

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0902099-3 A2**

(22) Data de Depósito: 22/06/2009
(43) Data da Publicação: 22/02/2011
(RPI 2094)



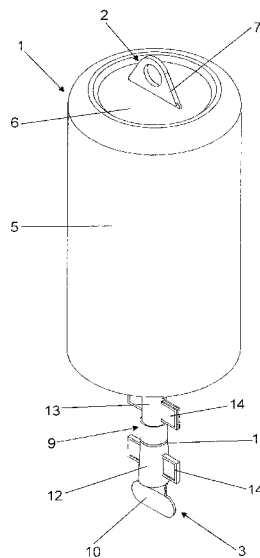
(51) *Int.Cl.:*
A61J 1/00

(54) Título: **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**

(73) Titular(es): LABORATÓRIO SANOBIO L LTDA

(72) Inventor(es): GERALDO EUGÊNIO NOSSACK

(57) **Resumo:** APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS, compreendendo um tradicional frasco (1) obtido por processo usual de sopro, tendo incorporado na sua parte externa três detalhes construtivos para o seu uso e funcionamento, em que o primeiro é 05 meios (2) existentes na sua extremidade superior, para que o conjunto possa ser dependurado em local apropriado para uso, enquanto os outros dois detalhes são, respectivamente, dois sítios independentes (3-4) dispostos na parte inferior, um deles (3) para a conexão de um equipo usual, e o outro (4) é do tipo autovedável para infusão de medicamentos no interior do recipiente, utilizando-se uma usual seringa com a respectiva agulha.



**PI0902099-3**

APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS.

Campo da Invenção.

Mais particularmente a presente Invenção refere-se a
5 aprimoramentos técnicos e funcionais especialmente desenvolvidos tendo em
vista a caracterização de meios para tornar mais eficiente o uso de uma
embalagem hospitalar na forma de frasco plástico descartável, normalmente
utilizado para acondicionamento de soluções injetáveis intravenosas.

Estado da técnica.

10 Como é de conhecimento, um frasco plástico descartável
tradicional de soro intravenoso é geralmente formado por corpo único
soprado, configurando um verdadeiro recipiente. Este recipiente inclui vários
detalhes integrados para o seu uso e funcionamento. Tais detalhes, em suas
linhas gerais, são três: o primeiro são recursos para que o conjunto possa ser
15 dependurado no momento da aplicação da solução; o segundo e o terceiro
constituem pequenos bocais tubulares, um deles, além de definir o ponto de
envase do frasco, também configura o ponto de acoplamento do equipo
responsável pela condução da solução até o corpo do paciente, enquanto o
outro configura um ponto de “injeção” vedável para que diferentes
20 medicamentos possam ser injetados no interior do frasco utilizando-se uma
seringa com agulha hipodérmica.

Portanto, atualmente existe uma variedade muito grande de
frascos plásticos descartáveis para soro ou soluções intravenosas, entretanto,
tanto o processo de fabricação como o próprio frasco geralmente são muito
25 semelhantes, porém, cada fabricante adota detalhes peculiares que
diferenciam uma unidade da outra, inclusive existem muitos documentos que
ensinam melhoramentos em tal embalagem hospitalar, tal como aqueles
exemplificados em seguida.

MU6902706-4 de 02/06/1989

DISPOSIÇÃO INTRODUZIDA EM FRASCO DE SORO.

MU7102701-7 de 28/11/1991

FRASCO, ESPECIALMENTE PARA ACONDICIONAMENTO DE SORO.

PI9300506-7 de 28/01/1993

5 AMPOLA EM POLIETILENO (PLÁSTICO).

PI9713480-5 - 04/10/1997

RECIPIENTE DE PLÁSTICO FLEXÍVEL E USO DE UM RECIPIENTE DE PLÁSTICO FLEXÍVEL.

PI9811670-3 de 08/07/1998

10 SISTEMA DE ORIFÍCIO PARA ESTABELECER COMUNICAÇÃO DE FLUIDO COM UM RECIPIENTE PARA ARMAZENAGEM DE FLUIDOS MEDICINAIS E PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE UM SISTEMA DE ORIFÍCIO.

