



D.C. 1970

163890

SECCION TECNICA
CLASIFICACION I. P. C.
CLASE <u>A61</u>
SUBCLASE <u>J</u>

## MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de concesión de un...

### MODELO DE UTILIDAD

SOLICITANTE: IMS LIMITED

RESIDENCIA: 811 West Seventh Street, LOS ANGELES

California 90017 - USA

ENUNCIADO: "UN NUEVO ENVASE PARA MEDICAMENTOS"

Prioridad: Patente estadounidense n.º 44.511 del 8-6-70



DIC. 1970

BAD ORIGINAL

1           En la actualidad, la medicación volátil como el bi-  
carbonato sódico no es envasada previamente en jeringas  
ya que bajo ciertas condiciones de almacenamiento puede des-  
prenderse dióxido de carbono de la solución y escaparse de  
5           la jeringa. Naturalmente, cualquier fuga de este tipo alte-  
raría la composición química de la solución, que es bastan-  
te crítica y debe estar comprendida dentro de un intervalo  
de pH de 7,5 a 8,0 en el momento de la administración. Este  
intervalo de pH representa una solución que está sobresatu-  
10           rada con dióxido de carbono a la presión atmosférica. Las  
soluciones comerciales de bicarbonato sódico para uso médi-  
co están envasadas de varias formas diferentes. En una de  
ellas, la solución de bicarbonato sódico se sella hermética-  
mente en una ampolla de vidrio en el momento de la manufac-  
15           tura. La ampolla mantiene la solución bajo su propia pre-  
sión de vapor, de forma que la composición de la solución  
permanece constante. Sin embargo, en el momento de su em-  
pleo, la enfermera o el practicante abren la ampolla serran-  
do el cuello de la misma con una lima. El contenido de la  
20           ampolla se pasa entonces a una jeringa hipodérmica que se  
utiliza para la inyección de la solución al paciente o se  
transfiere a un frasco para la administración intravenosa.  
La apertura de la ampolla a la atmósfera permite el escape  
de dióxido de carbono inmediatamente antes de su uso y, por  
25           lo tanto, no existe ninguna garantía de que la medicación  
inyectada sea del pH apropiado. Otro envase comprende un  
vial con un tapón de goma no dotado de movimiento alternati-  
vo en su extremo abierto. El tapón de goma se mantiene en  
su sitio mediante un sello metálico rebordeado superpuesto.  
30           El contenido del vial se saca para uso rasgando el sello me-

BAD ORIGINAL



1970

1 tático y aspirando el contenido del vial en una jeringa. Este procedimiento requiere la inyección de aire en el vial para desplazar la medicación que está siendo extraída y con ello permite la pérdida de dióxido de carbono al vapor o al 5 aire introducido en el vial en la operación de transferencia.

10 Como saben los expertos en la técnica, la solución de bicarbonato sódico es una droga salvavidas utilizada fundamentalmente para evitar la acidosis en el caso de paro cardíaco. El uso de la droga se realiza normalmente en condiciones de emergencia que requieren un intervalo de pH bastante preciso. Puede observarse que los envases disponibles no cumplen estos requisitos críticos y asimismo su uso es molesto y requiere tiempo. La presente invención está destinada a solucionar este antiguo problema de la técnica. Se cree que el nuevo envase de esta invención, que proporciona un sistema cerrado de transferencia, aumentará la eficacia de las soluciones de bicarbonato sódico en condiciones de emergencia y tendrá amplia aceptación en los hospitales.

15 20 En pocas palabras, la presente invención comprende un nuevo envase para medicamentos especialmente adaptado para contener medicación volátil, tal como una solución acuosa de bicarbonato, estando constituido dicho envase por un vial de cápsula cilíndrica con un extremo abierto y un extremo cerrado, una pestaña anular que se extiende hacia adentro formando parte integrante de dicho vial y, cerca del extremo abierto de dicho vial, un tapón resiliente no perforado dentro de dicho vial y cerrando el extremo cerrado del mismo, formando la porción periférica del lado del tapón que 25 está dirigido hacia el extremo abierto del vial un cierre

30



1 hermético sobre la superficie interior de dicha pestaña  
para evitar el movimiento hacia afuera de dicho tapón den-  
tro del vial bajo la influencia de la presión de vapor de  
dicha medicación volátil, estando adaptado el tapón para  
5 realizar un movimiento alternativo a la manera de un pistón  
hasta el extremo cerrado de dicho vial para expulsar el con-  
tenido del mismo cuando dicho tapón ha sido perforado.

