



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0900251-0 B1



(22) Data do Depósito: 30/01/2009

(45) Data de Concessão: 01/10/2019

(54) Título: TAMPA DE FECHO PARA UM RECIPIENTE E MÉTODO PARA RETIRADA DE UM CONTEÚDO DE UM RECIPIENTE

(51) Int.Cl.: A61J 1/05; A61J 1/14; A61M 5/162; B65D 51/00.

(52) CPC: A61J 1/05; A61J 1/1406; A61M 5/162; B65D 51/002.

(30) Prioridade Unionista: 01/02/2008 DE 102008007252.4.

(73) Titular(es): PLÜMAT PLATE & LÜBECK GMBH & CO..

(72) Inventor(es): STEFAN PULLER.

(57) Resumo: TAMPA DE FECHO PARA UM RECIPIENTE E PROCESSO PARA RETIRADA DE UM CONTEÚDO DE UM RECIPIENTE. Uma tampa de fecho (1) para um recipiente (4) médico, p.ex. um saco médico ou um frasco médico, que abrange uma porta de injeção (10) bem como uma porta de retirada (30). A porta de retirada (30) é executada como um cone (32) afinando-se, atingindo o interior da tampa de fecho (1), que apresenta na região de sua ponta ao menos um ponto de ruptura teórico (35), que pode ser aberto por uma espiga usual. Além disso, em uma região da área interna do cone (32) está disposto um lábio de vedação (40), que segura a tampa de fecho (1) durante a introdução (51) da espiga (50) contra um escorregamento do conteúdo do saco (5) para fora. Especialmente, a tampa de fecho (1) pode ser empregada com diversas espigas (50), como são usuais no trato clínico-médico. (Fig. 1)

**TAMPA DE FECHO PARA UM RECIPIENTE E MÉTODO PARA RETIRADA DE
UM CONTEÚDO DE UM RECIPIENTE**

Campo da Invenção

[001] A invenção refere-se a uma tampa de fecho para um recipiente médico, p.ex. um saco ou um frasco, que apresenta uma porta de injeção e uma porta de retirada.

Antecedentes da Invenção

[002] A presente invenção refere-se a uma tampa de fecho para um recipiente médico, p.ex. um saco ou um frasco, como é empregado com relação a infusões, soluções nutrientes e semelhantes, que são administradas a pacientes. Recipientes médicos são executados de material flexível, p.ex. de folha de PE. Alternativamente, recipientes médicos podem ser executados de material rígido, p.ex. de vidro, plástico rígido ou semelhante. A tampa de fecho conforme a invenção abrange uma porta de injeção para adução de substâncias, como por exemplo medicamentos, ao conteúdo líquido do recipiente. Além disso, a tampa de fecho dispõe de uma porta de retirada para administração do conteúdo do recipiente.

[003] Para o emprego da tampa de fecho segundo a presente invenção são feitas exigências específicas quando do emprego na área médico-clínica. Assim, o conteúdo do recipiente deve ser mantido estéril pelo recipiente e pela tampa de fecho. Não deve haver um contato aberto entre o conteúdo do recipiente e o meio ambiente, pois senão o conteúdo poderia ser contaminado. É exclusivamente permitido um contato controlado, estéril, do interior do recipiente para fora do recipiente. Isso pode ocorrer quando da adição de substâncias ao conteúdo do saco, p.ex. mediante emprego

de cânulas e agulhas estéreis, que são introduzidas na porta de injeção ou quando da retirada do conteúdo do recipiente através da porta de retirada, deve ser garantido que haja condições estéreis até o interior do corpo do paciente, p.ex. até uma veia do paciente. Por isso, a porta de injeção deve ser novamente fechada depois da adição da substância. Quando da retirada do conteúdo do recipiente não deve ocorrer qualquer falha de vedação na porta de retirada, pois senão o conteúdo do recipiente poderia se perder ou ser contaminado.

[004] Ambos são inadmissíveis para aplicações médicas, pois, de um lado, não mais é administrada a quantidade desejada de conteúdo do recipiente e, de outro lado, há risco de infecção para o paciente. Além disso, a inviolabilidade do recipiente deve ser visível de fora. Portanto, deve ser possível identificar indubitavelmente se substâncias foram ou não aduzidas ao conteúdo original do recipiente pela porta de injeção. Simultaneamente é necessário identificar, indubitavelmente, se já foi ou não retirado conteúdo do recipiente. Usualmente, a porta de retirada de um recipiente médico é aberta por uma ponteira. A ponteira introduzida permanece na porta de retirada até o esvaziamento do recipiente.

[005] Existem distintas normas e formas de execução para ponteiras. Estas se distinguem quanto a seu tamanho e geometria. Portanto, pode ser necessário encontrar primeiramente a ponteira adequada para um determinado recipiente médico.

[006] Usualmente, portas de retirada de um saco médico são vedadas por discos de borracha. Os discos de

borracha podem se adaptar, dentro de determinados limites, aos distintos diâmetros da ponteira e assim compensar diferenças na geometria de distintas ponteiras, que são em parte específicas de cada país. Uma porta de retirada a ser empregada internacionalmente deve, portanto, poder se adaptar, em certos limites, às distintas geometrias de distintas ponteiras.

[007] Uma vantagem da porta de retirada segundo a presente invenção reside, ainda, no fato de que, em função da construção, sem emprego de um disco de borracha caro, também podem ser utilizados diversos diâmetros de ponteira. Uma função de nova vedação então não mais está dada obrigatoriamente. Mas isso tampouco é incondicionalmente requerido, pois no mercado se encontram sistemas tanto com como também sem função de nova vedação. Fechos encontrados no mercado, p.ex. os assim chamados tampões "Twist-Off" para tubos, que têm tido ampla difusão, são igualmente executados sem disco de borracha, mas com uma membrana de separação na porta de retirada.

[008] Como membrana de separação ou membrana se deve entender, no contexto desta descrição, o seguinte: Bem genericamente, uma membrana proporciona uma separação de conteúdo de saco e meio ambiente. Além disso, uma membrana pode ser entendida como uma separação entre conteúdo de saco e um elemento de vedação, p.ex. um disco de borracha na porta de injeção. Nos termos dessa definição, a tampa de fecho segundo a invenção abrange duas membranas; respectivamente uma na porta de retirada e uma na porta de injeção.

