

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10 ES	11	NUMERO	254176	10 Y
	21			
	22	FECHA DE PRESENTACION	27-12-79	

16 MAR. 1981

MODELO DE UTILIDAD

30 PRIORIDADES:	31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
-----------------	-----------	----------	---------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	B65D 4/7100

64 TITULO DE LA INVENCION

UNA UNIDAD DE TRANSFERENCIA DE ADITIVO PARA TRASLADAR UN MEDICAMENTO LIQUIDO A UN RECIPIENTE.

71 SOLICITANTE (S)

ALUMINUM COMPANY OF AMERICA

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

Alcoa Building - Pittsburgh, Pennsylvania, Estados Unidos

72 INVENTOR (ES)

Wilburn Coy Willis, de nacionalidad estadounidense.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU

La presente solicitud se refiere a unidades de transferencia de aditivo para almacenar un volumen determinado de un medicamento líquido y para trasladar éste a un recipiente en el que se ha hecho el vacío.

5 Las botellas de solución parenteral son por lo común transportadas a la institución en la cual se administran, como por ejemplo un hospital, en cantidades a granel. Para lograr una eficacia en producción, transferencia y almacenamiento de tales botellas, la composición química de la solución parenteral es uniforme, botella a botella, y no se ve sometida a degradación o contaminación solamente en función de la antigüedad de la solución. No obstante, la composición química de la solución administrada al usuario final, por ejemplo un paciente, debe prepararse exactamente según las necesidades individuales del usuario. Por ejemplo, un paciente al que haya de administrarse una solución intravenosa normal, tal como agua destilada con cinco por ciento (5%) de glucosa, puede precisar una cantidad de vitaminas, minerales, sueros, tal como Pentotal sódico, u  
10  
15  
20 otras drogas que han de agregarse a la solución parenteral para lograr una administración intravenosa concurrente.

Los aditivos medicinales muestran una tendencia a degradarse durante un periodo de tiempo determinado y, en consecuencia, se agregan preferentemente a la solución intravenosa justamente antes de ser ésta administrada al paciente. Los aditivos se envasan típicamente en viales de vidrio de cinco mililitros provistos de un cierre que posee una parte superior separable y un elemento punzante hueco con ambos extremos afilados. Tras retirar la parte superior y al aplicar fuerza contra el diafragma de caucho del enva-  
25  
30

se contenedor de solución parenteral, un extremo del elemento punzante penetra en dicho envase mientras el otro extremo correspondiente penetra casi simultáneamente en un precinto perforable dispuesto en el vial. Un vacío mantenido en los envases contenedores de la solución parenteral extrae la solución aditiva allí contenida a través del conducto hueco previsto en el elemento punzante.

La estructura del sistema de cierre para los viales de la técnica anterior es compleja. Inicialmente, se ensamblan por lo común previamente todos los componentes del cierre antes de montar éste en el envase contenedor. En dicha ensambladura previa, se introduce un elemento punzante hueco de doble borde, provisto de una pestaña proyectada hacia fuera, elementos deslizantes de núcleo central auxiliares, etc., en el interior de un tapón de caucho hasta que dicha pestaña se bloquea en una ranura provista en el mismo. El tapón de caucho se halla cerrado por el extremo opuesto al elemento punzante expuesto. Una primera guarnición metálica, destinada a retener el tapón sobre el vial, se coloca por encima del elemento punzante expuesto y contra un elemento a modo de repisa dispuesto sobre el citado tapón de caucho. Se coloca una cubierta separable sobre el elemento punzante y se la hace ajustar estrechamente contra el tapón de caucho. Se dispone una segunda guarnición metálica, que es separable y se destina a retener la cubierta sobre el vial, sobre dichas cubierta y primera guarnición metálica. Se coloca el cierre preensamblado sobre la boca del vial y se aprietan simultáneamente ambas guarniciones metálicas bajo la pestaña redondeada situada en la boca del vial en una operación de laminado.

5

10

15

20

25

30

Una vez se ensamblan el cierre y el vial, ha de esterilizarse la estructura correspondiente. El método más común de esterilización es exponer las distintas partes a una atmósfera de vapor presurizado a una temperatura de

5 aproximadamente 250°F (120°C). La cavidad que rodea al elemento punzante en el elemento de cierre de la técnica anterior es hermética. Con el fin de asegurar que se halle presente el vapor en dicha cavidad durante las operaciones de caldeo y presionización, es necesario montar las piezas constitutivas del citado elemento de cierre en condiciones

10 húmedas. El montaje manual en condiciones de humedad constituye un proceso complicado. El montaje o ensambladura de tales sistemas de cierre incrementan por lo común el costo total del vial de aditivo.

