

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



19 ES	11 NUMERO	10 AI
	21 448.364	
	22 FECHA DE PRESENTACION	
	29-5-76	

PATENTE DE INVENCION

P.- 63.238

File No. 5406

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
23632/75	30-5-75	Gran Bretaña

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	43 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61B	

64 TITULO DE LA INVENCION
"PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN UN RECIPIENTE FLEXIBLE PARA LIQUIDOS, PARA USO MEDICO O QUIRURGICO"

71 SOLICITANTE (S)
STICHTING CENTRAAL LABORATORIUM VAN DE BLOEDTRANSFUSIEDIENST VAN HET NEDERLANDSE RODE KRUIS

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Plesmanlaan 125, Amsterdam, Holanda

72 INVENTOR (ES)
Hendrik Jacob Leurink

73 TITULAR (FS)

74 REPRESENTANTE
D. OSCAR DE ELZABURU FERNANDEZ

1 Esta invención se refiere a recipientes para líquidos para
uso en medicina y cirugía, por ejemplo equipos y bolsas de infusión
y medicación parenteral que contienen sangre o componentes sangui-
neos.

5 Se han conocido durante un tiempo considerable bolsas de-
sechables de material flexible para estos fines hechas de dos capas
de material plástico flexible. Las capas provienen de láminas sepa-
radas o de un manguito aplanado de material plástico. Por ejemplo,
en la memoria descriptiva de la patente norteamericana nº 2894510
hay una descripción típica de un manguito aplanado herméticamente
10 cerrado por calor a través de posiciones espaciadas para definir
un recipiente entre las juntas y con una pluralidad de conductos que
penetran en la junta en un extremo quedando herméticamente cerrados
entre las capas. Dos de los conductos son lumbreras de aditivo y de
salida, respectivamente, que tienen cada una una membrana frangi-
15 ble a través de ella para aislar el interior del recipiente del exterior
y, no obstante, permitir un acceso eficaz al contenido a través de una
aguja hueca insertada a través de ellas. Un tercer conducto es un tu-
bo de entrada comparativamente largo. Las lumbreras no están siem-
pre previstas todas en un extremo, véase por ejemplo la memoria des-
criptiva de la patente norteamericana nº 2702034, y ésta última ilus-
tra también que puede haber cualquier número requerido de lumbreras.
Una vez que el recipiente ha sido llenado a través del tubo de entrada,
se cierra herméticamente ese tubo y se esteriliza el conjunto.

25 La presente invención está relacionada con el problema de
preservar la esterilidad de los extremos exteriores de las lumbreras,
es decir, los extremos hacia fuera más allá de las membranas. Por lo
que al interior del recipiente se refiere hay poco problema, ya que la
flexibilidad del material del recipiente permite la expansión que se pro-
ducirá en el tratamiento térmico implicado en la esterilización, pero
30 han surgido problemas considerables para conservar la esterilidad de

1 los extremos exteriores de las lumbreras. En la memoria descriptiva
de la patente norteamericana nº 2896619, por ejemplo, unas patillas
o láminas adicionales están aseguradas alrededor del extremo exterior
de estas lumbreras a fin de formar una tapa sobre ese extremo exte-
rior y esta tapa es rota y abierta por el usuario para lograr acceso
5 a la lumbrera. Sin embargo, esto ha llevado consigo la provisión de
patillas adicionales, es decir, partes adicionales. Estas llevan con-
sigo una etapa de fabricación adicional y material adicional y además
no son totalmente fiables, ya que su aseguramiento presenta dificul-
tades y el volumen que encierran no es totalmente reproducible. Ha
10 habido casos en que estas tapas protectoras se han reventado bajo es-
terilización o han producido una fuga. Se han utilizado también tapones,
véase por ejemplo la memoria descriptiva de la patente norteamerica-
na nº 3209752, pero es incluso más probable que sean expulsados por
la expansión del aire ocluido.

15 Se ha aplicado una idea similar para preservar la esterili-
dad de una lumbrera de entrada definida por una almohadilla de cierre
hermético espontáneo en una cara de un recipiente; véase por ejemplo
la memoria descriptiva de la patente norteamericana nº 2704075.

