

10:47:30



4 DI

198343

Inv. Cl.:	A61M
-----------	------

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de un

MODELO DE UTILIDAD

Solicitante: IMS LIMITED

Residencia: 1886 Santa Anita Avenue, SOUTH
EL MONTE, California 91733 U.S.A.

Enunciado: DISPOSITIVO PARA LA INTRODUCCION DE UNA
MEDICACION LIQUIDA

Prioridad: de la solicitud de patente estadounidense
Nº 314.705 del 13-12-72



EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

El invento se refiere a un dispositivo para la introducción de una medicación líquida en una bolsa flexible para administración de soluciones intravenosas, que incluye

5 un elemento tubular hueco de forma alargada generalmente cilíndrica, que tiene una extremidad abierta y una extremidad cerrada, una protuberancia que se extiende a partir de dicha extremidad cerrada, una cánula soportada por la protuberancia y que tiene una extremidad externa afilada, una funda rígida

10 que rodea dicha cánula y que está soportada por dicha protuberancia, sirviendo dicha funda para limitar la penetración de la cánula en un orificio que tiene un diámetro superior al de dicha cánula; en el interior de dicho elemento tubular, una porción de empuje, un conducto de fluido que se extiende lon

15 gitudinalmente a través del centro de dicha porción de empuje, comunicando la extremidad inferior de dicho conducto de fluido con la extremidad superior de dicha cánula, un vial cilíndrico provisto de un obturador elástico en su extremidad abier

20 ta que cierra herméticamente las paredes internas de dicho vial, un dispositivo de acoplamiento situado en dicha porción de empuje y un dispositivo de acoplamiento cooperante situado en dicho obturador, con lo cual cuando se acopla dicho tapón con dicha porción de empuje, en primer lugar dicho vial se

25 ensambla en posición no activa y, cuando se acopla más completamente dicho tapón con dicho elemento cilíndrico, dicho tapón es perforado por dicho conducto de fluido sin que sea necesario aplicar una presión axial importante sobre dicho tapón y dicho tapón queda sujeto con seguridad en dicho elemento cilíndrico de modo que al retirar dicho vial el contenido del

30 mismo sea aspirado o de modo que el contenido de dicho vial



pueda ser expulsado al ser ejercida una presión sobre dicho vial.

El invento se refiere a la combinación de una bolsa
fléxible para solución intravenosa que tiene un orificio re-
ceptor de aditivo, y un orificio de salida adaptado para con-
ducir a un dispositivo de inyección de solución intravenosa,
y un dispositivo para introducir una medicación líquida en
dicha bolsa flexible que incluye un elemento tubular hueco de
forma alargada generalmente cilíndrica, que tiene una extre-
midad abierta y una extremidad cerrada, una protuberancia que
se extiende a partir de dicha extremidad cerrada, una cánula
soportada por la protuberancia y que tiene una extremidad ex-
terna afilada, una funda rígida que rodea dicha cánula y que
está soportada por dicha protuberancia, teniendo dicho orifi-
cio un diámetro superior al de dicha cánula, situándose dicha
extremidad externa afilada en dicho orificio y acoplándose
dicha funda con dicho orificio para limitar la penetración de
dicha cánula en el orificio; en el interior de dicho elemento
tubular una porción de empuje, un conducto de fluido que se
extiende longitudinalmente a través del centro de dicha por-
ción de empuje, comunicando la extremidad inferior de dicho
conducto de fluido con la extremidad superior de dicha cánula,
un vial cilíndrico dotado de un obturador elástico en su ex-
tremidad abierta que obtura herméticamente la pared interna
de dicho vial, un dispositivo de acoplamiento situado en di-
cha porción de empuje y un dispositivo de acoplamiento coope-
rante situado en dicho obturador, con lo cual cuando se aco-
pla dicho tapón con dicha porción de empuje, en primer lugar
dicho vial queda ensamblado en posición no activa y cuando
se acopla mas completamente dicho tapón con dicho elemento ci-

