



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

19	ES	11 21	NUMERO 467.864	10	A1
22	FECHA DE PRESENTACION 14 Marzo 1978				

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
777.748	14 de Marzo de 1.977	ESTADOS UNIDOS
777.753	14 de Marzo de 1.977	ESTADOS UNIDOS
47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	B65D 41/02	
54 TITULO DE LA INVENCION		
"METODO PARA LA FORMACION DE UN CIERRE HERMETICO FRANGIBLE"		
71 SOLICITANTE (S)		
BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
Deerfield, Illinois 60015 (Estados Unidos)		
72 INVENTOR (ES)		
David A. WINCHELL y Thomas A. FOWLES		
73 TITULAR (ES)		
Baxter Travenol Laboratories Inc.		
74 REPRESENTANTE		
VICTOR GIL VEGA		

POOR
QUALITY

MEMORIA DESCRIPTIVA

El registro de la Patente de Invención que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en todo el territorio nacional y sus posesiones de un método para la formación de un cierre hermético frangible, conforme se describe a continuación y se representa gráficamente en los adjuntos dibujos, a título de ejemplo.

Esta invención se relaciona con un dispositivo de sellado para conectar frangiblemente una primera pieza de plástico a una segunda pieza de plástico que tiene una superficie generalmente plana. Más particularmente, esta invención se relaciona con un cierre protector para establecer un ambiente estéril y herméticamente sellado sobre la salida o acceso de un recipiente, y con el método de aplicación del cierre protector al recipiente y la formación de una junta hermética fracturable.

Las soluciones farmacéuticas estériles, tales como de dextrosa al 5%, salina normal y similares, se suministran a los hospitales para su infusión a las venas de los pacientes desde un recipiente que cuelga por encima de éstos. El líquido estéril fluye por gravedad a través de un aparato tubular de administración, conectado por un extremo al recipiente y por el extremo opuesto a una aguja venosa aplicada al paciente.

Tales recipientes están frecuentemente formados de material termoplástico e incluyen un cuello provisto de uno o más accesos extendidos a través de tal cuello. Dichos accesos pueden ser comúnmente sellados de modo hermético para introducir el contenido estéril y sellado en el recipiente.

Es deseable que el acceso se encuentre en un ambiente estéril. Con los cierres termoplásticos directamente unidos al cuello de la botella se presentan dificultades, en el sentido de que se

precisa una fuerza excesiva para fracturar o retirar el cierre. Se
 conocen cierres de termoplásticos frangibles en los que se dispone
 una sección frangible alrededor de su base, definida por una serie
 de ranuras o cortes practicados en el cierre; tal cierre no mantie-
 5 ne el ambiente estéril dentro del mismo. Un ejemplo de este tipo
 de cierre se muestra en la patente estadounidense nº 3,904,060. Se
 conocen también cierres termoplásticos que están unidos enteramente
 alrededor de su base para establecer una junta hermética, pudiéndo-
 se disponer una sección frangible adyacentemente a esta junta. Las
 10 secciones frangibles requieren comúnmente una fuerza cortante fle-
 xiva para su fractura y la fuerza necesaria es frecuentemente dema-
 sado grande para muchas aplicaciones. En la patente estadounidense
 nº 3,923,182 se muestra un ejemplo de cierre que requiere el empleo
 de una anilla de gato de tornillo separada para conseguir la fuerza
 15 cortante flexiva necesaria para fracturar la sección frangible.

La presente invención tiene por objeto obtener un dispositi-
 vo sellador para conectar frangiblemente una primera pieza de plás-
 tico a una segunda pieza de plástico dotada de una superficie gene-
 ralmente plana, teniendo la primera pieza de plástico una pared ex-
 20 terior extendida en dirección generalmente transversal a la citada
 superficie plana, y formando un extremo de esta pared exterior una
 junta con la segunda pieza de plástico en su superficie plana; di-
 cha junta está definida por una delgada sección frangible, y una
 depresión formada en la segunda pieza de plástico, en zona adyacen-
 25 te y exterior a la referida junta, definiendo la citada sección
 delgada frangible la pared más interna de la mencionada depresión.

