



ESPAÑA

19 ES	21	NUMERO	A1
	21	454.103	
	22	FECHA DE PRESENTACION	
		9-12-76	

PATENTE DE INVENCION

F.R. 13.1.48

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO 657,000	11-2-76	Estados Unidos.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL <i>A61M 5/14</i>	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
------------------------	--	--------------------------------------

64 TITULO DE LA INVENCION PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN UN CONJUNTO DE CANULA.
--

71 SOLICITANTE (S) ILLINOIS TOOL WORKS INC.
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 8501 West Higgins Road, Chicago, Illinois 60631, Estados Unidos.

72 INVENTOR (ES) Robert Allan Owen, estadounidense.
--

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU
--

**POOR
QUALITY**

EXTRACTO DE LA DESCRIPCION

Se describe una tapa herméticamente cerrada, a prueba de fraude, destinada a una cánula que tiene una extremidad puntiaguda. La tapa está constituida inicialmente por un elemento tubular que rodea y que cubre una porción sustancial de la longitud de la cánula y que se extiende hacia el exterior más allá de esta extremidad. La extremidad libre de la tapa está aplastada y está formada de modo que constituya una cámara en forma de burbuja separada en todas las direcciones de la extremidad puntiaguda para evitar que se produzcan desperfectos en ella, para obturar herméticamente la extremidad en condiciones de asepsia y para impedir fraudes cuando la cánula está conectada con una fuente de medicamento.

15

ANTECEDENTES DEL INVENTO

Hasta la fecha se han utilizado varias formas de cubiertas de cánula o agujas. Algunas de ellas constituyen en simples tubos de extremidad de caucho cerrados o abiertos que rodean la cánula, en tubos de vidrio sellado rompibles, en elementos tubulares moldeados que rodean la cánula y que se extienden más allá de la extremidad libre y en tubos de plástico moldeados unidos integralmente con la estructura de soporte o el casquillo que rodea la extremidad anterior de dicha cánula. Aunque algunas de estas tapas son adecuadas para sus aplicaciones particulares, no llegan a cubrir todas las funciones requeridas en determinadas circunstancias, concretamente, el mantenimiento de condiciones asepticas alrededor de una cánula que ha de ser utilizada para inyecciones intravenosas, inyecciones intramusculares u otras inyecciones subcutáneas adminis-

30

tradas a los pacientes. Además, cuando se utilizan estas tapas con cánulas conectadas a una fuente de medicamento, es virtualmente imposible asegurar que no se ha producido un fraude que consiste por ejemplo en extraer el contenido del recipiente del medicamento cambiándolo por otra sustan-
5 cia indeseable. Se han hecho intentos para cerrar herméticamente las extremidades de dichas tapas de cánula o para empotrar la extremidad puntiaguda de la cánula en un material blando. Una de las principales dificultades que se han
10 producido en los intentos anteriores consiste en que algunas partículas del material de la cubierta pueden penetrar en el orificio de la cánula, lo que, ya sea bloquea la circulación del medicamento o, en variante, puede ser extremadamente perjudicial para la salud del paciente si estas par-
15 tículas llegan a penetrar en la circulación sanguínea después de pasar por la extremidad puntiaguda de la cánula.

RESUMEN DEL INVENTO

Un objeto del invento consiste en proporcionar una tapa que cierre herméticamente la extremidad puntiaguda de una cánula proporcionando una estructura en forma de burbuja separada de la extremidad puntiaguda y que
20 protege los bordes biselados afilados que constituyen la extremidad puntiaguda.

Otro objeto del invento consiste en proporcionar una tapa herméticamente cerrada en la cual no se
25 permite que el plástico fundido pueda penetrar en el diámetro interior del orificio de la cánula y endurecerse en él, lo cual podría, ya sea impedir la circulación del medicamento, ya sea dar lugar a que unas partículas que hayan
30 penetrado en el orificio puedan introducirse en la corriente

te sanguínea del paciente.

Otro objeto del invento consiste en proporcionar un medio económico para cerrar herméticamente una cánula y que presenta una superficie plana que puede emplearse
5 como brazo de palanca para romper la tapa separándola de la cánula para descubrir esta con el objeto de administrar medicamentos a un paciente.

