



ESPAÑA

ES (11) Y (21) (22)

NUMERO  
**252108**

PRESENTACION  
**16 Julio 1980**

MODELO DE UTILIDAD

13 JUL 1980

(30) PRIORIDADES:

(31) NUMERO (32) FECHA (33) PAIS

Como desglose y con la prioridad de la patente española nº 467.864 del 14.3.1978, que a su vez tiene prioridad de las patentes estadounidenses Nos. 777.748 y 777.753 del 14.3.1977.

(47) FECHA DE PUBLICIDAD (51) CLASIFICACION INTERNACIONAL

B65D51/20

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN

" DISPOSITIVO DE CIERRE HERMETICO FRANGIBLE "

(71) SOLICITANTE (ES)

BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos)

(72) INVENTOR (ES)

David A. Winchell y Thomas A. Fowles

(73) TITULAR (ES)

Baxter Travenol Laboratories Inc.

(74) REPRESENTANTE

VICTOR GIL VEGA

MEMORIA DESCRIPTIVA

El registro del Modelo de Utilidad que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en todo el territorio nacional y sus posesiones de un dispositivo de cierre hermético frangible, conforme se describe a continuación y se representa gráficamente en los adjuntos dibujos, a título de ejemplo.

Esta invención se relaciona con un dispositivo de sellado para conectar frangiblemente una primera pieza de plástico a una segunda pieza de plástico que tiene una superficie generalmente plana. Más particularmente, esta invención se relaciona con un cierre protector para establecer un ambiente estéril y herméticamente sellado sobre la salida o acceso de un recipiente, y con el método de aplicación del cierre protector al recipiente y la formación de una junta hermética fracturable.

Las soluciones farmacéuticas estériles, tales como de dextrosa al 5%, salina normal y similares, se suministran a los hospitales para su infusión a las venas de los pacientes desde un recipiente que cuelga por encima de éstos. El líquido estéril fluye por gravedad a través de un aparato tubular de administración, 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 uno o más accesos extendidos a través de tal cuello. Dichos accesos pueden ser convenientemente sellados de modo hermético para introducir el contenido estéril y sellado en el recipiente.

Es deseable que el acceso se encuentre en un ambiente estéril. Con los cierres termoplásticos directamente unidos al cuello de la botella se presentan dificultades, en el sentido de que se precisa una fuerza excesiva para fracturar o retirar el cierre. Es

conocen cierres de termoplásticos frangibles en los que se dispone una sección frangible alrededor de su base, definida por una serie de ranuras o cortes practicados en el cierre; tal cierre no mantiene el ambiente estéril dentro del mismo. Un ejemplo de este tipo de cierre se muestra en la patente estadounidense nº 3.904.060. se conocen también cierres termoplásticos que están unidos enteramente alrededor de su base para establecer una junta hermética, pudiéndose disponer una sección frangible adyacentemente a esta junta. Las secciones frangibles requieren comúnmente una fuerza cortante flexiva para su fractura y la fuerza necesaria es frecuentemente demasiado grandes para muchas aplicaciones. En la patente estadounidense nº 3.923.182 se muestra un ejemplo de cierre que requiere el empleo de una anilla de gato de tornillo separada para conseguir la fuerza cortante flexiva necesaria para fracturar la sección frangible.

La presente invención proporciona un dispositivo sellador para conectar frangiblemente una primera pieza de plástico a una segunda pieza de plástico dotada de una superficie generalmente plana, teniendo la primera pieza de plástico una pared exterior extendida en dirección generalmente transversal a la citada superficie plana, y formando un extremo de esta pared exterior una junta con la segunda pieza de plástico en su superficie plana; dicha junta está definida por una delgada sección frangible, y una depresión formada en la segunda pieza de plástico, en zona adyacente y exterior a la referida junta, definiendo la citada sección delgada frangible la pared más interna de la mencionada depresión.

El cierre de la presente invención es obtenible mediante un método de formación de una junta hermética fracturable, del tipo en el que una primera pieza que tiene una porción extendida hasta la trayectoria del troquel sellador es herméticamente fundida a

una segunda pieza de plástico, comprendiendo dicho método las operaciones de montar la primera pieza de plástico sobre la segunda, con la primera asentada sobre la superficie de la segunda; calentar un troquel sellador por encima del punto de fusión del material plástico de dichas piezas; llevar el troquel sellador hacia la citada superficie sobre la que se asienta la primera pieza y contra una porción de esta primera pieza que se extiende hasta la trayectoria del troquel sellador; y presionar este troquel contra la porción y superficie mencionadas para desplazar el material de tal porción y formar una junta fundida transversalmente a dicha superficie, de modo que la referida junta sea fracturada por tensión cuando se retira la primera parte de la segunda.

