

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

20 JUL. 1978

Registro de la Propiedad Industrial. Se ha inscrito el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	10	A1
		21	460747		
		22	FECHA DE PRESENTACION		

PATENTE DE INVENCION

20	PRIORIDADES:	22	FECHA	23	PAIS
21	NUMERO				
	705.211		14.7.76		ESTADOS UNIDOS

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			B65D		

54	TITULO DE LA INVENCION
PERFECCIONAMIENTOS EN TAPAS PROTECTORAS PARA RECIPIENTES DE FLUIDO DOTADOS DE ABERTURA CON PARED PERFORABLE"	

71	SOLICITANTE (S)
BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.	

DOMICILIO DEL SOLICITANTE	
One Baxter Parkway, DEERFIELD/Illinois 60015 (Estados Unidos)	

72	INVENTOR (ES)
Jerry Donal Martin, Joe Alan Miller, y David Allen Winchell	

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
VICTOR GIL VEGA	

Memoria Descriptiva

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida en general a un conjunto de tapa, y más particularmente a una tapa protectora para proveer un sello efectivo de esterilidad sobre la abertura de un recipiente farmacéutico.

Los flúidos destinados a su administración intravenosa, tales como soluciones nutritivas y sangre, deben ser estériles en el momento de su uso para evitar el riesgo de introducir agentes perjudiciales dentro del cuerpo. Esto requiere no solamente que el recipiente y su contenido estén en una condición sellada estéril en el momento de recepción por el usuario, sino también que no ocurra contaminación del contenido cuando el recipiente es abierto por un médico o técnico médico antes del uso. El problema de mantener la esterilidad es particularmente agudo en la abertura del recipiente, en donde la pared del mismo es perforada mediante la punta de la cánula de un juego de administración u otro sistema de flujo para permitir la retirada del flúido, puesto que existe el peligro de que la contaminación acumulada sobre el alojamiento del recipiente durante el transporte o almacenamiento pueda ser introducida por la cánula en el recipiente.

Para evitar esto, se ha vuelto práctico

ca común proveer una tapa protectora sobre la abertura del recipiente, la cual de ordinario está formada por una delgada porción de pared perforable en el alojamiento a través de la cual es insertada la cánula, y una porción de cuello moldeada cilíndrica que sobresale alrededor de la porción de pared sobre la cual se sienta la tapa. La porción de cuello incluye un paso central y ofrece protección a la porción de pared así como también un asiento para la tapa. La tapa permanece en su lugar hasta el momento de uso, cuando es retirada de la porción de cuello y la cánula es insertada a través de la porción de pared subyacente para retirar el fluido del recipiente para su uso.

Un problema de esta disposición ha consistido en la necesidad de fijar apretadamente la tapa protectora para evitar su caída durante el tránsito o almacenamiento. Esto ha hecho difícil de retirar las tapas, particularmente bajo condiciones de emergencia y en los ambientes desfavorables en donde frecuentemente han de tratarse pacientes. Aún las disposiciones de sello más efectivas se vuelven insatisfactorias y potencialmente peligrosas cuando es excesivamente difícil o demasiado lento retirarlas, puesto que puede distraerse atención al paciente que sufre tratamiento.

Otro problema asociado a tales conjun

tos de tapa ha consistido en la imposibilidad de de
terminar si la condición estéril en la abertura del
recipiente se ha mantenido realmente. Si la tapa se
afloja o se cae durante el tránsito, y es subsiguien
5 te reemplazada o apretada, existe el peligro de que
la porción de cuello de la abertura pueda conservar
contaminación que puede ser llevada por la cánula -
hacia el interior de la solución administrada. Otro
problema de las tapas protectoras de la técnica an-
10 terior consiste en que, al instalarse inicialmente
sobre la porción de cuello del recipiente, determi-
naron el atrapamiento y compresión de aire dentro -
de la porción de cuello. Cuando el recipiente era -
subsiguientemente esterilizado térmicamente en un -
15 autoclave, el aire comprimido se expandía y, estan-
do atrapado, aflojaba o reventaba las tapas.

En consecuencia, la presente invención
está dirigida en general a una tapa protectora nueva
y mejorada para mantener un sello en la abertura de
20 un recipiente para flúido.

La invención está dirigida además a -
una tapa nueva y mejorada para mantener un vacío so
bre la porción de membrana perforable de la abertu-
ra de un recipiente para flúido.

