



19 ES	11 NUMERO 445.835	10 Y
	21	
	22 FECHA DE PRESENTACION 21-1-75	

P.- 59.455
U.S. Serial
No 445.835

MODELO DE UTILIDAD
224.586

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO 445.835	26-2-74	EE.UU.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL
------------------------	--------------------------------

64 TITULO DE LA INVENCIÓN "UNA BOTELLA DE LIQUIDO PARA USO MEDICO"

71 SOLICITANTE (S) AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORPORATION
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 1740 Ridge Avenue, Evanston, Illinois 60204, Estados Unidos de América

72 INVENTOR (ES) Charles J. McPhee

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ

ANTECEDENTES

Un líquido medicinal estéril, tal como una solución parenteral o sangre, se infunde corrientemente en una vena de un paciente a partir de un recipiente colgado por encima del paciente. El líquido estéril fluye por gravedad a través de un equipo de administración tubular conectado por un extremo al recipiente y por el extremo opuesto a una aguja intra-venosa introducida en el paciente.

Soluciones parenterales estériles, tales como d-glucosa al 5%, solución salina normal, etc., se suministran frecuentemente a los hospitales en recipientes herméticamente cerrados, esterilizados. Durante muchos años, estos recipientes han sido botellas de vidrio. Recientemente se han realizado esfuerzos para modificar los recipientes termoplásticos a fin de recudir el problema de rotura y del vidrio roto, los elevados costes de transporte del vidrio y la exigencia de un sistema de entrada de aire para una botella de vidrio rígida. Con el fin de vencer las desventajas de una botella de vidrio, el Solicitante ha inventado una botella de plástico susceptible de ser aplastada, que es el objeto de la solicitud de patente española Nº 433.993. La presente invención se refiere a la estructura de junta fundida mejorada entre el adaptador de distribución y el cuello de dicha botella susceptible de aplastamiento.

En el pasado, los sistemas de cierre y los dispositivos de salida para la distribución se han fijado a recipientes de plástico por diversos medios, tales como cierre hermético mediante disolventes,

adhesivos, fusión por el calor con inclusión de soldadura por frotamiento rotativo, etc. La exigencia crítica fundamental de la totalidad de estos métodos era una junta que permaneciese impermeable a las bacterias en todo momento. Así, no podía existir una grieta o fuga que hiciera peligrar la esterilidad del contenido líquido del recipiente. Una junta del tipo de fusión por el calor, tal como por soldadura por frotamiento rotativo o aplicación directa de una matriz de calentamiento, posee ventajas sobre la unión mediante adhesivos y disolventes debido a que existe una menor probabilidad de olvidar un área particular de la junta.

Aun cuando se prefiere la fusión por el calor desde un punto de vista de fiabilidad, este sistema presenta a su vez otros problemas. Cuando se suelda por fusión un adaptador de distribución a una botella termoplástica u otro recipiente, no existe forma conveniente alguna para introducir un instrumento de fusión por el calor en el interior de la botella. Así, la fusión por el calor se lleva a cabo por transmisión de calor a través de la porción adaptadora hasta la porción de la botella que ha de fundirse. Un tal procedimiento es extremadamente crítico por lo que se refiere a tiempos de calentamiento y a la presión aplicada. algunas veces, la junta no lograba pasar los ensayos de control, simplemente debido a las características de transmisión de calor en un área particular de la junta de fusión. El adaptador llegaba a calentarse demasiado y la porción de la botella no se calentaba lo suficiente para que se obtuviera una junta de fusión fiable satisfactoria.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

El autor de la invención ha resuelto este problema consistente en la soldadura por fusión en caliente de un adaptador de distribución a un recipiente o botella termoplástico(a) por un diseño original del cuello de la botella y el adaptador. El cuello de la botella tiene un casquillo o collar vertical en el que se forma la junta de fusión. El adaptador de distribución tiene también una pared de cierre transversal con una o más salidas de distribución. El adaptador de distribución tiene también un casquillo o collar vertical que está alojado telescópicamente en el interior del casquillo vertical del cuello de la botella. Ambos casquillos son coaxiales con un eje longitudinal que se extiende a través del cuello de la botella.