10:47:00

198343

R4 D



5 límprico, dicho tapón es perforado por dicho conducto de flui
do y dicho conducto de fluido comunica con dicho vial sin que
sea necesario aplicar una presión axial importante sobre di-
cho tapón, y dicho tapón queda sujeto con seguridad en dicho
elemento cilíndrico para permitir la aspiración al ser reti-
rado dicho vial o para permitir la expulsión del contenido de
dicho vial al ser ejercida una presión sobre este último.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

10 El invento está relacionado con un dispositivo útil
para añadir soluciones medicinales en bolsas flexibles para
solución intravenosa. Varios dispositivos han sido propuestos
para esta operación. En general, los dispositivos incluyen
la utilización de jeringas metálicas convencionales. Se pre-
sentan varias dificultades. En primer lugar, la medicación
15 que ha de ser añadida a las bolsas de solución intravenosa pre-
sentan frecuentemente una concentración elevada excesiva para
permitir su inyección directa en el paciente. Por tanto, el
hecho de presentar una medicación concentrada en una jeringa
acarrea riesgos de error, por ejemplo de inyección directa sin
20 realizar dilución del medicamentos añadiéndolo a la solución
intravenosa. En segundo lugar, el orificio de entrada de las
bolsas típicas para solución intravenosa es tan flexible como
la misma bolsa. La introducción de una jeringa corriente en
el tubo del orificio puede producir la perforación del tubo
de orificio y/o de la bolsa si no se toman severas precaucio-
25 nes. El presente invento supera eficazmente estos problemas.

RESUMEN DEL INVENTO

30 En resumen, el invento se refiere a un dispositivo
que permite la introducción de una medicación líquida en una
bolsa flexible para administración de soluciones intravenosas,

10:00:00



198343

R4 D10

que incluye un elemento tubular hueco de forma alargada generalmente cilíndrica dotado de una extremidad abierta y de una extremidad cerrada, una protuberancia que se extiende a partir de dicha extremidad cerrada, una cánula soportada por la protuberancia y que tiene una extremidad externa afilada, una
5 funda rígida que rodea dicha cánula y que está soportada por dicha protuberancia, sirviendo dicha funda para limitar la penetración de la cánula en un orificio que tiene un diámetro superior al de dicha cánula; en el interior de dicho elemento
10 tubular una porción de empuje, un conducto de fluido que se extiende longitudinalmente a través del centro de dicha porción de empuje, comunicando la extremidad inferior de dicho conducto de fluido con la extremidad superior de dicha cánula, un vial cilíndrico provisto de un obturador elástico en su
15 extremidad abierta, que obtura herméticamente la pared interna de dicho vial, un dispositivo de acoplamiento situado en dicha porción de empuje y un dispositivo de acoplamiento cooperante situado en dicho obturador, con lo cual cuando se acopla dicho tapón con dicha porción de empuje, en primer lugar
20 dicho vial se sujeta en posición ensamblada no activa y cuando se acopla más completamente dicho tapón con dicho elemento cilíndrico, este tapón es perforado por dicho conducto de fluido y dicho conducto de fluido se acopla con dicho vial sin que sea necesario aplicar una presión axial importante sobre
25 dicho tapón y dicho tapón queda sujeto con seguridad en dicho elemento cilíndrico para permitir la activación al ser retirado dicho vial o para permitir la expulsión del contenido de dicho vial al ser ejercida una presión en este último.

El invento incluye también la combinación de una
30 bolsa flexible para solución intravenosa que tiene un orificio

