

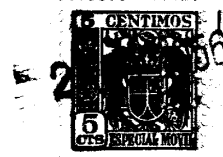
227 597

P - 14.446

Rehecha I

227597

2 AGO 1956



MEMORIA DESCRIPTIVA  
para solicitar  
P A T E N T E D E I N V E N C I O N  
en  
E S P A Ñ A  
por VEINTE años

a nombre de TRAVENCOL INTERNATIONAL INC., entidad panameña,  
establecida en Panamá, por:

"UN DISPOSITIVO PARA ADMINISTRACION PARENTERAL"

=====

Esta invención se refiere a un recipiente para medicación suplementaria y, más particularmente, a un recipiente de tipo de ampolla adaptado para añadir un medicamento a una botella de solución parenteral que tenga su contenido a una presión menor que la atmosférica y a la combinación de ambos.

Hasta ahora, la producción de soluciones parenterales se ha limitado generalmente a las soluciones usadas amplia y frecuentemente en cantidad considerable

5



227597

(es decir, glucosa, suero salino, vitaminas y análogos). Esta limitación cobra significación si se considera que resulta anti-económico proporcionar o almacenar soluciones parenterales, necesitadas con poca frecuencia, que generalmente son voluminosas (hasta de más de 500 cc. de volumen), pesadas y que se encierran en botellas de vidrio frágiles. Otra limitación importante sobre los tipos de soluciones parenterales producidas procede del período que transcurre entre la producción y el empleo, de manera que generalmente solo se encuentran en el mercado soluciones parenterales relativamente estables.

Así, cuando un médico estima que el estado de un paciente indica la adopción de un régimen parenteral distintivo, o bien tiene que recurrir al largo y lento expediente de realizar una segunda y a veces dolorosa punción en vena o bien intentar combinar la medicina distintiva o característica con la solución parenteral básica. Como la terapia parenteral debe realizarse en condiciones estériles, es evidente que cualquier adición de medicina suplementaria al sistema de administración parenteral debe realizarse igualmente todo lo asépticamente posible. Esto es tanto más importante cuando se considera que las soluciones parenterales se producen generalmente con el contenido líquido bajo vacío, de forma que la rotura del cierre de vacío proporciona al médico o a la enfermera que efectúan la administración una indicación por la cual él o ella pueden determinar si la solución ha permanecido incontaminada. Los procedimientos de adición en que se en-



227597

plean jeringas hipodérmicas pueden impedir la contaminación, pero a expensas del tiempo que, frecuentemente, es un factor crítico.

5 El recipiente de esta invención, cuando se usa en combinación con una botella de solución parenteral, no solo elimina la necesidad de la segunda punción en vena antes mencionada, sino que logra la adición de la medicación suplementaria a la botella en condiciones sustancialmente asépticas sin pérdida de tiempo.

10 En esencia, la invención comprende un recipiente aparte para la medicina suplementaria, recipiente que está provisto de una tapa de administración que permite la introducción del contenido en el recipiente de la solución parenteral llenado en vacío antes de la administración de la misma solución parenteral.

15 La invención se explicará en unión con los dibujos anejos, en los que la fig. 1 es un alzado del recipiente para la medicación suplementaria de mi invención en unión con un recipiente de solución parenteral típico; la fig. 2 es un corte ampliado de un recipiente de medicación suplementaria de la invención que contiene un medicamento líquido; y la fig. 3 es una vista análoga a la de la fig. 2, pero que muestra una forma modificada de la invención adaptada para contener un medicamento sólido.

