

10	ES	11	NUMERO	295083	10
		21			
		22	FECHA DE PRESENTACION	29 MAR 1985	

16 MAR. 1987



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
31	NUMERO				
	615.214		30.5.1984		Estados Unidos de America

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			A61J 1/00

54	TITULO DE LA INVENCIÓN
	"RECIPIENTE SELLADO Y MOLDEADO POR INSUFLACION DE AIRE"

55	SOLICITANTE (S)
	HEALTH CARE CONCEPTS, Inc.

56	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	P.O. Box 136 Allamuchy, New Jersey 07280, Estados Unidos de America

57	INVENTOR (ES)

58	TITULAR (ES)

59	REPRESENTANTE
	D. MANUEL DE ARPE FERNANDEZ, Agente de la Propiedad Industrial

M E M O R I A D E S C R I P T I V A
= = = = =

Esta invención se refiere a recipientes de plástico moldeado que presentan una zona de perforación, que impide el recorte central y el goteo y, más particularmente, a un recipiente sobre el que integralmente se conforma una zona de este tipo.

5.-

La transfusión de medicamentos, para el tratamiento de pacientes en hospitales o en establecimientos hospitalarios, entre el recipiente y la conducción de suministro, o entre recipientes, se realiza frecuentemente mediante el empleo de una aguja y una jeringa, una aguja de transfusión o una aguja dispuesta en el extremo de un conjunto de transfusión de la solución.

10.-

Para extraer o inyectar un líquido o solución mediante aguja y jeringa o mediante una aguja de transfusión a o desde un recipiente, actualmente se utilizan unos recipientes típicos que están provistos de un tapón de goma con una sección más delgada en forma de diafragma, a través de la cual se inserta la aguja metálica. La función de la configuración a modo de diafragma es proporcionar una zona de entrada, susceptible de ser penetrada por la aguja, obteniendo una junta de obturación alrededor de la caña de la aguja y permitiendo la penetración de la goma sin que la punta de la aguja recorte una pequeña porción o trozo de goma, cuando aquélla penetra, a través de la sección de diafragma del tapón. Las propiedades flexibles y elastoméricas de la goma hacen posible esta penetración.

15.-

20.-

25.-

30.- La circunstancia de que en el lumen de la aguja se aloje una porción o trozo de goma, lo que aquí, por abreviar se cita como recorte central por la aguja, además de interferir en la transfusión de la solución, determina la posibilidad de introducir esta "partícula" en la circulación sanguínea del paciente, posibilidad que ha de ser evitada.

35.- Cuando se emplea un conjunto de transfusión para transfundir soluciones desde un recipiente hasta una línea de suministro, generalmente se utiliza una aguja de plástico de diámetro mayor, de manera similar a como cuando se usa una aguja metálica según se ha des-

40.- crito más arriba. En estos casos hay que evitar también el recorte de la parte central por la aguja, aunque la obturación hermética alrededor de la aguja, cuando ésta penetra el tapón, es más difícil de conseguir, dado que, como se ha descubierto, el agujero formado por la aguja

45.- de plástico de diámetro mayor tiende a ser irregular.

Los recipientes empleados corrientemente se realizan a base de vidrio o de plástico rígido y se les dota de un tapón de goma o con una bolsa flexible, en los que se fabrica o incorpora un segmento con un apéndice tubular para alojar o soportar una membrana tipo diafragma, que ha de ser perforada por la aguja metálica o de plástico.

50.- Tales recipientes de uso corriente están conformados por partes o piezas separadas, que deben ser montadas. Como el contenido de los recipientes es usualmente estéril y es necesario mantener dicha esterilidad durante el proceso de envase, está claro que el conjunto

55.-

de los componentes, la fabricación o tratamiento para producir un sistema que proporcione medicamentos estériles al hospital o al entorno de la cabecera de un paciente implican costos importantes.

Desarrollos recientes en la tecnología de fabricación de los recipientes de plástico hacen posible que los mismos puedan ser fabricados, llenados con una solución estéril, no-pirogénica y cerrados herméticamente, en condiciones estériles, en un solo paso de trabajo o fase operativa. Aunque se dispone de la maquinaria para llevar a cabo un proceso de fabricación de este tipo, sin embargo, no ha sido posible hasta ahora producir un recipiente, que pueda ser fabricado de tal manera y que evite el recorte de la parte central por la aguja cuando ésta penetra el recipiente, así como que proporcione un cierre hermético alrededor de la caña de la aguja, a medida que esta es empujada dentro del recipiente.

