

406.870



406870

406,870

Int. Cl. ² : <u>B 29C</u>

F.P. 26-5-75

PATENTE DE INVENCION

Que por veinte años se solicita a favor de BAXTER LABORATORIES, INC., de nacionalidad estadounidense, con domicilio en Morton Grove/Illinois (Estados Unidos), y que ha de recaer sobre: "PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN LOS MOLDES PARA LA FABRICACION DE RECIPIENTES DE PLASTICO MOLDEADOS POR INSUFLACION".

=====

Memoria Descriptiva

El registro de la patente de invención que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva - en todo el territorio nacional y sus posesiones de unos perfeccionamientos introducidos en los moldes para la fabricación de recipientes de plástico moldeados por insuflación, conforme se describen a continuación y se representan gráficamente en los adjuntos dibujos a título de ejemplo.



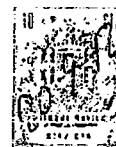
ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Esta invención se relaciona con moldes para la fabricación de recipientes para soluciones parentéricas y particularmente de recipientes flexibles y aplastables que son moldeados por insuflamiento y llenados en una sola operación.

10 Las ventajas de los recipientes flexibles y aplastables para soluciones parentéricas respecto a los recipientes de vidrio o de plástico no plegables (que requieren la entrada de aire en el recipiente para desplazar la solución mientras es administrada) son bien conocidas. Un ejemplo de tal recipiente flexible y plegable o aplastable, formado de dos láminas planas y termoselladas de plástico, es el vendido por Travenol Laboratories, Inc., con la marca comercial VIAFLEX.

15 Como quiera que la fabricación, llenado y esterilización de un recipiente termosellado constituido por varios elementos separados implican un gran número de operaciones, se ha propuesto moldear por insuflamiento, recipientes para soluciones parentéricas a partir de una pieza en bruto plástica y tubular y su llenado en una sola operación. En la patente estadounidense nº 3.325.860 se muestra un aparato típico para el moldeo por insuflamiento y llenado de un recipiente de plástico.

25 El aparato de moldeo por insuflamiento se ha empleado también para formar y llenar recipientes de plástico apretables del tipo mostrado en la patente estadounidense número 3.589.422. Los recipientes del tipo mostrado en esta patente tienen paredes delgadas que pueden apretarse o aplastarse suficientemente para permitir la fácil extracción, por gravedad,
30 de la mayor parte del fluido contenido en el recipiente. Sin



embargo, dichos recipientes no se aplastan en general uniformemente, no siendo así posible calibrarlos de modo uniforme con un conjunto de graduaciones que indiquen niveles variables de fluido con el grado de precisión deseable.

5 La precisión de las graduaciones es importante, puesto que la administración de fluidos intravenosos es ordinariamente prescrita por el médico a un determinado ritmo por hora. Si la porción superior de un determinado recipiente fuese -
aplastada en forma cóncava hacia el interior por los cuatro
10 lados mientras sale el fluido, el nivel del líquido tras la administración de una cantidad predeterminada será más elevado que si sólo se aplastan las paredes anterior y posterior una hacia la otra de manera que se dispongan en forma plana entre sí. Si una enfermera que administra fluido de tal recipiente examina éste al cabo de un período de tiempo, y si las
15 graduaciones indican, debido al irregular aplastamiento del recipiente, que no ha administrado la cantidad de fluido que debiera haber administrado, cabe esperar que aumente el volumen de flujo, en posible perjuicio para el paciente. Es pues
20 importante que las graduaciones indiquen con precisión el verdadero contenido del recipiente en todo momento.

RESUMEN DE LA INVENCION

25 Esta invención permite fabricar recipientes flexibles y aplastables moldeados por insuflamiento, destinados a fluidos parentéricos, que puedan aplastarse uniformemente hacia una configuración plana. Los recipientes son fáciles de colgar, descolgar y utilizar por un encargado del mismo, y son de producción sencilla y económica. Además, al desecharse, es
30 tos recipientes ocupan un espacio mínimo.