15 Los viales de la técnica anterior disponen típicamente de una cubierta que es separable mediante un proceso de fases múltiples. Por ejemplo, es común disponer un elemento anular rasgable en la parte superior del vial del cual ha de tirarse para cortarlo y hacerle por ende separable. A continuación, se tira del elemento anular o se desenrolla del

20 vial liberando la cubierta separable. Esta puede retirarse luego elevándola a partir del vial para ganar acceso al elemento punzante.

Al retirar la cubierta de los viales de la técnica anterior, queda expuesto el elemento punzante o aguja. Tal

25 exposición puede dar lugar a contaminación procedente de la atmósfera.

Un significativo fallo técnico de los viales de la industria anterior es que durante la penetración del elemento punzante del vial en el envase contenedor de solución paren-

30

teral, es posible que se introduzca aire en dicha solución parenteral. Dicho aire es introducido por el vacío mantenido en el envase contenedor de la solución parenteral en lugares situados en torno al elemento punzante, que se caracterizan por una irregular penetración de dicho elemento punzante.

Por consiguiente, se desea un vial de aditivo perfeccionado que se caracterice por construcción, montaje y funcionamiento relativamente simples y con todo eficaces. En particular, tal vial de aditivo perfeccionado debe constar de relativamente pocas piezas, tener una construcción compacta e impedir las fugas y minimizar la contaminación durante el traslado de su contenido a un recipiente contenedor de la solución parenteral en el que se haya efectuado el vacío.

De acuerdo con la invención, se proporciona una unidad de transferencia de aditivo para trasladar un medicamento líquido a un recipiente, que comprende: un envase contenedor de líquido que mantiene el medicamento susceptible de ser trasladado, presentando dicho envase contenedor una sección de cuello que termina en una pestaña redondeada, teniendo dicha pestaña redondeada un borde, definiendo la dimensión interior del borde la circunferencia de una boca del envase contenedor; un disco de material rígido que cierra la boca del envase contenedor, cubriendo la sección inferior de dicho disco al menos una parte del borde del envase contenedor; un órgano penetrador rígido que se extiende desde un punto central del disco en una dirección axialmente hacia fuera respecto de la boca del envase contenedor, que termina en una punta de aguja; un orificio que se extiende desde dicha punta a través de un eje longitudinal del órgano pene-

trador y que continúa a través del disco a lo largo del referido eje definiendo un conducto de la parte interior a la parte exterior del envase contenedor; una punta protectora que proporciona un cierre hermético sobre la punta de aguja del órgano penetrador; un elemento obturador elástico dispuesto en torno y contiguo al diámetro exterior del disco que cubre al menos una parte del borde del envase contenedor, y que cubre una sección periférica exterior del disco, proporcionando dicho elemento obturador y dicho disco, en combinación, un cierre estanco a los fluidos sobre la boca del envase contenedor; e incluyendo dicho disco un buje que se extiende axialmente hacia fuera respecto de la sección inferior del disco, estando dicho buje espaciado radialmente hacia fuera respecto del órgano penetrador e incluyendo una sección de superficie exterior orientada radialmente hacia fuera que se sitúa a tope contra una sección periférica interior del elemento obturador elástico.

Una ventaja de la presente invención es que las superficies interior y exterior del órgano penetrador o aguja pueden ser esterilizadas al vapor tras el montaje de la unidad sin necesidad de agregar agua a los componentes ensamblados correspondientes.

Otra ventaja de la presente invención es que la unidad de transferencia de aditivo posee relativamente pocas piezas, de suerte que es fácilmente ensamblada a un coste reducido.

Una ventaja adicional de la presente invención es que durante el traslado de un medicamento contenido en una botella de solución parenteral a partir de una unidad de transferencia de aditivo perfeccionada, se eleva al máximo

la esterilidad al impedir que se introduzca aire en el interior de la botella en torno a la aguja en el curso de la transferencia.

La invención se entenderá y apreciará más a fondo con referencia a la siguiente descripción de una forma de realización preferida, tomada conjuntamente con los planos, en los cuales:

la fig. 1 es una vista en alzado frontal de una unidad de transferencia de aditivo de la presente invención;

la fig. 2 es una vista en sección transversal fragmentaria tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la fig. 1;

la fig. 3 es una vista en sección transversal fragmentaria de una parte superior de una segunda estructura de una unidad de transferencia de la invención;

la fig. 4 es una vista en sección transversal de una aguja de la unidad de transferencia de aditivo representada en la fig. 2;

la fig. 5 es una vista en alzado superior de la aguja representada en la fig. 3; y

la fig. 6 es una vista en sección transversal de una unidad de transferencia de aditivo de la presente invención que muestra una aguja introducida a través de un tapón de una botella de solución parenteral.

