

433993

21 ABR. 1975

P.- 59.456

U.S. Serial
No. : 445.836

MEMORIA DESCRIPTIVA

Int. Cl. B65D	1/02
A61M	5/00

para solicitar PATENTE DE INVENCION por 20 años

a nombre de AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORPORATION

entidad norteamericana

establecida en 1740 Ridge Avenue, Evanston, Illinois 60204,
Estados Unidos de América.

por: "PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN UNA BOTELLA PARA
ENTREGA DE LIQUIDO" (Clase Internacional A61M, A61J)

14.4.75

- 1 -

ANTECEDENTES

Es corriente inyectar un líquido para usos médicos estéril, tal como una solución parenteral o sangre, en la vena de un paciente desde un recipiente que cuelga por encima del paciente. El líquido estéril fluye por gravedad a través de un equipo de administración tubular conectado por un extremo al recipiente y por el extremo opuesto a una aguja para introducción en la vena del paciente.

Las soluciones parenterales estériles, tales como la de dextrosa al 5%, el suero salino normal, etc, son frecuentemente suministradas a los hospitales en recipientes esterilizados herméticamente cerrados. Estos recipientes son básicamente de dos tipos-botellas de vidrio rígidas o bien bolsas flexibles. Tales recipientes vienen en diversos tamaños, tales como de 1/4, 1/2, 1 y 2 litros, siendo el de 1 litro el más corrientemente usado para terapia intravenosa. Ambos tipos de recipientes tienen desventajas debido a sus estructuras particulares.

Una botella de vidrio calibrada volumétricamente da una lectura volumétrica con una precisión de ± 30 ml del volumen real de líquido que hay en una botella de 1 litro, debido a que la botella de vidrio rígida conserva su forma y mantiene una superficie superior del líquido que puede ser leída fácilmente frente a las calibraciones. No obstante, para que

5 se pueda drenar líquido de una botella de vidrio rígida, debe haber un sistema de entrada de aire en la botella, de modo que el aire pueda reemplazar al líquido entregado. Los sistemas de entrada de aire típicos incluyen un tubo de aire que se extiende dentro de la botella, o bien un respiradero de aire filtrado que hace burbujear aire dentro de la botella a través de su contenido líquido. Debido a los requisitos de entrada de aire, estos sistemas se denominan sistemas "abiertos".

10 Una bolsa flexible no precisa de sistema de entrada de aire ya que sus paredes se pueden aplastar a medida que se va entregando el líquido. Tal sistema se denomina un sistema "cerrado". Se prefiere, con mucho, un sistema "cerrado" frente a un sistema "abierto" puesto que el primero no precisa de tubos de aire, filtros, etc.

15 A pesar de su ventaja como sistema "cerrado", la bolsa flexible tiene otras desventajas importantes. En primer lugar, la bolsa flexible es lacia, lo que hace que sea difícil manejarla. Además, la bolsa, de hecho, no se mantiene de por sí de pie sobre su propia base. Otra desventaja de una bolsa flexible es que sus mediciones de volumen son inexactas. Una bolsa flexible tiene un aplastamiento no controlado y cuando se calibra volumétricamente puede dar una lectura volumétrica con un error de hasta ± 200 ml con respecto al volumen real de líquido de una bolsa flexible de 1 litro. Un factor que contribu-

ye a estas lecturas volumétricas inexactas es que todas están impresas con las mismas calibraciones pero se aplastan en grados diferentes, lo que origina grandes errores en las lecturas volumétricas hechas a partir de las calibraciones.

5 Resumiendo, la botella de vidrio rígida tiene la desventaja de requerir un sistema de entrada de aire libre para reemplazar al líquido que es entregado. La bolsa flexible tiene las desventajas de ser lacia y difícil de manejar, y además tiene un aplastamiento no controlado que da lugar a
10 lecturas volumétricas inexactas del líquido entregado.

RESUMEN DEL INVENTO

15 En el presente invento se ha creado una botella de termoplástico mejorada que supera las anteriores desventajas tanto de la botella de vidrio rígida como de la bolsa flexible. La botella de termoplástico de este invento tiene una estructura que (1) soporta a la botella de pie sobre su base rígida, (2) origina un "aplastamiento lateral controlado" de
20 la botella cuando se entrega su contenido, proporcionando una precisión volumétrica equivalente a la de una botella de vidrio rígida, y (3) entrega todo su contenido líquido a través de un sistema "cerrado", mientras que un gas que hay dentro de la botella es redistribuido por toda la botella para ocupar las
25 bolsas que se forman en los extremos superior e inferior de

la botella.

La botella de la solicitante es de un material termoplástico y tiene una base ovalada en un extremo, un escalón o resalto ovalado con una salida para entrega en el extremo opuesto, y una pared lateral ovalada flexible delgada que se extiende entre la base y el resalto. Esta pared lateral ovalada flexible delgada que se extiende entre la base y el resalto tiene un eje geométrico mayor y un eje geométrico menor. La base y el resalto son sustancialmente más rígidos que la pared lateral flexible, y la botella puede ser suspendida de su base rígida sin aplastamiento de esta base. Dentro de la botella hay un líquido estéril que ocupa del 50% al 95% del volumen de la botella, con un espacio de aire estéril por encima del líquido. Cuando se cuelga la botella de termoplástico de su base rígida, con su salida hacia abajo como en una administración intravenosa, el líquido que sale por gravedad hace que la pared lateral ovalada flexible delgada se desvíe hacia dentro a lo largo de su eje geométrico menor. El resalto ovalado rígido y la base impiden que las partes opuestas de la pared lateral hagan contacto entre sí en la superficie superior del líquido. Esto mantiene la superficie superior del líquido en una condición nivelada y fácilmente visible para lectura con exactitud frente a las calibraciones volumétricas en todo su recorrido de descenso al vaciarse la botella. A medida que la botella se aplasta parcialmente

para entregar todo su contenido líquido, el aire estéril ocupa las bolsas que se forman en las partes de base y de resalto de la botella.

5

LOS DIBUJOS

La Fig. 1A es una vista en alzado lateral de la bolsa flexible de la técnica anterior representada en su posición de almacenamiento;

10

Las Figs. 1B, 1C y 1D son vistas en alzado lateral de la bolsa flexible de la técnica anterior representada suspendida para entrega de su contenido;

15

La Fig. 2A es una vista en alzado lateral de una botella de vidrio rígida de la técnica anterior representada en su posición de almacenamiento;

Las Figs. 2B, 2C y 2D son vistas en alzado lateral de la botella de vidrio rígida de la técnica anterior, representada suspendida para la entrega de su contenido;

20

La Fig. 3A es una vista en alzado lateral de la botella de termoplástico de la solicitante en su posición de almacenamiento;

La Fig. 3B es una vista en alzado lateral de la botella de la solicitante suspendida para efectuar la entrega de su contenido;

25

La Fig. 3C es la botella de la solicitante con apro-

ximadamente la mitad de su contenido entregado;

La Fig. 3D es una vista en alzado lateral de la botella de la solicitante con aproximadamente tres cuartas partes de su contenido entregadas;

5 La Fig. 3E es una vista en alzado lateral de la botella de la solicitante conectada a un equipo de administración formando un "sistema cerrado".

La Fig. 4 es una vista en alzado frontal de una primera realización de la botella de la solicitante, tal como la misma es suministrada al hospital;

10 La Fig. 5 es una vista en alzado lateral de la botella de la Fig. 4;

La Fig. 6 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Fig. 4;

15 La Fig. 7 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Fig. 4;

La Fig. 8 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea 8-8 de la Fig. 4;

20 La Fig. 9 es una vista en planta por arriba de la botella de la Fig. 4;

La Fig. 10 es una vista en planta por abajo de la botella de la Fig. 4;

25 La Fig. 11 es una vista en alzado frontal de una segunda realización de la botella del solicitante, la cual tiene una configuración del resalto con más pendiente que la

de la primera realización;

La Fig. 12 es una vista en alzado lateral de la botella de la Fig. 11;

5 La Fig. 13 es una vista en alzado frontal de la botella de la Fig. 11 suspendida para entrega de su contenido y mostrando la característica del resalto en pendiente;

La Fig. 14 es una vista en alzado lateral de la botella de la Fig. 4 mostrando una abertura de salida del recipiente para verter;

10 La Fig. 15 es una vista en corte, a escala ampliada, de la botella de la Fig. 12 con un sistema de salida para conexión con un equipo de administración de líquido parenteral;

15 La Fig. 16 es una vista en alzado lateral, en corte, a escala ampliada, de la botella de la Fig. 15 representada suspendida de su base rígida y conectada a un equipo de administración de líquido parenteral;

La Fig. 17 es una vista en corte, a escala ampliada, de la botella de la Fig. 16 representada con aproximadamente la mitad de su contenido entregado;

20 La Fig. 18 es una vista en corte, a escala ampliada, de la botella de la Fig. 16 representada con aproximadamente las tres cuartas partes de su contenido entregadas;

25 La Fig. 19 es una vista fragmentaria, a escala ampliada, de las esquinas superior e inferior de la izquierda de la botella representada en la Fig. 16;

La Fig. 20 es una vista en despiece ordenado, a escala ampliada, de un sistema de cierre diseñado para conexión con un equipo de administración de líquido parenteral; y

5 La Fig. 21 es una vista en despiece ordenado, a escala ampliada, de un sistema de cierre para entregar líquido desde la botella de termoplástico de la solicitante por vertido.