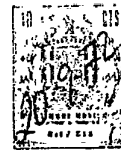


El recipiente se forma mediante moldeo por insuflamiento y puede llenarse con una solución mientras se encuentra en el molde. Según una de sus características del molde, los recipientes resultan provistos de surcos o muescas en V a lo largo de sus bordes para facilitar su aplastamiento en forma plana. Las muescas en V, que se forman mediante insuflamiento de una pieza en bruto al interior de una ligera muesca practicada en el molde, no impiden que el peso de la solución haga asumir el recipiente una forma redondeada o elíptica - cuando está lleno, porque el plástico es típicamente delgado, de un espesor medio de 0,015 pulgadas aproximadamente, cuyo espesor varía entre 0,008 y 0,020 pulgadas aproximadamente, Sin embargo, las muescas en V proporcionan una "memoria" al plástico, que determina el aplastamiento del mismo uniformemente a una configuración plana al retirarse solución, mediante la fuerza impulsora de las muescas al tender a recuperar su forma.

El uniforme aplastamiento del recipiente es facilitado también por una porción de barra relativamente rígida que se forma en el plástico del medio colgador situado en el extremo del recipiente. Dicha porción de barra rígida se extiende lateralmente a través del recipiente y se encuentra en el plano que contiene a las muescas axiales.

El uniforme aplastamiento del recipiente es especialmente facilitado porque esencialmente todas las secciones de aquél en planos perpendiculares a su eje longitudinal, tal como quedan moldeadas, presentan circunferencias constantes. - Ello es así aunque el recipiente tenga secciones transversalmente ahusadas junto a sus extremos.

El medio colgador puede ser una empuñadura en forma



de V, invertida, formada solidariamente con la porción de barra y extendida axialmente al recipientes para permitir su fácil fijación a un soporte colgador convencional.

5 Mediante el molde se forman una o más aberturas de acceso alargadas y selladas en el extremo opuesto del recipiente, inmediatamente después de llenarse éste. Las aberturas de acceso típicamente tubos cerrados en su extremo exterior.

10 Las citadas características y ventajas resultarán evidentes con la siguiente descripción más detallada de una versión preferida de la invención, tal como se ilustra en los adjuntos dibujos.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 La figura 1 es una vista en alzado frontal de un recipiente fabricado con el molde objeto de la presente invención en su posición habitual de uso, colgado de un soporte para la administración de la solución contenida en él.

20 Las figuras 2 a 4 son vistas en sección transversal fragmentarias tomadas por las líneas 2-2, 3-3 y 4-4 de la figura 1. Las porciones de cada vista en sección no mostrada son de forma idéntica a la que se muestra.

25 La figura 5 es una vista en alzado de un medio molde de acuerdo con los perfeccionamientos objeto de esta invención; sobre él aparece uno de los recipientes.

30 Las figuras 6 a 8 son vistas en sección transversal tomadas por las líneas 6-6, 7-7 y 8-8, respectivamente, de la figura 5, mostrándose ambos medios moldes en posición cerrada y con un recipiente lleno incluido entre ellos. Las porciones de cada vista en sección no mostradas son idénticas



en su forma a la que se ilustra.

La figura 8A es una vista en sección transversal de la porción de recipiente mostrada en la figura 8, después de haberse retirado el recipiente del molde, mostrando cómo pueden estirarse las paredes mediante el peso del contenido líquido.

La figura 9 es una vista en alzado lateral del recipiente de la figura 1 después de haberse administrado parte de la solución.

La figura 10 es una vista en sección transversal tomada por la línea 10-10 de la figura 9.

La figura 11 es una vista en alzado frontal de un recipiente ya conocido moldeado por insuflamiento.

La figura 12 es una vista en sección transversal tomada por la línea 12-12 de la figura 11.

La figura 13 es una vista esquemática en alzado, con porciones mostradas en sección, que ilustra el molde de esta invención en posición abierta, inmediatamente antes del moldeo de una pieza en bruto de plástico tubular.

La figura 14 es una vista fragmentaria del mismo aparato en una ulterior fase del proceso de moldeo.

La figura 15 es una vista fragmentaria del mismo aparato en otra fase más ulterior del proceso de moldeo; y

la figura 16 es una vista fragmentaria del mismo aparato de esta invención tras la terminación del moldeo de un recipiente .

