

332694



332694

P A T E N T E D E I N V E N C I O N

a favor de:

FARBWERKE HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT, vormals Meister Lucius & Brüning,
de nacionalidad alemana, residente en Frankfurt (M) - Hoechst (República
Federal Alemana), por:

"APARATO DE TRANSMISION PARA INFUSIONES".

Memoria descriptiva

La presente invención se refiere a un aparato de transmisión intercalable entre dos recipientes que contienen distintas cargas, y preferiblemente entre un recipiente que contiene una solución de infusión y un recipiente que contiene un medicamento.

5

Por razones médicas, en algunos casos tienen que administrarse los medicamentos en infusión. Para ello, el procedimiento más sencillo es la adición del medicamento a una de las soluciones corrientes de infusión, como por ejemplo una solución de cloruro de sodio, de Ringer, de glucosa, o a un sustitutivo de plasma sanguíneo. El medicamento puede encontrarse

10

en forma sólida o líquida, de materia activa pura o de preparado constituido por una o varias materias activas, eventualmente con adición de materias auxiliares. En general, la solución de infusión y el medicamento son



31 JUL 1964

conservados separadamente, por ejemplo en frascos de vidrio con tapón perforable, o en recipientes de plástico, siendo unidos sólo inmediatamente antes de la infusión, ello para evitar toda mengua de la estabilidad de la materia activa en la solución de infusión. Así, por ejemplo mediante una jeringa de Record, se puede aspirar un medicamento que se encuentra en forma líquida, inyectándolo en la solución de infusión a través del tapón del frasco de infusión. También es posible añadir un medicamento líquido durante la infusión a través del trozo intermedio de goma del dispositivo de infusión. Este método, muy complicado desde el punto de vista del dispositivo, es inadecuado para cantidades importantes, soluciones concentradas e infusiones de larga duración, comprometiéndose también la uniformidad de la dosificación. Los medicamentos sólidos, por ejemplo, tienen que ser disueltos por agitación, previa toma de una parte de la solución de infusión mediante jeringa de Record e inyección de dicha solución en el recipiente del medicamento. Además de la solución de infusión, es también de considerar como disolvente, por ejemplo, agua destilada, libre de pirógenos, procedente de ampollas. Las manipulaciones anteriormente descritas, ejecutadas normalmente en locales corrientes y no asépticos, ponen en peligro la esterilidad de la solución de infusión, ya que los tapones tienen que ser pinchados varias veces con la misma aguja que, entre un pinchazo y otro, se encuentra en contacto con el aire ambiente. Sin embargo, una absoluta esterilidad de la solución de infusión y del medicamento, y respectivamente de la solución de medicamento, constituye la condición previa fundamental para su empleo terapéutico.

El problema básico de la presente invención era el de crear un aparato que permitiera introducir en la solución de infusión el medicamento o el preparado de medicamento por el procedimiento más sencillo posible y con un riguroso mantenimiento de las condiciones de esterilidad.

Ahora bien, se ha comprobado que se puede conseguir una esencial simplificación de la operación de mezcla y respectivamente de solución y conservar de manera absoluta la esterilidad uniendo el recipiente que contiene la solución -preferiblemente una solución de infusión- y el recipiente que contiene la materia sólida y respectivamente el líquido -preferiblemente



un medicamento en forma sólida o disuelta o un preparado del mismo-
mediante el aparato siguiente de transmisión.

