esterilización excelentes, sin efectos secundarios perjudiciales.

72302



La esterilización de las bolsas de polimerizados de paredes delgadas y de forma de ampolla de acuerdo con el invento, puede llevarse a cabo ventajosamente, llenándolas con un líquido apropiado, introduciéndolas en moldes de paredes rígidas, p.e. de vidrio o de metal, de forma correspondiente, y en esta posición (convenientemente verticales y sin cerrar), en la que la pared externa de la bolsa de material sintético se apoya contra la pared interior del molde, se caldean a la temperatura de esterilización mediante acción de calor, p.e. con ayuda de vapor de agua a presión. Una vez enfriado, se puede sacar el cuerpo esterilizado, sin que varíe su forma, y cerrarse.

La esterilización del recipiente de plástico en estado en lleno y cerrado, se puede llevar a cabo introduciéndolo en una autoclave parcialmente lleno de agua, cerrando el autoclave y poniendo a éste mediante aire comprimido, a la misma presión que se establece en la ampolla al ser calentada a la temperatura de la esterilización. Este procedimiento de esterilización puede realizarse aplicando presiones de 1 a 2 atm.

De acuerdo con otro ventajoso procedimiento de esterilización, se llena el cuerpo de la ampolla con el líquido y después se cierra p.e. mediante un cierre de rosca situado en la parte superior del recipiente y que cierre de manera estanca. El cuerpo de la ampolla se introduce entonces en un recipiente esterilizador de paredes rígidas, correspondiente a la forma de la bolsa de plástico y preferentemente cilíndrico, de modo que también la parte superior del cuerpo de ampolla, obturado por el cierre a rosca,

78392



penetre en el interior del recipiente esterilizante. A continuación se cierra herméticamente la parte superior del recipiente esterilizador, p.e. igualmente por medio de un cierre a rosca, y se lleva a cabo la esterilización al calor.

5

Los procedimientos de esterilización anteriormente explicados tienen la ventaja de que al llevarse a la práctica, se pueden dotar de inscripciones los delgados recipientes de material sintético a esterilizar. Ello puede llevarse a cabo, proveyendo las paredes interiores de los recipientes de esterilización de paredes rígidas con las inscripciones a transmitir a las paredes exteriores de los delgados recipientes de material plástico, de modo de sobresalgan algo y realizándoles de tal forma, que la estampación así provocada sobre la pared exterior del recipiente de material sintético, sea una estampación tal, que aparezca en una escritura legible. En la realización de la esterilización al calor, se estampa la inscripción a transmitir sobre la capa superficial del recipiente de material sintético, permaneciendo en forma bien legible en el recipiente de resina sintética.

10

15

20

De acuerdo con una forma de realización del invento, se dota la superficie exterior del recipiente de material sintético y de paredes delgadas según el invento, con una delgada capa protectora hidrófoba. Ello puede realizarse p.e. mediante la aplicación de un delgado revestimiento de parafina o de barnices adherentes de materias sintéticas o de sustancias parafínicas. A estos revestimientos protectores se les puede incorporar pequeñas cantidades de sustancias fungicidas o bactericidas. La aplicación de

25

30

78392



tales revestimientos protectores puede realizarse de manera en extremo sencilla, sumergiendo delgada bolsa de material sintético, una vez esterilizada, en una solución, dispersión o emulsión, que contenga la sustancia protectora, p.e. parafina, y sacándola después de sacarse del líquido.