DESCRIPCION DE LA VERSION PREFERIDA

En la figura 1, una bolsa o recipiente 10 para solución parentérica, moldeado por insuflamiento, está formado a



partir de una pieza en bruto de material plástico atóxico y delgado, tal como cloruro de polivinilo. La bolsa 10 se muestra en su posición de uso durante la administración de una solución, la cual es la inversa de la posición que típicamente asume mientras se forma y llena (figura 5). La bolsa 10 incluye una cabeza o porción 12 de llenado y administración, que tiene un primer tubo o abertura de salida 14, a través del cual se administra la solución 16 en forma estéril, y un segundo tubo o abertura de salida 18. Los tubos 14 y 18 están cerrados en sus extremos libres hasta su uso. Un protector terminal desmontable 20 protege el primer tubo 14 hasta que se conecta a un conjunto administrador de solución. El segundo tubo 18 lleva en su extremo una abertura de medicación resellable 22.

En la base del recipiente 10, una barra engrosada y relativamente rígida 26 de material plástico está solidariamente formada de manera que se extienda a través de una porción sustancial de la anchura del recipiente. La barra 26 es suficientemente rígida para mantener recta la parte superior del recipiente 10 al colgarse éste, al objeto de impedir interferencias con su aplastamiento en forma plana. Un material adicional se extiende desde la barra 26 y forma una empuñadura 28, mediante la cual el recipiente puede sostenerse sobre un miembro de soporte externo, tal como el gancho 32. Unas graduaciones 34, a los lados del recipiente, indican la cantidad de solución 16 administrada. Tales graduaciones están espaciadas entre sí a mayor distancia cerca del fondo del recipiente, puesto que al administrarse la solución, el aplastamiento de la porción superior de aquel reduce el volumen interior por unidad de altura vertical.



La figura 2 muestra una sección transversal del recipiente lleno de la figura 1 junto a la parte superior - cuando el recipiente está colgado, e ilustra la tendencia al aplastamiento uniforme de las paredes anterior y posterior 38 y 40, que se inicia por los pliegues 42 y 44 en forma de V. Los citados pliegues impulsan a las paredes 38 y 40 una hacia otra en una relación plana y paralela, de manera que al vaciarse el recipiente 10, las paredes se desplazan natural y uniformemente de forma plana y paralela.

En las figuras 3 y 4 puede verse que las paredes 38 y 40 forman secciones transversales que son generalmente elípticas, como cabe esperar, puesto que el delgado plástico de los pliegues 42 y 44 puede ejercer poca fuerza en las porciones inferiores del recipiente para contrarrestar la natural - tendencia del peso de la solución a presionar radialmente hacia el exterior sobre el plástico, particularmente cuando la bolsa 10 se construye de plástico de cloruro de polivinilo. Unos pliegues 42 y 44 algo más pronunciados podrían tender a permanecer a pesar del peso de la solución, si la bolsa 10 se construyeron de un plástico más rígido tal como polipropileno, con el preferido espesor de pared para el polipropileno, de unas 10 milésimas de pulgada o más.

Con referencia a las figuras 5 a 8 y 13 a 16, se muestran detalles del molde de esta invención. Las dos mitades - cooperantes 48 y 50 del molde están provistas de pistones 51 para mover aquéllas entre una posición abierta para la recepción de una pieza en bruto de plástico 43 y una posición cerrada para el moldeo de dicha pieza. Las mitades de molde definen unos medios 49 para sellar el extremo inferior de la - pieza en bruto, es decir, unas porciones elevadas en el molde

406870



5 para comprimir la referida pieza conjuntamente. Simultáneamente, los mismos medios selladores 49 del molde presentan porciones indentadas 53 para producir a partir de la pieza de plástico 43 el colgador 28 del recipiente y la barra rígida 26 que se fija al extremo de la bolsa 10.

10 Las mitades de molde definen también una cámara 55 formadora del recipiente, en la que las circunferencias de las secciones de pared de la misma definidas por planos perpendiculares al eje longitudinal 57 (figuras 5 y 13) de la cámara son esencialmente de longitud uniforme. Es decir, las circunferencias de las secciones del interior de la cámara mostradas en las figuras 6, 7 y 8 parcialmente seccionadas, son de igual longitud a pesar de su diferencia de forma. En consecuencia, las paredes 38 y 40 de la bolsa 10 construída
15 con el molde de esta invención, al aplanarse, son de anchura constante tal como se forman en el molde, lo cual facilita grandemente el aplastamiento en forma plana de la bolsa 10. Como puede verse en las mismas figuras seccionadas 6 a 8, las zonas adyacentes a los extremos de la cámara 55 se ahusan transversalmente a los extremos delgados. Como se muestra en la figura 5, los mismos extremos aumentan correspondientemente en su dimensión lateral, como en el eje 59, para conseguir una circunferencia uniforme sustancialmente en todas las secciones de pared de la cámara, excepto las secciones incluidas
20 en la porción de cabeza 12 e inmediatamente adyacente a la misma.