20 La presente invención está relacionada con un medio eficaz
y seguro de hacer posible la preservación de la esterilidad de los ex-
tremos exteriores de una lumbrera en un recipiente de este tipo. En la
propuesta de la invención, más allá de un extremo del volumen de re-
cipiente a través del cual penetra una lumbrera, hay prevista una cá-
mara de expansión que está definida por una junta adicional entre las
25 capas de material que forman el volumen del recipiente. Es decir, cuan-
do se hace el recipiente de un manguito aplanado un primer volumen her-
méticamente cerrado es definido por las juntas extremas que definen el
recipiente y otro volumen herméticamente cerrado es definido uniendo
consigo misma la pared de manguito más allá de esas juntas primeramen-
30 te mencionadas en una posición en que la lumbrera se abre dentro de

1 ella.

Luego, la cámara puede abrirse desgarrándola, y pueden estar previstos medios tales como una línea de debilitamiento para facilitar este desgarre. En una versión preferida de la invención están previstos tres conductos en un extremo del recipiente, estando previsto el tubo de entrada entre dos lumbreras y siendo proporcionadas 5 cámaras de expansión simétricamente dispuestas por extensiones de las capas a cada lado del tubo de entrada.

El volumen de expansión definido por la cámara puede ser suficiente para evitar el riesgo de una expansión indebida durante la esterilización que haga que las cámaras revienten o que se produzca una fuga, y, no obstante, la cantidad de material adicional necesario es pequeña y, este material es enterizo con el material que forma el recipiente. 10

Con el fin de que pueda entenderse más claramente la invención, se describirán ahora dos realizaciones con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que: 15

La figura 1 es una vista frontal de una realización de recipiente;

Las figuras 2, 3 y 4 son secciones respectivamente por las líneas II-II, III-III, IV-IV de la figura 1; 20

La figura 5 es una vista frontal de una segunda realización de recipiente; y

La figura 6 es una vista en sección transversal, a mayor escala, de una lumbrera de aditivo durante la adición del medicamento al recipiente. 25

En las figuras 1 a 4, el recipiente 10 está hecho de un manguito de película transparente de poli (cloruro de vinilo) que ha sido aplanado para formar dos capas de la película y cerrado en sus extremos longitudinales 12, 14 uniendo herméticamente entre sí en sentido 30 transversal las capas sobre las áreas mostradas en líneas de rayado

1 (en la figura 1), por ejemplo por cierre hermético por calor, prefe-
riblemente por soldadura a alta frecuencia, para formar juntas ex-
tremas 13, 15. En el extremo 12 está formada una abertura 16 en el
área de la junta. En el otro extremo 14, diversos conductos penetran
5 en el interior del recipiente cerrado. Como se muestra, éstos son
un tubo de llenado 18, y una lumbrera de equipo de administración
20 y una lumbrera de aditivo 22, todos de material plástico flexible
y todos herméticamente cerrados entre las capas. Las lumbreras co-
munican en sus extremos interiores 21, 23 con el interior del reci-
10 piente. El tubo 18 sobresale hacia fuera y es un tubo de entrada uti-
lizado para llenar el recipiente con líquido. El extremo exterior del
tubo 18 puede cerrarse herméticamente, tal como se muestra en 24,
por soldadura, recortándose el extremo antes de que se utilice el
tubo para llenar la bolsa, después de lo cual el tubo se vuelve a ce-
15 rrar herméticamente por soldadura. Los extremos exteriores 25, 27 de
las lumbreras 20, 22 comunican con cámaras de expansión respectivas
26, 28. Los extremos exteriores 25, 27 de las lumbreras están sepa-
rados de los extremos interiores 21, 23 por membranas frangibles
30, 32 respectivamente, formadas de manera enteriza con el material
de las lumbreras (usualmente poli (cloruro de vinilo) con menos plas-
20 tificante que en el manguito). Los extremos exteriores 25, 27 de las
lumbreras 20, 22 están inicialmente separados por las cámaras respec-
to de la atmósfera y están provistos de protección contra manipula-
ciones indebidas. Además, la lumbrera 22 contiene como septo por
fuera de la membrana 32 un disco cilíndrico 34 de un material de cierre
25 hermético espontáneo, por ejemplo, caucho de silicona, a través del
cual puede insertarse una aguja hipodérmica. Una región 47 de diáme-
tro uniformemente reducido, con un conducto de entrada 36 a manera de
embudo, proporciona un reborde que sobresale hacia dentro desde la
pared de la lumbrera 22 justo, hacia fuera del disco 34 para retenerlo
30 contra desplazamiento en el sentido de alejarse de la membrana. Los

1 extremos de la Junta 15 están provistos de muescas en V 38, 40 para
facilitar el desgarre del material de película a lo largo de las líneas
A, B respectivamente, a fin de dejar al descubierto los extremos ex-
teriores de las lumbreras 20, 22.

