



F.C - 16-12-75

CL: B24D // B6 SD /  
A61M

Nº 416.681

416681

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

Solicitante: LABORATOIRES MEDICOPLAST

Domicilio: 52, rue La Fayette, Paris, Seine,  
Francia.

Enunciado: PROCEDIMIENTO DE FABRICACION DE UNA  
VENTANA DE ACCESO PARA RECIPIENTES  
ESTERILES, EN PARTICULAR PARA BOLSAS  
DE SANGRE.

Prioridades: de las solicitudes de patente fran-  
cesa nº 7224475 del 6 julio 1972.

-----

16681



1 El presente invento se refiere, de manera general, a los recipientes estériles para transporte de fluidos, en particular para usos médicos. Se refiere más particularmente a las bolsas destinadas a la recolección y la conservación de la sangre, o de sus componentes, después de la separación.

5

El objeto del invento es un dispositivo de acceso estéril y su procedimiento de fabricación. Las ventanas de acceso solidarias de las bolsas de sangre permiten:

10

- extraer de manera estéril la sangre o sus derivados contenidos en una bolsa y transferirla a un enfermo,

- introducir de manera estéril, en el momento de la utilización, substancias líquidas en el interior de las bolsas de sangre.

15

Se conocen ya ventanas de acceso estériles para bolsas de sangre. La Patente americana Nº 2.702.034, del 20 de Julio de 1.950, describe una ventana de acceso constituida por una tubería que comunica con el interior de la bolsa y cuya extremidad situada en el interior de la bolsa está rodeada por un manguito cilíndrico cerrado en su extremidad. Esta tubería está igualmente obturada internamente por una membrana perforable. El usuario debe desgarrar la extremidad superior del manguito protector y perforar la membrana mantenida en un ambiente estéril, para hacer que el interior de la bolsa comunique con el exterior.

20

25

El manguito protector, constituido en particular por dos cintas soldadas longitudinalmente, así como la tubería, están soldados en la pared de la bolsa; la extremidad del manguito cilíndrico está cerrada por una soldadura.

30

Las varias piezas que componen la ventana de acceso y la bolsa están realizadas con un mismo material sintético, tal



1 como el policloruro de vinilo, por ejemplo.

Además, es sabido que la extremidad soldada de un manguito de forma cilíndrica puede ser desgarrada fácilmente por medio de dos lengüetas.

5 La Patente americana Nº 2.648.463, depositada el 8 de Abril de 1.948, describe un recipiente cerrado por una soldadura que puede ser desgarrada manualmente. Este cierre incluye dos lengüetas formadas por las extremidades de las cintas que componen el manguito cilíndrico. Estas dos lengüetas  
10 están ensambladas por una soldadura en forma de V, de tal modo que tirando de las lengüetas, el usuario desgarrar la soldadura en V, empezando por la punta de la V.

De acuerdo con este principio, se han propuesto ventanas de acceso estériles cuyo manguito protector está constituido por dos lengüetas soldadas longitudinalmente en sus dos  
15 lados y está cerrado en su parte superior por una soldadura en V. Estas ventanas de acceso se obtienen mediante ensamblado de varias piezas e incluyen por lo menos cinco piezas distintas, teniendo en cuenta las paredes del recipiente. Además, su procedimiento de fabricación exige un número de soldaduras muy  
20 elevado. Por tanto, su fabricación exige una puesta a punto larga y delicada. En particular, es muy importante situar las diversas piezas que componen la ventana de acceso, las unas respecto a las otras, con extremada precisión; las tolerancias de mecanización de los electrodos de soldadura, en el caso de soldadura por calefacción dieléctrica, han de ser muy precisas.  
25

Además, el volumen delimitado por el manguito protector desgarrable y la membrana perforable es, en ciertos casos, relativamente importante, en particular cuando se desea  
30 realizar la estanqueidad entre el perforador del transfusor y

