

434224

28 ENE. 1975

P.- 59.607

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar PATENTE DE INVENCION

a nombre de BAXTER IBERICA, S.A.

entidad española

Int. Cl. A61J

establecida en Pajaritos, 12, Madrid-7

por: "PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN LA FABRICACION
DE RECIPIENTES DESTINADOS A CONTENER SOLUCIONES PA
RATERALES"

(Clase Internacional A61J)

21-1-75

-1-

POOR
QUALITY

La presente invención se refiere a recipientes de plástico de soluciones parenterales, y particularmente a medios de cierre para tales recipientes.

5 Las soluciones parenterales tales como dextrosa, salina, mezclas electrolíticas, sangre y plasma sanguíneo se suministran usualmente en la actualidad en recipientes de vidrio. Si bien dan satisfacción en muchos sentidos, tales recipientes son frágiles, pesados y costosos. Debido a su coste, los recipientes se reutilizan
10 a menudo.

Con ello puede desarrollarse en la pared del recipiente una abertura, tal como una grieta o una diminuta perforación, muy difícil de descubrir. Tales aberturas son de todo punto indeseables en cualquier recipiente, pero sobre todo si este recipiente ha de contener soluciones parenterales estériles a inyectar en un
15 paciente.

Como recipientes para soluciones parenterales se han propuesto bolsas de plástico, cuyas paredes se aplastan una sobre otra al no haber líquido. Ahora bien, estos recipientes son difíciles de cerrar de modo hermético, constituyendo un grave problema el de los defectos de cierre y las perforaciones diminutas cerca del cierre. En uso resulta a veces necesario interrumpir la administración de una solución para administrar sangre. En este
20
25

caso, el aparato de administración se desconecta del recipiente de solución, quedando abierta la salida de dicho recipiente. En el caso de una bolsa de plástico cuyas paredes no se sostengan por sí mismas, la solución
5 restante se saldrá por la salida abierta al poner el recipiente sobre una superficie plana. Asimismo, la falta de rigidez hace difícil el manejo de los recipientes vacíos y aplastados, debiendo utilizarse máquinas especiales para las operaciones de llenado en producción.

10 En los últimos años se han sugerido para muchos usos los recipientes de plástico moldeados por soplado. Tales recipientes tienen paredes delgadas, flexibles y deformables pero que se sostienen por sí solas. Los recipientes de este tipo se designan a veces con la denominación de frascos aplastables o estrujables, porque
15 normalmente están expandidos, pero pueden ser aplastados o estrujados por presión externa. Los recipientes moldeados por soplado han llegado a utilizarse para soluciones parenterales, pero los cierres de tales recipientes dejan mucho que desear. Algunos de estos cierres tienden
20 a salirse; otros son dificultosos y costosos de montar en condiciones de producción, y otros además son difíciles o inconvenientes de introducir o adaptar a un equipo de administración, para administrar la solución parenteral.
25

Por la aplicación de los perfeccionamientos objeto de esta solicitud de patente, se logra resolver los inconvenientes apuntados, obteniéndose un recipiente capaz de cumplir las exigencias materiales y legales relacionadas con la administración de soluciones parenterales.

Mediante dichos perfeccionamientos se logran frascos de plástico, rígidos, impermeables y con un cierre perfectamente sellado.

Este cierre está constituido por una cápsula o tapa, del mismo material que el frasco, pero inyectada, que, una vez lleno el frasco, se suelda al mismo, formando un todo con él.

Se completa el cierre mediante dos lengüetas, soldadas a otros tantos rebordes o a una meseta continua que circundan a dos orificios, uno para la entrada de aire, otro para salida de la solución mediante el oportuno equipo de administración. Estas lengüetas se arrancan sucesivamente en el momento de la utilización.

Con objeto de hacer más claramente comprensible cuanto antecede, poniendo al propio tiempo de relieve otras características y ventajas de esta invención, se describe seguidamente un ejemplo de realización, no limitativo, de la misma, ilustrado en los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 muestra el conjunto de frasco, en su parte afectada por estos perfeccionamientos, en semi-sección, y de tapa o cápsula, en sección, en su disposición inmediatamente anterior a la colocación de dicha cápsula para su soldadura al frasco.

La figura 2, análoga a la figura 1 pero toda ella en semisección, muestra el frasco, con su tapa o cápsula formando cuerpo con él, antes de la aplicación de las lengüetas o tiras de obturación.