DESCRIPCION DETALLADA

10

Con referencia a estos dibujos, las Figs. 1A a 1D representan las bolsas de termoplástico flexibles de la técnica anterior, usadas para entregar ya sea soluciones intravenosas o ya sea sangre. Como se ha representado en la Fig. 1A, la bolsa flexible tiene un pico 2 de entrega en un extremo y una base 3 en un extremo opuesto. Una de las principales desventajas de la bolsa flexible es que la misma no tiene una forma definida. La bolsa es lacia y difícil de manejar, y no se mantiene de pie por sí misma sobre su propia base.

15

20

La bolsa flexible representada en posición de entrega en las Figs. 1B a 1D ha sido usada principalmente para entregar sangre. Con sangre, la bolsa se llena normalmente con aproximadamente 1/2 litro, y se entrega todo el contenido de la bolsa de sangre de una vez a un paciente. La exactitud del contenido de líquido de la bolsa de sangre se controla

25

usualmente pesando la bolsa de sangre cuando se toma sangre de un donante. Por consiguiente, no hay necesidad de que las bolsas de sangre estén calibradas con precisión.

5 En el caso de soluciones intravenosas, tal como la de dextrosa al 5%, suero salino normal, etc, el médico suele desear administrar menor cantidad que la total contenida en el recipiente, o bien saber cuanto se ha administrado. Por ejemplo, de una botella de un litro puede desear el médico que se administren 350 ml. Por esta razón la exactitud volumétrica es de extrema importancia en la terapia con soluciones intravenosas.

10 En la Fig. 2A se ilustra el segundo tipo de recipiente para medicinas líquidas de la técnica anterior, el cual es una botella de vidrio rígida. En este caso, la botella de vidrio rígida 4 tiene un sistema de cierre de entrega 5 en un extremo y una base de soporte 6 en el extremo opuesto. A diferencia de la bolsa flexible de la Fig. 1A, la botella de vidrio rígida se mantiene derecha por sí misma sobre su base y conserva su forma. En la Fig. 2B, la botella de vidrio rígida está colgada de un gancho 7 para entregar líquido a un paciente a través de un tubo 8.

20 En la Fig. 2C se ha administrado aproximadamente la tercera parte del líquido de la botella 4. En la Fig. 2D se han administrado aproximadamente las dos terceras partes del líquido.

Durante la administración de líquido desde la botella 4 de vidrio rígido, un sistema 9 de entrada de aire reemplaza con aire el volumen de líquido entregado. En la Fig. 2C esto se ha ilustrado mediante las burbujas que entran en el interior de la botella y que flotan hacia arriba. En un sistema de entrada de aire como el de las Figs. 2B a 2D, se precisan sistemas de entrada de aire complicados y frecuentemente costosos. Se prefiere, con mucho tener un sistema "cerrado" susceptible de aplastamiento, que no requiere sistema alguno de entrada de aire.

En el pasado, se ha estado en la creencia de que se necesitaba una botella rígida con entrada de aire para obtener una exactitud volumétrica de ± 30 ml en una botella de 1 litro. Una bolsa flexible de 1 litro podría dar lugar a inexactitudes de hasta ± 200 ml, o bien exigir complicadas técnicas, nada prácticas, para mejorar la exactitud.

Los inconvenientes de los recipientes de la técnica anterior son las características de difícil manipulación, por ser lacias, y de inexactitud volumétrica de la bolsa flexible, y la exigencia de entrada de aire de una botella rígida. Estos problemas se superan con la botella de "aplastamiento controlado" de la solicitante. La botella de termoplástico de la solicitante, representada en la Fig. 3A, es una botella de termoplástico moldeada por soplado con un resalto o escalón rígido 10 en un extremo y una base rígida 11 en el extremo opues-

to. El resalto rígido tiene una salida de entrega a su través. Conectada de modo enterizo a ese resalto y esa base rígidos y extendiéndose entre ellos hay una pared lateral 12 en general ovalada, flexible y delgada. En la Fig. 3A la botella conserva su forma y se mantiene de pie por sí misma sobre la base rígida 11. Se mantendrá de pie por sí misma como se ha ilustrado en la Fig. 3A ya contenga líquido la botella o ya esté vacía.

Cuando se suministra la botella de la solicitante a un hospital contiene más del 50% de líquido, y la pared ovalada de la botella es lo suficientemente transparente como para permitir la observación de una superficie superior del líquido dentro de la botella. Preferiblemente, el recipiente tiene entre el 50% y el 95% de su capacidad interna total llena de líquido, y una masa constante de aire estéril ocupa el volumen restante. Esta fase de aire es de un volumen suficiente como para proporcionar una superficie superior de líquido 14 para lecturas volumétricas cuando se inicia la entrega. A medida que va siendo entregado líquido desde esta botella "susceptible de aplastamiento" éste fluye a través de un equipo 15 de administración. El saliente 16 representado en la Fig. 3B no es un sistema de entrada de aire, como en la Fig. 2C anterior. Por el contrario, el saliente 16 es un paso obturado por una almohadilla de caucho elástica, perforable y reobturable, a través de la cual se puede inyectar

medicación aditiva con una jeringuilla hipodérmica dentro del sistema "cerrado" para su administración al paciente. Tan pronto como se saca la jeringuilla hipodérmica, u otro dispositivo para adición, la almohadilla de caucho vuelve a obturar, de modo que no pueda entrar aire de la atmósfera en la botella.

5

A medida que se va entregando líquido de la botella las partes opuestas 17 y 18 de la pared ovalada flexionan hacia dentro. Estas partes 17 y 18 permanecen siempre separadas una de otra hasta que la superficie superior 14 del líquido haya descendido por debajo de esas partes. Cuando hacen contacto las partes de pared 17 y 18, como en la Fig. 3D, el nivel de líquido 14 está por debajo de tales partes y todavía mantiene una superficie de nivel para la medición volumétrica exacta frente a las calibraciones volumétricas de la botella. Después que hacen contacto las partes de pared 17 y 18, las restantes partes de la pared ovalada 12 continúan flexionando hacia dentro, hasta que esencialmente la totalidad del líquido es entregada por gravedad desde la botella. Como se ha ilustrado en la Fig. 3E, la botella está conectada a un equipo de administración para entrega a través de un "sistema cerrado" desde la botella, a través del equipo y al paciente. En la Fig. 3E, un equipo de administración incluye un tubo flexible, el cual tiene una punta rígida tubular en un extremo superior y un adaptador rígi-

10

15

20

25

do con una aguja para inyección intravenosa en un extremo inferior del tubo. El equipo de administración incluye además una cámara de goteo ensanchada y una mordaza de rodillo. Cuando se conecta como se ha ilustrado en la Fig. 3E, la superficie superior del líquido en la botella está de 17,8 cm a 193 cm por encima del extremo inferior del equipo de administración, para establecer una altura de presión de líquido.