50 La parte principal 1 del mismo está constituida por un cuerpo
hueco que puede estar previsto, por ejemplo, en forma de tubo, de
bola, de huevo, de tetraedro, de poliedro, de doble cono, de tubo
55 ovalado, y preferiblemente en forma de cilindro o de columna, estando
previstas las mencionadas forma de cuerpo hueco, total o parcialmente,
a modo de fuelle. Las formas de cuerpo hueco indicadas pueden también
estar combinadas entre sí. Con una forma parcialmente a modo de fuelle
del cuerpo hueco 1, una mitad del cuerpo hueco puede estar prevista a
modo de fuelle, siendo lisa la otra mitad (véase por ejemplo la Fig.
6). También es posible, por ejemplo, unir dos piezas de extremo a modo
60 de fuelle del cuerpo hueco mediante una pieza intermedia lisa (véase
por ejemplo la Fig. 5), o dos piezas lisas de extremo mediante una
pieza intermedia a modo de fuelle. Los pliegues del fuelle pueden ser
transversales o paralelos al eje longitudinal, que se extiende hacia
las dos agujas. El cuerpo hueco está provisto preferiblemente, en cada
65 uno de los extremos opuestos, de un cuello 2 destinado a recibir la
aguja 3 y su soporte 4, o a servir para el establecimiento de un empal-
me 5 entre la parte principal 1 y el soporte 4 de la aguja. Las par-
tes diametralmente opuestas del cuerpo principal 1, sin embargo, pue-
den también terminar en una parte más estrecha o punta 6 susceptible
de recibir directamente la aguja. El cuerpo principal 1 del aparato
70 según la invención es preferiblemente de una sola pieza, aunque también
puede componerse de varias piezas individuales acopladas por introducción,
enclavado o soldadura. En general, su superficie es lisa; sin embargo, por
razones de una mejor sujeción, la misma puede también ser, por ejemplo,
áspera, estriada, etc. El volumen tiene que estar previsto de modo que se
75 adapte a las cantidades de las substancias que se mezclan y respectiva-
mente se disuelven y a la proporción volumétrica de los dos recipientes.
Si el recipiente con la solución de infusión tiene, por ejemplo, un
volumen de aprox. 0,5 - 1 litro y el recipiente de medicamento un volumen
de aprox. 50 - 100 ml, el aparato de transmisión puede tener un volumen
80 de aprox. 25 - 50 ml.

Es muy conveniente hacer la parte principal 1 del aparato de un
material elástico para que, después de haber sido deformado, pueda volver



85 a tomar su forma primitiva. Por consiguiente, pueden emplearse plásticos, preferiblemente plásticos transparentes, caucho o cualesquiera otros materiales inofensivos desde el punto de vista fisiológico.

90 Como plásticos son de considerar, por ejemplo, el polietileno, los poliésteres, el GPV, y especialmente las poliamidas. También es posible, por ejemplo, para piezas intermedias lisas, emplear materiales rígidos, como por ejemplo vidrio. Las partes a modo de fuelle del cuerpo hueco pueden estar acopladas a una tal pieza intermedia, por ejemplo, mediante una junta de introducción o por encoladura. Cuando se emplea vidrio, es en general conveniente hacer el aparato de transmisión y las agujas de un volumen algo superior al que se emplea con un correspondiente dispositivo elástico, para permitir la transmisión de los líquidos que se verifica, en este caso, por agitación.

95 La unión entre el cuerpo hueco 1 del aparato según la invención y la aguja 3 puede establecerse, por ejemplo, fijando la aguja 3 directamente en el cuello 2 o en las partes 6, más estrechas o que terminan en punta, del cuerpo principal (Fig. 3, a, b), montando a presión, de manera rígida y hermética al aire y a los gérmenes la aguja 3 con el soporte 4, es decir la llamada aguja de pinchar el frasco, en el cuello 2 calibrado interiormente (Fig. 1 a); fijando las agujas de pinchar el frasco calzándolas sobre el cuello de montaje 2 calibrado exteriormente (Fig. 2 100 a); o estableciendo la unión mediante un tubo de empalme 5, corto en la mayoría de los casos, que se calza sobre el cuello 2 calibrado exteriormente y sobre el soporte de aguja 4 calibrado de manera correspondiente (Fig. 1 b). La fijación de la aguja 3 y respectivamente del soporte de aguja 4 sobre la parte principal 1 del dispositivo según la invención puede verificarse de la misma o de distinta manera en los dos lados del aparato, según el fin de empleo previsto.