La presente invención consiste en un perfeccionado método
 de formación de una junta hermética fracturable, del tipo en el
 que una primera pieza que tiene una porción extendida hasta la
 30 trayectoria del troquel sellador es herméticamente fundida a una

segunda pieza de plástico, comprendiendo dicho método las operaciones de montar la primera pieza de plástico sobre la segunda, con la primera asentada sobre la superficie de la segunda; calentar un troquel sellador por encima del punto de fusión del material plástico de dichas piezas; llevar el troquel sellador hacia la citada superficie sobre la que se asienta la primera pieza y contra una porción de esta primera pieza que se extiende hasta la trayectoria del troquel sellador; y presionar este troquel contra la porción y superficie mencionadas para desplazar el material de tal porción y formar una junta fundida transversalmente a dicha superficie, de modo que la referida junta sea fracturada por tensión cuando se retira la primera parte de la segunda.

La presente invención se relaciona también con un cierre protector destinado a formar un ambiente estéril y herméticamente sellado sobre el cuello de un recipiente que rodea a una salida o acceso del mismo, teniendo dicho cierre forma de copa y presentando un cuerpo adaptado para unirse al referido cuello a fin de definir una sección frangible adyacentemente a la citada unión, teniendo dicho cierre una relación entre longitud y diámetro que proporciona un buen efecto de palanca con ventaja mecánica para romper la sección frangible al impulsarse lateralmente el cierre protector.

Ventajosamente, el cierre queda herméticamente unido y sellado por completo alrededor del recipiente, lo cual asegura una esterilidad. El cierre es antifraude; la unión ha de romperse para abrir aquél, lo cual revela una manipulación fraudulenta. En una versión, el material del cierre es del mismo tipo que el del cuello del recipiente, de manera que no se presentan dificultades de compatibilidad. El cierre es no reutilizable, y una vez retirado no puede aplicarse de nuevo al recipiente. Además, es de bajo costo.

Asimismo, el cierre puede usarse en recipientes de accesos múltiples; un cierre moldeado puede ser unido de modo que forme múltiples cámaras cerradas que cubran diferentes accesos.

5 El cierre puede colocarse también ventajosamente en un tubo de acceso proyectado desde el cuello del recipiente, quedando espaciado por encima de tal tubo de acceso de manera que exista una suficiente tolerancia al doblarse lateralmente el cierre para romper la sección frangible, sin que dicho tubo de acceso interfiera tal cierre. Este se halla también adaptado para cerrar o cubrir el acceso del cuello de un recipiente.

10 El cierre puede colocarse también sobre una cánula o espiga para protegerlas contra la contaminación. Así, en una versión de la invención, el recipiente es una jeringa hipodérmica, empleándose el cierre para cubrir la aguja.

15 En la siguiente descripción se ofrece una explicación más detallada de versiones preferidas de la invención, ilustradas en los adjuntos dibujos, en los cuales:

20 La figura 1 es una vista en perspectiva fragmentaria de un recipiente provisto de un cierre protector obtenido según la presente invención.

La figura 2 es una vista transversal en alzado del recipiente de la figura 1.

25 La figura 3 es una vista fragmentaria y ampliada de la sección sellada y frangible del cierre y el recipiente antes de su ruptura.

La figura 4 es una vista fragmentaria y ampliada de la sección sellada y frangible de la figura 3, después de su ruptura y presentada a mayor escala.

30 La figura 5 ilustra fragmentariamente una operación de montaje en la fabricación y montaje del recipiente de la figura 1.

La figura 6 es una vista en perspectiva fragmentaria de un cierre para recipiente que tiene aberturas múltiples y cierres protectores de acuerdo con la presente invención.

5 La figura 7 es una vista en planta del cierre para recipiente de la figura 6, antes del sellado térmico.

La figura 8 es un alzado en sección transversal del mismo, efectuado a lo largo del plano de la línea 8-8 de la figura 7.

La figura 9 es una vista en planta superior del cierre para recipiente de la figura 6, subsiguientemente al sellado térmico.

10 La figura 10 es un alzado en sección transversal, fragmentario y ampliado del mismo cierre, efectuado a lo largo del plano de la línea 10-10 de la figura 9; y

La figura 11 es un alzado en sección transversal fragmentario de un cierre protector usado en una jeringa hipodérmica.

