

442919

Como divisional de la solicitud de patente
Nº 416.681 del 6 de Julio de 1.973.



Int. Cl. B65D

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

Solicitante: LABORATOIRES MEDICOPLAST.

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

Enunciado: PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN VENTANAS DE ACCESO ESTERIL PARA RECIPIENTES ESTERILES, EN PARTICULAR PARA BOLSAS DE SANGRE.

Prioridad: de la solicitud de patente francesa.
Nº 7224475 del 6 de Julio de 1.972 y de
su primer certificado de adición nº
7315400 del 27.4.73



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

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

- extraer de manera estéril la sangre o sus derivados
10 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 bol
sas de sangre.

Se conocen ya ventanas de acceso estériles para bolsas
15 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 extre
midad situada en el interior de la bolsa está rodeada por un
manguito cilíndrico cerrado en su extremidad. Esta tubería es
20 tá 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 este
ril, para hacer que el interior de la bolsa comunique con el
exterior.

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

Las varias piezas que componen la ventana de acceso y
30 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 ven-
15 tanas de acceso estériles cuyo manguito protector está constituído por dos lengüetas soldadas longitudinalmente en sus dos 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
20 procedimiento de fabricación exige un número de soldaduras muy 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



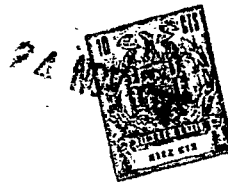
1 la tubería de la ventana antes de perforar la membrana perfo-
rable. Esto da lugar a varios inconvenientes; en particular,
durante la esterilización, ya que el volumen del gas es rela-
tivamente importante, puede producirse deformaciones de la ven-
5 tana, en particular de la tubería que puede llegar a perder su
cilindricidad, lo que hace que la estanqueidad entre la tube-
ría y el perforador es aleatoria. Además, después de abrir la
ventana de acceso, el aire ambiente, no estéril, penetra en es-
ta última y entra en contacto con la membrana perforable. Ahora
10 bien, pueden transcurrir algunos minutos antes de que el usua-
rio introduzca el perforador en la tubería de entrada, ya por-
que 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 requie-
15 ren su atención. Por este motivo, es de temer una contaminación
de la membrana perforable durante el tiempo en que está expues-
ta al aire ambiente.

El invento tiene por objeto una nueva ventana de ac
ceso que incluye un manguito interior cuya ventana es desgarrable.
20 La disposición y la geometría de los elementos que la com-
ponen son nuevas y originales y permiten simplificar y automa-
tizar 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.

25 La ventana de acceso estéril según el invento está
constituída por :

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

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



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 así realizado se cierra a con-
tinuación por medio de un doblez desgarrable y sellado en el re-
15 cipiente.

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 tituido 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-



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 desgarr 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 apertura 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



1 configuración, el tapón se adapta perfectamente al interior y al exterior de la tubería, lo que asegura la cilíndricidad 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 manguito 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, pre-
15 senta 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;



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 tube-
ría.

La Figura 1 representa una vista en perspectiva
de una ventana de acceso según el invento. La tubería de en-
trada 1, solidaria de un collarín 7 de forma cuadrada, está
cerrada por una membrana 8. Esta tubería se prolonga, río
10 arriba de la membrana 8 por una parte cilíndrica 5 que inclu-
ye lateralmente dos agujeros 6. Estos agujeros tienen por ob-
jeto el facilitar la circulación de la sangre evitando la for-
mación de coágulos.

El manguito protector, coaxial a la tubería, es
15 tá constituido por una parte cilíndrica 2 solidaria del colla-
rín 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
20 que al perforar la membrana 8, no existe el peligro de que el
operario perforo la bolsa.

El manguito protector se cierra a continuación
por una soldadura desgarrable y la ventana de acceso así rea-
lizada se sella sobre el recipiente, y, a continuación, pue-
de desgarrarse por estas generatrices de menor resistencia.
25

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.



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,



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.
10

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 canal-
20 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 corra-
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-
30



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
lámina plana sensiblemente triangular que sirve para asir el
tapón. Esta patilla está situada en el plano de simetría del
5 tapón y de la ventana y se extiende axialmente en el volumen
interno del manguito protector.

En resumen la Patente de Invención que se solicita
deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

10 1. Perfeccionamientos introducidos en ventanas de
acero esteril para recipientes esteriles, en particular para
bolsas de sangre, en los que dicha ventana está constituida por:
una tubería temporalmente obturada que se comunica
con el interior de la bolsa;
15 un manguito protector desgarrable que recubre la
extremidad de la tubería externa de la bolsa, de
tal manera que la tubería pueda ver conservada es-
teril hasta el momento de la utilización;
caracterizandose dichos perfeccionamientos porque la tubería
20 y el manguito protector forman una pieza moldeada, única, de
una sola pieza (sin soldadura).

