

ES

11

21

22

NUMERO

478.545/2

FECHA DE PRESENTACION

12.3.1979

A1



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

③① PRIORIDADES:			③② FECHA			③③ PAIS		
③① NUMERO			13.MARZO.1978			ESTADOS UNIDOS		
885.480								
④⑦ FECHA DE PUBLICIDAD			⑤① CLASIFICACION INTERNACIONAL			⑥② PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA		
			B65D 17/14					
⑥④ TITULO DE LA INVENCION								
"METODO DE PRODUCCION DE UN CIERRE DESTINADO A SOLIDARIZARSE A LA BOCA DEL CUELLO DE UN RECIPIENTE".								
⑦① SOLICITANTE (ES)								
BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.								
DOMICILIO DEL SOLICITANTE								
Deerfield, Illinois (Estados Unidos)								
⑦② INVENTOR (ES)								
GARY A. WARD Y DAVID A. WINCHELL								
⑦③ TITULAR (ES)								
la solicitante								
⑦④ REPRESENTANTE								
VICTOR GIL VEGA								

MEMORIA DESCRIPTIVA

Entorno de la invención

La presente invención se relaciona con un nuevo cierre destinado a ser unido al cuello de un re-  
5 recipiente, y con un método para su producción.

Las soluciones farmacéuticas estériles, ta-  
les como dextrosa al 5%, salina normal y similares, se  
suministran a hospitales para su infusión a las venas  
de un paciente desde un recipiente que cuelga por enci-  
10 ma del mismo. El líquido estéril fluye por gravedad a  
través de un aparato de administración tubular conecta-  
do por un extremo al recipiente y por el extremo opues-  
to a una aguja venosa aplicada al paciente.

Tales recipientes están frecuentemente for-  
15 mados de material termoplástico e incluyen un cuello -  
provisto de una abertura extendida a través de aquél.  
Tal como se emplea en la descripción y en las reivindi-  
caciones presentes, el término "porción de cuello" in-  
cluye el cuello del recipiente, dispuesto en general -  
20 verticalmente y cualquier plataforma o base orientada  
en general horizontalmente y extendida desde el cuello  
o pendiente del mismo.

El citado recipiente incluye generalmente  
un cierre o tapón que presenta o define una o más aber-  
25 turas, las cuales son herméticamente selladas para pro-  
porcionar un contenido sellado y estéril en el recipien-  
te. Un ejemplo de tal recipiente se describe en la pa-

tente estadounidense nº 3.900.028, de McPhee. Es deseable que la abertura se encuentre en un ambiente estéril. En la solicitud copendiente estadounidense número sería do 777.748, depositada el 14 de marzo de 1977, a nombre de David A. Winchell, titulada "Protector de Abertura Antifraude y Herméticamente Sellado" y transferida al -  
5 concesionario de la presente invención, se describe un protector de abertura termoplástico que cubre la abertura y define una sección frangible. El cierre tiene una  
10 relación entre longitud y diámetro que proporciona un efecto de palanca de adecuadas condiciones mecánicas para permitir la ruptura de la sección frangible cuando - se presiona lateralmente el cierre.

Un objeto de la presente invención es el de proporcionar un cierre, destinado a ser unido al cuello de un recipiente, el que recibe un protector de abertura dotado de sello hermético.  
15

Otro objeto de la invención es proporcionar un cierre destinado a ser unido al cuello de un recipiente, que presenta una abertura de administración y otra de adición de medicamento y es de fabricación sencilla y eficiente.  
20

Otro objeto de la invención es proporcionar un cierre para recipientes farmacéuticos, tales como un recipiente IV o un recipiente para sangre, que pueda -  
25 unirse al cuello del recipiente y esterilizarse fácilmente.

Otro objeto es proporcionar un cierre, destinado a ser unido al cuello de un recipiente farmacéutico, que presenta una abertura de administración y otra de adición de medicamento y permite la unión al mismo de protectores de abertura con un sello hermético.

Otro objeto es proporcionar un método eficiente para producir un cierre destinado a ser unido al cuello de un recipiente farmacéutico.

Otros objetos y ventajas de la invención resultarán evidentes con el desarrollo de la siguiente descripción.

