



ESPAÑA

234644

PROCEDE DE LA PATENTE
452.163 del 6-10-76

| | | |
|----|-----------------------|---------|
| 11 | NUMERO | 234.644 |
| 21 | FECHA DE PRESENTACION | 6-10-76 |

20 ENE. 1979

MODELO DE UTILIDAD

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la memoria a junta.

| | | | | | |
|----|--------------|----|---------|----|----------------|
| 30 | PRIORIDADES: | 32 | FECHA | 33 | PAIS |
| 31 | NUMERO | | | | |
| | 665.736 | | 11-3-76 | | ESTADOS UNIDOS |

| | | | |
|----|---------------------|----|-----------------------------|
| 47 | FECHA DE PUBLICIDAD | 51 | CLASIFICACION INTERNACIONAL |
| | | | B65D |

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

UN DISPOSITIVO DE CIERRE HERMETICO Y A PRUEBA DE FRAUDE PARA RECIPIENTE.

71 SOLICITANTE (S)

ABBOTT LABORATORIES.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

11th Street & Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064 ESTADOS UNIDOS.

73 INVENTOR (ES)

Joseph John Difiglio. Estadounidense.

75 TITULAR (ES)

El mismo solicitante.

74 REPRESENTANTE

D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1

EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

Se describe un orificio que se abre por desgarre o rotura en un recipiente en el cual la línea de rotura está constituida por una porcion debilitada de antemano que tiene una sección de pared reducida y cuya anchura varia de manera progresiva y uniforme desde una anchura mínima hasta una anchura máxima. Este dispositivo de orificio desgarrable es fácilmente adaptable a recipientes de plástico y puede utilizarse conjuntamente con un elemento de empuñadura o de sujecion para facilitar el desgarre a lo largo de la porcion debilitada de antemano.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

El invento se refiere a un orificio que se abre por desgarre y que está a prueba de fraude, destinado a un recipiente. Más particularmente, el invento se refiere a un orificio de comodo acceso formado en un recipiente y que constituye un punto de entrada de acceso esteril particularmente bien adaptado para ser utilizado en recipientes de plástico.

Unos dispositivos de cierre hermético abribles por desgarre del tipo en cuestión en este invento se describen en las Patentes de los Estados Unidos nº. 1.327.190; 2.073.941; 2.893.611; 2.894.510 y 3.509.879. En todas estas Patentes de Invencion, con excepción de la Patente de los Estados Unidos nº. 2.894.510, se describe una sección de pared pre-debilitada que forma en realidad un surco para debilitar de antemano la zona a lo largo de la cual se desea realizar el desgarre. En estas Patentes, la línea debilitada de antemano presenta la misma sección transversal de espesor de pared. En la Patente de los Estados Unidos nº. 2.894.510

1 se han previsto unos elementos de aleta que se desgarran
para descubrir un orificio de entrada. El problema que se
presenta con las secciones debilitadas de antemano de sec-
cion transversal uniforme o con la utilizacion de aletas
5 para obtener un orificio de entrada a prueba de fraude con-
siste en que no facilitan un desgarramiento uniforme con resul-
tados constantes. En el caso de utilizar empuñaduras conjun-
tamente con el orificio que se abre por desgarramiento, como en
la Patente de los Estados Unidos n.º. 3.509.879, es preciso
10 utilizar técnicas de moldeo suplementarias para colocar el
sistema a prueba de fraude a una bolsa. Además, deben rea-
lizarse operaciones de cierre suplementarias para colocar
el orificio a prueba de fraude en un recipiente flexible.

Una ventaja del invento es facilitar un orificio
15 a prueba de fraude que puede ser abierto fácilmente para
dar acceso a un recipiente. Otras ventajas del invento es-
tán constituidas por un orificio a prueba de fraude que cons-
tituye un lugar de inyección estéril en una bolsa de san-
gre o en un recipiente de solución intravenosa; facilitan-
do este orificio de inyección un cierre positivo a prueba de
20 por desgarramiento que puede ser adaptado fácilmente para su fa-
bricación en un recipiente de plástico flexible.