15 Con referencia ahora a la versión de las figuras 1 a 5, se ilustra fragmentariamente un recipiente de termoplástico 10 provisto de un cuerpo 11 y de una porción de cuello solidario 12. Tal como aquí se emplea, el término porción de cuello 12 incluye el cuello propiamente dicho del recipiente 10, orientado en general verticalmente, y cualquier plataforma o base orientada en general horizontalmente y extendida desde el cuello o que penda del mismo. La porción de cuello 12 está formada solidariamente con el cuerpo 11 del recipiente 10 de manera convencional. En la versión ilustrativa, se dispone un acceso 15, ilustrado aquí como tubo de acceso, formado
20 solidariamente con la porción de cuello 12 y proyectado desde ella. El tubo de acceso 15 está herméticamente sellado mediante una tapa de cierre filsteada 16.

25 Un cierre o protector termoplástico 20 cubre la tapa 16 para establecer un ambiente estéril herméticamente sellado. El cierre
30 20 presenta una forma general de copa y consta de un cuerpo de tapa

21 y originalmente de una base o reborde 22 solidario, delgado y extendido radialmente hacia fuera (figura 5). En una variación preferida, se define un chaflán 26 entre el reborde 22 y el cuerpo 21. Este reborde 22 se retira del cuerpo citado durante el sellado térmico y es compelido a formar un listón anular 19, como resultado del calor y presión ejercido hacia abajo. Tal calor y presión descendente forma también una depresión 23 (figura 3) alrededor de la superficie superior del cuello 12. Se forma así una lámina o sección frangible 24 normalmente a la superficie superior del cuello 12, formando la citada sección frangible 24 la pared lateral vertical de la depresión 23 y quedando el chaflán 26 adyacentemente a tal sección frangible 24.

Ventajosamente, esta sección 24 se romperá bajo una carga tensil para crear una ruptura horizontal, como es muestra en la figura 4. La resistencia ensil de una poliolefina adecuada, por ejemplo polipropileno, es del orden de 302 a 386 kg/cm² aproximadamente, frente a su resistencia flexiva de 421 a 562 kg/cm² aproximadamente. Por consiguiente, el sellado se romperá bajo una carga menor que los anteriores sellados comerciales, facilitando así más la retirada del cierre. Por lo tanto aunque el cierre puede usarse con un gato de tornillo, no se precisa de esta herramienta para la fractura de la sección frangible. Además, la ruptura horizontal ilustrada de la sección frangible reduce al mínimo la presencia de jirones en una porción de la misma, debido a la ruptura relativamente limpia y sencilla de tal sección, en comparación con las secciones frangibles que requieran una ruptura mediante fuerza cortante. El cierre queda sellado por completo alrededor del tubo de acceso, sin ninguna abertura o fisura, de modo que queda así asegurada una perfecta esterilidad.

El cierre 20 puede ser suficientemente largo, de manera que

al impulsarse lateral y manualmente se establezca una suficiente ventaja mecánica o efecto de palanca para la ruptura de la sección frangible. Se ha comprobado que una longitud por lo menos tan grande como el diámetro del cuerpo 21 resulta satisfactoria. Además ,
 5 el diámetro del cierre 20 deberá ser suficientemente mayor que el del tubo de acceso, de manera que éste último no interfiera o tropiece con el cierre al doblarse lateralmente el cuerpo del mismo, durante la maniobra de ruptura.

En la figura 5 se ilustra un método preferido de montaje del cierre 20 en el recipiente 10. Tal como se ilustra en dicha figura, el cierre 20 se monta sobre la abertura con el reborde 22 apoyado sobre la superficie superior plana de la porción de cuello 12. Un troquel 28 de sellado por calor y presión se calienta por encima de la temperatura de fusión de los materiales plásticos.
 10 El chaflán 26 facilitará el centrado de dicho troquel sellador 28.