Una característica muy importante de la botella de "aplastamiento controlado" de la solicitante, es la extrema exactitud que se comprobó que, inesperadamente, puede mantenerse de una botella a la siguiente en la fabricación de estas botellas. Se ha comprobado que la exactitud volumétrica en una botella de 1 litro de "aplastamiento controlado" da una lectura repetible con un error de ± 30 ml de una botella a la siguiente. Esto es equivalente a la exactitud volumétrica repetible de ± 30 ml de las botellas de vidrio rígidas. La razón por la que las botellas de vidrio tienen esta variación en la exactitud del volumen es a causa del grueso de la pared de la botella de vidrio, que es de aproximadamente 3,3 mm. Un aumento o una disminución de un 10% en el grueso de la pared hace variar el diámetro interno en 0,67 mm y estas dimensiones internas son las que controlan la exactitud volumétrica de la botella. Durante la fabricación, la botella de vidrio es expandida interiormente por presión contra un

molde que hace contacto con su superficie exterior. No hay formación por moldeo de su superficie interior, y de ahí la variación. Además, las protuberancias de vidrio o partes de grueso aumentado internas que a veces se encuentran en una botella de vidrio afectan a su exactitud volumétrica.

La botella de la solicitante es una botella de termoplástico de pared extremadamente delgada, con una pared ovalada de un grueso de 0,25 mm a 0,94 mm. Una variación de un 10% en el grueso de la pared de la botella de la solicitante tiene un efecto sobre su volumen interno mucho menor que en la botella de vidrio anterior. Se han ensayado numerosas botellas y han representado una repetibilidad muy fiable en su exactitud volumétrica. Esta exactitud de la botella de la solicitante ha estado comprendida dentro de ± 30 ml para una serie de botella de 1 litro. En algunos casos se ha obtenido incluso más exactitud, y se han obtenido lecturas con un margen de error de ± 20 ml para una serie de botellas de 1 litro.

En la Fig. 4 se ilustra una vista en alzado frontal de una primera realización de la botella de la solicitante, la cual tiene una pared lateral en general ovalada, conectada de modo enterizo a un resalto rígido 10 y a una base rígida 11. En un extremo superior de la botella hay una pestaña 20 de cuello a la cual está sujeta una tapa 21 que puede quitarse. La tapa 21 puede ser o bien una tapa en comunicación con la atmósfera, como

la que se ha descrito en nuestra solicitud de patente norteamericana titulada "Three Barrier Closure System for Medical Liquid Container" ("Sistema de Cierre de Tres Barreras para Recipiente para Líquido para Usos Médicos") Número de Serie 445.834, ó bien una tapa que no está en comunicación con la atmósfera como la descrita en una solicitud de patente norteamericana titulada "Frangible Closure System for Medical Liquid Container and Method of Making Same" ("Sistema de Cierre Frangible para Recipiente para Líquido para Usos Médicos y Método de Fabricación del Mismo") Número de Serie 338.685 inventado por Pradip Choksi. En un extremo inferior de la botella hay una serie de pies de soporte representados por los números 22 y 23. Además, dentro de un rebajo 24 de la base hay un colgador articulado 25 formado enterizo con la botella. En una parte superior de la botella hay un nervio externo 26 en un lado de la botella y un nervio externo 27 en un lado opuesto. Estos nervios contribuyen a reforzar la rigidez de la botella en ese área y proporcionan además asideros para los dedos para sujetar la botella evitando que resbale de la mano de la enfermera o del médico.

En las Figs. 4 y 5 se han representado las calibraciones volumétricas 30a y 30b a lo largo de la sección de pared ovalada de la botella. La calibración 30a es una "marca de llena" para medición cuando se llena la botella en su posición derecha o de pie. Si se desea, se podría sustituir la calibra-

ción 30a por una calibración de escala completa a lo largo de la botella, de modo que se pudiera determinar la cantidad de líquido que hubiese en una botella que no estuviese llena, con la botella derecha, Las calibraciones 30b son para medición cuando la botella está invertida y se entrega líquido. Estas calibraciones 30b son las críticas para la exacta medición del volumen durante la entrega del contenido. Entre las calibraciones 30a y 30b hay situada una etiqueta flexible 28 con la indicación del contenido de la botella e instrucciones para su uso.

Las Figs. 6, 7 y 8 son vistas en corte transversal tomadas a través de la pared ovalada de la botella a lo largo de las líneas 6-6, 7-7 y 8-8 de la Fig. 4. La pared ovalada tiene zonas marginales en los lados de la izquierda y de la derecha de la Fig. 4, que se unen con curvaturas relativamente bruscas de sección transversal, predisponiendo al cuerpo para que se doble a lo largo de dichas zonas al aplastarse la botella. Como se ha ilustrado, la botella tiene un eje mayor 31 que es de longitud aproximadamente doble que la del eje menor 32. Una sección transversal de la botella en estas figuras muestra la botella de las Figs. 4 y 5 con lados en general paralelos en los extremos del eje mayor 31 pero con una longitud que decrece en general del eje menor 32 desde una parte superior de la pared lateral ovalada a una parte inferior de la misma. Así, en la Fig. 4 la botella parece tener lados paralelos y en la Fig. 5 los lados convergen hacia dentro desde

la parte superior hacia la parte inferior, haciendo que la botella tenga una configuración ovalada más aplanada junto a su extremo inferior. También junto al extremo inferior de la botella hay nervios 33 y 34 flexibles delgados opuestos que se extienden a través de los extremos del eje menor a lo largo de solamente una parte de la periferia de la botella. Junto a los extremos de los nervios flexibles 33 y 34 y extendiéndose por encima de los nervios flexibles hay secciones de soporte de columna de la pared ovalada, que son en general paralelas al eje geométrico longitudinal de la botella y que impiden el aplastamiento longitudinal de la botella por los nervios flexibles cuando se asienta la botella de pie como en la Fig. 4. Los nervios flexibles no se extienden a través de estas secciones de soporte de columna.

En la Fig. 9 se ha representado una vista en planta desde arriba de la Fig. 4, mostrando la tapa 21 y la pestaña 20. En estas vistas se aprecia que el resalto rígido 10 tienen una forma en general ovalada.

La Fig. 10 es una vista en planta por debajo de la botella de la Fig. 4, en la cual se ilustra el colgador articulado 25 formado enterizo con la botella y que está sujeto dentro del rebajo 24 que se extiende a lo largo del eje

menor de la botella. En la misma se han representado cuatro patas, pero se podría usar un número diferente si se desease. En 22 y 23 se han indicado patas representativas.

5 Las Figs. 11 y 12 ilustran, respectivamente, una vista en alzado frontal y una vista en alzado lateral de una segunda realización de la botella. En este caso la botella tiene una pared lateral en general ovalada 40, la cual está conectada a un resalto rígido 41 y a una base rígida 42. Como en la primera realización, hay una tapa 43, un colgador articulado 44 y patas de soporte representados por 45 y 46. La diferencia principal entre las realizaciones primera y segunda de la botella está en la estructura del resalto. En la primera realización el resalto 10 está sustancialmente abombado a lo largo del eje mayor inclinándose con relación al eje geométrico longitudinal a medida que el resalto 10 se extiende hacia fuera desde la botella. En la primera realización el resalto 10 no está sustancialmente abombado a lo largo del eje menor, sino que es en general perpendicular al eje geométrico longitudinal de la botella. Véanse las Figs. 4 y 5. En 10 la segunda realización, el resalto 41 de la botella se inclina hacia fuera desde el cuello con una pendiente pronunciada de aproximadamente 45° desde el eje geométrico longitudinal, tanto en su eje mayor como en su eje menor, para dar lugar a un resalto en general cónico como el ilustrado en las Figs. 15 20 11 y 12. La finalidad de este cuello en pendiente se ha re-

presentado en la Fig. 13. Cuando se inclina la botella de la segunda realización hasta 30° desde la vertical, seguirá entregando todo su contenido de líquido. No queda retenido líquido alguno en una parte exterior del resalto. Además, la botella de la segunda realización tiene una conicidad ligeramente más convergente a lo largo de su eje menor que la ilustrada en la Fig. 12. No obstante, la botella de la segunda realización funciona según un "aplastamiento controlado", de la misma manera que en la primera realización. En la Fig. 13 se ilustra la botella de la segunda realización usada para entregar solución intravenosa en un "sistema cerrado".

La Fig. 14 ilustra el modo en que la botella diseñada para un "sistema cerrado" tiene una estructura de su resalto, su base y su pared ovalada, tal que puede usarse como un recipiente para vertido con una salida diferente. A pesar de su capacidad de aplastamiento, la botella tiene muy buenas características de manipulación. Cuando se usa la botella como un recipiente para vertido, se puede disponer una tapa rosca debajo de la tapa 21. Para el vertido habrían de quitarse ambas tapas. Aunque podría modificarse cualquiera de las botellas, la de la primera o la de la segunda realizaciones, en su estructura de salida para uso como un recipiente para vertido, solamente se ha ilustrado en la Fig. 14 la botella de la primera realización.