5 Las paredes de las cámaras 26, 28 son proporcionadas
por las mismas capas de película que definen el recipiente confinado
y que fueron unidas herméticamente entre sí, en las juntas extremas
13, 15, teniendo las capas extensiones 29, 31 (véanse las figuras 2, 3
y 4) más allá de la junta extrema 15 y estando unidas herméticamente
10 en pares de juntas laterales 33, 35 y otras juntas extremas 37, 39. Un
miembro de cada par de juntas laterales está a nivel con el borde late-
ral del recipiente, estando el otro en posición adyacente al tubo 18, pe-
ro libre del mismo. La anchura de la junta extrema 15 es mayor en sus
regiones alejadas de las lumbreras 20, 22 que en sus posiciones inme-
diatamente adyacentes a ellas.

15 Después de que el recipiente se ha llenado, por ejemplo,
con solución salina, se esteriliza, adecuadamente en una autoclave. Du-
rante este proceso, cualquier gas que haya en los extremos exteriores
de las lumbreras 20, 22 se expande y es acomodado en las cámaras 26,
28. Después de la esterilización, el recipiente puede dejarse hermética-
20 mente cerrado, reteniendo la esterilidad hasta que se requiera para
uso. Cuando se ha de añadir un medicamento apropiado a la solución sa-
lina, se desgarra la extensión 31 del material de película que define
la cámara 28, a lo largo de la línea B, comenzando en la muesca 40,
para dejar al descubierto el extremo exterior de la lumbrera 22. Se
25 utiliza entonces una jeringa hipodérmica que contiene el medicamento
para inyectar el medicamento en el recipiente a través de la lumbrera
22, siendo guiada la aguja por el conducto de entrada cónico 36 y pa-
sando a través del septo 34 y la membrana 32. El material de cierre
hermético espontáneo se cierra herméticamente alrededor de la aguja
30 durante la inyección y vuelve a cerrarse eficazmente después de la re-

1 tirada de la aguja impidiendo la contaminación y /o pérdida del conte-
nido del recipiente. El recipiente se invierte unas cuantas veces para
mezclar el medicamento, y luego se desgarran la extensión 29 del mate-
rial de película en el otro lado a lo largo de la línea A, comenzando en
5 el recorte 38, para dejar al descubierto el extremo exterior de la lum-
brera 20. Se inserta entonces en la lumbrera 20 el dispositivo perfor-
rador de cierre del equipo de administración, siendo ocluído el extre-
mo superior de la lumbrera antes de que el extremo delantero del dis-
positivo perfora la membrana 30. Se suspende luego el recipiente en
10 una condición invertida desde un soporte adecuado por la abertura 16,
y queda listo para uso.

En una realización menos preferida las capas serán pro-
porcionadas por láminas separadas respectivas de película de material
plástico, habiendo juntas laterales así como juntas extremas.

15 La realización mostrada en la figura 5 es en muchos as-
pectos similar a la mostrada en las figuras 1 a 4, y se utilizan números
de referencia iguales para características similares. Sin embargo, las
cámaras de expansión 26, 28 son considerablemente menores que en la
figura 1. La junta extrema 15 define las cámaras de expansión 26, 28
y deja también sin cerrar herméticamente las áreas 41, 43 en los ex-
20 tremos exteriores de las cámaras de expansión, siendo herméticamen-
te cerradas estas áreas en una operación separada. Las líneas de debi-
lilitamiento A, B son proporcionadas por hendiduras interrumpidas pun-
zonadas a través del material de película. Allí donde las líneas de de-
bililitamiento se encuentran con las lumbreras 20, 22, el material tubu-
25 lar de las lumbreras se adelgaza localmente en 45 para facilitar la ro-
tura del mismo. Además de la abertura 16, hay previstas dos aberturas
adicionales 16a en las regiones de esquina de la junta extrema 15.