25 Con referencia ahora a los dibujos, y en particular a la fig. 1, el número 10 designa el recipiente para la medicación suplementaria. El número 11 designa



AGO. 1956

227597

5 generalmente una botella para solución parenteral típica con su contenido bajo vacío. La botella 11 está provista de un tapón de caucho 12 montado en su cuello y provisto de una pestaña o reborde 12a para evitar que el  
10 tapón 12 se introduzca en la botella 11 en virtud del vacío existente en ésta. A través del tapón 12 hay un paso para la descarga del líquido 13 que está cerrado hasta el momento de usar el recipiente por medio de un diafragma rompible 14a, provisto de un disco de caucho 14 que se  
15 extiende por la superficie superior del tapón 12 y que generalmente es co-extensivo con éste. Tanto el disco 14 como el tapón 12 se aseguran además al cuello de la botella 11 mediante la cápsula metálica hendida 15 que está entallada sobre el cuello y es mantenida en posición por medio de la pestaña del cuello 11a.

Atravesando el tapón 12 hay un segundo paso, no representado, cerrado también por el disco 14 en el "hoyito de vacío" indicado por 14b. Montado en este paso y extendiéndose dentro de la botella 11 hay un tubo para aire 16. En su posición de descarga o vaciado, la  
20 botella 11 se coloca boca abajo por medio de un dispositivo suspensor que consta de un asa 17 y una abrazadera 18 de forma que el tubo para aire 16 permita la entrada de aire en el recipiente 11 al pinchar en el diafragma  
25 14b para reemplazar el líquido 19 descargado por el paso 13.

El recipiente rígido 10 se puede ver ne-



227597

5            jor con referencia a la fig. 2, en la cual el número 20  
designa una ampolla de vidrio provista de un extremo abier-  
to 20a. La pared externa del recipiente 20 lleva un file-  
te o rosca 20b que se extiende en parte desde el extremo  
abierto 20a. Montada a rosca en el recipiente 20 hay una  
tapa de administración 21. Esta tapa de administración  
21 está provista de filletes hembra 21a que ajustan con  
los filletes del recipiente 20b para montar la tapa de  
administración 21. El extremo de la tapa de administra-  
10            ción 21, alejado de la porción con rosca, es puntiagudo,  
como en 22, para permitir la fácil punción del diafrag-  
ma 14a de la botella 11 y tiene un diámetro externo tal  
que encaja en ajuste hermético al aire con las paredes  
del paso 13 cuando se introduce en éste como se ve en la  
15            fig. 1. Protegiendo la porción introducida de la tapa de  
administración 21, y especialmente la punta 22, hay un  
manguito protector 23, que se monta sobre la tapa 21.  
Insertado entre la tapa 21 y el extremo abierto 20a del  
recipiente 20 y cerrando también el extremo abierto de  
20            él hay un diafragma de caucho 24. El diafragma 24 se man-  
tiene en posición mediante la cooperación de la porción  
saliente 21b de la tapa 21 y la porción de borde del ex-  
tremo abierto 20a del recipiente 20.

25            El diafragma 24 está provisto de una válvula  
operable por vacío 25 que, en la realización preferida,  
es una pequeña abertura de magnitud capilar. Así, es  
posible invertir el recipiente 20, que se ha llenado an-



227597

teriormente con medicina suplementaria 26, aún cuando se haya quitado el manguito protector, sin que la medicina 26 se salga del recipiente 20.

5 Como se ha notado antes, la fig. 3, representa una forma modificada de la invención útil para la adición de un medicamento sólido a botellas de solución parenteral. Como los varios elementos de la fig. 3 son sustancialmente idénticos a los de la fig. 2, se designan por números iguales, con la única diferencia de que aquí se agrega un signo ('). El recipiente 10' representado en 10 la fig. 3 difiere del recipiente 10 de la fig. 2 en que se provee una abertura sustancialmente mayor 23' en el diafragma 24'.

#### Funcionamiento

15 En el funcionamiento de la invención, se dispone un recipiente que contiene el medicamento suplementario desecado 26 para un paciente al que hay que administrar terapia parenteral. El recipiente de la solución parenteral se dispone con su contenido parcialmente evacuado, 20 pero con el cierre de vacío proporcionado por el disco 14 todavía intacto. Se quita el manguito protector 23 de la extremidad de la tapa de administración 21 y el recipiente 20 se invierte y se introduce a través del diafragma rompible 12a de la botella 11, sustancialmente tal como se 25 representa en la fig. 1.

