

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 779**

51 Int. Cl.:

B65D 41/28 (2006.01)

B65D 41/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2022** **E 22198346 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2024** **EP 4159638**

54 Título: **Recipiente para fluidos con tapa de cierre**

30 Prioridad:

01.10.2021 DE 102021125562

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.09.2024

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

DOELS, MARKUS y
LAMPRECHT, VOLKER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 978 779 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Recipiente para fluidos con tapa de cierre

5 Campo técnico

La presente divulgación se refiere a un recipiente de fluidos médicos con una tapa de cierre resellable.

10 Los recipientes de fluidos resellables con un tapón de rosca y un sello en la tapa de cierre se utilizan para la irrigación de heridas. Los recipientes de fluidos conocidos tienen esencialmente la forma de una botella y disponen de una pieza de conexión del recipiente para abrir/verter, en la que se enrosca la tapa de cierre. El precinto es un anillo de sellado o un anillo a prueba de manipulaciones que se rompe al enroscar la tapa. El anillo de sellado es presionado contra una geometría de retención definida por la carrera de la rosca cuando se enrosca la tapa de cierre y se rompe. El sello sirve como medio de control para indicar que el recipiente para fluidos no ha sido desenroscado o manipulado desde su fabricación/llenado.

Los recipientes de fluidos conocidos también tienen un inserto de sellado en la tapa de cierre. El inserto de sellado se extiende en forma de tapa en un interior de la pieza de conexión del recipiente y sella el recipiente de fluido.

20 El recipiente para fluidos con la tapa de sellado tiene dos sellos diferentes. Por un lado, una cara extrema de la pieza de conexión del recipiente forma una superficie que se empareja con una superficie plana del inserto de sellado. Las dos superficies se presionan entre sí mediante un par de apriete de la tapa de rosca del recipiente de fluido. Por otra parte, una superficie circunferencial del inserto de sellado está enrasada con una superficie interior de la pieza de conexión del recipiente. El inserto de sellado está sobredimensionado y se introduce a presión en la pieza de conexión del recipiente. Debido a la elasticidad del inserto de sellado y del recipiente de fluido, es posible encajar los dos componentes a pesar del solapamiento dimensional.

30 Pueden producirse irregularidades en la pieza de conexión del recipiente durante la producción del recipiente de fluido, especialmente cuando la botella se separa de una boquilla de cabeza (o gota de cabeza). Una superficie frontal irregular de la pieza de conexión del recipiente puede provocar fugas en la junta frontal. El recipiente de fluidos se calienta durante la esterilización. Como el recipiente para fluidos suele ser de plástico, la forma del recipiente para fluidos y del inserto de sellado puede cambiar debido al asentamiento, nivelación o poscontracción. Si la forma de la rosca cambia bajo la influencia de la temperatura de esterilización, puede producirse una pérdida o reducción del par de apriete y, por tanto, una presión de contacto reducida entre la cara final de la pieza de conexión del recipiente y la tapa de cierre. Esto reduce la capacidad de sellado de la junta final.

40 Los recipientes para fluidos conocidos se fabrican mediante moldeo por extrusión-soplado. Esta técnica de fabricación no es necesariamente adecuada para producir superficies de sellado. Por lo tanto, la superficie interior de la pieza de conexión del recipiente puede presentar irregularidades. Las irregularidades se deben al proceso de moldeo por extrusión-soplado. Las superficies no se fabrican con la precisión necesaria para una superficie de sellado. En particular, la planitud y redondez de las superficies es de calidad insuficiente para realizar superficies de sellado. Debido a la posible irregularidad de la superficie interior del canal interior, la superficie interior puede no ser suficiente para actuar como superficie de sellado entre la superficie interior de la pieza de conexión del envase y la superficie circunferencial del inserto de sellado. Dado que la superficie interior puede presentar desniveles y/o irregularidades, es posible que se produzcan fugas en el sellado entre la superficie interior y el inserto de sellado.

