

188693

13 FEB. 1973



188693

SECCION TECNICA  
 CLASIFICACION I. P. C  
 CLASE B65  
 SUBCLASE D

MODELO DE UTILIDAD

que por veinte años se solicita a favor de Baxter Laboratories, Inc., de nacionalidad estadounidense, con domicilio en Morton Grove Illinois (Estados Unidos), y que ha de recaer sobre "CIERRE ESTERIL PERFECCIONADO DE RECIPIENTES PARA SOLUCIONES PARENTERALES"

5

Memoria Descriptiva

El registro del modelo de utilidad que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en todo el territorio nacional y sus posesiones de un cierre estéril perfeccionado de recipientes para soluciones parenterales, conforme se describe a continuación y se representa gráficamente en el adjunto dibujo a título de ejemplo.

10

188693



13 FEB.

FUNDAMENTO DEL INVENTO

Es extremadamente importante que los recipientes para soluciones parenterales tengan un cierre que mantenga su contenido en una completa esterilidad, durante largos periodos incluso en condiciones de manipulación brusca, de exposición a ambientes impuros, y condiciones similares.

Un sistema de cierre comercial para frascos de soluciones intravenosas se describe en la patente de los Estados Unidos número 2.969.158 de Baumann, mientras que un sistema relacionado con el anterior se describe en la patente número 3.067.898 de Reimann.

De acuerdo particularmente con la patente de Baumann arriba citada, que representa un sistema actual de cierre de frascos comerciales para soluciones, se monta en un cuello de frasco, un tapón de material elastómero que tiene pasos abiertos que se extienden a su través. Un disco elástico de látex está dispuesto sobre el tapón de material elastómero, y es mantenido en posición mediante una caperuza interna que sujeta el disco de látex alrededor de su periferia. La caperuza interna tiene un orificio en posición adyacente a la porción central del disco de látex y un disco de aluminio está dispuesto sobre la caperuza interna, y es mantenido en posición por una caperuza externa que tiene la característica de ser abierta por rasgado y arranque.

La esterilidad se logra mediante un reborde anular definido en la periferia superior del dispositivo de tapón de caucho en la boca del frasco. Este reborde anular aprieta contra el lado inferior del disco de látex para proporcionar un cierre hermético a presión circular, que asegura la esterilidad del lado inferior del disco de látex y de la porción superior

188603



13 FEB 1971

del tapón de caucho dentro del reborde anular. Sin embargo, aunque el disco de aluminio está abombado para comprimir suavemente contra el disco de látex, existe un problema en este cierre de la técnica anterior con respecto a la esterilidad del lado superior del disco de látex. Consiguientemente, deberán tomarse ciertas precauciones al abrir este cierre. Por ejemplo, si la caperuza exterior y el disco de aluminio son retirados, pero se desea puncionar a través del disco de látex para obtener acceso al contenido del recipiente, es deseable frotar con alcohol la parte superior del disco de látex con el fin de impedir que entre en la solución cualquier vestigio de contaminación.

Además de ello, con el fin de obtener un cierre hermético digno de confianza entre el disco de látex y la parte superior del tapón de caucho, el collarín que es parte de la caperuza interna y que se encuentra sobre el disco de látex debe ser indeseablemente grande con el fin de asegurar un cierre hermético a presión estéril. Esto a su vez interfiere con la apertura del recipiente en el caso en que el operario retire el disco de látex arrancándolo en dirección lateral a través de una ranura en la caperuza interna. A causa de la anterior construcción, frecuentemente es demasiado alta la fuerza de arranque requerida para retirar el disco de látex.

El invento de la presente solicitud proporciona soluciones mejoradas para los anteriores problemas. El dispositivo de cierre de este invento puede ser utilizado para crear un campo estéril no solo en el fondo del disco de látex elástico del tipo arriba descrito, sino también en la parte superior de la porción central del disco de látex. Esto permite puncionar a través del disco de látex sin riesgo de contaminación.

Además de ello, el reborde de la caperuza interna que

188693



5

sostiene en su lugar el disco de látex puede ser, en el dispositivo de cierre de este invento, más estrecho que en la técnica anterior debido a la presencia de medios adicionales para formar un cierre hermético a presión contra el disco de látex, los cuales medios adicionales pueden ser retirados antes de arrancar el disco de látex hasta dejarlo libre desde debajo de la caperuza interna. Como consecuencia de ello, el arranque del disco de látex hasta dejarlo libre se puede efectuar con menos esfuerzo.