Con referencia a los planos, las figs. 1 y 2 ilustran una unidad de transferencia de aditivo preferida, o vial de la invención. La unidad representada en las figs. 1 y 2 incluye un envase contenedor de líquido 10 para mantener un medicamento 12 susceptible de ser transferido. El envase contenedor 10 posee un cuello o sección de cuello 14 que termina en una pestaña redondeada 16. La pestaña redondeada 16 se

halla provista con preferencia de un borde generalmente plano 18, y la dimensión interior del borde define la circunferencia de un orificio en forma de boca 20 dispuesto en el envase contenedor 10.

5 El envase contenedor de líquido 10 se construye con preferencia de vidrio para fines de esterilidad, pero puede también construirse de plástico, de metal o de cualquier otro material que soporte el sistema de cierre 22 que se describe más adelante. Se comprenderá que el envase con-  
10 tenedor 10 puede también construirse de un material flexible que pueda servir de ayuda en la transferencia manual de su contenido mediante compresión de sus paredes laterales en casos en los cuales el recipiente receptor no tenga suficientemente bien hecho el vacío para recibir dicho contenido  
15 sin ayuda exterior. Típicamente, las unidades de transferencia están proyectadas en cuanto a tamaño para mantener bastante medicamento líquido como para transferir eficazmente cinco mililitros. Se comprenderá que unidades de cualquier tamaño enmarcan en los límites de la presente invención, y  
20 que los envases contenedores 10 son típicamente sobrellenados para compensar el producto que queda después de haber sido transferida la cantidad deseada. Asimismo, es preciso mantener en el envase contenedor 10 un espacio de aire relativamente grande a fin de asegurar que se dispone del aire  
25 suficiente para forzar el contenido del envase 10 al interior de un recipiente de solución parenteral en el que previamente se ha hecho el vacío.

Las soluciones aditivas típicas incluyen bicarbonato sódico, antibióticos, anticoagulantes y una variedad de  
30 vitaminas y minerales.

Refiriéndonos de nuevo a las figs. 1 y 2, un disco 24 de material rígido, tal como plástico, cierra la boca 20 del envase contenedor 10. Una sección periférica 26 del disco 24 cubre al menos una parte y preferentemente un tercio del borde 18 del envase contenedor 10. Una parte de la superficie interior 28 del disco 24 puede también ajustar dentro de la boca del envase contenedor 10. En una forma de realización preferida, el disco 24 se halla en contacto con la sección circunferencial del borde 18 del envase contenedor, 10.

Un órgano penetrador rígido, generalmente cilíndrico o flecha 30 se extiende a partir de un punto central del disco 24 en una dirección axialmente hacia fuera respecto de la boca 20 del envase contenedor 10, que termina en una punta de aguja 31. El órgano penetrador 30 debe ser suficientemente rígido para soportar la introducción a través de un elemento obturador, tal como el cierre hermético de caucho que cierra la boca de un frasco de líquido intravenoso o similar, sin doblar ni romper. Se ha comprobado que el plástico es el material preferido para el órgano penetrador 30 y para el disco 24. Aunque no es necesario, se ha comprobado también que el disco 24 y el órgano penetrador 30 deben fundirse con preferencia integralmente en una construcción de una sola pieza.

En la unidad de transferencia de la presente invención, un orificio 32 se extiende desde la punta de aguja 31 generalmente a través de un eje longitudinal del órgano penetrador 30 y continúa a través del disco 24 a lo largo de dicho eje definiendo un conducto del interior al exterior del envase contenedor 10.

Se dispone una parte del elemento obturador elástico 34 en torno y en posición contigua a un diámetro exterior del disco 24 para ayudar a proporcionar un cierre hermético para la unidad. Una parte del elemento obturador 34 cubre con preferencia al menos una sección periférica exterior del borde 18 del envase contenedor 10. Además, el elemento obturador 34 cubre con preferencia una sección periférica exterior 26 del disco 24 a lo largo de una superficie exterior 36 del disco 24. Debe quedar entendido que el disco 24 posee una superficie exterior 36 y una superficie interior 28 con respecto al envase contenedor 10.