Las patentes norteamericanas números 3.851.029 y 4.172.534 muestran métodos y aparatos para el moldeo y obturación de recipientes de plástico. Hay que indicar que esta última patente no se ocupa del problema de conseguir una zona de perforación por la aguja, además, la fabricación resulta cara y no aprovecha las ventajas de la tecnología de moldeo disponible actualmente.

De acuerdo con los principios de esta invención, se consigue un recipiente capaz de ser moldeado por insuflación de aire, llenado con una solución y cerrado herméticamente, que esta dotado con una zona formada integralmente, que impide el recorte central del tapón y el goteo al ser penetrado por la aguja.

90.- Se ha descubierto, que la acción realizada por la sección en diafragma del tapón de goma, como se ha descrito más arriba, puede ser reproducida mediante el uso en el recipiente de una sección formada integralmente y constituyendo una doble cúpula, que se dispondrá en el lugar del tapón y en la zona en donde se colocaría normalmente el tapón en un recipiente convencional.

95.- La doble cúpula comprende una cúpula principal, que se extiende radialmente más allá del cuello del recipiente, y una cúpula más pequeña o secundaria situada un poco descentrada en la superficie superior de la cúpula principal. La sutura de moldeo en la cúpula principal está direccionada fuera de la línea central de la misma, para evitar su intrusión en la formación estructural de la cúpula secundaria.

100.- El espesor del plástico en la cúpula principal será el suficiente, para soportar su forma y resistir las fuerzas de deformación causadas por el hundimiento de la cúpula secundaria durante la penetración de la aguja. El espesor de la cúpula secundaria será algo menor, que el de la cúpula principal y viene determinado por proceso de fabricación y su localización, tamaño y profundidad.

105.- En la forma de ejecución preferida de esta invención se consigue un recipiente de plástico moldeado por insuflación de aire, que tiene un cuerpo principal; un cuello, que se comunica con el cuerpo principal y que se extiende desde él, y una cúpula hueca de diámetro mayor que el cuello formado en el extremo opuesto de esta última. La cúpula está totalmente cerrada, será general-

110.-

115.-

120.- mente circular y concéntrica con el cuello, y presenta una superficie exterior uniformemente curvada en la que está situada la cúpula secundaria de diámetro menor, desviada de la línea central de la cúpula principal, quedando separada de la sutura de moldeo de la cúpula principal.

125.- El abombamiento de la superficie de la cúpula secundaria evita el recorte central por la aguja y, en el caso de emplear una aguja de acero de diámetro pequeño, asegura el contacto íntimo entre el material plástico y la caña de la aguja, garantizando la adecuada obturación, mientras la aguja permanece inserta en el recipiente.

130.- Para cuando se use una aguja de plástico, la superficie interior del cuello tiene el diámetro calibrado para emparejarse con el diámetro de la aguja, de manera que la obturación se mantiene mientras la superficie exterior de la aguja de plástico esté en contacto con la superficie interior del cuello.

135.- Por tanto, con la construcción descrita anteriormente es posible la utilización tanto de agujas de metal, como también de plástico, evitando, en ambos casos, el recorte central por las agujas y asegurándose la obturación adecuada, mientras se está empleando la aguja para transfundir el líquido.

140.- Por tanto, constituye objeto principal de esta invención, la consecución de un recipiente moldeado, y sellado herméticamente, que presenta una zona construida integralmente con la que se evita el recorte interior y el goteo.

Otros objetivos y ventajas de esta invención

se pondrán de manifiesto, más adelante, a partir de la descripción, que de sus formas de ejecución preferidas, se realizará seguidamente con ayuda de la lámina de dibujos adjunta, en la que:

150.-

La figura 1 es una vista isométrica de un recipiente que desarrolla los principios de esta invención.

155.-

La figura 2 es una vista lateral, con sección parcial de la porción superior de las cúpulas.

La figura 3 es una vista en planta de la cúpula representada en la figura 2.