PI9814193-7 de 16/11/1998

15 RESERVATÓRIO PARA A ADMINISTRAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PASSÍVEIS DE FLUIR.

PI9815055-3 de 27/11/1998

20 RECIPIENTE CONTENDO UMA SOLUÇÃO MÉDICA, USO DO MESMO, E, PROCESSO DE PREPARAR UMA SOLUÇÃO MÉDICA.

PI9912546-3 de 28/07/1999

SACO OU SISTEMA DE SACOS PARA COLETAR E ARMAZENAR SANGUE E UM MÉTODO PARA TAL

PI9913261-3 de 24/08/1999

25 EMBALAGEM PRIMÁRIA CONTENDO UMA SOLUÇÃO AQUOSA PARA ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL, USO DE UMA ROLHA OU ÊMBOLO CONTENDO BORRACHA DE BROMOBUTILA, E, PROCESSO PARA A MANUFATURA DE UMA EMBALAGEM PRIMÁRIA.

MU8201660-7 de 07/06/2002

30

RECIPIENTE PARA BIODERIVADOS LÍQUIDOS OU COLOIDAIIS COM BOLSA SUPLEMENTAR.

MU8203420-6 de 12/08/2002

ENVELOPE PARA ACONDICIONAMENTO DE MEDICAMENTO

PI0401294-1 de 19/02/2004

DISPOSIÇÃO CONSTRUTIVA APLICADA EM BOLSA DE SORO.

MU8502505-4 de 17/11/2005

DISPOSIÇÃO INTRODUZIDA EM FRASCO PARA SORO.

MU8600424-7 de 09/03/2006

DISPOSIÇÃO INTRODUZIDA EM FRASCO PARA SORO COM REGIÃO PERFURANTE E CICATRIZANTE.

MU8600497-2 de 21/03/2006

DISPOSIÇÃO INTRODUZIDA EM TAMPA DE RECIPIENTES E FRASCOS DE SOLUÇÕES PARENTAIS E ASSEMELHADOS.

MU8601163-4 de 07/06/2006

DISPOSIÇÃO INTRODUZIDA EM FRASCO PARA SORO.

MU8602221-0 de 06/10/2006

CONJUNTO HERMÉTICO.

MU8602781-6 de 21/12/2006

DISPOSIÇÃO INTRODUZIDA EM TAMPA.

Portanto, atualmente existem diferentes frascos para soro intravenoso, onde a complexidade do conjunto está concentrada nos detalhes que configuram o ponto de acoplamento do equipo que geralmente coincide com o ponto de envase e o ponto de injeção de medicamentos no interior do frasco. A complexidade de fabricação de tais detalhes se dá pelo fato de ser desejável a construção de um frasco do tipo “SISTEMA FECHADO”. O sistema fechado tem esta denominação por não permitir a exposição da solução contida no interior do frasco ao meio ambiente, tanto na preparação,

como durante a infusão. Outra característica do sistema fechado é prever meios para a adição de outras soluções ao interior do frasco, também observando a não exposição ao ambiente.

Por outro lado, também é desejável que tal recipiente possua dois
5 sítios independentes, um para a conexão do equipo, e outro, autovedável, para infusão de medicamentos no interior do recipiente ambos dentro do conceito de “sistema fechado”

Tais objetivos são atendidos por vários frascos utilizados para a mesma finalidade, entretanto, como já foi dito, com uma construção
10 complicada, ou seja, possuem normalmente dois tubetes, um para o equipo e outro para injeções de medicamentos. Alguns casos possuem apenas um tubete, porém, substancialmente grande para exercer as duas funções, acoplamento do equipo e injeções de medicamentos. Nos dois casos, como já foi dito, os meios necessários para atender as duas funções são obtidos com
15 construções complexas e de difícil industrialização, onde o custo final é realmente considerável, não só pela complexidade industrial, mas também em função ao número de peças utilizadas para o fechamento das partes tubulares, inclusive prevendo-se lacres com partes removíveis.

Não resta a menor dúvida de que os frascos convencionais
20 apresentam construções cooperantes para fabricação, envase e utilização do conjunto, entretanto, afetam-se elas, contudo, por alguns inconvenientes e restrições de uso, pois, a complexidade de fabricação dos sítios requer processo de fabricação complexo, somando componentes adicionais e, conseqüentemente, um número de etapas de fabricação substancialmente
25 maior, o que também aumenta o custo final do conjunto e, ainda, torna mais complexo o uso do conjunto.

Objetivos da Invenção.

O primeiro objetivo da invenção é um aperfeiçoamento em um frasco plástico descartável obtido por processo de sopro para
30 acondicionamento de soluções injetáveis, como também este frasco é do

“sistema fechado”.

Também é objetivo da invenção a concretização de um frasco com dois sítios, um para a conexão do equipo, e outro, autovedável, para infusão de medicamentos no interior do recipiente.

5 O sítio de introdução do equipo é do tipo com um tubete lacrado com uma linha de ruptura e, assim, ao se torcer dito tubete, a parte lacrada é destacada liberando a conexão para acoplamento do equipo, o qual atinge a solução no interior do frasco para que a mesma possa ser conduzida pelo dito equipo até o corpo do paciente.