10

Otro sistema de cierre comercial utiliza un reborde anular definido sobre la superficie exterior de un tapón moldeado de material elastómero en la boca del recipiente, y un disco de aluminio rígido y plano comprimido contra el reborde anular con un cierre hermético a alta presión mediante una caperuza unida a la boca del recipiente. Resulta una zona estéril entre el tapón y el disco dentro del reborde anular.

15

20

Sin embargo, cualquier pequeña mella u otro defecto en el reborde anular del tapón de esta estructura de la técnica anterior puede servir para permitir la entrada de contaminación por debajo del disco de aluminio.

25

Un tapón moldeado de material elastómero tiene una probabilidad sustancial de recibir alguna mella durante la manipulación. También, los artículos moldeados son fabricados de modo relativamente lento y generalmente en una operación comercial se utilizan muchas docenas o cientos de moldes, cada uno de los cuales debe ser inspeccionado individualmente con cuidado, para descubrir eventuales defectos, a intervalos frecuentes.

30

En el invento de la presente solicitud se evita esta desventaja mediante la utilización de un cierre hermético anu-

188693



lar producido por un resalte anular sobre un disco maleable  
y rígido que puede ser estampado en la forma deseada de modo  
muy rápido sobre una base de producción a gran escala con un  
único troquel de estampación que, por estar hecho de metal rí-  
gido o material similar en lugar de a base de material elastó-  
mero, es menos susceptible de adolecer de mellas o indentacio-  
nes accidentales que puedan dañar al cierre hermético estéril.  
Por lo tanto una simple inspección de un único disco metálico  
en cuanto a defectos sobre una base periódica puede mostrar  
de manera digna de confianza que todos los discos metálicos  
anteriormente producidos por el troquel están libres de defec-  
tos.

DESCRIPCION DEL INVENTO

De acuerdo con este invento, los sistemas de cierre  
anteriormente conocidos son mejorados formando en el disco  
maleable rígido un resalto anular que aprieta contra el disco  
elástico (por ejemplo de látex) o contra el tapón directamente,  
para proporcionar una banda de cierre hermético a presión anu-  
lar por la presión enfocada y concentrada del resalto anular  
contra el tapón elástico en la boca del frasco, el cual cierre  
hermético a presión proporciona una zona cerrada herméticamen-  
te y esterilizable definida entre las porciones centrales de  
los lados enfrentados del disco elástico o del tapón y del dis-  
co maleable y rígido. Esto crea un campo estéril más digno de  
confianza en el dispositivo de cierre. Como resultado de esto,  
se proporciona seguridad adicional para el usuario de las so-  
luciones parenterales. Resulta un espacio estéril entre el  
disco elástico o el tapón y la porción de disco rígido dentro  
del resalto anular para una esterilización mejorada de las su-  
perficiees que rodean al espacio.

20-3-78

188693 13 FEB 1968



En los dibujos, la figura 1 es una vista en planta superior de un frasco para solución parenteral equipado con una versión del dispositivo de cierre de este invento.

5 La figura 2 es una vista similar a la de la figura 1, pero habiendo sido retirada la porción exterior del dispositivo de cierre.

10 La figura 3 es una vista en sección fragmentaria vertical tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 1, que muestra el dispositivo de cierre mejorado montado sobre una boca de frasco.

La figura 4 es una vista en perspectiva despiezada de las partes individuales del dispositivo de cierre que se muestra en las anteriores vistas.

15 En los dibujos, el dispositivo de cierre 10 incluye un tapón elástico 12 y tiene un par de pasos 14, 16 que se extienden a través de éste para la comunicación con el interior del frasco 18. El tapón 12 tiene un collarín anular 20 adyacente a su borde exterior para aplicarse por encima de la boca del frasco 18, y un resalto anular 22 sobre su cara exterior, dispuesto alrededor de los pasos 14, 16 con el fin de proporcionar un cierre hermético a presión contra la superficie inferior del disco elástico 24, que típicamente está hecho de látex.

20 El tapón 12 puede tener un par de porciones 13 entalladas que sirven para orientar el tapón 12 para la colocación automatizada del tubo para aire 15.

