



(19) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) Número de Publicação: PT 728109 E

(51) Classificação Internacional: (Ed. 6)
B65D055/08 A B65D041/40 B

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de depósito: 1994.11.01

(30) Prioridade: 1993.11.15 IT MI932431

(43) Data de publicação do pedido:
1996.08.28

(45) Data e BPI da concessão:
2000.04.19

(73) Titular(es):

ABBOTT LABORATORIES
ONE ABBOTT PARK ROAD, ABBOTT PARK ILLINOIS 60064-3500
US

(72) Inventor(es):

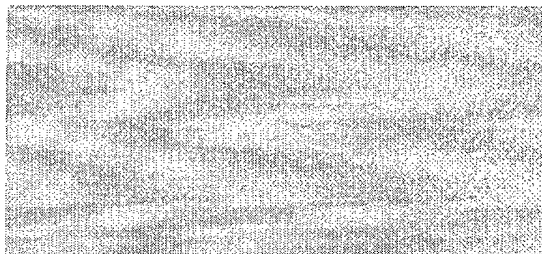
FABIO DE RUBEIS IT
RODOLFO GENGA IT

(74) Mandatário(s):

ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA
RUA DAS FLORES 74 4/AND. 1294 LISBOA PT

(54) Epígrafe: RECIPIENTE DE AGENTE ANESTÉSICO QUE INCLUI UM FECHO DE UM SÓ USO

(57) Resumo:





DESCRIÇÃO

“Recipiente de agente anestésico que inclui um fecho de um só uso”

O presente invento refere-se a recipiente de agente anestésico, que tem um fecho que permite transvasar o agente anestésico de um recipiente de armazenagem para um sistema de administração por meio de um, entre uma pluralidade de métodos de transvase, que pode ser escolhido de acordo com as necessidades.

Tipicamente, os anestésicos inaláveis são substâncias voláteis com pontos de ebulição relativamente baixos e elevadas pressões de vapor. Podem ser substâncias inflamáveis e explosivas tanto no seu estado líquido como no de vapor. Estes anestésicos são distribuídos tipicamente no estado líquido para um aparelho tal como um vaporizador de anestesia que mistura o anestésico com gases de transporte, normalmente o oxigénio ou o óxido nitroso. A mistura é fornecida ao paciente no estado gasoso para inalação. Como a inalação do vapor pelo pessoal clínico que os utiliza pode provocar sonolência, estes anestésicos têm de ser armazenados seguramente na farmácia do hospital e manejados com segurança nas salas de operação para minimizar o risco de inalação pelo pessoal clínico, bem como para minimizar o risco de fogo ou de explosão. Portanto, o agente anestésico deve ser armazenado e usado de uma maneira que assegure que não há contaminação da atmosfera em todas as fases do manuseamento durante a armazenagem normal e os procedimentos cirúrgicos.

Têm sido desenvolvidos diferentes tipos de fechos para fechar com segurança os recipientes de agentes anestésicos. O tipo de fecho depende do método ou do dispositivo usado para transvasar o agente anestésico do recipiente para o vaporizador. Alguns fechos não permitem este transvase do anestésico num sistema fechado que elimina o escape de gases anestésicos para a atmosfera. Tipicamente, durante os procedimentos de armação, um recipiente de fornecimento do anestésico é aberto na sala de operações e vazado directamente no vaporizador ou ligado a um tubo de alimentação que leva a um vaporizador.

Um destes fechos é constituído por uma tampa roscada de alumínio que incorpora um anel vedante quebrável, conhecida como “Rolled On Pilfer Proof Cap”



ou tampa R.O.P.P. (tampa rodada à prova de fusto). Estes fechos são largamente usados e são vantajosos pelo facto de que desatarraxando a tampa na direcção da abertura, o anel quebrável é partido e a tampa é fácil e rapidamente desatarraxada para dar acesso fácil e rápido ao conteúdo do recipiente. As tampas R.O.P.P. são usadas para fechar alguns recipientes de agente anestésico. Os agentes anestésicos podem ser transvasados destes recipientes utilizando um dispositivo de enchimento I.S.O. reutilizável normal ou deitando o anestésico directamente no depósito do vaporizador. Isto permite carregar muito rapidamente o vaporizador conforme seja necessário, por exemplo, no caso de uma intervenção cirúrgica não programada, de urgência, mas tem como resultado um período de tempo durante o qual o recipiente aberto do anestésico está exposto à atmosfera. Consequentemente, a fim de evitar os riscos de inalação pelo pessoal clínico, fogo ou explosão, têm de ser tomadas precauções adequadas tais como assegurar uma ventilação apropriada, quando se transvasa um agente anestésico destes recipientes fechados com as tampas R.O.P.P. para um vaporizador.