Esta invención comprende además, como realización pre-  
ferida, un nuevo envase de medicación inyectable para medi-  
camentos volátiles que comprende un vial y una jeringa, es-  
tando constituido dicho vial por una cápsula cilíndrica de  
10 vidrio con un extremo abierto y un extremo cerrado, una pes-  
taña anular que se extiende hacia adentro formando parte  
integrante de dicho vial y, cerca del extremo abierto del  
vial, un tapón resiliente no perforado en el interior del  
15 vial y cerrando el extremo cerrado del mismo, formando la  
porción periférica del lado del tapón dirigido hacia el  
extremo abierto del vial un cierre hermético sobre la su-  
perficie interior de dicha pestaña para evitar el movimiento  
20 hacia afuera del tapón dentro de dicho vial bajo la influen-  
cia de la presión de vapor de dicha medicación volátil; es-  
tando constituida la mencionada jeringa por una parte cilín-  
drica con un extremo abierto y un extremo cerrado, un émbolo  
del tipo de pistón recibido en dicha parte tubular, una agu-  
25 ja que se prolonga desde el extremo cerrado de dicha parte  
cilíndrica, pudiendo recibirse la aguja y el extremo cerrado  
de la parte cilíndrica en el vial, con lo que dicha aguja  
perfora el tapón y este último puede ser movido alternativa-  
mente a la manera de un pistón hasta el extremo cerrado de  
30 dicho vial para transferir el contenido del vial a través



1 de la aguja hasta la parte cilíndrica para su posterior administración.

Un objeto de esta invención es proporcionar un nuevo envase para medicación volátil.

5 Más especialmente, un objeto de esta invención es proporcionar un envase mejorado para soluciones acuosas de bicarbonato sódico.

10 Específicamente, es un objeto de esta invención proporcionar bicarbonato sódico acuoso envasado que es de uso más rápido y sencillo en las condiciones de emergencia debidas al paro cardiaco.

Estos y otros objetos y ventajas de esta invención se pondrán en evidencia en la siguiente descripción detallada y en las figuras que acompañan a esta memoria.

15 En las figuras:

La Figura 1 es una sección del nuevo vial y tapón de esta invención con una medicación líquida volátil dentro del vial;

20 La Figura 2 muestra una sección del envase de la Figura 1 en combinación con una jeringa hipodérmica; y

La Figura 3 muestra una sección de otra realización de esta invención en la que el envase es utilizado con un frasco de vacío para la posterior administración intravenosa.

25 Volviendo a las figuras con más detalle, el vial de cápsula de vidrio 10 tiene un extremo abierto 12 y un extremo cerrado 14. La pestana anular 16 que se extiende hacia adentro forma parte integrante de la pared lateral 18 del vial 10. El tapón resiliente no perforado 20, normalmente de caucho, está provisto de unas arandelas de cierre 22, 24 y 26. El

30



1970

1 número de arandelas de cierre no es crítico. la arandela de  
cierre superior 22 cierra herméticamente sobre la pestaña  
16. Las arandelas de cierre 22, 24 y 26 también cierran her-  
5 méticamente sobre la pared 18 en virtud de un ajuste de in-  
terferencia de las arandelas con respecto al diámetro inter-  
no del vial 10. Sin embargo, la pestaña 16 proporciona un  
punto de mucha mayor interferencia con las arandelas de cie-  
rre 22, 24 y 26, de forma que el tapón 20 se encuentra impe-  
10 dido en su movimiento hacia afuera y hacia arriba dentro del  
vial, bajo la presión de vapor de la medicación líquida 28,  
por la pestaña 16. Durante el transporte y almacenamiento,  
el vial 10 está provisto de una tapa de cierre 30. Esta ta-  
pa se retira en el momento del uso.

15 Preferible, aunque no necesariamente, el acceso a la  
pestaña 16 es más afilado o más agudo sobre el lado inter-  
no 32 que sobre el lado externo 34. En general, un acceso  
afilado sobre el lado interno forma un cierre más efectivo  
y actúa como impedimento eficiente para el tapón 20. El ta-  
pón 20 tiene una superficie externa 36 esencialmente plana.  
20 El vial de la Figura 1 puede ser utilizado con la jeringa  
38 de la Figura 2 o con el frasco 40 de solución intraveno-  
sa de la Figura 3 para permitir la inyección de la medica-  
ción 28 al paciente.