La presente invención se relaciona también con un cierre protector destinado a formar un ambiente estéril y herméticamente sellado sobre el cuello de un recipiente que rodea a una salida o acceso del mismo, teniendo dicho cierre forma de copa y presentando un cuerpo adaptado para unirse al referido cuello a fin de definir una sección frangible adyacentemente a la citada unión, teniendo de dicho cierre una relación entre longitud y diámetro que proporciona un buen efecto de palanca con ventaja mecánica para romper la sección frangible al impulsarse lateralmente el cierre protector.

Ventajosamente, el cierre queda herméticamente unido y sellado por completo alrededor del recipiente, lo cual asegura una esterilidad. El cierre es antifraude; la unión ha de romperse para abrir aquél, lo cual revela una manipulación fraudulenta. En una versión, el material del cierre es del mismo tipo que el del cuello del recipiente, de manera que no se presentan dificultades de compatibilidad. El cierre es no reutilizable, y una vez retirado no puede aplicarse de nuevo al recipiente. Además, es de bajo

costo.

Asimismo, el cierre puede usarse en recipientes de accesos múltiples; un cierre moldeado puede ser unido de modo que forme múltiples cámaras cerradas que cubran diferentes accesos.

5 El cierre puede colocarse también ventajosamente en un tubo de acceso proyectado desde el cuello del recipiente, quedando espaciado por encima de tal tubo de acceso de manera que exista una suficiente tolerancia al doblarse lateralmente el cierre para romper la sección frangible, sin que dicho tubo de acceso interfiera tal cierre. Este se halla también adaptado para cerrar o cubrir el acceso del cuello de un recipiente.

10 El cierre puede colocarse también sobre una cánula o espiga para protegerlas contra contaminación. Así, en una versión de la invención, el recipiente es una jeringa hipodérmica, empleándose el cierre para cubrir la aguja.

15 En la siguiente descripción se ofrece una explicación más detallada de versiones preferidas de la invención, ilustradas en los adjuntos dibujos, en los cuales:

20 La figura 1 es una vista en perspectiva fragmentaria de un recipiente provisto de un cierre protector que incorpora la presente invención.

La figura 2 es una vista transversal en alzado del recipiente de la figura 1.

25 La figura 3 es una vista fragmentaria y ampliada de la sección sellada y frangible del cierre y el recipiente antes de su ruptura.

La figura 4 es una vista fragmentaria y ampliada de la sección sellada y frangible de la figura 3, después de su ruptura y presentada a mayor escala.

30 La figura 5 ilustra fragmentariamente una operación de mon

taje en la fabricación y montaje del recipiente de la figura 1.

La figura 6 es una vista en perspectiva fragmentaria de un cierre para recipiente que tiene aberturas múltiples y dispositivos protectores de acuerdo con la presente invención.

La figura 7 es una vista en planta del cierre para recipiente de la figura 6, antes del sellado térmico.

La figura 8 es un alzado en sección transversal del mismo, efectuado a lo largo del plano de la línea 8-8 de la figura 7.

La figura 9 es una vista en planta superior del cierre para recipiente de la figura 6, subsiguientemente al sellado térmico.

La figura 10 es un alzado en sección transversal, fragmentario y ampliado del mismo cierre, efectuado a lo largo del plano de la línea 10-10 de la figura 9; y

La figura 11 es un alzado en sección transversal fragmentario de un cierre protector usado en una jeringa hipodérmica.

Con referencia ahora a la versión de las figuras 1 a 5, se ilustra fragmentariamente un recipiente de termoplástico 10 provisto de un cuerpo 11 y de una porción de cuello solidario 12. Tal como aquí se explica, el término porción de cuello 12 incluye el cuello propiamente dicho del recipiente 10, orientado en general verticalmente, y cualquier plataforma o base orientada en general horizontalmente y extendida desde el cuello o que pende del mismo. La porción de cuello 12 está formada solidariamente con el cuerpo 11 del recipiente 10 de manera convencional. En la versión ilustrativa, se dispone un acceso 15, ilustrado aquí como tubo de acceso, formado solidariamente con la porción de cuello 12 y proyectado desde ella. El tubo de acceso 15 está herméticamente sellado mediante una tapa de cierre fileteada 16.