La punta de aguja 31 del órgano penetrador 30 se halla cubierta con una punta protectora 40. La punta 40 es con preferencia elástica y, en la estructura ilustrada en la fig. 2 ajusta estrechamente sobre todas las ranuras 64 previstas en la punta de aguja 31 a fin de aislar el conducto 32 que se desliza a través de la misma y disponer un cierre hermético para el envase contenedor 10 en condiciones normales. La punta protectora 40 debe ser fácilmente penetrable por la punta de aguja 31.

En una forma de realización preferida, ilustrada en la fig. 2, la punta protectora 40 debe ser tan flexible que una sección inferior 41 respectiva se desvíe en una dirección radialmente hacia fuera respecto de las ranuras 64 contenidas en la punta de aguja 31 en respuesta a una diferencia de presión positiva de aproximadamente 20 a 30 lbs. por pulgada cuadrada (137,9 a 206,8 kilopascals) -1,41 a 2,11 kilos por centímetro cuadrado- en el interior del envase contenedor 10. La característica permite el montaje en seco de la unidad de transferencia, y asegura además la es-

5           sterilización por vapor de una cavidad 80 que rodea este  
          órgano penetrador 30. Calentando la unidad ensamblada, se  
          vaporiza una parte de la solución y crea una presión en el  
          interior del envase contenedor 10 superior a la presión  
10           existente en la cavidad 80. Cuando tal diferencia de pre-  
          sión alcanza al menos aproximadamente 20 lbs/pulg<sup>2</sup> (1,41  
          kgs/cm<sup>2</sup>), el vapor presurizado contenido en el envase 10  
          se escapa al interior de la cavidad 80 a través de un pe-  
          queño conducto 43, que se muestra en la fig. 3, creado ba-  
10           jo la punta protectora 40. Durante dicha salida, una peque-  
          ña cantidad de vapor pasa al interior de la cavidad: sufi-  
          ciente para efectuar la esterilización por vapor de la cita-  
          da cavidad 80. Tal estructura elimina la necesidad del mon-  
          taje en húmedo de las piezas constitutivas del cierre.

15                       Una construcción preferida para la punta protecto-  
          ra 40 se ilustra en la fig. 3. Con preferencia la parte su-  
          perior 45 de la punta 40 posee una superficie superior gene-  
          ralmente plana 47 y se halla provista con preferencia de una  
          proyección anular periférica proyectada hacia arriba 51. Se-  
20           gún se explica más adelante, tal construcción de tipo anu-  
          lar asegura el mantenimiento de un cierre hermético en tor-  
          no a la aguja 30 mientras se transfiere el contenido del en-  
          vase al recipiente de la solución parenteral. La punta de  
          aguja 31 del órgano penetrador 30 puede presentar cualquier  
25           construcción. En las figs. 4 y 5 se muestra una construcción  
          de aguja preferida. La punta de aguja preferida 31 presenta  
          generalmente forma piramidal y posee cuatro esquinas puntia-  
          gudas igualmente espaciadas. Se comprenderá que pueden así-  
          mismo disponerse tres, cinco o seis esquinas mediante un  
30           diseño similar o equivalente. En la aguja de forma piramidal

30 representada en las figs. 4 y 5, la punta 31 se halla colocada en posición central respecto de la flecha 30. El conducto 32, por consiguiente, se extiende a través de un eje longitudinal del órgano penetrador 30 hasta un lugar cercano a la punta 31 y se disponen una pluralidad de ranuras 64, con preferencia dos ranuras dispuestas en sentido contrario 64 en las paredes afiladas que definen la punta 31 para proporcionar una comunicación gaseosa con el exterior del envase contenedor 10.

La punta 40 que cubre la punta de aguja 31 debe extenderse completamente por encima de las ranuras 64, según se ilustra en las figs. 2 y 3. Al penetrar la aguja 30 en la punta elástica 40 y dentro de un obturador penetrable de un frasco de solución parenteral, las cuatro esquinas afiladas crean una gran carga de rotura a lo largo de sus bordes respectivos haciendo que el material penetrable se rasgue en forma sustancialmente uniforme. Así, en lugar de tener una rasgadura grande no uniforme, resultan cuatro pequeñas rasgaduras controladas al formar una configuración en X esencialmente regular en la zona de pinchadura del material penetrable.