10 O outro sítio, de infusão de medicamentos, que constitui realmente o presente aperfeiçoamento, encontra-se na superfície do ombro do frasco. Este sítio resume-se a uma esfera de borracha sintética atóxica, embutida ou encravada na parede do próprio frasco. Para infundir a solução adicional no interior do frasco, o profissional necessita de uma seringa
15 conectada a uma agulha. Posiciona-se a ponta da agulha no centro da esfera e introduz-se a agulha no frasco. Dispensa-se a solução no interior do frasco e remove-se a seringa com a agulha. Como a borracha é autovedável, ou seja, o caminho feito pela agulha se recompõe novamente e de forma hermética à medida que a mesma é removida, conseqüentemente, não ocorre condições
20 para que ocorra comunicação entre o interior do frasco e o meio ambiente, sem possibilidade alguma de vazamentos.

Outro objetivo da invenção é um aperfeiçoamento condizente para que o sítio de infusão possa ser configurado concomitantemente com o processo de sopro, apenas posicionando-se a esfera de borracha no interior do
25 molde, de modo que a parede do frasco ainda quente possa ser amolgada ao redor da dita esfera e, em seguida, com o resfriamento do frasco, ocorre o cravamento automático da referida esfera na parede do frasco, finalizando assim uma forma de fabricação simples e eficiente para o sítio de injeção de medicamentos.

30 **Descrição dos desenhos.**

Para melhor compreensão da presente Invenção, é feita em seguida uma descrição detalhada da mesma, fazendo-se referências aos desenhos anexos, onde a:

FIGURA 1 representa uma perspectiva em ângulo superior;

5 **FIGURA 2** mostra uma outra vista em perspectiva, porém, em ângulo inferior;

FIGURAS 3 e 4 ilustram vistas laterais; e a

FIGURA 5 é uma vista em corte.

Descrição detalhada da invenção.

10 De acordo com estas ilustrações e em seus pormenores, mais particularmente as figuras de 1 a 4, a presente Invenção, **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, compreende um tradicional frasco (1) obtido por processo usual de sopro, tendo incorporado na sua parte externa
15 três detalhes construtivos para o seu uso e funcionamento, em que o primeiro é os meios (2) existentes na sua extremidade superior, para que o conjunto possa ser dependurado em local apropriado para uso, enquanto os outros dois detalhes são, respectivamente, dois sítios independentes (3-4) dispostos na parte inferior, um deles (3) para a conexão do equipo (não ilustrado), e o outro
20 (4) é do tipo autovedável para infusão de medicamentos no interior do recipiente, utilizando-se uma usual seringa com a respectiva agulha.

O frasco (1) é definido por corpo (5) ordinariamente cilíndrico, cuja capacidade é variável, porém, independentemente de tais aspectos, além de incluir uma graduação usual ao longo da sua altura, também tem a sua
25 parte superior com um fechamento simples (6), no centro do qual emerge uma alça flexível (7) que constitui os meios (2) de apoio e acoplamento para que o conjunto possa ser dependurado em local adequado no momento da aplicação da solução parenteral, enquanto pelo lado oposto ou extremidade inferior, o dito corpo (2) possui um fechamento cônico (8), o qual culmina para
30 configurar o sítio (3) de conexão do equipo, definido por um prolongamento

ordinariamente na forma tubular (9), cujo terminal é hermeticamente selado (10) após envase e, antes de tal fechamento, o diâmetro da parte tubular é cingido por uma delicada canaleta que configura linha diametral de corte ou rompimento (11), abaixo e acima da qual se formam dois segmentos de tubulares, um removível (12) e um permanente (13), ambos igualmente dotados de projeções radiais à maneira de borboletas (14), que constituem apoios digitais para os dedos e por meio das quais o prolongamento tubular (9) é torcido o suficiente para romper o ponto de corte (11), provocando a soltura da parte removível (12) e, conseqüentemente, o trecho remanescente (13) é aberto para que seja possível inserir a lanceta perfurante do equipo, de modo que este último possa atingir a solução no interior do frasco.

Conforme ilustra a figura 5, a patente em questão está **caracterizada** pelo fato de o sítio autovedável (4) ser definido de forma embutida na própria parede do frasco (1), prevendo-se uma peça de material substancialmente elástico (15), aprisionada ou envolvida pela parede do frasco de modo que a sua região perimetral possa ficar cravada na dita parede, enquanto a sua região voltada para fora fique substancialmente exposta e, ainda, a sua região posterior está integrada com a superfície da parede do frasco (1).

