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

(21) **PI0902100-0 A2**

BRPI0902100A2

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

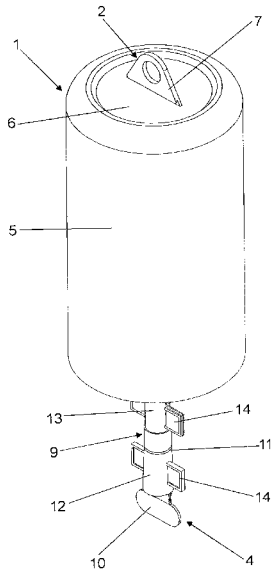
(51) Int.Cl.:
A61J 1/00

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

(73) Titular(es): LABORATÓRIO SANOBIOL LTDA

(72) Inventor(es): GERALDO EUGÊNIO NOSSACK

(57) Resumo: APERFEIÇOAMENTO EM FRASCo PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS, compreendendo um frasco usual (1) obtido por processo de sopro, tendo incorporado na sua parte externa 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), é do tipo autovedável para infusão de medicamentos no interior do recipiente, utilizando-se uma usual seringa com a respectiva agulha, enquanto o outro (4) é do tipo para a conexão do equipo.



PI0902100-0

APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS.

Campo da Invenção.

Mais particularmente a presente Invenção refere-se a 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.

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 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 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 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

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

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

RESERVATÓRIO PARA A ADMINISTRAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS PASSÍVEIS DE FLUIR.

PI9815055-3 de 27/11/1998

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

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

RECIPIENTE PARA BIODERIVADOS LÍQUIDOS OU COLOIDAIS 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 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 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 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 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, consequentemente, um número de etapas de fabricação substancialmente 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

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.

O sítio de infusão de medicamentos, que é objeto de outra invenção, encontra- se na superfície do ombro do frasco, onde forma um ponto autovedável de acesso para infundir a solução adicional no interior do frasco, o profissional necessita de uma seringa conectada a uma agulha. Posiciona-se a ponta da agulha no centro do dito ponto autovedável 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, consequentemente, não ocorre condições para que ocorra comunicação entre o interior do frasco e o meio ambiente, sem possibilidade alguma de vazamentos.

O sítio de introdução do equipo, que constitui realmente o presente aperfeiçoamento, 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 tubular, porém, esta conexão tem internamente um selo que obstrui (fecha) completamente o seu diâmetro interno, entretanto, tal selo é transpassado com facilidade pela lanceta do equipo, o qual atinge a solução no interior do frasco para que a mesma possa ser conduzida até o corpo do paciente.

Outro objetivo da invenção é um aperfeiçoamento condizente para que o sítio do equipo, mais precisamente o selo que caracteriza o sistema fechado, possa ser configurado por um componente também tubular com uma membrana diametral. Este componente é inserido, após a etapa de envase, com interferência no tubete inferior do frasco e, depois disso, a extremidade distal de tal tubete é deformada por aquecimento encapsulando o selo,

tornando impossível o acesso ao mesmo até no momento de se utilizar o conjunto, pois, nesta fase, uma linha enfraquecida permite romper o dito tubete abaixo do selo, expondo-o para acoplamento do equipo, cuja lanceta perfura o referido selo e, com isso, tal lanceta atinge a solução no interior do frasco para que a mesma possa ser conduzida até o corpo do paciente.

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;

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

FIGURAS 3 e **4** ilustram vistas laterais; e as

FIGURAS 5 e **6** são perspectivas em meio corte colocando em destaque o presente aperfeiçoamento.

Descrição detalhada da invenção.

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 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), que é objeto de outro pedido de patente, é do tipo autovedável para infusão de medicamentos no interior do recipiente, utilizando-se uma usual seringa com a respectiva agulha, enquanto o outro (4) é do tipo para a conexão do equipo (não ilustrado).