El polietileno de alta presión caracterizado de acuerdo con el invento, que tiene una densidad de 0,921 a 0,925, y las mezclas o polimerizados de polietileno de alta presión y polietileno de baja presión, que poseen la misma densidad, tienen la ventaja de que los recipientes de acuerdo con el invento, pueden ser fabricados de una sola pieza, es decir, sin ayuda de soldaduras. Así p.e. puede procederse de modo, que primeramente se confecciona un tubo flexible mediante inyección del material sintético termoplástico, después de lo cual se introducen trozos de largo apropiado de este tubo flexible, todavía en estado plástico, en un molde aplastador cilíndrico de dos piezas, abierto en el sentido del eje longitudinal del tubo flexible, de modo que el extremo del trozo de tubo abierto hacia abajo, se coloca por encima de la boquilla de una tobera de aire perteneciente al molde aplastador, después de lo cual se juntan las dos partes del molde y durante o después del cierre del molde, se introduce a través de la tobera de aire, aire a presión en el interior del tubo termoplástico aplastado, con lo cual el tubo flexible se adapta a la pared interior del molde hueco, adoptando la forma de ampolla deseada. Durante la fabricación del recipiente se puede añadir al mismo tiempo el ojo de suspensión superior y el trozo de tubo flexible in-

76392



ferior. A este respecto es, conveniente proceder de tal modo, que la tapa y el fondo del recipiente cilindrico se refuerzen dándoles rigidez mediante la formación de nervios de refuerzo o engrosamiento, que aseguren, por una parte, una unión segura del ojo de suspensión y de las piezas añadidas del tubo con el cuerpo cilindrico de la ampolla, mientras que impidan, por otra parte, que al escapar el liquido biológico del recipiente y plegarse con ello la ampolla, tenga lugar su vaciado total. El liquido biológico, debido a su gravedad, fluye a través de la prolongación del tubo, a la tubería de transfusión. La ampolla cilindrica es comprimida por la presión de aire y debido al espacio enrarecido que se produce en ella, quedando aplanada. Cuando se establece un equilibrio entre la presión de aire y el interior de la ampolla, se interrumpe la salida del liquido. Ello tiene lugar generalmente, cuando todavía hay 10 a 20 c.c. de la solución en la ampolla. La ampolla aplastada actua entonces como una válvula de labios. Con ello se impide la penetración de aire en la vena y se excluye la posibilidad de una embolia gaseosa. Este proceso se asegura de acuerdo con el invento, reforzando la parte del fondo de la ampolla mediante nervios de refuerzo, engrosamientos o similares, de modo que al salir el contenido liquido del recipiente, se impida que las paredes se aplasten en la parte inferior reforzada del cuerpo de la ampolla.

El dibujo adjunto ilustra a manera de ejemplo recipientes del tipo caracterizado anteriormente.

La figura 1 muestra un recipiente 1 de forma de ampolla, cilindrico y sin costuras, visto de frente, con ojo

76392



de suspensión 15 y prolongación en forma de tubo fijas-  
 ble 2. En la parte superior y en la parte inferior de  
 la ampolla, se encuentran nervios de refuerzo 18, que ac-  
 túan de manera estabilizadora y garantizan una unión se-  
 5 gura de las partes de prolongación con el cuerpo 1 de la  
 ampolla. El injerto 2 está provisto de un cierre de caucho  
 4, que queda asegurado p.e. mediante un cierre rebordeado  
 5.

10 La figura 2 ilustra una forma de realización que  
 se diferencia de la figura 1, por que la parte superior 6  
 y la parte inferior 7 del cuerpo 1 de la ampolla, están  
 reforzadas por engrosamientos y no tienen nervios de re-  
 fuerzo 16.

15 El refuerzo de las partes extremas de la ampolla 2  
 mediante nervios 16 o engrosamientos 6 y 7, asegura una  
 unión de confianza entre las partes de prolongación y el  
 cuerpo de la ampolla, e impide un aplastamiento total del  
 delgado cuerpo 1 de la ampolla al salir el líquido en  
 ella contenido.

20 Los recipientes para líquidos biológicos del tipo  
 anteriormente descrito están todos ellos provistos de una  
 cámara cuentagotas, con el fin de que al ser cedido el lí-  
 quido biológico a la circulación sanguínea del paciente, se  
 pueda llevar a cabo una dosificación exacta. Esta cámara  
 25 cuentagotas tiene que estar realizada de tal modo, que  
 asegure un cierre estéril durante el almacenaje, pueda  
 abrirse fácilmente al ser puesta en servicio y se pueda  
 unir de manera segura con la cánula provista para la en-  
 trega.