Un objeto suplementario del invento consiste en proporcionar una tapa que puede conectarse de manera
10 rompible con el cuerpo o casquillo de soporte principal que rodea la extremidad anterior de una cánula y que, cuando está cerrada por el método según el invento asegura un dispositivo a prueba de fraude para impedir el acceso indeseado al recipiente de medicamento.

15 Los peritos en la materia podrán ver claramente otros objetos del invento leyendo la siguiente descripción detallada, tomada conjuntamente con los dibujos que la acompañan.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

20 La figura 1 es una vista en alzado de una jeringa que utiliza una tapa del tipo previsto en el invento;

La figura 2 es una vista en alzado parcial, ampliada, en posición invertida con relación a la figura 1, del detalle particular de la extremidad de la tapa según
25 el invento;

La figura 3 es una vista lateral del dispositivo representado en la figura 2;

La figura 4 es una vista en sección parcial tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;

30 La figura 5 es una vista en perspectiva de

una aguja para inyección intravenosa que utiliza una tapa según el invento;

La figura 6 es una aguja para transfusión de sangre que utiliza una tapa según el invento;

5 La figura 7 es una aguja provista de un casquillo con roscas divididas, destinado a ser utilizado con un sistema de medicamento de dosis unitaria que utiliza una tapa según el invento;

10 La figura 8 es una vista de despiece, en sección parcial, de una tapa que presenta una sección transversal de configuración generalmente rectangular.

La figura 9 representa la tapa que se ilustra en la figura 8, ensamblada con un dispositivo de cierre hermético del tipo previsto en el invento;

15 La figura 10 es una vista en alzado parcial, en sección, de un dispositivo de yunque y matriz del tipo utilizado generalmente para formar la extremidad herméticamente cerrada de esta tapa antes de aplastarla;

20 La figura 11 es una vista similar a la figura 10 con el conjunto de yunque y matriz en la posición de sujeción después de las operaciones de formación y soldadura; y

25 La figura 12 es un diagrama esquemático de una máquina típica que se utiliza para formar la extremidad herméticamente cerrada.

DESCRIPCION DETALLADA DEL INVENTO

Haciendo ahora referencia a los dibujos en los cuales se emplean números similares para designar piezas idénticas, se ve que una tapa 10 para una cánula de forma alargada provista de una extremidad alejada puntiaguda,

30

incluye generalmente un cuerpo tubular 12 provisto de una pared de extremidad cerrada 14 que tiene un orificio central que rodea herméticamente el cuerpo de la cánula 20. En el aparato representado en la figura 1, la pared de ex 5 tremidad 14 y su orificio central están interconectados con el casquillo 16 del cuerpo por medio de una sección rompible 18. La extremidad opuesta del tubo 12 está abierta y se extiende más allá de la extremidad alejada puntiaguda 22 de la aguja 20. En el presente modo de realización, la 10 tapa 12 tiene una configuración generalmente cilíndrica. La tapa se aplasta, como se describirá más adelante, por un dispositivo adecuado para formar una extremidad aplasta da 30 que tiene dos estructuras 32 en forma de burbujas que se extienden hacia el exterior a partir de los lados opues- 15 tos de la porción aplastada 30 para formar una cámara 34 que rodea los bordes biselados y afilados de la extremidad alejada aunque a una cierta distancia de ellos.

La porción aplastada 30 incluye también una porción semicilíndrica 36 que rodea herméticamente la cá- 20 nula en un punto adyacente de su extremidad puntiaguda aunque a una cierta distancia de la misma. Esta porción se micircular se une a la porción inclinada 38 que asegura la transición desde la forma tubular cilíndrica de la tapa 12 hasta la extremidad 30 aplastada y herméticamente cerrada. 25 En la figura 2 se representa el tubo 12 en su estado inicial y en la figura 3 se ilustra el estado de la tapa 12 antes de la formación de la extremidad herméticamente cerrada. Extendiéndose transversalmente respecto a la extremidad de la porción aplastada se hallan uno o varios surcos 40 que 30 sirven como receptores de fuente de energía elevada para

asegurar el cierre hermético de la extremidad libre de la tapa 12, es decir que constituyen un dispositivo de protección en el caso de fallo del cierre total de las porciones aplastadas 30 en la periferia de las estructuras en forma de burbujas 32.