25 La invención está dirigida además a
una tapa protectora nueva y mejorada para la abertur
ra de un recipiente para flúido que no está sujeta

a ser desalojada por aire atrapado durante la subsiguiente esterilización térmica.

RESUMEN DE LA INVENCION

5 La invención está dirigida a una tapa protectora para un recipiente de fluido del tipo dotado de una abertura que tiene una porción de pared perforable y una porción de cuello cilíndrico que sobresale desde la periferia de la porción de pared. La tapa comprende un alojamiento que incluye medios que definen un primer rebaje en forma de anillo en un extremo de la tapa para recibir en relación de sellamiento la porción de cuello, y medios que definen una abertura de cámara en el mismo extremo y que tienen una pared deformable por el usuario, debido a lo cual su volumen puede reducirse antes de la instalación de la tapa sobre la abertura para establecer por lo menos un vacío parcial en relación con las porciones de pared y de cuello de la abertura.

10

15

20

 La invención está dirigida además a un conjunto de abertura para un recipiente de fluido. El conjunto de abertura comprende una porción de pared perforable en el recipiente, una porción de cuello cilíndrica que se proyecta hacia afuera desde la periferia de la porción de pared, y una tapa protectora que incluye un alojamiento dotado de

25

medios que definen un primer rebajo en forma de anillo en un extremo de la tapa para recibir en relación de sellamiento la porción de cuello de la abertura, y medios que definen una abertura de cámara en el mismo extremo y que tienen una pared deformable por el usuario, debido a lo cual su volumen puede reducirse antes de la instalación de la tapa sobre la abertura para establecer por lo menos un vacío parcial en relación con las porciones de cuello y de pared.

La invención está dirigida además al método de establecer, por medio de una tapa protectora compresible elástica, un sello protector de esterilidad sobre la abertura de un recipiente de fluido del tipo que tiene una porción de pared perforable y una porción de cuello cilíndrico que se proyecta desde la periferia de dicha porción de pared. El método comprende las operaciones de comprimir la tapa protectora, acoplar en relación de sellamiento la tapa protectora a la porción de cuello al tiempo que se mantiene la tapa en compresión para formar una cámara sellada entre las mismas, y soltar la tapa para establecer un vacío dentro de la cámara.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las características de la presente invención que se consideran novedosas se exponen con

particularidad en las reivindicaciones que se acompañan. La invención, junto con sus finalidades y ventajas adicionales, puede entenderse mejor mediante referencia a la siguiente descripción considerada en relación con los dibujos que se acompañan, en las diferentes figuras de los cuales los números de referencia similares identifican elementos similares, y en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un recipiente para fluido de dos aberturas y grupo asociado de administración intravenosa, que ilustra el conjunto de abertura y tapa protectora de la invención.

La figura 2 es una vista ampliada en corte transversal de las dos aberturas del recipiente de la figura 1, que muestra una abertura abierta por medio de una cánula y la otra abertura mantenida selladamente por medio de una tapa protectora construida de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva parcialmente en corte transversal de la tapa protectora.

La figura 4 es una vista en alzado frontal parcialmente en corte transversal, que muestra la tapa protectora instalada en la abertura de un recipiente para fluido.

La figura 5 es una vista en perspectiva

va parcialmente en corte transversal de una construcción variante de la tapa protectora.

DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

5 Haciendo referencia a las figuras, y particularmente a la figura 1, una tapa protectora 10 construída de acuerdo con la invención está destinada para uso en relación con un recipiente 11 para flúido del tipo comunmente utilizado para contener flúidos que han de administrarse intravenosamente dentro del cuerpo. El recipiente puede fabricarse de material de vidrio en la forma ilustrada o puede fabricarse a partir de un material plástico flexible, tal como plástico vinílico, que puede doblarse alrededor de sí mismo y sellarse a lo largo de sus bordes para formar una bolsa. El recipiente puede ser soportado por medios adecuados tales como un soporte colgante 13 y bastidor de soporte convencional 14.

20 En su extremo inferior, el recipiente 11 puede tener una o más aberturas, a través de las cuales puede extraerse flúido. En el recipiente ilustrado se proveen dos de tales aberturas, indicadas en general como 15 y 16. Cada una de estas aberturas lleva asociada una sección de pared 17 de espesor reducido que puede perforarse mediante la inserción de una cánula para permitir que sea retirado flúido des

de el recipiente. Esto se ilustra en relación con la abertura 15, habiéndose insertado una cánula 18 de núcleo hueco a través de la sección de pared para establecer comunicación fluida con una unidad 19 de administración intravenosa.