25 Se disponen además medios de moldeo adicionales, que comprenden las mitades de molde 61, para sellar la porción de cabeza 12 después del inflado de la pieza en bruto dentro del molde y de su llenado con líquido en la forma convencional del
30



moldeo por insuflamiento. Las mitades de moldeo 61 para la cabeza están sostenidas por los pistones 63, para su movimiento entre una posición abierta, de recepción de la pieza en bruto de plástico 43, y una posición cerrada de moldeo -
5 de dicha pieza.

Como se indica anteriormente, los recipientes flexi-
bles contruidos con el molde de esta invención tienen plie-
gues 42 y 44 en forma de V y longitudinalmente extendidos, -
que corren axialmente a lo largo de lados opuestos de las pa-
10 redes 38 y 40 delimitadoras del recipiente tubular. La fina-
lidad de los pliegues 42 y 44 es impulsar las paredes 38 y
40 del recipiente la una hacia la otra en forma aplastada y
plana, como se muestra en la figura 10, en lugar de permitir
que el recipiente flexible se aplaste irregularmente como por
15 ejemplo de la manera ilustrada en la figura 12. La figura 2
muestra cómo, incluso en un recipiente lleno de esta invención
el pliegue 42 en forma de V impulsa el recipiente hacia una -
posición plana, aplastada. Sin embargo, al llenarse el reci-
piente de líquido, porciones de los pliegues 42 y 44, como se
20 muestra en las figuras 3, 4 y 8A, son estirados hacia una dis-
posición esencialmente plana, por el peso del líquido conteni-
do en el recipiente. Sin embargo, al vaciarse éste, la memo-
ria del plástico determina la vuelta del recipiente a su forma
moldeada y su aplastamiento en forma plana, como se ilustra
25 en las figuras 9 y 10.

Los pliegues 42 y 44 del recipiente se forman median-
te unas correspondientes muescas dispuestas en las mitades de
molde 48 y 50. Las muescas 52 son típicamente bordes bisela-
dos dentro del molde junto a las líneas de separación 56 de
30 cada lado de las mitades de molde.



Con referencia más particular a las figuras 13 a 16, se muestra el funcionamiento del molde de esta invención. En la figura 13, las mitades de molde 48 y 50, con sus asociadas mitades de molde 61 para la cabeza, se muestran en posición abierta, descendiendo una pieza en bruto fundida 43 de plástico vinílico o similar entre dicha mitades, desde una cabeza -
5 de extrusión 65.

La figura 14 muestra la segunda operación de moldeo, después de que la pieza en bruto ha descendido por lo menos a la posición ilustrada en la figura 13. Las mitades de molde 48 y 50 son unidas por los pistones 51 para cerrar el extremo inferior de dicha pieza y formar en el proceso de cerrado el medio colgador 28 y la barra 26. Desciende el tubo de llenado 67 al interior del recipiente recién formado y lo llena con -
10 la deseada solución parentérica u otro contenido. Seguidamente, como se muestra en la figura 15, se retira el tubo de llenado 67 y se cierran conjuntamente las mitades de molde 61, -
15 formadoras de la cabeza, mediante los pistones 63, a fin de tomar la cabeza 12 y los tubos de salida 14 y 18 del recipiente 10.
20

Luego, como se indica en la figura 16, vuelven a abrirse las cuatro mitades de molde y cae al exterior el recipiente 10. A continuación, se avanza otra pieza en bruto 43 entre las mitades de molde, según la figura 13, y se repite -
25 el proceso.

Cada mitad de molde 48 y 50 y cada mitad de molde 61 para la cabeza es típicamente simétrica respecto a su compañera y de la forma indicada por las porciones seccionadas de la figura 13 y la vista en alzado de la mitad de molde de la figura 5.
30



La figura 9 ilustra al recipiente 10 cuando se ha retirado la mitad de su contenido. La figura 10 muestra cómo los lados 38 y 40 del recipiente se acercan entre sí en la zona situada por encima del contenido líquido 16, tocándose junto a su borde por efecto de la fuerza impulsora de la muesca 42 en V.