[009] Para o tampão "twist-off", a retenção da ponteira bem como a vedação no cone da ponteira ocorrem

graças à flexibilidade do elemento de vedação, que é formado de um material muito macio. O tampão "twist-off" possibilita, portanto, hoje já o emprego de distintas geometrias de ponteira.

[010] Na tampa de fecho segundo a invenção, pelo contrário, deve ser selecionado um granulado duro, para se obter a necessária estabilidade da tampa. Sendo empregado granulado duro, então a retenção e vedação usual não mais funcionam na ponteira. A tampa de vedação segundo a invenção possibilita retenção e vedação da ponteira sem que para isso, como é usual até agora, sejam necessários materiais macios em forma de um tampão ou de um disco de borracha para fins de vedação.

[011] Há uma pluralidade de diversas tampas de fecho para recipientes médicos. Assim é que a Patente Européia EP 0766955 da Firma B. Braun Melsungen AG descreve um sistema de injeção e retirada para saco médico executado em uma só peça, que pode ser incorporado na borda de um saco médico, p.ex. por soldagem. O sistema segundo a patente da B. Braun descreve uma porta de injeção e uma porta de retirada separadas. Essas portas de injeção e de retirada são ambas providas de fechos, para se documentar a inviolabilidade do saco no estado de fornecimento. Além disso, é possível fechar firmemente a porta de injeção depois da adição de uma substância, de modo que ela não pode ser novamente aberta sem destruição. Impede-se assim a múltipla adição por engano de substâncias. A porta de retirada apresenta uma abertura, que é compatível exclusivamente com uma ponteira adequada do fabricante.

[012] O Pedido de Patente Internacional WO

01/416982 da Fresenius KABI Deutschland GmbH descreve igualmente um sistema combinado de injeção e retirada para um saco médico. Esse sistema combinado de injeção e retirada apresenta um canal de injeção e um canal de retirada, que estão ambos fechados por respectivamente uma membrana. Além disso, o sistema combinado de injeção e retirada abrange uma terceira abertura, que serve para o enchimento do saco e é fechada depois de efetuado o enchimento. Canal de injeção e de retirada juntamente com a tubuladura de enchimento são parte de uma parte de base em forma de uma navete, que pode ser soldada em uma borda do saco médico.

Resumo da Invenção

[013] A presente invenção descreve uma tampa de fecho que abrange um sistema combinado de injeção e retirada para emprego em um recipiente médico, p.ex. um saco ou um frasco. O termo "recipiente médico" será empregado a seguir como sinônimo para "saco médico" e "frasco médico". Em oposição ao estado atual da técnica, a tampa de fecho segundo a invenção é fabricada de um plástico duro, como é empregado p.ex. para frascos médicos. Por isso, o sistema de injeção e retirada pode ser soldado diretamente com o recipiente médico, o que facilita consideravelmente sua vedação.

[014] A tampa de fecho é executada em uma só peça de plástico duro. A porta de retirada é executada como um cone afilando-se, atingindo o interior do saco, que apresenta ao menos um ponto de ruptura. A porta de injeção é executada como cilindro apontando para o interior do saco, que é fechado com uma vedação. Como vedação vêm ao caso materiais conhecidos do especialista, p.ex. borracha. A tampa de fecho segundo a presente invenção não apresenta, em oposição ao

estado atual da técnica, um elemento de vedação na porta de retirada. A falta desses elementos de vedação facilita consideravelmente a fabricação da tampa de fecho.

[015] A tampa de fecho segundo a invenção apresenta, como já mencionado, em ambas as portas uma membrana, que na porta de injeção impede, por exemplo, o contato permanente entre um elemento de vedação, que é formado p.ex. de um material de borracha, e o conteúdo do saco. Os materiais de borracha pelo contrário não são inertes aos plásticos aqui empregados, isto é, pode haver uma interação entre os materiais de borracha e o conteúdo do saco. Por esse motivo, devem ser empregados materiais de borracha de qualidade muito alta, especialmente quando não há uma membrana de separação de plástico. O produto se torna assim mais conveniente quando são empregados tão poucos materiais de borracha quanto possível, e os materiais de borracha, além disso, não precisam corresponder à máxima escala de qualidade. A tampa segundo a invenção não abrange assim na porta de retirada um material de borracha e, portanto, é de fabricação conveniente.

[016] A execução segundo a invenção da porta de retirada como cone afilado, se projetando para o interior do recipiente, que apresenta ao menos um ponto de ruptura, permite especialmente o emprego de distintas ponteiras para abertura e para retirada do conteúdo do recipiente médico. Além disso, a execução da porta de retirada como cone de plástico duro é mais conveniente do que o emprego de materiais de borracha para fins de vedação.

[017] No estado de fornecimento, a porta de injeção e/ou a porta de retirada estão recobertas com uma folha

protetora, que pode ser destacada. A folha protetora indica a inviolabilidade do conteúdo do recipiente, o que impede especialmente uma injeção múltipla, por acaso, de substâncias ao conteúdo do recipiente. Além disso, a porta de retirada segundo a invenção pode ser de tal maneira executada que, após efetuada uma abertura da porta de retirada por meio da ponteira, não mais é possível um fechamento da porta de retirada. Em lugar disso, todo o conteúdo do saco é retirado. A folha protetora indica, ademais, uma retirada já efetuada ou avaria da porta de retirada.

[018] Além disso, a folha protetora serve também como proteção contra contaminação. O sistema de injeção e/ou de retirada não tem contato externo enquanto a folha cobrir a porta de injeção e/ou de retirada. Isto é, depois de realização a esterilização da tampa de fecho, a porta de injeção e/ou de retirada fica estéril até à utilização. A folha destacada é de tal maneira executada que é confiavelmente possível uma retirada da folha protetora apenas por uma das portas, isto é, quer pela porta de retirada ou pela porta de injeção. A respectiva outra porta, portanto a porta de injeção ou a porta de retirada, continua totalmente coberta com a folha de destaque. Isso significa que a porta de injeção ou de retirada continua estéril.