En las Figs. 15, 16, 17 y 18 se han representado vis-

tas en corte sustancialmente ampliadas de la botella de la segunda realización usada para administración de líquidos parenterales en un "sistema cerrado". En la Fig. 15 se ha quitado la tapa exterior 21 para exponer dos lumbreras tubulares 50 y 51. La lumbrera 50 está destinada a recibir y formar una unión estanca a los líquidos con una punta de un equipo de administración de solución parenteral. La lumbrera 51 tiene un diafragma 52 de caucho perforable reobturable, a través del cual se puede inyectar una medicación aditiva. Obturando estas dos lumbreras hay una lámina delgada de estratificado de metal y termoplástico que puede desprenderse, que protege su esterilización. Esta lámina delgada, designada por 53, se desprende inmediatamente antes del uso de la lumbrera. En los dibujos se ha representado la lámina delgada 53 con un corte entre las dos lumbreras tubulares 50 y 51. Se prefiere esta estructura debido a que cada parte de la lámina delgada puede ser fácilmente desprendida de su lumbrera tubular perpendicular sin dañar la obturación de lámina delgada en la otra lumbrera tubular. En el extremo inferior del recipiente de la Fig. 15 se ha representado el colgador articulado 44 metido en un rabajo.

Cuando se suministra al hospital el recipiente de la Fig. 15, el mismo tiene una superficie de líquido superior 54 de líquido 55. Es importante que haya dentro de la botella un gas, tal como aire, para establecer el nivel de medición

de líquido. Este gas podría ser también un gas inerte, o bien mezclas de gases inertes. Preferiblemente el aire ocupa entre el 5% y el 50% de la capacidad del recipiente. Se han obtenido resultados excepcionalmente buenos en cuanto a precisión volumétrica con aire que ocupa, aproximadamente, el 30% del volumen del recipiente cuando se inicia la entrega del contenido. Este espacio de aire puede llenarse parcialmente con medicación líquida aditiva inyectada en la lumbrera tubular 51 inmediatamente antes de la entrega, aunque debe haber un volumen de gas, tal como aire, en el recipiente cuando se inicia la entrega. Este aire será redistribuido dentro del recipiente de modo que las lecturas referidas a las calibraciones representadas más claramente en las Figs. 4 y 11 sean exactas. Puesto que ni se añade ni se quita aire del recipiente después de iniciada la entrega, hay una masa de aire constante en el recipiente durante la entrega y el aplastamiento de la botella de este invento.

En la Fig. 15 se ha quitado el cierre exterior 43 y la lámina delgada 53 queda dispuesta para ser desprendida de la salida tubular 50, para conexión a un equipo de administración. Tal equipo de administración, representado como 57, ha sido conectado como se ve en la Fig. 16 y la botella invertida y colgada de su colgadero 44 en el soporte 56. En este punto, la lectura volumétrica indicará que una botella de 1 litro tiene 1.000 ml (± 30 ml).

A medida que se entrega líquido la superficie 54 de líquido descenderá y las partes opuestas 58 y 59 de la pared lateral ovalada que están dispuestas a lo largo del eje menor flexionarán hacia dentro. Véase la Fig. 17. Esto ocurre mientras el líquido es entregado a través de un sistema cerrado. No obstante, al flexionar hacia dentro las partes de pared lateral, la base rígida en general ovalada 42 y el resalto rígido en general ovalado 41 mantienen una relación de espaciados entre las partes de pared 58 y 59 hasta que el nivel de líquido 54 haya descendido por debajo de un área de contacto de estas partes de pared. Esto es así para que se mantenga una superficie 54 de nivel de líquido legible durante todo el recorrido de descenso del líquido. Si las paredes tuviesen un aplastamiento no controlado sería posible que las mismas se quedaran pegadas por debajo de la superficie de líquido 54, originando graves errores de lectura volumétrica.

Mientras está vaciando el líquido de la botella, la altura de presión del líquido hace que se forme un ligero vacío en la botella, y este ligero vacío es de 0,014 a 0,14 kg/cm^2 por debajo de la presión atmosférica exterior a la botella, y esto hace que la pared lateral flexione hacia dentro. Este ligero vacío hace que el gas que hay en la botella se expanda ligeramente (aproximadamente el 2,5%). No obstante, esto no es significativo debido a que la botella puede ser calibrada para tomar en consideración este ligero aumento del

volumen de gas que hay dentro de la botella. La temperatura no afecta normalmente al volumen del gas, puesto que la temperatura dentro y fuera de la botella es normalmente la misma cuando se efectúa la entrega, es decir, la temperatura ambiente de 18,3°C a 26,7°C. Antes de la entrega la botella tiene un volumen interno en estado de no aplastada; y a medida que se entrega el líquido la botella adopta un volumen interno de estado de parcialmente aplastada. Este volumen de estado de parcialmente aplastada es del 10% al 80% del volumen de la botella en estado de no aplastada.

Las partes 58 y 59 de pared lateral han establecido contacto entre sí en la Fig. 18. No obstante, el nivel de líquido 54 está por debajo de esa área de contacto y una bolsa formada en el resalto de la botella es lo suficientemente grande como para alojar el contenido de líquido que queda en la botella. Aunque las secciones de pared 58 y 59 han establecido contacto entre sí, no están totalmente pegadas efectuando una obturación. Así, las bolsas de aire 60 y 61 están en comunicación entre sí y pueden equilibrar la masa de aire que hay en el recipiente. Al continuar vaciando el líquido 55 de la botella representada en la Fig. 18, las paredes se aplastarán cada una contra la otra y el área de contacto se agrandará longitudinalmente acercándose más a la base rígida 42 y acercándose más al resalto rígido 41. Cuando el líquido 55 está entregado por completo, la botella tendrá una

configuración muy plana, excepto en la base rígida 42 y en el resalto rígido 41. La botella de termoplástico de la solicitante no requiere vacío para que se vacíe por completo. La secuencia del vaciado, como se ha representado a través de las Figs. 16, 17 y 18, tiene lugar con un equipo de administración de entrega por gravedad usual. El ligero vacío que hay dentro de la botella originado por la entrega por gravedad es contrarrestado por la resistencia a la flexión de la pared lateral tubular. Cuando la pared no se aplasta más, esta resistencia a la flexión está en equilibrio con el ligero vacío que hay dentro de la botella. El volumen de gas que hay en la botella con ese ligero vacío es igual o mayor que el volumen combinado de las dos bolsas, de modo que se puede vaciar el líquido de la botella por completo.

Una vez que se ha vaciado la botella, se puede desconectar el equipo de administración, lo cual proporciona una abertura que establece comunicación con el interior de la botella. Cuando se desconecta el equipo de administración, las paredes laterales permanecerán parcialmente aplastadas y no volverán a su forma correspondiente al estado de no aplastadas. Esto da a la botella una forma que la hace de fácil manipulación, y ocupa menos espacio que la botella original no aplastada cuando se desecha la botella.

Otra característica importante del invento es que el gas que hay en la botella con el vacío creado duran-

te la entrega por gravedad del líquido a través de un "sistema cerrado" de la botella y el equipo de administración, tiene un volumen menor que el volumen interno combinado del sistema cerrado. Así, el volumen de gas tiende a mantener algo de líquido en el equipo de administración, como medida de seguridad contra la administración de aire a un paciente. Este volumen de aire contendrá incluso líquido en el equipo después de haber sido retirada la aguja para inyección intravenosa de tal paciente, y de que no haya ya en el equipo una contrapresión venosa.