25 El tapón 12 y el disco elástico 24 son fijados a la boca del frasco 18 mediante una caperuza interna 26 que es una de las dos caperuzas en forma de copa y mutuamente encajadas que constituyen el conjunto de caperuzas como parte de dicho miembro de cierre. La caperuza interna 26 está curvada alrede-

30

1986.9.30 FEB.



5

dor de la protuberancia anular 28 del frasco 18 para la fijación a la boca del frasco, y define un collarín anular 30 que comprime el disco de látex 24 contra el resalto 22 para proporcionar un cierre hermético a presión estéril por el lado inferior del disco 24. El collarín 30 define en la caperuza interna 26, una abertura central 32 (figura 4) que queda enfrentada a la porción central del disco elástico 24.

10

La caperuza interna 26 tiene una porción 34 suprimida por corte en el collarín 30 y en una porción de la pared lateral adyacente que permite aprehender con la mano el disco elástico 24 y arrancarlo de su posición sobre el tapón 12 sin retirar la caperuza 26. Debido a las mejoras de este invento, el collarín 30 puede ser hecho de altura reducida sin comprometer al campo estéril, lo cual hace más fácil de arrancar el disco elástico 24 en dirección lateral fuera de su posición.

15

20

La caperuza externa 36 constituye el segundo miembro acopado del conjunto de caperuzas y se encuentra dispuesta sobre la caperuza interna 26. La caperuza externa 36 está también curvada alrededor de la protuberancia 28 para la fijación a la boca del frasco. La caperuza 36 define también un collarín anular 38 que presiona contra la periferia del disco maleable y rígido 40, para comprimir dicho disco 40 con presión sustancial contra el disco elástico 24 y el tapón 12, El disco rígido 40 es mantenido en su lugar entre los collarines de la caperuza interna 26 y la caperuza externa 36, y define una protuberancia anular 42 que característicamente está dispuesta sobre el resalto circular enterizo 22 del tapón 12 comprimiendo con alta presión contra el disco elástico 24 y el tapón 20 para proporcionar un cierre hermético a presión circular que sirve como una barrera adicional para la contaminación después de haber esterilizado el dispositivo de cierre. La caperuza externa 36

25

30



5 es apretada generalmente sobre el frasco 18 con una fuerza de 14 a 19,6 Kg/cm<sup>2</sup> para un cierre con un diámetro de alrededor de 25 a 30 mm. y correspondientemente, la zona de presión circular creada por la protuberancia anular 42 enfoca o concentra la fuerza para proporcionar un cierre hermético a alta presión que tiene una presión inicial sustancialmente superior al valor arriba indicado. Similarmente, la protuberancia 42 da como resultado la creación de un espacio 44, que facilita la esterilización del lado inferior del disco rígido 40 y del lado superior del disco elástico 24 en sus porciones centrales.

10 La porción 43 del disco 40, interior a la protuberancia 42, es típicamente coplanar con la porción 45 del disco 40 exterior a la protuberancia 42 pero puede estar configurada de modo abovedado para entrar en contacto con la lengüeta 48 de la caperuza 36 y para mantener de este modo a la lengüeta 48 en una posición expuesta y accesible.

15 La caperuza externa 36 tiene un orificio 46 definido generalmente por el collarín 38. Los dos orificios 32 y 46 están tapados por el disco maleable/<sup>rígido</sup>40, que característicamente está hecho de un metal tal como aluminio. Se entiende por el término "maleable" el hecho de que el disco puede ser estampado con facilidad para formar la protuberancia 42, lo cual ocurre cuando el disco 40 está hecho de aluminio, acero, o una aleación metálica apropiada.

20 El orificio 46 está ocupado por la lengüeta de apertura 48, que está conectada por el cuello 50 con unas líneas de debilitación 52 para rasgar la caperuza externa 36 hasta dejarla abierta de la manera convencional.

25 El dispositivo de cierre de este invento es abierto de la manera corriente en los dispositivos de cierre de la téc-

30

188.693



nica anterior, rasgando la caperuza externa 36, retirando el disco 40, y luego opcionalmente aprehendiendo el disco elástico 24 y arrancándolo a través de la ranura 34 para dejar expuestos los orificios 14, 16 en el tapón 12.

5 El invento de la presente solicitud proporciona de modo típico un miembro de cierre que tiene un campo estéril adicional sobre la parte superior del disco elástico 24, así como también un segundo campo estéril a lo largo de la parte inferior del mismo, lo cual proporciona un margen de seguridad adicional durante el uso. Por ejemplo, se hace innecesario frotar con alcohol el disco elástico 24 si se desea puncionar a través del mismo para obtener acceso a la solución situada dentro del frasco, y hay menos riesgo de que quede un vestigio de contaminación cuando el disco elástico 24 es arrancado hacia un lado a través de la ranura 34.