16681



1 la tubería de la ventana antes de perforar la membrana perforable. Esto da lugar a varios inconvenientes; en particular, durante la esterilización, ya que el volumen del gas es relativamente importante, puede producirse deformaciones de la ventana, en particular de la tubería que puede llegar a perder su cilindricidad, lo que hace que la estanqueidad entre la tubería y el perforador es aleatoria. Además, después de abrir la ventana de acceso, el aire ambiente, no estéril, penetra en esta última y entra en contacto con la membrana perforable. Ahora bien, pueden transcurrir algunos minutos antes de que el usuario introduzca el perforador en la tubería de entrada, ya porque el paciente reclama cuidados urgentes que interrumpen los preparativos de la operación de transfusión, o bien porque el usuario debe vigilar simultáneamente otros aparatos que requieren su atención. Por este motivo, es de temer una contaminación de la membrana perforable durante el tiempo en que está expuesta al aire ambiente.

El invento tiene por objeto una nueva ventana de acceso que incluye un manguito interior cuya ventana es desgarrable. La disposición y la geometría de los elementos que la componen son nuevas y originales y permiten simplificar y automatizar el proceso de fabricación. Podrá verse igualmente que la nueva ventana de acceso, según el invento, presenta ventajas de las que no gozan los dispositivos mencionados más arriba.

La ventana de acceso estéril según el invento está constituida por :

- una tubería obturada temporalmente y que comunica con el interior de la bolsa y,

- un manguito protector desgarrable que recubre la extremidad de la tubería externa a la bolsa;

416681

- 5 -



1 y según una característica esencial del invento, se realiza  
en una sola operación, una pieza única que incluye la tubería  
y el manguito protector, en particular, esta pieza se hace con  
materiales sintéticos mediante moldeo por inyección. Este pro-  
5 cedimiento de realización permite un grado de automatización  
más elevado. Se observará que el montaje de la ventana en la  
bolsa necesita una sola y única soldadura.

Preferentemente, la tubería, obturada provisional-  
mente, está cerrada por una membrana perforable; en este caso  
10 particular, la membrana perforable puede hacerse también por  
moldeo por inyección, pero esta tubería puede también obtu-  
rarse de otra manera, en particular con un tapón amovible.

El manguito protector se cierra a continuación  
por medio de una soldadura desgarrable y la ventana de acceso  
15 así realizada se sella en el recipiente.

La ventana de acceso, de acuerdo con el invento, es  
tá concebida particularmente para ser moldeada por inyección.  
En particular, con esta finalidad, y de acuerdo con otra carac-  
terística esencial del invento, el manguito protector está cons-  
20 tituído por un tubo coaxial a la tubería y terminado por dos ca-  
nalones semicilíndricos y sensiblemente cónicos. Estos dos ca-  
nalones laterales son utilizados por el operario, de manera co-  
nocida, para desgarrar la soldadura que cierra el manguito pro-  
tector, pero se observará que, dada su forma cónica sirven para  
25 guiar la base de la aguja que el operario introduce en la tube-  
ría para perforar la membrana. Gracias a esta disposición parti-  
cular de los canalones, el usuario no tiene el riesgo de perfo-  
rar accidentalmente las paredes de la bolsa.

Igualmente, se observará que el procedimiento según  
30 el invento facilita la realización de ventanas de acceso que in-

416681

- 6 -



1 cluyen un collarín, en particular con sección sensiblemente cua  
drada. Este collarín permite, por una parte, posicionar con pre  
cisión la ventana en el momento de su soldadura y, por otra par  
te, sostener la bolsa durante las manipulaciones a las cuales  
5 está sometida, en particular en la centrifugadora, de modo que  
no pueda deformarse bajo el efecto de las fuerzas centrífugas.

Por otra parte, el procedimiento de moldeo por in  
yección permite realizar manguitos desgarrables debilitados la  
teralmente por dos líneas de menor resistencia, a lo largo de  
10 dos generadoras diametralmente opuestas, lo que facilita la  
abertura de la ventana cuando el operario desgarrá el manguito.

Además, este procedimiento permite también reali  
zar una tubería que se prolonga en el interior de la bolsa por  
un tubo cilíndrico que incluye dos aberturas circulares latera  
15 les. Estas aberturas indeformables, con dimensiones suficien  
tes, no presentan el peligro de obturarse por deformación de  
las paredes o al formarse coágulos.