Los casquillos telescópicos montados están terminados ambos bordes superiores que son adyacentes uno a otro. La junta de fusión está formada por una matriz calentada que tiene una ranura anular con un corte transversal en forma de V generalmente invertida. Esta matriz está presionada sobre los extremos de los dos casquillos telescópicos. La matriz en forma de V invertida aplica simultáneamente calor y presión a ambos casquillos. Así, los dos casquillos llegan a calentarse a la temperatura de fusión simultáneamente. Como los dos casquillos se encuentran a una temperatura común, no se produce infracalentamiento ni sobrecalentamiento alguno de las dos partes termoplásticas a soldar por fusión juntamente.

Se ha encontrado que esta construcción y este método permi-

miten obtener un cierre estanco muy fiable, hermético a las bacterias, entre una salida de distribución y el cuello de una botella termoplástica. La profundidad de fusión es al menos tan gruesa como cualquiera de los dos casquillos.

5

LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en alzado frontal del sistema termoplástico de botella y de cierre;

10

la Figura 2 es una vista en despiece ordenado de la porción del cuello de una primera realización del sistema de botella y de cierre;

15

la Figura 3 es una vista adicional en corte, fragmentaria y ampliada, del cuello de la botella y del adaptador de distribución de la primera realización antes del montaje;

la Figura 4 es aún otra vista en corte fragmentaria y ampliada, de los casquillos de adaptación internos del adaptador de distribución y el cuello de la botella de la primera realización;

20

la Figura 5 es una vista en corte ampliada de la primera realización, que muestra la matriz de fusión por el calor aplicada a los dos casquillos inmediatamente antes de producirse la fusión;

la Figura 6 es una vista similar a la Figura 5, pero que muestra la etapa de fusión durante su transcurso;

25

la Figura 6A es una vista en corte, ampliada, de una segunda realización que muestra una estructura de los dos casquillos con

ventilación de la matriz;

la Figura 7 es una vista en planta desde arriba del adaptador de distribución y el cuello de la botella montados de la primera realización; y

5 la Figura 8 es una vista en corte, ampliada, tomada a lo largo de la línea 8-8 de la Figura 7, que muestra el corte transversal de la junta de fusión de la primera realización después que se ha formado la misma.

10

DESCRIPCION DETALLADA

La Figura 1 muestra una botella termoplástica 1 moldeada por soplado, apoyada sobre una superficie plana por piés de soporte 2 y 3. Un gancho de suspensión articulado 4 está encajado dentro de un rebaje de la base. En una pared lateral de la botella se hallan calibraciones volumétricas 5a y 5b y entre estas calibraciones hay una etiqueta 5c. En el extremo superior de la botella se encuentra un tapón 6 asegurado contra un reborde o pestaña 7 existente en el cuello 8 de la botella. Este tapón exterior 6 podría ser, o bien un tapón provisto de ventilación, como se describe en la solicitud de patente de los EE.UU.,
15
20
25
asimismo pendiente, del mismo autor, titulada "Sistema de Cierre de Tres Barreras para Recipientes de Líquidos Medicinales", Núm. de Serie 445.834, o un tapón no provisto de ventilación, como se describe en una solicitud de patente de los EE.UU. asimismo pendiente, titulada "Sistema de Cierre Rompible para Recipientes de Líquidos Medicina-

les y Método para la Fabricación del Mismo", Núm. de Serie 338.685, inventado por Pradip Choksi.

