

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

10 ES	11 NÚMERO 244507	12 Y
13	14 FECHA DE PRESENTACION	

MODELO DE UTILIDAD

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

50 PRIORIDADES:	52 FECHA	53 PAIS
51 NÚMERO		

Como desglose y con la prioridad de la patente española número 478.545 del 12.3.79, que a su vez tiene prioridad de la patente estadounidense número 885.480 del 13.3.1978

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL B65D 47/00
------------------------	--

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

"DISPOSITIVO DE CIERRE PARA SER SOLIDARIZADO A LA BOCA DEL CUELLO DE UN RECIPIENTE"

71 SOLICITANTE (S)

Baxter Travenol Laboratories Inc.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos)

72 INVENTOR (ES)

Gary A. WARD y David A. WINCHELL

73 TITULAR (ES)

el solicitante

74 REPRESENTANTE

VICTOR GIL VEGA

MEMORIA DESCRIPTIVA

Entorno de la invención

La presente invención se relaciona con un nuevo cierre destinado a ser unido al cuello de un recipiente, y con un método para su producción.

Las soluciones farmacéuticas estériles, tales como dextrosa al 5%, salina normal y similares, se suministran a hospitales para su infusión a las venas de un paciente desde un recipiente que cuelga por encima del mismo. El líquido estéril fluye por gravedad a través de un aparato de administración tubular conectado por un extremo al recipiente y por el extremo opuesto a una aguja venosa aplicada al paciente.

Tales recipientes están frecuentemente formados de material termoplástico e incluyen un cuello provisto de una abertura extendida a través de él. Tal como se emplea en la descripción y en las reivindicaciones presentes, el término "porción de cuello" incluye el cuello del recipiente, dispuesto en general verticalmente y cualquier plataforma o base orientada en general horizontalmente y extendida desde el cuello o pendiente del mismo.

El citado recipiente incluye generalmente un cierre o tapón que presente o defina una o más aberturas, las cuales son herméticamente selladas para proporcionar un contenido sellado y estéril en el recipiente. Un ejemplo de tal recipiente se describe en la pe-

tante estadounidense nº 3.900.028, de McPhee. Es deseable que la abertura se encuentre en un ambiente estéril. En la solicitud copendiente estadounidense número serio do 777.748, depositada el 14 de marzo de 1977, a nombre de David A. Winchell, titulada "Protector de Abertura Antifraude y Herméticamente Sellado" y transferida al -
5 concesionario de la presente invención, se describe un protector de abertura termoplástico que cubre la abertura y define una sección frangible. El cierre tiene una relación entre longitud y diámetro que proporciona un efecto de palanca de adecuadas condiciones mecánicas para permitir la ruptura de la sección frangible cuando se presiona lateralmente el cierre.

10 Un objeto de la presente invención es el de proporcionar un cierre, destinado a ser unido al cuello de un recipiente, el que recibe un protector de abertura dotado de sello hermético.

15 Otro objeto de la invención es proporcionar un cierre destinado a ser unido al cuello de un recipiente, que presente una abertura de administración y otra de adición de medicamento y es de fabricación sencilla y eficiente.

20 Otro objeto de la invención es proporcionar un cierre para recipientes farmacéuticos, tales como un recipiente IV o un recipiente para sangre, que pueda unirse al cuello del recipiente y esterilizarse fácilmente.

Otro objeto es proporcionar un cierre, destinado a ser unido al cuello de un recipiente farmacéutico, que presenta una abertura de administración y otra de adición de medicamento y permite la unión al mismo de protectores de abertura con un sello hermético.

Otro objeto es proporcionar un método eficiente para producir un cierre destinado a ser unido al cuello de un recipiente farmacéutico.

Otros objetos y ventajas de la invención resultarán evidentes con el desarrollo de la siguiente descripción.