La Fig. 19 ilustra una vista fragmentaria, en corte, a escala muy ampliada, de las uniones de la pared lateral ovalada flexible con la base rígida 42 y con el resalto rígido 41. Estas secciones fragmentarias están tomadas desde el área superior izquierda y desde el área inferior izquierda de la Fig. 16. La pared lateral ovalada flexible indicada como 70 está conectada de modo enterizo con la base rígida 42 a través de un nervio flexible delgado 71. Este nervio flexible 71 aparece sobre la superficie externa de la botella como un nervio abultado que se extiende lateralmente adyacente al rebajo hundido para el colgadero 44. Esta sección 71 de nervio adelgazada sobresale hacia fuera de la pared 70 aplastable y es más delgada que la pared 70. La finalidad del nervio flexible 71, y la del nervio similar en el lado opuesto de la botella, es la de ayudar a la flexión de la pared 70 con relación a la

base rígida 42. Esto ayuda a hacer que la flexión adicional
junto a la base 42 disminuya la capacidad de la bolsa de aire
60 al vaciar el líquido. Los nervios flexibles en una botella
de 1 litro pueden tener de 0,21 mm a 0,40 mm de grueso. La
5 pared ovalada puede tener de 0,25 mm a 0,94 mm de grueso.
Aunque hay un solapamiento de los márgenes de gruesos, el ner-
vivo flexible tendrá siempre una parte más delgada que las par-
tes restantes de la pared ovalada de una botella particular.
Por ejemplo, una pared ovalada de 0,32 mm podría tener un
10 nervio flexible de 0,23 mm de grueso. Además de su sección
de pared más delgada, la forma de la sección transversal ar-
queada del nervio flexible contribuye también a su mayor fle-
xibilidad.

En una sección inferior de la Fig. 19 el resalto
15 rígido 41 está unido a la pared flexible 70 en una unión 72.
No hay nervio flexible delgado alguno en 72, como el que hay
en 71. Ello es para que la parte más ancha de la botella ad-
yacente a la salida de entrega permanezca abierta para reci-
bir una cantidad sustancial de líquido y bajar el nivel 54
20 por debajo del área de contacto de las partes de pared 58 y
59 (Fig. 18). La botella tiene una estructura que facilita
el que la misma se aplaste junto a la base rígida 42 y per-
mite que el aire que hay en la botella sea redistribuido en
la botella para hacer descender la superficie superior del
25 líquido por debajo de un punto de contacto de las paredes

al ser entregado el contenido líquido. A pesar de ese "aplastamiento lateral controlado" durante un vaciado de líquido por gravedad, esta estructura de botella flexible lateralmente representada en la Fig. 19 es lo suficientemente rígida como para soportar la botella de pie sobre una superficie plana.

En las Figs. 20 y 21 se han representado dos salidas de entrega para la botella. En la Fig. 20 la salida de entrega incluye lumbreras tubulares 50 y 51. La lumbrera tubular 51 está cerrada por una plaquita 52 de caucho perforable y reobturable. Una lámina delgada 53 desprendible está cerrando herméticamente a través del extremo exterior de esas dos secciones tubulares, y la lámina delgada 53 está preferiblemente cortada entre las lumbreras tubulares 50 y 51, para la cómoda retirada independiente de cada sección tubular. Ajustando sobre las lumbreras tubulares 51 y 52 hay un cierre desmontable 43. Este cierre puede tener una parte frangible 86 que está cerrando herméticamente con la pestaña 76 de la botella. La estructura de salida debajo de la tapa exterior 42 de la Fig. 20 es, específicamente, para administración de soluciones parenterales a través de un sistema "cerrado" que incluye un equipo de administración.

La misma botella de este invento tiene una rigidez suficiente para su uso como un "recipiente para verter". Cuando se usa como un recipiente para verter se prevé en la bote-

lla un sistema de salida alternativo. En ese caso la botella (Fig. 21) incluye una pestaña 80 rodeada por una salida 81 de entrega roscada. Ajustando sobre esa salida hay una tapa 82 roscada interiormente. Hay también una tapa exterior 83 con una parte frangible 87 que cierra herméticamente con la pestaña 80 de la botella. Con este sistema de cierre opcional, el recipiente del invento de la solicitante podría ser usado como recipiente para verter, como se ha ilustrado en la Fig. 14. Al proporcionarse una botella con una estructura de cuerpo común, que es utilizable tanto para una botella de solución intravenosa como para una botella para verter (dependiendo de la estructura de salida particular que se use), se reducen grandemente los costes de fabricación en la producción de esos dos tipos de botellas.

La botella de este invento puede hacerse de un material termoplástico de copolímero de propileno-etileno. La botella es moldeada por soplado como una unidad homogénea que incluye la base rígida, el resalto rígido y la pared lateral ovalada aplastable. Preferiblemente el resalto rígido tiene entre 1,0 mm y 1,5 mm de grueso y la base rígida tiene entre 1,5 mm y 2,3 mm de grueso. La pared lateral flexible es de 0,25 mm a 0,94 mm de grueso. Cuando se llena tal botella con líquido y aire se cierra herméticamente, puede ser esterilizada en vapor a una temperatura de 116°C a 127°C.

En la Memoria Descriptiva expuesta en lo que ante-

cede, se han usado realizaciones específicas para ilustrar el invento. No obstante, ha de quedar entendido por los expertos en la técnica que se pueden efectuar ciertas modificaciones en estas realizaciones sin desviarse del espíritu ni rebasar el alcance del invento.

La presente solicitud, que corresponde a la presentada en Estados Unidos de América, el 26 de febrero de 1974, bajo el número 445.836, se acoge a los beneficios del Artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial.

REIVINDICACIONES

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

1ª.- Perfeccionamientos introducidos en una botella para entrega de líquido que tiene una base y un resalto

con una salida para entrega, caracterizados porque la botella tiene una pared tubular con una rigidez de columna longitudinal para soportar la botella de pie y una flexibilidad lateral limitada para aplastamiento parcial, pero no total, de la botella hasta una capacidad de volumen reducido, y la botella contiene una cantidad medida de líquido y una cantidad de gas por encima del líquido, cuyo gas tiene un volumen, a las presiones y temperaturas de entrega, que es igual o mayor que la capacidad de volumen reducido de la botella, con lo que sustancialmente todo el líquido puede ser vaciado de la botella sin dejar entrar gas alguno adicional dentro de la misma.

2ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1ª, caracterizados porque el líquido es una solución parenteral que ocupa del 50% al 95% de la capacidad de la botella sin aplastar y el resto está ocupado por aire estéril.

3ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª o 2ª, caracterizados porque el líquido y el gas que hay en la botella están a la temperatura ambiente y bajo un ligero vacío de 0,014 a 0,14 kg/cm² por debajo de la presión atmosférica exterior a la botella, y cuyo ligero vacío es originado por el vaciado por gravedad sin entrada de gas adicional.

4ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª a 3ª, caracterizados porque la pared tubular tiene partes

de pared que hacen contacto entre sí solamente por encima de una superficie superior del líquido durante el vaciado por gravedad, y tal contacto se produce entre la base y el resalto del cuerpo, originando la formación de receptáculos o bolsas junto a la base y junto al resalto.

5a.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1a a 4a, caracterizados porque la pared tubular es transparente y tiene una calibración volumétrica para determinar el volumen de líquido entregado.

6a.- Perfeccionamientos según la reivindicación 5a, caracterizados porque la pared de la botella está calibrada de 0 a 1.000 ml y el resalto, la pared tubular y la base de la botella se combinan para crear un "aplastamiento controlado" de la botella hasta su estado de parcialmente aplastada, haciendo que las calibraciones de la botella sean exactas con un error de menos de ± 30 ml en el margen de 0 a 1.000 ml.

7a.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1a a 6a, caracterizados porque la pared tubular tiene un grueso comprendido entre 0,25 mm y 0,94 mm y tiene una forma de sección transversal ovalada, con un eje transversal mayor que es de aproximadamente el doble de longitud que un eje transversal menor.

8a.- Perfeccionamientos según la reivindicación 7a, caracterizados porque la pared tubular tiene partes en general paralelas en los extremos del eje mayor.

9ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 7ª, caracterizados porque la pared tubular tiene partes en los extremos de su eje menor que convergen en dirección desde el resalto a la base.

5 10ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª a 9ª, caracterizados porque el resalto tiene un grueso comprendido entre 1,0 mm y 1,5 mm, es sustancialmente más rígido que la pared tubular, tiene una forma ovalada, y tiene partes que están inclinadas con pendiente hacia la base de la botella.

10 11ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª a 10ª, caracterizados porque la base tiene un grueso comprendido entre 1,5 mm y 2,3 mm, es sustancialmente más rígida que la pared tubular, tiene una forma ovalada con un eje mayor y un eje menor, tiene un rebajo a lo largo de su eje menor, y hay un colgador enterizo en ese rebajo.