La estructura de la invención del Solicitante radica en el tapón exterior y se ve con más claridad en la vista en despiece ordenado de la Figura 2. En ésta, el tapón 6 encierra y forma una pantalla de protección del adaptador de distribución que se representa generalmente en 9. Este adaptador de distribución tiene una pared transversal 10 que soporta una abertura de salida tubular 11 que tiene un diafragma perforable 12. Asimismo, soportada por la pared extrema 10 se haya una abertura 13 de medicación tubular provista de un diafragma perforable 14 que puede volver a cerrarse herméticamente. Ambas aberturas tubulares 11 y 13 están cerradas herméticamente por una hoja delgada 15 estratificada compuesta de termoplástico y metal, que puede retirarse por arrancamiento. Preferiblemente, la hoja delgada 15 está dividida en dos porciones de tal modo que la hoja delgada se puede arrancar convenientemente de cualquiera de las dos aberturas tubulares sin retirar el cierre hermético de la hoja delgada que se encuentra sobre la otra abertura tubular. La hoja delgada que se encuentra situada sobre la abertura 11 puede etiquetarse "SET" para indicar que la abertura está destinada a la conexión con un equipo ("set") de administración. La hoja delgada que se encuentra situada sobre la abertura 13 puede etiquetarse "MED" para indicar que la abertura en cuestión está destinada a la inyección del medicamento.

La estructura interna de estas aberturas se muestra del mejor modo posible en la Figura 3. En ésta, la abertura de salida tu-

bular rígida, que se muestra generalmente en 11, tiene un tubo 90 de soporte exterior y un manguito 91 de guía de la espiga o vástago. En un extremo superior del manguito 91 de guía de la espiga hay un nervio interior 92 que establece un cierre estanco contra una aguja de un equipo de administración tubular (no representado) cuando se inserta en el manguito de guía de la espiga después que la hoja delgada se ha arrancado de la abertura de salida. En un extremo inferior del manguito de guía de la espiga hay un diafragma perforable 93 provisto de un reborde anular 94 que se extiende por debajo del diafragma 93. Se ha encontrado que este reborde anular en una unión del diafragma 93 y del manguito 91 de guía de la espiga, ambos de material termoplástico, impide la propagación de las grietas al manguito 91 tubular de guía de la espiga cuando se perfora el diafragma 93. En la abertura de medicación tubular, representada generalmente como 13, hay un conducto interior cerrado herméticamente por un diafragma 96 de goma perforable que puede volver a cerrarse herméticamente. Después que se ha arrancado la hoja delgada 15 de la abertura de medicación 13, una aguja (no representada) de un recipiente de adición o jeringuilla se puede insertar a través de este diafragma para la adición de la medicación a la botella.

La Figura 2 muestra el adaptador de distribución con un casquillo o collar vertical anular 16 que se prolonga por encima de la pared del extremo transversa 10 hasta una superficie superior 17. Existe un casquillo o collar vertical 18 en el cuello de la botella y este casquillo 18 tiene un tamaño tal que puede alojar telescópica-

mente el casquillo 16. Preferiblemente, la superficie exterior del casquillo 9 y la superficie interior del casquillo 18 convergen hacia el interior en una cierta magnitud en dirección a la base de la botella, por lo que se produce un ligero efecto de cuña cuando los dos casquillos están encajados telescópicamente uno en otro. Cuando los casquillos están encajados uno en otro de este modo, los mismos son coaxiales con un eje longitudinal que pasa a través de la botella y del cuello de la botella.

En la vista ampliada de la Figura 3, se muestra más claramente la interrelación entre el adaptador de distribución y el cuello de la botella. En este caso, el cuello 8 de la botella tiene un conducto de cuello 20 y tiene un reborde o pestaña 7 integral que se prolonga hacia el exterior, que tiene un rebaje anular 21 en su interior. El rebaje 21 favorece el moldeo por soplado de una pestaña 7 más exacto. Extendiéndose hacia arriba y unido integralmente la pestaña 7, hay un casquillo 18 que tiene un extremo superior 19. Este casquillo tiene un rebaje anular externo 22 que se puede utilizar para la adaptación por ajuste de salto elástico de una tapa independiente contra el polvo (no representada) que se pone sobre el adaptador de la botella después que se ha quitado el tapón exterior 6. La sección desplazada hacia el interior en una porción del fondo del casquillo 18 producida en la botella moldeada por soplado incluye una pestaña anular interna 23 con un saliente 24 que está en contacto con una porción 25 de fondo exterior de la pared extrema transversal 10 del adaptador de distribución. La unión a tope de estas superficies 24 y 25 limita el acco