10:10:76

- 6 -

198343

4 D



receptor de aditivo y un orificio de salida adaptado para con-
ducir a un dispositivo de administración de solución intra-
venosa, y un dispositivo para introducir la medicación líquida
5 en dicha bolsa flexible, que incluye un elemento tubular hue-
co de forma alargada generalmente cilíndrica dotado de una ex-
tremidad abierta y de una extremidad cerrada, una protuberan-
cia que se extiende a partir de dicha extremidad cerrada,
una cánula soportada por la protuberancia y que tiene una ex-
tremidad externa afilada, una funda rígida que rodea dicha
10 cánula y que está soportada por dicha protuberancia, teniendo
dicho orificio un diámetro superior al de dicha cánula, estan-
do dicha extremidad externa afilada dispuesta en dicho orifi-
cio y acoplándose dicha funda con dicho orificio para limitar
la penetración de dicha cánula en el orificio; en el interior
15 de dicho elemento tubular una porción de empuje, un conducto
de fluido que se extiende longitudinalmente a través del cen-
tro de dicha porción de empuje, comunicando la extremidad in-
ferior de dicho conducto de fluido con la extremidad superior
de dicha cánula, un vial cilíndrico provisto en su extremidad
20 abierta de un obturador elástico que cierra herméticamente la
pared interna de dicho vial, un dispositivo de acoplamiento
situado en dicha porción de empuje y un dispositivo de acopla-
miento cooperante dispuesto en dicho obturador, con lo cual
cuando se acopla dicho tapón con dicha porción de empuje en
25 primer lugar dicho vial se ensambla en posición no activa y
cuando se acopla mas completamente dicho tapón con dicho ele-
mento cilíndrico, dicho tapón es perforado por dicho conducto
de fluido y dicho conducto de fluido comunica con dicho vial
sin que sea necesario aplicar una presión axial importante so-
30 bre dicho tapón, y dicho tapón queda sujeto con seguridad en

198343



- 7 -

198343

dicho elemento cilíndrico para permitir la aspiración cuando se retira dicho vial o para permitir la expulsión del contenido de dicho vial cuando se ejerce una presión en éste.

5 Un objeto del invento consiste en proporcionar un dispositivo nuevo para envase de medicamentos.

Más particularmente, un objeto del invento consiste en proporcionar el envase de medicamentos en dispositivos que pueden ser desechados después de su uso.

10 Otro objeto del invento consiste en proporcionar un dispositivo desechable destinado a ser empleado para añadir una medicación a bolsas de solución intravenosa.

Estos, así como otros objetos y ventajas del invento podrán verse claramente en la descripción más detallada que sigue con relación a los dibujos adjuntos.

15 Además, el dispositivo del invento incluye una característica de seguridad importante. Actualmente, los aditivos para soluciones intravenosas contienen medicamentos con una concentración inadecuada para inyección directa en el cuerpo humano. De hecho, muchos de estos aditivos son letales al ser inyectados directamente. La funda del dispositivo del invento impide la inyección accidental en el cuerpo, de la medicación concentrada. La extremidad afilada de la cánula del invento impide igualmente la perforación del diafragma de goma de la bolsa de solución intravenosa. Esta perforación da lugar a que trozos de goma caigan en la solución, lo que puede dar lugar a la inyección en el paciente de esta peligrosa materia susceptible de provocar la formación de coágulos de sangre.

DESCRIPCION DE LOS MODOS DE REALIZACION PREFERIDOS

30 En los dibujos:



198343

La figura 1 representa una vista en perspectiva de una bolsa de solución intravenosa convencional;

La figura 2 es una vista lateral parcial de la bolsa de la figura 1;

5 La figura 3 es una vista en sección de la parte superior de la bolsa de la figura 1, tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2;

10 La figura 4 representa en estado ensamblado, la bolsa de la figura 1 conjuntamente con la jeringa nueva provista de funda;

La figura 5 representa una vista en sección de la nueva jeringa según el invento, en estado desarmado;

La figura 6 es una vista en sección parcial ampliada de la combinación que se representa en la figura 4;

15 La figura 7 representa en estado ensamblado, la utilización de la bolsa de administración intravenosa después de añadir en ella el medicamento, según se representa en la figura 4.

20 Examinando los dibujos de manera mas detallada se ve que el soporte de las figuras 4-6 incluye una porción de empuje hueca 10 generalmente cilíndrica dotada de una extremidad abierta 12 y de una extremidad cerrada 14. El vial cilíndrico 16 está provisto de un obturador elástico 18 en su extremidad abierta, que cierra herméticamente la pared interna del

25 vial 16. Generalmente, aunque no obligatoriamente, el obturador 18 está provisto de una porción de diafragma central no perforado. El obturador 18 está provisto de un saliente 20 roscado externamente. La porción de empuje 10 está provista en su interior de una aguja 22 y en su exterior de una protuberancia 24 a partir de la cual se extiende una cánula 26.