15 12ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª a 11ª, caracterizados porque hay un par de nervios flexibles, cada uno de un grueso comprendido entre 0,21 mm y 0,40 mm junto a la base.

20 13ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª a 12ª, caracterizados porque la botella tiene un par de pestañas para agarre junto a su resalto.

25 14ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª a 13ª, caracterizados porque la botella es esterili-

zable en vapor a una temperatura de 116°C a 127°C y es de un termoplástico de copolímero de propileno-etileno.

5 15ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª a 14ª, según los cuales hay un equipo de administración tubular conectado a la salida de entrega de la botella, y una botella y el equipo de administración combinados forman un "sistema cerrado" para entregar líquido a un paciente.

10 16ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 15ª, caracterizados porque el equipo de administración tiene un extremo de entrega inferior que está de 17,9 cm a 183 cm por debajo de una superficie superior de líquido en la botella durante la entrega por gravedad del líquido.

15 17ª.- Perfeccionamientos introducidos en una botella y un equipo de administración según las reivindicaciones 15ª a 16ª, caracterizados porque la base, la pared tubular y el resalto se combinan para evitar un sustancial aplastamiento posterior de la botella, después de que la superficie superior del líquido haya descendido dentro del equipo de administración tubular, de modo que la botella impide que el equipo de administración efectúe un vaciado completo.

20 18ª.- Perfeccionamientos introducidos en una botella para entrega de líquido.

25 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 treinta y cinco hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

21 ABR. 1975

P.A.

5

Alberto de Elizaburu
For Eder

10

15

20

25

14.4.75/CMA.

- 35 -

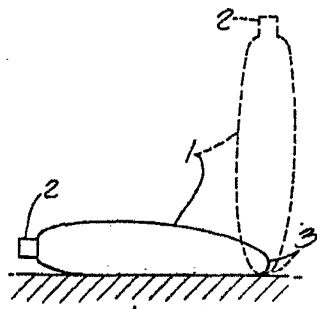


FIG. 1A.

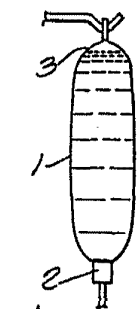


FIG. 1B.

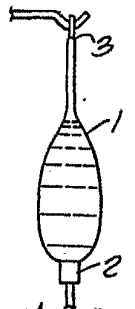


FIG. 1C.

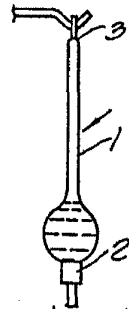


FIG. 1D.

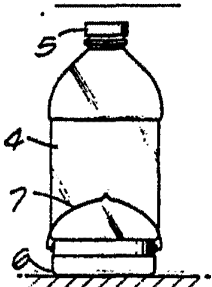


FIG. 2A.

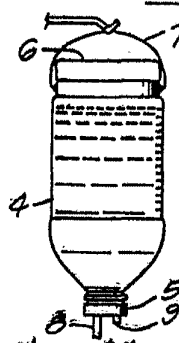


FIG. 2B.

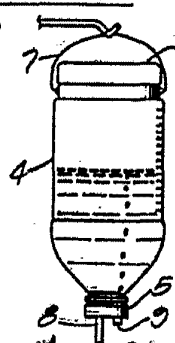


FIG. 2C.

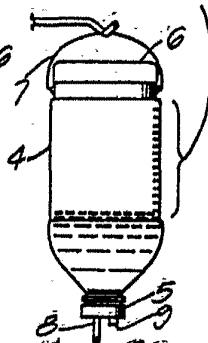


FIG. 2D.

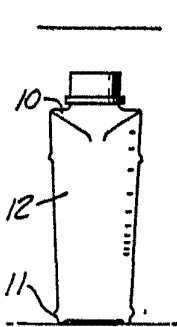


FIG. 3A.

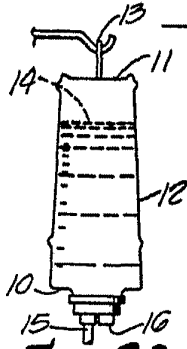


FIG. 3B.

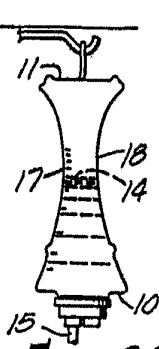


FIG. 3C.

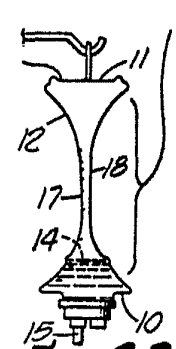
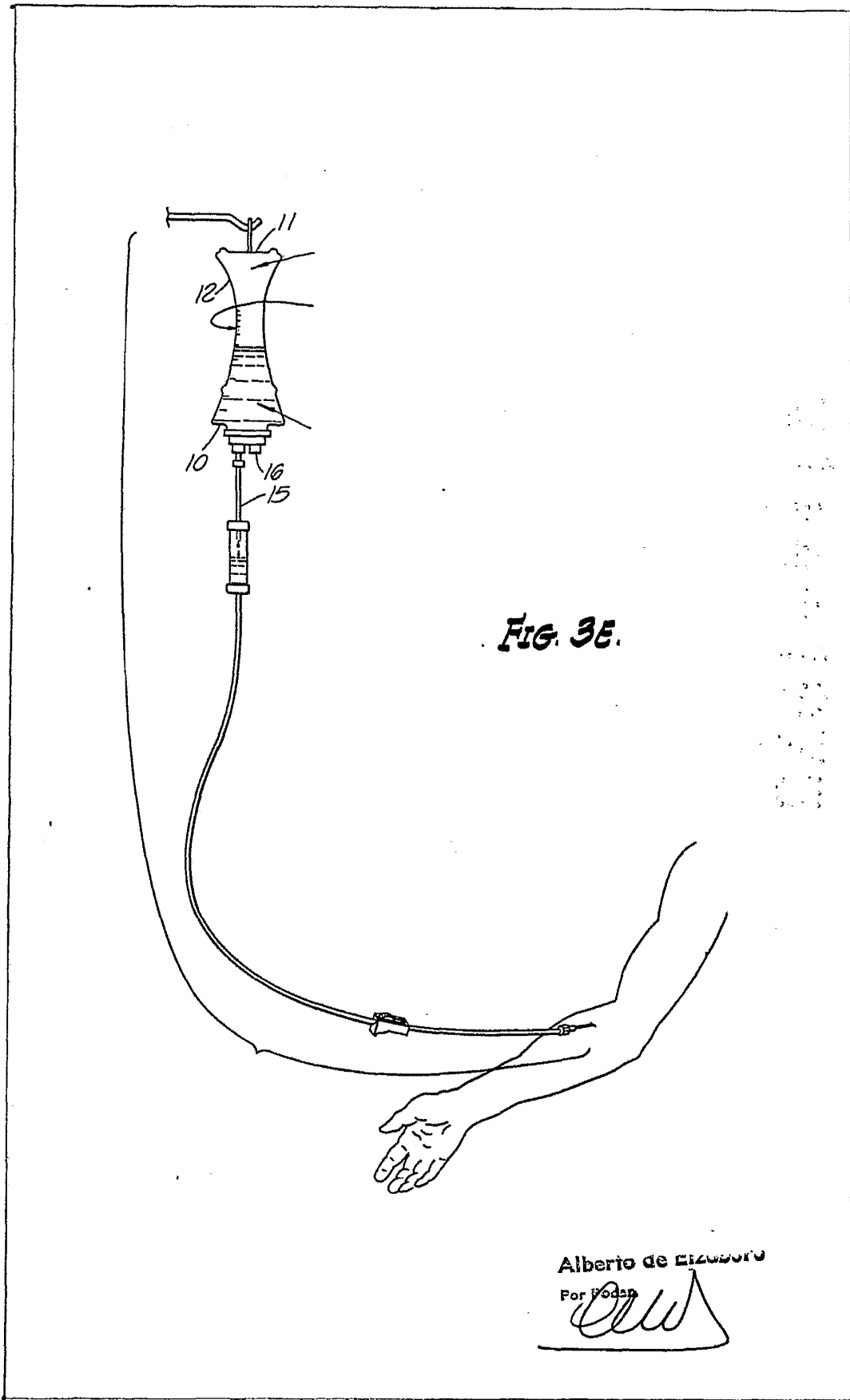


FIG. 3D.