plamiento telescópico del casquillo 18 con el casquillo 16. Esto hace que las superficies 19 y 17 de los dos casquillos terminen en un plano transversal generalmente uniforme para su fácil fusión. La Figura 4 muestra el montaje con las superficies 24 y 25 de apoyo a tope. Si se desea, la pestaña anular 23 podría eliminarse y se podrían utilizar otros medios para alinear uniformemente los extremos superiores 17 y 19 de los dos casquillos.

En la Figura 5 se muestra una matriz de calentamiento para formar la junta de fusión. Esta matriz de calentamiento tiene una ranura anular 31 que está limitada por las paredes laterales 32 y 33. Preferiblemente, estas paredes laterales que se muestran en corte transversal están separadas por un ángulo "a" comprendido dentro del intervalo que va de 20° a 50°. El autor de la invención ha encontrado que un ángulo "a" de 30° se comporta extremadamente bien. Las paredes laterales 32 y 33 se unen en una sección de vertice redondeada 34. Esta sección transversal de la ranura de fusión de la matriz 30 tiene un contorno constante alrededor de una configuración anular que se adapta al diámetro de los casquillos.

Cuando la matriz calentada 30 y los casquillos 16 y 18 se hacen avanzar uno hacia el otro, comienza a tener lugar una fusión y deformación. Se observa que la pared lateral 33 conduce calor al casquillo 16 mientras que la pared lateral 32 conduce simultáneamente calor al casquillo 18. Así, ambos casquillos se hallan a una temperatura constante y puede formar una junta de fusión mejor que una junta formada por una matriz que caliente sólo uno de los dos casquillos.

La matriz de calentamiento 30 y los casquillos 16 y 18 están empujados continuamente uno contra otro y mantenidos juntos durante un tiempo suficiente para que se forme una junta de fusión anular 40 a partir de los dos collares 16 y 18. En el corte transversal ampliado de la junta de fusión 40 que se muestra en la Figura 8, hay una masa fundida de material termoplástico en la que no pueden distinguirse las interfases de los componentes anteriores y esta junta se forma en una altura "b" en las porciones del extremo superior de los casquillos 16 y 18. La altura "b", en una dirección paralela a los casquillos, es al menos tan gruesa como cada uno de los casquillos 16 y 18 adyacentes a la junta de fusión. La junta de fusión tiene superficies laterales en ángulo que convergen hacia una superficie de extremo superior redondeado de la junta de fusión, como se muestra en la Figura 8. Después que se ha formado la junta de fusión, la matriz de calentamiento se desacomoda de los casquillos verticales. La junta de fusión así formada proporciona un cierre hermético a las bacterias, fiables y resistente, entre los dos casquillos.

En la primera realización (Figuras 1 a 8) algunas veces queda atrapada una pequeña bolsa de aire en la matriz de calentamiento cuando ésta comienza a fundir los casquillos. Normalmente, el aire, al ser muy comprensible, no interfiere con la formación del cierre hermético por fusión. Sin embargo, en ocasiones se puede formar una pequeña burbuja de aire en la junta de fusión anular.

En la segunda realización (Figura 6A) se muestra una construcción que hace que una gran parte del aire se expulse al exterior

antes de calentar simultáneamente ambos casquillos. Esto reduce la probabilidad de una burbuja de aire en la junta de fusión. En la Figura 6A, el casquillo 70 del adaptador es ligeramente más alto que el casquillo 71 del cuello de la botella. A medida que desciende la matriz de calentamiento, la misma se pone en contacto en primer lugar con el casquillo 70 del adaptador y obliga al aire a salir al exterior más allá del casquillo 71, más corto, del cuello de la botella. Después de la expulsión del aire, la matriz de calentamiento 72 continúa descendiendo y calienta simultáneamente ambos casquillos 70 y 71, para formar una junta de fusión. Tal junta de fusión tiene una forma de sección transversal que es sustancialmente la misma forma que en la primera realización de la Figura 8.