105 El soporte 4 de aguja es preferiblemente de un plástico duro, como por ejemplo poliacetal, poliestirol, etc. Sin embargo, es también perfectamente posible hacerlo de cualquier otro material, por ejemplo vidrio o metal. De acuerdo con lo que se ha dicho anteriormente referente al modo de fijación del soporte de aguja sobre el cuerpo principal del aparato según la invención, el soporte 4 de aguja - en caso de tenerse que fijar el soporte dentro del cuello del cuerpo o mediante un empalme a modo de 115



120 tubo - está previsto en forma de tubo y está convenientemente
calibrado exteriormente. Si el soporte tiene que ser sujetado
calzándolo sobre el cuello del cuerpo principal, es conveniente
calibrarlo interiormente. El soporte de aguja puede además llevar,
por ejemplo, manguitos, placas de sujeción, etc. que permitan
manejar con seguridad el aparato.

125 En general, la aguja 3 misma es de acero inoxidable, plástico
duro, como por ejemplo duroplast, poliestirol y preferiblemente
poliacetal. El tubo eventualmente empleado para unir el cuerpo
principal con el soporte de aguja puede ser de materiales cuales-
quiera, como por ejemplo caucho, aunque es preferiblemente de
130 plástico, como por ejemplo cloruro de polivinilo.

En interés del mantenimiento de una absoluta esterilidad, el
aparato según la invención puede ser esterilizado de manera conocida,
por ejemplo mediante vapor, irradiación, óxido de etileno, etc., y
soldado de manera esteril, por ejemplo en hojas de plástico. Las agujas
135 pueden estar protegidas durante esta operación por una caperuza calzable.
El empleo del aparato se verifica perforando, por ejemplo, con una aguja
del aparato de transmisión el tapón del recipiente que contiene la
solución de infusión, y con la otra aguja el tapón del recipiente que
contiene la materia activa o su preparado. Si el recipiente de infusión
140 no estuviera cerrado por un tapón y poseyera un cuello de salida, se
emplearía convenientemente un aparato de transmisión cuyo soporte 4 -
y respectivamente la parte del cuerpo principal 1 que recibe la aguja -
estuviese provisto de una parte algo más estrecha hacia la punta de la
aguja (4 en la Figs. 2 b; 6 en la Fig. 3 a), de modo que fuese así
145 posible establecer una firme unión por introducción entre el soporte de
aguja del aparato de transmisión y el cuello de salida del recipiente de
infusión. También un soporte de aguja así previsto puede estar unido con
el mismo tanto por introducción o calzado en, y respectivamente sobre,
el cuello 2 o mediante un tubo de empalme (Fig. 2 b). El aparato de trans-
150 misión así unido a los recipientes es mantenido ahora de forma que el
recipiente del cual tiene que tomarse la solución se encuentre vertical-
mente sobre el aparato de transmisión. Mediante movimientos de bombeo, es
decir una repetida compresión del cuerpo principal 1, se hace pasar ahora
la solución al recipiente que se encuentra debajo del aparato de trans-
155 misión y que comunica con éste a través de la aguja. La flexibilidad del



dispositivo, y respectivamente de sus piezas de unión, permiten realizar en el recipiente inferior, agitando el aparato, la mezcla o solución necesaria. A continuación, se le da la vuelta al aparato de modo que el recipiente que inicialmente se encontraba debajo venga a encontrarse ahora verticalmente encima del aparato de transmisión. Mediante correspondientes movimientos de bombeo, se puede ahora hacer pasar la solución que contiene el medicamento disuelto a la solución que se encuentra ahora debajo del aparato de transmisión, por ejemplo una solución de infusión. En caso de necesidad, se puede repetir reiteradamente esta operación, enjuagando así nuevamente el recipiente, que ahora está vacío. Si el cuerpo principal 1 es de vidrio, hay que agitar en lugar de realizar movimientos de bombeo. Después de sacar la aguja del aparato de transmisión del tapón del recipiente de infusión, y respectivamente después de separar la unión por introducción, la solución que se encuentra en el recipiente inferior está lista para su empleo.

