



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

11	NUMERO	276.707
22	FECHA DE PRESENTACION	5-1-1984

18 ES

16 OCT. 1984

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
83-00475	8-1-83	Gran Bretaña
47 FECHA DE PUBLICIDAD		51 CLASIFICACION INTERNACIONAL
		B65D 37/00
54 TITULO DE LA INVENCION		
"UN RECIPIENTE"		
71 SOLICITANTE (S)		
THE BOOTS COMPANY PLC		(M/129)
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
1 Thane Road West, Nottingham, Inglaterra		
72 INVENTOR (ES)		
Jeremy Francis DONNAN y David Arthur REED		
73 TITULAR (ES)		
74 REPRESENTANTE		
D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ		(MOD.- 6.923)

Este invento se refiere a recipientes flexibles, adecuados para el almacenamiento y la entrega de líquidos parenterales.

5 El presente invento proporciona un recipiente que tiene dos aberturas y que comprende una bolsa flexible que comprende dos láminas de un material plástico, médicamente aceptable, que están unidas a lo largo de sus bordes laterales y en un extremo de las mismas, comprendiendo su otro extremo al menos un miembro sustancialmente plano que lleva  
10 las aberturas que comunican el interior de la bolsa y el exterior del recipiente, estando dichas aberturas formadas de una pieza con el miembro y teniendo lengüetas retirables, formadas enterizas, que están destinadas a proteger los extremos más exteriores de las aberturas. Las lengüetas pueden estar unidas al miembro por áreas de espesor reducido para facilitar la retirada de las lengüetas para dejar al  
15 descubierto los extremos exteriores de las aberturas. Preferiblemente, cada abertura está provista de una lengüeta que puede ser retirada individualmente para dejar al descubierto el extremo exterior de la abertura. Las lengüetas pueden tener pasos que se extienden a su través, coaxiales con las aberturas para permitir que una abertura sea utilizada para el llenado, y para que se inserte un tapón elástico y, si la hay, una guía de aguja, en la otra abertura,  
20 como se describirá a continuación. Después del llenado, los extremos exteriores de los pasos pueden ser cerrados aplicando una cubierta o aplanando el extremo exterior del paso y cerrando las superficies aplanadas. Un miembro puede extenderse parcial o completamente a través de la anchura del  
25 otro extremo de la bolsa y pueda comprender las dos aberturas

ras o pueden estar previstos dos miembros, conteniendo cada uno una abertura.

Una de las dos aberturas es utilizada para llenar el recipiente y puede ser cerrada después del llenado insertando un cierre a modo de copa cuya base forma una membrana frangible. La otra de las dos aberturas tiene también una membrana frangible que puede estar formada de una pieza con la abertura o puede ser formada por la base de un cierre en forma de copa, de modo similar al descrito anteriormente. La otra abertura contiene un tapón elástico situado fuera de la membrana para hacer mínimo el escape del contenido del recipiente después de que la membrana haya sido pinchada, y puede contener una guía de aguja para asegurar que cualquier aguja utilizada para punzar la membrana esté dirigida centralmente. La guía de aguja puede comprender un cuerpo cilíndrico con un ánima axial y los extremos exteriores del ánima pueden estar ensanchados para facilitar la inserción correcta de la aguja.

El invento será ilustrado por la siguiente descripción de varias realizaciones del mismo. La descripción se da a modo de ejemplo solamente y hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es una vista en planta de un recipiente flexible de acuerdo con el presente invento;

La fig. 2 es una vista en planta de un componente para un recipiente flexible similar al mostrado en la fig. 1;

La fig. 3 es una vista similar a la de la fig. 2 de una realización alternativa;

La fig. 4 es una vista en sección transversal des

piezada ordenadamente tomada a lo largo de la línea A-A de la fig. 2 o de la fig. 3;

5 La fig. 5 es una vista en sección transversal despiezada ordenadamente tomada a lo largo de la línea B-B de la fig. 2 o de la fig. 3;

La fig. 6 es una sección transversal parcial tomada a lo largo de la línea C-C de la fig. 1;

La fig. 7 es una vista similar a la de la fig. 6, que muestra una realización alternativa;

10 Las figs. 3a y 3b son vistas en sección transversal de una parte del componente ilustrado en la fig. 4, que muestra diagramáticamente un método de cerrar los pasos después del llenado;

15 La fig. 9 es una vista en planta similar a la fig. 1, pero que ilustra otra realización;

La fig. 10 es una vista similar a la de la fig. 2 que ilustra la otra realización mostrada en la fig. 9, en la que las aberturas no han sido cerradas, y

20 Las figs. 11a y 11b son vistas similares a las figs. 3a y 3b pero de la otra realización ilustrada en la fig. 9

25 En la fig. 1 se ha mostrado un recipiente flexible que es sustancialmente plano en su estado vacío y que comprende una bolsa 1 fabricada de un material plástico médicamente aceptable y un miembro 2 moldeado a partir de un material plástico médicamente aceptable, que cierra el extremo abierto de la bolsa 1. La bolsa 1 puede estar fabricada a partir de dos láminas del material plástico que están unidas entre sí a lo largo de sus bordes 3, 4 y en un extremo 5, por ejemplo por soldadura. Alternativamente, las dos

30

láminas pueden ser formadas a partir del denominado tubo "colocado plano" que es cerrado en el extremo 5. Si se requiere, el tubo plano puede también ser soldado a lo largo de los bordes 3, 4. El extremo de la bolsa 1 es cerrado de tal modo que queden previstos medios por los que el recipiente pueda ser suspendido con el extremo 5 más arriba durante el uso. En la realización mostrada en la fig. 1 hay prevista una segunda línea de soldadura para rodear una parte plana 7 a través de la cual es punzonado un agujero 8 de tal modo que, en uso, el recipiente pueda ser suspendido por el agujero 3.