25 En el momento de su uso, el vial 10 y la jeringa 38  
se montan en primer lugar como se indica en la Figura 2. La  
aguja 42 que se prolonga desde el extremo cerrado 44 de la  
parte cilíndrica 46 de la jeringa perfora el tapón 20. Enton-  
ces se tira del émbolo 48 contenido en la parte cilíndrica  
46, haciendo que la medicación 28 sea transferida a la par-  
te cilíndrica de la jeringa. En la realización mostrada, la  
30



1970

1 parte cilíndrica 46 de la jeringa tiene un diámetro externo inferior al diámetro interno del vial en la pestaña 16. Esto permite que la parte cilíndrica 46 sea recibida dentro del vial 10 de forma que esencialmente la totalidad de la  
5 medicación 28 pueda ser transferida a la jeringa. Una vez realizada la transferencia, el extremo 50 de la aguja 42 es insertado en el paciente y el contenido de la jeringa es expulsado a través de la aguja 42 mediante el desplazamiento del émbolo 48 en el interior de la parte cilíndrica 46.

10 Durante la manufactura, la medicación líquida 28 se introduce en el vial 10 esterilizado utilizando un equipo de llenado convencional. Después se obliga al tapón 20 a pasar la pestaña 16 para formar un cierre hermético con la misma. El envase puede ser transportado y almacenado después sin pérdida de líquido ni gases del vial. La experiencia ha demostrado que este envase conteniendo bicarbonato  
15 sódico puede ser almacenado a temperaturas superiores a 140°F (60°C) durante muchas semanas sin ningún cambio detectable del pH.

20 Volviendo a la Figura 3 con detalle, el frasco 40 va provisto de un tapón 52 no dotado de movimiento alternativo. Normalmente, el frasco 40 es evacuado parcialmente en la forma conocida por las personas familiarizadas con los frascos de solución intravenosa y contiene una solución intravenosa.  
25

De acuerdo con esta invención, para transferir el contenido del vial 10 al frasco 40 antes de la administración, se utiliza un trozo de tubo flexible 54 provisto de una aguja en cada extremo. En primer lugar se inserta la aguja 56  
30 a través del tapón 20. A continuación se utiliza la aguja 58



**BAD ORIGINAL**

1 para perforar el tapón 52. El vacío parcial dentro del frasco 40 extrae la medicación líquida 28 del vial hasta el fondo, moviéndose alternativamente el tapón 20 dentro del vial 10 bajo la influencia del vacío, como indica la Figura 3.

5 Una vez completada la transferencia, la solución contenida en el frasco 40 se utiliza en la forma habitual.

El envase de esta invención es especialmente útil en el envasado e inyección de solución acuosa de bicarbonato sódico. No obstante, también es útil en el envasado e inyección de cualquier medicación inyectable volátil.

10

La cápsula del vial es normalmente de vidrio. Sin embargo, el concepto de esta invención no está limitado a ningún material particular de construcción.

Habiendo descrito totalmente la invención, pretendemos que solamente esté limitada por el alcance legal de las reivindicaciones del apéndice.