Como campo preferido de aplicación del aparato de transmisión según la invención, es de considerar la preparación de solución de medicamentos para infusión. Sin embargo, el aparato según la invención puede también ser empleado para otros fines cualesquiera, por ejemplo la transmisión de una materia sólida venenosa o en polvo - como por ejemplo un producto para la protección de las plantas, un colorante, etc. - a una solución, de ser deseable por razones ineludibles realizar tal transmisión en un sistema cerrado.

El aparato según la invención está destinado para un uso reiterado, aunque, preferiblemente, para ser usado una sola vez. El uso único está indicado especialmente cuando lo decisivo es el mantenimiento de la esterilidad. Para los aparatos destinados desde el principio para ser usados una sola vez, es conveniente establecer de manera inseparable las uniones entre los cuellos del cuerpo principal y los soportes de agujas, por ejemplo mediante soldadura o pegadura.

Por lo tanto, el aparato según la invención permite realizar de manera sencilla y rápida las manipulaciones necesarias para la preparación de soluciones de medicamentos para infusión, preparar la solución de un medicamento sólido sin disolventes adicionales y realizar especialmente la mezcla y respectivamente solución de las sustancias para unir en condiciones de absoluta esterilidad. En los recipientes empleados que contienen la



31 JUL. 1967

195 solución de infusión y respectivamente el medicamento, no es necesario
realizar modificaciones de la construcción del cierre, ya que el aparato
de transmisión según la invención se adapta a los cierres hasta aquí
corrientes en el comercio. Si, por ejemplo, hubiera que mezclar y respec-
tivamente disolver sustancias tóxicas o que levanten polvo, podrían
evitarse con seguridad los daños para la salud mediante el empleo del
aparato de transmisión según la invención. La ejecución en forma de
200 fuelle del aparato de transmisión según la invención se distingue, además,
en que, al comprimirse el fuelle, se puede comprimir un volumen superior
al de la forma de ejecución lisa, siendo así posible, con el empleo de la
misma fuerza, bombear mayores volúmenes de líquido. Además, en el caso
de pliegues transversales con respecto al eje longitudinal del fuelle,
205 se consigue una mayor seguridad del manejo gracias a que los dos recipien-
tes, por ejemplo el recipiente de infusión y el recipiente de medicamento,
pueden ser tenidos en la mano realizando la operación de bombeo con
movimientos de los dos recipientes uno hacia otro.

210 Esta solicitud corresponde a las presentadas en Alemania los días
27 de Octubre 1965 y 16 de Marzo 1966 bajo los números F 47 542 IXb/421
y F 48 664 IXb/421, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente
Estatuto sobre Propiedad Industrial y del artículo 4º del Convenio de la
Unión.

REIVINDICACIONES

- 215 1). Aparato de transmisión para disolver y respectivamente mezclar
substancias contenidas en dos recipientes distintos, caracterizado
por un cuerpo hueco unido por partes a modo de cuello, directamente
o a través de un manguito de unión, a soportes de aguja, y/o unido por
partes que se van estrechando y respectivamente que terminan en punta,
220 a una aguja.
- 2). Aparato de transmisión según la reivindicación 1), caracterizado
por el hecho de que el cuerpo hueco está previsto en forma de tubo,
bola, huevo, tetraedro, poliedro, doble cono o tubo ovalado, y preferible-
mente en forma de cilindro o de columna, estando previstas las mencionadas
225 formas de cuerpo hueco, total o parcialmente, a modo de fuelle,



- 3). Aparato de transmisión según las reivindicaciones 1) y 2),
caracterizado por estar dispuestas diametralmente opuestas las
aberturas del cuerpo hueco.
- 230 4). Aparato de transmisión según las reivindicaciones 1) a 3),
caracterizado por el hecho de que la unión directa entre la parte
a modo de cuello y el soporte de aguja se verifica mediante
introducción de un soporte de aguja calibrado exteriormente en un
cuello calibrado interiormente, o calzando un soporte de aguja
calibrado interiormente sobre una parte a modo de cuello calibrado
235 exteriormente.
- 5). Aparato de transmisión según las reivindicaciones 1) a 4),
caracterizado por presentar el soporte de aguja, y respectivamente
la parte del cuerpo hueco que recibe la aguja, una parte que se va
estrechando ligeramente hacia la punta de la aguja.
- 240 6). Aparato de transmisión según las reivindicaciones 1) a 5),
caracterizado por estar provistas las agujas de caperuzas protectoras.
- 7). "APARATO DE TRANSMISION PARA INFUSIONES".