Un cierre metálico 22, con preferencia construido de aluminio, se halla dispuesto sobre el disco 24, el órgano penetrador 30 y el elemento obturador 34 para mantener en posición las distintas partes y proteger el órgano penetrador 30. El cierre 22 posee una sección cilíndrica proyectada hacia fuera 42 que se extiende sobre y en torno al órgano penetrador 30. Esta sección cilíndrica proyectada hacia fuera 42 es separable manualmente y sirve también de cierre hermético a prueba de fractura. En la base de la sec-

ción cilíndrica 42 se encuentra un borde anular 44 que cubre una sección periférica exterior del disco 24 y del elemento obturador, 34. Una falda pendiente 46 se extiende hacia abajo a partir del borde anular 44 del cierre. Una sección inferior 46a de la falda 46 se halla vuelta hacia dentro por debajo de y contra pestaña redondeada 16 en torno a la periferia de la boca del envase contenedor 20. Tal deformación hacia dentro de la falda 46 del elemento de cierre aprieta el elemento obturador elástico 34 y el disco 24 hacia el borde 18 del envase contenedor 10. La deformación hacia dentro de la falda 46 del elemento de cierre por debajo de la pestaña redondeada 16 en combinación con un cierre hermético 49 en la base de la sección superior 42 efectúa un ajuste estanco en torno al borde 18 del envase contenedor 10.

Refiriéndonos ahora a las figs. 2 y 4, el disco 24 incluye un buje generalmente cilíndrico 50 que se extiende axialmente hacia fuera respecto del mismo. El buje se encuentra espaciado radialmente hacia fuera una corta distancia a partir del órgano penetrador 30 e incluye una superficie exterior orientada radialmente hacia fuera 51 situada a tope contra una sección periférica interior del elemento obturador elástico 34. Tal contigüidad entre el buje 50 y el elemento obturador 34 estabiliza este último y la sección cilíndrica 42 en relación recíproca de estanqueidad.

En una estructura preferida, una sección circular 48 del borde anular 44, que cubre la sección periférica exterior 26 del disco 24 y del elemento obturador 34, es endentada hacia el elemento obturador 34 y el disco 24, proporcionando por ende un cierre hermético 49 que comienza en la indentación 48 y se extiende hacia fuera y hacia abajo a lo

largo del borde anular 44 y de la falda 46 del elemento de cierre del borde 18 del envase contenedor. Tal cierre hermético se mantiene en torno a la circunferencia del borde 44. Esta acción de indentación ayuda asimismo a apretar el elemento obturador elástico 34 y el disco 24 hacia el borde 18 del envase contenedor 10, y por ende colabora en el mantenimiento del cierre hermético. Pruebas llevadas a cabo han demostrado que se mantiene el cierre hermético en torno al borde 18 sin fugas a presiones superiores a 60 libras por pulgada cuadrada (413,7 kilopascals) -4,20 kgs/cm<sup>2</sup>-. Tal presión excesiva nunca debe experimentarse en la práctica. Una forma de hacer separable la sección cilíndrica proyectada hacia fuera 42 es disponer una entalladura o línea entallada 55 en torno a la circunferencia del borde 44 del cierre 22. Tal entalladura 55 se dispone preferentemente a través de al menos 50% del grueso del metal para permitir la separación manual de la sección cilíndrica 42. Aun cuando la entalladura 55 penetre a través del metal de la indentación 48, se mantiene con todo un cierre hermético entre la sección cilíndrica 42 y el elemento obturador 34. El buje 50 estabiliza el elemento obturador 34 contra la sección cilíndrica 42 tras haberse formado la indentación 48 y la entalladura 55, impidiendo por ende el paso de aire hasta haber retirado la porción cilíndrica 42.

En una estructura preferida, la superficie exterior 36 del disco 24 dispone de un hueco 66 en torno al órgano penetrador 30. Según se muestra en las figs. 2 y 4, el hueco 66 presenta con preferencia una configuración anular y se halla dispuesto centralmente en posición sensiblemente concéntrica con respecto al órgano penetrador 30. El hueco

66 proporciona espacio dentro del cual puede comprimirse la punta elástica 40 mientras el elemento penetrador 30 se introduce en el tapón de un envase de líquido intravenoso o similar. El disponer tal hueco 66 asegura que el órgano penetrador pueda introducirse en un frasco de solución parenteral a una profundidad máxima con mínima interferencia del desplazamiento de la punta elástica 40 al deslizarse ésta hacia abajo respecto de la flecha penetradora 30 durante la introducción.

10 Los viales de aditivo de la industria anterior tenían por lo común que ser manualmente ensamblados en húmedo en condiciones de limpieza en un entorno estéril. La humedad atrapada entre las piezas se vaporizaría y por ende, esterilizaría las cavidades del vial al ser pasteurizado un envase completo. Tales fases costosas se eliminan con la presente invención.

