

(19) ES (11) NUMERO (21) 289246 (22) FECHA DE PRESENTACION 27-7-84	(10) Y
---	--------



ESPAÑA

**MODELO DE UTILIDAD**

16 FEB. 1986

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO 83-04207.7	(32) FECHA 29-7-83	(33) PAIS Suecia
--	-----------------------	---------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(81) CLASIFICACION INTERNACIONAL B29D31/00.....
--------------------------	--

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN "UN DISPOSITIVO DE CIERRE PARA EL CIERRE ESTANCO AL FLUIDO DE UNA ABERTURA DE UN RECIPIENTE DE FLUIDO O CONDUCTO DE FLUIDO"
--

(71) SOLICITANTE (S) PHARMACIA AB (JM/VL 20638-ES)
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE Box 604, S-751 25 UPPSALA, Suecia
--

(72) INVENTOR (ES) Carl Ola Danielson, Bo Birger Gustafsson, Karl-Erik Lundh y Göte Elof Richardsson
---

(73) TITULAR (ES)
-------------------

(74) REPRESENTANTE D. ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 87.127)
--

Esta invención se refiere a un dispositivo cerrador para el cierre a prueba de fluido, especialmente estéril, de una abertura de un recipiente de fluido o conducto de fluido, que comprende una parte de envuelta para su conexión permanente a la citada abertura, y una parte de tapa, que está conectada de modo separable a dicha parte de envuelta.

Tales dispositivos de cierre se utilizan en un cierto número de aplicaciones diferentes, por ejemplo, para el almacenamiento de alimentos y productos farmacéuticos en tecnología médica. En tales casos resulta esencial con frecuencia, que el camino del fluido en el cierre pueda mantenerse estéril. Un campo particular en el que un cierre estéril resulta de primordial importancia es la diálisis de acuerdo con el método denominado DPAC (Diálisis peritoneal ambulatoria continua), en el que se dispone de una solución de diálisis en bolsas de plástico desechables, siendo conectada cada una de dichas bolsas aproximadamente cuatro veces al día directamente al abdomen del paciente, a través de un catéter permanente.

El principal objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de cierre de esta clase, que asegure una obturación efectiva de fluido entre la parte de envuelta y la parte de tapa, y que haga innecesarias medidas especiales de esterilización al retirar la parte de tapa de la parte de envuelta. Además, el dispositivo debe ser sencillo y de fácil fabricación.

Estos objetivos se consiguen en un dispositivo como el que se describe en la reivindicación 1ª. Así pues, como se expone en la solicitud de patente internacional PCT/

/US83/00355 (W083/03572 publicada después de la fecha de prioridad de la presente solicitud), las partes de envuelta y de tapa son moldeadas en el mismo molde, una parcialmente contra la otra, partiendo de materiales termoplásticos diferentes que tengan diferentes temperaturas de fusión, de modo que permitan el movimiento relativo de las porciones de superficie mutuamente en contacto de ellas. Primero, la parte que tiene la temperatura de fusión más alta es moldeada por inyección, e inmediatamente después de su solidificación, la otra parte es moldeada por inyección en el mismo molde, al tiempo que se deja que la primera parte, solidificada, constituya una porción del molde. La temperatura relativamente alta durante el moldeo por inyección, en combinación con el hecho de que las porciones de superficie mutuamente en contacto de las dos partes no son expuestas libremente después, aseguran que estas porciones superficiales se mantengan estériles. La diferencia entre las temperaturas de fusión debe ser significativa, a saber, de al menos 20°C y preferentemente más, de modo que el material de la parte moldeada primero no se ablande y adhiera a la otra parte. En efecto, debe conseguirse una adherencia tan pequeña como sea posible, lo que puede lograrse con una adecuada combinación de materiales. Puede obtenerse una adherencia mínima y una fricción relativamente baja si un material es relativamente duro y tiene una superficie "grasienta", mientras que el otro material es algo más blando y cede así un poco cuando las dos partes se desplazan entre sí. Se ha comprobado que las poliolefinas tales como el polipropileno o polimetil-penteno (TPX), y el poli(cloruro de vinilo), constituyen una combinación de tales materiales. El polipropileno

no tiene una temperatura de fusión más alta (aproximadamente de 155 a 160°C) y es algo más duro y tiene una superficie "grasienta", mientras que el poli(cloruro de vinilo) (con una dureza de aproximadamente 65 a 98, preferentemente 85 a 90 Shore) tiene una temperatura de fusión más baja (aproximadamente 140°C), es un poco más blando y tiene una fricción superficial muy baja contra el polipropileno.