Un cierre o protector termoplástico 20 cubre la tapa 16

para establecer un ambiente estéril herméticamente sellado. El cierre 20 presenta una forma general de copa y consta de un cuerpo de tapa 21 y originalmente de una base o reborde 22 solidario, delgado y extendido radialmente hacia fuera (figura 5). En una versión preferida, se define un chaflán 26 entre el reborde 22 y el cuerpo 21. Este reborde 22 se retira del cuerpo citado durante el sellado térmico y es compelido a formar un listón anular 19, como resultado del calor y presión ejercido hacia abajo. Tal calor y presión descendente forma también una depresión 23 (figura 3) alrededor de la superficie superior del cuello 12. Se forma así una lámina o sección frangible 24 normalmente a la superficie superior del cuello 12, formando la citada sección frangible 24 la pared lateral vertical de la depresión 23 y quedando el chaflán 26 adyacentemente a tal sección frangible 24.

Ventajosamente, esta sección 24 se romperá bajo una carga tensil para crear una ruptura horizontal, como se muestra en la figura 4. La resistencia tensil de una poliolefina adecuada, por ejemplo polipropileno, es del orden de 302 a 386 kg/cm<sup>2</sup> aproximadamente, frente a su resistencia flexiva de 421 a 562 kg/cm<sup>2</sup> aproximadamente. Por consiguiente, el sellado se romperá bajo una carga menor que los anteriores sellados comerciales, facilitando así más la retirada del cierre. Por lo tanto aunque el cierre puede usarse con un gato de tornillo, no es precisa de esta herramienta para la fractura de la sección frangible. Además, la ruptura horizontal ilustrada de la sección frangible reduce al mínimo la presencia de jirones en una porción de la misma, debido a la ruptura relativamente limpia y sencilla de tal sección, en comparación con las secciones frangibles que requieren una ruptura mediante fuerza cortante. El cierre queda sellado por completo alrededor del tubo de acceso, sin ninguna abertura o fisura, de modo que

queda así asegurada una perfecta esterilidad.

El cierre 20 puede ser suficientemente largo, de manera que el impulsarse lateral y manualmente se establezca una suficiente ventaja mecánica o efecto de palanca para la ruptura de la sección frangible. Se ha comprobado que una longitud por lo menos tan grande como el diámetro del cuerpo 21 resulta satisfactoria. Además, el diámetro del cierre 20 deberá ser suficientemente mayor que el del tubo de acceso, de manera que éste último no interfiera o tropiece con el cierre al doblarse lateralmente el cuerpo del mismo, durante la maniobra de ruptura.

En la figura 5 se ilustra un método preferido de montaje del cierre 20 en el recipiente 10. Tal como se ilustra en dicha figura, el cierre 20 se monta sobre la abertura con el reborde 22 apoyado sobre la superficie superior plana de la porción de cuello 12. Un troquel 28 es sellado por calor y presión se calienta por encima de la temperatura de fusión de los materiales plásticos. El chafión 26 facilitará el contacto de dicho troquel sellador 28.

El troquel sellador 28 funda el reborde 22 del cierre y una continuada presión descendente forma la depresión 23 e igualmente la delgada sección frangible 24 en la pared lateral de dicha depresión, en la zona del diámetro interno del troquel. El calor y presión descendientes compelen también el material del reborde a formar un listón anular 19.

Entre los materiales termoplásticos adecuados se encuentran varias poliolefinas, por ejemplo polietileno, polipropileno, polialémero y copolímeros de ellos. El troquel calentador 28 puede calentarse a una temperatura del orden de  $0,5^{\circ}$  a  $55^{\circ}$  C por encima del punto de fusión del plástico, preferiblemente a unos  $27^{\circ}$  C.

En una versión particular, se formó una depresión de 0,5 cm de profundidad aproximadamente (dimensión a en la figura 3), quedando una delgada sección vertical frangible 24 normal a la superficie plana de la porción de cuello, de 0,013 de anchura aproximadamente. Es preferible que la depresión tenga por lo menos 0,013 cm. de profundidad, aproximadamente. Esta sección frangible 24 se fracturará en un plano generalmente horizontal debido a una fuerza tensiva ejercida cuando se retira el cierre.