160.-

Las figuras 4a a 4d ilustran respectivamente las fases de penetración de una aguja de acero en la cúpula secundaria.

La figura 5 ilustra la inserción de una aguja de plástico en el recipiente representado en la figura 4.

165.-

Como se aprecia en la figura 1, el recipiente 10 consta del cuerpo principal hueco 12, que puede tener cualquier sección transversal conveniente, tal como cuadrada, rectangular o circular; del cuello 14 con diámetro interior circular uniforme durante una porción importante de su longitud, y de la cúpula principal simétrica 16 de sección transversal mayor.

170.-

Como el recipiente 10 se moldea por insuflación con aire, partiendo de cualquier material plástico apropiado de venta en el mercado, que tenga las características que se describirán más adelante, se produjera la sutura de moldeo 18, según se conoce en la técnica correspondiente, y cuya ubicación dependerá del equipo empleado para fabricar el recipiente.

175.-

Haciendo referencia, más particularmente, a

180.- las figuras 2 y 3, la zona para penetración de la aguja sin recorte central y goteo, formada integralmente, que comprende los aspectos principales de esta invención, incluye la cúpula principal 16 que presenta el reborde exterior 22 generalmente circular y una superficie exterior, superior o cubierta 24, que está, en general curvada uniformemente y con pando hacia fuera y cuyo espesor sera uniforme. El resalte 25 proporciona soporte adicional para la cúpula 16.

185.- Formada en la superficie exterior 24, se dispone la cúpula secundaria 26 desviada respecto de la línea central del cuello 14, la cual tiene un diámetro sustancialmente menor que el propio de la cúpula 16, presentando menor espesor. Como se observará, la sutura se curva, separandose de la cúpula secundaria 26, por el lado opuesto de la línea central mencionada arriba, con el fin de que no pase a través de aquella, ni interfiera de alguna manera o influya sobre la forma o espesor de la misma.

190.- La altura de la cúpula principal 16 deberá ser al menos, igual que la de la cúpula secundaria 26 y preferentemente mayor, para permitir el desbaste mecánico del exceso de material de la sutura de moldeo 18 sin dañar la cúpula secundaria 26.

195.- El material plástico del que está hecho el recipiente 10 será suficientemente rígido para mantener su forma, como se muestra, en el curso del uso y manipulación ordinarios, pero sera, al mismo tiempo, suficientemente elástico o flexible, según se entiende en la técnica, para funcionar de la manera que se describe más ade-

205.-

lante.

210.- Con referencia a las figuras 4a a 4d, se aprecia como el extremo en punta 32 y el orificio o lumen 34 de la aguja de acero hueca 28, transpasan la cúpula secundaria 26. Debe entenderse que la aguja 28 puede estar unida a la correspondiente jeringa (no representada) o bien ser simplemente un dispositivo de aguja para trans-
 215.- fusión al que se transfunde líquido desde el recipiente 10 o viceversa.

220.- Como se ve en la figura 4a, la punta 32 de la aguja 28 se colocara en el centro de dicha cúpula secundaria con un ángulo pequeño del orden de 20° por fuera de la línea central del cuello 14, de modo que cuando la aguja se empuja hacia abajo, se forma primero, la concavidad 36 en la pared de la cúpula 26 y a continuación:
 225.- la aguja 28 penetra en dicha pared. El abombamiento previo a la penetración es posible dada la forma de ejecución y al menor espesor la cúpula principal 16 siendo necesario porque permite que el borde 38 de la cúpula 26 se posicione fuera del lumen 34, para que así no se produzca el recorte central y además porque, cuando la aguja
 230.- 24 es empujada dentro del cuerpo principal 12, dicho borde curvado hacia abajo de la pared de plástico es desviado contra la superficie exterior de la aguja 28, consiguiéndose, de esta manera, una obturación, que evita la entrada de contaminantes al recipiente 10.

235.- Es permisible una cierta flexión hacia abajo de la superficie exterior 24 de la cúpula principal 16, pero el espesor de la cúpula 16, especialmente el de la pared lateral 22, debe ser suficiente para evitar que

240.- ésta última, se aplaste lo que debe evitarse. El pandeo de la pared exterior 24 hacia fuera es una característica importante, que permite una cierta deformación de poca importancia, pero que ayuda a evitar el aplastado o deformación de la cúpula 16, contribuyendo el reborde 25 a este resultado.