La combinación polipropileno-PVC se ha propuesto previamente en otros campos tecnológicos, por ejemplo, en DE-A 2 603 393, aunque con una calidad de PVC más blanda, y donde se perseguía una conexión química entre los dos materiales, obteniéndose mediante moldeo por inyección en dos fases (producción de un manguito de conexión de tubo y un anillo obturador conectado a aquél). Por el contrario, de acuerdo con la presente invención, las dos partes son móviles entre sí, aunque tienen unas porciones de superficie mutuamente en contacto que proporcionan una obturación efectiva.

Una vez moldeada la primera parte, por ejemplo, la parte de tapa, la otra parte, es decir la parte de envuelta, se moldea por inyección formando la primera parte una porción del molde. Así pues, la primera parte no ha de ser retirada separadamente por lo que no resultará contaminada por impurezas o microorganismos, ya que las porciones de superficie obturadora a prueba de fluido de ella nunca quedarán expuestas libremente o serán tocadas, sino que serán cubiertas protectoramente por la otra parte al producirse la solidificación del material.

Además, de acuerdo con las nuevas características de la invención, la geometría de las dos partes es tal que

las porciones de superficie mutuamente en contacto aseguran una obturación efectiva al tiempo que permiten que las partes se separen entre sí. Más particularmente, la parte de envuelta comprende una porción de manguito interno, que comunica con la abertura del recipiente de fluido o conducto de fluido, y una porción de manguito externo que rodea la porción de manguito interno a una distancia como para formar un espacio hueco sustancialmente cilíndrico entre ambas. La parte de tapa además, comprende una porción tubular dimensionada para introducirse de modo obturador dentro de dicho espacio hueco sustancialmente cilíndrico. Además, unos medios de acoplamiento tales como unas roscas helicoidales, o unos medios de sujeción a presión tales como unos miembros de diente o gancho por ejemplo, están dispuestos para establecer un acoplamiento mecánico liberable entre la porción tubular de la parte de tapa y al menos una de las porciones de manguito interno y externo de la parte de envuelta.

Disponiendo una porción tubular introducida dentro del espacio hueco entre los manguitos interno y externo de la parte de envuelta, pueden mantenerse fácilmente condiciones estériles en el pasaje de fluido, debido en particular al relativamente largo camino de infiltración entre el interior de la porción de manguito interno y el exterior de la porción de manguito externo. También, estas porciones de superficie mutuamente en contacto tienen funciones dobles, a saber: proporcionar una obturación estéril, así como un acoplamiento liberable entre las dos partes. La longitud del camino de infiltración se incrementará y la obturación efectiva se mejorará más cuando se utilice una rosca helicoidal como medio de acoplamiento.

Otras características de la invención se definen en las reivindicaciones finales y se deducen de la descripción detallada que sigue de una realización preferida de la misma, referida a los dibujos que se adjuntan, en los que:

5 La figura 1 muestra un corte axial a través de las partes de envuelta y de tapa del dispositivo de cierre, estando las dos partes acopladas entre sí, y

10 La figura 2 muestra un corte axial a través de un miembro de inyección que se acopla a la parte de envuelta de la figura 1.

15 En la figura 1, la parte de envuelta 1 del dispositivo de cierre se muestra a la izquierda, y la parte de tapa 2 del mismo a la derecha. Estas partes han sido formadas mediante moldeo por inyección, como se ha descrito anteriormente, y la parte de envuelta 1 consiste en PVC mientras que la parte de tapa 2 consiste en polipropileno.

20 La parte de envuelta 1, que ha de estar conectada permanentemente a un recipiente o tubo, en el ejemplo presente sobre una bolsa desechable para solución de diálisis, comprende esencialmente un manguito interno 3 y un manguito externo 4, los cuales están unidos entre sí mediante una porción de conexión radial 5. El manguito interno 3 está dotado, a cierta distancia de su extremo libre, de un diafragma 6 (a través del cual ha de penetrar un dispositivo de inyección de acuerdo con la figura 2) formado unitariamente con aquél, pero que por otra parte es sustancialmente lisa. La porción de conexión radial 5 tiene un reborde obturador 7 que mira hacia la parte de tapa 2 y que está formado como una arista anular que tiene un borde libre bastante agudo. El manguito exterior 4 tiene un grosor de pared mayor que

el manguito interno y está dotado de una ranura de rosca interna 8 a lo largo de la mayor parte de su longitud. La superficie cilíndrica externa del manguito externo 4 está dotada de unos nervios longitudinales 9 distribuidos circunferencialmente, para facilitar su manejo cuando la parte de tapa 2 se rosca a desenrosca respecto a la parte de envuelta.