Em uma construção preferida, a peça de material elástico (15) é de borracha sintética atóxica.

Em uma construção preferida, a peça de material elástico (15) de borracha sintética atóxica apresenta feitiço esférico, mas nada impede o uso de outros formatos.

Em uma construção preferida, a peça de material elástico (15) de borracha sintética atóxica é embutida na parede cônica de fechamento (8), entretanto, nada impede o seu posicionamento também no corpo cilíndrico (5) ou até mesmo no seu fechamento superior (6).

Em uma construção preferida, o sítio autovedável (4) é conformado concomitantemente com o processo de sopro do frasco (1),

mediante posicionamento prévio da peça de material elástico (15) no interior do molde de sopro e em local apropriado e condizente para que a parede do dito frasco (1) seja amolgada e integrada por sobre e ao redor da peça de material elástico (15) antes do resfriamento.

5 É de conhecimento da técnica a existência também de outro tipo de embalagem, tradicionalmente chamada de bolsa, igualmente desenvolvida para soluções parenterais de grande volume. Este tipo de bolsa, em suas linhas gerais, tem como diferencial construtivo o fato de ser um recipiente definido por filmes plásticos, conseqüentemente, apresenta-se ordinariamente na forma
10 de um “saco plástico” com paredes flexíveis, entretanto, possuem todos os recursos, tal como os frascos, para acondicionar soluções parenterais, para infusão de medicamentos no interior da dita bolsa e para aplicação da medicação.

 Embora as bolsas convencionais apresentem paredes flexíveis,
15 entende-se que o presente aperfeiçoamento também é aplicável nas mesmas, alterando-se apenas o processo de fabricação.

 Como se percebe, após o que foi exposto e ilustrado, o sítio autovedável (4) é construído concomitantemente com o processo de sopro do frasco (1), dispensando uma série de etapas de construção de fabricação de
20 componentes e montagem normalmente encontrado nos frascos convencionais, conseqüentemente, o presente aperfeiçoamento traduz várias vantagens, tanto no aspecto econômico, uma vez que o custo final do produto é substancialmente reduzido, como também no funcionamento, pois, o sítio autovedável (4) configura um eficiente ponto de injeção de medicamento no
25 interior do frasco (1), ou seja, o caminho feito pela agulha se recompõe novamente e de forma hermética à medida que a mesma é removida, conseqüentemente, não ocorre condições para que haja comunicação entre o interior do frasco e o meio ambiente, sem possibilidade alguma de vazamentos.

30 Será compreendido que determinadas características e

combinações do componente de borracha (15) em relação ao frasco (1) podem variar consideravelmente mantendo-se o mesmo conceito funcional para o conjunto, conseqüentemente, nota-se que a construção ora descrita em detalhes à título de exemplo está claramente sujeita a variações construtivas, 5 porém, sempre dentro do escopo do conceito inventivo ora revelado de se ter um sítio autovedável (4) construído de forma embutida na própria parede do frasco (1) e concomitantemente com o seu processo de sopro, e como muitas modificações podem ser feitas na configuração ora detalhada de acordo com as exigências descritivas da lei, é entendido que os detalhes presentes devam 10 ser interpretados como de forma ilustrativa e não limitadora.

REIVINDICAÇÕES

1) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, compreende um tradicional frasco (1)

obtido por processo usual de sopro, tendo incorporado na sua parte externa
5 três detalhes construtivos para o seu uso e funcionamento, em que o primeiro
é os meios (2) existentes na sua extremidade superior, para que o conjunto
possa ser dependurado em local apropriado para uso, enquanto os outros dois
detalhes são, respectivamente, dois sítios independentes (3-4) dispostos na
parte inferior, um deles (3) para a conexão de um equipo usual, e o outro (4) é
10 do tipo autovedável para infusão de medicamentos no interior do recipiente,
utilizando-se uma usual seringa com a respectiva agulha; o frasco (1) é
definido por corpo (5) ordinariamente cilíndrico, cuja capacidade é variável,
porém, independentemente de tais aspectos, além de incluir uma graduação
usual ao longo da sua altura, também tem a sua parte superior com um
15 fechamento simples (6), no centro do qual emerge uma alça flexível (7) que
constitui os meios (2) de apoio e acoplamento para que o conjunto possa ser
dependurado em local adequado no momento da aplicação da solução
parenteral, enquanto pelo lado oposto ou extremidade inferior, o dito corpo
(2) possui um fechamento afunilado (8), o qual culmina para configurar o
20 sítio (3) de conexão do equipo, definido por um prolongamento
ordinariamente na forma tubular (9), cujo terminal é hermeticamente selado
(10) após envase e, antes de tal fechamento, o diâmetro da parte tubular é
cingido por uma delicada canaleta que configura linha diametral de corte ou
rompimento (11), abaixo e acima da qual se formam dois segmentos de
25 tubulares, um removível (12) e um permanente (13), ambos igualmente
dotados de projeções radiais à maneira de borboletas (14), que constituem
apoios digitais para os dedos e por meio das quais o prolongamento tubular
(9) é torcido o suficiente para romper o ponto de corte (11), provocando a
soltura da parte removível (12) e, conseqüentemente, o trecho remanescente
30 (13) é aberto para que seja possível inserir a lanceta perfurante do equipo, de