Alberto de C. [illegible]

Per [illegible]



Alberto de Eizaburo

For Patent

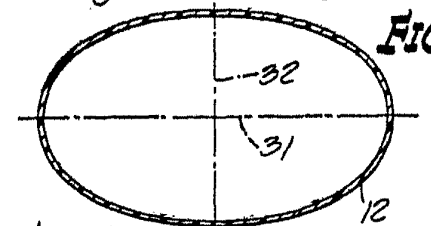
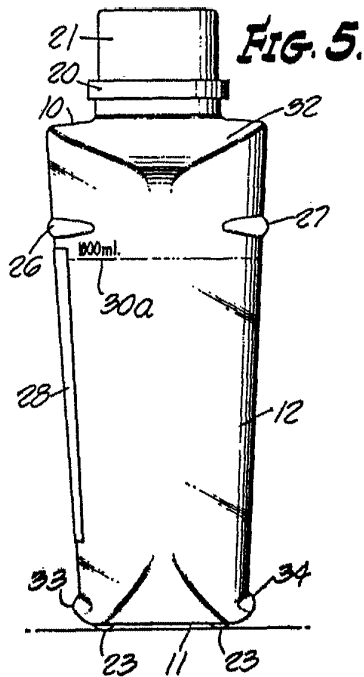
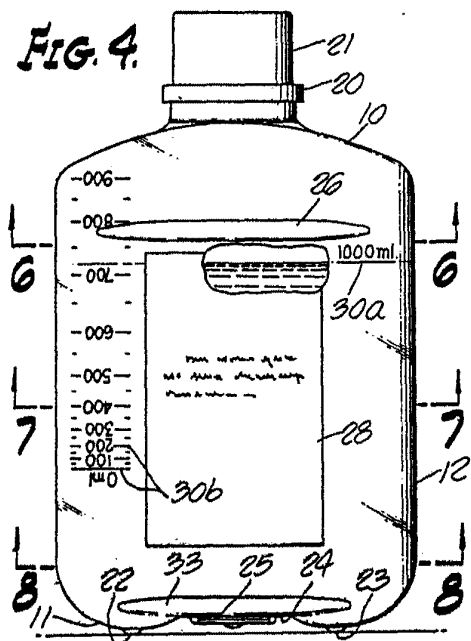


FIG. 6.

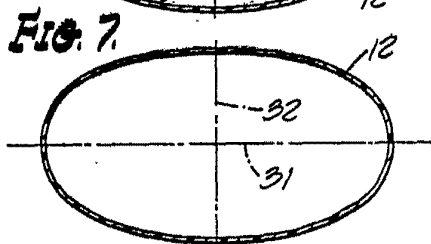


FIG. 7.

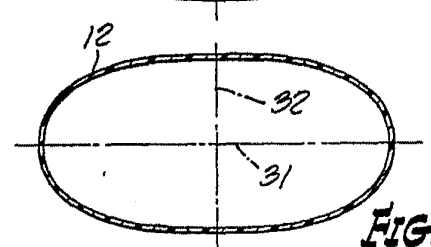


FIG. 8.

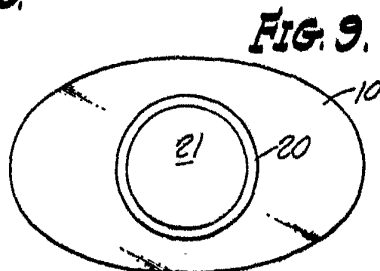


FIG. 9.

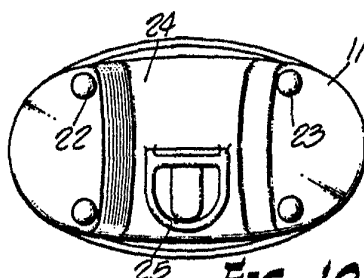


FIG. 10.

Alberto de ...

For Patent

FIG. 11.

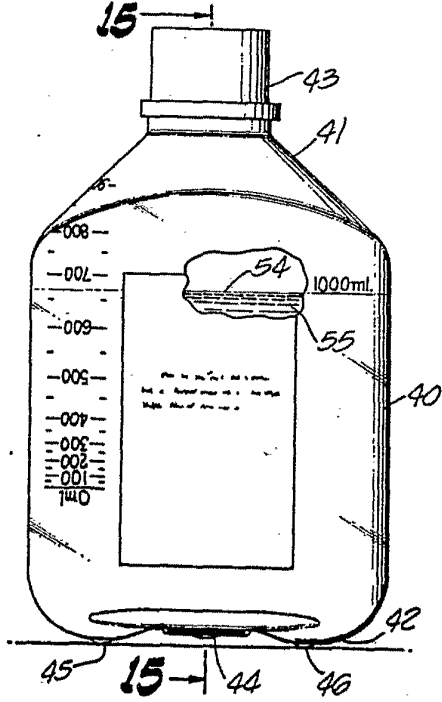


FIG. 12.

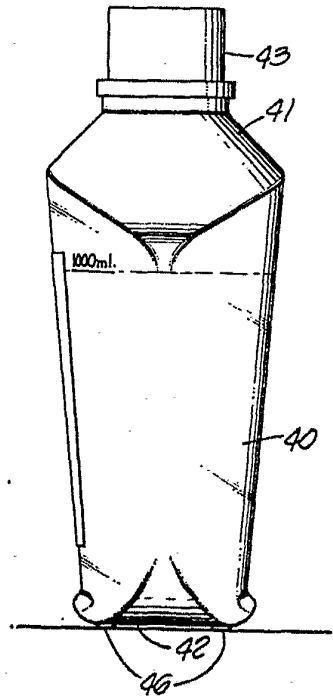


FIG. 13.

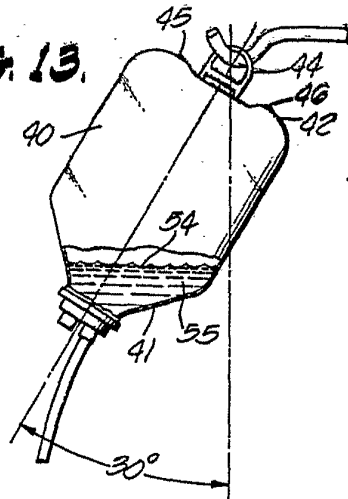
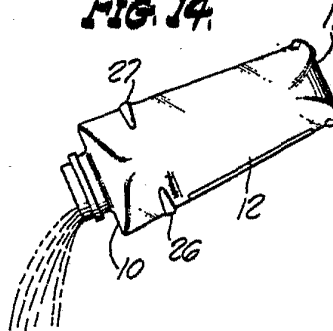


FIG. 14.