RESUMEN DEL INVENTO

Se obtienen las ventajas mencionadas más arriba
25 y se superan los inconvenientes de la técnica anterior por
medio del orificio a prueba de fraude según el in-
vento en el cual la porción debilitada está formada en un
orificio de pared tubular que comunica con el recipiente.
La porción debilitada separa una sección cubierta y esa
30 sección está sujeta en el recipiente. La porción debilitada

1 está constituida por una seccion de pared reducida que se
extiende en un plano sustancialmente transversal con rela-
cion al eje longitudinal del orificio tubular. La seccion
de pared reducida se extiende periféricamente en la pared
5 del orificio tubular a partir de la superficie externa del
mismo y su anchura varia de manera progresiva y uniforme
desde un valor mínimo hasta un valor máximo. En un modo de
realización, la seccion de pared reducida está provista de
dos anchuras mínima y máxima, estando las secciones de pa-
10 red más delgadas dispuestas diametralmente en posiciones
opuestas la una con relacion a la otra y estando las seccio-
nes de pared más anchas entre ellas.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

15 Se obtendrá un más claro entendimiento del orifi-
cio rompible a prueba de fraude segun el invento, destina-
do a un recipiente, haciendo referencia a los dibujos en
los cuales:

20 La Figura 1 es una vista parcial en alzado late-
ral de un recipiente constituido por una bolsa de sangre,
que ilustra dos de los orificios rompibles a prueba de frau-
de segun el invento.

La Figura 2 es una vista ampliada en seccion ver-
tical de uno de los orificios rompibles que se representan
en la Figura 1.

25 La Figura 3 es una vista ampliada en seccion ver-
tical de una parte del espesor de pared reducida que ilustra
una parte del dispositivo rompible.

30 La Figura 4 es una vista en seccion horizontal, to-
mada a lo largo de la linea 4-4 de la Figura 2, para ilustrar
las dimensiones de seccion transversal variable del dispo-

1 sitivo de pared rompible.

 La Figura 4 es una vista en alzado lateral de una
variante de realización del invento que representa el dispo-
sitivo de orificio rompible en una bolsa flexible para inyec-
5 ción intravenosa.

 La Figura 6 es una vista ampliada en sección ^{verti-}cal
del orificio rompible utilizado conjuntamente con la bol-
sa para inyección intravenosa de la Figura 5.

 La Figura 7 es una vista en sección horizontal
10 tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 6.

DESCRIPCION DE UN MODO DE REALIZACION DEL INVENTO

 En la Figura 1 se representan unas unidades de
orificio tubular rompibles a prueba de fraude 10, utiliza-
das conjuntamente con una bolsa flexible de plástico resino-
15 so 11 destinada a contener sangre, que está provista del
tubo de salida central usual 12 con una solapa 14 a partir
de la cual se extienden el tubo de salida 12 y las unidades
a prueba de fraude 10. Como se ve más claramente en la Fi-
gura 2, las unidades a prueba de fraude 10 están situadas
20 en la bolsa 11, teniendo cada unidad 10 un orificio 20 con
un núcleo central 17, dispuesto con holgura en el orificio
tubular 20. Una porción de faldón externo 27 se extiende
alrededor del orificio 20 y un surco de forma anular cóni-
ca 18 formado en la unidad 10 recibe la pared recta 30 del
25 orificio tubular 20, formando así el orificio rompible 10
una sección de cubierta 22 para el orificio 20. La unidad
10 esta provista de una porción saliente o porción de ca-
peruza 16 provista de unas pestañas 13 y 15 para sujetarla
a la pared externa 19. Se observará que la pared 19, además
30 de estar dotada del faldon 27, tiene una pestaña anular de

1 estanqueidad 21 que asegura un cierre hermético sobre la
solapa 14 y finalmente sobre la bolsa 11. Unos nervios de
refuerzo 31 y 32 conectan la pestaña 21 con el faldón 27 .
Dispuesta en la pared 19 se halla una porción debilitada
5 23 que se extiende en un plano sustancialmente transversal
con relación al eje longitudinal de la unidad de orificio:
10 y que se extiende periféricamente en la pared 19. Como
se ve más claramente en la Figura 3, la porción debilitada
23 tiene la forma general de una V con una sección de pared
plana 24 de base reducida. Esta porción forma preferente-
mente un ángulo de 30°.