Resumen de la invención

De acuerdo con esta invención, se proporciona un cierre, destinado a ser unido al cuello de un recipiente. Tal cierre incluye una base encerrada en una pared lateral y un reborde periférico extendido hacia el exterior desde esa pared lateral y conectado a ella, estando adaptado el citado borde para su unión al cuello del recipiente. Una abertura de administración y otra de adición de medicamento estén conectadas a la porción básica y un medio de inyección desprendible se conecta a la abertura de adición de medicamento. Unos medios protectores de aberturas cubren y sellan herméticamente las citadas aberturas de administración y de adición de medicamento.

En la versión ilustrativa, el cierre pre-

ente unas aristas que se extienden desde el fondo de la porción básica. Las citadas aristas funcionan impidiendo la deformación del cierre durante la esterilización

5 En la referida versión ilustrativa, la porción básica, la pared lateral, el reborde periférico, la abertura de administración, la de edición de medicamento y las aristas son moldeados, todos ellos, como un miembro unitario y solidario.

10 En tal versión ilustrativa, los medios protectores de aberturas comprenden una tapa protectora herméticamente unida a la porción básica. Esta última incluye una porción aislada y elevada que rodea a las aberturas de administración y de edición de medicamento, para recibir la tapa protectora y proporcionar una zona descargada para el flujo del material fundido cuando se está uniendo la tapa protectora a la porción básica.

20 El método de producción de un cierre para su recipiente de acuerdo con la presente invención, - consiste en moldear un miembro unitario que incluye - una porción básica, una abertura de administración en esta porción básica y una abertura de edición de medicamento en la misma porción básica. Sobre la abertura de edición de medicamento se coloca un material membranoso y se punzona una membrana de este material mediante un troquel calentado que tiene un émbolo superior e -

25

le de la abertura de adición de medicamento. La citada membrana punzonada se presiona en la parte superior de la abertura de adición de medicamento mediante el troquel calentado, de modo que tanto la membrana como la porción de abertura situada junto a ella queden fundidas entre sí.

En la versión ilustrativa, se dispone una porción aislada y elevada que rodea a las aberturas y sobre la cual se coloca un protector encima de cada una de tales aberturas, poniéndose un troquel calentado en contacto térmico con el citado protector y con la porción aislada para fundirlos entre sí y sellar de este modo herméticamente dichas aberturas.

En la siguiente descripción y en las reivindicaciones se ofrece una explicación más detallada de la invención, ilustrada en los adjuntos dibujos:

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de un cierre construido de acuerdo con los principios de la presente invención.

La figura 2 es un alzado en sección transversal ampliado de un cierre construido de acuerdo con los principios de la presente invención; y

La figura 3 es una vista inferior del cierre de la figura 2.

Descripción detallada de la versión ilustrativa

Con referencia a los dibujos, se ilustra fragmentariamente un recipiente termoplástico 10 provisto de una porción solidaria de cuello 12. Esta porción de cuello está formada solidariamente con el cuerpo del recipiente 10 de manera convencional. La parte superior 14 de la porción de cuello 12 comprende una superficie para la aplicación hermética de un cierre e incluye una porción exterior horizontal 16 y una anilla interior elevada 18. El sellado del cierre de tapa a la superficie superior 14 del cuello 12 se describirá luego con más detalle.

El cierre 20 comprende un miembro moldeado solidario y unitario, formado preferiblemente de material poliolefínico. Dicho cierre 20 incluye una porción básica 22, encerrada en una pared lateral circular 24, con un reborde periférico anular 26 extendido hacia el exterior desde la parte superior de la pared lateral 24. La porción básica 22 presenta una abertura de administración 28 y una abertura de adición de medicamento 30. Una parte aislada y elevada, preferiblemente 0,37mm más alta que el plano del resto de la porción básica 22, rodea a las aberturas 28 y 30 y tiene una forma general de ocho. La porción aislada y elevada 32, dispuesta alrededor de las aberturas, proporciona una zona en relieve para el flujo del material fundido bajo el troquel termosellador de los protectores de las aberturas, como

se describe más adelante.