245.- Se ha comprobado que cuando con el recipiente 10 se emplea una aguja de plástico de transfusión de diámetro grande, es poco probable que se produzca el recorte central; no obstante, no se produce la obturación alrededor de la aguja a medida que esta penetra en la cúpula 16, al parecer debido a la no-uniformidad del orificio practicado por la aguja. La penetración por medio de una aguja de diámetro grande de este tipo es posible debido también a la forma de ejecución y a la sección disminuida en grosor de la cúpula secundaria 26, según se ha descrito.

255.- Como se ve en la figura 5, para obtener la adecuada obturación cuando se emplea la aguja de plástico 42, el cuello 14, formado como parte integrante del recipiente 10, tiene una superficie interior 44 de sección transversal circular con un diámetro que no sea mayor que el diámetro exterior de la aguja 42, estando calibrado en su diámetro interior para cooperar con el diámetro exterior de la aguja de plástico, careciendo también de suturas y siendo uniforme en una longitud importante, para con todo ello asegurar la obturación entre la aguja 42 y la superficie 44. En los recipientes de capacidades relativamente pequeñas, como por ejemplo de 5 ml, en las que no se pueden emplear las agujas de plástico, no será

265.-

probablemente necesario prever un diámetro interior del cuello de dimensión calibrada, evitando de esta manera un paso extra en el proceso de moldeo.

270.-

El recipiente 10 se puede emplear, por tanto, con agujas de acero como la 28 o con agujas de plástico convencionales de tamaño superior a las dimensiones medias como la 42, excepto en el caso particular antes indicado. En algunas condiciones, el recipiente 10 se puede emplear para transfundir medicamentos tanto gaseosos como líquidos.

275.-

Un recipiente realizado de acuerdo con los principios de esta invención podrá ser moldeado por insuflación de aire, llenado con un medicamento o solución acuosa y cerrado herméticamente en una operación continua utilizando para ello la maquinaria disponible en el mercado. Por ejemplo, los recipientes, como los representados en la lámina de dibujos, fueron moldeados a partir

280.-

de un polialomero de tenita (M 7853-296E), fabricado por Eastman Chemical Co., y un polietileno de baja densidad (Rexeno PE 107) fabricado por El Paso Polyolefins Co.

285.-

Ambos se venden en el mercado. La máquina empleada fue la "Bottle Pack" fabricada por Kocher Plastik, Sulzbach-Laufen, Alemania Occidental. El diámetro de la cúpula principal era de 14 mm, la altura del resalte 25 era de 1 mm, la altura general de la cúpula 16 hasta la parte superior de la cúpula secundaria 26, excluido el reborde o resalte 25, era de 6,5 mm, y el diámetro de la cúpula

290.-

26 y la profundidad de la misma eran de 5,5 mm y 1 mm, respectivamente. El espesor de pared de la cúpula secundaria era un mínimo de 0,2 mm, para evitar el recorte cen

295.-

tral y proporcionar una obturación apropiada con una aguja de acero, y generalmente estaba en el límite de 0,2 a 0,25 mm. El espesor de la cúpula principal 16 era mayor.

300.-

Se ve, por tanto, que se obtiene un recipiente, que presenta una zona de perforación formada integralmente, que evita el recorte central y el goteo, y que es susceptible de ser penetrada por agujas de acero o plástico.

305.-

La presente invención permite producir recipientes de alta calidad y fiables a un costo muy inferior al de los recipientes disponibles hasta ahora, y que resultan apropiados para la aplicación descrita aquí.

310.-

Aunque aquí se ha descrito y representado la forma de ejecución preferida de esta invención, se entiende que son posibles diferentes cambios y modificaciones sin apartarse de los principios de esta invención. Se se gún se definen en las reivindicaciones que siguen.