O frasco (1) é definido por corpo (5) ordinariamente cilindrico,

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 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 configurar o sítio (4) de conexão do equipo, definido por um prolongamento ordinariamente na forma tubular (9), cujo terminal é hermeticamente selado por deformação a quente (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, consequentemente, 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 ilustram as figuras 5 e 6, a patente em questão está **caracterizada** pelo fato de o sítio (4) de acoplamento do equipo ter internamente uma sede de encaixe (15) para disposição estanque de um selo (16), cuja membrana (17) é diametralmente disposta para manter fechado o diâmetro interno da parte tubular remanescente (13) mesmo depois que o trecho tubular (12) for removido, como também dito selo (16) é disposto em uma profundidade condizente para que a dita parte tubular remanescente (13) fique com a sua extremidade distal definida pela linha de corte (11) livre o suficiente para acoplamento de um equipo convencional, cuja lanceta é orientada para perfurar a membrana (17) de modo que a mesma possa atingir

a solução no interior do frasco.

Em uma construção preferida, o selo (16) é conformado em peça única com um trecho tubular (18), em cujo diâmetro interno está radialmente integrada a membrana (17) que, por sua vez, é posicionada em qualquer ponto ao longo da altura do corpo tubular (18), preferivelmente na sua parte mediana.

Em uma construção preferida, a sede de encaixe (15) é configurada por uma redução do diâmetro interno da parte tubular (9), formando um degrau substancialmente afastado para cima em relação à linha de corte (11) e suficiente para limitar a penetração por interferência do corpo (18) do selo (16), cuja colocação ocorre após o envase e, em seguida, é aplicada aquela deformação (10), finalizando assim um sistema de acoplamento para o equipo que atende com vantagens o sistema fechado.

Como se percebe, após o que foi exposto e ilustrado, o sítio (4) de acoplamento do equipo de acordo com a presente invenção, caracteriza uma montagem simples e rápida, o que otimiza o processo de fabricação do conjunto e reduz consideravelmente o seu custo final, pois, apenas um componente, define o sistema fechado de acoplamento do equipo, superando com muitas vantagens os frascos convencionais.

Será compreendido que determinadas características e combinações do selo (16) em relação ao frasco (1) poderão 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, porém, sempre dentro do escopo do conceito inventivo ora revelado de se ter um sítio de acoplamento (4) com um selo interno cilindrico (16) montado com interferência, 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 ser interpretados como de forma ilustrativa e não limitadora.

REIVINDICAÇÕES

1) **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 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), é do tipo autovedável para infusão de medicamentos no interior do recipiente, utilizando-se uma usual seringa com a respectiva agulha, enquanto o outro (4) é do tipo para a conexão do equipo; 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 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 configurar o sítio (4) de conexão do equipo, definido por um prolongamento ordinariamente na forma tubular (9), cujo terminal é hermeticamente selado por deformação a quente (10) após o 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, consequentemente, 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; **caracterizado** pelo fato de o sítio (4) de acoplamento do equipo ter internamente uma sede de encaixe (15) para disposição estanque de um selo (16), cuja membrana (17) é diametralmente disposta para manter fechado o diâmetro interno da parte tubular remanescente (13) mesmo depois que o trecho tubular (12) for removido, como também dito selo (16) é disposto em uma profundidade condizente para que a dita parte tubular remanescente (13) fique com a sua extremidade distal definida pela linha de corte (11) livre o suficiente para acoplamento de um equipo convencional, cuja lanceta é orientada para perfurar a membrana (17) de modo que a mesma possa atingir a solução no interior do frasco.

2) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de, em uma construção preferida, o selo (16) ser conformado em peça única com um trecho tubular (18), em cujo diâmetro interno está radialmente integrada a membrana (17) que, por sua vez, é posicionada em qualquer ponto ao longo da altura do corpo tubular (18), preferivelmente na sua parte mediana.

3) **APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS**, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de, em uma construção preferida, a sede de encaixe (15) ser configurada por uma redução do diâmetro interno da parte tubular (9), formando um degrau substancialmente afastado para cima em relação à linha de corte (11) e suficiente para limitar a penetração por interferência do corpo (18) do selo (16), cuja colocação ocorre após o envase e, em seguida, é aplicada aquela deformação (10).