[019] A confiável possibilidade de remoção de uma parte da folha de destaque por apenas uma das duas portas pode, por exemplo, ser alcançada por uma apropriada perfuração da folha de destaque. Na prática frequentemente ocorre que inicialmente apenas a porta de retirada é aberta e só mais tarde, durante o processo de infusão, é decidido

que ainda um medicamento deve ser injetado. Graças à folha protetora separadamente retirável para cada porta, a porta de injeção continua estéril até à injeção.

[020] O ponto de ruptura na região da ponteira do cone é executado como contorno com espessura de parede reduzida.

[021] A introdução da ponteira e um atravessamento do ponto de ruptura com a ponteira fazem com que ao menos uma peça de junção envolva estreitamente a ponteira introduzida em uma periferia e a mantenha segura.

[022] Ao menos uma peça de junção envolve estreitamente a periferia da ponteira introduzida e a veda com relação ao conteúdo do recipiente.

[023] Na tampa de fecho segundo a presente invenção o cone abrange um lábio de vedação em seu lado interno. O lábio de vedação serve para a vedação da ponteira contra um escorrimento para fora do conteúdo do recipiente durante a introdução da ponteira.

[024] A tampa de fecho segundo a presente invenção permite o emprego da tampa de fecho em conexão com ponteiras de distinto tamanho. Ponteiras de distinto tamanho podem abrir o ponto de ruptura e são envoltas e retidas por ao menos uma peça de junção. Além disso, graças à invenção, distintas ponteiras são vedadas contra um escorrimento para fora do conteúdo do recipiente.

[025] A porta de injeção da tampa de fecho é executada como cilindro de material rígido se projetando para o interior do recipiente.

[026] A área externa perfurada da porta de injeção é fechável confiavelmente por uma vedação situada

externamente, depois de a cânula estar removida.

[027] A tampa de fecho segundo a presente invenção pode ser executada em uma só peça sobre uma placa de fundo.

[028] A placa de fundo apresenta em uma região de borda, um rebordo ou nervuras. Assim, pode ser reduzido o material necessário para a produção da tampa de fecho.

[029] A invenção refere-se também a um processo para retirada de um conteúdo de um recipiente, que abrange as seguintes etapas:

- introdução de uma ponteira no cone da porta de retirada;
- perfuração de ao menos um ponto de ruptura, que estão previstos na região da ponta do cone;
- retirada do conteúdo do recipiente por uma abertura na ponteira através de um contato da abertura com o conteúdo do recipiente.

[030] A tampa de fecho descrita no âmbito desta invenção pode ser empregada juntamente com recipientes médicos.

Desenhos

Fig. 1 mostra uma vista da tampa de fecho pela frente.

Fig. 2 mostra uma vista do alto da tampa de fecho segundo a presente invenção.

Fig. 3 mostra a tampa de fecho em conexão com um recipiente médico, sendo que o cone é aberto por uma ponteira e a ponteira está completamente introduzida no cone.

Fig. 4 mostra uma ponteira completamente introduzida no cone da porta de retirada em uma vista detalhada.

Fig. 5 mostra a porta de retirada com uma cânula introduzida.

Descrição Detalhada da Invenção

[031] A fig. 1 mostra uma tampa de fecho 1 segundo a presente invenção. A tampa de fecho 1 abrange uma placa de fundo 2, em cuja região de borda 3 o material está reforçado, p.ex. como rebordo ou nervuras. A placa de fundo 2 ou a região de borda 3 é unida com um recipiente 4 médico, p.ex. um saco ou um frasco. Acima da placa de fundo 2 se encontra uma porta de retirada 30, que é executada como cone 32 apontando para o recipiente 4, que se projeta para o interior da tampa de fecho 1. Na região da ponteira 35 do cone 32 se encontra ao menos um ponto de ruptura 35. Em uma região de borda do cone 32 se encontra um lábio de vedação 40, que está unido como peça reta, anular, com o cone 32 e aponta do conteúdo 5 do recipiente 4 para fora. O lábio de vedação 40 não se projeta além da borda da porta de retirada 30.

[032] Além disso, a tampa de fecho 1 abrange uma porta de injeção 10, que é executada como um cilindro 11 apontando para o recipiente 4. O espaço oco assim resultante no lado externo da porta de injeção 10 está cheio com um material de vedação 15. Além disso, a fig. 1 mostra a tampa de fecho 1 em um estado de fornecimento. Tanto a porta de retirada 30 como também a porta de injeção 10 estão cobertas com uma folha destacável 20. Sem restrição é possível que em um estado de fornecimento da tampa de fecho 1 apenas a porta de injeção 10 esteja coberta com tampa destacável 20.

[033] A fig. 2 mostra uma vista do alto da tampa de fecho 1 segundo a invenção. Pode-se ver bem também aqui a porta de injeção 10, que está cheia com o material de vedação

15, bem como a porta de retirada 30, que termina em uma ponteira. A região de borda 3 da placa de fundo 2 é executada reforçada, p.ex. como rebordo ou nervura, o que igualmente se pode ver bem.

[034] A tampa de fecho 1 segundo a invenção é fabricada de um material rígido, p.ex. PE. A espessura de parede da tampa de fecho 1 se situa, em geral, na faixa de 0,2 - 1 mm; na região de perfuração, pelo contrário, na faixa de 0,2 - 0,6 mm. Esse valor, todavia, nunca representa uma restrição, desde que as espessuras de parede da porta de injeção 10 e da porta de retirada 30 não sejam demasiadas, para serem abertas com uma cânula 60 ou uma ponteira 50. A tampa de fecho 1 é unida por um processo apropriado, p.ex. soldagem, com o recipiente 4, de modo que resulta um contato direto com o conteúdo 5 do recipiente 4. A tampa de fecho 1 pode, para isso, ser incorporada na borda de um saco consistindo em material de folha. Além disso, é possível unir a tampa de fecho 1 diretamente com uma fração plana do saco, como por um processo de soldagem apropriado ou com emprego de uma peça de adaptador apropriada, que está unida com o saco. Além disso, é possível empregar a tampa de fecho 1 juntamente com um frasco médico, conectando-se a tampa de fecho 1 diretamente ao frasco. De preferência, a tampa de fecho 1, nessa forma de execução, poderia se conectar ao gargalo do frasco. O material de plástico empregado para a tampa de fecho 1 segundo a invenção é relativamente duro. O material de plástico pode corresponder ao material empregado para o frasco médico, o que facilita ainda mais a fabricação da tampa de fecho como parte de um frasco médico. Naturalmente é possível empregar um plástico apropriado, que

se distinga do material de que o frasco é fabricado.