Un aspecto importante de la porción debilitada 23
consiste en que la porción de pared 24, aunque formando un
surco continuo único, no tiene una dimensión uniforme sino
15 que, como puede verse más claramente en la Figura 4, presen-
ta una anchura variable de manera progresiva y uniforme des-
de una anchura mínima en los puntos 25 y 26 hasta una anchu-
ra máxima en los puntos 28 y 29. Se observará que estas an-
churas mínima y máxima están dispuestas en puntos diametral-
mente opuestos el uno respecto al otro, estando las anchu-
ras mínimas situadas en puntos adyacentes a los nervios 31
20 y 32. Preferentemente, estos espesores de pared que se re-
presentan por 25 y 26 miden aproximadamente 0,127 mm (0,005
pulgada) a 0,203 mm (0,008 pulgada) y en los puntos 28 y
25 29 miden 0,355 mm (0,014 pulgada) a 0,431 mm (0,017 pulga-
da).

En la Figura 5 se representa otro modo de reali-
zación de la unidad rompible 110. Se utilizan números simi-
lares para indicar las piezas que son idénticas a las del
modo de realización anterior salvo que están en la serie
30

1 "100". La bolsa para inyección intravenosa 111 es del tipo
descrito en la Patente de los Estados Unidos de América nº.
3.915.212 por "recipiente flexible para flúido medicinal
que contiene un orificio combinado de llenado y administra-
5 ción así como un dispositivo reforzado para colgarlo" a:
nombre del mismo solicitante. Se observara en este modd. de
realización particular que la porción debilitada 123 está
situada en un punto adyacente a las porciones de pared alar-
gadas 130 y 131 formadas a partir de la pared externa 119.
10 y de la porcion saliente 116, respectivamente, formando la
porcion saliente 116 y la porcion de pared 131 una sección
de cubierta 122 para el orificio 120. Se observará igual-
mente en la Figura 6 que la porción debilitada 123 tiene de
manera general la forma de una V en toda su longitud circun-
15 ferencial o circular. Ya que este orificio particular a prue
ba de fraude se utiliza conjuntamente con una bolsa flexi-
ble para inyección intravenosa, está provisto de una unidad
135 que permite cerrarlo nuevamente y que está contenida
en la unidad 110 y está mantenida en ésta por medio de una
20 porción de refuerzo 133 formada en la pared 119. Una dife-
rencia entre los modos de realización 10 y 110 consiste en
que en la unidad 110 no existen nervios de refuerzo adyacen-
tes a las menores anchuras 125 y 126. Se utilizan las mis-
mas dimensiones que en el espesor de pared 24 de la unidad
25 10 : la dimension de la pared 124 en los puntos 125 y 126
de menor anchura está incluida entre 0,127 y 0,203 mm (0,005
y 0,008 pulgada) y en los puntos 128 y 129 de mayor anchu-
ra estará incluida entre 0,355 y 0,431 mm (0,014 y 0,017
pulgada).

DESCRIPCION DEL FUNCIONAMIENTO

1 Se obtendrá un entendimiento más completo de las
ventajas de las unidades a prueba de fraude 10 y 110 leyendo
do la descripción que sigue de su fabricación y de su funcionamiento. Haciendo referencia en primer lugar a la unidad
5 10, la caperuza 22 se fabricará moldeándola separada-
mente del orificio 20. En el momento de su fabricación, la
solapa 14 se situará en la bolsa 11 y la pestaña 21 que se
extiende a partir de la pared 19 se situará en la solapa 14
que apoya el faldón 27 sobre la pared 30 del orificio.
10 A continuación se sujeta la pestaña 21 en la solapa 14, la
cual a su vez se sujeta en la bolsa 11. Unas marcas están
impresas en la pared 19 para indicar los puntos más débiles,
concretamente 25 y 26 en la porción pre-debilitada 23, lo
que permite obtener acceso al orificio tubular 20. El operario
15 sujeta con la mano el apéndice 16 y lo dobla o lo de-
forma en una dirección que lo aleja y que lo acerca a los
puntos 25 y 26 para producir una rotura inicial en cualquiera
de estos puntos. El hecho de doblar el apéndice 16 en la
dirección indicada produce un desgarre completo alrededor
20 de la pared 24, iniciándose el desgarre en el punto 25 ó
26 de espesor mínimo de la pared, y continuando a la vez
en el sentido horario y en el sentido anti-horario, pasando
por los puntos de mayor altura 28 y 29, hasta los puntos
de menor espesor opuestos. Se retirará la sección de cubierta
25 22 de la unidad 10 que se extiende encima de la porción
pre-debilitada 23 que incluye el núcleo central 17, mientras
que las pestañas 21 y aquella parte de la pared 19 que
se extiende entre la pestaña 21 y la porción pre-debilitada
23 permanecerán sujetas en la bolsa 11. Se observará
30 que el núcleo central 17 facilitará el desgarre a lo largo.