En las figuras 6 a 10 se ilustra la versión de un recipiente dotado de una porción de cuello 30 unible al recipiente y provista de más de un acceso. Tal como se ilustra, la porción de cuello 30 está formada de material termoplástico moldeado y tiene un primer tubo de acceso 33 proyectado por encima de la porción de cuello 30. Sobre el tubo de acceso 33 se ajusta a presión un sello hermético 32 elástico y perforable, que queda sobre un sello frangible 33' en forma de disco, para formar una zona de perforación con una aguja. Con la porción de cuello 30 se forma un segundo tubo de acceso 31 que incluye un sello hermético y frangible en forma de disco 31'.

Un cierre protector 34 cubre ambos tubos de acceso 31 y 33. Este cierre protector incluye una primera porción de tapa de cierre proyectada 35 que se extiende sobre el tubo de acceso 31 y una segunda porción de tapa de cierre proyectada 36 que cubre el acceso 33. Tal como se muestra en las figuras 7 y 8, el cierre 34 incluye originalmente una porción rebordeada 38 que se extiende radialmente hacia fuera desde las porciones 35 y 36 de la tapa de cierre, a las que interconecta.

Al igual que en el caso de la versión de las figuras 1 a 5, el cierre 34 se monta sobre los tubos de acceso 31 y 33, con la porción rebordeada 38 apoyada sobre la superficie superior pla

na 40 de la porción de cuello 33. Un troquel sellador por calor y presión se calienta por encima de la temperatura de fusión de los materiales plásticos. Dicho troquel funde la porción rebordada de 33 y una continua presión descendente forma una depresión 42 que rodea por completo las porciones 35 y 36 de la tapa y fuerza el material de dicha porción rebordada a un completo desplazamiento y resultante depósito en forma de listón anular 44, que constituye sustancialmente el perfil del troquel sellador. Como resultado de esta acción selladora, se forma una sección frangible 46, normal a la superficie plana 40; dicha sección frangible forma una pared lateral vertical de la depresión 42. La sección frangible 46 se rompe bajo una carga tensil, produciendo una ruptura horizontal de igual manera que se rompe la sección frangible 24 de la versión de las figuras 1 a 5.

Cada una de las porciones 35 y 36 de la tapa de cierre pretensada tiene una relación entre longitud y diámetro que proporciona un buen efecto de palanca en la superficie 40 para producir una suficiente ventaja mecánica que permita la ruptura manual en tal superficie 40. Una longitud por lo menos tan grande como el diámetro de las porciones 35 y 36 de la tapa de cierre ha resultado ser satisfactoria.

En la figura 11 se muestra una tapa de cierre 50 que cubre la aguja 52 de una jeringa hipodérmica 54. El cuerpo 56 de la jeringa 54 incluye una porción de cuello 53 sobre la que se asienta la tapa de cierre 50 y que tiene una sección frangible 50 formada de igual manera que la sección frangible 24 de la versión de las figuras 1 a 5.