Las cámaras de expansión más pequeñas en esta versión
del recipiente son generalmente bastante adecuadas para sus fines.

30 La figura 6 muestra cómo puede inyectarse un medicamento
de aditivo en el recipiente a través de la lumbrera de aditivo 22, por

1 medio de una aguja de acero 48 que pasa a través de la región de gufa
estrecha 47 y penetra en el septo de caucho 34 y la membrana 32. El
medicamento se suministra a la aguja a través de un tubo de suminis-
tro 49.

5 Pueden fabricarse diversas versiones alternativas de los
recipientes de la presente invención, de acuerdo con el uso previs-
to. Las realizaciones ilustradas muestran un recipiente que tiene
una lumbrera de aditivo y una lumbrera de administración. Sin em-
bargo, aparte del tubo de llenado, el recipiente puede tener justamen-
te otra lumbrera, con o sin septo, o puede tener dos o más lumbreras
10 cualquiera o todas de las cuales pueden estar provistas de un septo.
En algunos casos, el recipiente puede utilizarse para irrigación, en
lugar de para administración intravenosa. En tales casos, puede ser
deseable dotar a todas las lumbreras con una porción de diámetro in-
terno reducido de modo que no puedan montarse accidentalmente en
un equipo para administración intravenosa, que requiere la lumbrera
15 20 de mayor diámetro interno.

20

REIVINDICACIONES

25

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

30

1ª.- Perfeccionamientos introducidos en un recipiente fle-
xible para líquidos, para uso médico o quirúrgico formado de dos ca-
pas de un material plástico flexible unidas herméticamente entre sí

1 en extremos opuestos del recipiente, penetrando al menos una lumbrera en al menos una de las juntas extremas y estando definida por un tubo que tiene un extremo interior que comunica con el interior del recipiente y un extremo exterior alejado del interior, una membrana frangible en el tubo que interrumpe la comunicación entre sus citados
5 extremos y medios para confinar el extremo exterior del tubo, carac-
terizados porque los medios de confinamiento comprenden una porción adicional (29, 31) de las capas por fuera de la junta extrema (15) y uni
da herméticamente consigo misma para definir una cámara de expansión cerrada (26, 28) para gases, estando la cámara en comunicación con
10 el extremo exterior del tubo (20, 22).

2ª. - Perfeccionamientos según la reivindicación 1ª, - carac-
terizados porque una línea de debilitamiento (A, B) define una línea de desgarre en las capas para dejar al descubierto el extremo exterior del tubo (20, 22).

15 3ª. - Perfeccionamientos según la reivindicación 2ª, carac-
terizados porque la línea de debilitamiento (A, B) se extiende al menos parcialmente dentro de la anchura de la junta extrema (15).

20 4ª. - Perfeccionamientos según la reivindicación 3ª, carac-
terizados porque la línea de debilitamiento (A, B), está interrumpida por dicho tubo (20, 22), estando el tubo localmente adelgazado en esta región (45) para facilitar la rotura del mismo cuando se desgarran las capas a lo largo de la línea de debilitamiento.

25 5ª. - Perfeccionamientos según la reivindicación 1ª, carac-
terizados porque está prevista una muesca (38, 40) para iniciar un desgarre a través de dicha junta extrema para dejar al descubierto el extremo exterior del tubo (20, 22).

30 6ª. - Perfeccionamientos según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizados porque dicha lumbrera (22) tiene una región (47) de diámetro interno reducido hacia fuera de la membrana (32) para proporcionar una gufa para una aguja (48) inser-

1 tada en ella a fin de penetrar en la membrana.

5 7ª.- Perfeccionamientos según una cualquiera de las reivin-
dicaciones precedentes, caracterizados porque tres tubos pasan a
través de una junta extrema (15), siendo dos de los tubos (20,22) di-
chas lumbreras, y pudiendo ser herméticamente cerrado un tubo de
entrada central (18) fuera del recipiente, pudiéndose romper por se-
parado dichas porciones adicionales (29,31) de las capas a cada lado
del tubo central (18) para dejar al descubierto los ex tremos exterior-
res de sus respectivas lumbreras (20,22):

10 8ª.- Perfeccionamientos según una cualquiera de las reivin-
dicaciones precedentes, caracterizados porque dicha lumbrera (22)
incluye un septo /34) de un material de cierre hermético espontáneo
dispuesto fuera de su membrana (32) y adyacente a ella, y medios (47)
que están previstos en el tubo para retener el septo.