Las ventajas del recipiente 10 son evidentes en comparación con el recipiente de tipo conocido 60 de la figura 11, moldeado por insuflamiento, que no presenta ningún pliegue en V ni colgador rígido en el plano de los bordes laterales del recipiente. Como no hay pliegues en los lados del recipiente, no existe tendencia por parte de éste a aplastarse de ningún modo especial. Por consiguiente, lo hace de forma irregular, generalmente por donde las paredes son más delgadas, definiendo así frecuentemente una sección transversal como la mostrada en la figura 12. Es evidente que las formas irregularmente aplastadas que asume el recipiente al desalojarse su contenido impiden toda precisión en cualesquiera graduaciones dispuestas en aquél, ya que el nivel del fluido diferirá según que la porción del recipiente que contiene el fluido asuma una configuración elíptica o ahuecada hacia el interior.

Sin embargo, mediante la acción conjunta de los detalles anteriormente descritos de la presente invención, se proporcione un recipiente flexible y moldeado por insuflamiento, que puede fabricarse de manera muy económica y que al mismo tiempo se aplasta en forma plana de modo uniforme al ser evacuado.

Lo que antecede se ha ofrecido solo a efectos ilustrativos, no debiéndose considerar como limitativo de la in-



vención, tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

NOTA DE REIVINDICACIONES

5 Se reivindica como de propia y nueva invención a fa-
vor de BAXTER LABORATORIES, INC., con domicilio en Morton Gro-
ve/ILLINOIS (Estados Unidos), lo especificado en las siguien-
tes reivindicaciones:

10 1.- Perfeccionamientos introducidos en los moldes pa-
ra la fabricación de recipientes de plástico moldeados por in-
suflación, del tipo de los que comprenden un par de mitades -
cooperantes y medios para mover dichas mitades entre una posi-
ción abierta para la recepción de una pieza en bruto de plás-
tico, y una posición cerrada para el moldeo de tal pieza, de-
15 finiendo dichas mitades de molde una cámara formadora del re-
cipiente estando dichos perfeccionamientos caracterizados por
la disposición de un par de surcos paralelos longitudinalmen-
te dispuestas a lo largo de lados opuestos del molde, para de-
finir los correspondientes surcos en los envases flexibles y
20 aplastables moldeados en aquel, de suerte que se facilite el
aplastamiento en plano de dichos envases en condiciones nor-
males de vaciado.

25 2.- Perfeccionamientos introducidos en los moldes pa-
ra la fabricación de recipientes de plástico moldeados por in-
suflación, según la reivindicación 1, caracterizados en que -
dichos surcos se definen a lo largo de la línea de separación
entre dichas mitades de molde.

30 3.- Perfeccionamientos introducidos en los moldes pa-
ra la fabricación de recipientes de plástico moldeados por in-
suflación, del tipo de los que comprenden un par de mitades -

MM



5 cooperantes y medios para mover estas mitades entre una posi-
ción abierta receptora de una pieza en bruto de plástico y -
una posición cerrada de moldeo de tal pieza, definiendo dichas
mitades de molde una cámara formadora del recipiente caracte-
rizados en que las circunferencias de sus secciones de pared,
10 en planos perpendiculares al eje longitudinal de dicha cámara,
son esencialmente uniformes, ahusándose transversalmente las
porciones adyacentes a ambos extremos de la cámara para formar
extremidades delgadas y aumentando correspondientemente en di-
mensión lateral para conseguir la circunferencia uniforme de
dichas secciones de pared de la cámara, definiéndose, en un -
extremo del molde medios para sellar un extremo de la referida
pieza en bruto y para producir un colgador del recipiente a -
partir del material de dicha pieza que está unida al primer -
15 extremo mencionado, y medios en el otro extremo de las mitades
de molde para sellar dicha cámara mediante la formación de una
porción de cabeza sellada en los recipientes, extendiéndose -
además un par de surcos paralelamente en el sentido del eje -
del molde, a lo largo de lados opuestos de éste, para definir
20 un par de pliegues en forma de V a lo largo de los lados opues-
tos de los recipientes de plástico moldeados en aquél.