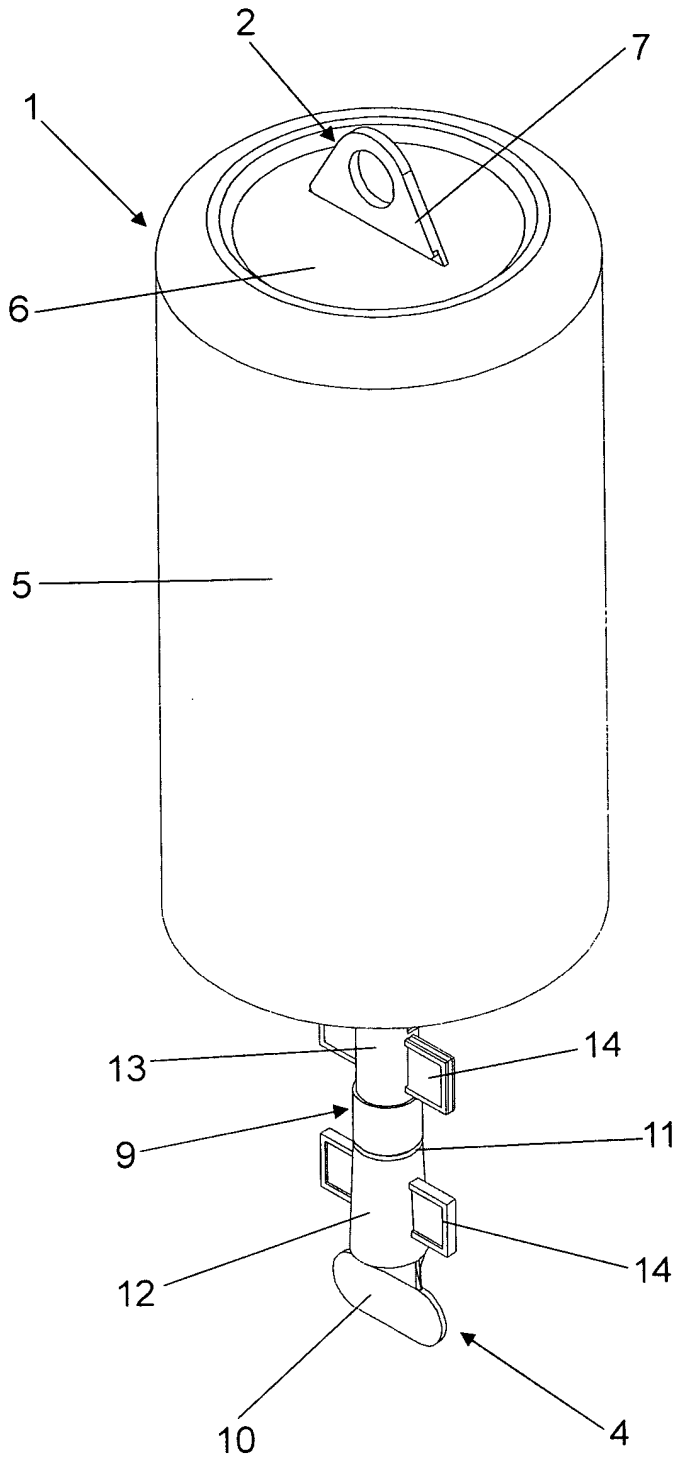


FIG. 1

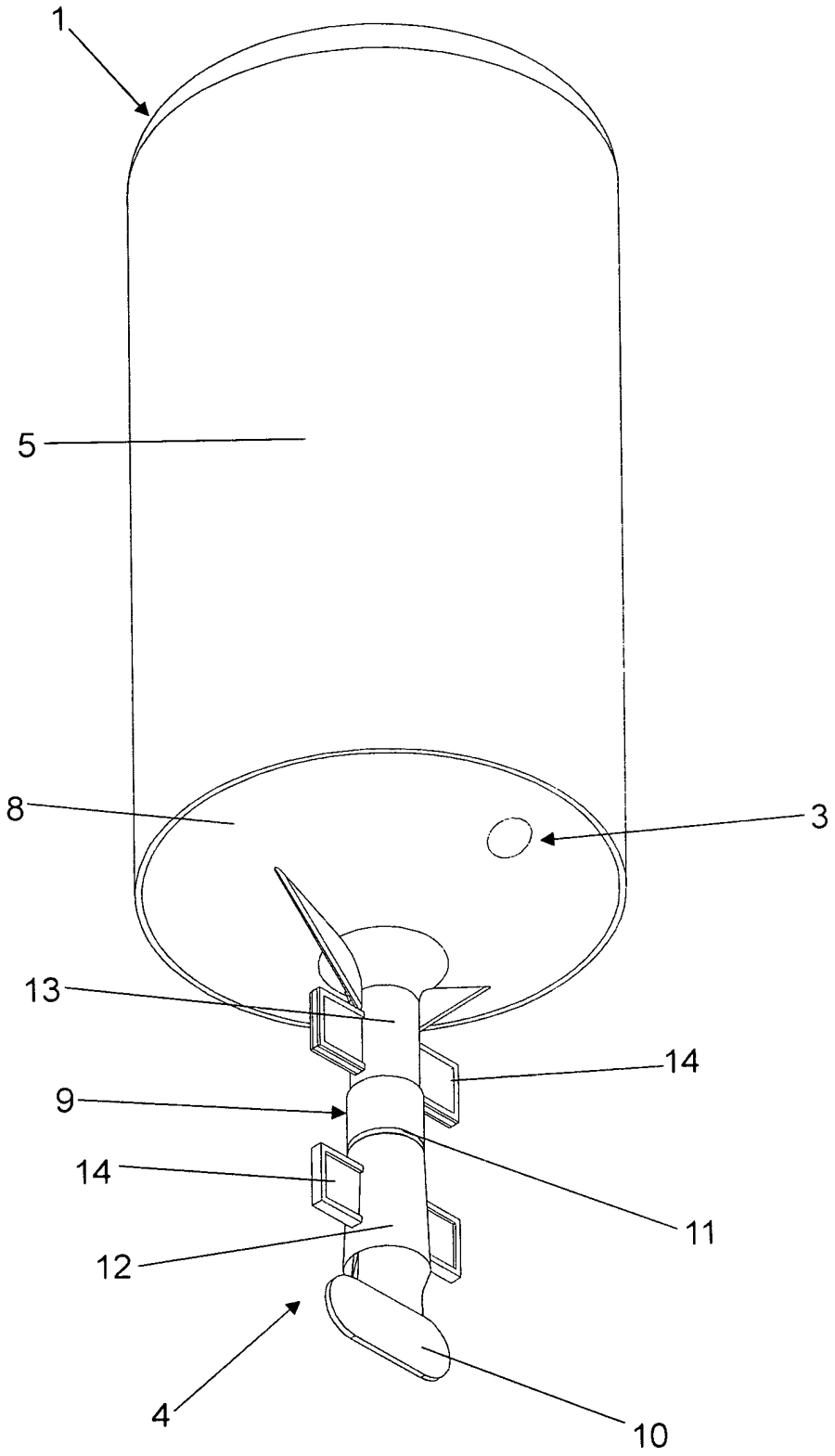


FIG. 2

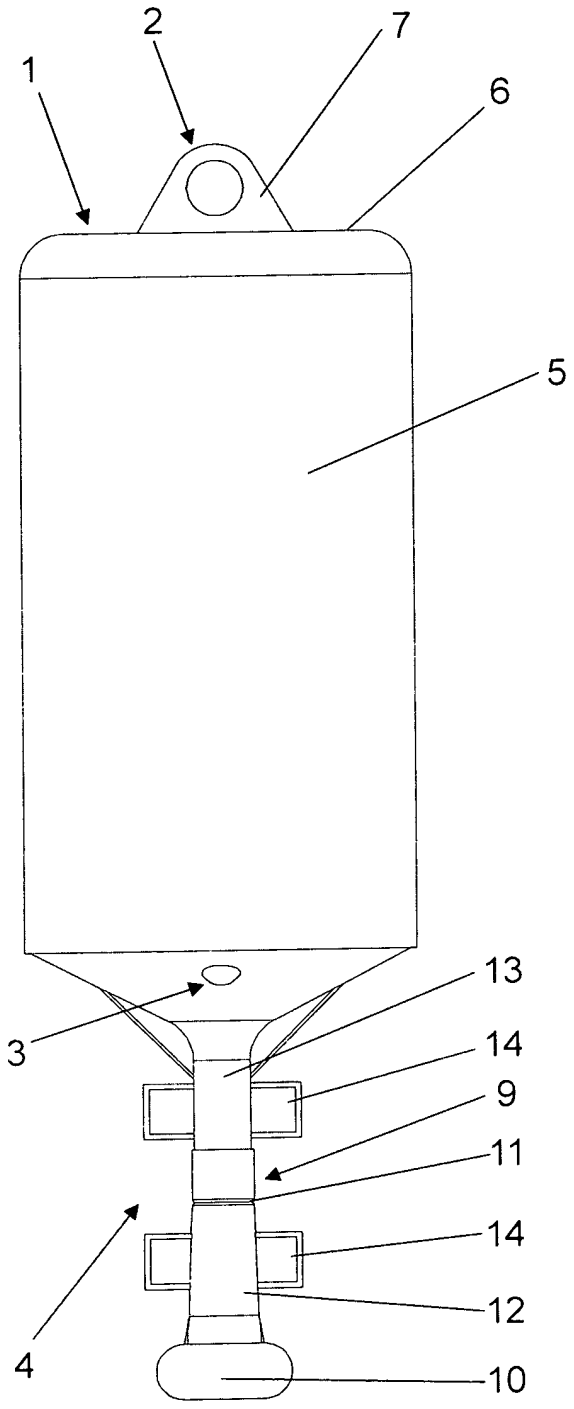


FIG. 3