Têm sido pedidos fechos para utilização com dispositivos que foram desenvolvidos para permitir o transvase de um agente anestésico de um recipiente para um vaporizador. Alguns destes dispositivos não permitem que o anestésico seja transvasado de um recipiente para um vaporizador num sistema fechado. A patente U.S. nº 5.144.991 descreve um dispositivo de enchimento para um vaporizador de anestesia com um elemento de comutação sensível à temperatura. A patente U.S. nº 4.867.212 descreve uma disposição de segurança para encher ou esvaziar um vaporizador de anestesia. Contudo, quando se utilizam estes dispositivos, o recipiente abastecedor permanece aberto para a atmosfera durante um certo período de tempo enquanto está ligado ao vaporizador, permitindo portanto ao anestésico escapar para a atmosfera.

Foram desenvolvidos outros dispositivos que eliminavam o escape do gás anestésico para a atmosfera. Tais dispositivos têm um adaptador de vaporizador que engata num vaporizador de anestesia e um adaptador de fecho que engata com um fecho no recipiente de anestésico. Preferivelmente o fecho é ligado ao recipiente abastecedor antes de ser usado na sala de operações. O fecho do recipiente tem um vedante quebrável adaptado para ser furado por um meio perfurante dentro do adaptador de fecho quando o adaptador é engatado com o fecho. A seguir à perfuração do vedante quebrável do fecho pelo meio de

perfuração do adaptador, o adaptador de fecho e o fecho permanecem unidos entre si por uma união de encaixe à pressão, permitindo assim o transporte do anestésico desde o recipiente abastecedor até ao vaporizador num sistema que permanece fechado para a atmosfera durante os procedimentos de montagem ou desmontagem. Um destes sistemas é conhecido como Sistema de Enchimento com Fecho de Segurança da ABBOTT e está disponível na Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois 60064-3500, E.U.A.

Além disso, a forma do adaptador é frequentemente escolhida para complementar uma forma correspondente do fecho. Desta maneira, os recipientes de anestésico podem ter fechos com diferentes formas para assim evitar acidentes em que o recipiente é preso num vaporizador incorrecto.

Embora estes desenvolvimentos tenham melhorado o manuseamento seguro dos agentes anestésicos, têm surgido outros problemas referentes ao fabrico e ao uso dos fechos disponíveis para recipientes de anestésicos.

Os problemas de armazenagem e inventário têm surgido visto que recipientes que têm diferentes tipos de fecho mas que contêm o mesmo tipo de anestésico têm de ser armazenados a fim de se poder aproveitar totalmente as vantagens dos diferentes métodos para encher depósitos de vaporizador, de acordo com as necessidades. Assim, por exemplo, tipicamente um hospital armazenaria um agente anestésico em recipientes vedados que têm tampas de alumínio quebráveis R.O.P.P. para vazar directamente no depósito do vaporizador ou para utilização com dispositivos de enchimento reutilizáveis normalizados I.S.O. para agente específico. Tipicamente, o mesmo agente anestésico também seria fabricado e armazenado numa farmácia de hospital em recipientes vedados que têm fechos que compreendem um vedante quebrável adaptado para ser furado por meios de perfuração dentro do adaptador de fecho de um sistema de transvase de anestésico tal como o supramencionado Sistema de Enchimento com Fecho de Segurança da ABBOTT.

Como as formas do adaptador de fecho dos vários sistemas de transvase em uso são frequentemente escolhidos para complementar à forma correspondente de fecho, o mesmo anestésico também pode ter de ser armazenado em recipientes de anestésico que têm fechos com diferentes formas



para corresponderem aos diferentes adaptadores dos dispositivos de transvase usados no hospital. Isto evita acidentes, impedindo que o recipiente seja preso num vaporizador incorrecto mas complica a armazenagem e o inventário. De facto, o número de agentes anestésicos a serem armazenados em qualquer momento é multiplicado pelo número dos diferentes tipos de recipiente também necessários para utilização com os vários sistemas e adaptadores de transvase de anestésico em uso com um certo número de vaporizadores diferentes.