Finalmente, de acuerdo con una característica com  
plementaria del invento, la tubería cerrada por la membrana  
20 perforable está también obturada provisionalmente en el lado  
exterior a la bolsa, por un tapón amovible que incluye una pa  
tilla que permite asirlo.

Según otra característica del invento, este tapón  
está provisto de un faldón que rodea el exterior de la tubería.

25 De este modo, gracias a este tapón adicional, los  
riesgos de contaminación después de la abertura del manguito  
protector son pequeños y el usuario puede operar en el momen  
to que le conviene para colocar en su sitio el perforador del  
transfusor; en un cierto modo, este tapón constituye una ga  
30 rantía complementaria para el usuario. Además, en razón de su

416681

- 7 -



1 configuración, el tapón se adapta perfectamente al interior y al exterior de la tubería, lo que asegura la cilindr<sup>o</sup>cidad de esta última, de modo que se obtiene en perfectas condiciones la estanqueidad entre el perforador y la tubería.

5 La patilla está constituida preferentemente por una lámina plana, sensiblemente triangular, que se extiende parcialmente en el interior del volumen situado dentro del man<sup>o</sup>guito protector; por tanto, el usuario puede asir fácilmente este tapón y retirarlo sin dificultad.

10 En algunas variantes de realización la ventana de acceso no incluye membrana perforable alguna, y tan solo está obturado provisionalmente mediante un tapón amovible; tal es el caso en particular, cuando la ventana de acceso, destinada a ser acoplada a un transfusor de pequeñas dimensiones, presenta una parte hembra sensiblemente cónica. Preferentemente, en este caso, el tapón amovible incluye una patilla que permite asirlo fácilmente.

20 Se describirán ahora, con referencia a las figuras, dos ejemplos de realización de una ventana de acceso según el invento.

En los dibujos:

- La Figura 1 representa una vista en perspectiva de la ventana de acceso.

25 - La Figura 2a representa una vista lateral en perspectiva de una ventana de acceso montada en una bolsa.

- La Figura 2b representa una vista de frente en perspectiva, de la ventana de acceso montada en la bolsa;

30 - La Figura 3 es una vista en sección y perspectiva de una ventana de acceso de acuerdo con otro modo de realización del invento;

416681

- 8 -

92



1

- La Figura 4 es una vista en perspectiva, en despiece, de una ventana de acceso estéril que incluye un tapón que obtura provisionalmente la tubería;

5

- La Figura 5 es una vista en perspectiva en despiece de un tapón montado en la extremidad de la tubería;

10

La Figura 1 representa una vista en perspectiva de una ventana de acceso según el invento. La tubería de entrada 1, solidaria de un collarín 7 de forma cuadrada, está cerrada por una membrana 8. Esta tubería se prolonga, río arriba de la membrana 8 por una parte cilíndrica 5 que incluye lateralmente dos agujeros 6. Estos agujeros tienen por objeto el facilitar la circulación de la sangre evitando la formación de coágulos.

15

El manguito protector, coaxial a la tubería, está constituido por una parte cilíndrica 2 solidaria del collarín 7 y se termina por dos canalones 3 y 4 semicilíndricos y sensiblemente cónicos. Se recordará que esta forma particular de los canalones está prevista para facilitar la introducción del trocar del transfusor en la tubería de entrada; de modo que al perforar la membrana 8, no existe el peligro de que el operario perfore la bolsa..

20

25

La parte cilíndrica 2 del manguito protector está debilitada lateralmente por dos incisiones a lo largo de dos generadoras diametralmente opuestas 9 de modo que el manguito cilíndrico puede ser doblado al ser cerrado por una soldadura y, a continuación, puede desgarrarse por estas dos líneas de menor resistencia.

30

La ventana de acceso está hecha de un material sintético atrombógeno hemeropulsivo apirógeno, en particular dicloruro de vinilo. Se moldea directamente mediante inyección bajo presión en una sola operación.