Esta Memoria consta de 8 hojas foliadas y mecanografiadas por un
solo lado de sus caras.

Madrid, 24 de Octubre de 1966

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'C. G.' or similar, written over a horizontal line.

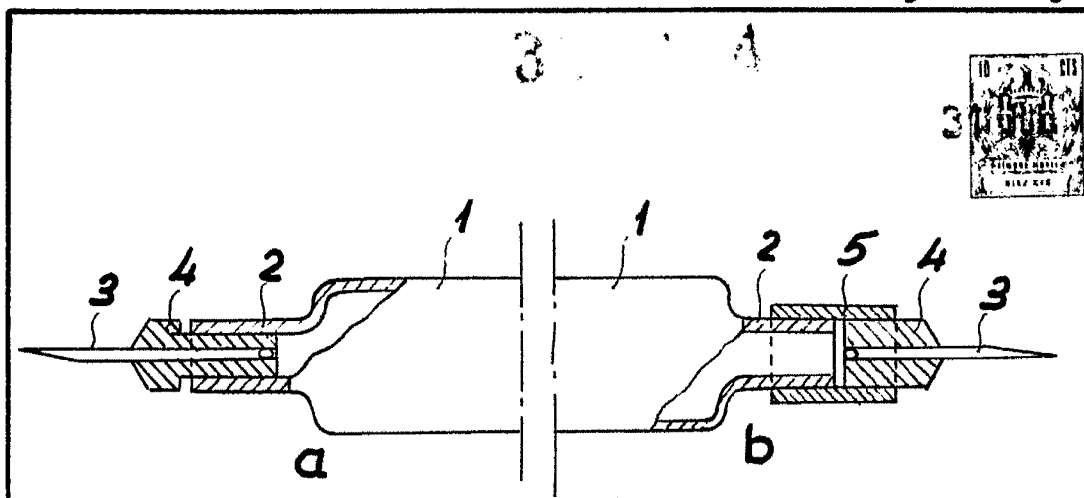


FIG. 1

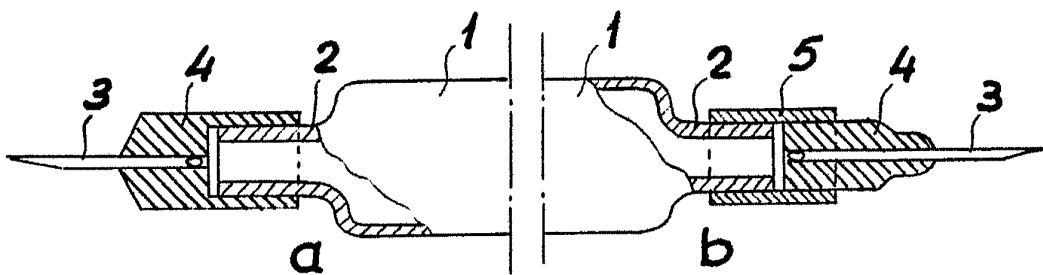