10 Además de ello, la utilización de un disco rígido 40 que tiene una protuberancia 42 de presión puede proporcionar opcionalmente un cierre hermético estéril más digno de confianza que <sup>que</sup> lo anteriormente se ha conocido cuando se utiliza la configuración de doble cierre hermético descrita, así como proporcionar una probabilidad reducida de fallo del cierre hermético a causa de la utilización del disco rígido 40. En particular, la protuberancia 42 proporciona un cierre hermético más digno de confianza en la región de la ranura 34 en donde el cierre hermético entre el disco elástico 24 y el resalto 22 es

15  
20  
25

También, a causa de la acción adicional de retención y cierre hermético de la protuberancia 42, el collarín 30 de la caperuza interna 26 puede ser hecho más estrecho en el cierre de este invento, lo cual da como resultado una retirada más

30

188093



fácil del disco elástico 24 a través de la ranura 34.

Lo que antecede se ha dado sólo con fines ilustrativos y no se pretende limitar el invento más que a lo que se describe en las reivindicaciones siguientes.

5

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos serán susceptibles de variación siempre que ello no suponga una alteración de la esencialidad del invento.

NOTA DE REIVINDICACIONES

10

Se reivindica como de propia y nueva invención a favor de Baxter Laboratories, Inc., con domicilio en Morton Grove, Illinois (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

15

1ª.- Cierre estéril perfeccionado de recipientes para soluciones parenterales del tipo de los que constan de un tapón elástico montado en un orificio del recipiente, y un conjunto de caperuzas rígidas anclado a dicho recipiente y situado sobre dicho tapón, sosteniendo dicho conjunto de caperuzas un disco maleable y rígido en una posición situada sobre dicho tapón y comprimida contra el mismo, caracterizado en que comprende una protuberancia anular definida en dicho disco rígido y que coopera con dicho tapón para proporcionar un cierre hermético a presión anular.

20

25

2ª.- Cierre según la reivindicación 1ª, caracterizado en que tiene un disco elástico interpuesto entre el disco maleable y rígido y el tapón.

3ª.- Cierre según la reivindicación 1ª, caracterizado en que dicho tapón define un resalto anular para formar un segundo cierre hermético a presión.

30

4ª.- Cierre perfeccionado de recipientes para soluciones parenterales que comprende un tapón elástico montado en un orificio

188093



5 del recipiente, teniendo dicho tapón un resalto anular adyacente a su periferia, un disco elástico dispuesto sobre dicho extremo exterior del tapón y del resalto anular, un conjunto de caperuzas acopadas y rígidas anclado a dicho recipiente y situado sobre la periferia de dicho disco, comprendiendo dicho conjunto de caperuzas un par de miembros acopados encajados, definiendo cada uno de los miembros un orificio central situado sobre el disco elástico, llevando dicho conjunto de caperuzas un disco maleable y rígido que tapa ambos orificios centrales y está situado sobre el disco elástico y sobre el tapón, definiendo dicho disco rígido una protuberancia anular enfrentada a dicho disco elástico y dicho tapón y que se comprime contra ellos para proporcionar un cierre hermético a presión por la presión de dicha protuberancia anular contra dicho disco elástico, y un espacio estéril entre dicho disco rígido y dicho disco elástico dentro de dicha protuberancia anular.

15 5a.- Cierre según la reivindicación 4a, caracterizado en que dicho disco maleable y rígido está interpuesto y sostenido entre los miembros acopados.

20 6a.- Cierre según la reivindicación 5a, caracterizado en que dicha protuberancia anular del disco maleable y rígido está colocada dentro de la arista anular del tapón.

25 7a.- Cierre según la reivindicación 6a, caracterizado en que tiene medios de paso que se extienden a través de dicho tapón y se abren dentro de dicho resalto anular para la comunicación con el interior del recipiente.

30 8a.- Cierre según la reivindicación 7a, caracterizado en que una porción del disco maleable y rígido interior a la protuberancia anular es coplanar con una porción de dicho disco rígido exterior a dicha protuberancia anular.