1 de la sección pre-debilitada 23 y de la pared 24 ya que pro-
porciona una flexión interna en el tubo 20 que produce un efec-
to de cizallamiento en la pared 19. Este es el motivo por el
cual el nucleo 17 se termina en un punto inmediatamente adya-
5 cente a la porción pre-debilitada 23 aunque en el interior
del orificio tubular 20. El desgarre será igualmente facilitado
por los nervios estabilizadores 31 y 32 adyacentes a los
puntos más débiles 25 y 26. Un movimiento brusco permitirá
realizar la rotura completa y el acceso a la bolsa 11 se ob-
10 tendrá por medio de una cánula perforante a través del tu-
bo restante 20.

El funcionamiento y la fabricación de la uni-
dad de orificio 110 son esencialmente idénticos a los que se
indican para la unidad de orificio a prueba de fraude 10 sal-
15 vo que la unidad 110 provista de la pared 119 tiene una por-
ción alargada 130 y una porción de apéndice 116, estando la
prolongación 131 unida integralmente a la bolsa 111 por me-
dio de la pestaña 121. De este modo la sección de cubierta
122 estará adaptada herméticamente sobre el dispositivo 135
20 que permite cerrar de nuevo el orificio, debido a la aplica-
ción hermética de la pestaña 121 sobre la bolsa 111. Unas
marcas están impresas en la porción de apéndice 116 para in-
dicar los puntos 125 y 126 de espesor mínimo de la pared.
Para iniciar el efecto de desgarre, se sujetara la porción
25 de apéndice 131 en cualquiera de estos puntos y se tirará
de ella. A continuación el desgarre se efectuará simultá-
neamente en el sentido horario y anti-horario hasta que las
líneas de rotura se unan en una zona de espesor mínimo de
la pared y en este momento el apéndice o la sección de cu-
30 bierta 122 podrá retirarse, mientras que la pestaña 121 y

1 aquella parte de la pared 119 que se extiende entre la por-
cion pre-debilitada 123 y la pestaña 121 permanecerán suje-
tas en la bolsa 111 y en comunicación con ella. En este mo-
5 través del dispositivo 135 que permite cerrar de nuevo el
orificio y en el interior del recipiente de solución 111 con
el objeto, ya sea de añadir material al recipiente, ya sea
de extraer material del mismo.

10 Dotando las paredes 24 y 124 de anchuras variables
de manera progresivamente y uniforme desde una anchura míni-
ma hasta una anchura máxima, volviendo al valor mínimo, y es-
tando las anchuras mínima y máxima dispuestas en posiciones
opuestas, las unidades a prueba de fraude pueden ser retira-
das con un esfuerzo mínimo y de manera positiva. Si se desea,
15 aunque esto no constituye ninguna ventaja particular, las
paredes 24 y 124 pueden construirse con una anchura mínima
que progresa uniformemente en el sentido horario y en senti-
do anti-horario hasta un valor de anchura máxima única o con
una multiplicidad de espesores de pared mínima y máxima inter-
20 conectadas con una porción de pared que crece o decrece cons-
tantemente para producir un efecto ondulante. Por lo que a
la unidad 10 se refiere, ya que incluye un núcleo central 17
y una pared 19 con un faldón 27 que se extiende hacia abajo
encima del tubo de salida 20 a una distancia sustancial, se
25 asegura la esterilidad del orificio tanto al exterior como
en el interior. Otro aspecto importante de la fabricación
de las secciones rompibles 23 y 123 consiste en que el espe-
sor uniforme de 0,127 a 0,203 mm (0,005 a 0,008 pulgada) no
es práctico desde el punto de vista de la operación de mol-
30 deo. Se ha determinado que se necesita un espesor medio mí-

1 nimo de 0,279 mm (0,011 pulgada) para moldear adecuadamente
esta pieza. Haciendo variar el espesor de la sección rompi-
ble, es posible obtener la superficie de sección transver-
5 sal necesaria para llenar adecuadamente la cavidad del mol-
de sin aumentar el espesor de la parte rompible en el punto
donde la rotura se produce inicialmente.