50 La junta frontal pierde inmediatamente el contacto entre las superficies de contacto cuando se retira el par de apriete. Sin embargo, el anillo de estanqueidad solo se desgarrará tras una distancia de apertura significativamente mayor. Como resultado, la junta final se retira antes de que el anillo de sellado se desgarre y, por lo tanto, es irrelevante para la resistencia a la manipulación. La junta de la superficie interior de la pieza de conexión del envase es demasiado corta para permanecer estanca durante la distancia de apertura recorrida cuando se enrosca la tapa de cierre hasta que se desgarrará el anillo de sellado.

55 Incluso si la tapa de cierre solo se abre ligeramente, la junta primaria en la cara del extremo ya no está presente y la junta secundaria en la superficie interior de la pieza de conexión del recipiente no es suficiente para sellar de forma fiable el recipiente de fluido. Además, el recipiente para fluidos puede estar abierto o tener fugas antes de que se rompa el anillo de sellado de la tapa de fluido. Esto significa que, en el peor de los casos, la tapa de cierre sólo se enrosca hasta el punto en que el anillo de sellado aún no se ha roto, lo que significa que el recipiente para fluidos aún se considera originalmente sellado, pero el líquido aún puede escapar del recipiente de fluido.

60 Los documentos EP 2 241 513 A1, JP 2002 293 340 A y DE 44 04 069 A1 divulgan cada uno un recipiente para fluidos con una tapa de cierre que puede enroscarse en una pieza de conexión del recipiente utilizando una rosca. La tapa de cierre tiene un inserto de cierre con un tapón de sellado, de cuya superficie circunferencial sobresale radialmente hacia fuera un labio de cierre.

65

El documento GB 2 026 995 A divulga un recipiente médico cerrado por una tapa de cierre. La tapa de cierre tiene un inserto de cierre con un tapón de cierre, de cuya superficie circunferencial sobresale radialmente hacia fuera un labio de cierre.

- 5 El documento DE 1 823 929 U divulga un tapón corona con un inserto de obturación que sobresale hacia fuera.

Síntesis de la divulgación

- 10 El objeto de la divulgación es, por lo tanto, superar las desventajas de la técnica anterior y proporcionar un recipiente para fluidos médicos con una tapa de cierre que mejore la estanqueidad del recipiente de fluido. En particular, debe garantizarse que el recipiente para fluidos sea estanco cuando la tapa de cierre esté enroscada, al menos hasta que se rompa un sello del recipiente de fluido.

- 15 El problema de la divulgación se resuelve mediante un recipiente de fluidos médicos con las características de la reivindicación 1. Otras formas de realización ventajosas de la divulgación son objeto de las subreivindicaciones adjuntas.

- 20 La divulgación se refiere a un recipiente de fluidos médicos con una pieza de conexión del recipiente y una tapa de cierre. La pieza de conexión del recipiente forma un canal interno a través del cual un interior del recipiente es accesible desde el exterior y tiene una rosca externa en una sección longitudinal de la pieza. La tapa de cierre se enrosca en la sección longitudinal de la pieza de conexión mediante una rosca interior para sellar el recipiente para fluidos y tiene un inserto de sellado.

- 25 Un tapón de sellado sobresale del inserto de sellado y se proyecta en el canal interior de la pieza de conexión del recipiente de tal manera que una superficie circunferencial de la tapa de sellado está en contacto de sellado con una superficie interior del canal interior. De la superficie circunferencial de la tapa de cierre sobresalen radialmente hacia fuera uno o varios labios de cierre circunferenciales espaciados axialmente. El canal interior de la pieza de conexión del recipiente tiene un receptáculo para el labio de sellado.

- 30 En otras palabras, el recipiente para fluidos médicos está sellado por la tapa de sellado atornillada. La tapa de cierre se enrosca en la pieza de conexión del recipiente mediante una rosca. La tapa de cierre tiene un tapón de sellado que sobresale en el canal interior de la pieza de conexión del recipiente y sella el canal interior. Para ello, el tapón de sellado tiene uno o varios labios de cierre que sobresalen radialmente hacia fuera de la superficie circunferencial del tapón de sellado.