5 Como pueden observarlo los peritos en la materia, las extremidades biseladas y afiladas de una cánula utilizada para inyecciones intravenosas u otras son elementos extremadamente frágiles, y el menor contacto con ellos es susceptible de quitar el filo a los bordes que han sido afilados mediante recitificado. En el presente invento, 10 la utilización de la cámara 34 separada en todas las direcciones con relación a la extremidad alejada afilada 22 de la cánula 20 asegura que la extremidad 22 será protegida contra el desafilado. En segundo lugar, la presencia de 15 la cámara 34 con sus paredes y sus superficies internas separadas asegura que ningún material plástico podrá penetrar en el orificio de la cánula y endurecerse en él, impidiendo así la circulación del medicamento a través de la cánula. Además, asegura que ninguna partícula de plástico podrá alojarse en el orificio de la cánula 20 y pueda ser 20 inyectado accidentalmente en la vena de un paciente al cual se administran medicamentos, creando así una situación de peligro. Por medio del cierre hermético de la cámara 34 25 con las porciones semicilíndricas 36 se obtiene una ventaja suplementaria que consiste en que si una jeringa del tipo representado en la figura 2 está conectada con una fuente de medicamento que se activa accidentalmente, solamente una cantidad limitada de medicamento puede ser proyectada 30 hasta los límites del volumen de la cámara 34. En la técnica

POOR
QUALITY

ca anterior toda la tapa de forma alargada podía llenarse y por tanto el paciente no podía recibir la dosis completa deseada.

5 Cuando la tapa 12 está conectada de manera rompible como en 18 con el cuerpo o casquillo principal 16, la obturación hermética de la punta 22 asegura que cuando se pone en comunicación la cánula 20 con una fuente de medicamento se obtendrá una herencia positiva respecto a un eventual fraude realizado en el dispositivo y a la eventual extracción del medicamento original y a su sustitución por una sustancia indeseable.

10 El modo de realización de tapa que se acaba de describir se realiza preferentemente mediante moldeo por inyección de polipropileno, sustancia cuyo contacto con medicamentos es aceptable.

15 Examinando ahora las figuras 10 a 12, se describirá un método de cierre hermético de la extremidad de la tapa mediante la utilización de un conjunto constituido por un yunque 60 provisto de paredes laterales verticales 62 y por una matriz de compresión 64 que forma parte integrante del radiador 70 de una fuente de energía ultrasónica, siendo las superficies enfrentadas del yunque y de la matriz unas imágenes en un espejo de la extremidad aplastada 30 y de la cámara en forma de burbujas 34. A título de ejemplo, la fuente de energía 72 puede tener una potencia de 350 vatios y una frecuencia de 20.000 ciclos por segundo. La tapa, la cánula y el cuerpo están soportados adecuadamente por una plantilla y un dispositivo de fijación, estando la extremidad de la tapa 12 situada con precisión entre el yunque 60 y la matriz 64. Un dispositivo ade

20

25

30

cuado, no representado, tal como un cilindro hidráulico o neumático, desplaza el radiador 70 con la matriz 64 montada en él hacia el yunque 60 para comprimir la tapa de tubo redondo 12 dándole una forma aplastada. Se utiliza un ciclo de soldadura de 0,3 a 0,5 segundos activando la fuente de energía durante una fracción del ciclo antes de que el tubo sea totalmente comprimido. Esta energía ultrasónica transmitida a través de la matriz 64 produce la función del material en contacto en las superficies de separación formadas en el interior de la tapa. La materia plástica tiene una tendencia natural llamada a veces "memoria" en desear conservar su forma moldeada original, lo que hace que el tubo 12 forme fácilmente en las cavidades del yunque 60 y de la matriz 64 la estructura en forma de burbuja 32. Cuando se desconecta la fuente de energía, la tapa soldada se mantiene durante un ciclo de mantenimiento que dura generalmente entre 1 y 1,5 segundos para asegurar un enfriamiento total y la unión del material plástico, manteniéndose la matriz 64 en la posición general que se ilustra en la figura 11.