Como se ve en los dibujos, y particularmente en las
Figuras 4 y 7, las porciones debilitadas 23 y 123 tienen es-
pesores de pared que varían de manera uniformemente progresi-
10 va desde un espesor mínimo hasta un espesor máximo. Aunque no
existe ningún grado de inclinación crítico, es importante que
la inclinación sea tal que el espesor de la pared aumente pro-
gresivamente en dos direcciones hacia una anchura máxima. Ade-
más, se observara que las unidades 10 y 110 son intercambia-
15 bles en las bolsas 11 y 111.

Se hará igualmente resaltar, aunque esto no sea
una materia de importancia crítica, que las pestañas 13 y
15 de los apéndices tienen un diámetro de 16,51 mm (0,650 pul-
gada) y tienen un espesor de 1,14 mm (0,045 pulgada) mientras
20 que los nervios 31 y 32 tienen una anchura de 1,57 mm (0,062
pulgada).

Las unidades 10 y 110 se fabrican por moldeo de
cloruro de polivinilo flexible. Sin embargo, pueden utilizar-
se otros materiales plásticos resinosos flexibles, tales co-
25 mo cualquier plástico moldeable por inyección o compresión.
Además, si se desea puede utilizarse vidrio.

Aunque las unidades 10 y 110 han sido ilustradas
conjuntamente con los orificios para bolsas de sangre y ori-
ficios suplementarios, respectivamente, se entiende que las
30 unidades a prueba de fraude podrían ser empleadas con cual-

1 quier orificio de recipiente en el cual la esterilidad constitu-
ye un factor primordial. En tal caso, el ofiricio de recipiente
podría ser utilizado para añadir o extraer materiales o para
administrar el contenido del recipiente.

5 Puede verse que gracias al presente invento se faci-
lita ahora una unidad abrible por desgarre, a prueba de fraude,
que puede constituirse fácilmente y que sin embargo puede abrirse
con un esfuerzo mínimo y de manera positiva. Las unidades abri-
bles por desgarre pueden fabricarse fácilmente utilizando equipos
10 de moldeo existentes, dando lugar a unidades que se ensamblan
fácilmente con recipientes de plástico para fluidos. Las unida-
des abribles por desgarre presentan un orificio de entrada es-
teril sin que se utilice un número excesivo de piezas, conjunta-
mente con las unidades abribles por desgarre.

15 El invento descrito más arriba podrá ser llevado a
la práctica por los peritos en la materia. Estos peritos se da-
rán cuenta que el invento no se limita necesariamente a los mo-
dos de realización particulares que se presentan aquí. Por con-
siguiente el alcance del invento está definido solamente por
20 los términos de las Reivindicaciones que siguen:

 En resumen, el presente Modelo de Utilidad que se so-
licita deberá recaer en las siguientes:

REIVINDICACIONES

25 1. Un dispositivo de cierre hermético y a prueba
de fraude para recipiente, que incluye un orificio de
pared tubular que comunica con dicho recipiente, estan-
do dicho orificio tubular definido por una sección de
cubierta y una sección sujeta en dicho recipiente, una
porción debilitada que separa dicha sección de cubierta
30 sujeta en dicho recipiente, extendiéndose dicha porción de
bilitada formada por una sección de pared reducida en un pla

1 no sustancialmente transversal con relación al eje longitudinal de dicho orificio tubular, extendiéndose dicha sección de pared reducida periféricamente y en la pared de dicho orificio tubular desde la superficie externa del mismo teniendo una anchura que varía de manera uniforme y progresiva desde un valor mínimo hasta un valor máximo.

5

2. Dispositivo según la Reivindicación 1, caracterizado porque dicha sección de pared reducida está definida por unas secciones de pared que tienen dos anchuras mínima y máxima, estando las anchuras mínima y máxima dispuestas en posiciones opuestas.

10

3. Dispositivo según la Reivindicación 2, caracterizado porque dichas secciones de pared reducida están definidas por un surco único.