4.- "PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN LOS MOLDES PA
RA LA FABRICACION DE RECIPIENTES DE PLASTICO MOLDEADOS POR IN-
SUFLACION".

25 Tal y como se deja descrito en la memoria precedente
que consta de catorce hojas foliadas y mecanografiadas por una
sola de sus caras y dos hojas de planos.

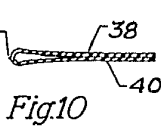
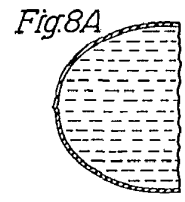
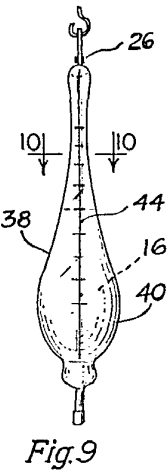
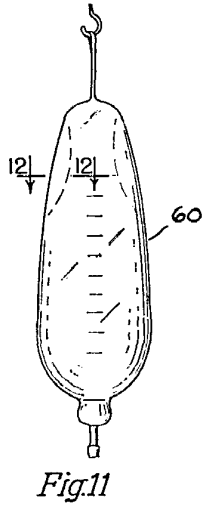
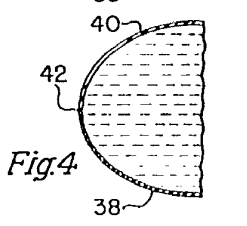
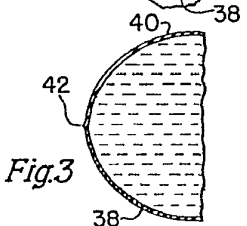
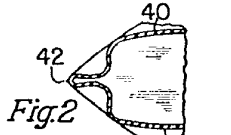
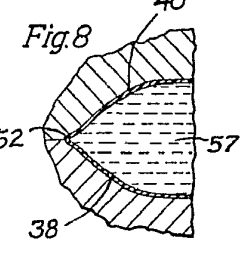
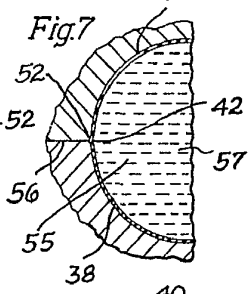
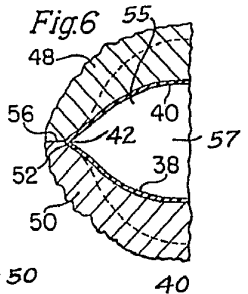
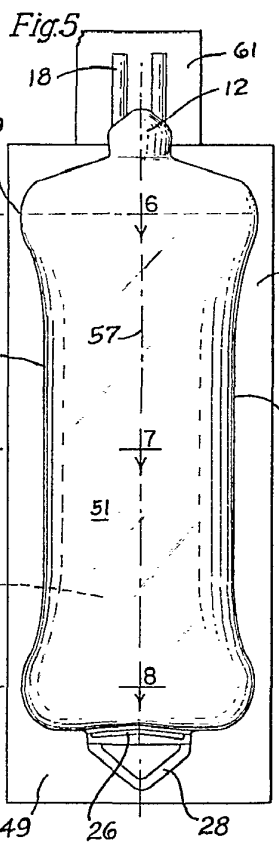
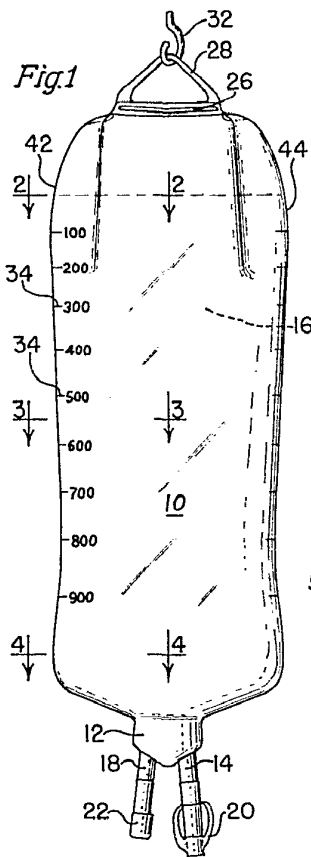
Madrid, 20 de Septiembre de 1972

P.A. de BAXTER LABORATORIES INC.