2. Perfeccionamientos según la reivindicación 1, ca-
racterizados porque el manguito protector está constituido
por un tubo coaxial a la tubería de entrada terminado por dos
25 canalones que tienen una forma semi-cilíndrica y sensiblemente
cónicos destinados para ser soldados mediante una soldadu-
ra desgarrable.

3. Perfeccionamientos según una cualquiera de las
reivindicaciones 1 o 2, caracterizados porque la parte cilín-
30 drica del manguito protector desgarrable está debilitada late



1 ralmente, por dos líneas de menor resistencia, a lo largo de
dos generatrices diametralmente opuestas, situadas en el plano
de simetría longitudinal de la soldadura desgarrable.

4. Perfeccionamientos según una cualquiera de las
reivindicaciones 1, 2 o 3, caracterizados porque la pieza mol
5 deada incluye un collarín situado en el exterior del manguito
protector.

5. Perfeccionamientos según la reivindicación 4,
caracterizados porque el collarín tiene una sección sensible
mente cuadrada.

6. Perfeccionamientos según una cualquiera de las
reivindicaciones 1, 2, 3, 4 o 5, caracterizados porque la tu
bería que comunica con el interior de la bolsa se prolonga,
en el interior de la bolsa, por un tubo cilíndrico que incluye
dos aberturas laterales indeformables.

7. Perfeccionamientos según cualquiera de las rei
vindicaciones 1, 2, 3, 4, 5 o 6, caracterizados porque la tu
bería está obturada provisionalmente, por una membrana perfo
rable, moldeada con la tubería.

8. Perfeccionamientos según una cualquiera de las
reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7, caracterizados porque
20 la tubería se encuentra, además, temporalmente obturada por
un tapón amovible que incluye una patilla que permite asirlo.

9. Perfeccionamientos según la reivindicación 8,
caracterizados porque el tapón incluye, por una parte, un fal
25 dón anular, que rodea el exterior de la tubería, y, por otra
parte, una zona cilíndrica acoplada en la tubería, que tiene
un diámetro externo sensiblemente igual al diámetro interno de
la tubería.

10. Perfeccionamientos según la reivindicación 9,
30 caracterizado porque la patilla que sirve para asir el tapón,



1 es una lámina plana sensiblemente triangular, dispuesta en
el plano de simetría de la ventana y que se extiende axial-
mente en el volumen situado en el interior del manguito pro-
tector.

5 11. Perfeccionamientos según una cualquiera de las
reivindicaciones 8, 9 o 10, caracterizados porque la tubería
temporalmente obturada por un tapón amovible, incluye, en el
lado exterior de la bolsa, una parte cónica macho destinada
a recibir un cono hembra que tiene la misma conicidad.

10 12. Perfeccionamientos según la reivindicación 11,
caracterizados porque el diámetro interior de la tubería es-
tá comprendido entre 0,5 y 1,8 mm.

15 13. Se reivindica por último como objeto sobre el
que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:
PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN VENTANAS DE ACCESO ESTERIL
PARA RECIPIENTES ESTERILES, EN PARTICULAR PARA BOLSAS DE SAN-
GRE.

Tdo conforme queda descrito y reivindicado en la
presente memoria descriptiva que consta de trece páginas me-
canografiadas y dibujos que se acompañan.