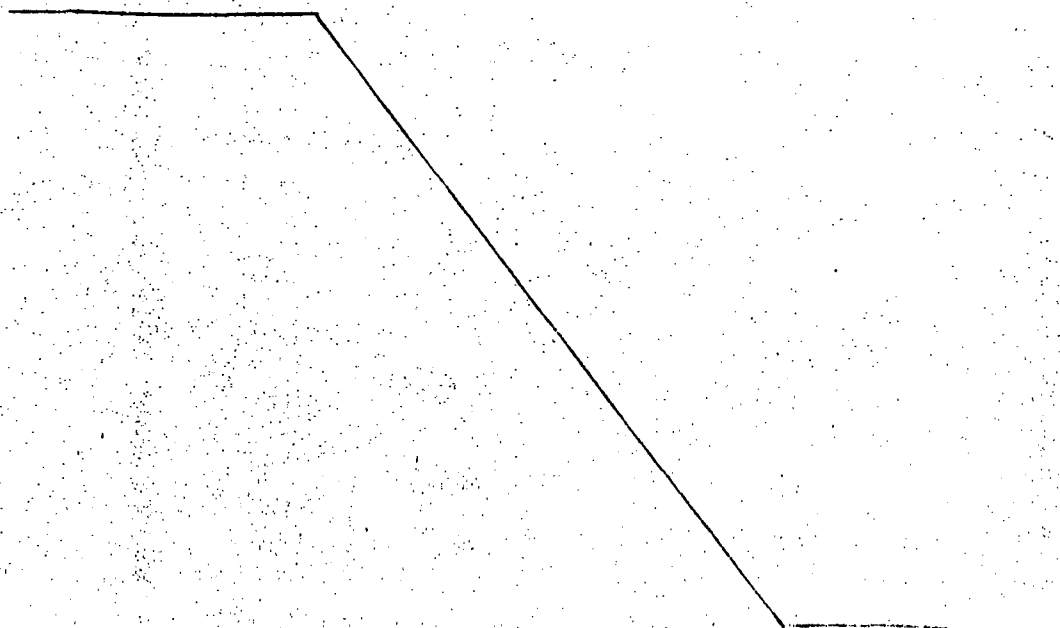
15

En resumen, el Modelo Utilidad que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

20

25

30



BAD ORIGINAL

- 3 -  
- 1 DIC



REIVINDICACIONES

1  
5  
10  
15

1. Un nuevo envase para medicamentos especialmente adaptado para contener medicación volátil, que comprende un vial de cápsula cilíndrica con un extremo abierto y un extremo cerrado, una pestaña anular que se extiende hacia adentro formando parte integrante con dicho vial y, cerca del extremo abierto de dicho vial, un tapón resiliente no perforado dentro del vial y cerrando herméticamente el extremo cerrado del mismo, estando dirigida la porción periférica de este lado del tapón hacia el extremo abierto del vial formando un cierre hermético sobre la superficie interna de dicha pestaña para impedir el movimiento hacia afuera de dicho tapón dentro del vial bajo la influencia de la presión de vapor de la citada medicación volátil, estando adaptado dicho tapón para moverse alternativamente a la manera de un pistón hasta el extremo cerrado de dicho vial para expulsar el contenido del mismo cuando el citado tapón ha sido perforado.

20  
25  
30

2. Un nuevo envase para medicamentos conteniendo una solución acuosa de bicarbonato sódico, cuyo envase comprende un vial de cápsula cilíndrica de vidrio con un extremo abierto y un extremo cerrado, una pestaña anular que se extiende hacia adentro formando parte integrante con dicho vial y, cerca del extremo abierto de dicho vial, un tapón resiliente no perforado dentro de dicho vial y cerrando el extremo cerrado de dicho vial, estando dirigida la porción periférica de ese lado del tapón hacia el extremo abierto del vial formando un cierre hermético en la superficie interna de dicha pestaña para impedir el movimiento hacia afuera de dicho tapón dentro del vial bajo la influencia de la pre-

BAD ORIGINAL



1  
  
5  
  
10  
  
15  
  
20  
  
25  
  
30

si3n de vapor de dicha soluci3n de bicarbonato s3dico, estando adaptado el citado tap3n para moverse alternativamente a la manera de un pist3n hasta el extremo cerrado de dicho vial para expulsar la citada soluci3n cuando el tap3n ha sido perforado.

3. Un nuevo envase para medicamentos especialmente adaptado para contener medicaci3n vol3til, que comprende un vial de c3psula de vidrio cil3ndrica con un extremo abierto y un extremo cerrado, una pesta3a anular que se extiende hacia adentro formando parte integrante con dicho vial y, cerca del extremo abierto de dicho vial, un tap3n resiliente no perforado dentro de dicho vial y cerrado el extremo cerrado de dicho vial, estando provisto el lado del tap3n dirigido hacia el extremo abierto del vial de una superficie generalmente plana, estando dirigida la porci3n perif3rica de ese lado del tap3n hacia el extremo abierto del vial formando un cierre herm3tico sobre la superficie interna de dicha pesta3a para impedir el movimiento hacia afuera de dicho tap3n dentro del citado vial bajo la influencia de la presi3n de vapor de dicha medicaci3n vol3til, estando adaptado el tap3n para moverse alternativamente a la manera de un pist3n hasta el extremo cerrado de dicho vial para expulsar el contenido del mismo cuando el citado tap3n ha sido perforado.