Para impedir que se deforme el cierre 20 durante la esterilización, así como para evitar una deformación durante las fases de soldadura térmica - del conjunto del cierre, se disponen una serie de aristas 34 a través del fondo de la tapa. En la figura 3 se ilustra la configuración preferida de las aristas 34.

La abertura 30 de adición de medicamento define un taladro 38 sellado mediante una membrana - 40, la cual se forma preferiblemente de una tira extrusionada de material poliolefínico de un grosor de 0,125 mm. Esta tira de material membranoso se coloca sobre la parte superior de la citada abertura 30 y se punzona mediante un troquel calentado que tiene un diámetro ligeramente superior al de dicha abertura 30. El troquel calentado presiona el material membranoso sobre la parte superior de la abertura 30, de manera - que la membrana y esta parte quedan fundidas entre sí. Como se muestra más claramente en la figura 2, se forma un reborde circunferencial 42 en la parte superior de la abertura 30 que facilite la retención del dispositivo de inyección 44.

Este dispositivo de inyección 44 está formado de un material de goma y se ajusta a presión sobre la abertura 30, como se muestra más claramente en la figura 2. La membrana poliolefínica 40, combinada-

Mante con el medio de inyección 44, no se ahueca al ser perforado.

5 Como se muestra en la figure 2, una membrana 46 es moldeada con el cierre 20 y colocada de modo que quede en el plano de la porción básica 22. Al disponer la membrana 46 alejada de las paredes de la abertura 28, se impide una contaminación por contacto cuando el personal de un hospital fija un aparato de administración a la abertura 28. La membrana 10 46 permanece fijada al cierre cuando es perforada.

15 Las paredes internas de la abertura de administración 28 presentan un ligero ahueamiento para proporcionar un ajuste hermético con la pared externa de la espiga del aparato de administración antes de que ésta penetre en la membrana. Esto ayuda a impedir fugas de la solución.

20 La parte superior del reborde periférico 26 se encuentra en un plano paralelo respecto a la porción básica 22 y corre también en dos partes la altura de las aberturas 28 y 30, que es sensiblemente igual. Así, la pared lateral 24 y el reborde periférico 26 rodean una porción de las aberturas para ayudar a impedir una contaminación por contacto durante el uso.

25 Las aberturas 28 y 30 son herméticamente selladas por medio de los protectores 50 y 52, respectivamente. Estos protectores se describen en la copan

diente solicitud de patente estadounidense número seriado 777.748, depositada el 14 de marzo de 1977 y transferida al concesionario de la presente invención. Estos protectores 50 y 52 comprenden un par de tapas de termoplástico moldeadas, que presentan un reborde externo 54 para formar una estructura unitaria. Tales protectores tienen una relación entre longitud y diámetro tal que permite un efecto de palanca con condiciones mecánicas quemadas para su fácil reparación por ruptura.

Después de montarse la membrana 40 y el elemento de inyección 44 en la abertura 30, se colocan los protectores 50 y 52 sobre las aberturas 28 y 30 respectivamente, de manera que el reborde 54 se superponga a la porción aislada 32. Luego se aplica un troquel calentado sobre dichos protectores 50 y 52, estableciendo contacto con el reborde 54. El troquel caliente al reborde 54 hasta que se funde y al mismo tiempo caliente la superficie superior de la porción aislada 32 hasta una condición de fusión. Ambos materiales se funden entre sí formando un sello frangible y hermético que permite retirar uno u otro protector de abertura sin perturbar la integridad del otro.

El cierre 20 se suelda por calor el cuello 12 del recipiente 10. A tal fin, se calienta la superficie inferior del reborde periférico 26, como asimismo la superficie superior 14 y la anilla 18 hasta que se forme una película de plástico fundido sobre tales su-

perficies. Luego se presiona el cuello del recipiente, de modo que la pared lateral 24 se inserte en la abertura definida por la anilla 18 y el reborde 26 se presiona sobre este anillo y la superficie superior 14 para formar un sello hermético 56 (figura 2).