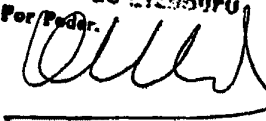
15 9ª.- Perfeccionamientos introducidos en un recipiente fle-
xible para líquidos, para uso médico o quirúrgico.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, re-
presentado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han
especificado.

20 Esta Memoria consta de DIEZ hojas escritas a máquina por
una sola cara.

Madrid, 28 JUN 1976

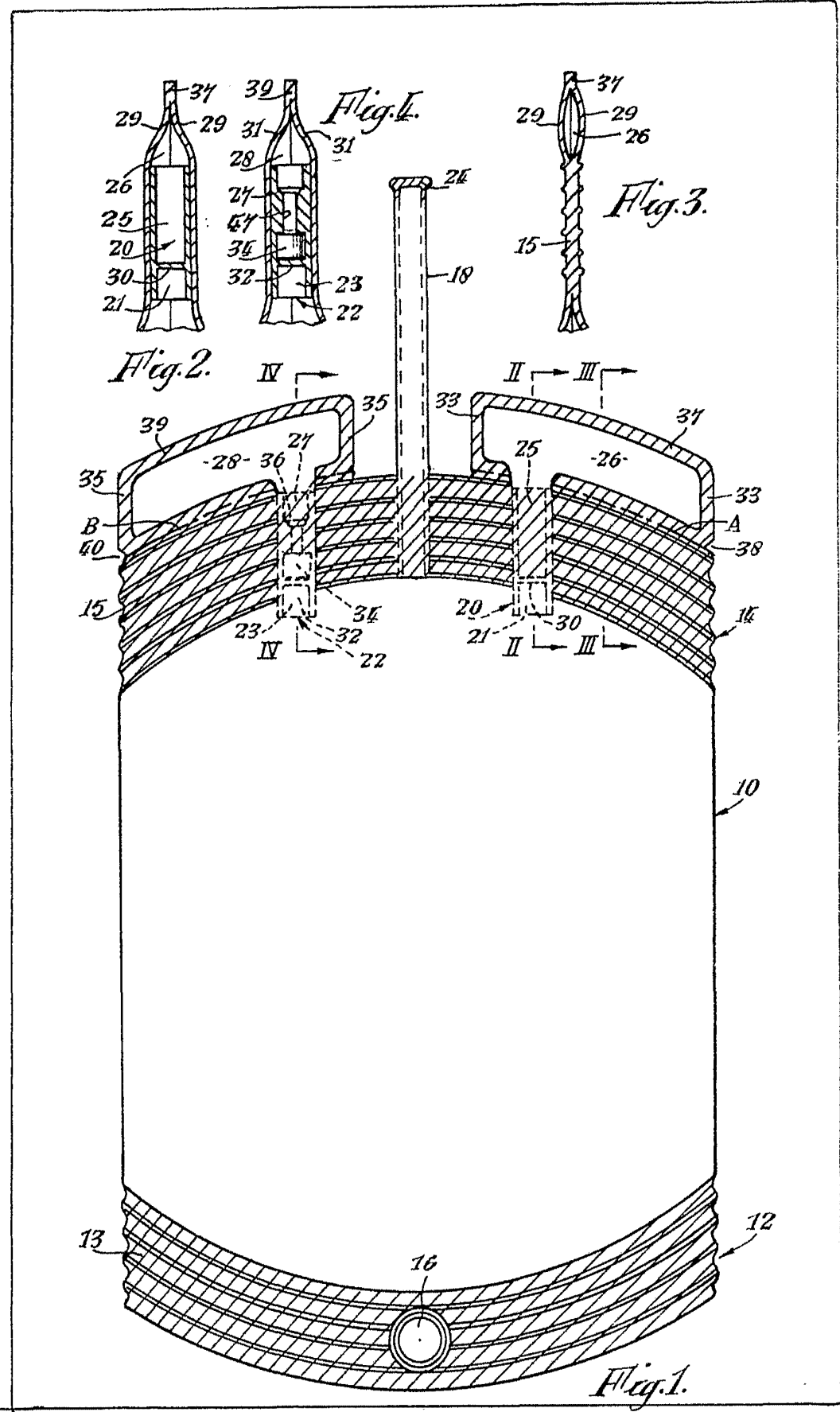
P.A.