La parte de tapa 2 consiste esencialmente en una porción de agarre 10 en forma de manguito, que está dotada de unos nervios externos 11 (similares a los nervios 9 de la parte de envuelta 1), y una porción tubular 12 conectada a aquélla, y que tiene un diámetro más pequeño que la porción de agarre, de modo que se extiende complementariamente dentro del espacio hueco entre los manguitos interno y externo 3 y 4, respectivamente, de la parte de envuelta 1. La superficie del recubrimiento externo de la porción tubular 12 es algo cónica, de modo que disminuye con un pequeño ángulo de cono (ángulo de mitad superior) de aproximadamente un grado hacia el extremo libre 13. Una rosca trapezoidal 14 se acopla a la ranura de rosca 8 de la parte de envuelta y se extiende helicoidalmente a lo largo de la mayor parte de la porción tubular hasta el extremo 13. La cresta de la rosca tiene aproximadamente el mismo ángulo de cono que la superficie envolvente o de recubrimiento, mientras que la anchura del perfil de la rosca trapezoidal disminuye algo hacia el extremo 13. De este modo, se asegura un eficiente acoplamiento roscado al tiempo que se facilita un fácil enroscado y desenroscado de la parte de tapa en la parte de envuelta. La parte de tapa 2 tiene también una protuberancia o cubo central 15, que forma una superficie de molde para

ra el diafragma cuando se procede al moldeo por inyección del mismo, y un reborde anular 16 que forma una extensión de la porción de agarre 10 y que hace contacto con el extremo libre del manguito externo 4 desde fuera. Posiblemente, este extremo libre puede estar algo ensanchado en su porción exterior, de modo que se obtenga un cierto efecto de bloqueo a presión cuando se enrosque la parte de tapa 2 dentro de la parte de envuelta 1.

En el ejemplo presente, el dispositivo de cierre de acuerdo con la figura 1 está ideado para conectarse (con su extremo izquierdo del dibujo) de modo obturado, por ejemplo por medio de soldadura, a la abertura de una bolsa de plástico (no mostrada) llena con una solución de diálisis. Entonces, la parte de tapa 2 está situada en su posición mostrada, roscada en la parte de envuelta, como se formó cuando fue moldeada por inyección, y se desenrosca de la parte de envuelta sólo cuando el paciente ha de conectar la bolsa a un tubo (no mostrado), en el extremo del cual se conecta el dispositivo de inyección 17 de la figura 2.

El dispositivo de inyección 17 tiene una porción de manguito externo 13, que ajusta dentro del espacio hueco entre los manguitos interno y externo 3 y 4, respectivamente, de la parte de envuelta 1 (figura 1) y una porción de inyección 19, que en su extremo libre disminuye hasta formar una aguja o punta 20 con unas aberturas pasantes 21, 22 formadas en la pared de la porción en forma de manguito 19 adyacentes a la punta 20. Cuando el dispositivo de inyección 17 se inserta dentro de la parte de envuelta 1, la punta 20 penetra a través del diafragma 6 y la porción de inyección en forma de manguito 19 se obturará contra el inte-

rior del manguito externo 3, de modo que las porciones radialmente externas del dispositivo de acoplamiento nunca harán contacto con la solución de diálisis. El riesgo de contaminación es por tanto mínimo. Además, el dispositivo de inyección 17 comprende una rosca 23, mediante la cual se puede mantener efectivamente en su posición insertada de acoplamiento.

En otras aplicaciones, un dispositivo de cierre similar al de la figura 1 puede no tener un diafragma en la parte de envuelta, y en el que la necesaria obturación se obtiene por las superficies mutuamente en contacto de las dos partes. La parte de tapa 2 puede ser desenroscada y enroscada varias veces, por ejemplo, cuando la porción de envuelta forma la abertura de una botella de verter, en la que constituye una ventaja que la rosca de la parte de tapa 1 (que puede resultar contaminada fácilmente) esté situada lejos del orificio de vertido. En tal caso, el manguito interno 3 puede extenderse preferentemente rebasando algo al manguito externo 4.

También en otros aspectos, la idea de la invención puede ser utilizada de formas diversas dentro del alcance de la reivindicación 1ª. El diseño de las partes de envuelta y de tapa puede ser modificado, por supuesto, y son posibles otras combinaciones de materiales diferentes a la de polipropileno-PVC.