El material plástico sintético del que es fabricada la bolsa 1, puede ser cualquier material que sea adecuado para uso en contacto con los fluidos utilizados en tratamiento médico (por ejemplo, poli(cloruro de vinilo) plastificado, copolímeros de acetato de etilen-vinilo; poli propileno orientado biaxialmente). Alternativamente, la bolsa puede ser fabricada a partir de materiales plásticos, médicamente aceptables, estratificados o coextruídos.

El miembro 2 es moldeado, por ejemplo, mediante técnicas de moldeado por inyección a partir de un material que es médicamente aceptable (por ejemplo, poli(cloruro de vinilo) plastificado, copolímeros de acetato de etilen-vinilo o copolímeros de polipropileno) y que sea capaz de ser unido al material de la bolsa 1 de cualquier manera adecuada. El miembro 2 comprende dos aberturas 9, 10 separadas por un puente 11. Pestañas planas 12, 13 se extienden hacia fuera desde las aberturas 9, 10 en el mismo plano que el puente 11. Las pestañas 12, 13 se extienden a todo lo ancho de la bolsa 1. El miembro 2 comprende también dos lengüetas

retirables 14, 15, que están conectadas al puente 11 y pes-  
 tañas 12, 13 mediante secciones 16, 17 relativamente delga-  
 das del miembro que se rompen fácilmente para permitir que  
 las lengüetas sean retiradas del miembro 2. Para permitir  
 que las lengüetas sean retiradas individualmente hay previg-  
 ta otra sección 18 relativamente delgada entre las lengüetas  
 14, 15. Cada lengüeta 14, 15 tiene un paso tronco-cónico 19,  
 20 formado de una pieza con ella. Los extremos de menor diá-  
 metro de estos pasos 19, 20 son coaxiales con las aberturas  
 9, 10 respectivamente. En la unión de las aberturas 9, 10  
 y los pasos 19, 20 hay secciones de espesor reducido 16a,  
 17a, para facilitar la retirada de las lengüetas 14, 15.  
 Los extremos de mayor diámetro del paso son cerrados por  
 cubiertas 21, 22. Estas cubiertas son aplicadas después de  
 llenar el recipiente, como se describirá a continuación.

Las aberturas 9, 10 se describirán a continuación  
 con más detalle. La abertura 9, como se ha mostrado en la  
 fig. 4, es tubular y de sección transversal circular. La  
 parte 23 del ánima de la abertura 9 que está dirigida al  
 recipiente, es de menor diámetro que la parte 24 del ánima  
 que comunica con el paso 19. Cuando el recipiente es ensam-  
 blado antes del llenado, el ánima de la abertura 9 no está  
 obstruida, pero después del llenado, se inserta un cierre  
 25 en forma de copa, cuya base forma una membrana frangi-  
 ble, y se une en relación de cierre con la parte 24 de ma-  
 yor diámetro del ánima para cerrar el recipiente, como se  
 describirá a continuación. Cuando el cierre es insertado  
 en su posición correcta, hace contacto con el resalto 26  
 formado donde se encuentran las dos partes 23, 24 del áni-  
 ma.

5

10

15

20

25

30

La abertura 10, como se ha mostrado en la fig. 5, es tubular y de sección transversal circular. El ánima 27 es ocluida por una membrana 23 que es moldeada de una pieza cuando se forma el miembro 2. La membrana 23 tiene un espesor tal que puede ser perforada por una aguja y, preferiblemente, es de un material elástico, de modo que cuando la aguja es retirada, el agujero perforado tiende a cerrarse para impedir el escape del contenido del recipiente. La abertura 10 está destinada a ser utilizada para añadir otros materiales, tales como medicamentos, al contenido del recipiente. Para impedir la fuga de cualquier líquido que escape a través del agujero perforado, la parte del ánima 27 de la abertura 10 situada fuera de la membrana 23 recibe un tapón elástico 29 que ajusta con rozamiento en el ánima y que es suficientemente elástico para cerrar cualquier agujero perforado hecho a su través por una aguja. El tapón 29 puede ser cilíndrico, como se ha mostrado en la fig. 5, o puede ser esférico antes de su inserción y aplastarse después de su inserción para cerrar la abertura 10. Para que la aguja perfora el tapón y la membrana centralmente, se inserta una guía de aguja 30 fuera del tapón 29. La guía de aguja 30 es tubular y tiene un ánima central de diámetro suficiente para permitir que una aguja pase fácilmente a su través. Los extremos más exteriores 31 del ánima están ensanchados para facilitar la correcta inserción de la aguja. Ambos extremos están ensanchados con el fin de evitar la necesidad de orientar la guía de la aguja antes de su inserción. La guía de la aguja puede estar hecha, convenientemente, de un material plástico sintético, más duro que el miembro 2. El policarbonato y el poli (cloruro de vinilo)

sin plastificar son ejemplos de materiales plásticos sintéticos adecuados a partir de los cuales puede fabricarse la guía de aguja 30. En una realización alternativa (no mostrada) la guía de aguja puede estar provista de una superficie exterior contorneada, de modo que la guía de aguja sea posicionada más exactamente dentro de la abertura 10. Por ejemplo, los extremos de la superficie exterior de la guía de aguja pueden estar dotados de resaltes.