modo que este último possa atingir a solução no interior do frasco; **caracterizado** pelo fato de o sítio autovedável (4) ser definido de forma embutida na própria parede do frasco (1), prevendo-se uma peça de material substancialmente elástico (15), aprisionada ou envolvida pela parede do frasco de modo que a sua região perimetral possa ficar cravada na dita parede, enquanto a sua região voltada para fora fique substancialmente exposta e, ainda, a sua região posterior está integrada com a superfície da parede do frasco (1).

2) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de, em uma construção preferida, a peça de material elástico (15) ser de borracha sintética atóxica.

3) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de, em uma construção preferida, a peça de material elástico (15) apresentar feitiço esférico.

4) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de, em uma outra construção preferida, a peça de material elástico (15) apresentar feitiço definido por uma geometria não esférica.

5) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de, em uma construção preferida, a peça de material elástico (15) ser embutida na parede cônica de fechamento (8).

6) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de, em uma outra construção preferida, a peça de material elástico (15) ser embutida em qualquer uma das outras paredes do frasco (1).

7) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de, em uma construção preferida, o sítio autovedável (4) ser conformado concomitantemente com o processo de sopro do frasco (1), mediante posicionamento prévio da peça de material elástico (15) no interior do molde de sopro e em local apropriado e condizente para que a parede do dito frasco (1) seja amolgada e integrada por sobre e ao redor da peça de material elástico (15) antes do resfriamento.

8) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de, em uma variação construtiva, o sítio autovedável (4) ser conformado em qualquer uma das paredes de uma bolsa usual de filme plástico.