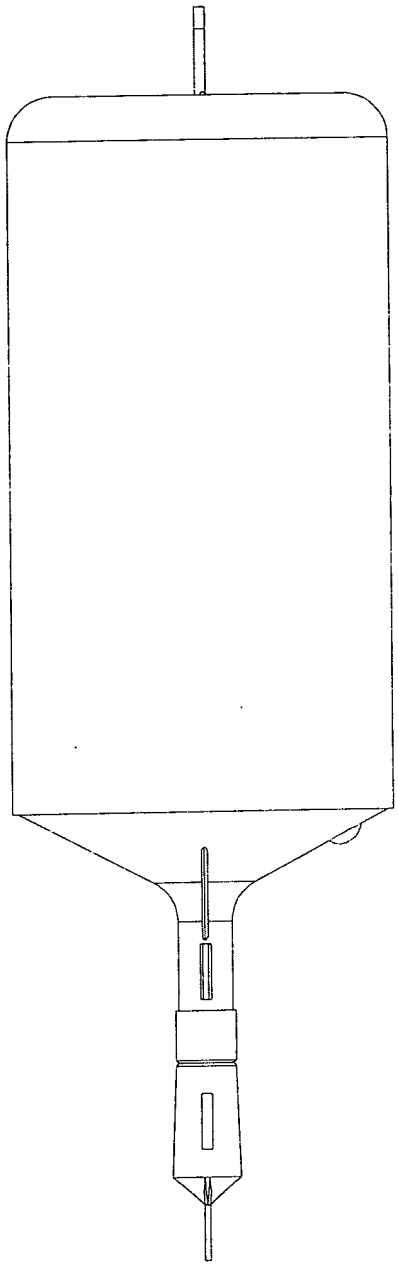


FIG. 4

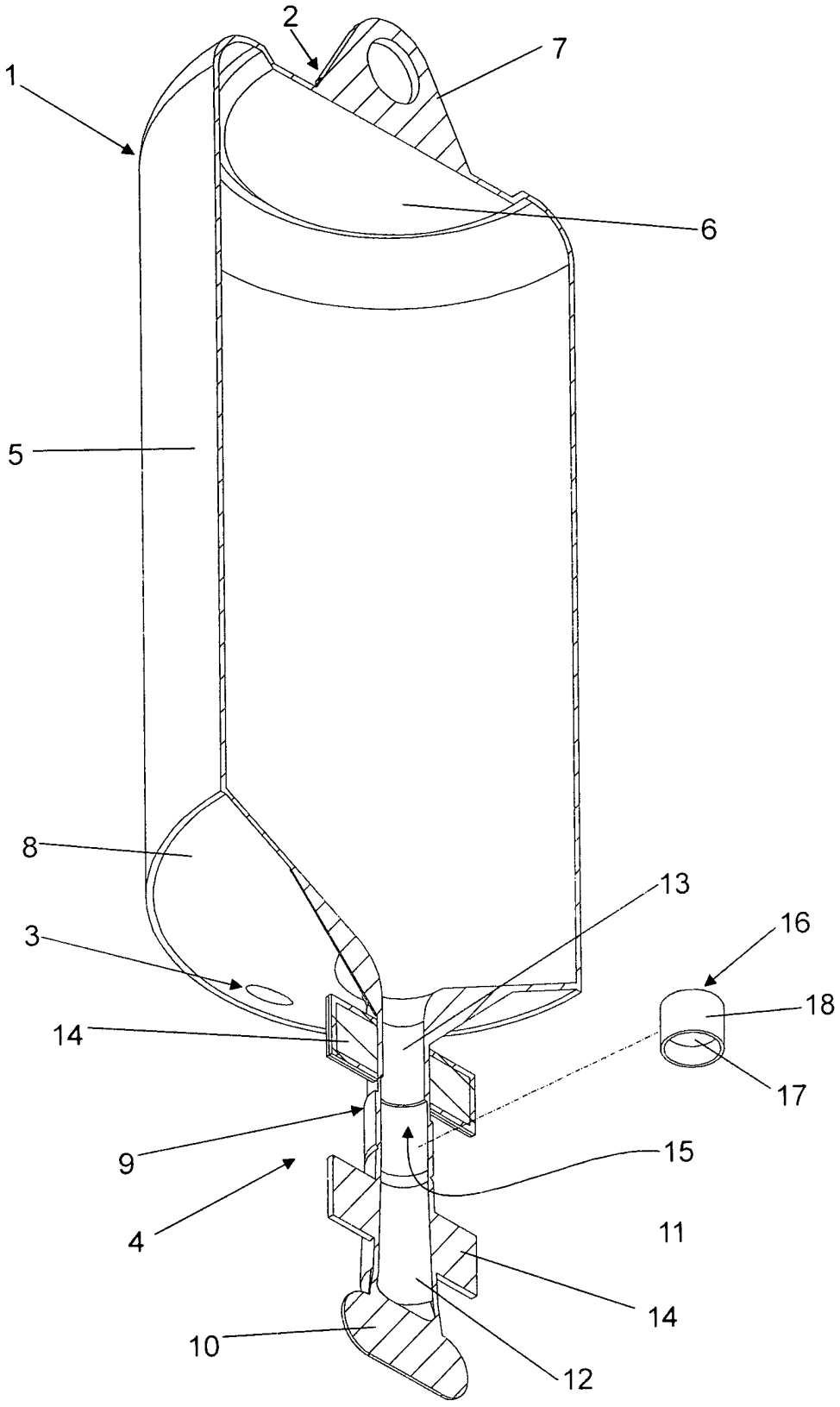


FIG. 5

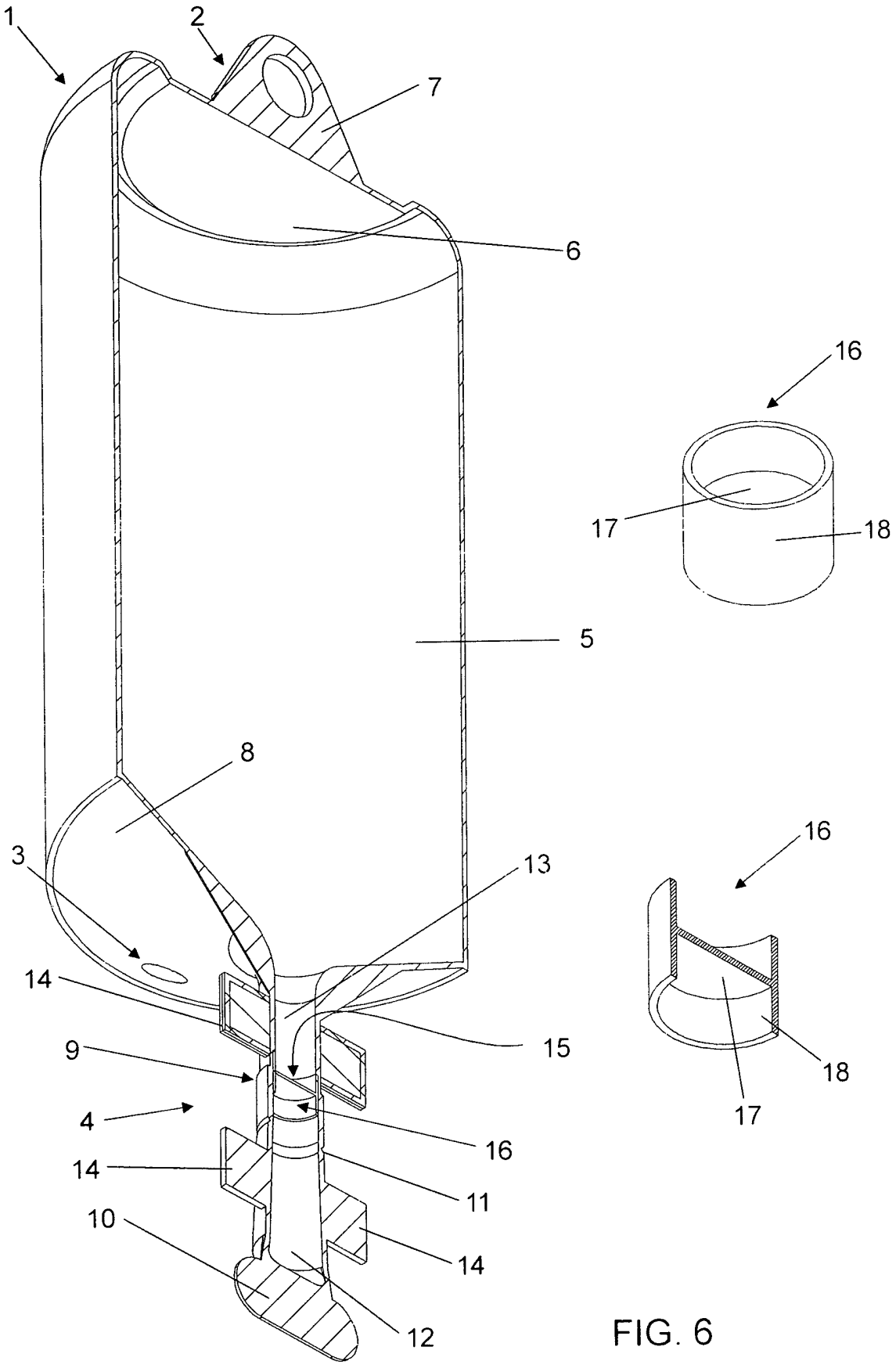


FIG. 6

PI 0902100-0

RESUMO

APERFEIÇOAMENTO EM FRASCO PLÁSTICO PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS INTRAVENOSAS, compreendendo um frasco usual (1) obtido por processo de sopro, tendo incorporado na sua parte externa 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), é do tipo autovedável para infusão de medicamentos no interior do recipiente, utilizando-se uma usual seringa com a respectiva agulha, enquanto o outro (4) é do tipo para a conexão do equipo.