[035] Como especificado a seguir, a resistência mecânica do material, ao menos para o cone 32 é útil para o funcionamento conveniente da tampa de fecho 1 segundo a presente invenção.

[036] A porta de retirada 30 da tampa de fecho 1 é executada como cone 32 apontando para o interior do recipiente 4. Especialmente, o cone 32 apresenta na região de sua ponta ao menos um ponto de ruptura 35. É conveniente executar o ponto de ruptura 35 como um contorno com espessura de parede reduzida.

[037] No estado de fornecimento, o recipiente 4 é fornecido em conjunto com a tampa de fecho 1 e um conteúdo 5 líquido, terapêutico, p.ex. a clínicas ou médicos. No estado de fornecimento da tampa de fecho 2, a porta de retirada 30 e/ou a porta de injeção 10 são cobertas por uma folha destacável 20. A folha destacável 20 serve para a verificação de inviolabilidade da tampa de fecho 1 e do recipiente 4. Para se ter acesso à porta de retirada 30 e à porta de injeção 10, a folha destacável 20 deve ser removida. Isso ocorre praticamente ao menos em tal medida que ambas as portas fiquem acessíveis.

[038] Além disso, a folha destacável 20 representa uma proteção contra contaminação. A porta de injeção 10 e/ou a porta de retirada 30 não têm contato externo, enquanto a folha destacável 20 recubra a porta de injeção 10 e/ou a porta de retirada 30. Por meio de processos de esterilização apropriados, que são suficientemente conhecidos do especialista, a tampa de fecho 1 pode ser esterilizada. A folha destacável 20 empregada assegura que porta de retirada

30 e porta de injeção 10 permaneçam estéreis até ao emprego da tampa de fecho 1.

[039] Em uma forma de execução da tampa de fecho 1 é possível executar a folha destacável 20 perfurada em seu meio, de modo que a folha destacável 20 pode ser removida individualmente para porta de retirada 30 ou porta de injeção 10, enquanto que a respectivamente outra porta continua coberta pela parte restante da folha destacável 20. No emprego prático de uma tampa de fecho 1 frequentemente ocorre que inicialmente apenas a porta de retirada 30 é aberta e só posteriormente, durante o processo de infusão, é decidido que ainda um medicamento deva ser injetado no conteúdo do saco 5. Graças à folha destacável 20 separadamente removível, a porta de injeção 10 continua estéril até à injeção propriamente dita.

[040] Na medida em que substâncias são adicionados ao conteúdo 5 do recipiente 4, a cânula 60 é introduzida na porta de injeção 10, até ter perfurado a vedação e uma parede externa do cilindro 11. Convenientemente, para a adução de substâncias é empregada uma cânula 60 estéril. Uma cânula 60 não-estéril acarreta um risco de infecção para o paciente. Através da cânula 60 introduzida na porta de injeção 10 podem ser adicionadas então substâncias ao conteúdo 5 do recipiente 4. O mais conveniente é que essa adição se dê com emprego de uma seringa, que contenha as substâncias a serem aduzidas.

[041] Na fig. 5 está mostrado um recorte de detalhe da tampa de fecho 1. A parede externa do cilindro 11 da porta de injeção 10 é então perfurada pela cânula 60. Sendo então a cânula 60 removida, resta o furo de perfuração na parede externa do cilindro da porta de injeção 10. O material de

vedação 15, na fig.5 abaixo do furo de perfuração, veda o furo de perfuração da cânula 60 suficientemente do meio ambiente, de modo que nenhum conteúdo 5 do recipiente 4 pode passar para fora através do furo de perfuração. O material de vedação 15 pode, como é do conhecimento do especialista, ser executado de um material apropriado, p.ex. materiais de borracha, como butila ou poliisopreno, além de silicone ou elastômero termoplástico (TPE).

[042] É necessária uma vedação do furo de perfuração pelo material de vedação 15. Não havendo essa vedação por meio do material de vedação 15, então o conteúdo do recipiente 4 pode escapar através do furo de perfuração da cânula 60. Além disso, impurezas de fora do recipiente 4 podem entrar em contato com o conteúdo 5 do saco 4 através do furo de perfuração, o que o poluiria sob determinadas circunstâncias. Um seguro novo fechamento do furo de perfuração é, portanto, vantajoso para aplicações médicas.

[043] A porta de retirada 30 da tampa de fecho 1 segundo a presente invenção é, de preferência, de material rígido, massivo, p.ex. PE ou PP, de uma espessura de parede na faixa de 0,1 - 0,6 mm, de preferência 0,2 mm. Na região da ponta do cone 32 se encontra ao menos um ponto de ruptura 35. É conveniente executar esse ponto de ruptura 35 como um contorno de espessura de parede reduzida. Assim, o ponto de ruptura pode p.ex. ser executado como um contorno em cruz de espessura de parede reduzida. Naturalmente, também são possíveis outras formas para o contorno de espessura de parede reduzida, que define o ponto de ruptura 35. A espessura de parede do cone 32 na região do ponto de ruptura 35 deve ser tal que, de um lado, suporte a pressão do conteúdo

5 do recipiente 4 e, de outro lado, seja suficientemente fina para que possa ser aberta por uma ponta da ponteira 50. Sendo então a ponta da ponteira 50 introduzida na abertura da porta de retirada 30, então o lábio de vedação 40 se amolda em torno da ponteira 50. A ponteira 50 para a retirada pode ser introduzida sem resistência até que a ponta da ponteira toque o ponto de ruptura 35. Com maior pressão da ponteira 50 sobre o ponto de ruptura 35, o ponto de ruptura 35 se rompe e se rasga ao longo do contorno de espessura de parede reduzida.