- 35 Por lo tanto, el canal interior tiene una sección prevista y diseñada para alojar el labio de sellado. Una temperatura de esterilización durante el proceso de esterilización provoca el fraguado del material de la pieza de conexión del recipiente. La presión ejercida por el labio de sellado sobre la superficie interior del canal interior durante el proceso de fraguado deforma la superficie interior. Se forma un receptáculo para el labio de sellado. En la zona del asiento, el labio de sellado puede sellar peor el canal interior. Sin embargo, como la tapa de sellado está completamente cerrada, el recipiente para fluidos queda sellado por la junta primaria. Sin embargo, si la tapa de cierre se desenrosca, el cierre primario pierde o reduce su efecto de sellado. Si se desenrosca la tapa de cierre, también puede cambiar la posición del labio de cierre circunferencial en el canal interior. Como resultado, el labio de sellado deja de estar en contacto con el receptáculo y puede recuperar todo su efecto de sellado. Esto significa que el labio de estanqueidad puede aumentar su efecto de estanqueidad en el momento en que la junta primaria reduce su efecto de estanqueidad. El receptáculo también puede evitar o al menos minimizar los daños en el labio de sellado. Dado que el recipiente para fluidos se almacena cerrado la mayor parte del tiempo, el labio de estanqueidad puede alojarse en el receptáculo y, por lo tanto, está sometido a menos presión. Solo cuando el recipiente para fluidos se abre (parcialmente) puede ejercerse una presión elevada sobre el labio de sellado y, por tanto, un efecto de sellado elevado.

- 50 El sellado del interior del recipiente no solo se realiza a través del labio o labio de sellado cuando la tapa de sellado está cerrada. El recipiente para fluidos también tiene otro sello entre una cara final de la pieza de conexión del recipiente y una superficie plana del tapón de sellado. Las dos superficies se presionan entre sí mediante el par de apriete de la tapa de cierre atornillada. Esta junta es la junta primaria. Sin embargo, si el tapón de sellado sólo se desenrosca parcial o ligeramente, se elimina el par de apriete y, por tanto, el efecto de sellado del cierre primario. En este caso, sin embargo, uno o más labios de sellado impiden que el fluido salga del recipiente de fluido. Esto significa que el recipiente para fluidos es hermético incluso si la tapa de cierre no está completamente enroscada.

- 60 La tapa de cierre también tiene un anillo de cierre. La junta de estanqueidad está unida a la tapa de estanqueidad o dentro de ella mediante un sistema de ajuste por material o por forma. Cuando la tapa de cierre se desenrosca del recipiente de fluido, el anillo de cierre se levanta por la carrera roscada con la tapa de cierre. Al desenroscarlo, el anillo obturador se rompe en una geometría de retención definida en el exterior de la pieza de conexión del recipiente. Esto permite determinar si el recipiente para fluidos ya ha sido abierto o si el recipiente para fluidos todavía está originalmente sellado. La distancia entre el anillo de sellado y la geometría de retención en la pieza de conexión del recipiente define una carrera de rosca que es necesaria hasta que se rompe el anillo de sellado.

Cuando se enrosca la tapa de cierre, se elimina el efecto de sellado del cierre primario. Basta con abrir/desenroscar un poco la tapa de cierre. Sin embargo, esta pequeña apertura o la carrera de la rosca resultante del desenroscado no es necesariamente suficiente para romper el anillo de estanqueidad. Por lo tanto, podría salir líquido del recipiente para fluidos sin que se rompiera el anillo de sellado. Esto se evita mediante el labio de sellado adicional.

Preferentemente, durante un proceso de esterilización al que se somete el recipiente de fluidos médicos, el receptáculo se sella presionando el labio de sellado circunferencial contra el interior del canal interior g.

El labio de sellado circunferencial puede estar sobredimensionado de tal manera que presione contra el interior del canal interior cuando el inserto de sellado se inserta en la pieza de conexión del recipiente. Esto garantiza un buen sellado. Cuando se esteriliza el recipiente para fluidos sellado, este puede exponerse a una temperatura de esterilización elevada. La temperatura de esterilización puede deformar (mínimamente) el plástico del que está hecho preferentemente el recipiente de fluido. En particular, el labio de sellado circunferencial puede presionarse en el interior del canal interior. Esto forma el receptáculo en el canal interior.