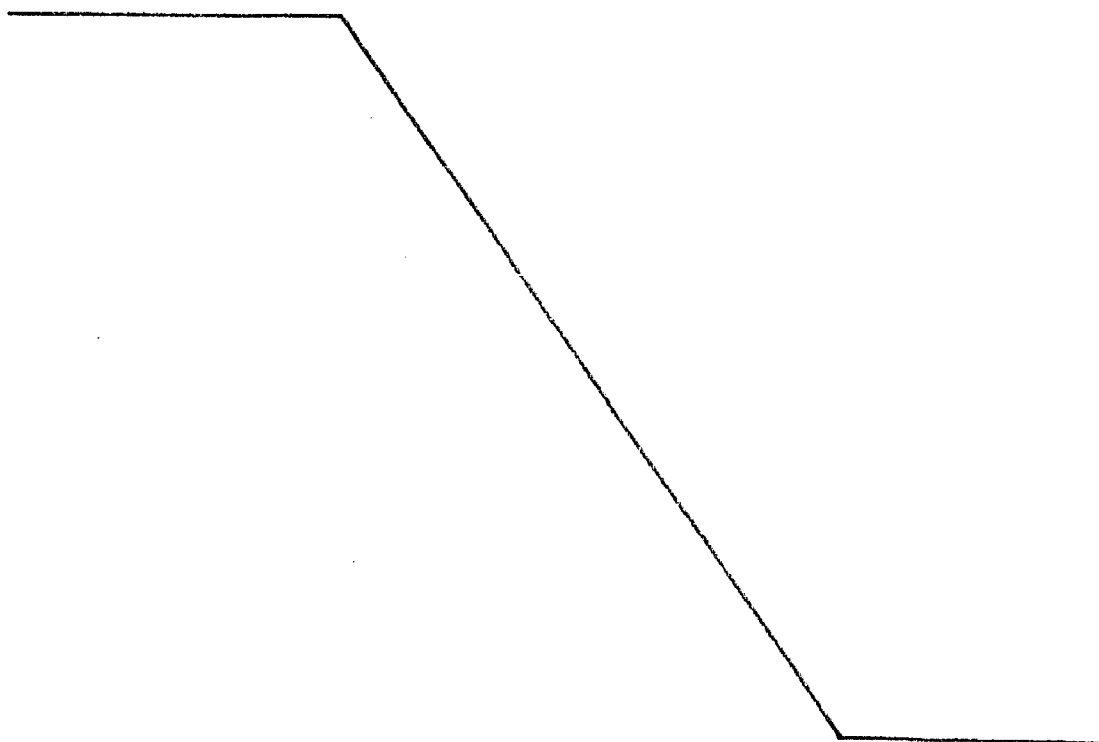
Ventajosamente, los cierres pretensados pueden aplicarse sobre recipientes de acceso simple o múltiples, sellándose por completo alrededor de cada acceso sin dejar ninguna vía de paso,

asegurándose así la esterilidad del acceso. La ventaja mecánica proporciona un suficiente efecto de palanca para que el cierre pueda retirarse convenientemente mediante impulso lateral que rompa la sección frangible. En un protector de accesos múltiples, cada uno de los cierres protectores puede ser retirado sin perturbar a los otros.

Aunque se han mostrado y descrito unas pocas versiones ilustrativas de la invención, los expertos en la materia podrán efectuar varias modificaciones y sustituciones. Por ejemplo, el cierre puede aplicarse a todos los tipos de recipientes, incluyen de botellas, jeringas, bolsas, etc.

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos que componen este DISPOSITIVO, serán susceptibles de variación, siempre que ello no altere el espíritu del invento.

La forma en que está redactada esta memoria, debe tomarse en sentido amplio, no limitativo.



REIVINDICACIONES

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

1<sup>a</sup>.- Dispositivo de cierre hermético frangible para conectar frangiblemente una primera pieza de plástico o una segunda pieza también de plástico dotada de una superficie generalmente plana, teniendo la primera pieza de plástico una pared exterior extendida en dirección generalmente transversal a dicha superficie plana y formando un extremo de la citada pared exterior una junta con la segunda pieza de plástico en la superficie plana de la misma, caracterizado porque dicha junta está definida por una delgada sección frangible y una depresión formada en la segunda pieza de plástico en la zona adyacente y exterior a la referida junta, definiendo la mencionada sección delgada frangible la pared más interna de la referida depresión.

2<sup>a</sup>.- Dispositivo de cierre hermético frangible según la reivindicación 1<sup>a</sup>, caracterizado porque la segunda pieza de plástico comprende un recipiente provisto de una porción de cuello y de por lo menos un acceso definido por tal porción de cuello, disponiéndose la citada superficie generalmente plana en esta porción de cuello y extendiéndose en un plano transversal al eje del referido acceso, comprendiendo la primera pieza de plástico un cierre protector en forma de copa que cubre el mencionado acceso y disponiéndose la sección delgada frangible entre el citado cierre y la porción de cuello.

3<sup>a</sup>.- Dispositivo de cierre hermético frangible según la reivindicación 1<sup>a</sup>, caracterizado porque la citada pared exterior define un cuerpo de tapa de dicho cierre y la referida pared es-

terior incluye un chaflán axialmente espaciado de la sección frangible.