Além disso, numa cirurgia de emergência não programada, numa situação de vida ou morte em que o imediatismo da aplicação de anestésico é de primária prioridade, pode ser perdido um tempo valioso enquanto se procura o anestésico correcto no recipiente correcto para utilizar com um vaporizador específico no que pode ser a única sala de operações disponível. As possíveis consequências de cada segundo perdido nestas situações de emergência são óbvias.

Também são criados problemas para os fabricantes de recipientes vedados enchidos com agentes anestésicos, visto que têm de ser estabelecidas várias linhas de produção para recipientes que têm diferentes tipos de fecho para cada agente anestésico. Especificamente, os frascos de vidro com gargalo roscado acoplados a tampas roscadas têm de ser proporcionados para transvasar agente anestésico para um vaporizador por meio de vazamento directo ou por meio de dispositivos de enchimento de agente específico I.S.O., tais como dispositivos vulgarmente conhecidos como "Vapofill" normal com união de vaporizador de pino de segurança. Por outro lado, porém, os frascos de vidro de gargalo com flange normal têm de ser usados com dispositivo de transvase de anestésico tal como o sistema de enchimento Fecho de segurança da ABBOTT.

Um fecho de recipiente, particularmente para recipientes de anestésico, é descrito no pedido de patente italiana nº MI93A 002316, depositado pelo mesmo requerente em 29 de outubro de 1993. Embora se verifique que este fecho resolve os supramencionados problemas, também se verificou que é susceptível de aperfeiçoamento.

O documento DE-A-26 24 753 descreve um fecho amovível para um recipiente farmacêutico. O fecho inclui um elemento de abertura que tem um bordo cortante para perfurar a porção de fundo de um depósito proporcionado no fecho.

O elemento de abertura é empurrado para baixo a fim de romper o fundo do depósito para libertar uma substância (por exemplo, um pó) contida no mesmo para se misturar com um fluido proporcionado no recipiente farmacêutico.

O documento US-A-3 592 351 descreve um fecho para um barril de cerveja que tem um tampão de vedação que se prolonga substancialmente para dentro em relação à chapa de topo.

Em particular, é conveniente proporcionar um fecho aperfeiçoado do recipiente de anestésico, fixo a um recipiente, o qual não possa ser reutilizado com outro recipiente depois de ter sido retirado do mesmo e que possa ser ligado a um dispositivo do utente.

Consequentemente, uma finalidade do invento é proporcionar um fecho particularmente para recipientes de agente anestésico, que resolve os problemas encontrados nos recipientes conhecidos para agente anestésico.

Dentro desta finalidade, um objecto do invento é proporcionar um fecho especialmente para recipientes de agente anestésico que permita que um anestésico seja vazado quer directamente dentro de um depósito de vaporizador quer usado selectivamente com um dispositivo de enchimento de agente específico I.S.O. reutilizável normalizado, ou com um dispositivo de transvase de recipiente para vaporizador tal como o sistema vulgarmente usado de enchimento de bloqueio de segurança da ABBOTT.

Outro objecto do invento é proporcionar um fecho para recipientes de agente anestésico que permite o acesso selectivo ao anestésico tão fácil e tão rapidamente como podia ser conseguido usando as tampas de alumínio quebráveis "Rolled On Pilfer Proof" (R.O.P.P.).

Outro objecto do invento é proporcionar um fecho para recipientes de agente anestésico que seja perfurável selectivamente por um meio de perfuração dentro do adaptador de fecho de um sistema de transvase de anestésico.

Um objecto adicional do invento é proporcionar um fecho para recipientes de agente anestésico que pode reter com segurança um adaptador de fecho de um



dispositivo de transvase de anestésico em engate operativo com o mesmo.

Ainda outro objecto do invento é proporcionar um fecho que permite que um único tipo de frasco seja empregue para ser vazado directamente ou para uso com dispositivos de enchimento de agente específico I.S.O. ou com um dispositivo de transvase de recipiente para vaporizador do tipo que tem um adaptador de vaporizador e um adaptador de fecho que engata com o fecho no recipiente de anestésico, tal como o sistema de enchimento de bloqueio de segurança da ABBOTT.

Outro objecto do invento é proporcionar um fecho para recipientes de anestésico que, depois de ser ligado a um recipiente, não pode ser desligado do mesmo e reutilizado com um recipiente diferente.