[044] Como o cone 32 é feito de material rígido, o ponto de ruptura 35 se rompe e simultaneamente, devido à sua resistência, assenta de modo justo em torno da fração da ponteira 50, que já perfurou o ponto de ruptura 35. Um exemplo para um ponto de ruptura 35a rompido pode ser visto nas figs. 3 e 4. A tampa de fecho 1 se encontra, então, na fig. 3 na posição de cabeça para baixo usual para frascos de infusão e sacos.

[045] Na fig. 4 está mostrada uma ponteira 50 reta, que apresenta abaixo de sua ponta uma região com uma periferia 52. Sendo então a ponteira 50 pressionada em tal medida para dentro da porta de retirada 30, que a periferia 52 passa pelas peças de junção 35a fendidas do ponto de ruptura 35, isso então é designado no âmbito desta descrição como introdução 51 da ponteira 50. Pela introdução 51 da ponteira 50 no canal de retirada 32 resulta um estado definido para a ponteira 50 introduzida, como é usual para exigências médicas.

[046] De um lado, as peças de junção 35a do ponto de ruptura 35 fendido encerram firmemente a ponteira 50

devido a sua alta resistência.

[047] O material selecionado para o cone 32 segundo a invenção, a geometria do ponto de ruptura 35 bem como a espessura de parede do cone 32 são de tal maneira selecionados que a ponteira 50 depois da introdução da ponteira 50 pode suportar um peso de 1 kg por 4 horas, como requerido por correspondentes normas, p.ex. ISO 15759.

[048] Além disso, as peças de junção 35a do ponto de ruptura 35 fendido, novamente devido à alta resistência do material bem como à espessura de parede selecionada do contorno do ponto de ruptura 35, jazem de modo justo junto à periferia 52 reduzida da ponteira 50. Assim a ponteira 50 introduzida é seguramente vedada contra o conteúdo 5 do recipiente 4.

[049] Além de ponteiros 50 retas, também são usuais ponteiros cintadas abaixo da ponta. A forma de uma ponteira reta mostrada nas figs. 3 e 4 não é uma restrição da invenção. Também em conexão com ponteiros 50 cintadas abaixo da ponta pode ser empregada a porta de entrada 30. A espessura de parede do ponto de ruptura 35, a resistência do material empregado e o contorno do ponto de ruptura 35 podem ser de tal maneira selecionados que as peças de junção 35a quando da introdução 51 da ponteira 50 sejam suficientemente duras para suportar um peso de 1 kg por 4 horas na ponteira 50, a saber, para ponteiros 50 retas como também ponteiros cintadas.

[050] Mediante introdução 51 da ponteira 50 uma abertura 50a da ponteira 50 produz um contato entre o conteúdo 5 do recipiente 4 e um sistema de tubo flexível 58, como mostrado na figura 3. Para a forma de execução mostrada

nas figs. 3 e 4, a abertura 50a é executada como parte de uma agulha oca. Essa forma de ponteiros 50 é usual. A forma exata do contato entre o interior do recipiente 4 e uma região externa do recipiente 4 por uma abertura 50a da ponteira não é importante para o funcionamento da tampa de fecho 1 segundo a invenção. Basta que esse contato de conteúdo 5 do recipiente 4 e da região externa do recipiente 4 seja possível através de uma abertura 50a da ponteira 50.

[051] O sistema de tubo flexível 58 possibilita um contato com o paciente, p.ex. um acesso a uma veia do paciente.

[052] Um mero contato entre o conteúdo 5 do recipiente 4 e a abertura 50a da ponteira 50 já foi obtido com a ruptura do ponto de ruptura 35. A partir desse momento, o conteúdo 5 pode escorrer para fora do recipiente 4 através da abertura 50a.

[053] Para impedir o escoamento do conteúdo 5 do recipiente 4 a partir da ruptura do ponto de ruptura 35, é previsto o lábio de vedação 40, como se pode ver bem nas figs. 3 e 4. O lábio de vedação 40 se amolda de modo justo à periferia da ponteira 50, de modo que nenhum líquido mais pode sair. Em oposição à parede do cone 32, o lábio de vedação 40 é executado relativamente flexível, o que pode ser obtido da maneira mais simples por uma menor espessura de parede. Naturalmente é igualmente possível formar o lábio de vedação 40 de um outro material.

[054] A previsão do lábio de vedação 40 impede um contato descontrolado entre o conteúdo 5 do recipiente 4 e uma região fora da tampa de fecho 1. Essa estrita separação de ambas as regiões é útil para se evitar contaminações do

conteúdo 5, e/ou liberar descontroladamente conteúdo 5 do recipiente 4, sem que o conteúdo 5 chegue ao sistema de tubo flexível 58. Um contato assim descontrolado representa um risco para o paciente, como já descrito mais acima.

[055] Por motivos técnicos de produção pode ser conveniente produzir toda a tampa de fecho 1 do material rígido, que é empregado para o cone 32. Isso facilitaria adicionalmente a produção da tampa de fecho 1 da presente invenção. A execução do cone 32 e do ponto de ruptura 35 deve ser especialmente selecionada de tal maneira que, quando da introdução 51 da ponteira 50, a ponteira 50 seja retida pelas peças de junção 35a e vedada com relação ao conteúdo 5 do recipiente 4.

[056] Na área clínica são usuais ponteiros 50, que se distinguem quanto a suas dimensões e suas geometrias.

[057] O cone 32 afilado, projetada para o interior do recipiente 4, segundo a presente invenção, permite o emprego da tampa de fecho 1 em conexão com distintas ponteiros 50. Isso é garantido devido à geometria selecionada do cone 32, à espessura de parede do cone 32, ao contorno dos pontos de ruptura 35 bem como às dimensões e espessuras de parede do lábio de vedação 40.