416681

- 9 -



1                    En las Figuras 2a y 2b, la ventana de acceso es-  
tá representada montada sobre la bolsa de sangre. Se observa-  
rá que las patillas de abertura de la soldadura no están siem-  
pre tan separadas como lo indica el dibujo; en particular des-  
5                    pués de la esterilización, su separación es variable. La dis-  
posición representada es una disposición cualquiera entre  
otras igualmente posibles. La parte cilíndrica 5 de la tube-  
ría de entrada está soldada en las paredes 14 y 15 de la bol-  
sa de sangre. Los canalones están provistos de muescas 12 que  
10                    permiten asirlos cómodamente; están ensamblados por una solda-  
dura desgarrable 13 en forma de V. Esta última soldadura pue-  
de hacerse inmediatamente después del moldeo de la ventana, an-  
tes de montar ésta en la bolsa. También es posible soldar du-  
rante una misma operación, la ventana en la bolsa y los cana-  
15                    lones entre sí.

La Figura 3 representa una vista en sección y en  
perspectiva de una ventana de acceso según otro modo de reali-  
zación del invento. Se observarán los dos canalones semicilín-  
dricos y sensiblemente cónicos 3 y 4, solidarios de un colla-  
rín 7 de sección cuadrada. La extremidad superior de la tube-  
ría 1 presenta una parte macho cónica 16, destinada a recibir  
20                    una parte hembra de idéntica conicidad, montada en la extremi-  
dad de un transfusor.

La sección del canal central 19 por el cual circu-  
25                    la la sangre o los componentes de la sangre tiene, según una  
característica de la ventana según el invento, dimensiones re-  
ducidas. En un modo de realización preferencial, el diámetro  
del canal central es de 1,5 mm. Más generalmente el diámetro  
interno del canal puede estar incluido entre 0,5 y 1,8 mm. Se  
30                    observará que el procedimiento de realización según el invento,

416681

- 10 -



1 permite realizar ventanas dotadas de un canal de sección muy  
reducida; de este modo el volumen muerto se reduce al mínimo.  
En efecto, es esencial tener la posibilidad de recuperar la  
totalidad del contenido de una bolsa de sangre, en particular  
5 algunos componentes de la sangre que existen en cantidad muy  
pequeña.

La tubería está obturada por un tapón 17 que el  
usuario retira manualmente antes de montar el transfusor. Es-  
te tapón se coloca manualmente antes de proceder al ensambla-  
do de los dos canalones por la soldadura en forma de V..

La Figura 4 representa una vista en perspectiva  
abierta de una ventana de acceso estéril que incluye un tapón  
que obtura temporalmente la tubería. En esta figura se ven la  
mayor parte de los elementos descritos con referencia a las fi-  
guras anteriores, en particular la tubería 1 cuya extremidad  
15 situada en el interior de la bolsa 30 está perforada lateral-  
mente con dos agujeros y está cerrada por una membrana perfo-  
rable 8. La extremidad de la tubería situada en el exterior  
de la bolsa está cubierta por un manguito exterior compuesto  
por un tubo 2 coaxial a la tubería, terminado por dos canalo-  
nes 3 y 4, semicilíndricos y cónicos; este manguito está cerra-  
do por una soldadura desgarrable 13.

La extremidad superior de la tubería 1 está cerra-  
da por un tapón 31 que incluye una patilla 32 que sirve para  
25 asirlo y un faldón 33 que rodea la extremidad de la tubería.  
Este tapón está hecho por moldeo por inyección, con material  
sintético.

La Figura 5 representa una vista abierta detallada  
del tapón que obtura la extremidad de la tubería. Se ve nueva-  
mente el tapón 31 que incluye una parte 34 acoplada en la tube



1 ría 2 y cuyo diámetro externo es sensiblemente igual al diá-  
metro interno de la tubería; además, incluye un faldón 33 que  
rodea el exterior de la tubería y una patilla 32 en forma de  
5 lámina plana sensiblemente triangular que sirve para asir el  
tapón. Esta patilla está situada en el plano de simetría del  
tapón y de la ventana y se extiende axialmente en el volumen  
interno del manguito protector.

En resumen la presente Patente de invención debe-  
rá recaer sobre las siguientes Reivindicaciones.