5

En una realización alternativa (no mostrada) la abertura 10 del miembro 2 es idéntica a la abertura 9 como se ha descrito antes y es cerrada después del llenado mediante un cierre en forma de copa similar al descrito antes con la referencia numérica 25. El tapón 23 y la guía de aguja 30 son a continuación insertados en el del cierre, como se ha descrito antes.

10

15

El puente 11 y las pestañas 12, 13 pueden extenderse a todo lo largo de las aberturas 9, 10, como se ha mostrado en la fig. 2, o los extremos más interiores de las aberturas 9, 10 pueden extenderse dentro del recipiente, como se ha mostrado en la fig. 3.

20

En otra realización ilustrada en las figs. 9 y 10, el miembro 2 lleva dos aberturas 9a, 10a, que se estrechan hacia el interior de la bolsa, como se ha mostrado en la fig. 10a. En las figs. 9, 10, 11a y 11b, los componentes que han sido ya descritos son identificados por los mismos números de referencia que se han utilizado hasta ahora. En las figs. 9, 10 las lengüetas 14, 15 están unidas por sus bordes centrales a un saliente central 35 mediante secciones 13a y 13b relativamente delgadas. La previsión de un saliente central 35 reduce al mínimo el riesgo de que, duran-

25

30

te la retirada de una de las lengüetas, se perjudique la integridad del cierre estéril formado por la otra de las lengüetas. La realización de la fig. 9 tiene aberturas 37 en las lengüetas 14, 15 para facilitar la retirada de las lengüetas. Pueden preverse aberturas similares en las realizaciones ilustradas en las figs. 2 y 3, como se ha mostrado por la línea de trazos en esas figuras.

Para facilitar aún más la retirada de las lengüetas 14, 15 las pestañas 12, 13 pueden estar dotadas de aberturas para permitir que el usuario realice un agarre más firme. Alternativamente, las superficies exteriores de las pestañas o el material que forma la bolsa que las cubre, pueden ser diseñados o hechos rugosos para proporcionar un agarre más firme.

Después de haber formado el miembro 2, se monta el recipiente vacío. El miembro 2 es colocado entre las láminas de material plástico o dentro del tubo "situado plano" y el extremo 5 de la bolsa y, si se requiere, se cierran los bordes 3, 4 de la bolsa. Simultáneamente, las láminas o el tubo se unen en relación de cierre con el miembro 2, para proporcionar el recipiente. Las láminas o el tubo pueden unirse al miembro 2 en relación de cierre, por ejemplo: a) uniendo las láminas 32, 33 en caras opuestas del miembro 2 en relación de cierre, como se ha mostrado en la fig. 6, o b) uniendo en relación de cierre una lámina 34 a una cara del miembro 2 y uniendo la otra lámina 35 a la lámina 34, en relación de cierre, por debajo del miembro 2, como se ha mostrado en la fig. 7.

Después de haber formado el recipiente, se le llena con líquido a través de la abertura 9. Después de llenar

do, se inserta el cierre 25 en la abertura 9 y se une en relación de cierre en ella, por ejemplo mediante soldadura por radio frecuencia y, si se requiere, se inserta un cierre similar en el orificio 10. El tapón 29 y la guía 30 de aguja son insertados entonces en la abertura 10 y las cubiertas 21, 22 son colocadas sobre los pasos 19, 20, respectivamente.

Como alternativamente al uso de las cubiertas 21, 22, el extremo de mayor diámetro de los pasos 19, 20 puede ser aplanado y cerrado como se ha mostrado en las figs. 3a y 3b, que muestran el paso 19 en la abertura 9, antes y después de tal tratamiento. De manera similar, las aberturas estrechadas 9a, 10a ilustradas en la fig. 10 pueden ser aplanadas y cerradas como se ha ilustrado en las figs. 11a y 11b. En este último caso, la parte del paso cerrado mostrado en la fig. 11b con línea de trazos, es retirada después del cierre.

Después del llenado, el recipiente y su contenido pueden ser esterilizados, por ejemplo, mediante esterilización por calor. El recipiente lleno puede ser envuelto por un material que reduzca al mínimo la pérdida de contenido del recipiente por difusión a través del material del recipiente, antes o después de la esterilización.

Durante el uso, se quita la lengüeta 14 rompiendo las secciones 15 y 13 o 13a, relativamente delgadas, para dejar al descubierto la abertura 9. Un clavo, conectado a un conjunto dado que es empleado para administrar el contenido del recipiente a un paciente, es insertado en la abertura 9 y rompe la base del cierre 25. El recipiente puede entonces ser suspendido por la abertura 3 para permitir

que el contenido sea entregado. Si se desea añadir un medicamento el contenido del recipiente, se quita la lengüeta 15 de manera similar a la descrita antes para dejar al descubierto el extremo exterior de la guía 30 de aguja. El medicamento puede entonces ser añadido, por ejemplo desde una jeringuilla, haciendo pasar la aguja a través del ánima de la guía 30 de aguja, el tapón 29 y al recipiente.