4. Un nuevo envase para medicamentos conteniendo una soluci3n acuosa de bicarbonato s3dico, cuyo envase comprende un vial de c3psula cil3ndrica de vidrio con un extremo abierto y un extremo cerrado, una pesta3a anular que se extiende hacia adentro formando parte integrante con dicho vial y, cerca del extremo abierto de dicho vial,



1970

1 un tapón resiliente no perforado dentro del vial y cerrando herméticamente el extremo cerrado de dicho vial, estando provisto el lado del tapón dirigido hacia el extremo abierto del vial de una superficie generalmente plana, estando dirigida la porción periférica de ese lado del tapón hacia el extremo abierto del vial formando un cierre hermético sobre la superficie interna de dicha pestana para impedir el movimiento hacia afuera de dicho tapón dentro del citado vial bajo la influencia de la presión de vapor de dicha solución de bicarbonato sódico, estando adaptado dicho tapón para moverse alternativamente a la manera de un pistón hasta el extremo cerrado de dicho vial para expulsar la citada solución cuando el tapón mencionado ha sido perforado.

5

10

15 5. Un nuevo envase de medicación inyectable para medicaciones volátiles que comprende un vial y una jeringa, estando constituido dicho vial por un vial de cápsula cilíndrica de vidrio con un extremo abierto y un extremo cerrado, una pestana anular que se extiende hacia adentro formando parte integrante con dicho vial y, cerca del extremo abierto del vial, un tapón resiliente no perforado dentro de dicho vial y cerrando herméticamente el extremo cerrado de dicho vial, formando la porción periférica del lado del tapón que está dirigida hacia el extremo abierto del vial un cierre hermético sobre la superficie externa de dicha pestana para impedir el movimiento hacia afuera de dicho tapón dentro del citado vial bajo la influencia de la presión de vapor de dicha medicación volátil; y estando constituida la citada jeringa por una parte cilíndrica con un extremo abierto y un extremo cerrado, un émbolo

20

25

30



C. 1970

1 lo del tipo de pistón recibido en dicha parte cilíndrica,  
una aguja que se extiende desde el extremo cerrado de di-  
cha parte cilíndrica, pudiendo ser recibidos la aguja y  
5 el extremo cerrado de la citada parte cilíndrica en el  
vial mencionado, con lo que dicha aguja perfora el tapón  
citado y este tapón puede ser movido alternativamente a  
la manera de un pistón hasta el extremo cerrado del citado  
vial para transferir el contenido del vial a través de di-  
cha aguja hasta la parte cilíndrica mencionada para su  
10 posterior administración.

6. Un nuevo envase de medicación inyectable para  
medicaciones volátiles que comprende un vial y una jeringa,  
estando constituido dicho vial por un vial de cápsula  
cilíndrica de vidrio con un extremo abierto y un extremo  
15 cerrado, una pestana anular que se extiende hacia adentro  
formando parte integrante con dicho vial y, cerca del ex-  
tremo abierto de dicho vial, un tapón resiliente no per-  
forado dentro del vial y cerrando herméticamente el extre-  
mo cerrado de dicho vial, formando la porción periférica  
20 del lado del tapón dirigido hacia el extremo abierto del  
vial un cierre hermético sobre la superficie interna de  
dicha pestana para impedir el movimiento hacia afuera de  
dicho tapón dentro del citado vial bajo la influencia de  
la presión de vapor de la medicación volátil mencionada; y  
25 estando constituida dicha jeringa por una parte cilíndrica  
con un extremo abierto y un extremo cerrado, un émbolo del  
tipo de pistón recibido en dicha parte cilíndrica, una agu-  
ja que se extiende desde el extremo cerrado de dicha par-  
te cilíndrica, pudiendo ser recibidos la aguja citada y el  
30 extremo cerrado de dicha parte cilíndrica en el citado

BAD ORIGINAL

- 13 -



C. 1970

1 vial, con lo que la aguja perfora al tapón mencionado y el  
tapón puede ser movido alternativamente a la manera de un  
pistón hasta el extremo cerrado de dicho vial para transfe-  
rir el contenido del mismo a través de dicha aguja hasta la  
5 citada parte cilíndrica para su posterior administración.

7. El envase de la Reivindicación 5 en el que la  
medicación es una solución acuosa de bicarbonato sódico.

8. El envase de la Reivindicación 6, en el que la  
medicación volátil es una solución acuosa de bicarbonato  
10 sódico.

9. Se reivindica por último, como objeto sobre  
el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita  
por "UN NUEVO ENVASE PARA MEDICAMENTOS".

15 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la  
presente Memoria descriptiva que consta de trece páginas  
mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 1 de diciembre 1970

BERNARDO UNGHIA

P.P.