30

7:2:4:76

- 4 DI



- 9 -

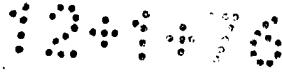
198343

La cánula 26 tiene una extremidad externa afilada 28. La funda 30 está soportada por la protuberancia 24 y rodea la cánula 26. La funda 30 se termina a una corta distancia de la extremidad externa afilada 28 de la cánula 26. La funda 30 está provista de una zona de refuerzo 32 que funciona de la manera que se describirá mas adelante. La porción de empuje 10 puede estar rodeada por el soporte 34.

La extremidad superior de la aguja 22 tiene una extremidad afilada 38. La porción de empuje 10 puede estar provista de roscas internas 40 en la proximidad de su extremidad superior, pudiendo las roscas del saliente 20 y las roscas 40 adaptarse para que dicha porción afilada 38 de la aguja 22 perforo dicho obturador 18. Cuando se acopla el saliente 20 con las roscas 40, el obturador 18 funciona como un émbolo para expulsar el contenido del vial 16 a través de la aguja 22 al desplazarse dicho vial 16 con relación a dicha porción de empuje 10.

La bolsa flexible para solución intravenosa 42 está generalmente provista de una porción periférica 44 soldada térmicamente y de una zona de contención de solución 46. La bolsa tiene igualmente un orificio o tubo de entrada flexible 48 y un tubo de salida 50 que conduce a un dispositivo convencional 52 de administración de solución intravenosa. El tubo de entrada y el tubo de salida están provistos de diafragmas no perforados 54 y 56, respectivamente, y de caperuzas o cierres amovibles 58 y 60, respectivamente.

Para utilizar la bolsa, se retiran las caperuzas 58 y 60, se sitúan la cánula 26 y la funda 30 de la manera representada en la figura 6, es decir que la zona de mayor diámetro o de refuerzo 32 limita la penetración de la cánula



198343

4 U



5 en el tubo 48 de modo que la extremidad afilada 28 de la cánu-
la 26 perfora el diafragma 54, acoplándose el interior del
refuerzo 32 con la extremidad externa 62 del tubo 48, lo que
limita la penetración de la cánula 26 en el tubo 48. La su-
perficie plana del refuerzo 32 sirve también para mantener la
10 cánula 26 paralela o alineada longitudinalmente con respecto
a las paredes internas del tubo 48, reduciendo así la posibi-
lidad de que la extremidad afilada 28 perfora la pared del
tubo 48. Gracias a la limitación de la penetración de la
cánula 26 en el tubo 48, es imposible que la extremidad afi-
lada 28 pueda perforar la zona 46 que contiene la solución.
De este modo se impide el escape de la solución y que el aire
contaminado del hospital pueda introducirse en el sistema.

15 Estando los elementos dispuestos como en la figura
4, en primer lugar se retira ligeramente el vial para aspi-
rar en éste a partir de la bolsa un volumen de aire aproxima-
damente igual al volumen de medicamento aditivo contenido en
el vial. A continuación, se empuja el contenido del vial en
la bolsa. El objeto de esta aspiración consiste en impedir
20 la rotura de la bolsa debido a un exceso de presión en ella.

Como podrán entenderlo los peritos en la materia,
después de transferir a la zona 46 el contenido del vial 16,
la bolsa 42 se cuelga de la manera representada y se conecta
al paciente por medio del dispositivo de administración 52
25 según se ve en la figura 7.

En resumen: El Modelo de Utilidad que se solicita
deberá recaer sobre las siguiente:

REIVINDICACIONES

- 30 1. Dispositivo para la introducción de una medica-
ción líquida en una bolsa flexible para administración de so-