Luego, bajo la influencia del vacío existente sobre el líquido 19, se extrae la medicina líquida 26 por



227597

5 el tubo capilar 25 y pasa a la botella 11. Es importante observar que la estructura del recipiente de la adición trabaja satisfactoriamente con cualquier recipiente de solución parenteral que tenga su contenido bajo vacío y está provisto de un cierre pinchable que obtura al re-  
cipiente. La realización de la invención representada en la fig. 2 es también útil con otros tipos de cierres pinchables como cuando el diafragma 14a forma parte integrante del tapón 12. Una modificación de la tapa de adm-  
10 nistración 21 para uso con cierres pinchables solamente por una porción de tapa más aguda que la representada en la fig. 2 implica la provisión de una tapa 21 de un tamaño y una construcción que se aproxima a los de una aguja hi-  
podérmica. Usando una tapa de esta naturaleza modificada  
15 no solo se puede ésta introducir fácilmente a través de espesores mayores de tapón, sino que se puede también eliminar el diafragma 24. Así, el pequeño orificio de una agu-  
ja que sustituye a la tapa plástica moldeada 21 represen-  
tada en la fig. 2 impide sustancialmente el derrame de  
20 fluido al invertir la ampolla, excepto cuando se encuentra bajo la influencia de un vacío externo. Hemos encontra-  
do que una abertura del diafragma 25 de un diámetro de 0,5 mm. proporciona esta deseada operación valvular. Este tamaño de abertura corresponde al orificio de una aguja del  
25 calibre 21. De este modo, el paso estrechado que comunica la ampolla 20 y la botella 11 se logra sin el uso del dia-  
fragma 24, siendo por ello el estrechamiento integral con



227597

la tapa 21.

5 Considerando la fig. 2 se ve que la medicina suplementaria 26 ocupa únicamente una porción de la ampolla 20, de forma que existe un espacio de aire sustan-  
cial. La investigación ha demostrado que este espacio de  
aire es esencial para la descarga sustancialmente comple-  
ta del contenido de la ampolla 20 en la botella 11. La  
ausencia de un espacio de aire adecuado en la ampolla 20  
permite la formación de un vacío dentro de la ampolla 20  
10 por descarga de su contenido sobre el existente en la botella 11. Por lo tanto, la presión externa sobre las  
últimas porciones de la medicina 26 es mayor que la presión interna, de manera que se impide el vaciado sustancial  
de la ampolla 20. Por ejemplo, cuando la ampolla 20 tie-  
15 ne una capacidad interna de 10 ml. y está equipada con  
una tapa de descarga 21 que tiene una porción de su peso  
de descarga estrechada hasta una abertura de aproximada-  
mente 0,5 mm. de diámetro, se ha visto que una botella 11  
de solución de litro recién producida vaciaría solo com-  
20 pletamente la ampolla 20 cuando se cargase con unos 5 ml.  
de una medicina suplementaria tal como cloruro de succinil-  
colina. El vacío existente en la botella 11 fué del orden  
de 400 mm. de mercurio. Las botellas en reposo o almacén  
durante períodos de tiempo prolongado antes de su uso,  
25 como suele ocurrir en los hospitales, pierden a veces parte  
de su vacío. En tales condiciones, como cuando el vacío  
de la botella se redujo a unos 250 mm. de mercurio, una



227597

ampolla de 10 ml. de capacidad cambiada con solo unos 3 ml. pudo vaciarse sustancialmente.