5

Quando las lengüetas 14, 15 están en una posición antes del uso, los extremos más exteriores de las aberturas 9, 10 son mantenidos en un ambiente estéril. La retirada de las lengüetas 14, 15 proporciona acceso a las aberturas de manera conveniente, lo que hace mínima la posibilidad de que el usuario toque y contamine los extremos exteriores de las aberturas. Si el miembro 2 es fabricado mediante técnicas de moldeo por inyección, el espesor de las secciones delgadas 16, 16a, 17, 17a, 18, 18a y 18b, puede ser controlado de modo que las lengüetas 14, 15 puedan ser fácilmente retiradas cuando sea necesario, pero no puedan ser quitadas inadvertidamente. La presencia del miembro en dicho otro extremo del recipiente permite al usuario mantener un agarre sobre el recipiente cuando se manipulan las lengüetas.

10

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un recipiente que tiene dos aberturas y que comprende una bolsa flexible que comprende dos láminas de un material plástico médicamente aceptable, que están unidas entre sí a lo largo de sus bordes y en un extremo de las mismas, comprendiendo su otro extremo al menos un miembro sustancialmente plano que lleva las aberturas que comunican el interior de la bolsa y el exterior del recipiente, estando dichas aberturas formadas de una pieza con el miembro y teniendo formadas, enterizas con ellas, lengüetas retirables que están destinadas a proteger los extremos más exteriores de las aberturas.

20 2ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en la reivindicación 1ª, en el que las lengüetas están unidas al miembro mediante áreas de espesor reducido para facilitar la retirada de las lengüetas para dejar al descubierto los extremos exteriores de las aberturas.

25 3ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en la reivindicación 1ª o en la 2ª, en el que cada abertura está provista de una lengüeta que puede ser retirada individualmente para dejar al descubierto el extremo exterior de la abertura.

30 4ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en

cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las lengüetas tienen pasos que se extienden a su través, coaxiales con las aberturas, y en el que los extremos exteriores de los pasos son cerrados aplicando una cubierta o aplinando el extremo exterior del paso y uniendo en relación de cierre las superficies aplanadas.

5

5ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro se extiende a través de la anchura del otro extremo de la bolsa.

10

6ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en las reivindicaciones 1ª a 4ª, en el que hay previstos dos miembros, conteniendo cada uno una abertura.

15

7ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que una de las aberturas es cerrada, después del llenado, por inserción de un cierre a modo de copa, cuya base forma una membrana frangible, y la otra de las aberturas tiene una membrana frangible y está provista de un tapón elástico situado exteriormente a la membrana para hacer mínimo la salida del contenido del recipiente después de que se haya perforado la membrana.

20

8ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en la reivindicación 7ª, en el que la membrana de la otra de las aberturas está formada de una pieza con la abertura.

25

9ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en la reivindicación 7ª, en el que la membrana de la otra de las aberturas está formada por la base de un cierre en forma de copa insertado en la abertura.

30

10ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en

1 cualquiera de las reivindicaciones 7ª a 9ª, en el que la otra de dichas aberturas contiene también una guía de aguja situada exteriormente al tapón elástico.

5 11ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en la reivindicación 10ª, en el que la guía de aguja comprende un cuerpo cilíndrico que tiene un ánima axial cuyo extremo más exterior está ensanchado.

10 12ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en la reivindicación 10ª, en el que ambos extremos del ánima axial de la guía de aguja están ensanchados.

13ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, lleno con un líquido parental estéril.

15 14ª.- Un recipiente según se ha reivindicado en la reivindicación 13ª, en el que el recipiente lleno está envuelto por un material que hace mínimas las pérdidas del contenido del recipiente por difusión.

20 15ª.- Un recipiente, sustancialmente como se ha descrito anteriormente con referencia a los dibujos adjuntos.

16ª.- "UN RECIPIENTE".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

25

1 Esta Memoria consta de catorce hojas es-  
critas a máquina por una sola cara.

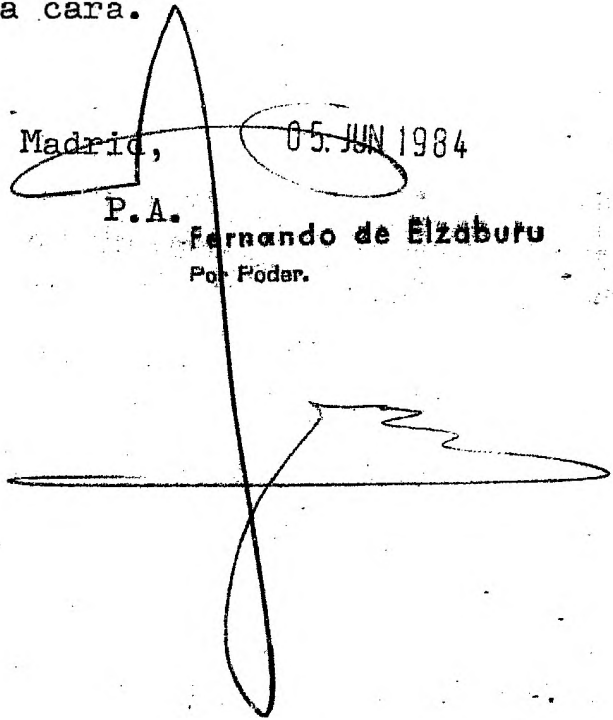
5 Madrid,

05 JUN 1984

P.A.