#### Resumen de la invención

De acuerdo con esta invención, se proporciona un cierre, destinado a ser unido al cuello de un recipiente. Tal cierre incluye una base encerrada en una pared lateral y un reborde periférico extendido hacia el exterior desde esa pared lateral y conectado a ella, estando adaptado el citado borde para su unión al cuello del recipiente. Una abertura de administración y otra de adición de medicamento están conectadas a la porción básica y un medio de inyección desprendible se conecta a la abertura de adición de medicamento. Unos medios protectores de aberturas cubren y sellan herméticamente las citadas aberturas de administración y de adición de medicamento.

En la versión ilustrativa, el cierre pre-

senta unas aristas que se extiendan desde el fondo de la porción básica. Las citadas aristas funcionan impidiendo la deformación del cierre durante la esterilización

5                    En la referida versión ilustrativa, la porción básica, la pared lateral, el reborde periférico, la abertura de administración, la de adición de medicamento y las aristas son moldeados, todos ellos, como un miembro unitario y solidario.

10                   En tal versión ilustrativa, los medios protectores de aberturas comprenden una tapa protectora herméticamente unida a la porción básica. Esta última incluye una porción aislada y elevada que rodea a las aberturas de administración y de adición de medicamento, para recibir la tapa protectora y proporcionar una zona descargada para el flujo del material fundido cuando se está uniendo la tapa protectora a la porción básica.

15                   El método de producción de un cierre para su recipiente de acuerdo con la presente invención, -  
20                   consiste en moldear un miembro unitario que incluye - una porción básica, una abertura de administración en esta porción básica y una abertura de adición de medicamento en la misma porción básica. Sobre la abertura  
25                   de adición de medicamento se coloca un material membranoso y se punzona una membrana de este material mediante un troquel calentado que tiene un área superior a -

la de la abertura de adición de medicamento. La citada membrana punzonada se presiona en la parte superior de la abertura de adición de medicamento mediante el troquel calentado, de modo que tanto la membrana como la porción de abertura situada junto a ella queden fundidas entre sí.

En la versión ilustrativa, se dispone una porción aislada y elevada que rodea a las aberturas y sobre la cual se coloca un protector encima de cada una de tales aberturas, poniéndose un troquel calentado en contacto térmico con el citado protector y con la porción aislada para fundirlos entre sí y sellar de este modo herméticamente dichas aberturas.

En la siguiente descripción y en las reivindicaciones se ofrece una explicación más detallada de la invención, ilustrada en los adjuntos dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de un cierre construido de acuerdo con los principios de la presente invención.

La figura 2 es un alzado en sección transversal ampliado de un cierre construido de acuerdo con los principios de la presente invención; y

La figura 3 es una vista inferior del cierre de la figura 2.

Descripción detallada de la versión ilustrativa

Con referencia a los dibujos, se ilustra fragmentariamente un recipiente termoplástico 10 provisto de una porción solidaria de cuello 12. Esta porción de cuello está formada solidariamente con el cuerpo del recipiente 10 de manera convencional. La parte superior 14 de la porción de cuello 12 comprende una superficie para la aplicación hermética de un cierre e incluye una porción exterior horizontal 16 y una anilla interior elevada 18. El sellado del cierre de tapa a la superficie superior 14 del cuello 12 se describirá luego con más detalle.

El cierre 20 comprende un miembro moldeado solidario y unitario, formado preferiblemente de material poliolefínico. Dicho cierre 20 incluye una porción básica 22, encerrada en una pared lateral circular 24, con un reborde periférico anular 26 extendido hacia el exterior desde la parte superior de la pared lateral 24. La porción básica 22 presenta una abertura de administración 28 y una abertura de adición de medicamento 30. Una parte aislada y elevada, preferiblemente 0,37mm más alta que el plano del resto de la porción básica 22, rodea a las aberturas 28 y 30 y tiene una forma general de ocho. La porción aislada y elevada 32, dispuesta alrededor de las aberturas, proporciona una zona en relieve para el flujo del material fundido bajo el troquel termosellador de los protectores de las aberturas, como

se describe más adelante.

Para impedir que se deforme el cierre 20 durante la esterilización, así como para evitar una deformación durante las fases de soldadura térmica -  
5 del conjunto del cierre, se disponen una serie de aristas 34 a través del fondo de la tapa. En la figura 3 se ilustra la configuración preferida de las aristas 34.