30 Como perfeccionamiento del objeto del invento, se

70002



5 fabrica con el recipiente para líquidos biológicos, libre de uniones de soldadura, una cámara cuentagotas de una sola pieza y sin costuras. Así p.e. puede fabricarse el recipiente y la cámara cuentagotas en una sola pieza, mediante soplado.

10 El extremo de la cámara cuentagotas opuesto al recipiente, está provisto, de acuerdo con el invento, con una prolongación p.e. cilíndrica, que lleva una rosca exterior, sobre la que puede atornillarse una llamada boquilla con rosca interior. Antes de atornillarse la boquilla hay que abrir el cierre inferior de la prolongación cilíndrica de la cámara cuentagotas mediante un objeto agudo.

15 Para simplificación y para asegurar una esterilidad absoluta en el proceso de la apertura de la cámara cuentagotas y de la unión de esta cámara con la cánula de salida, se ha previsto, de acuerdo con el invento, un cuerpo cónico agudo o una punta de aguja en el fondo de la boquilla, que recibe p.e. forma de vaso. La boquilla es preferiblemente de un material sintético más duro que  
20 el recipiente o que la cámara cuentagotas. El cono o la aguja se clavan de manera obturante en la membrana de cierre al atornillarse la boquilla con su rosca interior sobre la rosca exterior de la prolongación cilíndrica de la cámara cuentagotas. Es ventajoso de acuerdo con el  
25 invento, el prever la abertura de entrada de la canal pasante a través del cono o de la puerta de la aguja, en un lado de éstos. Entonces se atornilla la boquilla hasta una profundidad tal, que la abertura de entrada, de la cual, dado el caso, se pueden prever también varias, venga a caer  
30 por encima de la membrana, es decir, sobre la cara de la

72392



membrana, que mira hacia el interior de la cámara cuenta-  
 gotas. Gracias a esta disposición lateral de la abertura  
 de la canal en las puntas, se evita una obturación de la  
 canal al abrir la membrana. Efectivamente si la canal su-  
 5 miera centralmente hacia arriba, existiría en lugar del  
 extremo superior de la punta, un filo cortante redondo  
 que sacaría un bocado circular de la membrana de cierre  
 al atornillarse la boquilla, pudiendo así obturar la ca-  
 nal.

10 En las figuras 3 y 4 han sido representados dos ejem-  
 plos de realización de la mejora anteriormente citada;  
 la figura 3 muestra el recipiente en representación acor-  
 tada e interrumpida, y la cámara cuentagotas y la prolon-  
 gación cilíndrica con boquilla, en sección longitudinal.  
 15 La figura 4 ilustra otra forma de realización de la boqui-  
 lla a mayor escala que la figura 3.

El recipiente 1 tiene en su extremo superior un tu-  
 bito de carga 12, que está cerrado por la costura de solda-  
 dadura 13. En la inserción del tubito de carga 12 con el  
 20 recipiente 1, se han previsto dos nervios de refuerzo 10  
 con escotaduras 14 para ganchos de suspensión. En el ex-  
 tremo inferior del recipiente se halla un tubo 15, que se  
 construye al mismo tiempo que se sopla el recipiente y  
 que contiene un capilar 16. Este conduce a la cámara cuen-  
 25 tagotas 17, la cual se estrecha en forma cónica hacia  
 abajo y termina en el tubo de salida (prolongación cilín-  
 drica) 18 con la rosca exterior 19, que ha sido representa-  
 do parcialmente en sección. El tubo 15 con el capilar 16  
 y la cámara cuentagotas 17, están rodeados por nervios de  
 30 refuerzo 20, que parten del recipiente 1 y terminan en la

76392



7 SEP.

unión del tubo de salida 18.