N O T A

= = = =

315.-

El modelo de utilidad descrito recaerá pues, sobre las siguientes reivindicaciones:

1ª.- "RECIPIENTE SELLADO Y MOLDEADO POR INSUFLACION DE AIRE", de los del tipo de construcción integral que tienen una zona de perforación para ser penetrado por una aguja de acero o de plástico, caracterizado por cuanto el recipiente comprende:

320.-

a.- Un cuerpo principal para contener o recibir líquido;

325.-

b.- Un cuello hueco, que se extiende desde y que se comunica con el interior de dicho cuerpo principal; y

330.-

c.- Una cúpula principal hueca y totalmente cerrada, formada en el extremo opuesto de dicho cuello, con cuyo interior se comunica, que tiene una cubierta pandeada y curvada general y uniformemente hacia afuera, de espesor uniforme y sustancialmente circular, cuyo diámetro es mayor que el de dicho cuello y concéntrico con el eje central del mismo, presentando la superficie exterior de dicha cubierta una zona para penetración de la aguja constituida por una cúpula secundariamente desviada de la línea central del citado cuello y cuyo diámetro es menor que el diámetro de dicha cubierta curvada.

335.-

340.-

2ª.- "RECIPIENTE SELLADO Y MOLDEADO POR INSUFLACION DE AIRE", de acuerdo con la primera reivindicación, caracterizado por cuanto la pared de dicha cúpula principal es lo suficientemente gruesa, como para evitar

su deformación, cuando la aguja de acero o de plástico abomba y penetra dicha cúpula secundaria, siendo el espesor de la pared de esta última considerablemente menor que el espesor de la pared de la cúpula principal, para, de este modo, posibilitar la penetración de la cúpula secundaria por la aguja de acero o de plástico, sin que estas recorten la misma, así como el mantenimiento de una obturación alrededor de la superficie exterior de dicha aguja de acero.

345.- 3ª.- "RECIPIENTE SELLADO Y MOLDEADO POR INSUFLACION DE AIRE", de conformidad con la reivindicación segunda, caracterizado por cuanto, la sutura de moldeo que pasa a través de la cúpula principal, lo hace por la superficie exterior de la misma, curvándose para separarse de la cúpula secundaria.

355.- 4ª.- "RECIPIENTE SELLADO Y MOLDEADO POR INSUFLACION DE AIRE", según la tercera reivindicación, caracterizado por cuanto, la línea central de la cúpula secundaria, que se extiende dentro de dicha cúpula principal, está en un ángulo del orden de aproximadamente 20 grados con respecto a la línea central del cuello de recipiente y por cuanto además la altura vertical de la cúpula principal será, al menos, igual que la altura vertical de la cúpula secundaria.

360.- 5ª.- "RECIPIENTE SELLADO Y MOLDEADO POR INSUFLACION DE AIRE", de acuerdo con la primera reivindicación caracterizado por cuanto el cuello del recipiente tiene una abertura interior circular con diámetro uniforme, que se empareja con el diámetro de la aguja de plástico, en una distancia considerable para evitar el goteo.

370.-

6 a.- "RECIPIENTE SELLADO Y MOLDEADO POR INSU-
FLACION DE AIRE".

375.-

Todo ello, tal y conforme queda descrito, re-
presentado y reivindicado.

Esta memoria consta de quince hojas mecanogra-
fiadas y foliadas por una sola de sus caras conteniendo
un total de trescientas setenta y nueve líneas.

379.-

MADRID A 10 DIC. 1986

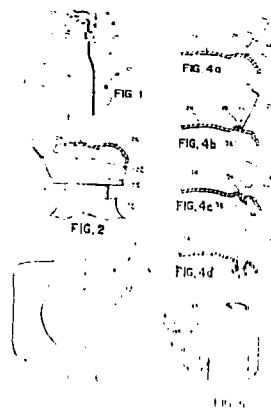
MANUEL DE ARPE
P.P.

.....
.....
.....
.....
.....
.....

D I S E Ñ O

=====

DE UN MODELO DE UTILIDAD, A FAVOR DE
HEALTH CARE CONCEPTS, INC., DOMICILIADA
EN P.O. BOX 186 ALLAMUCHY, NEW JERSEY
07280, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, POR:.....
"RECIPIENTE SELLADO Y MOLDEADO POR INSUFLA
CION DE AIRE".



Escala variable.

MADRID A 10 DIC. 1980

MANUEL DE ARPE
P.R.

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'MANUEL DE ARPE', is written over the printed name and extends downwards into the page.