Com este e outros objectos em vista, é proporcionado um recipiente de agente anestésico que compreende um fecho tal como definido na reivindicação 1. Outras características e vantagens do invento tornar-se-ão evidentes a partir da seguinte descrição detalhada do mesmo e do desenho anexo no qual:

a Fig. 1 é uma vista em corte transversal do fecho de recipiente de acordo com o invento, ligado ao gargalo roscado de um recipiente de anestésico.

Em referência à figura do desenho acima descrita, o fecho de acordo com o invento é indicado em geral pelo número de referência 100. O fecho está representado em engate com o gargalo 102 de um recipiente de anestésico 103 que, no exemplo ilustrado, é constituído por um frasco de vidro 103 de gargalo roscado normal. O gargalo 102 define um bordo superior 104 e uma nervura anular 105 saliente para o exterior. Os fios de rosca 106 são formados na superfície exterior do gargalo 102 e prolongam-se axialmente entre a nervura anular 105 e o bordo superior 104.

O fecho 100 tem um anel de bloqueio 107 que engata na nervura anular 105 saliente para o exterior do recipiente 103 e está ligado a uma gola 108. A gola 108 está ligada ao anel 107 por uma banda anular quebrável 110, e preferivelmente tem uma banda anular 111 recartilhada ou nervurada formada na mesma para facilitar a preensão pelo utente quando este aplica uma força de binário para

separar a gola 108 do anel 107 quebrando a banda anular quebrável 110.

Acima da porção da gola 108 que a banda recartilhada 111 define, a gola tem uma flange anular 112 que define, em corte transversal, uma primeira porção de flange 113 ligada à banda anular 111 e que se prolonga substancialmente perpendicularmente em relação ao eixo longitudinal 116 do fecho 100; uma segunda porção de flange 114 ligada à primeira porção de flange 113 e que se prolonga num plano que está inclinado em relação ao eixo longitudinal 116 do fecho 100; e uma terceira porção de flange 115, ligada à segunda porção de flange 114 e que se prolonga paralelamente ao eixo longitudinal 116 do fecho 100.

O fecho 100 compreende ainda um elemento de paragem 120 que define uma flange de fundo 121 que tem uma superfície externa engatada pela flange anular 112 da gola 108 e uma superfície interna em engate vedante com a face superior de um elemento anular ou anilha de vedação 122. A anilha 122 está interposta entre a flange de fundo 121 e o bordo superior 104 do recipiente 103. O engate do anel de bloqueio 107 com a nervura anular 105 saliente para o exterior do recipiente 103 mantém uma força compressora que é exercida através da gola 108 e da flange 112, sobre a flange de fundo 121 e sobre a anilha 122. Assim, a face superior da anilha 122 está em engate de encosto vedante com a superfície interna inferior da flange de fundo 121, ao passo que a face inferior da anilha 121 está em engate de encosto vedante com o bordo superior 104 do recipiente 103.

Através do elemento de paragem 120 prolongam-se uma passagem de descarga 123 e uma passagem de ventilação 124, paralelas ao eixo longitudinal 116 do fecho 100. A passagem de descarga 123 define uma abertura de descarga 125 na extremidade superior 126 do elemento de paragem, e é tapada por uma primeira membrana perfurável 127, situada dentro da passagem de descarga 123, preferivelmente num local afastado da abertura de descarga 125 para o interior. Analogamente, a passagem de ventilação 124 define uma abertura de ventilação 128 e é tapada por uma segunda membrana perfurável 129, situada dentro da passagem de ventilação 124, preferivelmente num local afastado da abertura de ventilação 128 para o interior. Uma válvula de retenção 130 de uma via pode ser encaixada à pressão dentro da passagem de ventilação 124, caso se queira, para assegurar que nenhum líquido passe através da mesma.



Também pode ser proporcionado um meio de bloqueio para ligar o fecho a um dispositivo de transvase de anestésico. Vantajosamente, o meio de bloqueio inclui uma cunha 140 que se projecta para o exterior, para engatar num bordo rebaixado feito num dispositivo de transvase.

O fecho descrito até agora é substancialmente idêntico ao fecho descrito no pedido de patente italiana nº MI93A 002316, depositado pelo mesmo requerente em 29 de Outubro de 1993. De acordo com o presente invento, o fecho também inclui meios para impedir a reutilização do fecho após ter sido destacado de um recipiente. Vantajosamente, os meios para impedir a reutilização do recipiente compreendem uma face lisa 109, definida sobre a face interna da gola 108 que está diante dos fios de rosca 106 formados no gargalo 102 do recipiente 103. Assim, não existe engate entre a gola 108 e os fios de rosca 106.