20

Madrid, 24 noviembre 1.975

BERNABO LINERIA

25

30

FIG.1

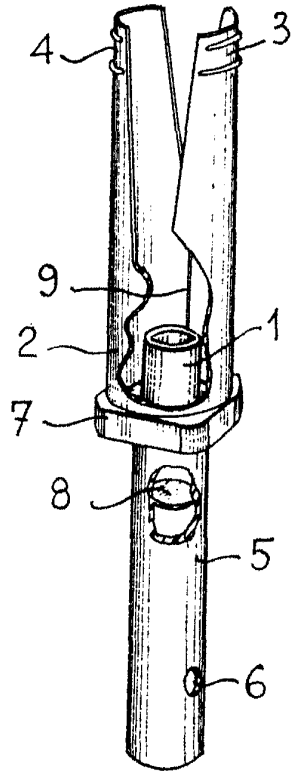


FIG.3

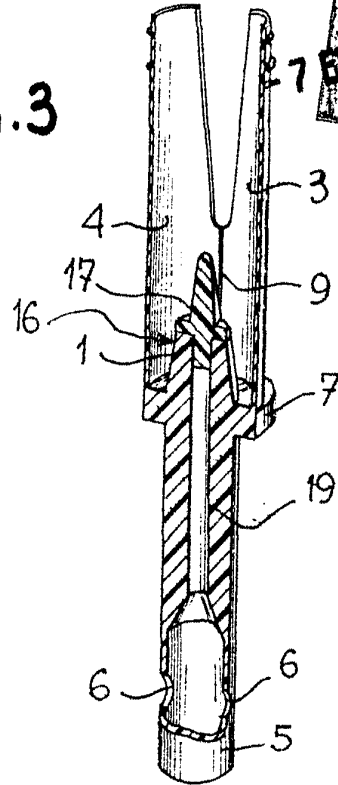


FIG.2a

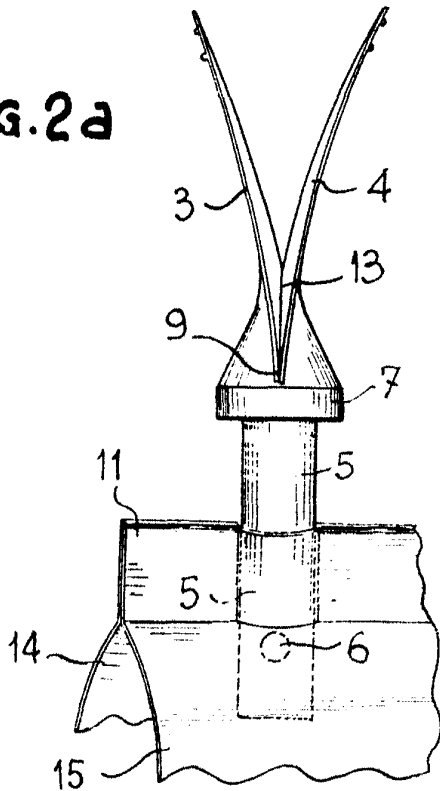
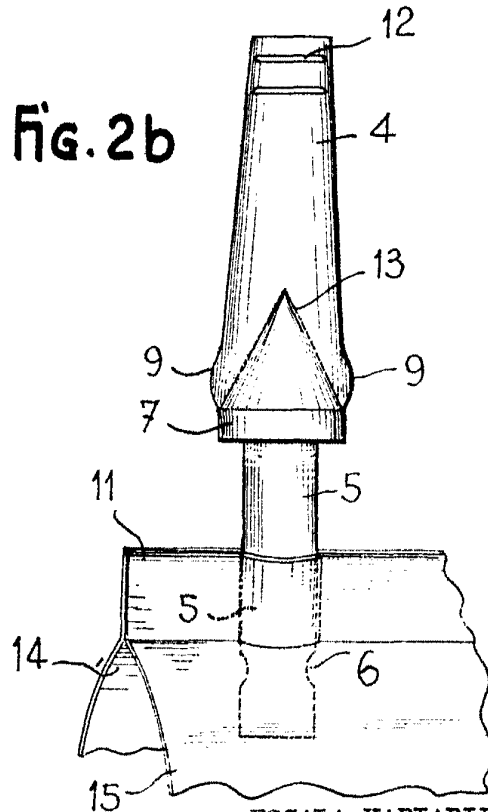


FIG.2b



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 24 novembre 1.975
 BERNARDO UNGRIA

P.P.



FIG. 4

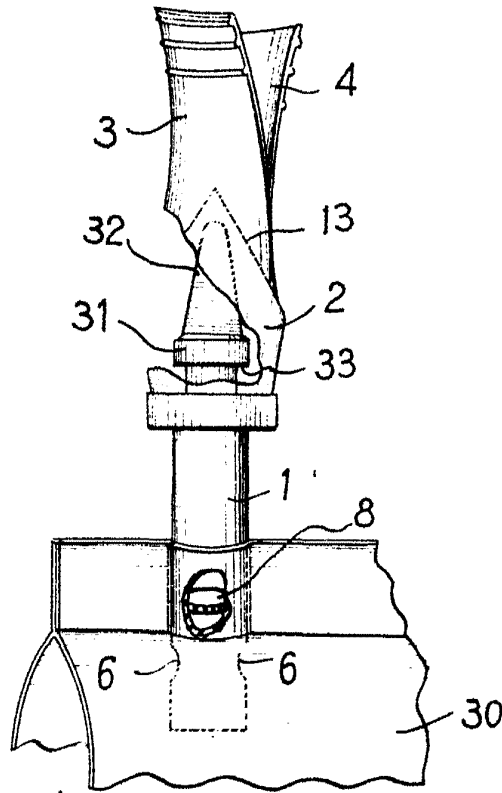
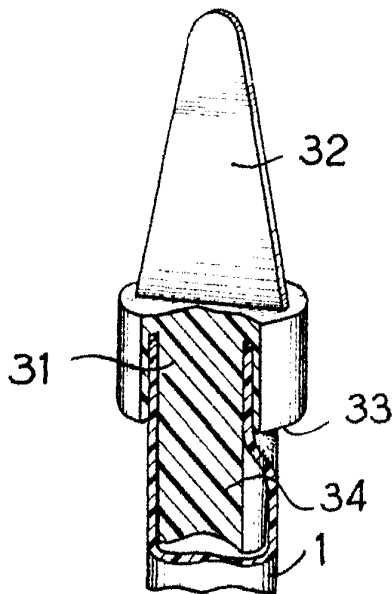


FIG. 5



ESCALA VARIABLE
Madrid, 24 noviembre 1.975
BERNARDO UNGRIA
P.P.