luciones intravenosas, que incluye un elemento tubular hueco de forma alargada generalmente cilíndrica que tiene una extremidad abierta y una extremidad cerrada, una protuberancia que se extiende a partir de dicha extremidad cerrada, una cánula soportada por la protuberancia y que tiene una extremidad externa afilada, una funda rígida que rodea dicha cánula y que está soportada por dicha protuberancia, sirviendo dicha funda para limitar la penetración de la cánula en un orificio que tiene un diámetro superior al de dicha cánula; en el interior de dicho elemento tubular una porción de empuje, un conducto de fluido que se extiende longitudinalmente a través del centro de dicha porción de empuje, comunicando la extremidad inferior de dicho conducto de fluido con la extremidad superior de dicha cánula, un vial cilíndrico que tiene un obturador elástico en su extremidad abierta, que cierra herméticamente la pared interna de dicho vial, un dispositivo de acoplamiento dispuesto en dicha porción de empuje y un dispositivo de acoplamiento cooperante dispuesto en dicho obturador, con lo cual cuando se acopla dicho tapón con dicha porción de empuje, en primer lugar dicho vial queda ensamblado en posición no activa y cuando se acopla más completamente dicho tapón con dicho elemento cilíndrico, dicho tapón es perforado por dicho conducto de fluido y dicho conducto de fluido comunica con dicho vial sin que sea necesario aplicar una presión axial importante sobre dicho tapón, y dicho tapón queda sujeto con seguridad en dicho elemento cilíndrico para permitir la aspiración al ser retirado dicho vial o para permitir la expulsión del contenido de dicho vial al ser ejercida una presión en este último.

30

2. Dispositivo para la introducción de una

198343

4



medición líquida que incluye en combinación una bolsa flexi-
ble para solución intravenosa que tiene un orificio receptor
de aditivo y un orificio de salida adaptado para conducir a
un dispositivo de administración de solución intravenosa,
5 y un dispositivo para introducir el medicamento líquido en
dicha bolsa flexible, que incluye un elemento tubular hueco
de forma alargada generalmente cilíndrica dotado de una extre-
midad abierta y de una extremidad cerrada, una protuberancia
que se extiende a partir de dicha extremidad cerrada, una
10 cánula soportada por la protuberancia y que tiene una extre-
midad externa afilada, una funda rígida que rodea dicha cánu-
la y que está soportada por dicha protuberancia, teniendo
dicho orificio un diámetro superior al de dicha cánula, es-
tando dicha extremidad externa afilada dispuesta en dicho
15 orificio y acoplándose dicha funda con dicho orificio para
limitar la penetración de dicha cánula en el orificio; en el
interior de dicho elemento tubular una porción de empuje, un
conducto de fluido que se extiende longitudinalmente a través
del centro de dicha porción de empuje, comunicando la extre-
20 midad inferior de dicho conducto de fluido con la extremidad
superior de dicha cánula, un vial cilíndrico que tiene un
obturador elástico en su extremidad abierta que cierra hermé-
ticamente la pared interna de dicho vial, un dispositivo
de acoplamiento situado en dicha porción de empuje y un
25 dispositivo de acoplamiento cooperante dispuesto en dicho
obturador, con lo cual cuando se acopla dicho tapón con dicha
porción de empuje, en primer lugar dicho vial es mantenido
ensamblado en posición no activa y cuando se acopla más comple-
tamente dicho tapón con dicho elemento cilíndrico, dicho ta-
30 pón es perforado por dicho conducto de fluido y dicho conduc-



5 to de fluido comunica con dicho vial sin que sea necesario aplicar una presión axial importante a dicho tapón, y dicho tapón queda sujeto con seguridad en dicho elemento cilíndrico para permitir la aspiración cuando se retira dicho vial y para permitir la expulsión del contenido de dicho vial cuando se ejerce una presión en este último.

10 3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la funda es cilíndrica y tiene dos porciones de diámetros diferentes, teniendo la porción externa un diámetro superior al diámetro externo de dicho orificio y teniendo la porción interna un diámetro inferior al diámetro externo de dicho orificio, con lo cual se forma un refuerzo en la unión de dichas porciones.

15 4. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque la funda es cilíndrica y tiene dos porciones de diámetros diferentes, teniendo la porción externa un diámetro superior al diámetro externo de dicho orificio, y teniendo la porción interna un diámetro inferior al diámetro externo de dicho orificio con lo cual se forma un refuerzo en la unión de dichas porciones, que entra en contacto con la extremidad externa de dicho orificio, teniendo dicho orificio un diafragma lateral no perforado que es perforado por dicha extremidad externa afilada cuando dicho refuerzo y la extremidad externa de dicho orificio entran en contacto.

25 5. Se reivindica por último como objeto que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita DISPOSITIVO PARA LA INTRODUCCION DE UNA MEDICACION LIQUIDA.



- 14 - 198343

= 4 u.



Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente Memoria descriptiva que consta de catorce páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

5

Madrid, 4 de Diciembre 1.973

BERNARDO UNGRIA

P.P.

10

15

20



25

30

12476

198943

64 DIC

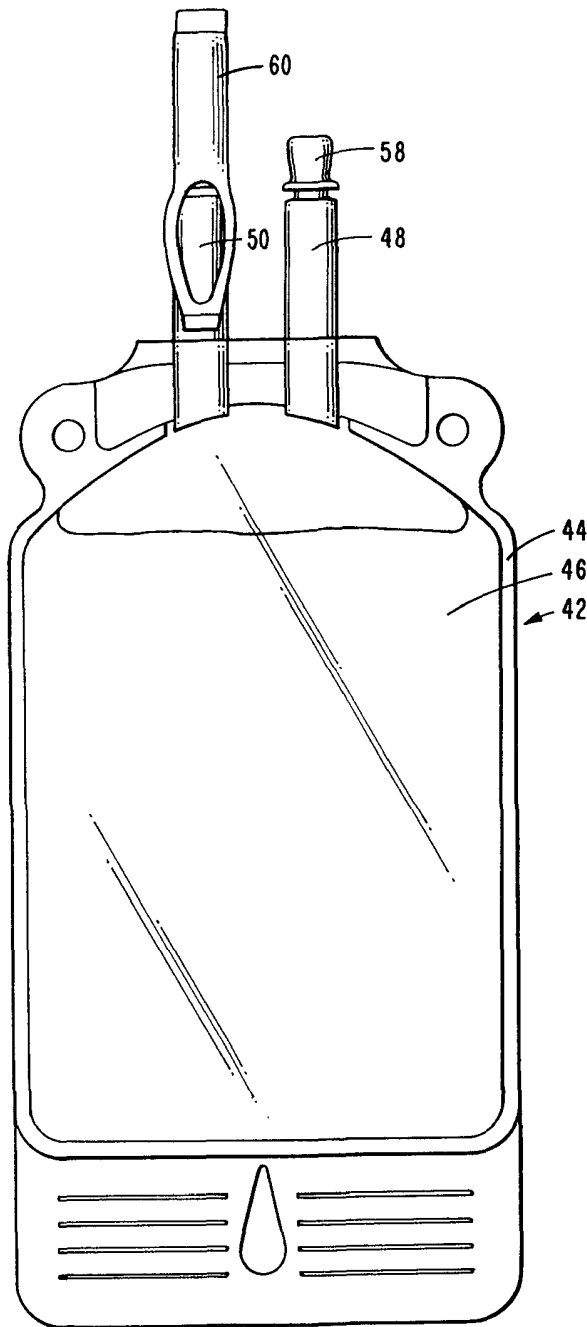


FIG.-1

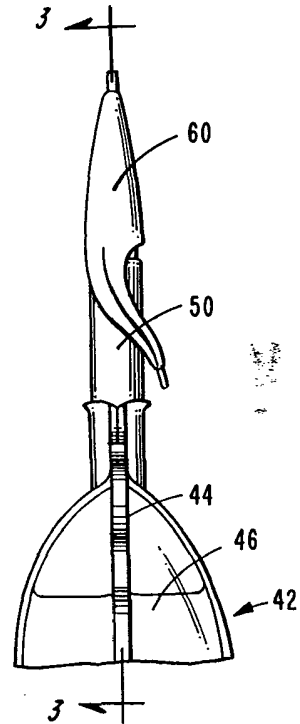


FIG.-2

ESCALA VARIABLE
MADRID, 4 DE Diciembre DE 19 73
BERNARDO UNGRIA
P. P.