Cuando se desenrosca la tapa de sellado, la junta primaria pierde su capacidad de sellado. Al mismo tiempo, el labio de sellado se desplaza fuera del receptáculo por la carrera roscada. Como el canal interior tiene un diámetro interno hacia la cara del extremo menor que el receptáculo o no está deformado, la capacidad de sellado del labio de sellado es mayor cuando la tapa de sellado está enroscada que cuando está desenroscada. De este modo, el labio de sellado sella el recipiente para fluidos durante la carrera roscada.

De acuerdo con otra característica opcional de la divulgación, cada uno de los labios de sellado tiene forma de nariz en una sección longitudinal. Cada uno de los labios de sellado tiene un puente de nariz (largo), una punta de nariz redondeada y un alma de nariz (más corta) cuando se mira en la dirección axial desde la cara extrema de la pieza de conexión del recipiente. La punta redondeada de la nariz representa el labio de sellado. La punta de la nariz toca la superficie interior del canal interior y forma un sello lineal. La extensión radial del labio de sellado es mayor que el diámetro interior del canal interior. Como resultado, el labio de sellado se presiona contra la superficie interior del canal interior y lo sella. El tapón o labio de sellado está hecho de un material elástico. Esto permite que el labio de sellado se introduzca a presión en el canal interior de la pieza de conexión del recipiente a pesar de su sobredimensión. Debido a su geometría, el labio de estanqueidad en forma de nariz tiene buenas propiedades de estanqueidad.

De acuerdo con otra característica opcional de la divulgación, la extensión axial del puente de la nariz es mayor que la del alma de la nariz. Esto da como resultado una geometría del labio de sellado que es más corta en la dirección del interior del recipiente que en la dirección de la cara del extremo. En otras palabras, es preferible que el labio de cierre no sea (axialmente) simétrico en su extensión en la dirección longitudinal. Más bien, un lado, que está situado más cerca de la cara del extremo cuando se mira desde el vértice del labio de sellado, puede ser más largo que el lado opuesto con respecto al vértice. Esto permite que el labio de sellado se extraiga del canal interior con menos resistencia que cuando se empuja dentro del canal interior. Esto facilita la apertura/enroscado del recipiente de fluido. El tapón de sellado se extrae manualmente del canal interior. Por el contrario, al enroscar el tapón de sellado hay que aplicar más fuerza para presionar el labio de cierre en el canal interior. El labio de sellado se presiona, por ejemplo, mediante una máquina adecuada al llenar el recipiente de fluido. Por lo tanto, la mayor fuerza necesaria para ello no supone ningún problema para el usuario.

De acuerdo con otra característica opcional de la divulgación, la superficie de sellado entre el labio de sellado y la superficie interior de la pieza de conexión del recipiente es lineal. La superficie de sellado lineal aumenta la presión superficial en el punto de contacto, aumentando así el potencial de sellado del canal interior de la pieza de conexión del envase. La mayor presión superficial puede compensar las irregularidades relacionadas con la producción o el asentamiento en la superficie interior de la pieza de conexión del envase.

De acuerdo con otra característica opcional de la divulgación, la superficie plana del tapón de sellado, que está enrasada con la cara extrema de la pieza de conexión del recipiente, tiene un rebaje. El tapón de sellado tiene una superficie plana que, junto con la cara del extremo de la pieza de conexión del recipiente, forma el sello primario o de la cara del extremo. Las dos superficies se presionan entre sí mediante el par de apriete de la tapa de cierre. El rebaje está situado en el exterior de la superficie plana en dirección radial.

Puede haber crestas o franjas o inhomogeneidades en el contorno de la cara extrema de la pieza de conexión del recipiente. Estas son causadas, por ejemplo, por la separación del recipiente para fluidos de la boquilla del cabezal. Las inhomogeneidades pueden reducir el efecto de sellado de las dos superficies y suelen estar presentes radialmente en el exterior de la cara extrema. El rebaje, situado radialmente en el exterior de la superficie plana, absorbe las rebabas o franjas existentes. Esto permite que la superficie restante de la cara plana se presione sobre la cara extrema de la pieza de conexión del recipiente sin que las impurezas impidan el contacto directo.