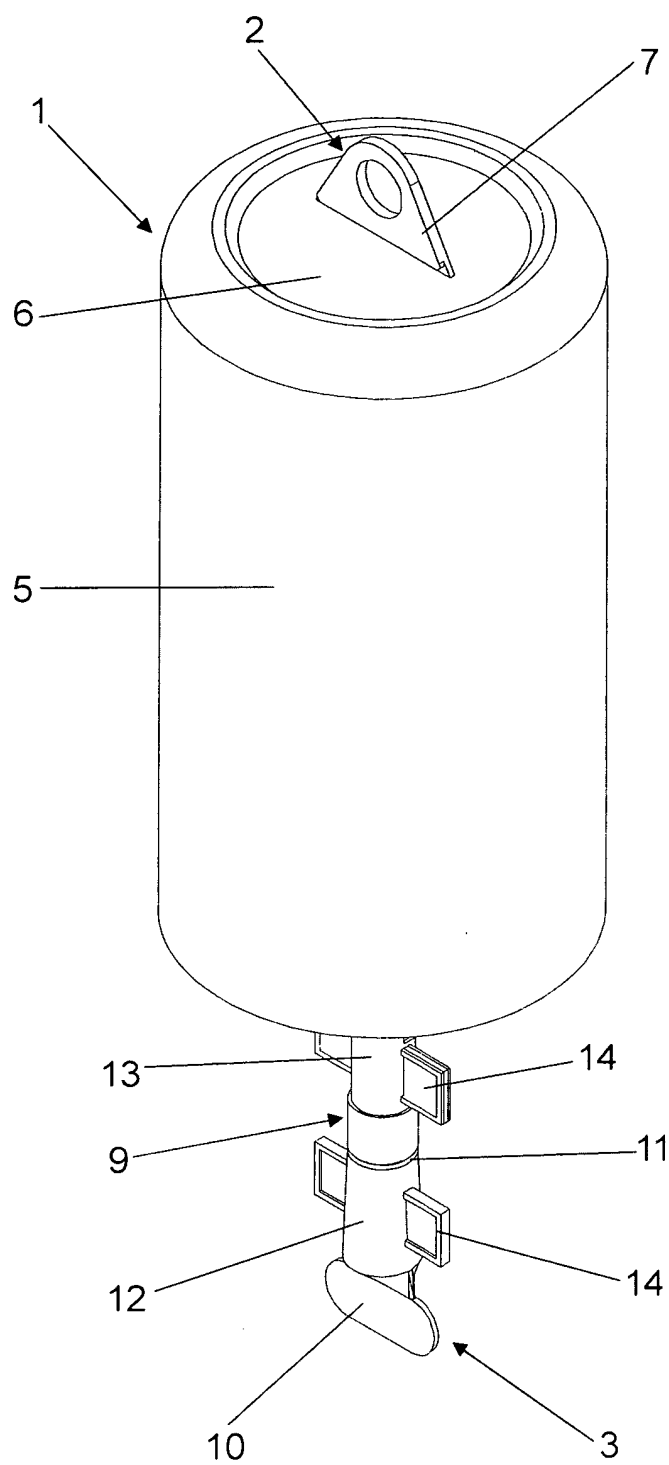


FIG. 1

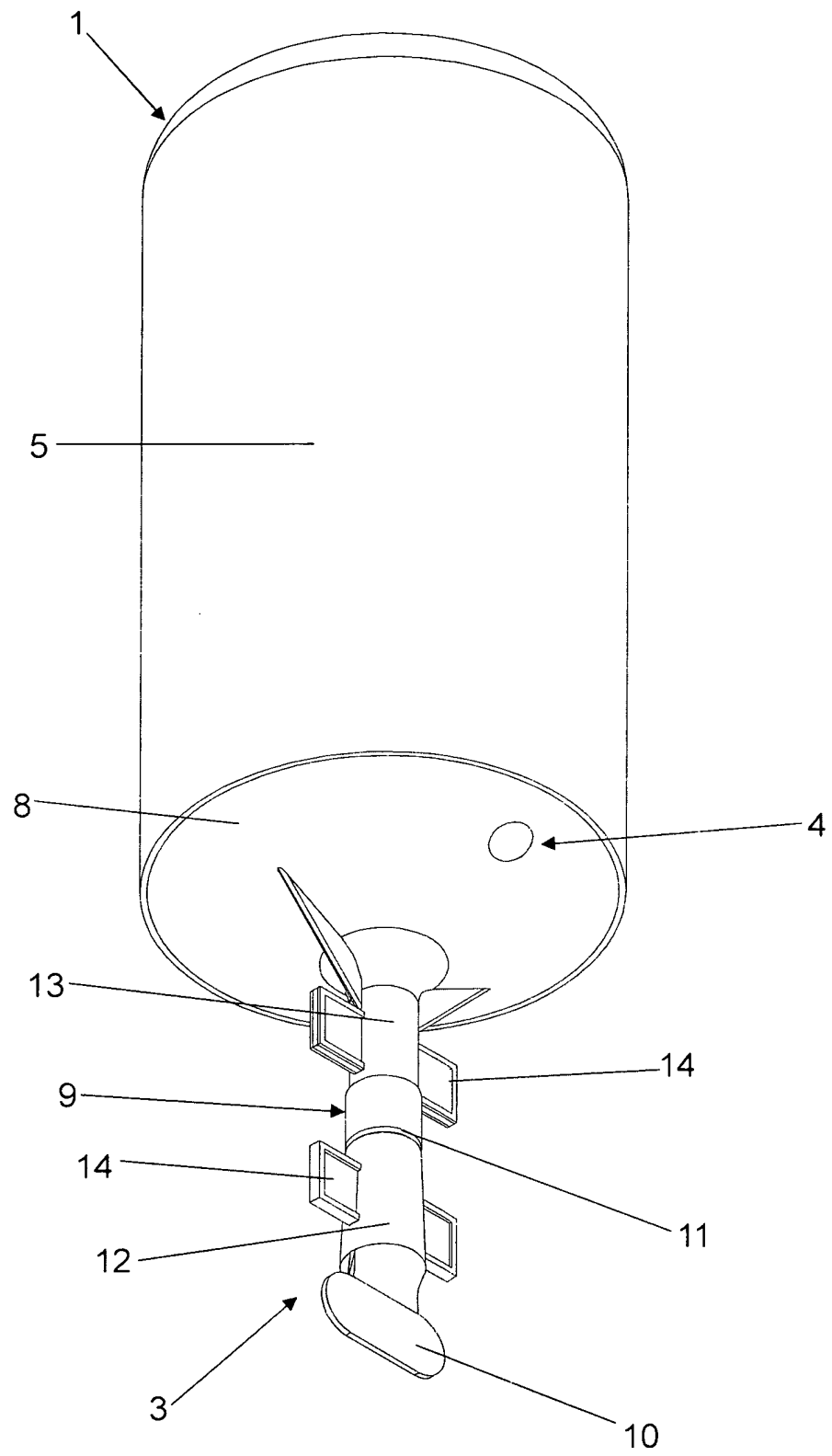


FIG. 2

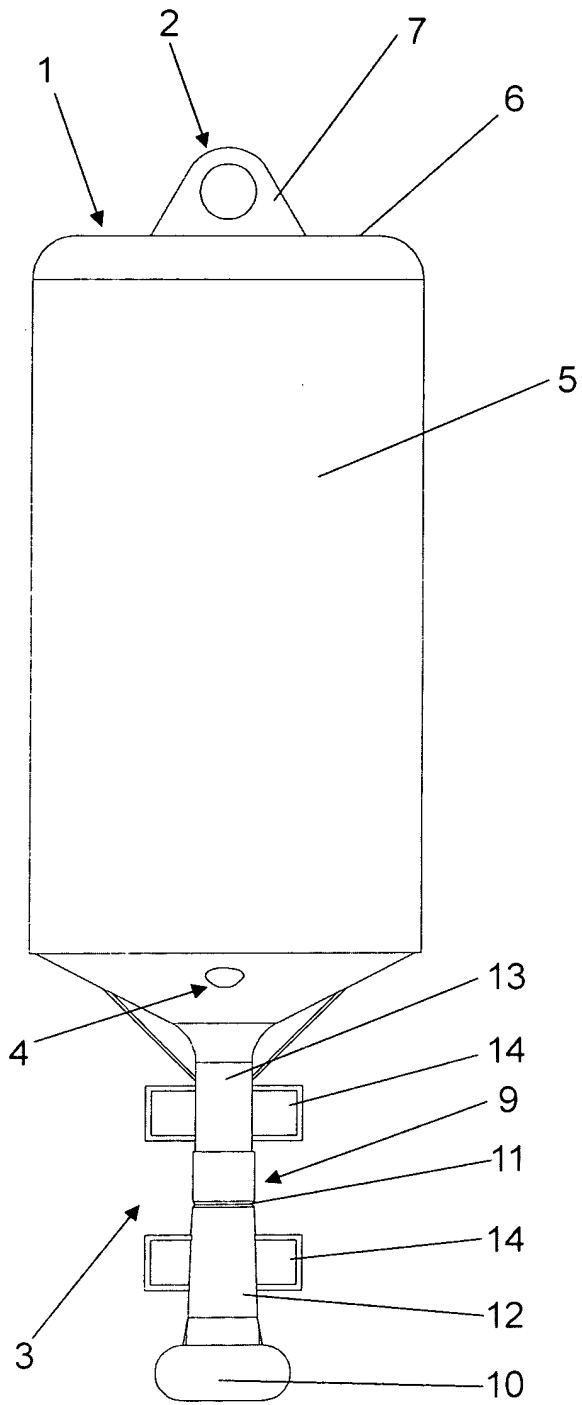


FIG. 3

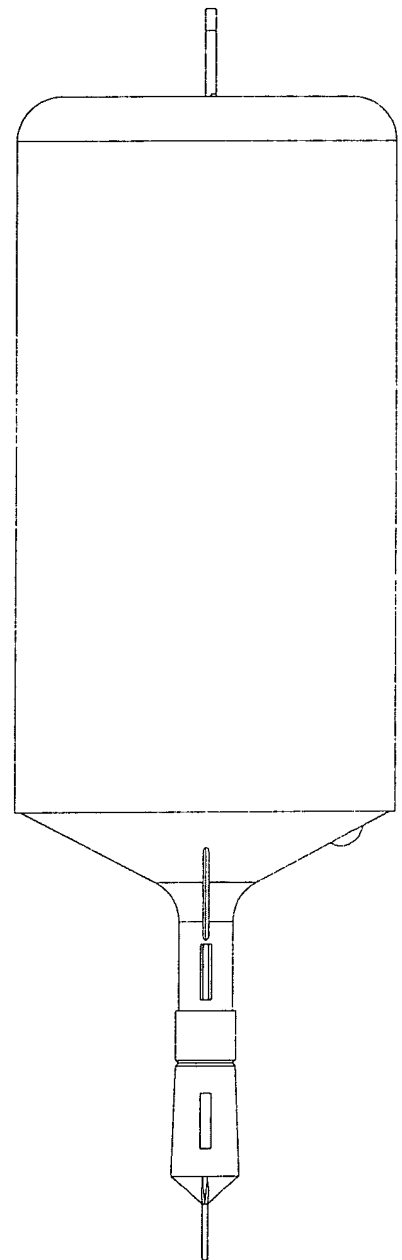


FIG. 4

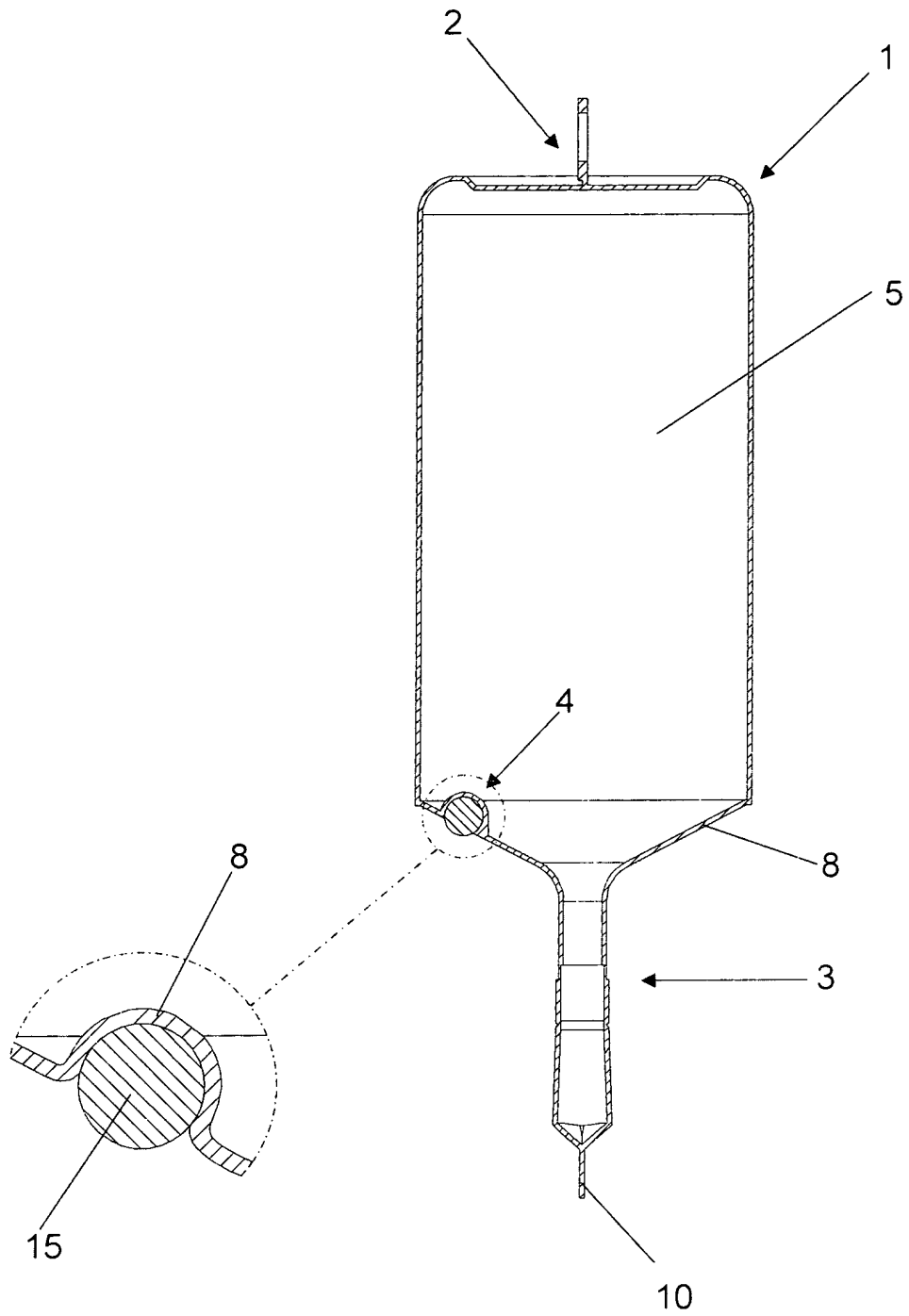


FIG. 5

R E S U M O

APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS, compreendendo um tradicional frasco (1) obtido por processo usual de sopro, tendo incorporado na sua parte externa
5 três detalhes construtivos para o seu uso e funcionamento, em que o primeiro é os meios (2) existentes na sua extremidade superior, para que o conjunto possa ser dependurado em local apropriado para uso, enquanto os outros dois detalhes são, respectivamente, dois sítios independentes (3-4) dispostos na parte inferior, um deles (3) para a conexão de um equipo usual, e o outro (4) é
10 do tipo autovedável para infusão de medicamentos no interior do recipiente, utilizando-se uma usual seringa com a respectiva agulha.