Fernando de Elizaburu

Por Poder.



5

10

15

20

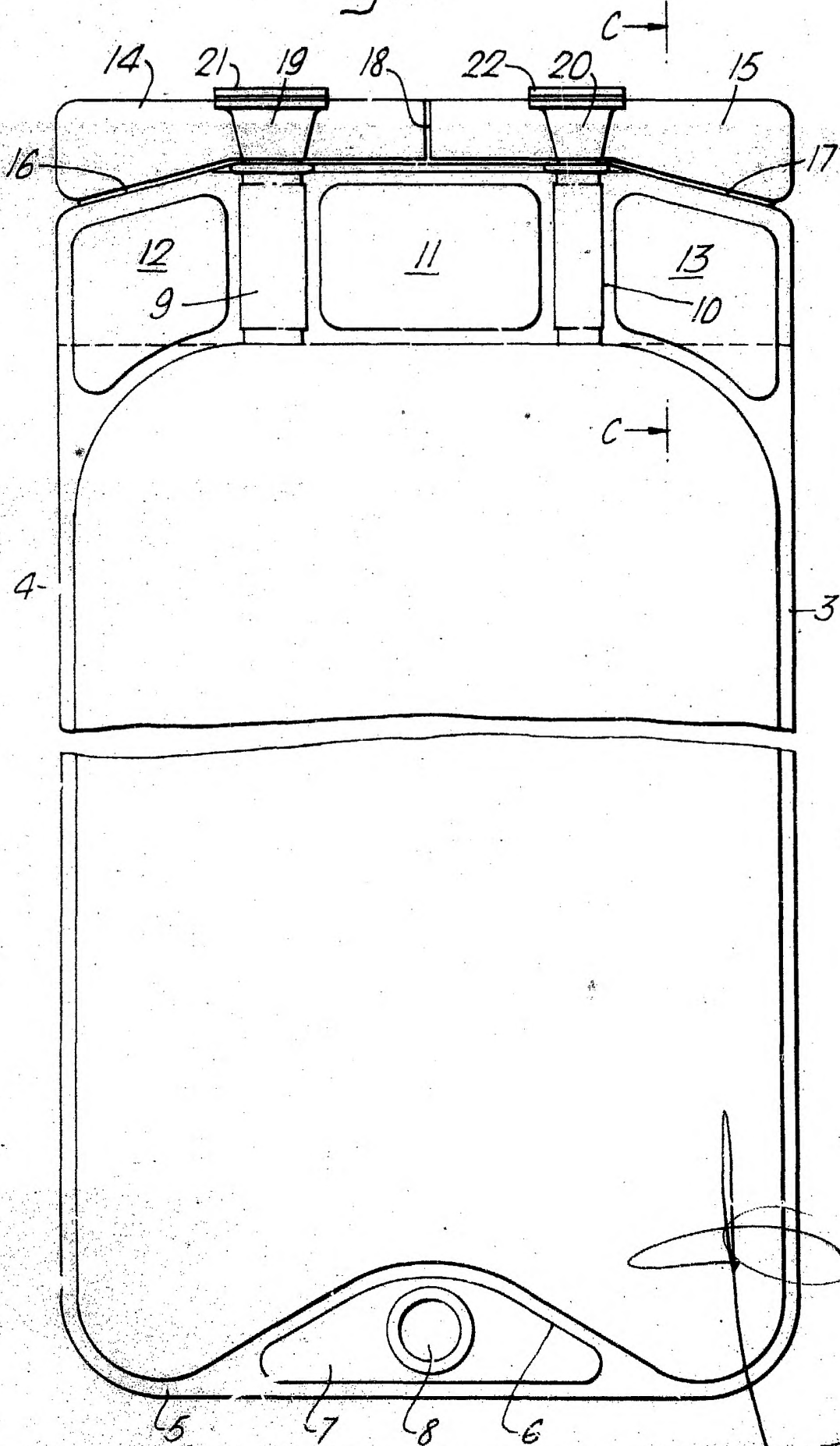
25

30

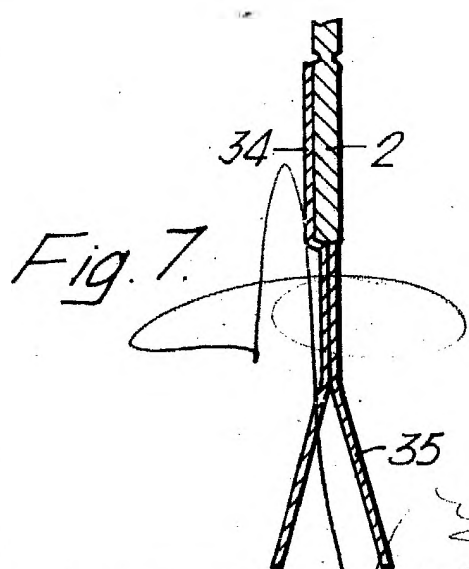
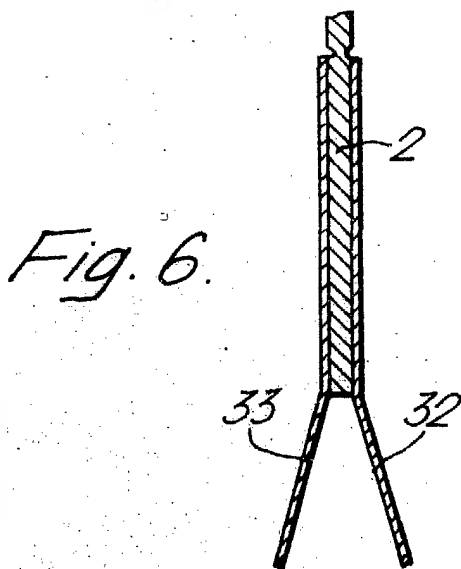