5
10
15
20
Puede verse que se ha conseguido un conjunto de cierre de construcción sencilla y fácil fabricación. Cuando ha de conectarse un aparato de administración al recipiente 10, se rompe la tapa protectora 50 y se inserta la espiga de dicho aparato en la abertura 28 a través de la membrana 46. Para inyectar medicamento, se rompe el protector 52 y se inserta una aguja de jeringa a través del elemento de inyección 44 y de la membrana 40.

15
20
Aunque se ha mostrado y descrito una versión ilustrativa de la invención, se comprenderá que pueden efectuarse varias modificaciones y sustituciones por los expertos en la materia sin apartarse del nuevo espíritu y ámbito de tal invención.

REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC, domiciliada en Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos) lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

5

1.- Dispositivo de cierre para ser solidarizado a la boca del cuello de un recipiente, caracterizado en que comprende:

10

una porción básica encerrada en una pared lateral;

un reborde periférico extendido hacia fuera desde dicha pared lateral y conectado a la misma, cuyo reborde está adaptado para su unión al cuello del recipiente;

15

una abertura de administración conectada a la citada porción básica;

una abertura de edición de medicamento conectada a aquella porción básica;

20

un medio de inyección separable conectado a la abertura de edición de medicamento; y

25

medios protectores que cubren y sellan herméticamente las citadas aberturas de administración y de edición de medicamento, los cuales medios protectores comprenden una tapa protectora herméticamente unida a la citada porción básica.

2.- Dispositivo de cierre para ser solidarizado a la boca del cuello de un recipiente, según

la reivindicación 1, caracterizado en que incluye unas
aristas que se extienden desde el fondo de la porción
básica, con la finalidad de impedir la deformación del
cierre durante la esterilización.

5 3.- Dispositivo de cierre para ser solidi-
 zado a la boca del cuello de un recipiente, según la
 reivindicación 2, caracterizado en que la porción bási
 ca, la pared lateral, el reborde periférico, la abertu
 ra de administración, la abertura de adición de medica
10 mento y las aristas están moldeados, todos ellos, como
 un miembro unitario y solidario.

 4.- Dispositivo de cierre para ser solidi-
 zado a la boca del cuello de un recipiente, según la
 reivindicación 3, caracterizado en que el referido re-
15 borde periférico está conectado a la parte superior de
 la citada pared lateral.

 5.- Dispositivo de cierre para ser solida-
 zado a la boca del cuello de un recipiente, según la
 reivindicación 4, caracterizado en que la porción bási
20 ca incluye una porción aislada y elevada que rodea las
 aberturas de administración y de adición de medicamen-
 to, para recibir la citada tapa protectora y proporció
 nar una zona en relieve para el flujo de material fun-
 dido cuando se está uniendo la tapa protectora a la
25 porción básica.

 6.- Dispositivo de cierre para ser solida-
 zado a la boca del cuello de un recipiente, según la

reivindicación 1, caracterizado en que la abertura de
edición de medicamento define un orificio sellado por
una membrana, superponiéndose al medio de inyección a
dicha membrana, de modo que tal medio de inyección no
se halle en comunicación directa con el contenido del
recipiente al que se solidarize el cierre.

5

7.- Dispositivo de cierre para ser solidado a la boca del cuello de un recipiente, según la
reivindicación 6, caracterizado en que la membrana es-
tá formada de un material poliolefínico y el medio de
inyección está formado de un material de goma.

10

8.- Dispositivo de cierre para ser solidado a la boca del cuello de un recipiente, según la
reivindicación 6, caracterizado en que la membrana y -
el sellado de la abertura de edición de medicamento -
proporcionan un reborde periférico que ayuda a retener
el medio de inyección.

15

9.- Dispositivo de cierre para ser solidado a la boca del cuello de un recipiente, según la
reivindicación 1, caracterizado en que la abertura de
administración incluye una membrana que cierre normal-
mente tal abertura antes de su uso, situándose dicha -
membrana debajo de la parte superior de la abertura, -
para impedir una contaminación por contacto al conectar
se un aparato de administración a aquella abertura.