4<sup>a</sup>.- Dispositivo de cierre hermético frangible según la reivindicación 1<sup>a</sup>, para establecer un ambiente estéril y herméticamente sellado sobre la porción de cuello de un recipiente que rodea a una salida, o acceso del mismo, el cual cierre presenta una forma de copa y tiene un cuerpo de tapa, caracterizándose tal cierre porque está adaptado para unirse a la citada porción de cuello para definir una sección frangible adyacente a la unión, teniendo el citado cierre una relación entre longitud y diámetro que proporciona un buen efecto de palanca con ventaja mecánica para romper la sección frangible cuando se impulsa lateralmente el cierre protector.

5<sup>a</sup>.- Dispositivo de cierre hermético frangible según la reivindicación 4<sup>a</sup>, caracterizado porque la longitud del cuerpo de tapa es por lo menos igual a su diámetro.

6<sup>a</sup>.- Dispositivo de cierre hermético frangible, según las reivindicaciones 4<sup>a</sup> ó 5<sup>a</sup>, caracterizado porque el mencionado cuerpo de tapa incluye un chaflán.

7<sup>a</sup>.- Dispositivo de cierre hermético frangible, según las reivindicaciones 4<sup>a</sup>, 5<sup>a</sup> ó 6<sup>a</sup>, caracterizado porque la porción de cuello del recipiente y el cierre protector están formados de un material termoplástico y se hallan unidos con un enlace termosellado.

8<sup>a</sup>.- Dispositivo de cierre hermético frangible, según la reivindicación 7<sup>a</sup>, caracterizado porque la salida del recipiente incluye un tubo de acceso que se proyecta desde la porción de cuerpo del recipiente y el citado cierre protector está espaciado de dicho tubo de manera que tal cierre protector pueda ser impulsado lateralmente para romper la sección frangible sin interferencia

con el tubo.

9ª.- Dispositivo de cierre hermetico frangible, según la reivindicación 7ª, aplicable a un recipiente que presenta por lo menos dos accesos a través de la pared de cuello, caracterizado porque el citado cierre cubre cada uno de tales accesos.

10ª.- "DISPOSITIVO DE CIERRE HERMETICO FRANGIBLE".

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

Madrid, 15 de Julio de 1.960

P.A. de COXTER TRAVIOL LABORATORIES, INC.

Vicente Gil Vegas



5  
10  
15  
20  
25  
30

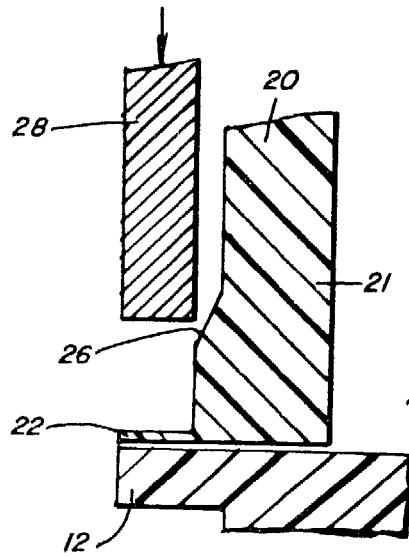
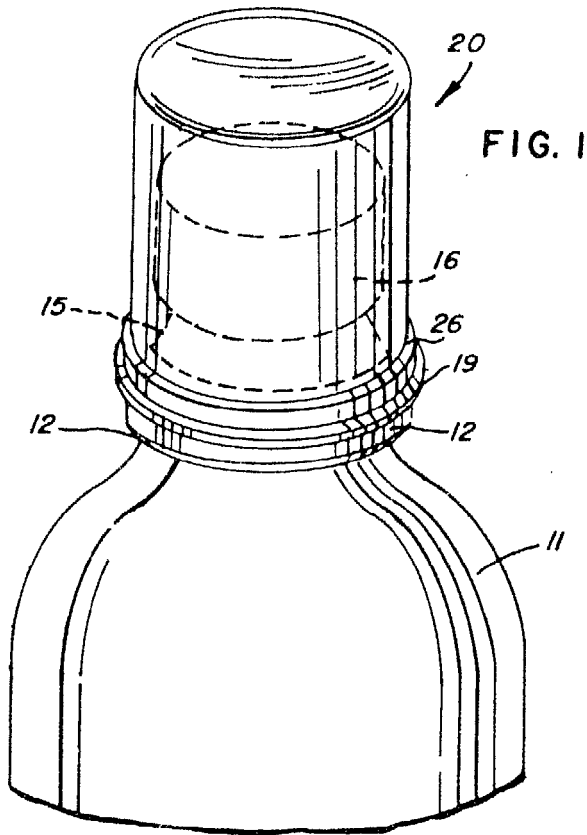