REIVINDICACIONES

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:

5  
10  
15  
20  
25

1ª.- Un dispositivo de cierre para el cierre de un tanco al fluido de una abertura de un recipiente de fluido o conducto de fluido, que comprende una parte de envuelta para conexión permanente a dicha abertura, y una parte de tapa que está conectada de modo separable a dicha parte de envuelta, caracterizado porque las citadas partes de envuelta y de tapa son moldeadas en el mismo molde, una parcialmente contra la otra partiendo de dos materiales termoplásticos diferentes que tienen diferentes temperaturas de fusión, de modo que permitan el movimiento relativo de las porciones de superficie mutuamente en contacto de ellas, y porque la citada parte de envuelta comprende una porción de manguito interno que comunica con la citada abertura, y una porción de manguito externo que rodea la porción de manguito interno a una distancia como para formar un espacio hueco sustancialmente cilíndrico entre ambas, comprendiendo dicha parte de tapa una porción tubular dimensionada para penetrar de modo obturador dentro de dicho espacio hueco sustancialmente cilíndrico, y unos medios de acoplamiento dispuestos para establecer un acoplamiento mecánico liberable entre dicha porción tubular y al menos una de dichas porciones de manguito interno y externo.

30

2ª.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1ª, caracterizado porque dichos medios de acoplamiento

comprenden unos medios de rosca extendidos helicoidalmente.

3ª.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2ª, caracterizado porque los citados medios de rosca consisten en una rosca externa en dicha porción tubular y una ranura de rosca interna en la citada porción de manguito externo.

4ª.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1ª, caracterizado porque la citada porción tubular disminuye cónicamente hacia su extremo libre.

5ª.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3ª, caracterizado porque dicha rosca externa es trapezoidal, cuya anchura disminuye hacia el extremo libre de dicha porción tubular.

6ª.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1ª, caracterizado porque la citada parte de tapa incluye un reborde anular externo radialmente, que al conectarse dicha parte de tapa y dicha parte de envuelta, se acopla de modo apretado al extremo libre de la porción de manguito externo de la parte de envuelta.

7ª.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1ª, en el que la parte de envuelta comprende un diafragma que ha de ser perforado por una aguja, caracterizado porque dicha parte de tapa comprende una porción de protuberancia central que al producirse la conexión de dicha parte de tapa y dicha parte de envuelta, hace contacto con dicho diafragma.

8ª.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7ª, caracterizado porque la citada parte de envuelta está dimensionada para conexión alternativa a un dispositivo de inyección dotado de la aguja citada para perforar el

diafragma de la parte de envuelta.

5 9ª.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1ª, caracterizado porque las citadas porciones de manguito interno y externo están unidas mediante una porción de conexión anular extendida radialmente que forma una superficie de base, la cual define el extremo interior de dicho espacio hueco, anular, con unos medios conformados de modo complementario formados sobre dicha superficie de base y sobre el extremo libre de dicha porción tubular, para proporcionar obturación adicional entre las partes de tapa y de envuelta.

10

10.- UN DISPOSITIVO DE CIERRE PARA EL CIERRE ESTANCO AL FLUIDO DE UNA ABERTURA DE UN RECIPIENTE DE FLUIDO O CONDUCTO DE FLUIDO.

15 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.

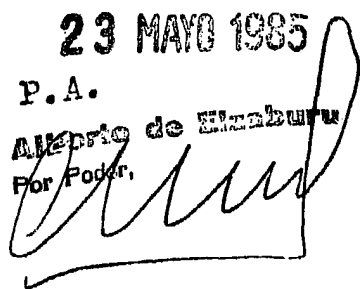
Esta Memoria consta de CINCE hojas escritas a máquina por una sola cara.

20 Madrid,

23 MAYO 1985

P.A.

Alejo de Elizburu  
Por Poder.



25

30

1484

F.G.R.