Aunque la fuente de energía sea generalmente adecuada para obturar la porción aplastada 30, el yunque 60 y la matriz 64 tienen cada uno uno o varios nervios transversales que sirven como dispositivos de concentración de energía que forman los surcos 40 en la zona extrema de la porción aplastada 30. En las técnicas ultrasónicas estos nervios concentran la energía y aseguran el cierre hermético de la extremidad de la tapa 12.

Aunque se haya mencionado más arriba una fuente de energía ultrasónica para realizar la soldadura

de la extremidad de la tapa, se observará que pueden también emplearse circuitos de radio frecuencia o fuentes de calor controladas, ya sea del tipo de inducción o del tipo de calentamiento directo por resistencia.

5 Aunque en la figura 1 se haya representado una tapa del tipo descrito mas arriba sujeta a una jeringa, se observará que estas técnicas son aplicables a otros aparatos que utilizan una cánula afilada. A título de ejemplo ilustrativo, la figura 5 representa una tapa 10a, del tipo
10 previsto en el invento, que se aplica utilizandola con una aguja de inyección intravenosa provista de un par de aletas 44 que se extienden lateralmente y que se utilizan generalmente para soportar una cinta, no representada destinada a mantener la cánula en una posición determinada
15 con relación a la piel del paciente. La figura 6 representa una tapa 10b, del tipo descrito más arriba, aplicada a una aguja de transfusión de sangre 46. La figura 7 representa una tapa 10c de construcción similar montada en una cánula provista de un casquillo 48 dotado de roscas anulares 50
20 del tipo previsto para ser utilizado con un soporte que recibe viales de dosis unitarias.

 La figura 8 es una vista en perspectiva en despiece que representa una cánula 20d provista de un casquillo 52 con un conector de tipo hembra 54. En este aparato,
25 que se representa en dos mitades para facilitar su ilustración, la tapa 12d es generalmente plana o de sección transversal rectangular y está conectada con el casquillo 52 por unas conexiones rompibles 18d. La figura 9 ilustra dicho aparato con la tapa 20d provista de una porción herméticamente cerrada 30d de forma plana, de una cámara en
30

forma de burbuja 34d y de unos surcos de estanqueidad 40d. La función de este modo de realización consiste en demostrar la posibilidad de utilizar formas distintas de la forma cilíndrica que se representa en el primer modo de realización.

5 Se observará que una tapa del tipo descrito en el presente invento podría utilizarse de manera similar con agujas de extremidades dobles provistas de un casquillo central con una tapa separada que se extiende hacia el exterior y que está conectada de manera rompible con el casquillo para asegurar el cierre hermético aseptico de las extremidades de la cánula. Además, los peritos en la materia podrán idear otras formas de aplicaciones de cánula que necesitan la utilización de un cierre hermético a prueba de fraude.

10 En resumen, la presente patente de invención que se solicita deberá recaer en las siguientes

REIVINDICACIONES

1. Perfeccionamientos introducidos en un conjunto de canula que incluye una canula provista de una extremidad delantera y de una extremidad alejada afilada, que soporta un dispositivo de cuerpo que rodea dicha canula y que está acoplado con ella en un punto adyacente a su extremidad anterior y que facilita el acceso a la extremidad anterior abierta de dicha canula, un dispositivo de tapa tubular que rodea dicha canula a partir de un punto intermedio de su longitud hasta un punto situado más allá de la extremidad alejada afilada de dicha canula, estando dicha última extremidad de dicha tapa deformada a partir de su configuración tubular inicial en una configuración aplastada que rodea y que obtura

herméticamente dicha cánula en un punto adyacente a dicha extremidad alejada afilada aunque a una cierta distancia de la misma, y que forma un receptáculo abombado que rodea dicha extremidad alejada afilada de dicha cánula aunque a una cierta distancia de la misma, estando dicha configuración aplastada cerrando herméticamente y por completo la periferia de dicho receptáculo y acoplado y conformando íntimamente a dicha cánula por una parte de la misma adyacente aunque espaciada de dicha extremidad alejada afilada.

5

10

2. Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque dicha tapa tiene generalmente una configuración cilíndrica.