La figura 3 muestra el frasco, en planta, con sus tiras o lengüetas ya soldadas, obturando los dos orificios funcionales. La cápsula 16 puesta lateralmente es tá destinada a cubrir el conjunto de boca como protección mecánica.

Finalmente, la figura 4 ilustra cómo se incorpora a este frasco el equipo de administración al paciente.

Haciendo referencia a estas figuras, se vé que un frasco 1, o recipiente similar, obtenido, por ejemplo, por soplado a partir de un termoplástico, por ejemplo un copolímero de etileno-propileno, presenta un cierto reguesamiento en su gollete 4 y, cerca de su boca, un resalte anular 5, que forma un escalón 6.

La cápsula 2, obtenida en un material análogo, si bien por inyección, está configurada de manera que se

encaja, a modo de tapón, coincidiendo su faldón cilíndrico y su resalte anular exterior 7 con el ya citado escalón del frasco.

5 Es característica de esta invención el que dicho tapón, una vez situado en su emplazamiento, sea soldado a la boca del frasco 1, por ejemplo mediante ultra-sonidos, para lo cual presenta un pequeño resalte 8, a modo de material de aportación para dicha soldadura.

10 El frasco que incorpora los perfeccionamientos de esta invención está pues sellado superiormente por el aludido tapón, el cual, no obstante, presenta dos orificios pasantes 9 y 10.

15 Uno de estos orificios se prolonga en el interior en un apéndice tubular 11, de interior ligeramente troncocónico, destinado a recibir, acoplado a presión, el tubo 3 de entrada de aire (véase fig. 2) cuando la solución es administrada.

20 Así pues, llenado el frasco con la cantidad adecuada de solución, se procede a aplicarle la tapa, a la que previamente se ha ajustado el ya indicado tubo 3.

Los mencionados orificios deben ser cerrados.

Esto constituye otra de las características de la invención.

25 En efecto, habiendo sido soldada la tapa al frasco, se hace pasar éste (que ya contiene la correspondiente

solución) a un equipo que, de manera mecanizada, realiza la operación de aportarle dos tiras contiguas (por ejemplo, obtenidas del corte de una banda de la anchura correspondiente) compuestas de película de aluminio que lleva adherida por una cara una parte de película plástica fusible.

La aplicación de calor mediante electrodos calientes sobre tales tiras hace que sus correspondientes caras portadores del componente plástico se peguen a los resaltes o a la meseta que exteriormente circundan los orificios.

Estas dos tiras 14 y 15 (véase fig. 3), cortadas a una longitud adecuada por los mismos medios ya mencionados, constituyen el sello de ambos orificios, retirable por separado.

Estas tiras llevan grabadas las indicaciones distintivas de los orificios que cubre, esto es, salida de solución y entrada de aire, o cualquier clave que, acorde con las instrucciones de utilización, permita desarrollar el ciclo funcional que se ilustra en la figura 4 y que consiste en arrancar la tira 15 que descubre el orificio de salida de solución, introducir por dicho orificio 12 la parte correspondiente del equipo de administración 17, invertir el conjunto y, finalmente, arrancar la tira 14 que descubre el orificio de entrada de aire a través del ya mencionado tubo.

Evidentemente, las lengüetas así formadas son vulnerables hasta el momento de utilización del frasco, por lo cual van cubiertas por una cápsula protectora que se representa con 16 en la fig. 3, bien sea metálica, de plástico termo-retráctil, etc.

Se hace constar que, respecto a lo descrito e ilustrado, pueden introducirse en la práctica cuantas modificaciones de detalle, por no alterar lo esencial de esta invención, tengan cabida en el marco de las reivindicaciones que siguen.

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:

1º.- Perfeccionamientos introducidos en la fabricación de recipientes destinados a contener soluciones

parenterales, cuyos recipientes están constituidos por
frascos de material termoplástico, resistente a las tem-
peraturas de esterilización por calor, caracterizados por-
que cada frasco presenta en su gollete un resalte anular
5 que forma un escalón cerca de la boca, y porque sobre di-
cha boca se aplica una tapa de un material susceptible de
soldarse con el frasco, y preferentemente del mismo mate-
rial, presentando dicha tapa el adecuado faldón y resalte
anular, este último con un pequeño reborde interior para
10 constituir material de aportación en la soldadura, solda-
dura que se produce, de preferencia, por ultra-sonidos,
una vez lleno el frasco con la solución para el que está
concebido como envase, y presentando también la aludida
tapa dos orificios pasantes, uno de ellos prolongado en
15 el interior en un apéndice tubular, de interior ligeramen-
te troncocónico, en el que, antes del acoplamiento al fras-
co, se encaja un tubo destinado a la ulterior entrada de
aire.