La boquilla roscada 21 tiene una rosca interior 22 adaptada a la rosca exterior 19 del tubo 18 y en su cara inferior, un cono 23 para montar el tubo de caucho para la transfusión. La cánula 24 en la boquilla roscada 21 se extiende hacia arriba desde el extremo inferior del cono 25 para el tubo de caucho para la transfusión, hasta el cono 23, que asienta en el bordo de la parte en forma de vaso de la boquilla roscada, parte que lleva la rosca interior. La cánula termina en ramificaciones laterales 24a. En el ejemplo de realización representado, la luz de la cánula 24 es en la parte superior del cono 23 mas pequeña que en la parte que sigue hacia abajo.

Al atornillarse la boquilla 21, se introduce la punta del cono 23 en la membrana 26, cuyo grueso se elige convenientemente.

En 27 tiene la boquilla roscada un moleteado o un cierto número de nervios planos, para facilitar el manejo al ser atornillada.

En la forma de realización modificada de acuerdo con la figura 4, la cánula 24, cuyo diámetro disminuye hacia arriba, termina en una punta de aguja 28 y sale lateralmente de ésta en 24b. La punta de aguja 28 se introduce en la membrana 26 mediante atornillado de la boquilla, hasta que la abertura 24b llegue a caer por encima de la membrana.

Dado el caso, se puede airear el recipiente cortante la unión de soldadura 13 en el tubito de carga 12 o atravesando su pared con una aguja hueca. La abertura así obtenida, se recubre estérilmente de manera apropiada, p.e.

76392



mediante una gasa doblada varias veces.

5 Todo el recipiente con sus dispositivos auxiliares,  
se esteriliza p.e. en un autoclave. Para la preparaci3n  
de la transfusi3n, se coge el recipiente por la c3mara  
cuentagotas 17 y se hace salir la mitad de la soluci3n en  
ella contenida, para lo cual se oprimen sus paredes. En  
esta posici3n, en la que, por lo tanto, la c3mara cuenta-  
gotas se encuentra arriba, se atornilla entonces la bo-  
quilla roscada 21 sobre la rosca 19 del tubo de salida 18,  
10 hasta que el cono 23 o alternativamente la punta 28 atra-  
viese la membrana 26 en el tubo de salida con lo cual se  
consigue al mismo tiempo un cierre irreprochable. Queda  
entonces establecida la comunicaci3n entre el recipiente  
y la tuberia para la transfusi3n. El tubo para la trans-  
15 fusi3n se cierra entonces mediante un cierre de corredera  
o de tubo flexible, y se cuelga el recipiente de los agu-  
jeros 14 de los nervios 10, por el extremo en que se ha-  
lla el tubito de carga 12. Se deja que la soluci3n de  
transfusi3n penetre con cuidado en el tubo.

20 Esta solicitud que corresponde a la presentada en  
la Rep3blica Federal Alemana, con fecha 28 de junio de  
1958, bajo el n3m. B 49.429, Suiza 22 de agosto de 1958,  
n3m. 63.186 y Alemania, 10 de julio de 1958, n3m. B 49.577,  
se acoge a los beneficios del art3culo 51 del vigente Es-  
25 tatuto sobre Propiedad Industrial.

- N O T A -

76392

30 Los puntos que como caracter3stica de novedad se



representan en España para que sean objeto de este Modelo de Utilidad, por VEINTE años, son los siguientes:

5 1.º.- Recipiente de material sintético de paredes delgadas a modo de bolsa para la toma, conservación, almacenaje y entrega de líquidos biológicos, como sangre y similares, caracterizado por que el recipiente posee la forma de una ampolla alargada, tubular cuyos extremos están rigidificados y porque en el extremo superior reforzado lleva un ojete de suspensión y en el extremo inferior reforzado piezas suplementarias, por ejemplo boquillas tubulares, y por que está libre de costuras de soldadura.

10 2.º.- Recipiente de material sintético de paredes delgadas según el punto 1, caracterizado por que en su parte inferior reforzada lleva una cámara cuentagotas, consistiendo todo el conjunto en una pieza fabricada sin costuras, por ejemplo por soplado.

3.º.- Un recipiente.

20 Tal y como se ha descrito en la memoria que antecede representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

Esta memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

P.A.

7 SEP. 1953

Alberto de Elizaburu  
Por Poder  
*[Handwritten signature]*

76392