La estructura fundida se comporta excepcionalmente bien con una botella y un adaptador de distribución, formados ambos a partir de un material termoplástico de propileno-etileno.

En la descripción se ha mostrado una matriz calentada que transmite calor simultáneamente a ambos casquillos. Otras formas de energía, tales como energía ultrasónica, podrían aplicarse simultáneamente a los casquillos verticales para formar la junta de fusión, como se muestra en la Figura 8.

En la descripción que antecede, se ha utilizado un ejemplo específico para describir la invención del Solicitante. Sin embargo, se entenderá que las personas expertas en la técnica pueden hacer ciertas modificaciones de este ejemplo sin apartarse del espíritu y alcance de la invención.

- REIVINDICACIONES -

5

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Una botella de líquido para uso médico, que tiene un cuello asegurado a un adaptador de distribución, caracterizada por el hecho de que tanto el cuello de la botella como el adaptador tienen casquillos o collares verticales (18, 16) con extremos terminales exteriores (19, 17) y estos casquillos están encajados telescópicamente entre sí con los extremos terminales de los casquillos próximos uno al otro, y por el hecho de que existe una junta (40) de fusión anular en los extremos terminales, que establece un cierre hermético entre el adaptador y el cuello de la botella.

15

20

2ª.- Una botella de acuerdo con la reivindicación 1ª, caracterizada por el hecho de que el adaptador de distribución tiene una abertura de salida cerrada hermética-

25

camente por un diafragma perforable (93).

5 3ª.- Una botella de acuerdo con la reivindicación 2ª, caracterizada por el hecho de que el diafragma está asegurado a un tubo rígido (91) conectado al adaptador y por el hecho de que existe un reborde anular (94) en el que el diafragma se une al tubo para evitar que el tubo se agriete cuando se perfora el diafragma.

10 4ª.- Una botella de acuerdo con las reivindicaciones 2ª a 3ª, caracterizada por el hecho de que hay un estratificado (15) de hoja delgada de metal y termoplástico susceptible de ser arrancado que establece un cierre hermético en la abertura de salida.

15 5ª.- Una botella de acuerdo con las reivindicaciones 2ª a 4ª, caracterizada por el hecho de que el adaptador tiene también una abertura de medicación cerrada herméticamente por un diafragma perforable (96), susceptible de volver a cerrarse herméticamente.

20 6ª.- Una botella de acuerdo con las reivindicaciones 1ª a 5ª, caracterizada por el hecho de que hay un tapón exterior (6) que puede quitarse que se apoya sobre el adaptador.

25 7ª.- Una botella de acuerdo con las reivindicaciones 1ª a 6ª, caracterizada por el hecho de que el cuello de la botella tiene una superficie de contacto (24) que limita el acoplamiento telescópico de los dos casquillos cuan-

do los extremos terminales se hallan uno próximo al otro.

5 8ª.- Una botella de acuerdo con las reivindicaciones 1ª a 7ª, caracterizada por el hecho de que ambos casquillos son de material copolímero de propileno-etileno.

10 9ª.- Una botella de acuerdo con las reivindicaciones 1ª a 8ª, caracterizada por el hecho de que la fusión del extremo forma una masa de material termoplástico y la fusión se prolonga longitudinalmente por el casquillo en una distancia al menos tan grande como el espesor de un casquillo, y por el hecho de que existen superficies laterales angulares de los dos casquillos que forman un ángulo de 20º a 50º con una superficie en corona redondeada entre los lados del ángulo.

15 10ª.- UNA BOTELLA DE LIQUIDO PARA USO MEDICO.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de dieciseis hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 11.OCT.1976

P.A.

Alberto de Elzaburu
Por Poder,

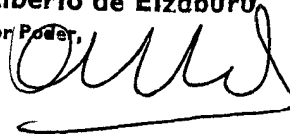


FIG. 1.