De acuerdo con otra característica opcional de la divulgación, la carrera de la rosca al abrir la tapa de cierre que provoca la rotura del anillo de sellado, que está unido a la tapa de cierre e indica si el recipiente para fluidos sigue estando originalmente sellado, es menor que una distancia de apertura en la que el recipiente para fluidos deja de estar sellado y que está definida por la posición del labio de sellado.

Como se ha explicado anteriormente, la distancia entre el anillo de estanqueidad y la geometría de retención de la pieza de conexión del recipiente define la carrera de rosca que debe recorrerse al enroscar la tapa de cierre hasta que se rompe el anillo de estanqueidad. Por lo tanto, la carrera de la rosca define una distancia hasta la rotura del anillo de sellado. Para garantizar que no pueda salir líquido del recipiente para fluidos sin que se rompa el anillo de sellado, la distancia que debe recorrerse antes de que el recipiente para fluidos tenga fugas debe ser inferior a la distancia hasta la rotura del anillo de sellado. La distancia para abrir el recipiente para fluidos viene definida por la posición del labio de sellado en la pieza de conexión del recipiente. Por lo tanto, el labio de sellado se coloca alejado de la cara final de la pieza de conexión del recipiente de forma que el anillo de sellado se rompa antes de que se abra el recipiente de fluido. Esto garantiza que el recipiente para fluidos nunca se abra o que el fluido pueda escapar sin que se rompa el anillo de sellado. Por lo tanto, el labio de sellado garantiza que el recipiente para fluidos esté sellado hasta que la carrera de la rosca sea tan grande que el anillo de sellado se rompa.

La distancia entre el anillo de estanqueidad y la geometría de retención no define necesariamente por sí sola la carrera de la rosca hasta la rotura del anillo de estanqueidad. Aquí pueden intervenir varios factores. Ejemplos de estos factores son, por ejemplo, las deformaciones de la rosca durante el fraguado tras la esterilización y las distancias axiales entre las roscas de los filetes interno y externo.

De acuerdo con otra característica opcional de la divulgación, un punto de moldeo del tapón de sellado apunta hacia el interior del recipiente. El tapón de sellado se fabrica, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Por lo tanto, el tapón de sellado tiene el punto de inyección. Allí, la masa fundida se inyecta en la cavidad y el tapón de sellado se moldea después de enfriarse. De acuerdo con el estado actual de la técnica, no se puede descartar por completo que se formen rebabas o hilos finos (partículas) en el punto de inyección.

Si el punto de inyección está orientado hacia el exterior, es decir, alejado del interior del recipiente, las partículas presentes quedan fuera de la parte de la tapa de cierre que entra en contacto con el fluido. De este modo, se excluye la contaminación del fluido por estas partículas.

Una tapa de cierre del recipiente para fluidos médicos tiene el inserto de cierre con el tapón de sellado, que sobresale en el canal interior de la pieza de conexión del recipiente de tal manera que un lado interior del canal interior está en contacto de cierre con una superficie circunferencial del tapón de sellado. De la superficie circunferencial del tapón de sellado sobresalen radialmente uno o varios labios de cierre espaciados axialmente. La tapa de cierre cierra el recipiente de fluido. El inserto de sellado de la tapa de cierre sella el recipiente de fluido. El diseño de la tapa de sellado garantiza que no pueda salir líquido del recipiente para fluidos cuando el anillo de sellado está intacto.