Para evitar que entre contaminación en el recipiente 11 cuando se perfora la sección de pared 17, cada una de las aberturas incluya una porción de cuello cilíndrico proyectada 20, dentro de la cual se provee una perforación 21 alineada axialmente que tiene un diámetro interior sustancialmente correspondiente al diámetro exterior de la cánula. Para evitar que se recoja contaminación sobre la superficie interior de la perforación durante el almacenamiento y transporte, la porción de cuello es cubierta por una tapa protectora 10. Esta tapa se instala durante el llenado inicial del recipiente antes de la esterilización. La tapa 10 permanece instalada para proteger la perforación contra contaminación hasta inmediatamente antes del uso.

De acuerdo con la invención, la tapa protectora 10 se hace de un material no poroso relativamente flexible, tal como un caucho natural o sintético. Cuando el recipiente y su contenido se esterilizan mediante calor, la tapa 10 debe ser de un material que no se deforme por el calor a las -

temperaturas de esterilización.

La tapa protectora 10 incluye en su extremo abierto una porción de collar exterior 23 y una porción de collar interior 24. Las porciones de collar están distanciadas concéntricamente y son de longitud suficiente para formar un rebajo 25 en forma de anillo en el cual pueden ser recibidas las porciones de cuello 20 conformadas cilíndricamente. La porción interior de collar 24 puede ser más corta que la porción de collar exterior 23, tal como se ilustra, para una inserción más conveniente sobre el cuello 20, o pueden ser de la misma longitud para mayor efecto de sellamiento. En cualquier caso, las porciones de collar 23 y 24 están unidas en un extremo y conectadas a una porción 26 de empuñadura localizada en general en el extremo cerrado de la tapa. La porción de empuñadura 26 incluye una cámara 27 axialmente alineada en general en forma de perforación, que se extiende a lo largo de la superficie interior de la porción de collar 24 hasta el extremo abierto de la tapa protectora.

La pared 28 de la porción de empuñadura 26 es relativamente delgada y flexible, de tal manera que puede ser comprimida por el usuario para reducir el volumen de la cámara 27, tal como se muestra en la figura 4. Esto tiene el efecto de expeler aire que ordinariamente estaría contenido dentro de

la cámara, de tal manera que cuando la tapa protectora es empujada finalmente sobre la porción de cuello 20 de la abertura de recipiente, tal como se muestra en la figura 4, se desarrolla un vacío parcial dentro de la cámara cuando las paredes son soltadas e intentan adoptar su forma original.

Aunque se contempla que las porciones de collar 23 y 24 puedan extenderse en la longitud total de la tapa protectora hasta el extremo cerrado de la porción de empuñadura 26, se prefiere que las porciones de collar terminen en la porción de empuñadura, tal como se muestra en las figuras, de tal manera que solamente necesita comprimirse la única pared 28. Para esta finalidad, las porciones de collar 23 y 24 pueden formarse dentro de una porción de base 29 (figura 3) de la tapa protectora que tiene un diámetro exterior mayor que la porción de empuñadura 26. Como variante, la cámara 27 puede incluir una porción bulbosa 30 de diámetro aumentado dentro de la porción de empuñadura 26, tal como se muestra en la figura 5 y las porciones de base y de empuñadura pueden ser del mismo diámetro. Esta disposición tiene la ventaja de permitir hacer una mayor reducción en el volumen de la cámara 27 cuando la porción de empuñadura 26 es comprimida.

En la práctica, la porción de empuñadura 26 de la tapa protectora 10 es comprimida pri

mero y luego insertada, ya sea manualmente o por me-
dio de equipo adecuado, sobre la porción 20 de cue-
llo que se proyecta de una abertura de recipiente.
Cuando la tapa protectora es asentada con los bordes
5 que se proyectan de la porción de cuello 20 en com-
tacto de tope a tope con el extremo cerrado del re-
bajo 25, se aligera la fuerza de compresión sobre -
la porción de agarradera 26 y la pared 28 intenta -
volver a su forma original no comprimida. El vacío
10 parcial resultante formado dentro de la cámara 27,
junto con un pequeño ajuste de interferencia, sos-
tiene en posición la tapa protectora. Puesto que el
aire atrapado en la cámara puede expandirse libre-
mente, no forzará la tapa fuera de su posición asen-
15 tada durante la subsiguiente esterilización por ca-
lor.