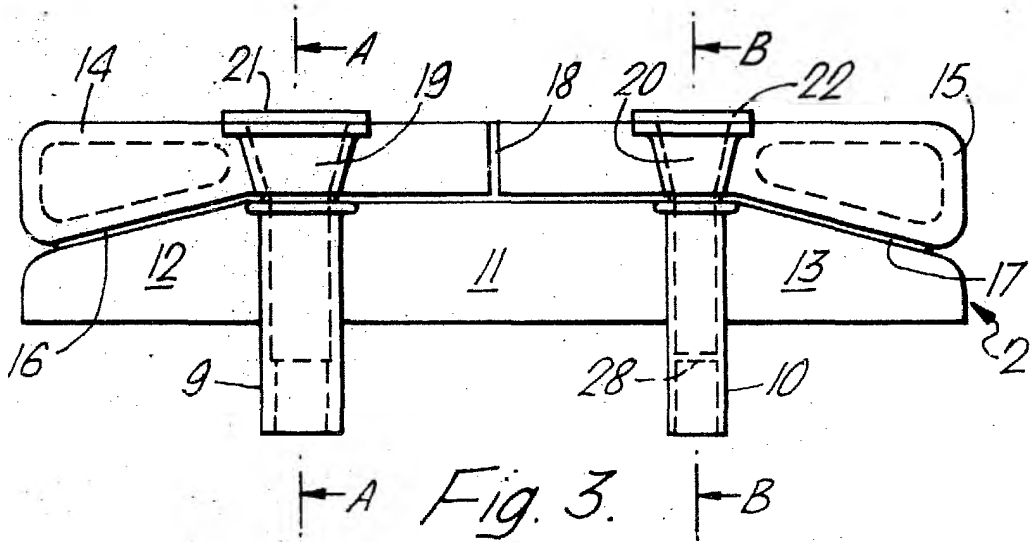
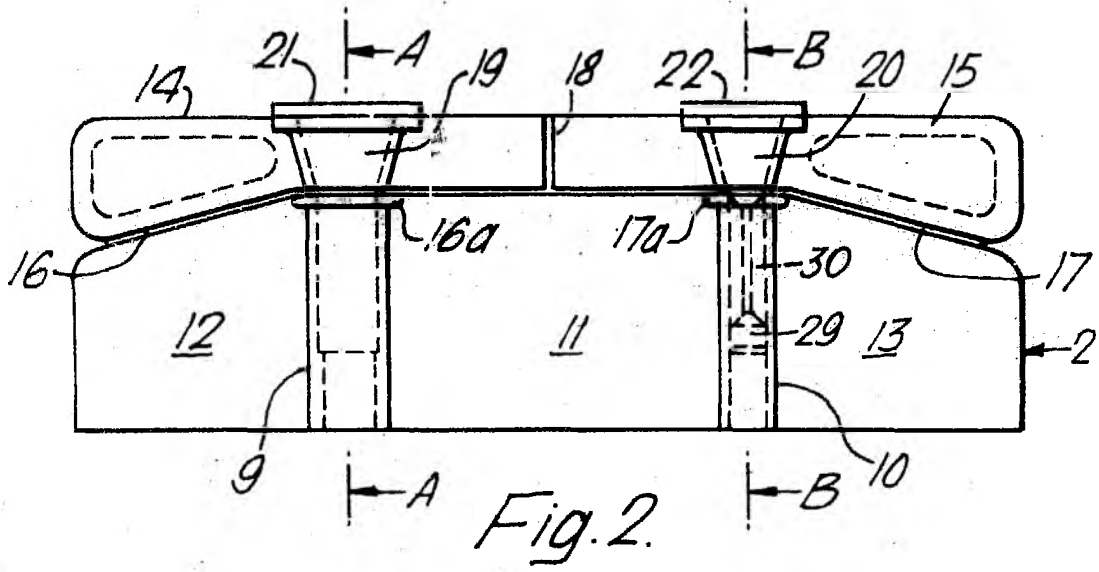
30034

PMT

Fig. 1.



Fernando de Hiza Peru  
Por Poder.