Fig. 1

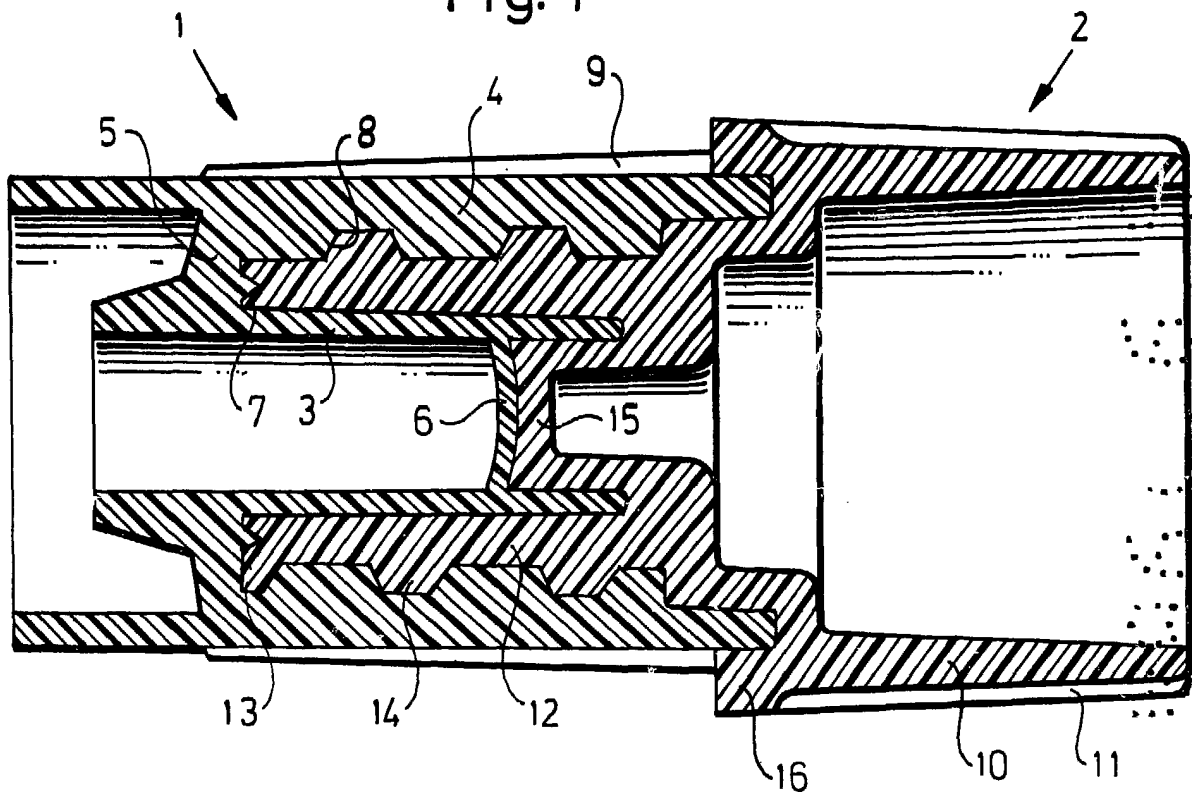
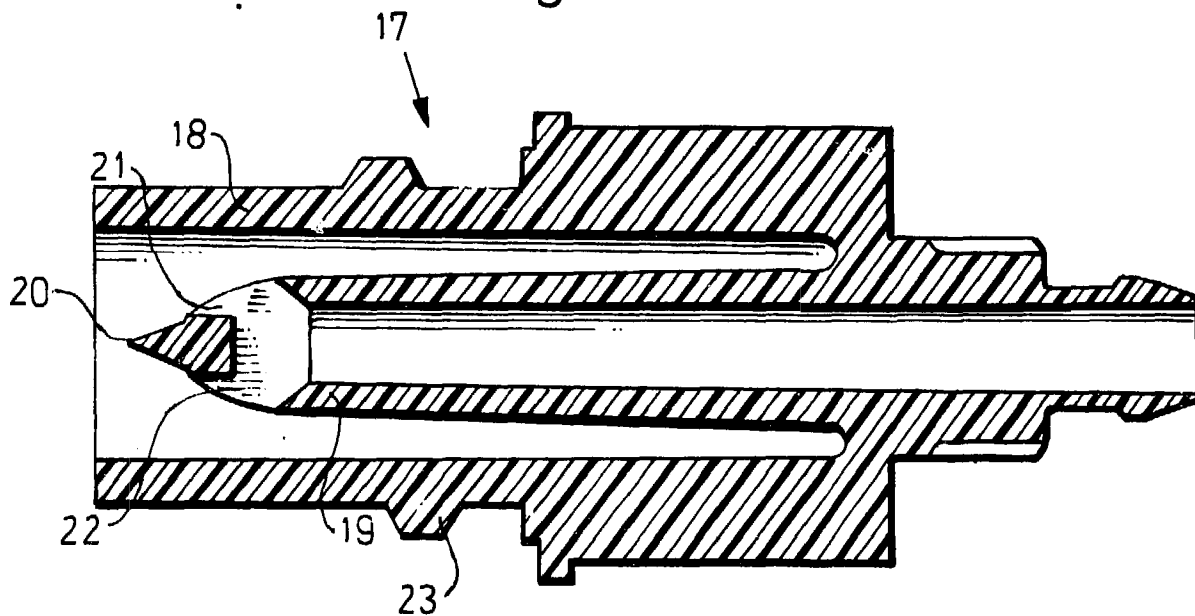


Fig. 2



Alberto de Elizaburu  
Por Poder