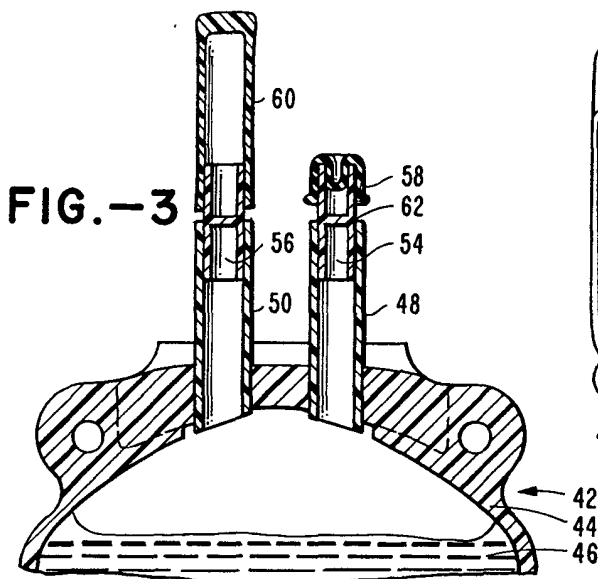


FIG.-3

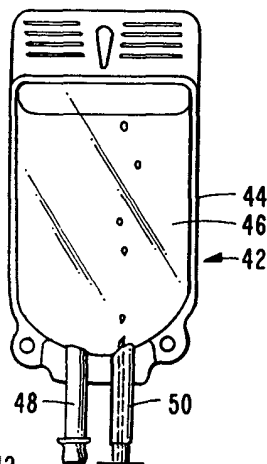


FIG.-7

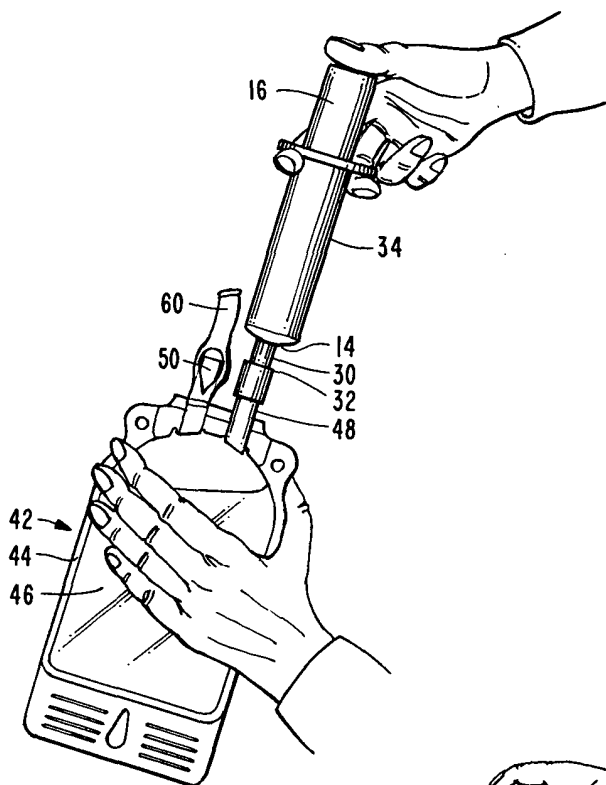
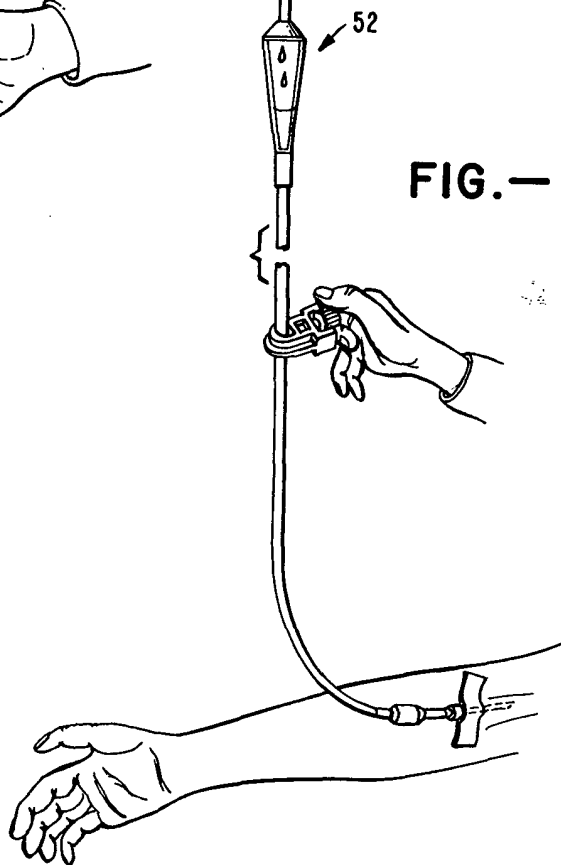


FIG.-4



ESCALA VARIABLE
 MADRID, 4 DE Diciembre DE 1973
 BERNARDO UNGRÍA
 P. P.