20 La cavidad 80 situada entre la parte exterior de la aguja y la parte interior de la porción cilíndrica 42 del cierre 22 puede ser esterilizada por vapor. Al utilizar la unidad de transferencia de la presente invención, tal vapor puede escapar de debajo de la punta elástica 40. Dicho escape es posible porque la presión del vapor en el interior del envase contenedor 10 a temperaturas experimentadas durante el ciclo de destilación es mayor que la presión existente en la cavidad 80 fuera del órgano penetrador 30. Tal simplificación en los métodos de esterilización ofrece una ventaja económica única sobre la estructura húmeda utilizada en viales de la técnica anterior.

30 Al efectuarse la operación de la unidad de transferencia de la presente invención, se retira manualmente la

la sección cilíndrica proyectada hacia fuera 42. La retirada de dicha sección cilíndrica 42 puede realizarse empujando con el pulgar o índice o ambos dedos lateralmente contra la referida sección cilíndrica 42, haciendo que se rompa el cierre junto al borde anular 44. Una acción posterior de tracción o torsión contra la sección cilíndrica 42 separa completamente dicha sección 42 de la unidad.

Tras haber retirado la sección cilíndrica 42, la punta elástica 40 protege de contaminación atmosférica el contenido de la unidad. La punta elástica 40 proporciona protección cubriendo la punta de aguja 31 y por ende obtura el conducto a través del órgano penetrador 30.

Para transferir un medicamento líquido de la unidad respectiva a un frasco de solución intravenosa o similar, se invierte la unidad y se dirige la punta cubierta 31 del órgano penetrador 30 contra una sección penetrable del den recipiente receptor. Según se muestra en la fig. 6, se empuja la unidad contra un tapón de caucho penetrable 70 provisto sobre la boca del frasco 72 de solución parenteral 74. Cuando se mueve el vial invertido hacia el tapón 70, se pone en contacto el anillo periférico exterior 51 situado en la sección superior 45 del elemento obturador elástico 40 con la superficie exterior del tapón de caucho 70. Cuando se mueve aún más la unidad, la punta 31 del órgano penetrador 30 se introduce en el elemento obturador 40. El anillo 51 ajusta herméticamente contra el recipiente receptor y ayuda a impedir que el aire penetre en este último de alrededor de la aguja 31 durante la introducción. Se empuja la unidad al tapón 70 hasta que el borde anular 44 del cierre 22 se aproxima a la superficie exterior del tapón 70 asegu-

rando que el conducto se extiende al interior del frasco 72 de solución 74. Durante la introducción del órgano penetrador 30 a través del tapón 70, se desplaza el elemento obturador elástico 40 a lo largo de la flecha 30 y se comprime eventualmente dentro del hueco 66 previsto en el disco 24 de tal manera que no interfiere con la penetración de la punta de aguja 31.

Típicamente, existe suficiente vacío en el frasco 72 para crear una diferencia de presión entre los recipientes. Tal diferencia de presión hace que el gas de presión más positiva contenido en el vial responda en un intento de superar el vacío y por ende fuerce el medicamento líquido 12 contenido en el vial a través del conducto 32. Según se menciona anteriormente, no obstante, pueden proporcionarse paredes laterales flexibles que sean manualmente comprimibles para ayudar a efectuar dicha transferencia.

El tapón 70 se construye típicamente de un material elástico apropiado que aísla de nuevo herméticamente de forma automática el interior del frasco 72 de la atmósfera cuando se retira a partir del mismo el órgano penetrador 30. Tras haber utilizado la unidad de transferencia de aditivo, se desecha típicamente.

Si bien la descripción que antecede de la invención se ha realizado con referencia a varias formas de realización preferidas descritas anteriormente para fines de ilustración, los expertos en la técnica comprenderán que pueden efectuarse numerosos cambios y modificaciones en las mismas sin apartarse del espíritu y alcance de la invención definidos en las reivindicaciones que siguen.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de transferencia de aditivo para trasladar un medicamento líquido a un recipiente, que comprende: un envase contenedor de líquido (10) que mantiene el medicamento susceptible de ser trasladado, presentando dicho envase contenedor una sección de cuello (14) que termina en una pestaña redondeada (16), teniendo dicha pestaña redondeada un borde (18), definiendo la dimensión interior del borde la circunferencia de una boca del envase contenedor; un disco (24) de material rígido que cierra la boca del envase contenedor, cubriendo la sección inferior (28) de dicho disco al menos una parte del borde del envase contenedor; un órgano penetrador rígido (30) que se extiende desde un punto central del disco en una dirección axialmente hacia fuera respecto de la boca del envase contenedor, que termina en una punta de aguja (31); un orificio (32) que se extiende desde dicha punta de aguja a través de un eje longitudinal del órgano penetrador y que continúa a través del disco a lo largo del referido eje definiendo un conducto de la parte interior a la parte exterior del envase contenedor; una punta protectora (40) que proporciona un cierre hermético sobre la punta de aguja del órgano penetrador; un elemento obturador elástico (34) dispuesto en torno y contigua al diámetro exterior del disco que cubre al menos una parte del borde del envase contenedor, y que cubre una sección periférica exterior del disco, proporcionando dicho elemento obturador y dicho disco, en combinación, un cierre estanco a los fluidos sobre la boca del envase contenedor; e incluyendo dicho disco (24) un buje (50) que se extiende axialmente hacia fuera respecto de la