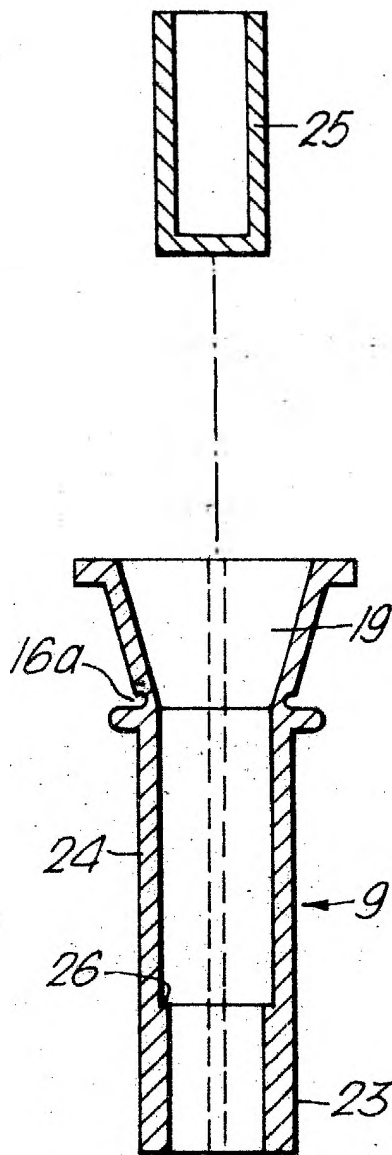


Fig. 4.

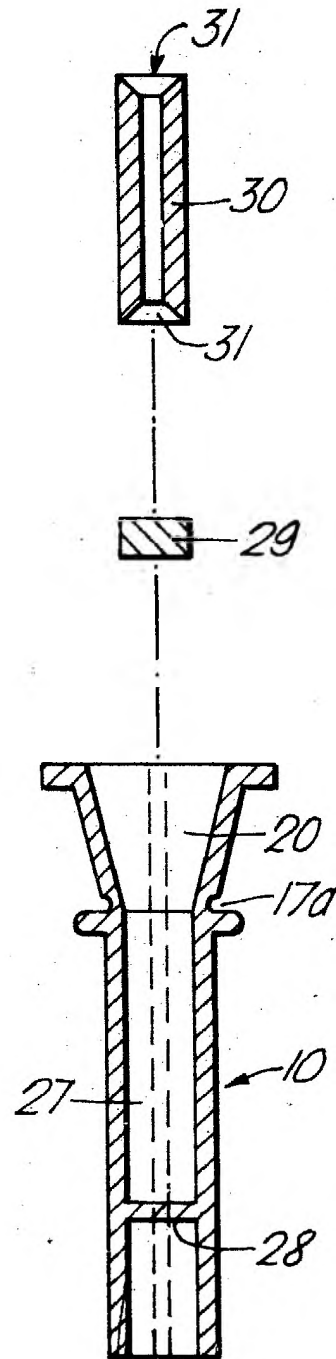


Fig. 5.

Fig. 8a.