Alberto de Elzaburu

Por Poder

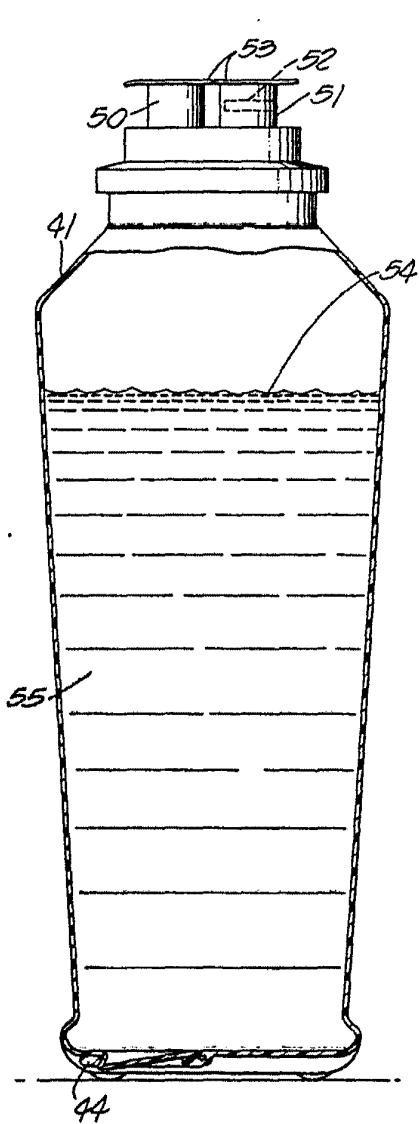
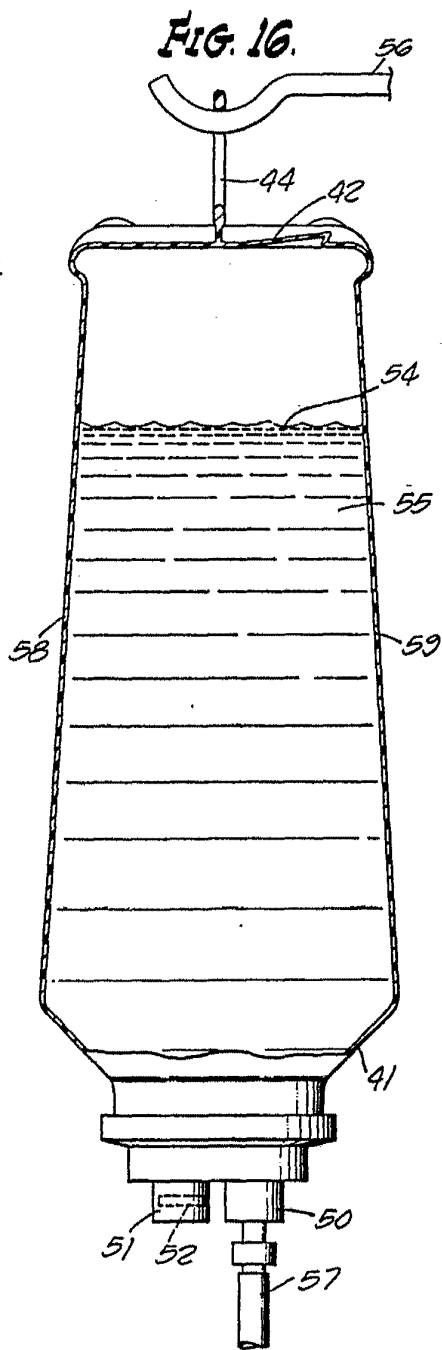
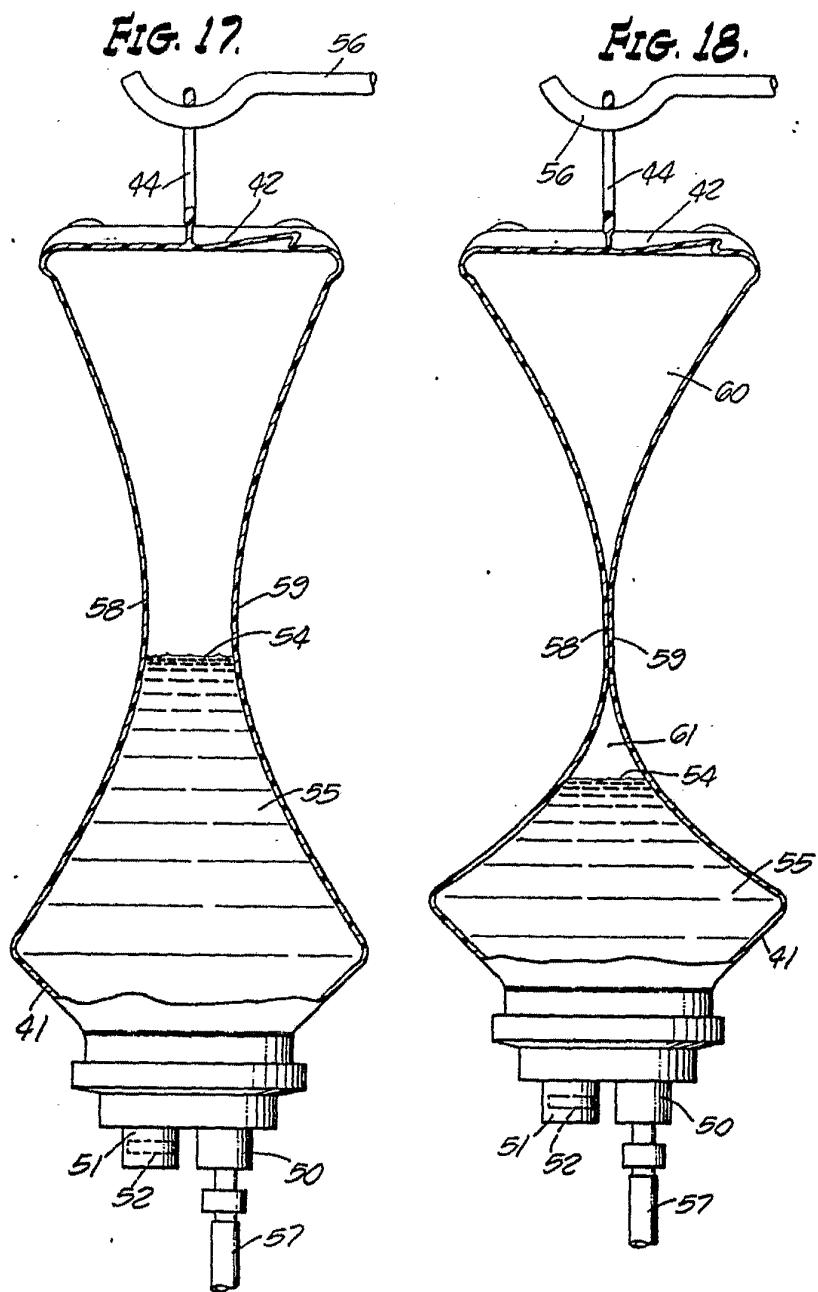


FIG. 15.



Alberic de M...
Per/Post
[Signature]



MADE IN U.S.A.
For *[Signature]*

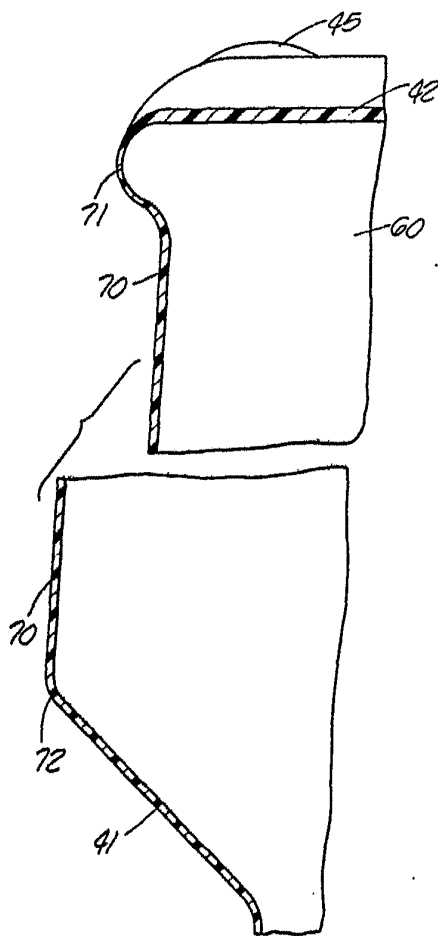


FIG. 19.

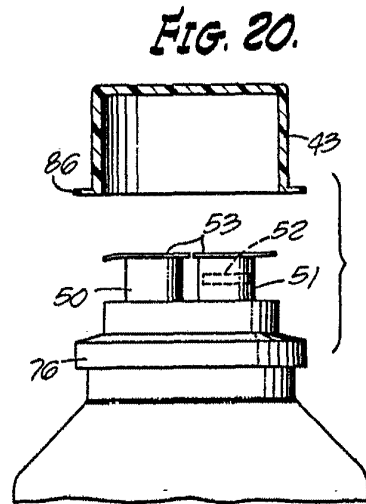


FIG. 20.

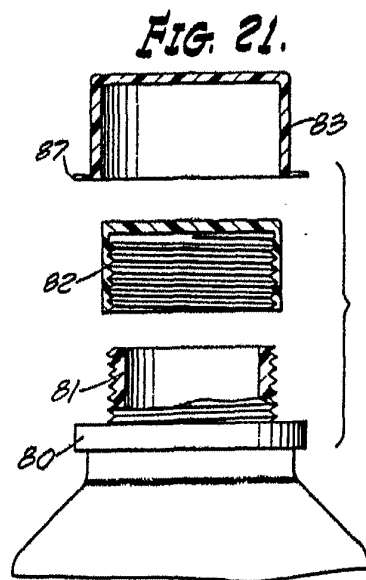


FIG. 21.

Alberio de S. S. S. S. S.
Per. Mod. S.