La abertura 30 de adición de medicamento  
10 define un taladro 38 sellado mediante una membrana - 40, la cual se forma preferiblemente de una tira extrusionada de material poliolefínico de un grosor de 0,125 mm. Esta tira de material membranoso se coloca sobre la parte superior de la citada abertura 30 y se  
15 punzona mediante un troquel calentado que tiene un diámetro ligeramente superior al de dicha abertura 30. El troquel calentado presiona el material membranoso sobre la parte superior de la abertura 30, de manera - que la membrana y esta parte quedan fundidas entre sí.  
20 Como se muestra más claramente en la figura 2, se forma un reborde circunferencial 42 en la parte superior de la abertura 30 que facilita la retención del dispositivo de inyección 44.

Este dispositivo de inyección 44 está for-  
25 mado de un material de goma y se ajusta a presión sobre la abertura 30, como se muestra más claramente en la figura 2. La membrana poliolefínica 40, combinada-

Mente con el medio de inyección 44, no se ahueca al ser perforada.

5 Como se muestra en la figura 2, una membrana 46 es moldeada con el cierre 20 y colocada de modo que quede en el plano de la porción básica 22. Al disponer la membrana 46 alejada de las paredes de la abertura 28, se impide una contaminación por contacto cuando el personal de un hospital fija un aparato de administración a la abertura 28. La membrana 10 46 permanece fijada al cierre cuando es perforada.

Las paredes internas de la abertura de administración 28 presentan un ligero ahusamiento para proporcionar un ajuste hermético con la pared externa de la espiga del aparato de administración antes de que ésta penetre en la membrana. Esto ayuda a 15 impedir fugas de la solución.

La parte superior del reborde periférico 26 se encuentra en un plano paralelo respecto a la porción básica 22 y corta también en dos partes la altura de las aberturas 28 y 30, que es sensiblemente igual. Así, la pared lateral 24 y el reborde periférico 26 rodean una porción de las aberturas para 20 ayudar a impedir una contaminación por contacto durante el uso.

25 Las aberturas 28 y 30 son herméticamente selladas por medio de los protectores 50 y 52, respectivamente. Estos protectores se describen en la copen

diente solicitud de patente estadounidense número serie  
do 777.748, depositada el 14 de marzo de 1977 y trans-  
ferida al concesionario de la presente invención. Estos  
protectores 50 y 52 comprenden un par de tapas de ter-  
5 moplástico moldeadas, que presentan un reborde externo  
54 para formar una estructura unitaria. Tales protecto  
res tienen una relación entre longitud y diámetro tal  
que permite un efecto de palanca con condiciones mecá-  
nicas quemadas para su fácil reparación por ruptura.

10 Después de montarse la membrana 40 y el -  
elemento de inyección 44 en la abertura 30, se colocan  
los protectores 50 y 52 sobre las aberturas 28 y 30 res  
pectivamente, de manera que el reborde 54 se superponga  
a la porción aislada 32. Luego se aplica un troquel ca-  
15 lentado sobre dichos protectores 50 y 52, estableciendo  
contacto con el reborde 54. El troquel calienta el re-  
borde 54 hasta que se fusiona y al mismo tiempo calienta  
la superficie superior de la porción aislada 32 has  
ta una condición de fusión. Ambos materiales se funden  
20 entre sí formando un sello frangible y hermético que -  
permite retirar uno u otro protector de abertura sin  
perturbar la integridad del otro.

El cierre 20 se suelda por calor al cuello  
12 del recipiente 10. A tal fin, se calienta la super  
25 ficie inferior del reborde periférico 26, como asimismo  
la superficie superior 14 y la anilla 18 hasta que se  
forma una película de plástico fundido sobre tales su-

5 superficies. Luego se presiona el cuello del recipiente, de modo que la pared lateral 24 se inserte en la abertura definida por la anilla 18 y el reborde 26 se presiona sobre esta anilla y la superficie superior 14 para formar un sello hermético 56 (figura 2).

10 Puede verse que se ha conseguido un conjunto de cierre de construcción sencilla y fácil fabricación. Cuando ha de conectarse un aparato de administración al recipiente 10, se rompe la tapa protectora 50 y se inserta la espiga de dicho aparato en la abertura 28 a través de la membrana 46. Para inyectar medicamento, se rompe el protector 52 y se inserta una aguja de jeringa a través del elemento de inyección 44 y de la membrana 40.