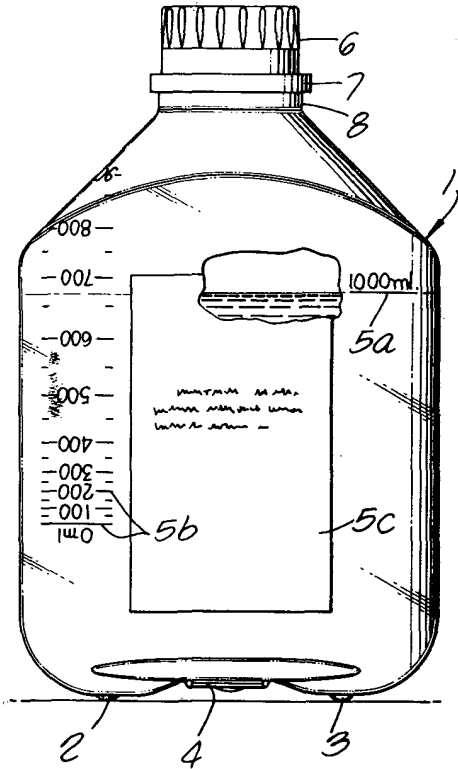
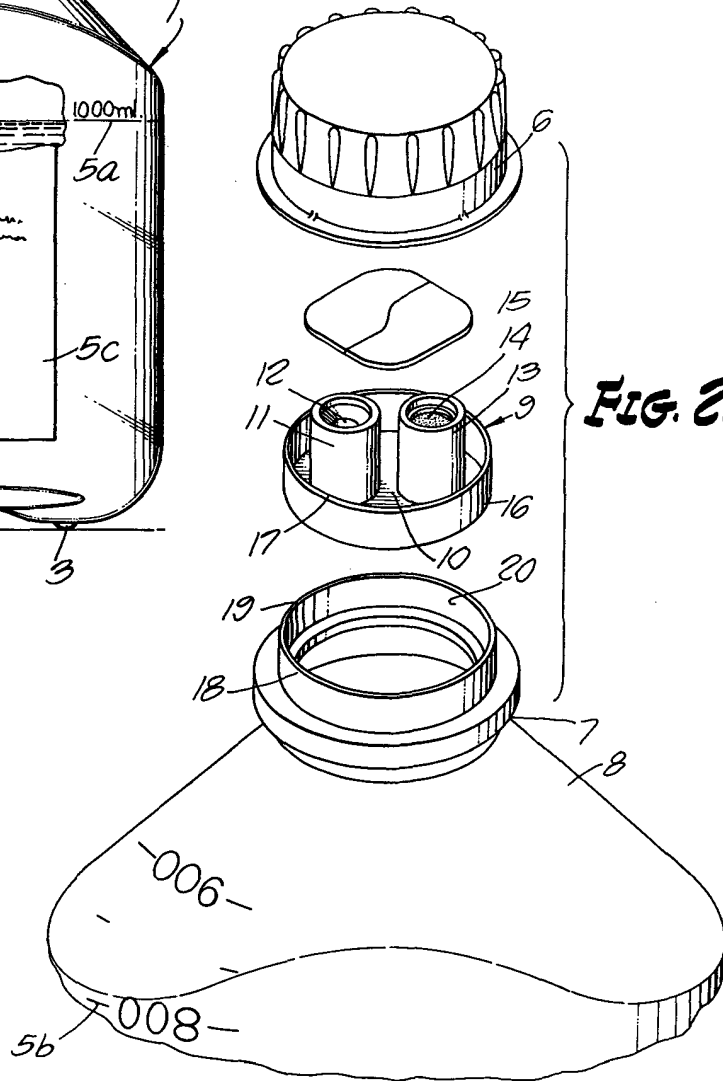


FIG. 2.