sección inferior del disco, estando dicho buje espaciado radialmente hacia fuera respecto del órgano penetrador e incluyendo una sección de superficie exterior orientada radialmente hacia fuera (51) que se sitúa a tope contra una sección periférica interior del elemento obturador elástico.

2. Una unidad de transferencia de aditivo según la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de que la punta protectora (40) es penetrable por la punta de aguja (31).

3. Una unidad de transferencia de aditivo según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por el hecho de que el disco (24) y el órgano penetrador forman una estructura integral de una pieza.

4. Una unidad de transferencia de aditivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por el hecho de que la punta protectora (40) es impenetrable a los líquidos e incluye una parte inferior (41) desviable radialmente hacia fuera respecto del órgano penetrador en respuesta a una diferencia de presión positiva en el interior del envase contenedor.

5. Una unidad de transferencia de aditivo según la reivindicación 4, caracterizada por el hecho de que la parte inferior (41) de la punta protectora (40) posee tal flexibilidad que se requiere una diferencia de presión positiva de al menos aproximadamente 20 lbs/pulg<sup>2</sup> (1,41 kg/cm<sup>2</sup>) para desviar dicha parte inferior .

6. Una unidad de transferencia de aditivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por un cierre metálico (22) que posee una sección desmontable proyectada hacia fuera (42) que se extiende sobre

y en torno al órgano perforador (30) y a la punta protectora (40); un borde anular (44) que cubre al menos parcialmente una sección periférica exterior del elemento obturador (34); y una falda pendiente (46) que se extiende hacia

5

7. Una unidad de transferencia de aditivo según la reivindicación 6, caracterizada por el hecho de que una sección circular (48) del borde anular (44) que cubre el elemento obturador (34) es endentada en este último en dirección al disco (24) en torno a la circunferencia del borde anular, apretando el elemento obturador y el disco hacia el borde del envase contenedor y manteniendo por ende un cierre hermético en torno al mismo.

10

8. Una unidad de transferencia de aditivo según la reivindicación 7, caracterizada por el hecho de que la sección circular (48) del borde anular (44) endentada en el elemento obturador (34) se halla provista de una línea circular entallada (55) en torno a la circunferencia del cierre metálico (22) a una profundidad suficiente para permitir la retirada manual de al menos una sección cilíndrica proyectada hacia fuera (42) del cierre.

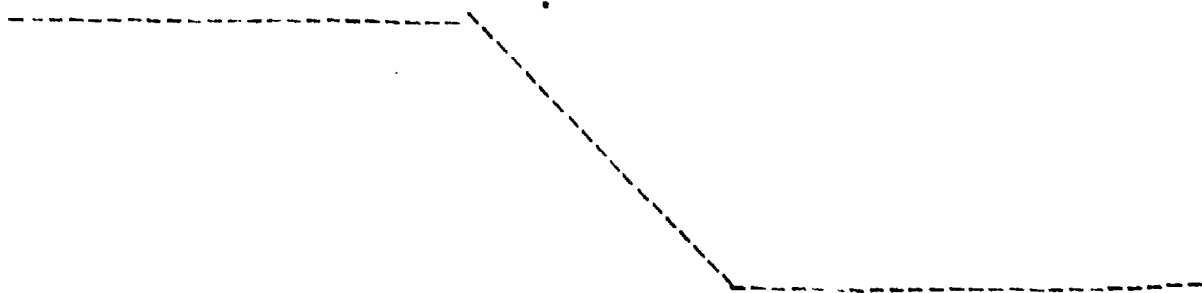
15

20

9. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:  
UNA UNIDAD DE TRANSFERENCIA DE ADITIVO PARA TRASLADAR UN  
MEDICAMENTO LIQUIDO A UN RECIPIENTE.