El troquel sellador 28 funde el reborde 22 del cierre y una continuada presión descendente forma la depresión 23 e igualmente la delgada sección frangible 24 en la pared lateral de dicha depresión, en la zona del diámetro interno del troquel. El calor y presión descendentes compelen también el material del reborde a formar un listón anular 19.
 20

Entre los materiales termoplásticos adecuados se encuentran varias poliolefinas, por ejemplo polietileno, polipropileno, polialómero y copolímeros de ellos. El troquel calentador 28 puede calentarse a una temperatura del orden de 0,5° a 55° C por encima del punto de fusión del plástico, preferiblemente a unos 27° C.
 25

En una versión particular, se formó una depresión de 0,5 cm de profundidad aproximadamente (dimensión a en la figura 3), quedando una delgada sección vertical frangible 24 normal a la superficie plana de la porción de cuello, de 0,013 de anchura aproxima
 30

madamente. Es preferible que la depresión tenga por lo menos 0,013 cm. de profundidad, aproximadamente. Esta sección frangible 24 se fracturará en un plano generalmente horizontal debido a una fuerza tensiva ejercida cuando se retira el cierre.

5 En las figuras 6 a 10 se ilustra la versión de un recipiente dotado de una porción de cuello 30 unible al recipiente y provista de más de un acceso. Tal como se ilustra, la porción de cuello 30 está formada de material termoplástico moldeado y tiene un primer tubo de acceso 33 proyectado por encima de la porción de cuello 30. Sobre el tubo de acceso 33 se ajusta a presión un sello hermético 32 elástico y perforable, que queda sobre un sello frangible 33' en forma de disco, para formar una zona de perforación con una aguja. Con la porción de cuello 30 se forma un segundo tubo de acceso 31 que incluye un sello hermético y frangible en forma de disco 31'.

10 Un cierre protector 34 cubre ambos tubos de acceso 31 y 33. Este cierre protector incluye una primera porción de tapa de cierre proyectada 35 que se extiende sobre el tubo de acceso 31 y una segunda porción de tapa de cierre proyectada 36 que cubre el acceso 33. Tal como se muestra en las figuras 7 y 8, el cierre 34 incluye originalmente una porción rebordada 38 que se extiende radialmente hacia fuera desde las porciones 35 y 36 de la tapa de cierre, a las que interconecta.

15 Al igual que en el caso de la versión de las figuras 1 a 5, el cierre 34 se monta sobre los tubos de acceso 31 y 33, con la porción rebordada 38 apoyada sobre la superficie superior plana 40 de la porción de cuello 30. Un troquel sellador por calor y presión se calienta por encima de la temperatura de fusión de los materiales plásticos. Dicho troquel funde la porción rebordada 38 y una continua presión descendente forma una depresión 42 que rodea por completo las porciones 35 y 36 de la tapa y fuerza el material de dicha

porción rebordeada a un completo desplazamiento y resultante depósito en forma de listón anular 44, que constituye sustancialmente el perfil del troquel sellador. Como resultado de esta acción selladora, se forma una sección frangible 46, normal a la superficie plana 40; dicha sección frangible forma una pared lateral vertical de la depresión 42. La sección frangible 46 se romperá bajo una carga tensil, produciendo una ruptura horizontal de igual manera que se rompe la sección frangible 24 de la versión de las figuras 1 a 5.

Cada una de las porciones 35 y 36 de la tapa de cierre protectora tiene una relación entre longitud y diámetro que proporciona un buen efecto de palanca en la superficie 40 para producir una suficiente ventaja mecánica que permita la ruptura manual en tal superficie 40. Una longitud por lo menos tan grande como el diámetro de las porciones 35 y 36 de la tapa de cierre ha resultado ser satisfactoria.