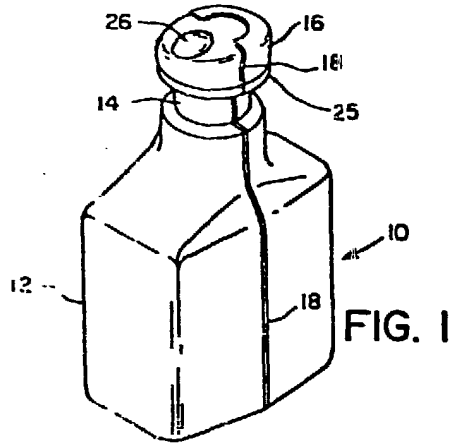


FIG. 1

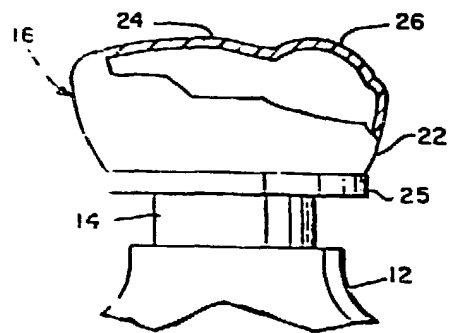


FIG. 2

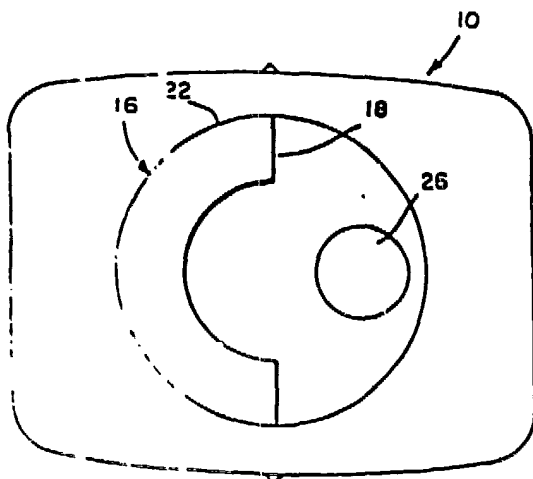


FIG. 3

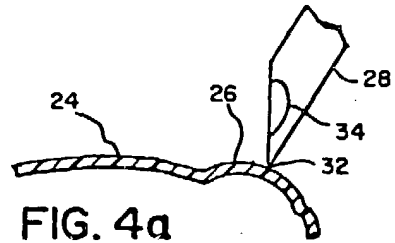


FIG. 4a

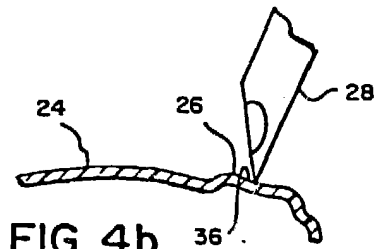


FIG. 4b

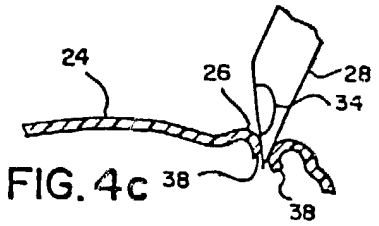


FIG. 4c

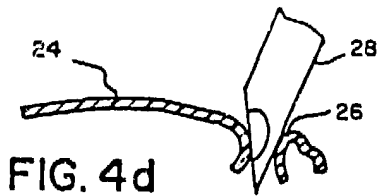


FIG. 4d

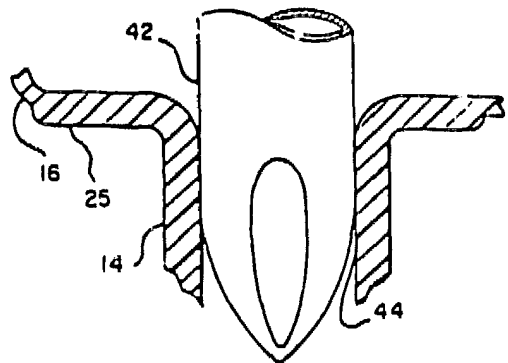


FIG. 5

ESCALA VARIABLE
MADRID A 10 DIC. 1936

MANUEL DE ARPE
P. E.