FIG. 5

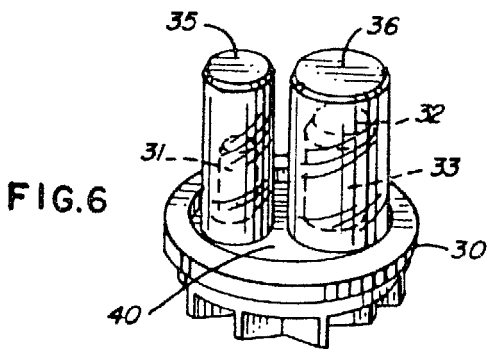
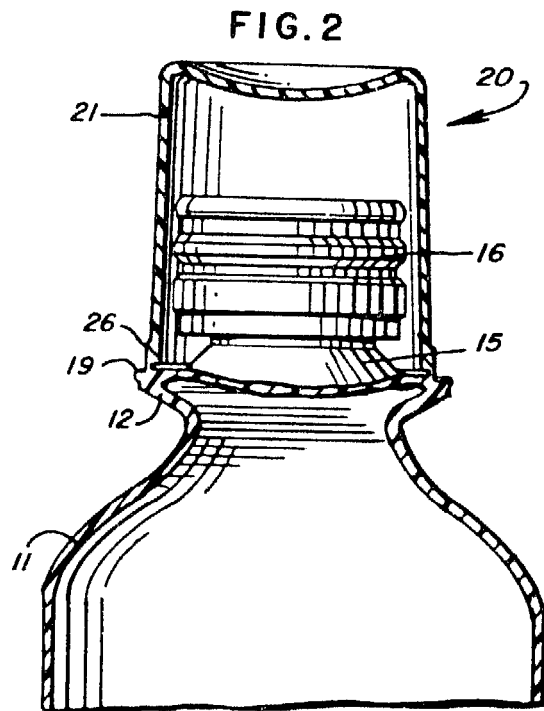


FIG. 6

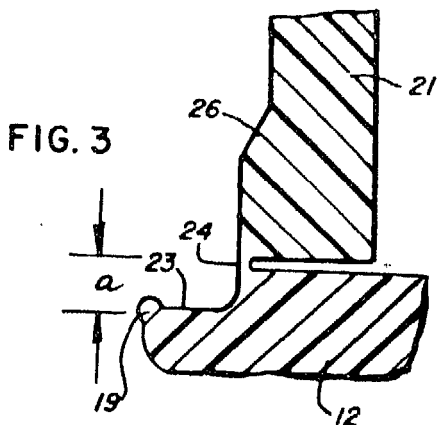


FIG. 3

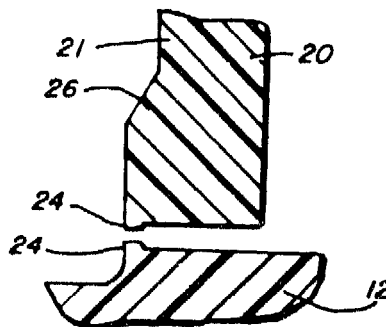


FIG. 4

Escala Variable  
Madrid, 16.7.1980  
P.A.