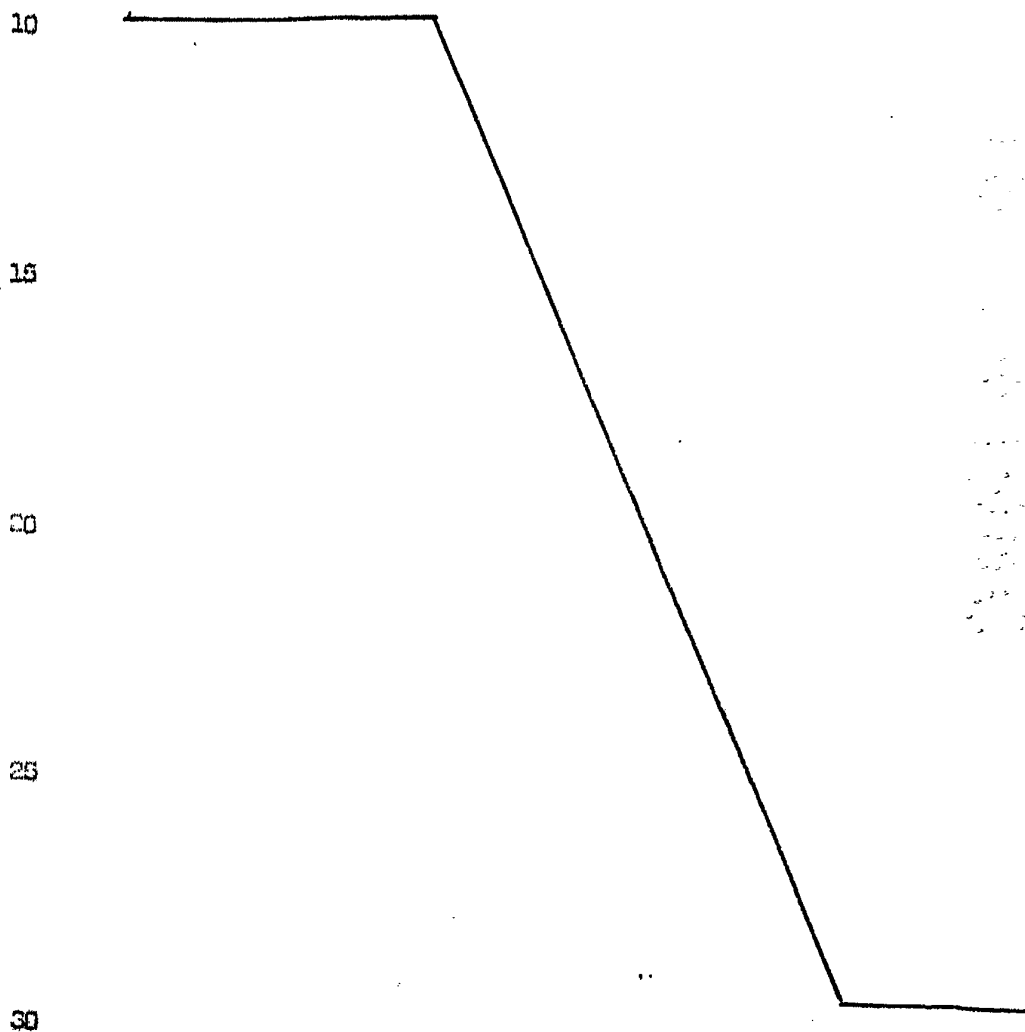
En la figura 11 se muestra una tapa de cierre 50 que cubre la aguja 52 de una jeringa hipodérmica 54. El cuerpo 56 de la jeringa 54 incluye una porción de cuello 58 sobre la que se asienta la tapa de cierre 50 y que tiene una sección frangible 60 formada de igual manera que la sección frangible 24 de la versión de las figuras 1 a 5.

Ventajosamente, los cierres protectores pueden aplicarse sobre recipientes de accesos simples o múltiples, sellándose por completo alrededor de cada acceso sin dejar ninguna vía de paso, asegurándose así la esterilidad del acceso. La ventaja mecánica proporciona un suficiente efecto de palanca para que el cierre pueda retirarse convenientemente mediante impulso lateral que rompe la sección frangible. En un protector de accesos múltiples, cada uno de los cierres protectores puede ser retirado sin perturbar a

los otros.

Aunque se han mostrado y descrito unas pocas versiones ilustrativas de la invención, los expertos en la materia podrán efectuar varias modificaciones y sustituciones. Por ejemplo, el cierre puede aplicarse a todos los tipos de recipientes, incluyendo botellas, jeringas, bolsas, etc.

La forma en que está redactada esta memoria, debe tomarse en sentido amplio, no limitativo.



REIVINDICACIONES

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

5

1ª.- Método para la formación de un cierre hermético frangible, del tipo en el que una primera pieza de plástico dotada de una porción extendida hasta la trayectoria del troquel sellador es herméticamente fundida con una segunda pieza de plástico y que comprende las operaciones de montar la primera pieza de plástico sobre la segunda pieza de plástico, con la primera asentada sobre la superficie de ésta; calentar un troquel sellador por encima del punto de fusión del material plástico de dichas piezas y llevar el troquel sellador hacia la citada superficie sobre la que se asienta la primera pieza mencionada y contra la porción de la primera pieza que se extiende hasta la trayectoria del troquel sellador caracterizado por la presión del troquel sellador hacia la citada porción y la referida superficie para desplazar el material de tal porción y formar un sello fundido transversal a aquella superficie, de manera que este sello pueda ser fracturado debido a tensión al retirarse la primera parte de la segunda.