2*.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1*,
20 caracterizados además porque, en una operación posterior,
ambos orificios son cerrados, aplicando electrodos calien-
tes, por unas tiras compuestas de lámina de aluminio y ma-
terial plástico soldable con los resaltes o meseta que, en
la tapa, circundan dichos orificios, presentando estas lá-
25 minas señales de identificación para ser arrancadas, en el

momento de utilización, en el orden conveniente, y estando el conjunto así formado cubierto, con fines de protección mecánica, por una cápsula, bien sea metálica, bien sea de plástico termo-retráctil, o similar.

5 3ª.- Perfeccionamientos introducidos en la fabricación de recipientes destinados a contener soluciones parenterales.

10 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 diez hojas escritas a máquina por una sola cara.


Madrid,

28 ENE. 1975

15

P.A.

Alberto de Elzaburu
Por Pedro

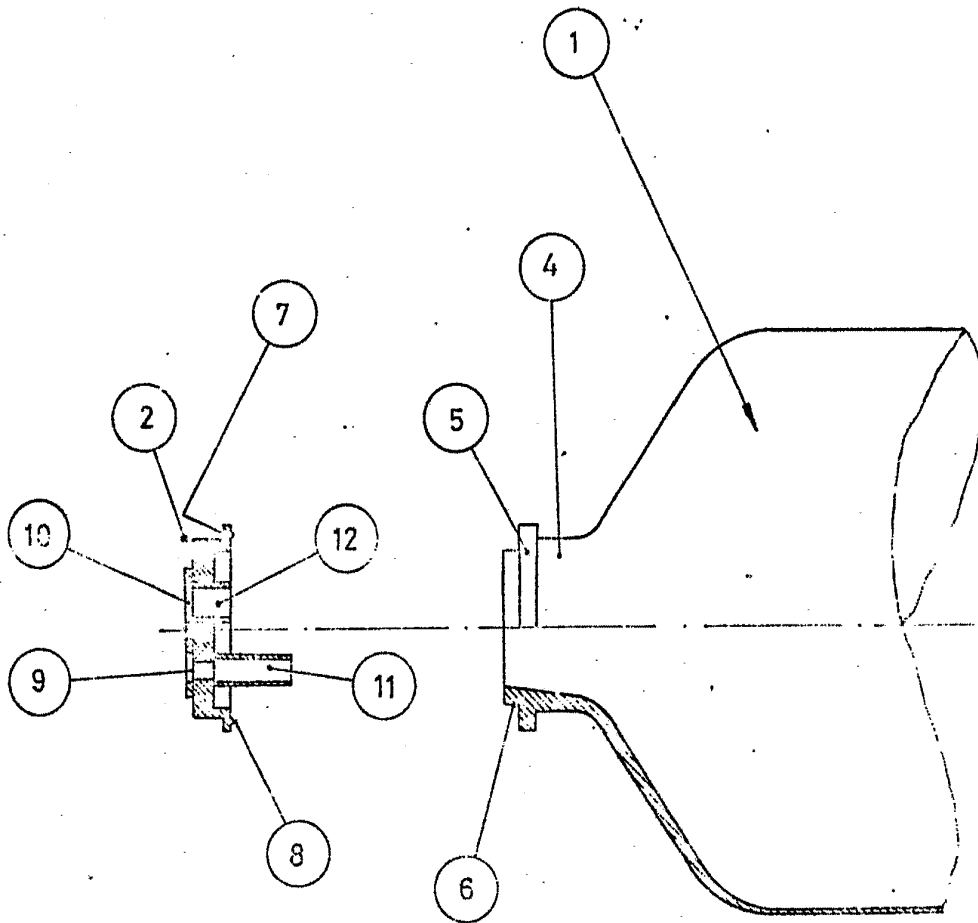


21-1-75

-10-

LFG/.