4. Dispositivo según la Reivindicación 3, caracterizado porque dicho surco tiene sustancialmente la forma de una V y forma un ángulo de aproximadamente 30° .

5. Dispositivo según la Reivindicación 4, caracterizado porque la base del surco en forma de V tiene una porción de pared plana.

6. Dispositivo según la Reivindicación 3, caracterizado porque dicho surco tiene una anchura máxima aproximadamente doble de su altura mínima.

7. Dispositivo según la Reivindicación 1, caracterizado porque dicho recipiente y dicho orificio tubular están hechos de material plástico flexible.

25

8. Dispositivo según la Reivindicación 1, caracterizado porque dicha sección de cubierta está constituida por una caperuza dispuesta en dicho orificio tubular, teniendo dicha caperuza un faldón y una porción de núcleo que se termina en

30

1 un punto adyacente a dicha porción debilitada.

9. Dispositivo según la Reivindicación 1, caracterizado porque dicha sección de cubierta y la sección que comunica con el recipiente están fabricadas a partir de un elemento tubular de una sola pieza.

10. Dispositivo según la Reivindicación 3, caracterizado porque dicho orificio tubular es sustancialmente circular y dicho surco se extiende completamente alrededor de dicho orificio tubular.

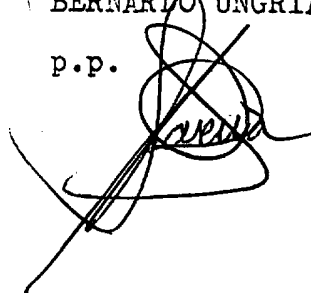
10 11. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el modelo de utilidad que se solicita por: UN DISPOSITIVO DE CIERRE HERMETICO Y A PRUEBA DE FRAUDE PARA RECIPIENTE.

15 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva, que consta de catorce páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

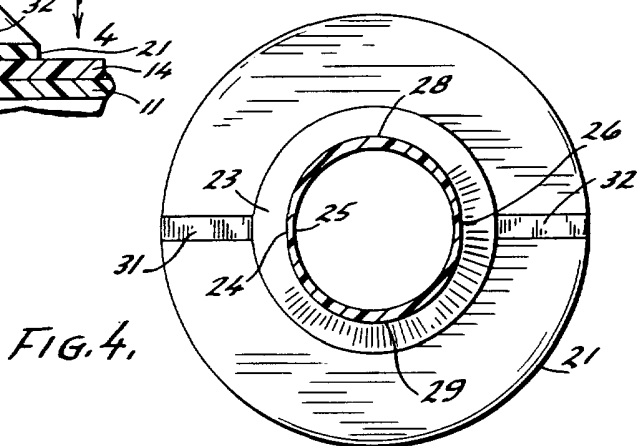
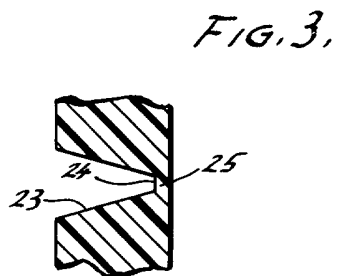
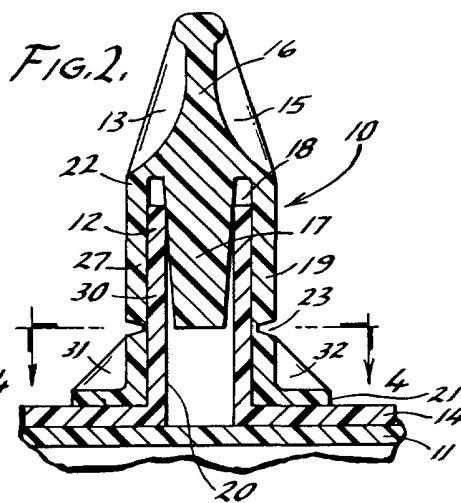
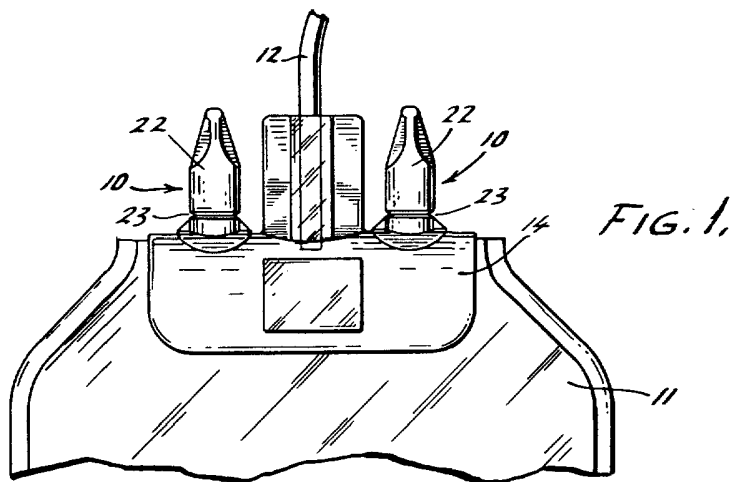
Madrid, 6 de octubre de 1.976