5 Al añadir el contenido sólido del recipiente 10' de la fig. 3 a una botella de solución parenteral 11 que tiene su contenido bajo vacío, se sigue el procedimiento reseñado antes con respecto al recipiente 10 que contiene líquido de la fig. 2. Si el medicamento sólido 26' no fluye en la botella 11 por simple inversión del recipiente 10' y sometimiento al vacío en la botella 11, 10 es posible efectuar la disolución del medicamento 26' invirtiendo la botella 11 con el fin de hacer que una porción de la solución parenteral fluya al recipiente 10', volviendo luego la botella 11 a su posición normal. Repitiendo este procedimiento varias veces o agitando la combinación (no existiendo ningún riesgo de escape debido al cierre hermético al aire entre la porción vertedora de 15 la tapa de administración 21 y las paredes internas del paso 13) se puede disolver todo el medicamento sólido 26'.

20 Así, se observará que la posibilidad de contaminación de la solución parenteral es relativamente pequeña, puesto que solo la extremidad de punción del recipiente de la adición se expone a la atmósfera durante unos pocos segundos y el estado de vacío dentro del recipiente de la solución parenteral se preserva por el 25 ajuste hermético al aire de la extremidad de punción de la tapa 21 con las paredes del paso 13.

La descripción detallada precedente se ha



227597

dado con fines aclaratorios solamente y no deben deducirse de ellas limitaciones innecesarias.

5 Esta solicitud, que corresponde a la presentada en los Estados Unidos del 29 de Marzo de 1.955, bajo el Núm. 497.572, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

.oCo. N O T A .oCo.

10 Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los siguientes:

15 1ª.- Un dispositivo de administración parenteral que comprende una ampolla de medicamento que tiene un extremo abierto, un cierre de tipo de conducto o caño que obtura dicho extremo y una botella de solución parenteral que tiene su extremo cerrado por un tapón resiliente, extendiéndose dicho cierre de tipo de conducto o caño por dicho tapón y estableciendo comunicación entre el interior de dicha ampolla  
20 y el de dicha botella, y medios para efectuar el traslado del contenido de dicha ampolla a dicha botella.



227597

5 2º.- El dispositivo de acuerdo con la reivindi-  
cación 1, en el que dicho medio de traslado comprende  
el cierre de tipo de conducción o caño para dicha ampolla,  
teniendo dicho cierre un paso que se extiende a través  
de él, un segundo medio asociado con dicho paso que  
permite el escape del medicamento solamente al imponer  
un vacío externo y teniendo la botella de solución parenteral  
su contenido a una presión menor que la atmosférica.

10 3º.- El dispositivo de acuerdo con la reivindi-  
cación 2, en el que dicho segundo medio estrecha por lo  
menos una porción de dicho paso en dicho cierre de tipo  
de conducción o caño.

15 4º.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación  
1 ó 2, en el que la botella está provista de un  
tapón que tiene un paso que se extiende a través de él  
y está cerrado por un diafragma frágil para mantener una  
presión inferior a la atmosférica en la botella, introduciéndose  
el cierre de ampolla a través de dicho diafragma  
20 en dicho paso en ajuste hermético al aire con las paredes  
del mismo.

25 5º.- El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones  
1, 2 ó 4, en el que la ampolla, cuando se carga de líquido,  
tiene un espacio lleno de no-líquido suficiente de manera  
que por exposición del contenido de dicha ampolla y su  
introducción boca abajo en dicho paso, se ejerce una  
presión sobre el último líquido de dicha



227597

ampolla por el aire encerrado en dicho espacio, mayor que la que ejerce el aire sobre el líquido encerrado en dicha botella.

5                   6º.- El dispositivo de acuerdo con las reivin-  
dicaciones 1 y 2 ó 3, en el que los medios asociados con  
dicho paso en dicho cierre de tipo de conducción o ca-  
ño comprenden un diafragma provisto de una válvula que  
se puede abrir por vacío que cierra dicha extremidad  
abierta y que está asegurada a ella por dicho cierre de  
10                   tipo de conducción o caño.

7º.- El dispositivo se acuerdo con la reivin-  
dicación 6, en el que la citada válvula que se abre por  
vacío comprende una abertura capilar que se extiende por  
dicho diafragma.