Alberto de...
Por Poder



11 APR. 1975

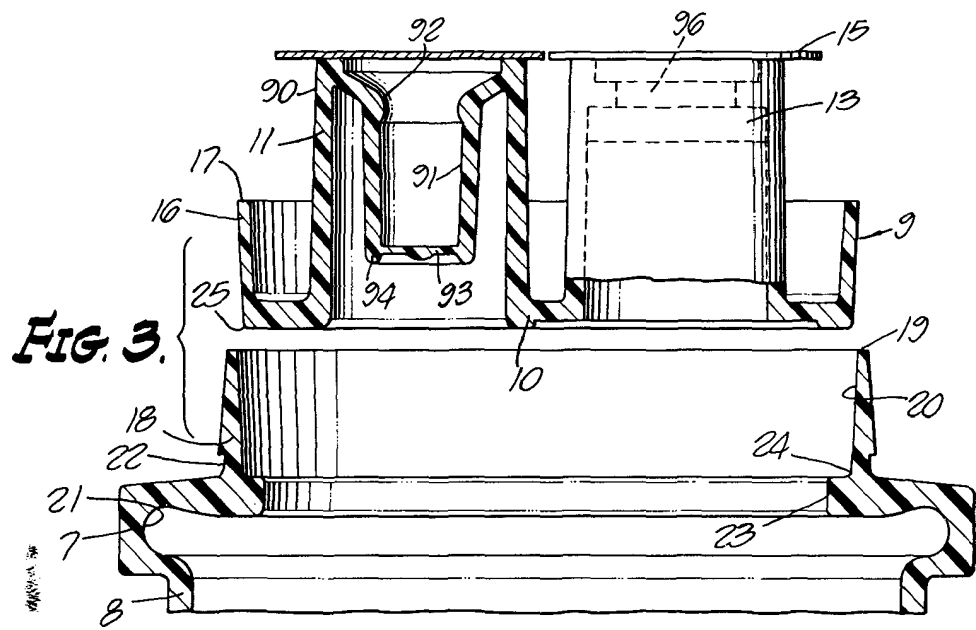


FIG. 3.

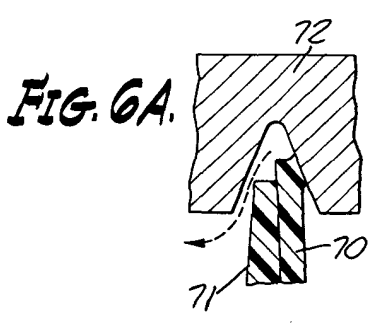


FIG. 6A.

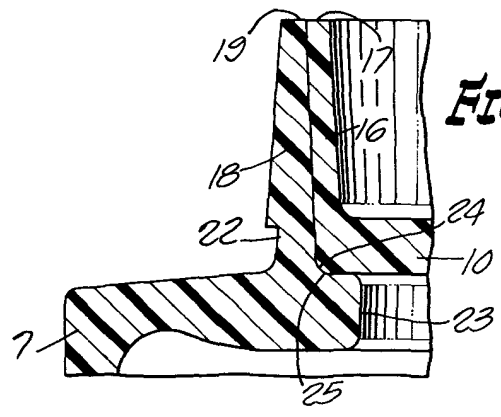


FIG. 4.

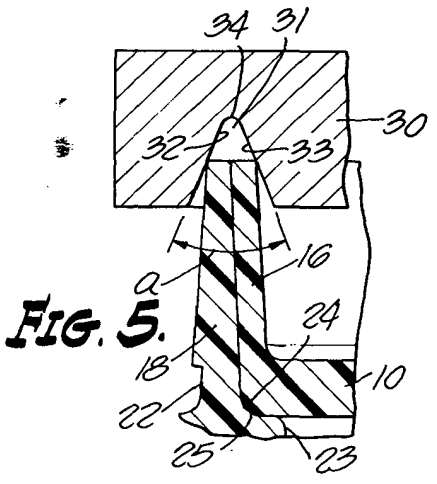


FIG. 5.