Victor Gil Vega,



2052



BRUNNEN LABORATORIES INC.
 1000 ...
 ...
[Handwritten signature]

406870



Fig.13.

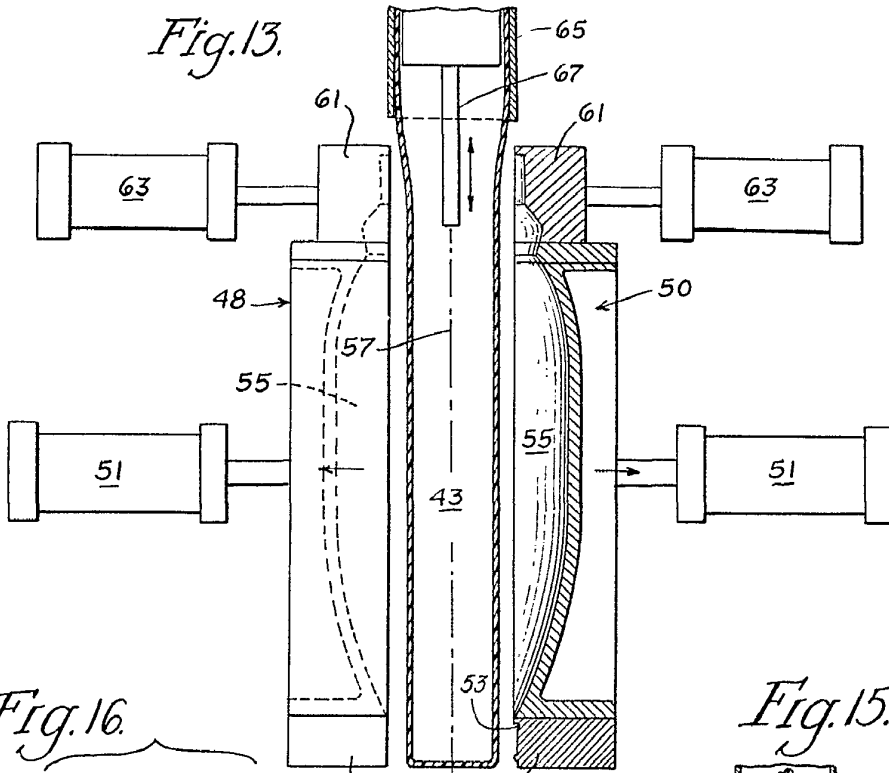


Fig.16.

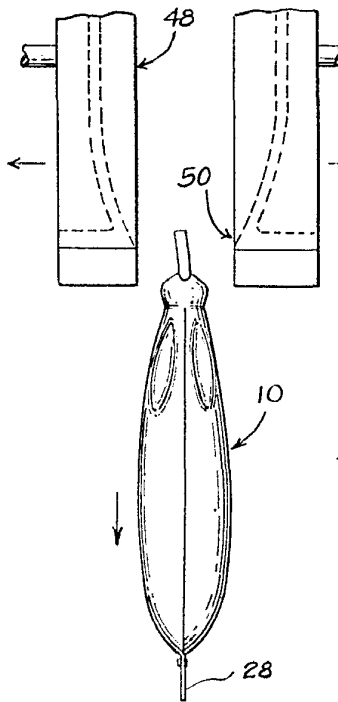


Fig.14.

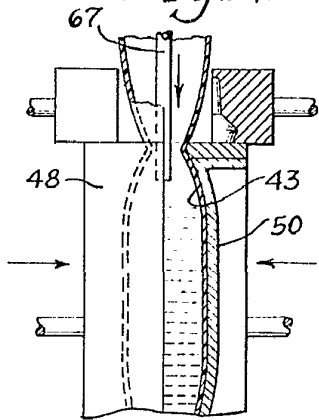
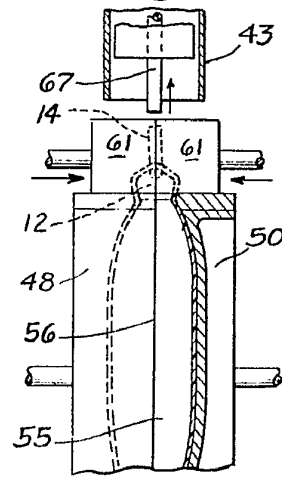


Fig.15.



Escala variable
Luzán, 20.1.72
P.A.