FIG. 2

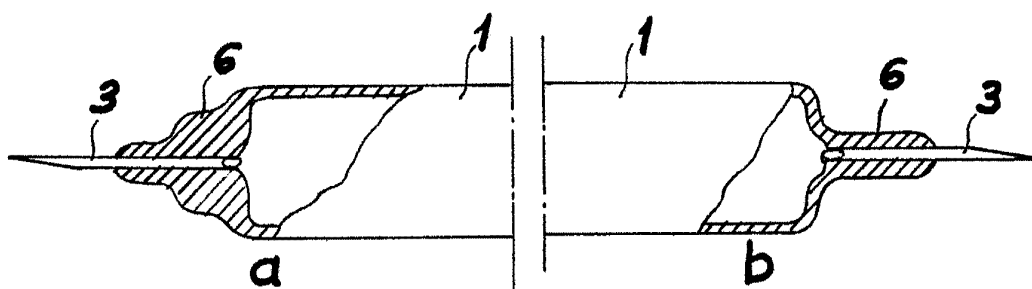


FIG. 3

Escala Variable
Madrid, 24 Octubre 1966

F. A. .

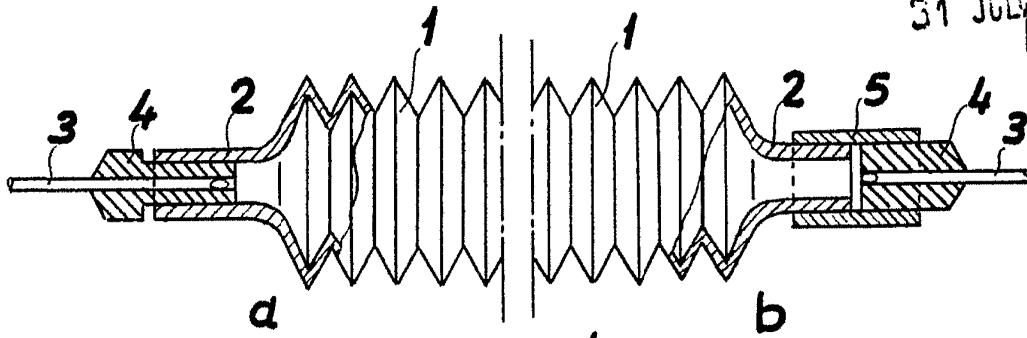


FIG. 4

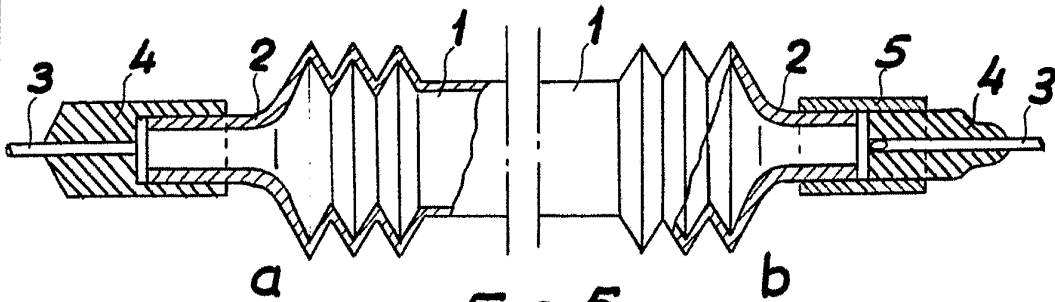


FIG. 5

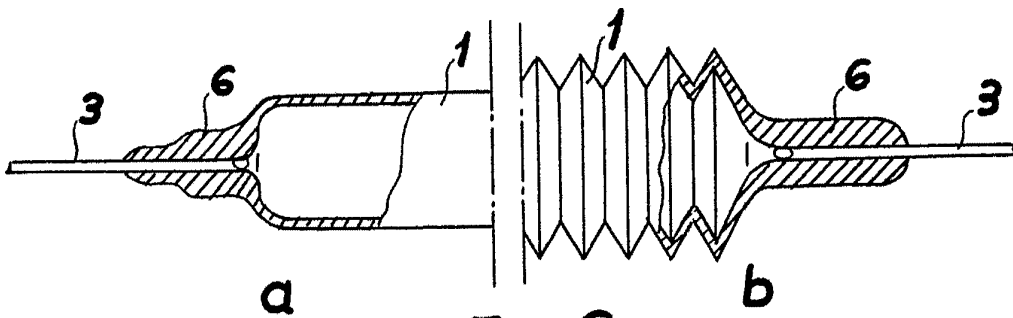


FIG. 6

Escala variable
Madrid; 24 Octubre 1966

De