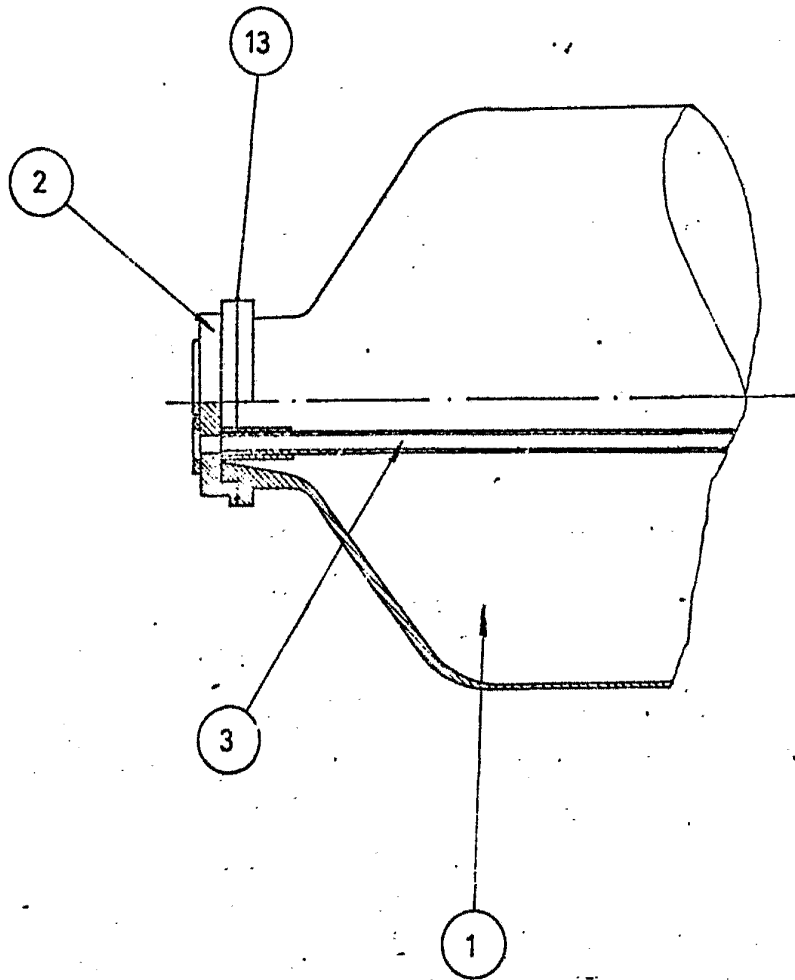
Fig. 1



Escala variable

Alberto de Elcano
Por Poderes
[Signature]