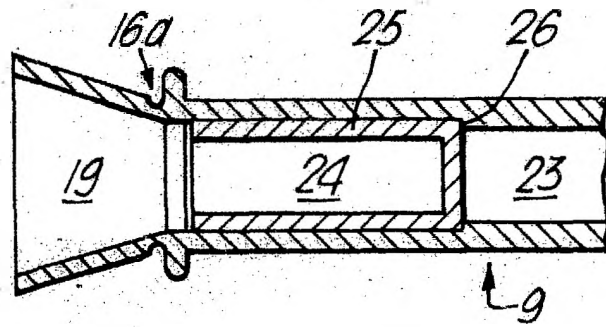
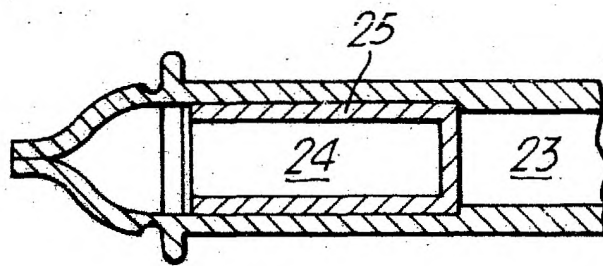
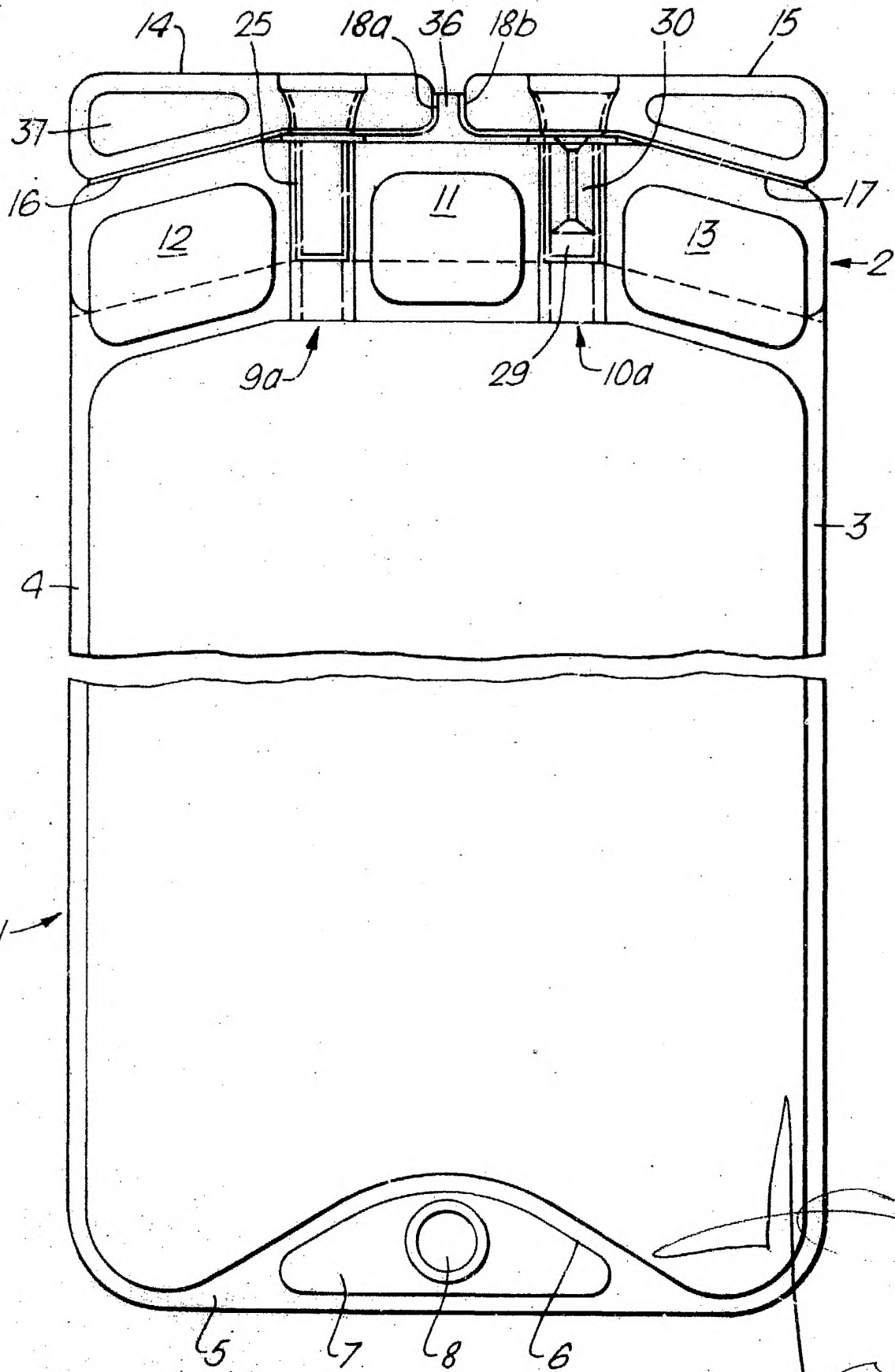


Fig. 8b.



*[Handwritten signature]*  
Fernando de Elizaburu  
For Power.

Fig. 9.



Fernando de Elizaburu  
Enr. Podes.

Fig. 10.

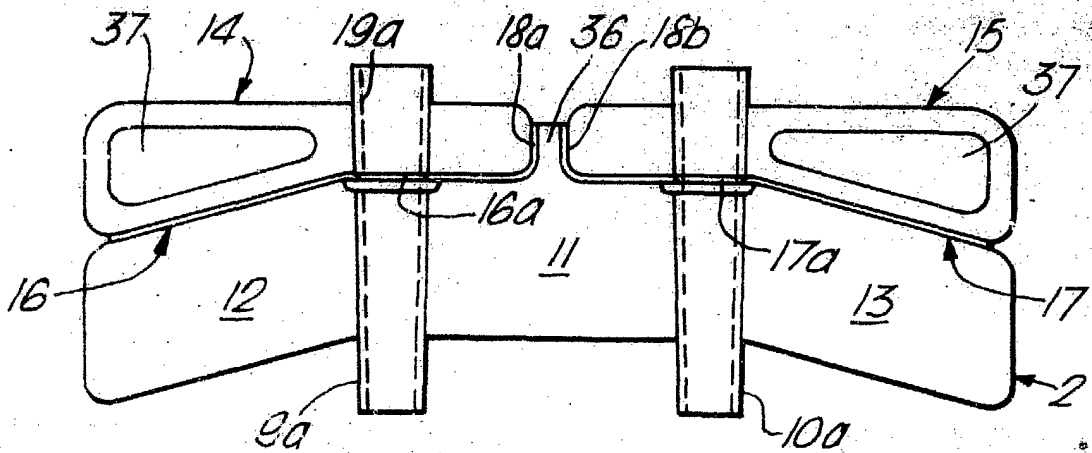


Fig. 11a.

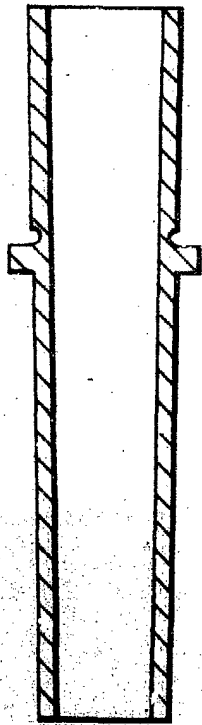


Fig. 11b.