La presente divulgación se refiere además a un método de fabricación de un recipiente de fluidos médicos según uno de los aspectos precedentes. El método de fabricación comprende los siguientes pasos. En un primer paso, un líquido médico se llena en el envase de fluidos médicos. En un segundo paso, se inserta un inserto de sellado en una pieza de conexión del recipiente para fluidos médicos que forma un canal interior (6), de modo que un labio de sellado circunferencial del inserto de sellado presiona contra una pared interior del canal interior. Además, se enrosca una tapa de sellado utilizando una rosca interna, que puede enroscarse en una sección longitudinal de la pieza de conexión del recipiente utilizando una rosca externa. En un último paso, el recipiente para fluidos médicos sellado (junto con su contenido) se esteriliza. Durante el proceso de esterilización, el labio de sellado circunferencial forma un rebaje en la pared interior del canal interior debido a la temperatura de esterilización, en el que se recibe positivamente el labio de sellado circunferencial.

El receptáculo puede reducir la presión sobre el labio de sellado circunferencial. Para conseguir un efecto de sellado especialmente bueno entre el labio de sellado y el canal interior, el labio de sellado puede sobresalir más allá del diámetro interior del canal interior y, por tanto, ser presionado dentro del canal interior. El receptáculo puede reducir esta presión sin reducir el efecto de sellado, ya que la junta primaria sella el recipiente para fluidos cuando la tapa de sellado está completamente enroscada. Solo cuando la tapa de cierre está (parcialmente) enroscada deja de ser necesaria la junta primaria y se necesita el efecto de estanqueidad del labio de estanqueidad. Sin embargo, el labio de sellado puede entonces desplazarse fuera del recipiente mediante la carrera roscada y desarrollar así su máximo efecto obturador.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 muestra una vista en sección de un recipiente para fluidos según el estado de la técnica;
La Fig. 2 muestra una vista en sección de un recipiente para fluidos conforme a la divulgación;
La Fig. 3 muestra una vista ampliada de la vista en sección de la Fig. 2; y
La Fig. 4 muestra una vista en sección del recipiente de fluidos según la divulgación con una tapa de cierre.

Descripción detallada de las figuras

La Fig. 1 muestra una vista en sección a través de un recipiente para fluidos 1 con una tapa de cierre 2 según la técnica anterior. El recipiente para fluidos 1 tiene una pieza de conexión de recipiente 4, que forma un canal interno 6

y a través del cual es accesible desde el exterior un interior de recipiente (no representado). La boquilla de conexión del recipiente 4 tiene una rosca exterior 10 en una sección longitudinal de la boquilla 8. El recipiente para fluidos 1 también tiene la tapa de cierre 2. La tapa de cierre 2 tiene una rosca interior 12 y se enrosca en la rosca exterior 10 de la pieza de conexión del recipiente 4 con el fin de cerrar herméticamente el recipiente para fluidos 1. La tapa de cierre 2 tiene un inserto de cierre 14 con un tapón de sellado 16 que sobresale de una superficie base del inserto de cierre 14. El tapón de sellado 16 se extiende dentro del canal interior 6 de la pieza de conexión 4 del recipiente. Dentro del canal interior 6, el tapón de sellado 16 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del canal interior 6 y, por lo tanto, se introduce a presión en el canal interior 6 con una sobremedida. Debido a esta sobremedida, el tapón de sellado 16 sella el canal interior 6.

El inserto de sellado 14 también tiene una superficie plana 18 que se extiende radialmente hacia fuera desde el tapón de sellado tapón de sellado. La superficie plana 18 se apoya en una cara extrema 20 de la pieza de conexión 4 del recipiente. La superficie plana 18 es presionada sobre la cara extrema 20 por la tapa de cierre 2 (atornillada). Cuando la tapa de cierre 2 está completamente atornillada al recipiente para fluidos 1, el par de apriete de la tapa de cierre 2 es máximo y la presión sobre la superficie plana 18 y la superficie extrema 20 es máxima.

El problema es que la estanqueidad entre la superficie plana 18 y la superficie final 20 sólo es efectiva cuando la tapa de cierre 2 está completamente enroscada y el par de apriete es elevado. Si la tapa de cierre 2 solo se enrosca un poco, se elimina el par de apriete y, por tanto, el efecto de sellado.