Oscar de Elizaburu
Por Poder.


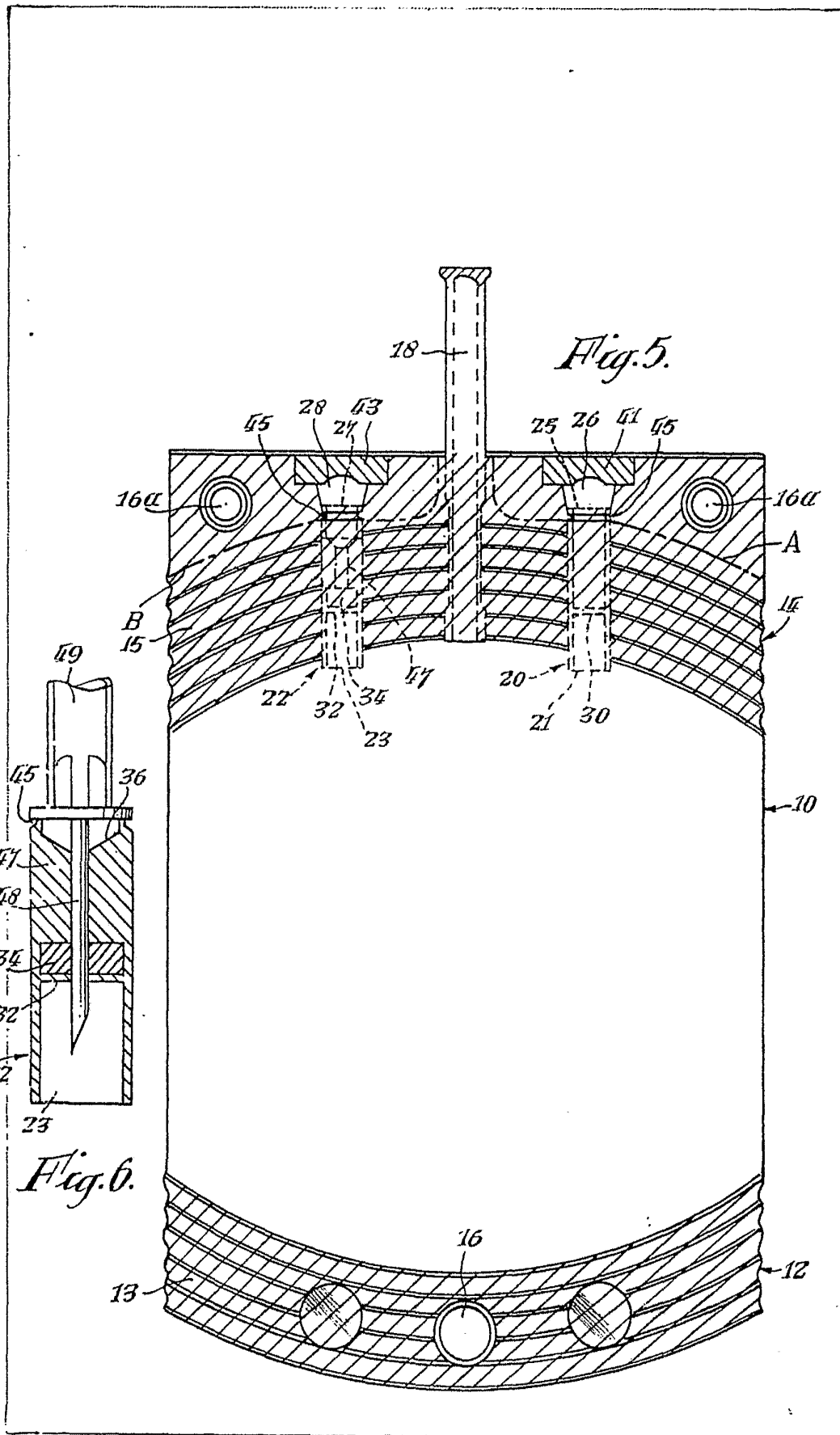
25

30

VAL



Oscar de Elzaburu
 For Patent.



Oscar de Elzaburu
Por Poder.