20

25

10.- Dispositivo de cierre para ser solidado a la boca del cuello de un recipiente, según la

reivindicación 9, caracterizado en que la citada membrana se encuentra sensiblemente en el plano de la porción básica.

5 11.- Dispositivo de cierre para ser solidificado a la boca del cuello de un recipiente, según la reivindicación 1, caracterizado en que dicho reborde periférico tiene una superficie superior que está en un plano superior al de la porción básica, de modo que el mencionado reborde periférico sirve de pared que en 10 cierra una porción de las citadas aberturas.

12.- Dispositivo de cierre para ser solidificado a la boca del cuello de un recipiente, según la reivindicación 11, caracterizado en que la parte superior del citado reborde periférico se encuentra en un 15 plano sensiblemente perpendicular a los ejes de las aberturas y paralelo al plano de la porción básica y se extiende sustancialmente por el punto medio entre esta porción básica y el plano superior de las aberturas, teniendo éstas unas superficies superiores que son 20 sensiblemente coplanares.

13.- Dispositivo de cierre para ser solidificado a la boca del cuello de un recipiente, según la reivindicación 1, caracterizado en que la boca del cuello del recipiente incluye una superficie sensiblemente 25 horizontal para la unión selladora del cierre y una porción anular elevada y extendida hacia arriba desde aquélla, estando adaptada la referida pared lateral del cie

re para su recepción dentro de aquella porción anular, superponiéndose el mencionado reborde periférico a esta porción anular y a la citada superficie selladora.

5 14.- Dispositivo de cierre para ser solidificado a la boca del cuello de un recipiente, según la reivindicación 1, caracterizado en que el reborde periférico está conectado a la parte superior de la citada pared lateral.

10 15.- Dispositivo de cierre para ser solidificado a la boca del cuello de un recipiente, según las anteriores reivindicaciones, caracterizado en que el cuello comprende:

una porción básica encerrada por una pared lateral;

15 un reborde periférico extendido hacia el exterior desde la pared lateral y conectado a la misma, estando adaptado tal reborde para su unión al cuello del recipiente;

20 una abertura de administración conectada a la citada porción básica;

una abertura de adición de medicamento conectada a la porción básica;

25 unas aristas que se extiendan desde el fondo de la porción básica, con el fin de impedir la deformación de la tapa durante la esterilización;

Estando moldeados la porción básica, la pared lateral, el reborde periférico, la abertura de admi

nistración, la abertura de adición de medicamento y las aristas, todos ellos, como un solo miembro solidario y unitario;

5 un medio de inyección separable conectado a la referida abertura de adición de medicamento;

medios protectores que cubren y sellan herméticamente las citadas aberturas de administración y de adición de medicamento, los cuales protectores comprenden una tapa herméticamente unida a la referida porción básica;

10 incluyendo finalmente esta porción básica una zona aislada y elevada que rodea las aberturas de administración y de adición de medicamento, para recibir la citada tapa protectora y proporcionar una zona en relieve para el flujo de material fundido cuando se está uniendo la tapa protectora a la porción básica;

15 16.- Dispositivo de cierre para ser solidarizado a la boca del cuello de un recipiente, según la reivindicación 15, caracterizado en que la abertura de adición de medicamento define un orificio sellado por una membrana, superponiéndose el medio de inyección a esta membrana, la cual está formada de un material polioléfinico, estando formado el medio de inyección de un material de goma, proporcionando la membrana y el sellado de la abertura de adición de medicamento un borde periférico que ayuda a retener el medio de inyección.

20

25

17.- Dispositivo de cierre para ser solidificado a la boca del cuello de un recipiente, según las anteriores reivindicaciones, caracterizado en que el cuello comprende:

5 una porción básica encerrada por una pared lateral;

un reborde periférico extendido hacia afuera desde la pared lateral y conectado a ella, estando adaptado este reborde para su unión al cuello del recipiente;

10 una abertura de administración conectada a la citada porción básica, incluyendo esta abertura de administración una membrana que cierra normalmente la abertura antes de su uso, disponiéndose la membrana sensiblemente en el plano de la porción básica y quedando así situada debajo de la parte superior de la abertura, para impedir una contaminación por contacto cuando se conecta un aparato de administración a la abertura correspondiente;

20 una abertura de adición de medicamento conectada a dicha porción básica, la cual abertura define un orificio sellado por una membrana;

un medio de inyección separable conectado a la abertura de adición de medicamento y superpuesto a la referida membrana;

25 y medios protectores que cubren y sellan herméticamente las mencionadas aberturas de administra-

ción y de adición de medicamento.