[058] Graças a essa propriedade da tampa de fecho 1 segundo a invenção, é facilitado consideravelmente o emprego de recipientes 4 médicos, pois não se tem de buscar uma ponteira 50 compatível com a tampa de fecho 1 empregada.

[059] A tampa de fecho 1 descrita no âmbito desta descrição, para um recipiente 4 médico, p.ex. um saco médico ou um frasco médico, é apropriada para o emprego no trato médico-clínico e facilita consideravelmente a manipulação de

líquidos que devem ser administrados aos pacientes.

[060] O emprego da tampa de fecho 1 segundo a presente invenção não está restrito a sistemas para administração intravenosa de líquidos terapêuticos. Sem restrição, a tampa de fecho 1 pode ser empregada para toda aplicação médico-clínica, em que seja necessária uma transferência controlada de um recipiente 4 para o paciente, p.ex. a administração de produtos para nutrição artificial.

[061] As formas de execução da tampa de fecho 1 descritas no âmbito deste relatório de modo algum restringem a invenção, servindo antes apenas para esclarecimento das propriedades características. Modificações e variações da tampa de fecho 1 segundo a presente invenção são evidentes ao especialista com base na presente descrição.

LISTA DE REFERÊNCIAS

- 1 tampa de fecho
- 2 placa de fundo
- 4 saco
- 5 conteúdo do saco
- 10 porta de injeção
- 11 cilindro
- 15 vedação
- 20 folha destacável
- 30 porta de retirada
- 32 cone
- 35 ponto de ruptura
- 35a peça de junção
- 40 lábio de vedação
- 50 ponteira
- 50a abertura da ponteira 50
- 51 ponteira 50 completamente introduzida
- 52 periferia da ponteira 50
- 58 sistema de tubo flexível
- 60 cânula

REIVINDICAÇÕES

1. Tampa de fecho (1) para um recipiente (4) médico, sendo que a tampa de fecho (1) compreende uma porta de injeção (10) para a mistura de substâncias ao conteúdo (5) do recipiente (4) bem como uma porta de retirada (30) para retirada do conteúdo (5) do recipiente (4), e a porta de retirada (30) é executada ainda como cone (32) afilando-se, projetando-se para dentro do compartimento interno do recipiente (4), que apresenta ao menos um ponto de ruptura (35) na região da ponta do cone (32), **caracterizada** por o cone (32) compreender um lábio de vedação (40) no seu lado interno.

2. Tampa de fecho (1), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** pelo fato de que o cone (32) é feito de material suficientemente rígido e o ponto de ruptura (35) pode ser aberto pela introdução de uma ponteira (50), de modo que resulta um contato entre o conteúdo (5) do recipiente (4) e uma abertura na ponteira (50) para retirada do conteúdo (5).

3. Tampa de fecho (1), de acordo com reivindicação 1 ou 2, **caracterizada** pelo fato de que o ponto de ruptura (35) é executado como um contorno com espessura de parede reduzida.

4. Tampa de fecho (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada** pelo fato de que a introdução (51) da ponteira (50) e um atravessamento do ponto de ruptura (35) com a ponteira (50) fazem com que ao menos uma peça de junção (35a) encerre estreitamente e mantenha segura a ponteira (50) introduzida em uma periferia (52).

5. Tampa de fecho (1), de acordo com a reivindicação 4, **caracterizada** pelo fato de que ao menos uma peça de junção (35) encerra estreitamente a periferia (52) da ponteira (50) introduzida e, assim, a veda com relação ao conteúdo (5) do recipiente (4).

6. Tampa de fecho (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada** pelo fato de que o ponto de ruptura (35) do cone (32) é atravessável pelas ponteiras (50) de distinto tamanho.

7. Tampa de fecho (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada** pelo fato de que a ponta de injeção (10) é executada como cilindro (11) de material rígido, projetando-se para dentro do interior do recipiente (4).

8. Tampa de fecho (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada** pelo fato de que uma área externa da ponta de injeção (10) é perfurável por uma cânula (60), o que permite a adição de substâncias ao conteúdo (5) do recipiente (4).

9. Tampa de fecho (1), de acordo com a reivindicação 8, **caracterizada** pelo fato de que a área externa perfurada da porta de injeção (10), depois da remoção da cânula (60), é fechável de modo seguro por uma vedação.

10. Tampa de fecho (1), de acordo com a reivindicação 9, **caracterizada** pelo fato de que a vedação é executada de um material de vedação (15) apropriado, que pode ser selecionado do grupo consistindo de butilisopreno, poliisopreno, silicone, borracha ou elastômero termoplástico (TPE).

11. Tampa de fecho (1), de acordo com qualquer

uma das reivindicações precedentes, **caracterizada** pelo fato de que ao menos a porta de injeção (10) e/ou a porta de retirada (30) estão cobertas com uma folha destacável (20) em um estado de fornecimento da tampa de fecho (1).

12. Tampa de fecho (1), de acordo com a reivindicação 11, **caracterizada** pelo fato de que a folha destacável (20) sobre a porta de injeção (10) ou a porta de retirada (30) pode ser removida individualmente, e a parte restante da folha destacável (20) continua mantendo estéril respectivamente a porta de retirada (30) ou a porta de injeção (10).

13. Tampa de fecho (1), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada** pelo fato de que a tampa de fecho (1) é executada em uma só peça sobre uma placa de fundo (2).

14. Tampa de fecho, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizada** pelo fato de que a placa de fundo (2) apresenta em uma região de borda (3) um rebordo ou nervura.

15. Método para retirada de um conteúdo (5) de um recipiente (4), em que o recipiente (4) apresenta uma tampa de fecho (1) com uma porta de injeção (10) para adicionar substâncias ao conteúdo (5) do recipiente (4) e uma porta de retirada (30) executada como cone (34) afilando-se, projetando-se para dentro do compartimento interno do recipiente (4) para extrair o conteúdo (5) do recipiente (4), **caracterizado** por o método compreender as etapas de:

- introduzir uma ponteira (50) no cone (34) da porta de retirada (30);

- perfurar com a ponteira (50) ao menos um ponto de ruptura (35) previstos na região da ponta do cone (34);

- retirar o conteúdo (5) do recipiente (4) por uma abertura na ponteira (50) através de um contato da abertura com o conteúdo (5) do recipiente (4);

- impedir a saída do conteúdo (5) do recipiente (4) ao introduzir a ponteira (50) pela vedação da ponteira (50) por meio de um lábio de vedação (40) disposto na superfície interna do cone (32).