Para retirar la tapa protectora, el
usuario agarra la tapa por la porción de empuñadura
26 y tira la tapa alejándola de la abertura del re-
20 cipiente. Si el sello está todavía intacto, se oirá
un chasquido al romperse el sello, asegurando en -
consecuencia al usuario respecto a la integridad -
del sello. Una vez que se ha retirado la tapa, pue-
de insertarse una cánula a través de la porción de
25 pared 17, presentando la perforación 21 unas dimen-
siones adecuadas para mantener un sello apretado li-
bre de contaminación.

En consecuencia, se ha realizado una tapa protectora mejorada para un recipiente de flúido intravenoso, la cual provee un sellamiento mejorado y es más conveniente para instalar y retirar.

5 Como la tapa protectora no requiere un ajuste de interferencia grande, pueda instalarse con facilidad por medio de equipo de montaje automático. Además, como la presión dentro de la tapa es disminuída en lugar de ser aumentada, a diferencia de los diseños

10 de la técnica anterior, no existe tendencia de la tapa a ser desplazada del recipiente por expansión de aire atrapado durante subsiguiente tratamiento en autoclave, y se produce un sonido definido de chasquido al retirarse la tapa, lo que asegura al

15 usuario sobre la integridad del sello.

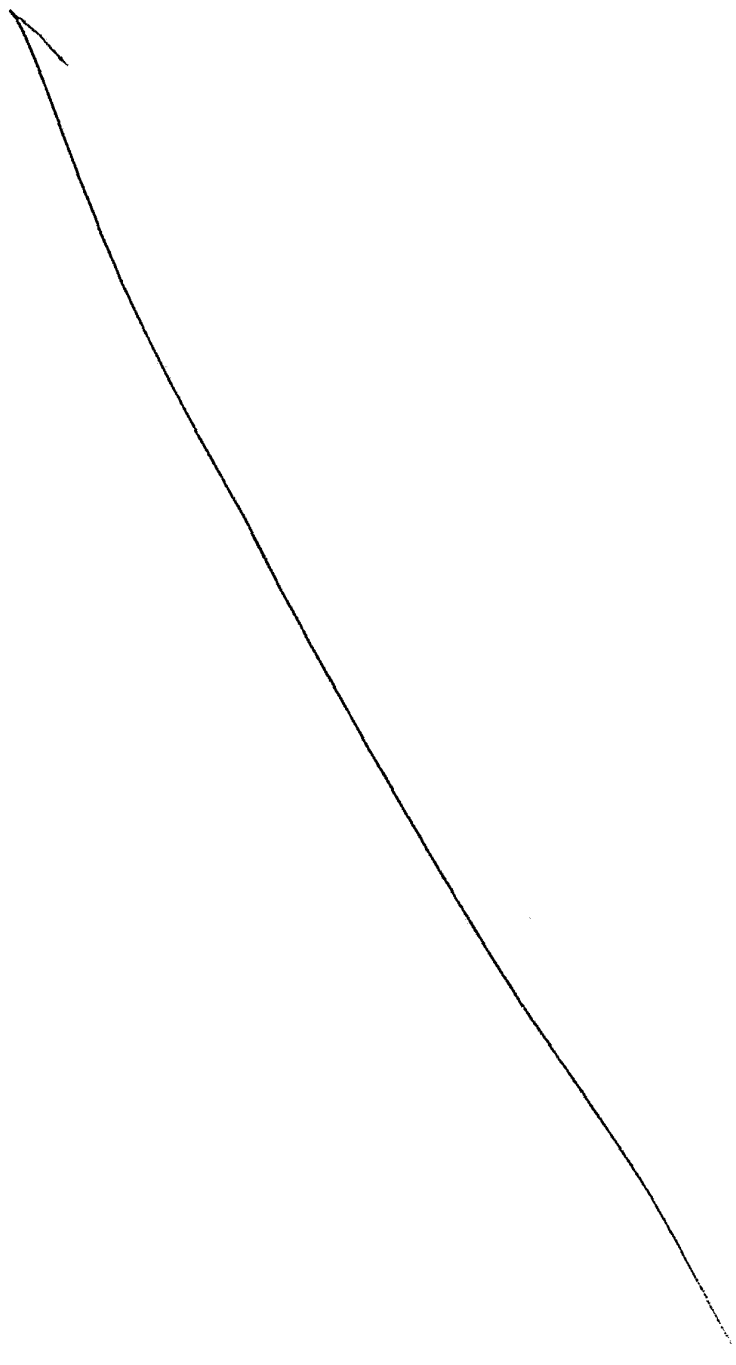
Se apreciará que otras construcciones son posibles para la tapa protectora. Por ejemplo, la porción de empuñadura 26 puede ampliarse hasta un diámetro mayor que la porción de base 29 para proveer un volumen compresible mayor en la cámara 27 -

20 que el que se provee con la modalidad variante mostrada en la figura 5.

Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la invención, será obvio para los expertos en la técnica que pueden hacerse

25 cambios y modificaciones sin separarse de la invención en sus aspectos más generales, y, por lo tan-

to, el propósito de las reivindicaciones que se acompañan consiste en cubrir todos los cambios y modificaciones que permanezcan dentro del verdadero espíritu y ámbito de la invención.



REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC, con domicilio en One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones :

1.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, así como de una porción de cuello cilíndrica que sobresale de la periferia de dicha pared perforable, caracterizados en que la tapa comprende un alojamiento que incluye ;

medios que definen una primera depresión en forma de anillo en un extremo de dicha tapa para recibir sellablemente dicha porción de cuello; y

medios que definen una abertura de cámara en dicho extremo y que tienen una pared deformable por el usuario, con lo cual el volumen del mismo puede ser reducido antes de instalar dicha tapa sobre dicha abertura para establecer por lo menos un vacío parcial en relación con dichas porciones de pared y cuello.

2.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, según la reivindicación 1, caracterizadas en que dicho alojamiento incluye una porción de empuñadura que contiene por lo menos una porción de

dicha cámara, siendo dicha porción de empuñadura comprimible por el usuario para reducir el volumen de dicha cámara.

5 3.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, según la reivindicación 1, caracterizados en que dicho alojamiento incluye dos porciones concéntricas de collar unidas en un extremo para definir dicha depresión.

10 4.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, según la reivindicación 3, caracterizados en que dicho alojamiento incluye una porción de empuñadura dotada de una pared flexible que define un volumen cerrado comprimible que se extiende desde la unión de dichas porciones de collar y que desemboca en el interior de dicha porción interior de collar para definir dicha cámara.

15 5.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, según la reivindicación 4, caracterizados en que dicho alojamiento es alargado y de forma generalmente cilíndrica, y en que dicha cámara es generalmente de forma ahuecada y está alineada axialmente en ella.

20 6.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura



con pared perforable, según la reivindicación 4, caracterizados en que la porción de dicha cámara situada dentro de dicha porción de empuñadura es de un volumen sustancialmente mayor que el de la porción de dicha cámara situada dentro de dicha porción interior de collar.

7.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, según la reivindicación 1, caracterizados en que dicho alojamiento está moldeado en un material elastómero no deformable por el calor a las temperaturas de esterilización.

8.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, así como una porción de cuello cilíndrico que sobresale de la periferia de dicha pared perforable, según las anteriores reivindicaciones, caracterizados en que la tapa comprende :

un alojamiento cilíndrico generalmente alargado que incluye porciones de collar externa e interna cilíndricas y concéntricas que se extienden axialmente, unidas en un extremo para definir entre ellas una depresión en forma de anillo para recibir con ajuste sellado por lo menos una porción de dicha parte de cuello; y

una porción de empuñadura que define junto con dicha porción interior de collar una cámara, siendo dicha porción de empuñadura deformable elásticamente, con lo cual el volumen de dicha cámara puede ser reducido para

establecer un vacío parcial dentro de ella tras la inserción de dicha tapa sobre dicha porción de cuello.

5 9.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared deformable, según la reivindicación 8, caracterizados en que dicha cámara comprende un hueco cilíndrico que se extiende a través de dicha porción interior de collar y sustancialmente en toda la longitud de dicha porción de empuñadura.

10 10 .- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared deformable, según la reivindicación 8, caracterizados en que una porción sensiblemente mayor de la citada cámara se halla contenida en la porción de alojamiento, respecto a la contenida en la porción de collar interior.

15 11.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared deformable, así como de una porción cilíndrica de cuello que se proyecta hacia fuera desde la periferia de la porción de pared perforable, formándose así un conjunto de acceso o abertura estéril al recipiente, según las reivindicaciones anteriores, caracterizados en que la tapa protectora está constituida por una equeidad que incluye :

20 medios que definen una primera depresión en forma de anillo en un extremo de dicha tapa para recibir sellablemente dicha porción de cuello; y

ES

medios que definen una abertura de cámara en dicho extremo y que tienen una pared deformable por el usuario, con lo cual el volumen del mismo puede ser reducido antes de instalar dicha tapa sobre dicha abertura para establecer por lo menos un vacío parcial en relación con dichas porciones de pared y cuello.