10

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento de fabricación de una ventana  
de acceso para recipientes estériles, en particular para bol-  
sas de sangre, constituida por:

15 - una tubería provisionalmente obturada que comuni-  
ca con el interior de la bolsa,

- un manguito protector desgarrable que recubre la  
extremidad de la tubería externa de la bolsa, de tal manera  
que la tubería pueda ser conservada estéril hasta el momento  
de la utilización;

20 estando dicho procedimiento caracterizado porque:

- se realiza en una sola operación una pieza única  
que incluye la tubería y el manguito protector,

- se cierra el manguito por una soldadura desga-  
rrable, y

25 - se sella la ventana en la bolsa de sangre.

2.- Procedimiento de fabricación de una ventana  
de acceso estéril según la reivindicación 1, que incluye una  
tubería obturada provisionalmente por una membrana perforable,  
caracterizado porque se realiza en una sola operación la pie-  
za única que incluye la tubería, el manguito protector y la

30

ME

416681

- 12 -



1 membrana perforable.

3.- Procedimiento de fabricación de una ventana de acceso estéril según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, realizada con un material sintético atrombógeno, hemo repulsivo apirógeno, caracterizado porque la pieza única rea  
5 lizada en una sola operación se moldea por inyección.

4.- Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: PROCEDI  
MIENTO DE FABRICACION DE UNA VENTANA DE ACCESO PARA RECIPIEN  
TES ESTERILES, EN PARTICULAR PARA BOLSAS DE SANCHE.

10 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la pre  
sente memoria descriptiva que consta de doce páginas mecano-  
grafiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 6 julio 1.973.

BERNARDO UNGRIA

P.D.