20

25

30

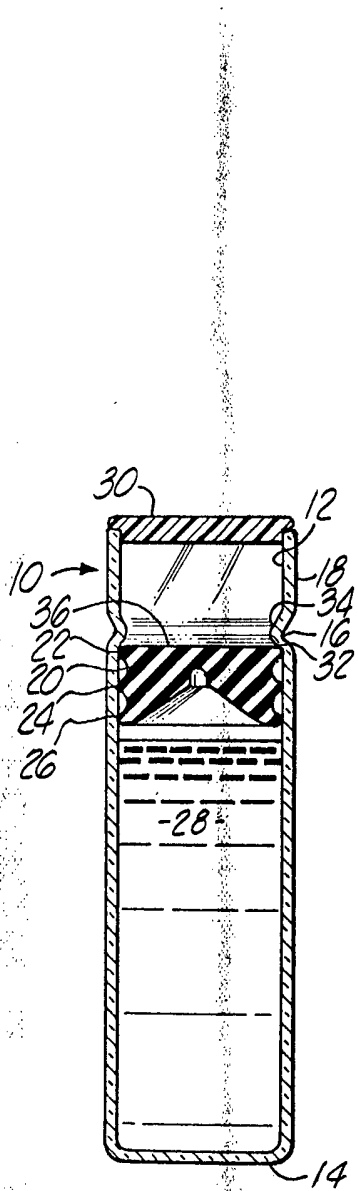


FIG.-1

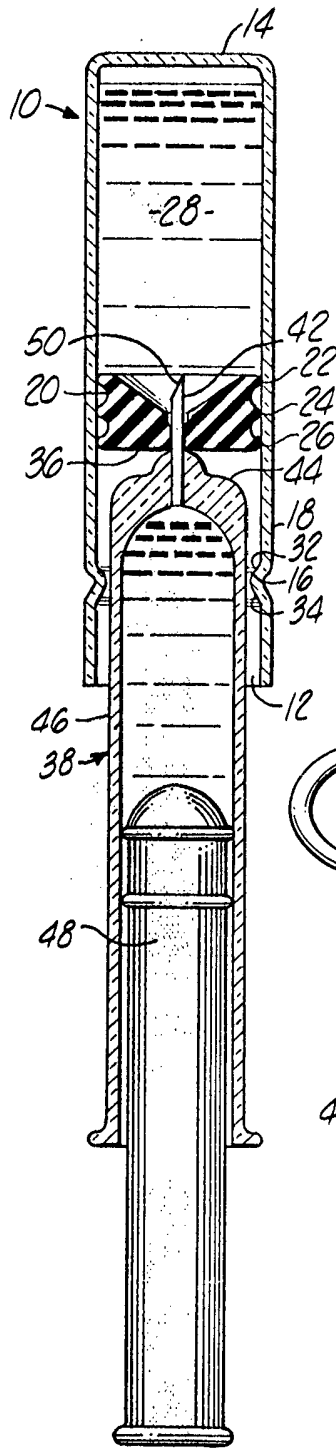


FIG.-2

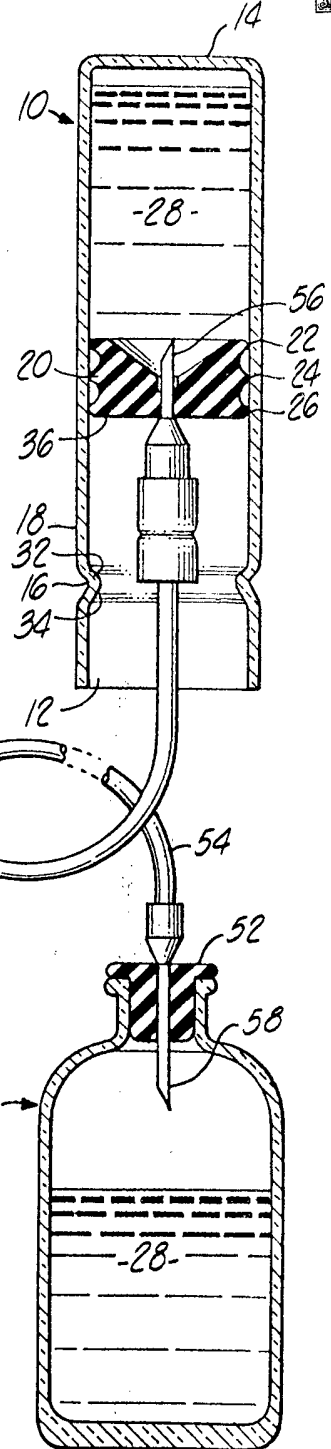


FIG.-3.