O fecho 100 é retido com firmeza e seguramente numa posição correcta no recipiente 103 pelo engate do anel de bloqueio 107 na nervura saliente 105 do recipiente 103. O conteúdo do recipiente pode ser transvasado para um vaporizador quer ligando as passagens de descarga e ventilação 123 e 124 a um dispositivo de transvase de anestésico ou rebentando a banda anular quebrável 110 a fim de remover completamente o fecho 100 do recipiente 103 e permitir que o conteúdo seja deitado directamente num vaporizador, como se descreveu completamente no supramencionado pedido de patente italiana nº MI93A 002316.

Após a remoção do fecho 100 do recipiente 103 rebentando a banda anular quebrável 110, a face lisa 109 impede o fecho de ser reutilizado noutro recipiente, impedindo o engate no gargalo roscado de tal recipiente. A reutilização do fecho de acordo com o invento noutro recipiente é assim impedida.

O elemento de fecho 100 pode ser aplicado a recipientes que contêm um tipo específico de anestésico, e o elemento de paragem pode ser dotado de uma forma que corresponda à de um dispositivo de transvase para um vaporizador destinado a ser usado com tal anestésico específico. Proporcionando a face lisa 109, o fecho 100 não pode ser retirado de um recipiente de agente específico e usado num tipo diferente de recipiente. Por isso torna-se impossível transvasar um tipo específico de anestésico para o vaporizador errado.

Quando as características técnicas mencionadas em qualquer reivindicação são seguidas de indicações de referência, estas indicações de referência foram incluídas com a única finalidade de aumentar a inteligibilidade das reivindicações e, consequentemente, tais indicações de referência não têm qualquer efeito limitador sobre o âmbito de cada elemento identificado a título de exemplo por tais indicações de referência.

Lisboa, -3 JUL. 2000

Por ABBOTT LABORATORIES

- O AGENTE OFICIAL -
O ADJUNTO



ENG.º ANTÓNIO JOÃO
DA CUNHA FERREIRA
Ag. Of. Pr. Ind.
Rua das Flores, 74 - 4.º
1200 LISBOA



REIVINDICAÇÕES

1 - Recipiente que contém um agente anestésico e que compreende um fecho (100) com um anel de bloqueio (107) ligado a uma gola (108) numa porção anular quebrável (110) e meios (109) para impedir a reutilização do referido fecho (100) após ter sido destacado do referido recipiente (103), em que o referido fecho (100) compreende também meios (120-129) fixos na referida gola (108) e prolongando-se para fora a partir da mesma para ligarem selectiva e destacavelmente o referido fecho (100) a um dispositivo de utilizador.

2 - Recipiente de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por os referidos meios (109) para impedirem a reutilização do referido fecho (100), depois de ser destacado do referido recipiente (103), compreenderem uma superfície lisa (109) definida internamente na referida gola (108).

3 - Recipiente de acordo com as reivindicações 1 e 2, caracterizado por a referida superfície lisa (109) ser uma superfície lisa anular.

4 - Recipiente de acordo com uma ou mais das reivindicações precedentes, caracterizado por os referidos meios (120-129) para ligarem selectiva e destacavelmente o referido fecho (100) a um dispositivo de utilizador compreenderem um elemento de paragem (120).

5 - Recipiente de acordo com a reivindicação 4, caracterizado por o referido elemento de paragem (120) incluir uma passagem de descarga (123) e uma passagem de ventilação (124) que se prolongam axialmente através do referido fecho (100).

6 - Recipiente de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por a referida passagem de descarga (123) ser tapada por uma primeira membrana perfurável (127) situada dentro da referida passagem de descarga (123), e/ou por a referida passagem de ventilação (124) ser tapada por uma segunda membrana perfurável (129) situada dentro da referida passagem de ventilação (124).

7 - Recipiente de acordo com as reivindicações 5 ou 6, caracterizado por ser encaixada uma válvula de retenção de uma via (130) à pressão dentro da referida

passagem de ventilação (124) para assegurar que não possa passar líquido através da referida passagem de ventilação (124).

8 - Recipiente de acordo com uma ou mais das reivindicações 1-7, caracterizado por os referidos meios (120-129) para ligar selectiva e destacavelmente o referido fecho (100) incluírem um meio de bloqueio (140) que compreende uma cunha saliente para fora adaptada para bloquear o referido fecho (100) a um dispositivo de transvase de anestésico.