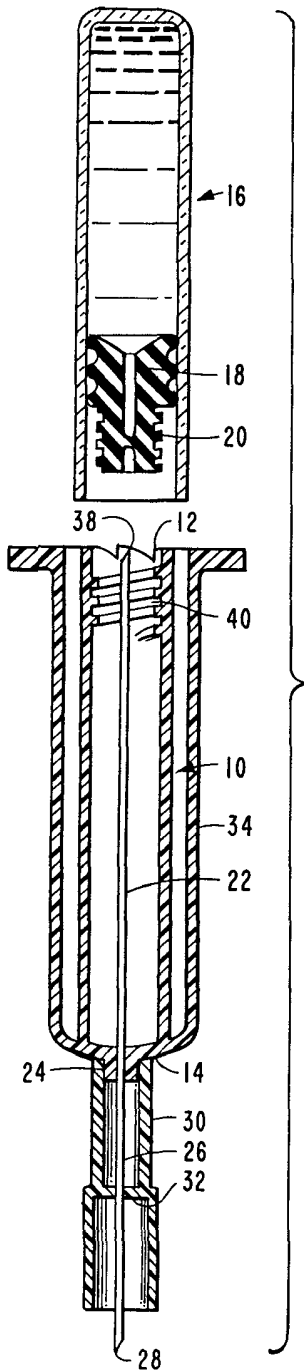
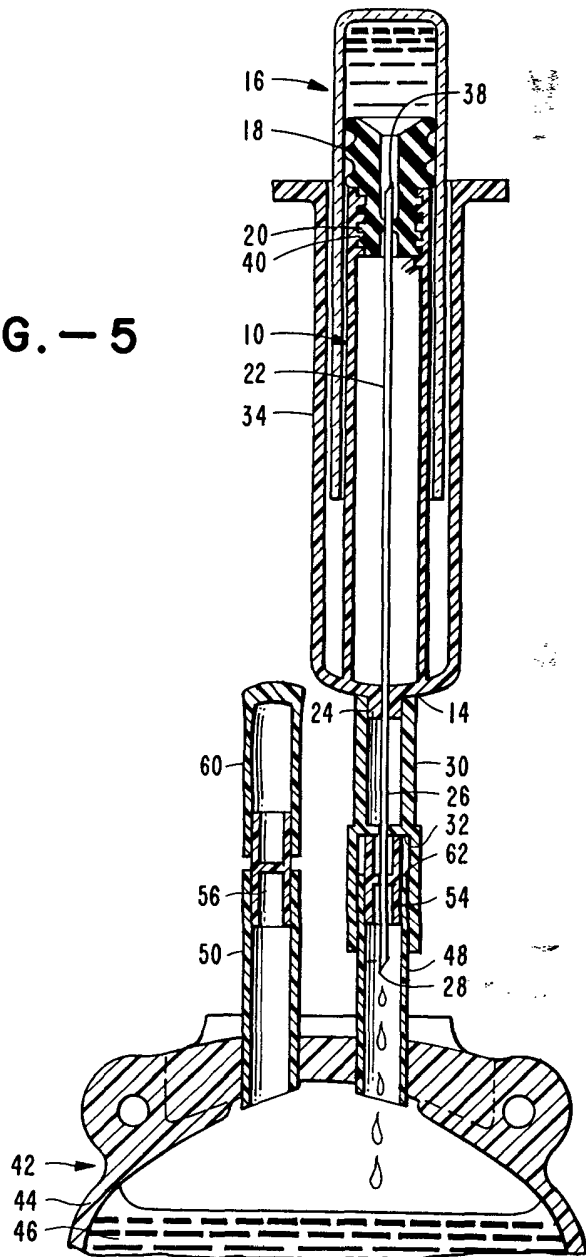


FIG. - 5

FIG. - 6



ESCALA VARIABLE

MADRID, 4 DE Diciembre DE 1973

BERNARDO UNGRÍA

P. P.