15

3. Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque dicho receptáculo incluye una burbuja generalmente no circular que se extiende hacia el exterior a partir de los lados opuestos de dicha porción aplastada.

20

4. Perfeccionamientos según la reivindicación 3, caracterizados porque la extremidad libre de dicha porción aplastada está reforzada por un nervio transversal.

25

5. Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la primera extremidad de dicha tapa está conectada de manera rompible con el cuerpo de soporte que rodea la extremidad anterior de dicha cánula.

6. Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque dicha porción de cuerpo que rodea la extremidad anterior de dicha cánula está provista de un dispositivo de conexión con un dispositivo tubular para comunicar con la extremidad anterior abierta de dicha cánula.

30

7. Perfeccionamientos según la reivindicación 6, caracterizados porque dicho cuerpo incluye por lo menos un

~~30~~

elemento en forma de aletas que se extienden lateralmente que facilitan el mantenimiento de la cánula con relación a la piel del paciente.

5 8. Perfeccionamientos según la reivindicación 6, caracterizados porque dicho cuerpo incluye un dispositivo roscado destinado a asociarse con un elemento secundario.

10 9. Perfeccionamientos según la reivindicación 6, caracterizados porque dicho cuerpo incluye un dispositivo destinado a sujetarse con los dedos y un conector cónico destinado a asociarse con un elemento secundario.

15 10. Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque dicha capa tubular tiene una sección transversal de configuración sustancialmente no circular y está provista de una extremidad aplastada adyacente a la extremidad alejada de dicha cánula que obtura herméticamente dicha extremidad y que forma un receptáculo en forma de burbuja separado de dicha extremidad alejada afilada de dicha cánula.

20 11. Perfeccionamientos según la reivindicación 10, caracterizados porque dicha tapa está conectada de manera rompible con dicho cuerpo en un punto adyacente a la extremidad anterior de dicha cánula.

25 12. Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque dicha porción extrema aplastada incluye un receptáculo rectangular en forma de burbuja que se extiende hacia el exterior a partir de los lados opuestos a una cierta distancia de dicha extremidad alejada afilada, rodeando y acoplándose herméticamente dicha porción aplastada, en su eje longitudinal central con la cánula en un punto adyacente aunque separado de dicha extremidad alejada afilada, por lo

5 menos un surco transversal que cierra herméticamente la extremidad libre de dicha porción aplastada y que constituye un dispositivo de obturación secundario para mejorar la estanqueidad de dicha porción aplastada formada por las paredes internas de dicho elemento tubular que se aplastan, y que rodea dicho receptáculo en forma de burbuja.

13. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN UN CONJUNTO DE CANULA.

10 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de catorce páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 9 diciembre 1.976

BERNARDO UNGRIA

P.D.