BERNARDO UNGRIA

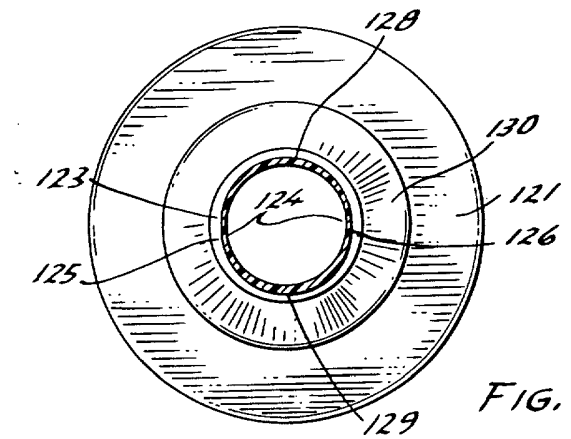
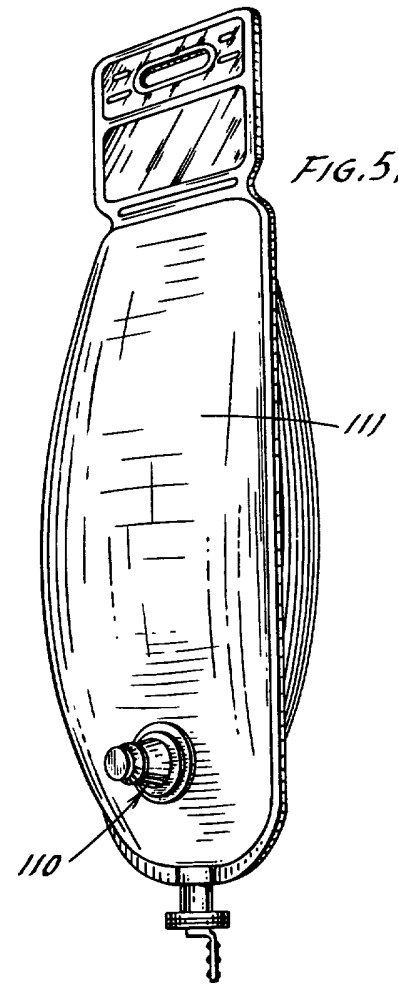
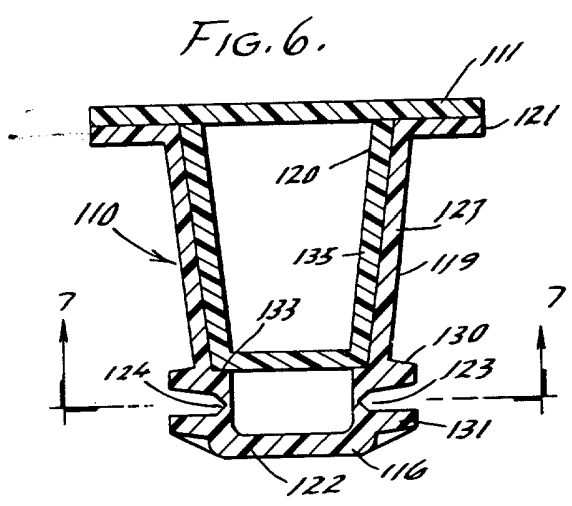
p.p.



20
25



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 6 Octubre de 1976
 BERNARDO UNGRIA
 p.p.



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 6 Octubre de 1976
 BERNARDO UNGRIA
 p.p.