15 Aunque se ha mostrado y descrito una versión ilustrativa de la invención, se comprenderá que pueden efectuarse varias modificaciones y sustituciones por los expertos en la materia sin apartarse del nuevo espíritu y ámbito de tal invención.

20



REIVINDICACIONES

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

1.- Método de producción de un cierre destinado a solidarizarse a la boca del cuello de un recipiente, caracterizado en que comprende las operaciones de:

moldear un miembro unitario que incluye - una porción básica, una abertura de administración en la porción básica y una abertura de adición de medicamento en la porción básica;

la colocación de un material membranoso sobre la abertura de adición de medicamento;

el punzonado de una membrana de dicho material membranoso mediante un troquel calentado provisto de un área superior a la de la abertura de adición de medicamento;

el prensado de la membrana punzonada sobre la parte superior de la abertura de adición de medicamento, de manera que la membrana y la porción de abertura adyacente a ella queden fundidas y fusionadas entre sí, formándose un reborde periférico alrededor de la membrana.

2.- Método de producción de un cierre destinado a solidarizarse a la boca del cuello de un reci-

*MLC*

piente, según la reivindicación 19, caracterizado en que incluye las operaciones de:

Formar una porción aislada y elevada que rodee las aberturas;

5                   colocar un protector sobre cada una de las aberturas superpuestas a la porción aislada; y

poner un troquel calentado en contacto térmico con los protectores de las aberturas y la porción aislada para fusionar aquéllos con ésta y sellar así -  
10                   herméticamente dichas aberturas.

3.- "METODO DE PRODUCCION DE UN CIERRE DESTINADO A SOLIDARIZARSE A LA BOCA DEL CUELLO DE UN RECIPIENTE".

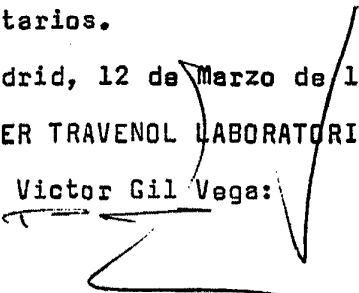
Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de doce hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid, 12 de Marzo de 1979

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.

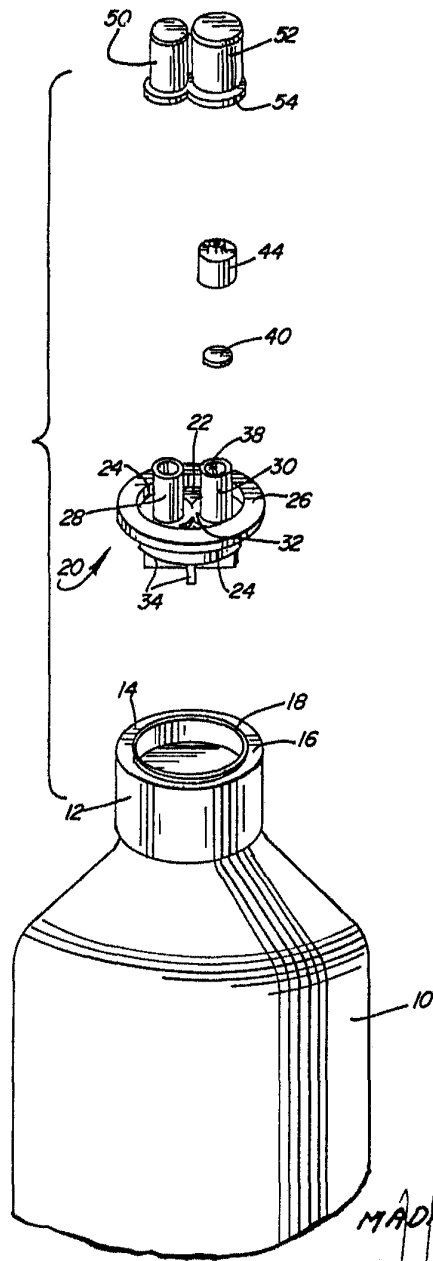
20

Victor Gil Vega:



*mgc*

FIG. 1



MADRID, 12 MAR. 1979

ESCALA VARIABLE