FIG. 7

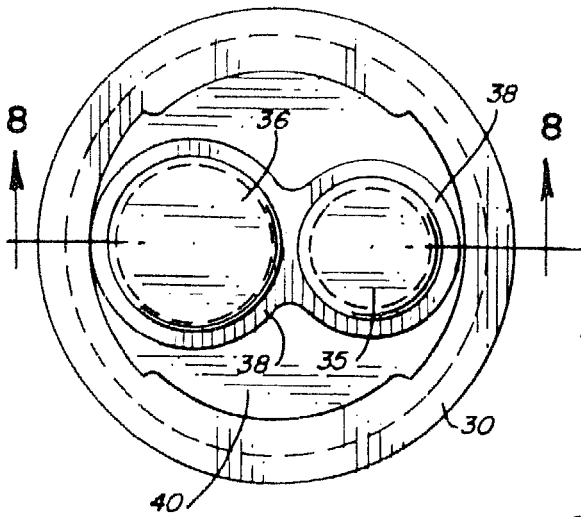


FIG. 8

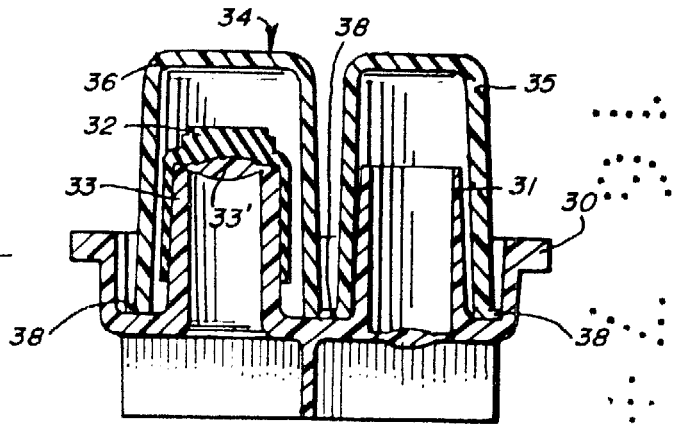


FIG. 10

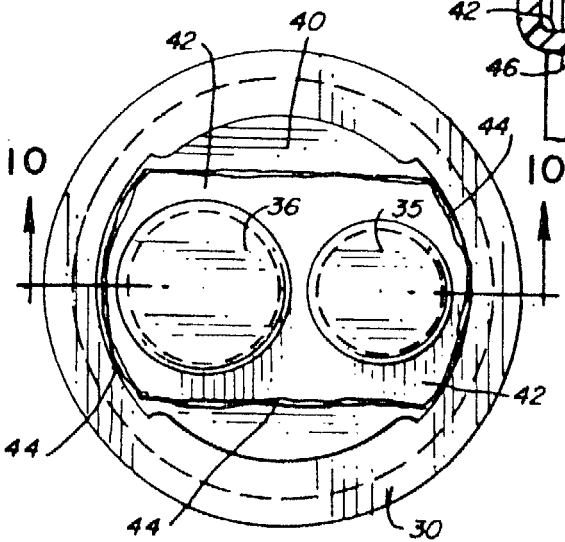
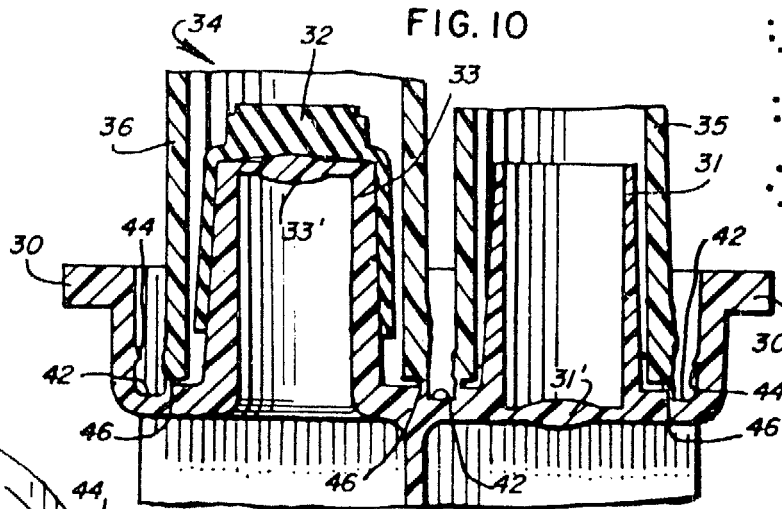
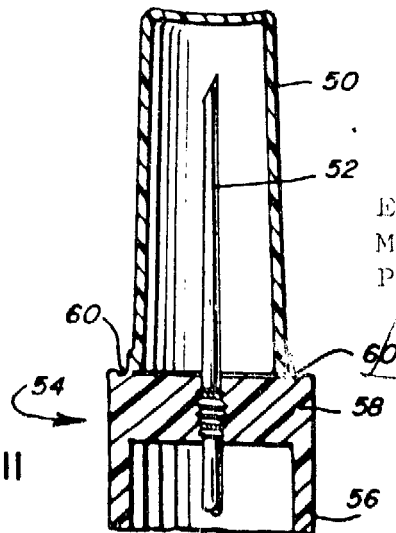


FIG. 9

FIG. II



Escala Variable  
Madrid, 16.7.1980  
P.A.