12.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, según la reivindicación 11, caracterizados en que dicho alojamiento incluye una porción de empuñadura que contiene por lo menos una porción de dicha cámara, siendo dicha porción de empuñadura compimible por el usuario para reducir el volumen de dicha cámara.

13.- Perfeccionamientos en tapas protectoras para recipientes de fluido dotados de abertura con pared perforable, según la reivindicación 11, caracterizados en que dicho alojamiento incluye dos porciones de collar concéntricas unidas en un extremo para definir dicha depresión.

14.- "PERFECCIONAMIENTOS EN TAPAS PROTECTORAS PARA RECIPIENTES DE FLUIDO DOTADOS DE ABERTURA CON PARED PERFORABLE".

Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de dieciocho hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid, 14 de Julio de 1.977

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC

Victor Gil Vega



FIG. 1

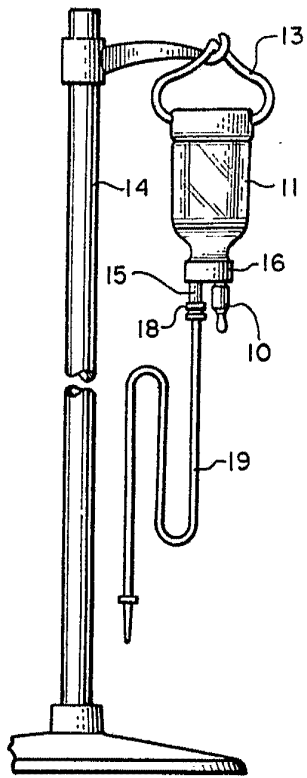


FIG. 2

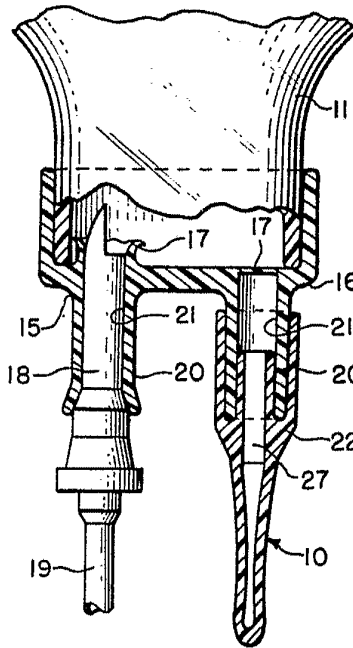


FIG. 3

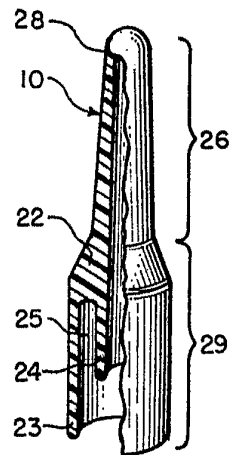


FIG. 5

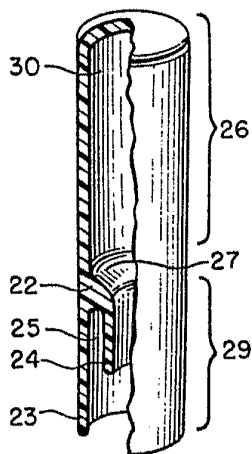
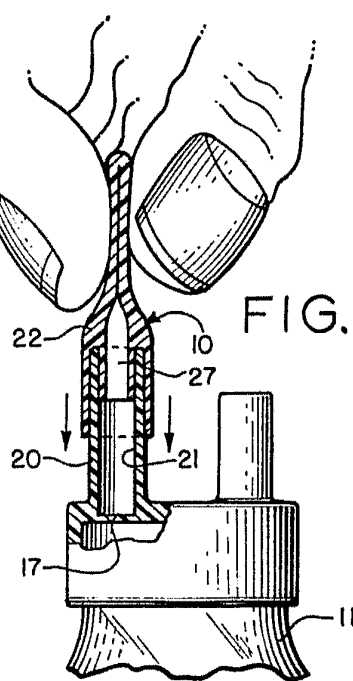


FIG. 4



ESCALA VARIABLE
Madrid, 14.7.1977
P.A.

VICTOR GIL VEGA
por poder