1973

13 FEB.



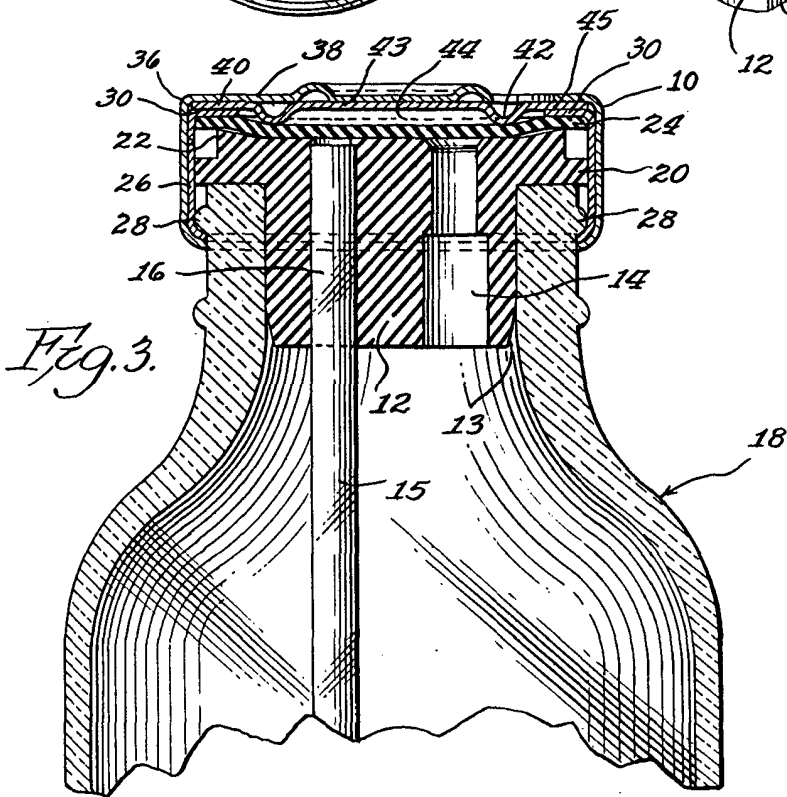
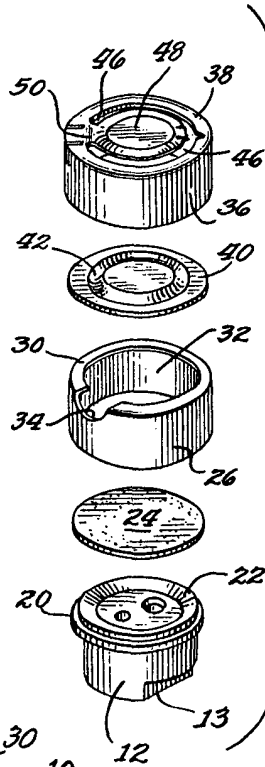
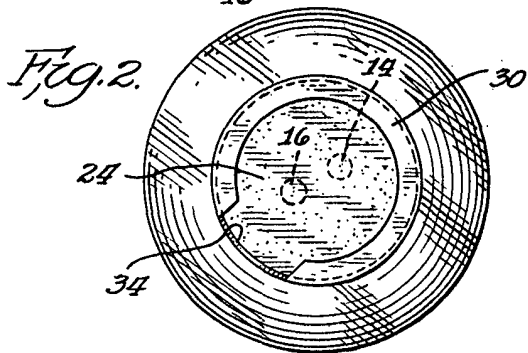
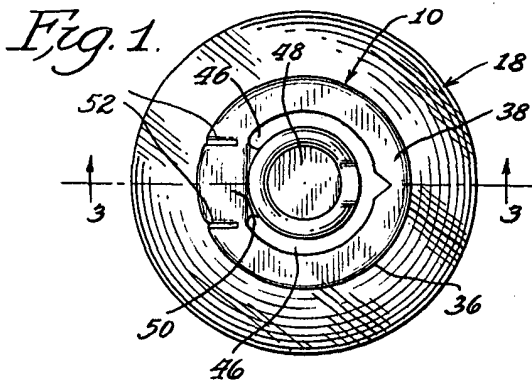
9a.- CIERRE ESTERIL PERFECCIONADO DE RECIPIENTES PARA SOLUCIO  
NES PARENTERALES.

Tal y como se deja descrito en la memoria precedente  
que consta de doce hojas foliadas y mecanografiadas por una so-  
la de sus caras y una hoja de planos.

5

Madrid, 13 de Febrero de 1.973.

19 FEB.



Escala variable  
Madrid, 13.2.73  
P.A.