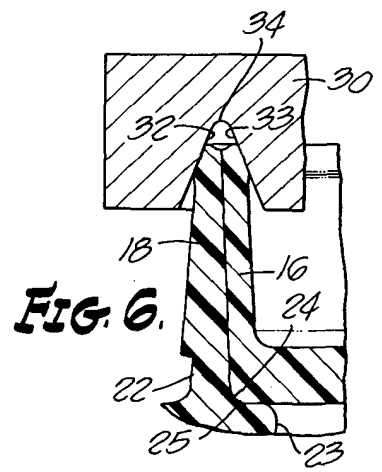


FIG. 6.

Alberto de Elzabury
 Por Poder

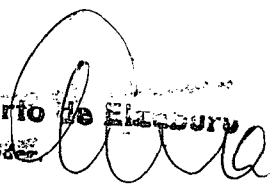




FIG. 7.

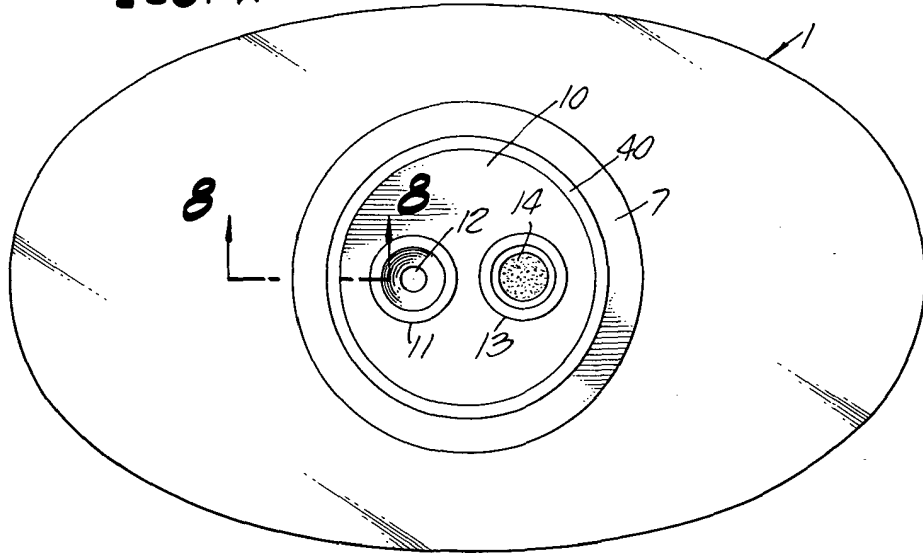
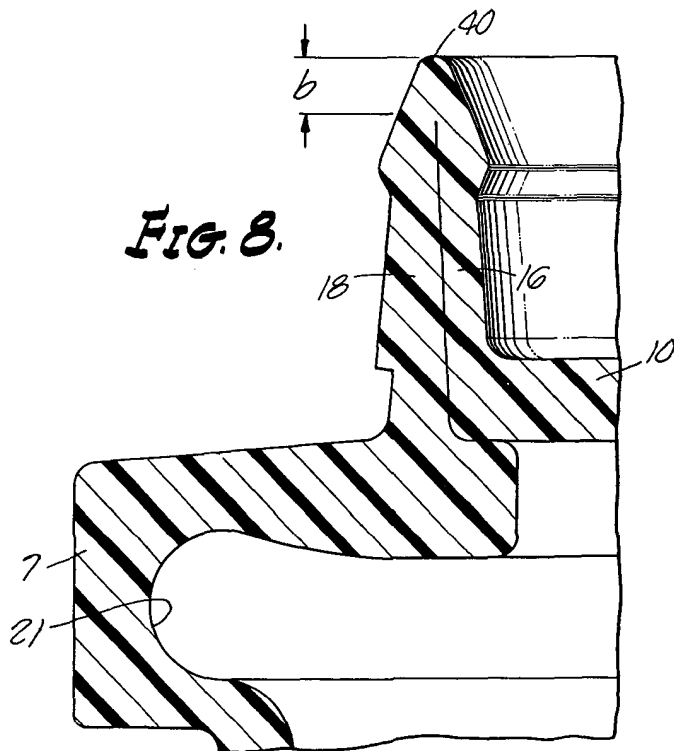


FIG. 8.



Alberio de ~~Simancas~~
Por Poder