Lisboa, -3. JUL. 2000

Por ABBOTT LABORATORIES

- O AGENTE OFICIAL -
O ADJUNTO



ENG.º ANTÓNIO JOÃO
DA CUNHA FERREIRA
Ag. Of. Pr. Ind.
Rua dos Flores, 74 - 4.º
1200 LISBOA

[Handwritten signature]

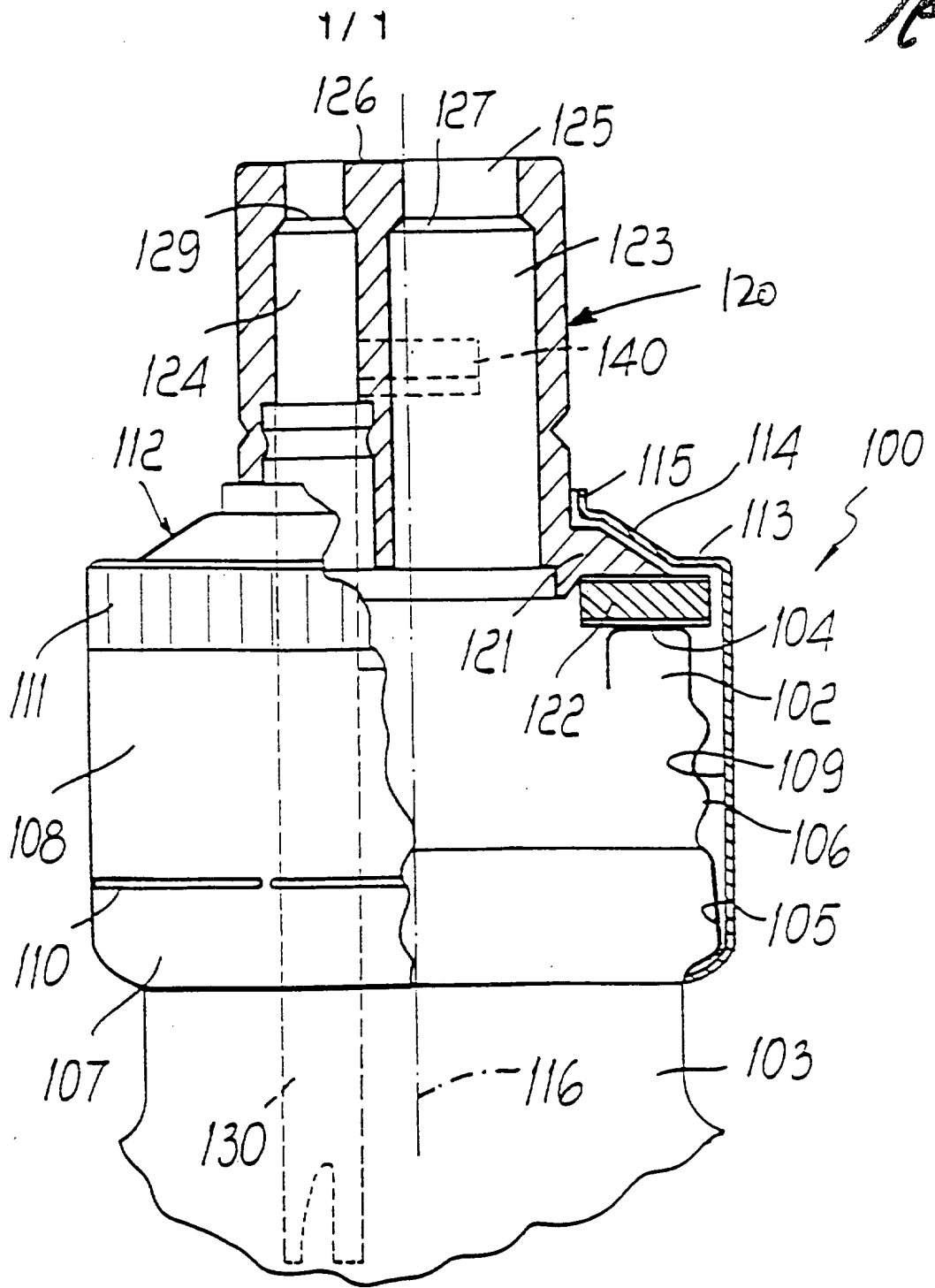


Fig. 1