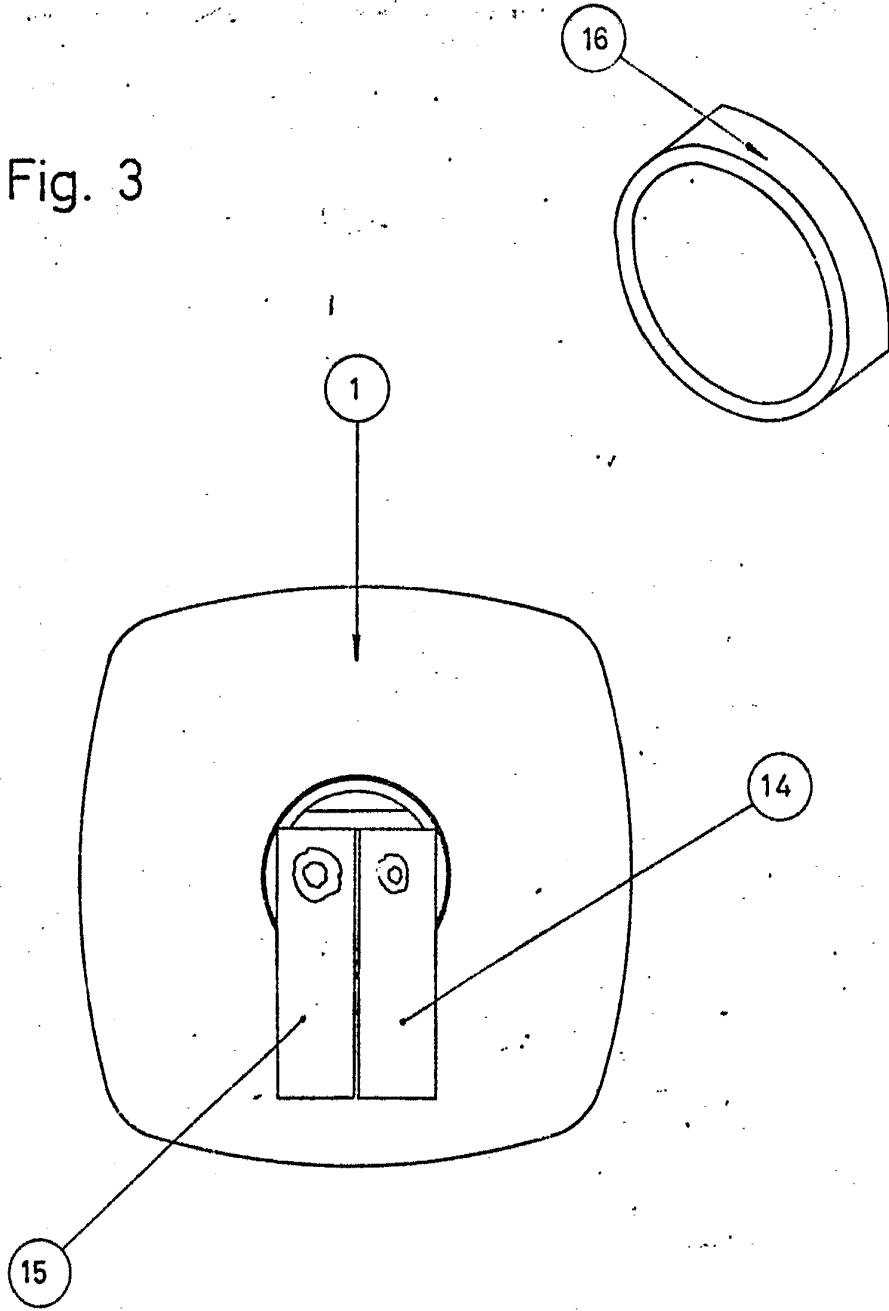
Fig. 2



Alberto de Eizaburu
Por Poder.
Alberto de Eizaburu

Escala variable

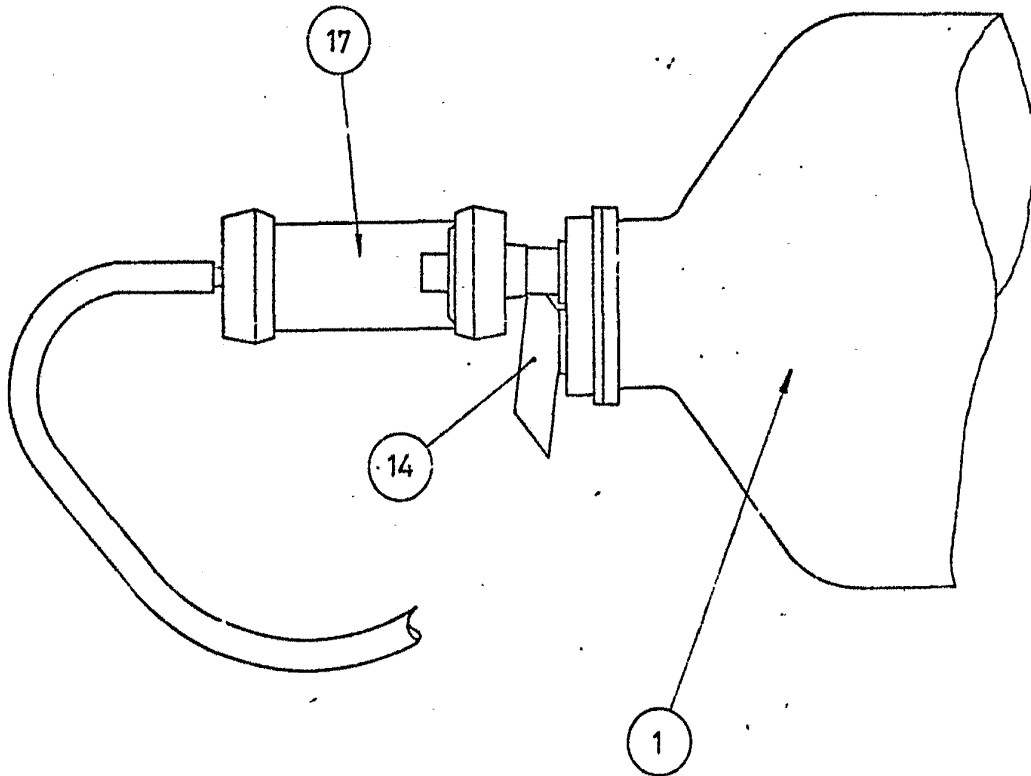
Fig. 3



Escala variable

Alberto de Elzaburu
Por Poder
[Signature]

Fig. 4



Alberto de Elzaburu

Por

Escala variable