15                   8º.- Un dispositivo para administración paren-  
teral que comprende un recipiente para distribuir o ad-  
ministrar una solución parenteral cerrada en él bajo una  
presión inferior a la atmosférica, un tapón resiliente pa-  
ra dicho recipiente, una ampolla medical que tiene una extre-  
20                   midad abierta y un cierre de tipo de conducción o caño  
para ella, extendiéndose dicho cierre por dicho tapón y en  
dicho recipiente, un paso que se extiende a través de  
dicho cierre y un diafragma provisto de una válvula que  
se abre por vacío y que está asegurado a la extremidad  
25                   abierta de dicha ampolla por dicho cierre de tipo de con-  
ducción o caño.



227597

9º.- Un dispositivo para administración pa-  
renteral.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que an-  
tecede, representado en el dibujo que se acompaña y con  
los fines que se han especificado.

5

Esta Memoria consta de trece hojas escritas por  
una sola cara.

Madrid,

2 AGO. 1956

P. A.  
Alberto de Eizaburu

*Alberto de Eizaburu*

p/14446  
22



227597

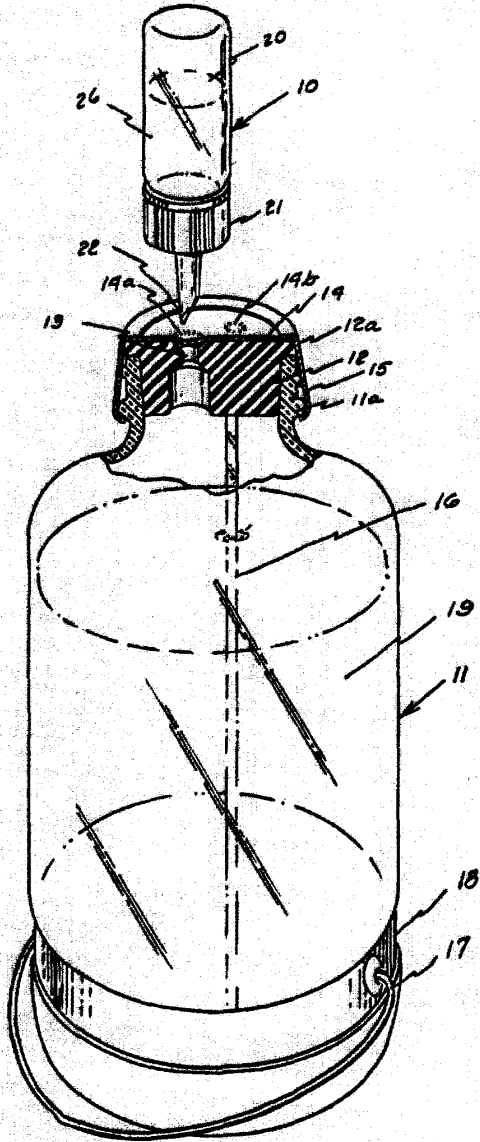


Fig. 1.

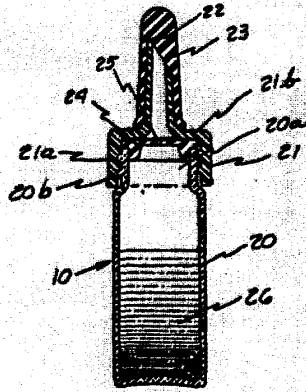


Fig. 2.

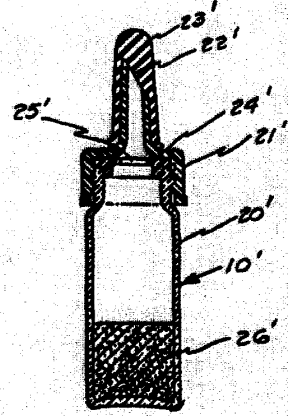


Fig. 3.

Alberto de Elazar  
Por Encarg.