16. Método, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** por compreender ainda envolver a ponteira (50) por ao menos uma peça de junção (35a).

17. Método, de acordo com a reivindicação 15 ou 16, **caracterizado** por compreender ainda vedar a ponteira (50) com relação ao conteúdo (5) do recipiente (4) pela peça de junção (35a).

FIG. 1

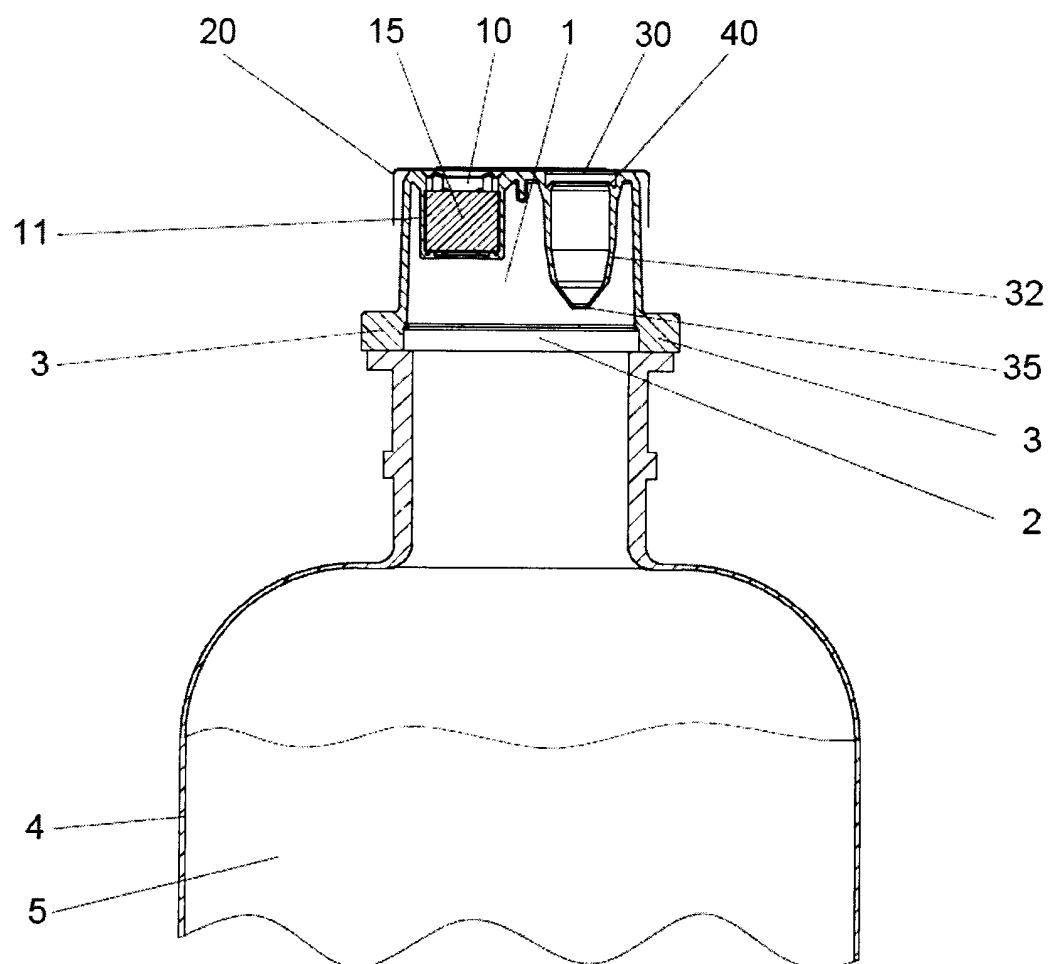
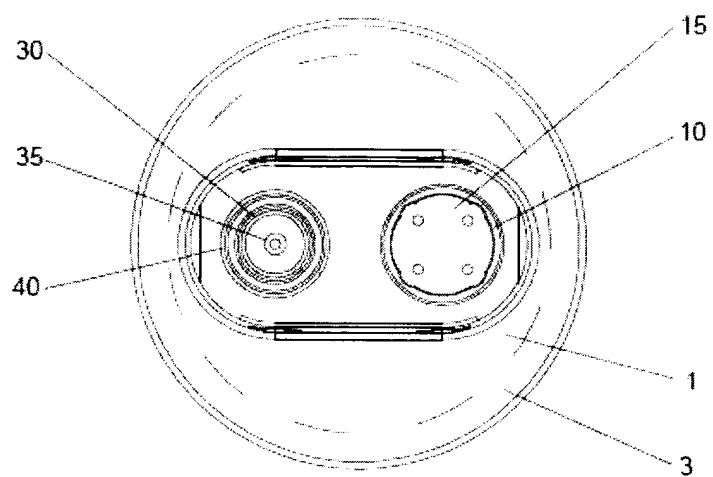