La Fig. 2 muestra una vista en sección a través de la boca de la botella o de la pieza de conexión del recipiente 4 del recipiente para fluidos 1 según la divulgación con la tapa de cierre 2. A continuación se exponen las diferencias entre la divulgación y la técnica anterior. Los componentes que no han variado no se describen por separado.

El recipiente para fluidos 1 incluye la pieza de conexión del recipiente 4 en la cara del extremo con la rosca exterior 10. Más hacia el interior del recipiente, el recipiente para fluidos 1 presenta una geometría de retención 21 en forma de borde. Después de la geometría de retención 21, el recipiente para fluidos 1 se ensancha en forma de botella. En el recipiente para fluidos 1 según la divulgación, el diámetro interior del canal interior 6 es mayor que el diámetro exterior del tapón de sellado 16. La pieza de conexión del recipiente 4 tiene un saliente extremo 22 (representado en la Fig. 3) en la dirección del canal interior 6. Visto en la dirección del interior del recipiente, el canal interior 6 tiene un resalte, como resultado del cual el diámetro interior del canal interior 6 es mayor que el diámetro interior del saliente 22 de la cara extrema. El tapón de sellado 16 se apoya en el saliente 22 de la cara frontal, mientras que entre una superficie interior del canal interior 6 situada aguas abajo del saliente y el tapón de sellado 16 existe un espacio. El tapón de sellado 16 tiene un labio de sellado circunferencial 24, que se proyecta radialmente hacia fuera desde una superficie circunferencial del tapón de sellado 16. El diseño del labio de estanquidad 24 se muestra con más detalle en la Fig. 3.

Un anillo de sellado 26 está unido a la tapa de cierre 2. El anillo de sellado 26 puede fijarse a la tapa de cierre 2 de manera que se ajuste al material, se ajuste a la forma o se ajuste a la fuerza. La tapa de cierre 2 es una tapa y tiene una pared lateral circunferencial 28, en cuyo interior está fijada la rosca interior 12. El anillo de sellado 26 está unido a un extremo de la pared lateral 28, que mira hacia el interior del recipiente. El anillo de sellado 26 tiene una sección de fijación 30, que está formada paralelamente a la pared lateral 28 y está formada para fijar el anillo de sellado 26 a la tapa de cierre 2. El anillo de cierre 26 también tiene una sección de corte 32. La sección de corte 32 está situada detrás de la geometría de retención 21 de la pieza de conexión 4 del recipiente. La sección de corte 32 está separada de la geometría de retención 21. La sección de cierre 30 y la sección de corte 32 están unidas por una delgada banda de rotura predeterminada 34.

Cuando la tapa de cierre 2 se desenrosca del recipiente para fluidos 1, la tapa de cierre 2 y con ella el anillo de cierre 26 se levantan mediante una carrera roscada. La carrera roscada presiona la sección de corte 32 contra la geometría de retención 21. La delgada banda de rotura predeterminada 34 se desprende en el proceso. La delgada banda de rotura predeterminada 34 es, por tanto, un punto de rotura predeterminado. Como resultado, el anillo de sellado 26 se daña cuando se desenrosca la tapa de cierre 2 y, por lo tanto, indica que el recipiente para fluidos 1 se ha abierto. El anillo de sellado 26 actúa, por tanto, como junta de estanqueidad del recipiente para fluidos 1.

La Fig. 3 muestra una vista en sección de la vista en sección de la Fig. 2. El labio de sellado 24 tiene esencialmente forma de nariz y cuenta con un puente frontal 36, una punta redondeada 38 y un alma 40 en dirección axial. El puente de la nariz 36 es más largo que el puente de la nariz 40. El labio de sellado 24 tiene la mayor circunferencia radial en la punta de la nariz 38. El diámetro exterior en la punta de la nariz 38 es mayor que el diámetro interior del canal interior 6. Dado que el labio de sellado 24 está hecho de material elástico, el labio de sellado 24 puede ser presionado dentro del canal interior 6. El labio de sellado 24 se deforma en el proceso y forma un sellado esencialmente lineal. El interior del canal interior 6 tiene un receptáculo 41 para el labio de sellado 24. El receptáculo 41 se forma, por ejemplo, cuando el recipiente para fluidos 1 se esteriliza y la pieza de conexión del recipiente 4 y el canal interior 6 se deforman por fraguado debido a una temperatura de esterilización. La presión ejercida por el labio de sellado 24 en el interior del canal interior 5 forma el asiento 41.