15

20

25

30



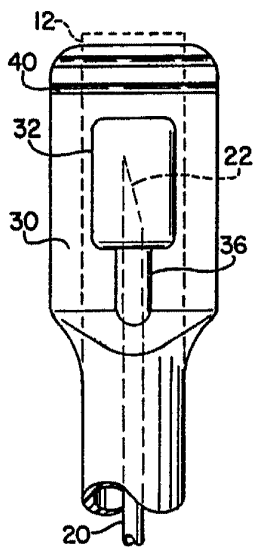


Fig. 2

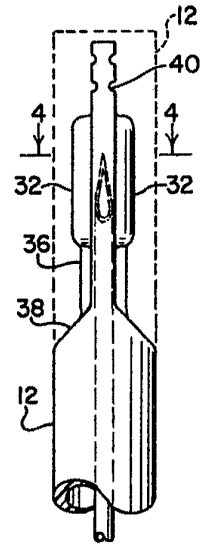


Fig. 3

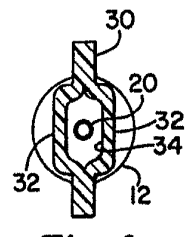


Fig. 4

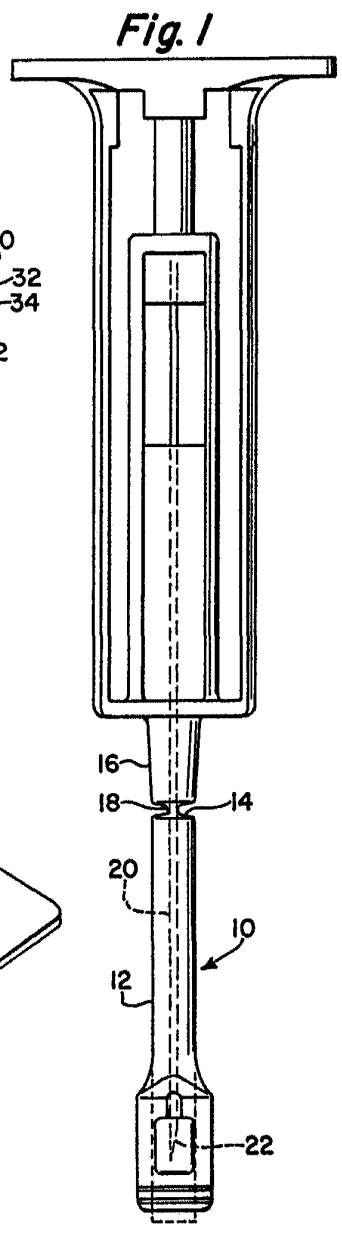


Fig. 1

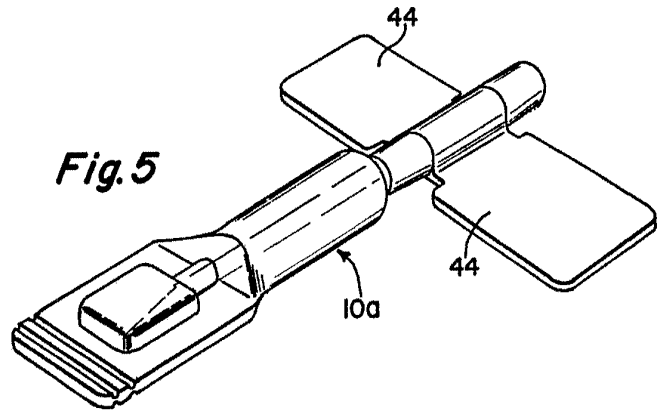


Fig. 5

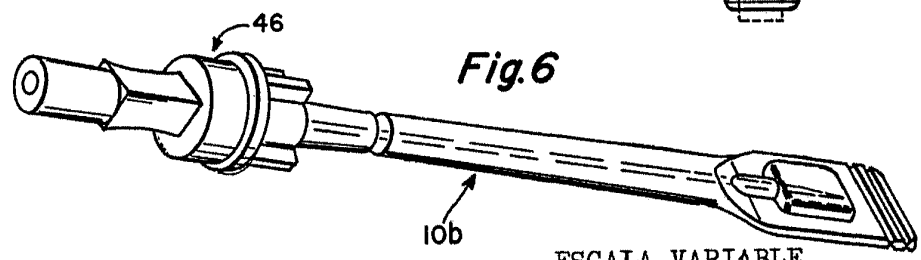


Fig. 6

ESCALA VARIABLE
Madrid, 9 de Diciembre de 1.976
BERNARDO UNGRIA
p.p.