FIG. 2



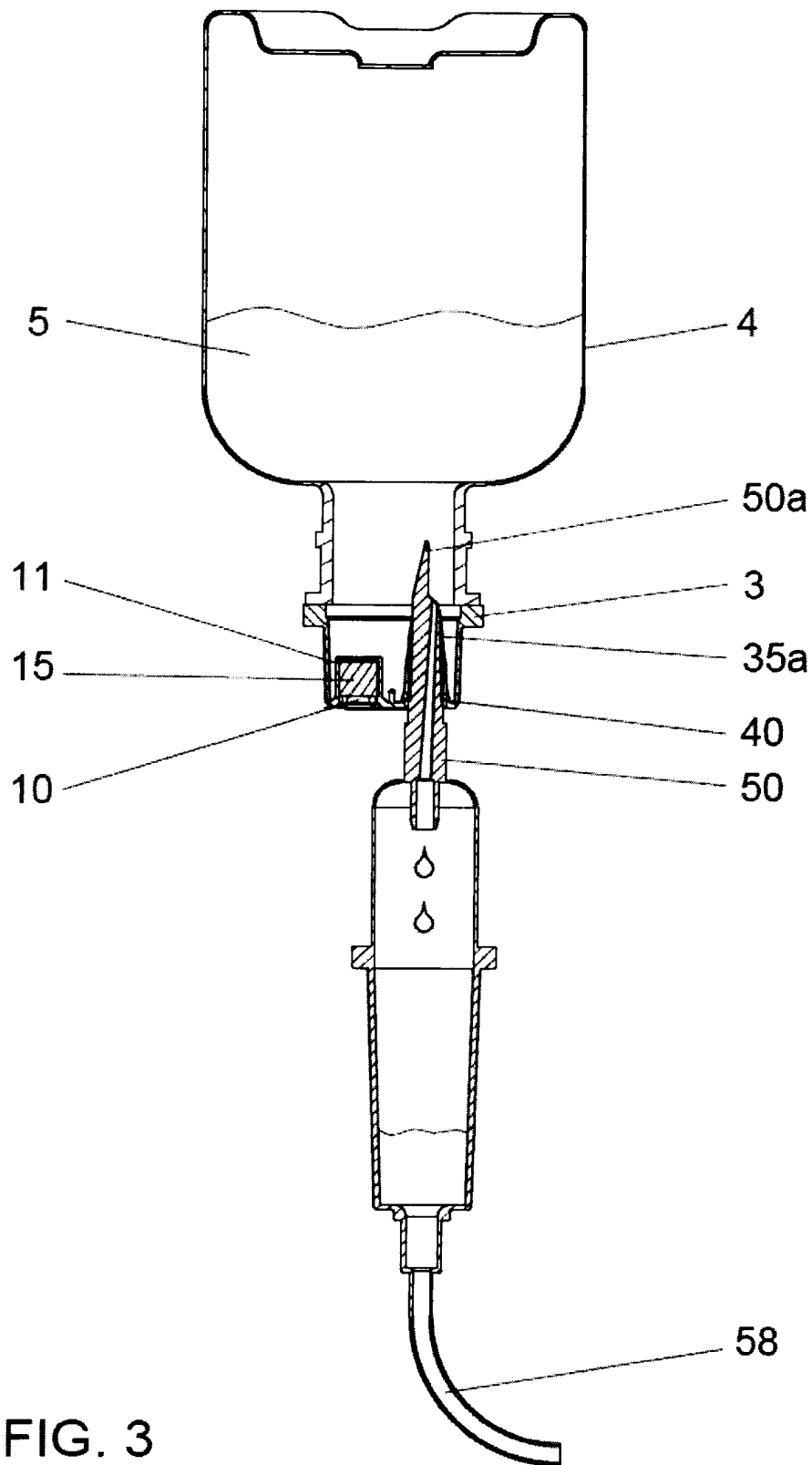


FIG. 3

FIG. 4

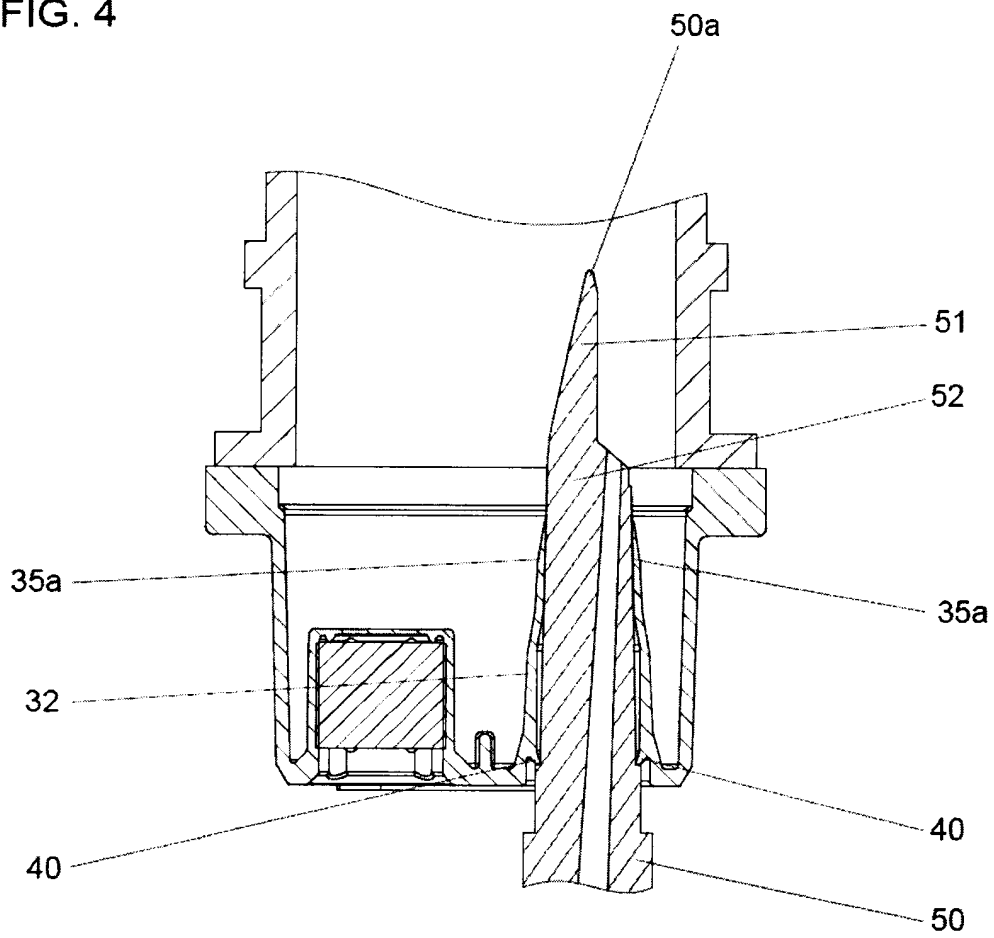


FIG.5