5 18.- Dispositivo de cierre para ser solidificado a la boca del cuello de un recipiente, según la reivindicación 17, caracterizado en que incluye además un recipiente provisto de un cuello para recibir tal - cierre, incluyendo la boca de este cuello una superficie sensiblemente horizontal selladora del cierre y una porción anular elevada y extendida hacia arriba desde - aquélla, estando adaptada la pared lateral del cierre -
10 para su recepción dentro de la citada porción anular, superponiéndose el referido reborde periférico a esta porción anular y a la superficie selladora.

19.- "DISPOSITIVO DE CIERRE PARA SER SOLIDIFICADO A LA BOCA DEL CUELLO DE UN RECIPIENTE".

15 Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de dieciocho hojas foliadas mecanografiadas por una sola de sus caras y planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid, 16 JUL. 1979

20 P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC

Victor Gil Vega


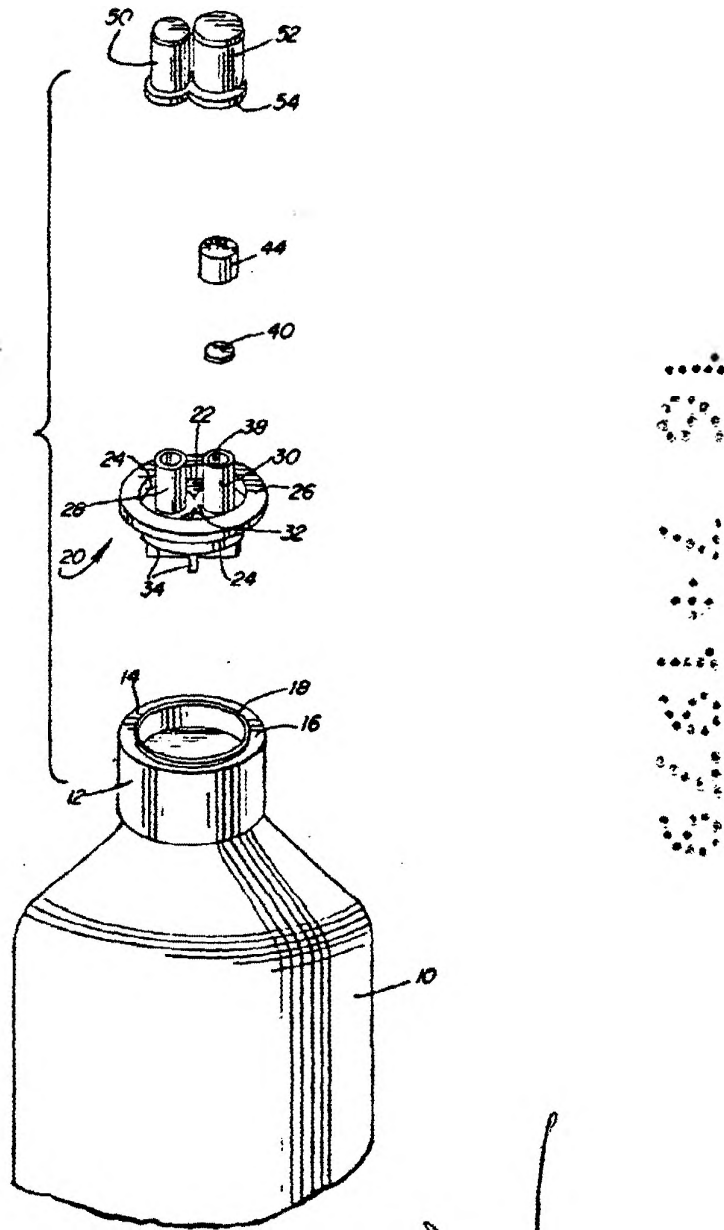


FIG. 1



Escala Variable

Madrid, 16 JUL 1979
VICTOR GIL VEGA
por poder

FIG. 2

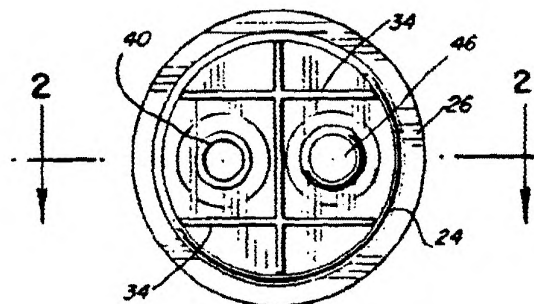
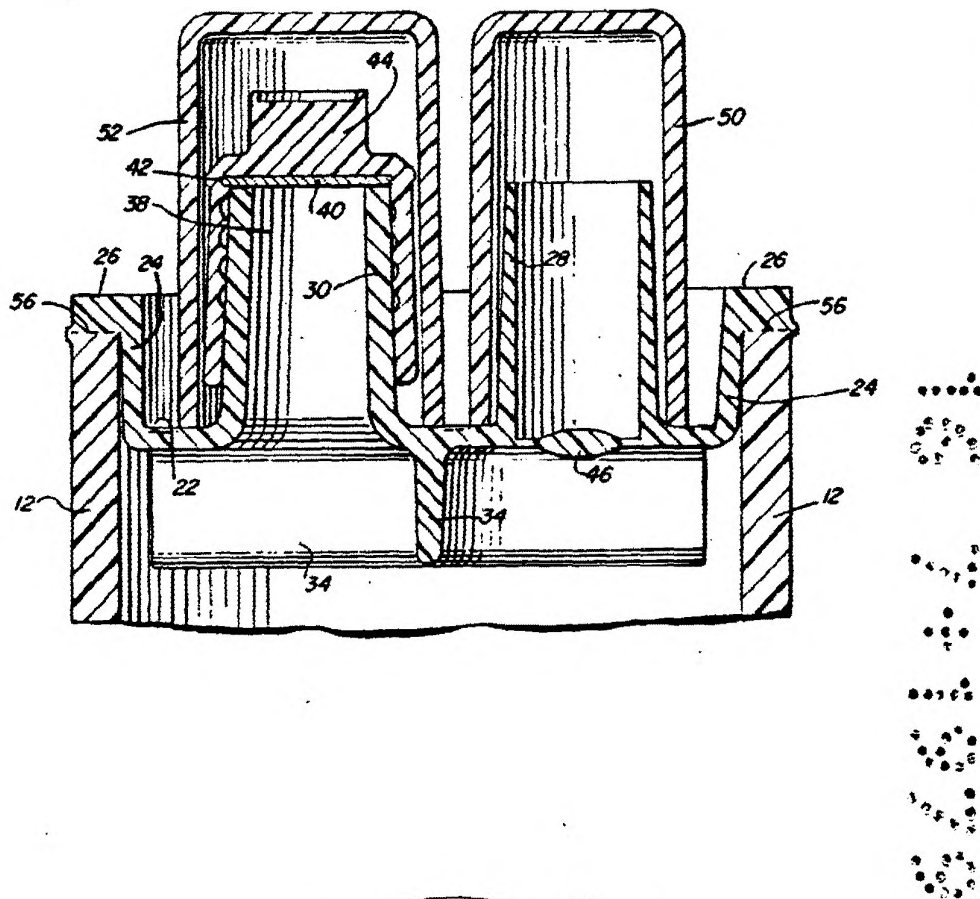


FIG. 3

Madrid, 16 JUL. 1979

VICTOR GIL VEGA
por poder

Escala Variable