10

15

20

2ª.- Método según la reivindicación 1ª, caracterizado por que el troquel sellador es calentado a una temperatura del orden de 0,5° a 55° C por encima del punto de fusión de dicho material plástico.

25

3ª.- Método según la reivindicación 1ª ó 2ª, caracterizado porque la primera pieza mencionada incluye un chafilán, incluyendo de dicho método la operación de centrar el troquel sellador sobre dicho chafilán.

30

4ª.- Método según las reivindicaciones 1ª, 2ª ó 3ª, caracte-

terizado porque la citada superficie de asiento de la segunda pieza es deprimida por lo menos 0,013 cm. aproximadamente respecto a su altura original mediante la acción selladora del troquel.

5 5^a.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 1^a a 4^a, caracterizado porque dicha porción de la primera pieza que se extiende hasta la trayectoria del troquel es un reborde anular horizontal.

10 6^a.- "MÉTODO PARA LA FORMACION DE UN CIERRE HERMETICO FRANGIBLE".

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

Madrid, 14 de Marzo de 1.978

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

15

Victor Gil Vega:



20

25

30

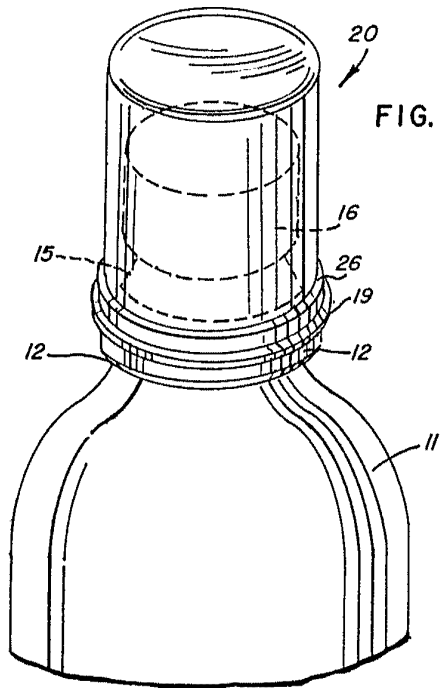


FIG. 1

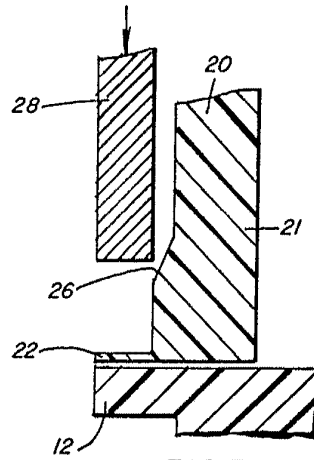


FIG. 5

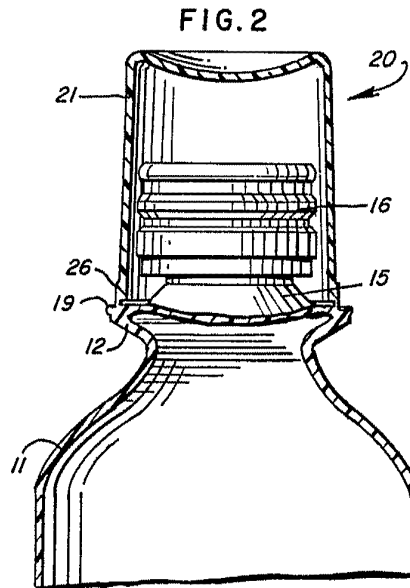


FIG. 2

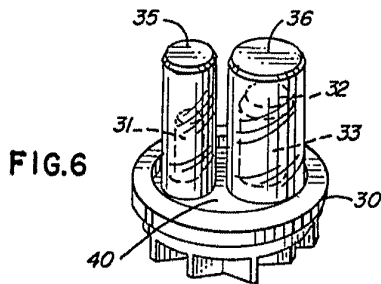


FIG. 6

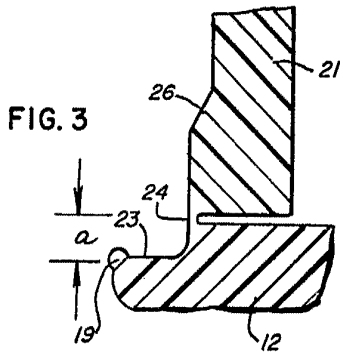


FIG. 3

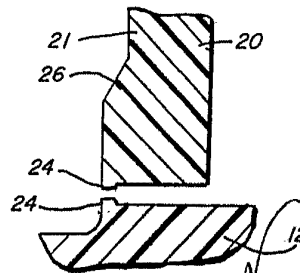


FIG. 4

ESCALA VARIABLE
Madrid, 14.3.78
P.A.

FIG. 7

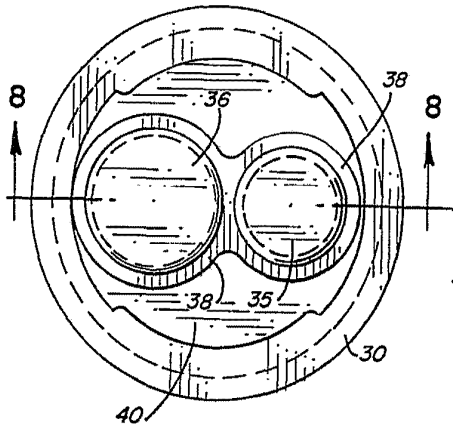


FIG. 8

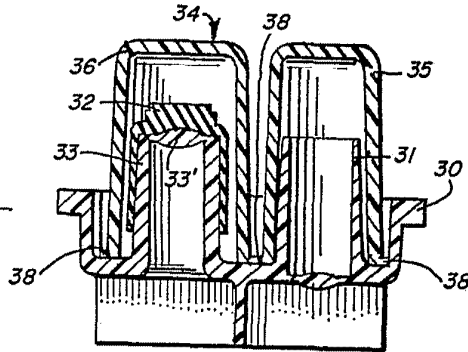


FIG. 10

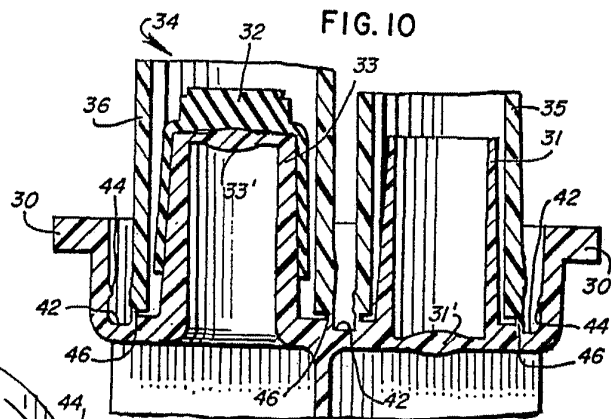


FIG. 9

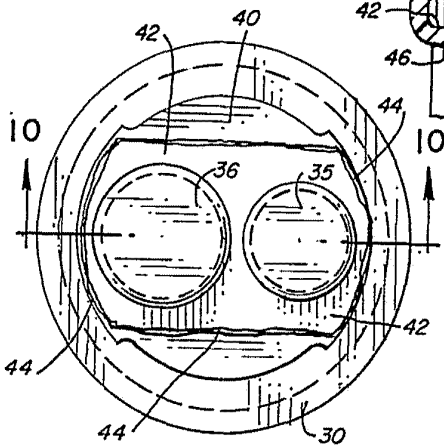
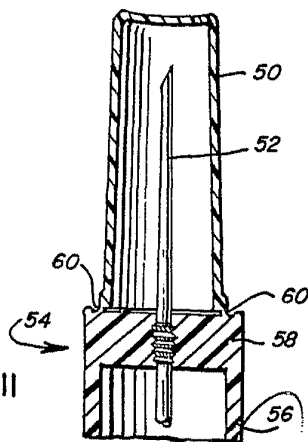


FIG. II



ESCALA VARIABLE
Madrid, 14.3.78
P.A.