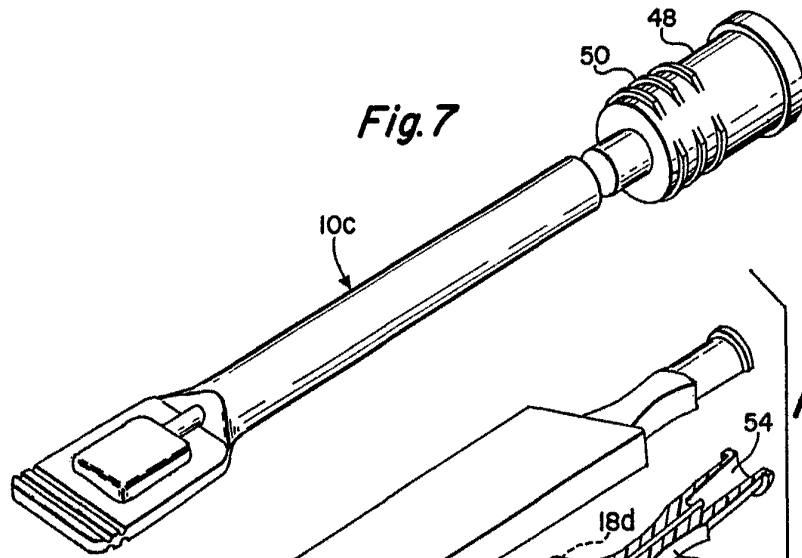


Fig. 7

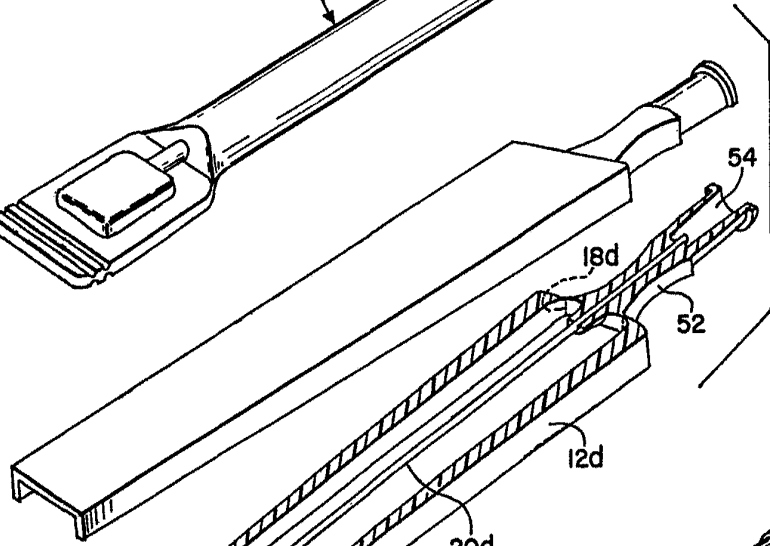


Fig. 8

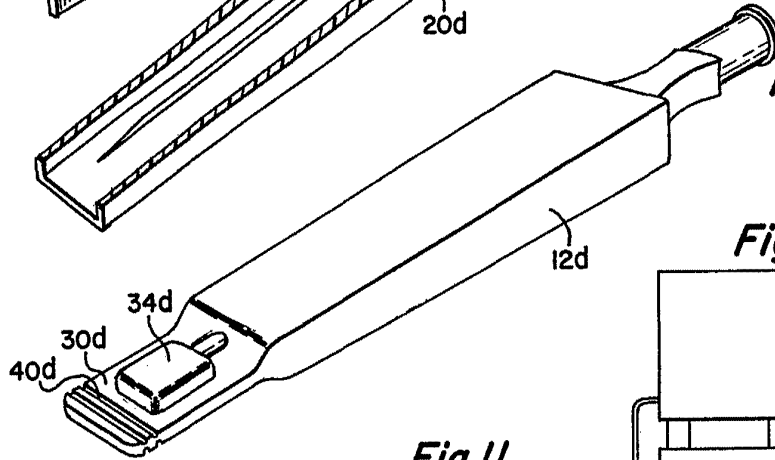


Fig. 9

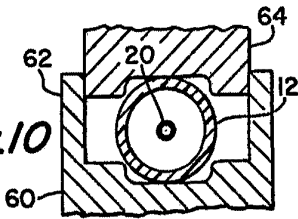


Fig. 10

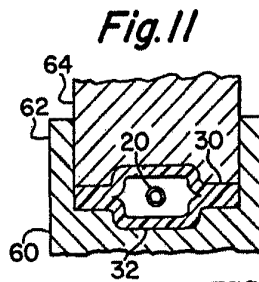


Fig. 11

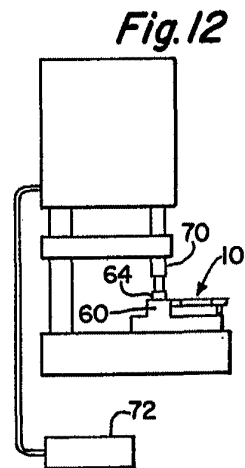


Fig. 12

ESCALA VARIABLE
Madrid, 9 de Diciembre de 1.976
BERNARDO UNGRIA
P.P.