25

30

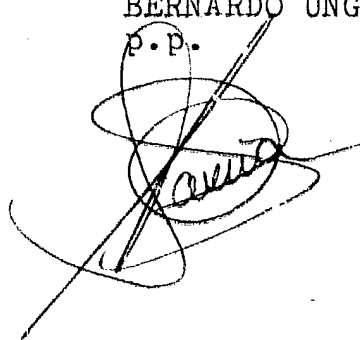
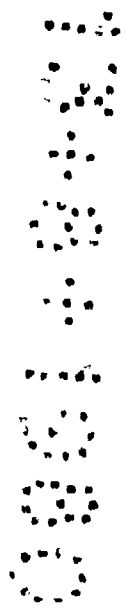


Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de veintiuna páginas mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 27 de Diciembre de 1.979

BERNARDO UNGRIA

p.p.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Bernardo Ungria', is written over a circular stamp. The signature is somewhat stylized and overlaps the stamp.A vertical column of approximately 21 small, dark dots, arranged in a slightly irregular pattern, possibly representing a barcode or a specific data set.

5

10

15

20

25

30



FIG. 5.

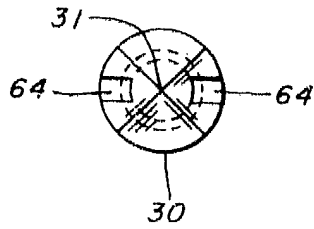


FIG. 3.

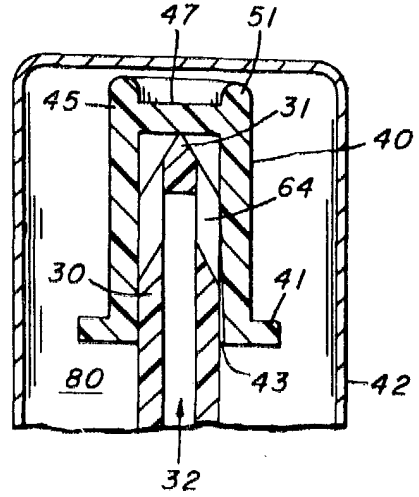


FIG. 4.

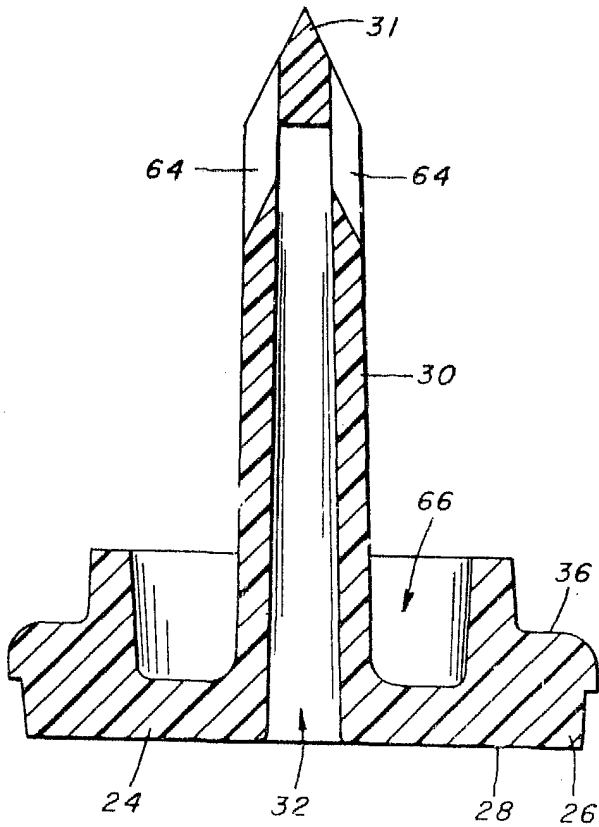
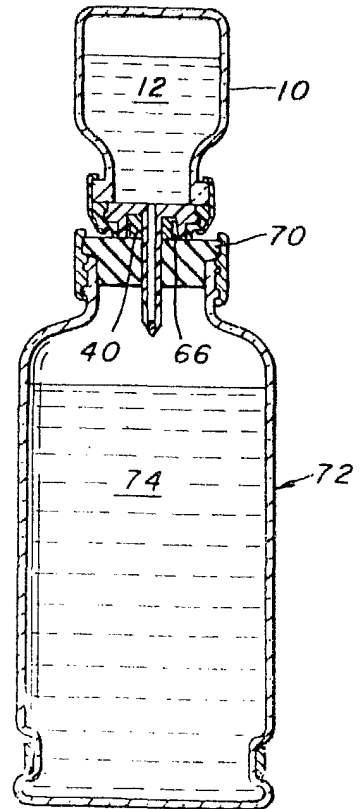


FIG. 6.



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 diciembre 1.979  
BERNARDO UNGRIA  
P.P.