15

20

25

ME

30

FIG.1

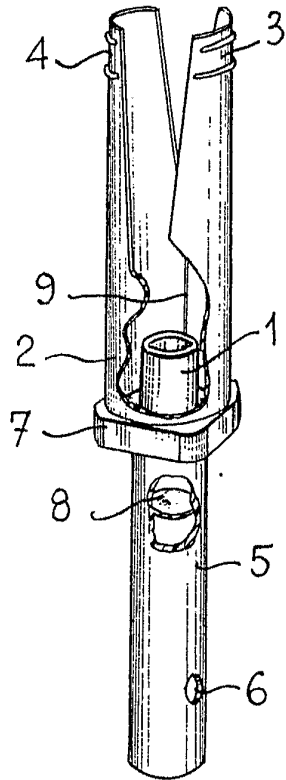


FIG.3

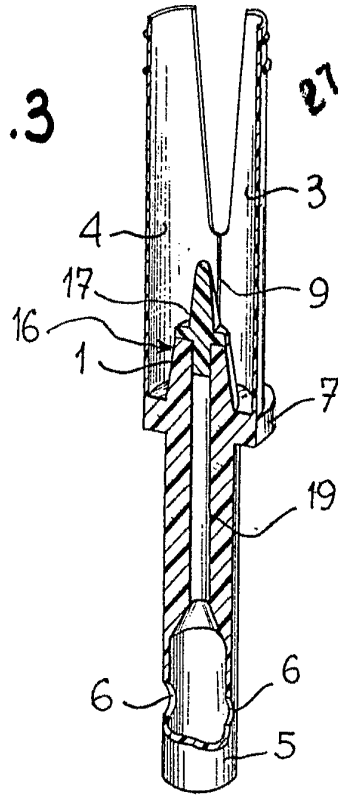


FIG.2a

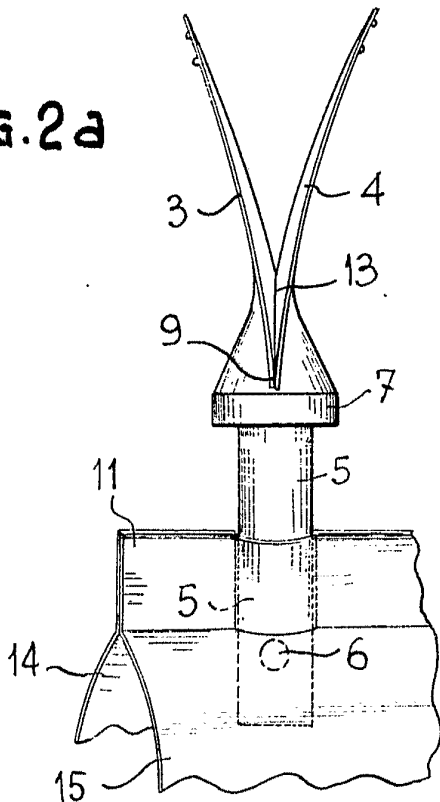
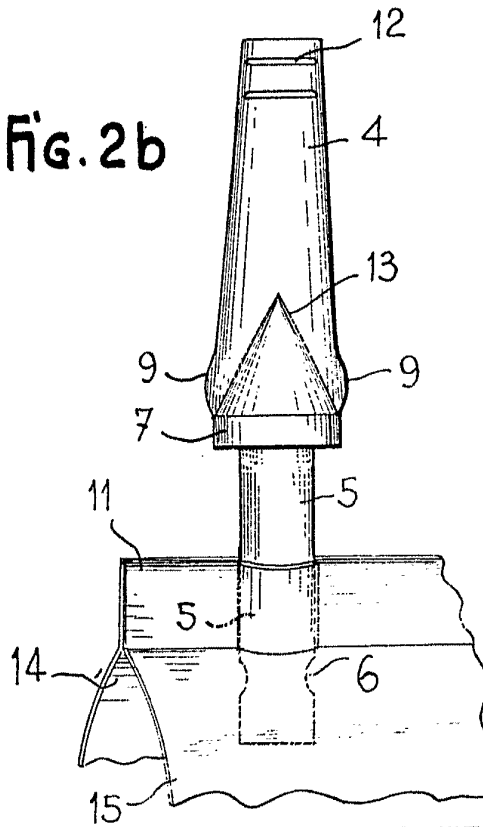
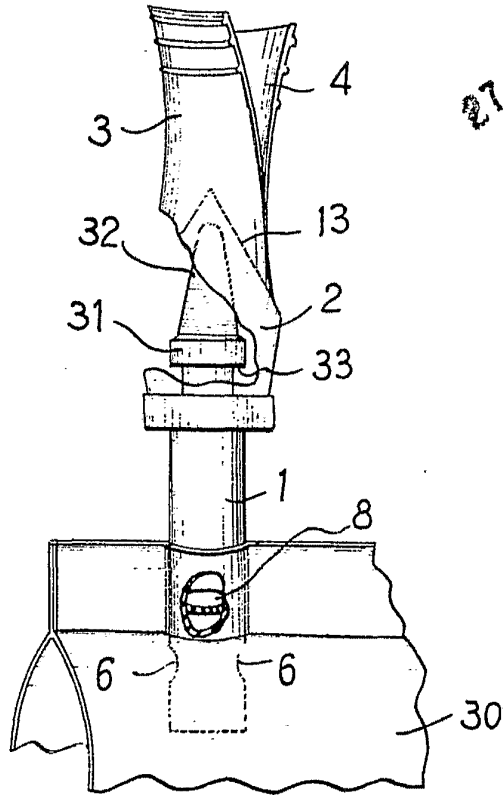


FIG.2b



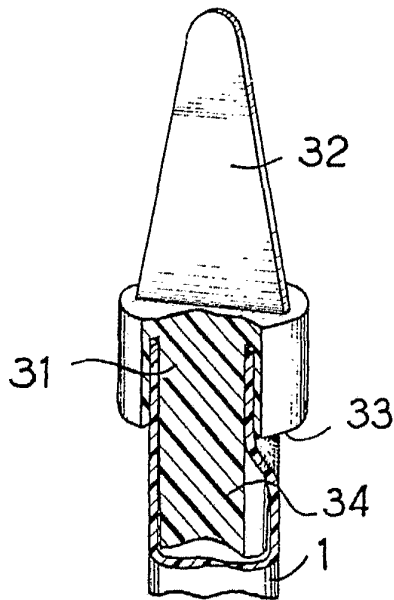
ESCALA VARIABLE  
Madrid, 6 julio, 1.973  
BERNARDO UNGRIA  
p.p.

FIG.4



27 AGO 1973  
BREVETÉ

FIG.5



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 6 julio 1.973  
BERNARDO UNGRIA  
p.p. *BU*