5 La superficie plana del inserto de obturación 14 presenta un rebaje 42. El rebaje 42 está formado en el exterior de la superficie plana 18 en dirección radial y está prevista y preparada para absorber las irregularidades de la cara extrema 20 de la pieza de conexión 4 del recipiente. Durante la fabricación del recipiente para fluidos 1, el recipiente para fluidos 1 se separa de la pieza de conexión del cabezal. En el proceso, pueden quedar restos de la pieza de conexión de la cabeza en la cara extrema 20. Estos restos se encuentran radialmente en el exterior de la cara extrema 20. Los restos se alojan en el rebaje 42 para que la superficie restante de la superficie plana 18 pueda presionarse sobre la cara extrema 20 y permitir un alto efecto de sellado.

10 La Fig. 4 muestra una vista en sección a través del recipiente para fluidos 1 con la tapa de cierre 2 atornillada. El inserto de sellado tiene un punto de inyección 44. El punto de inyección 44 está situado en el lado del inserto de sellado 14 que da al exterior del recipiente. Como resultado, cualquier partícula presente en el punto de inyección 44 no puede entrar en el fluido llenado y, por lo tanto, provocar una contaminación inaceptable.

REIVINDICACIONES

1. Recipiente para fluidos médicos (1) que presenta:

- 5 una pieza de conexión del recipiente (4) que forma un canal interior (6), a través del cual es accesible desde el exterior un espacio interior del recipiente y que presenta una rosca exterior (10) en una sección longitudinal de la pieza (8), y una tapa de cierre (2) que se enrosca en la porción longitudinal (8) de la pieza de conexión mediante una rosca interior (12) para cerrar el recipiente para fluidos (1) y que presenta un inserto de obturación (14) con un tapón de sellado (16) que se proyecta en el canal interior (6) de la pieza de conexión del recipiente (4) de tal manera que una superficie
10 circunferencial del tapón de sellado (16) está en contacto de obturación con un lado interior del canal interior (6), en donde uno o varios labios de sellado circunferenciales (24) espaciados axialmente se proyectan radialmente hacia fuera desde la superficie circunferencial del tapón de sellado (16),
caracterizado porque
el interior del canal interior (6) presenta un receptáculo (41) para el labio de sellado (24) del tapón de sellado (16).
15
2. Recipiente para fluidos médicos (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el receptáculo (41) se forma presionando el labio de sellado circunferencial (24) contra el interior del canal interior (6) durante un proceso de esterilización al que se somete el recipiente para fluidos médicos (1).
- 20 3. Recipiente para fluidos médicos (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque cada uno de los labios de sellado (24) sobresale en forma de nariz de la superficie circunferencial del tapón de sellado (16) y presenta:
- un puente de la nariz (36) que se extiende axialmente y que es más largo que el alma de la nariz (40),
- una punta redondeada (38) que toca la superficie interior del canal interior, y
25 - el alma de la nariz (40),
en donde el puente de la nariz (36) se coloca en una cara extrema (20) de la pieza de conexión del recipiente (4) como el alma de la nariz (40) y el labio de sellado (24) se forma asimétricamente de modo que el labio de sellado (24) pueda extraerse del canal interior (6) con poca resistencia.
- 30 4. Recipiente para fluidos médicos (1) de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque el puente de la nariz (36) está situado más cerca de una cara extrema (20) de la pieza de conexión del recipiente (4) que el alma de la nariz (40).
- 35 5. Recipiente para fluidos médicos (1) de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque una superficie plana (18) del inserto de sellado (14), que está enrasada con la cara extrema (20), presenta un rebaje (42) que está dispuesto en el exterior en la dirección radial y acomoda irregularidades en la cara extrema (20).
- 40 6. Recipiente para fluidos médicos (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque un recorrido de rosca al abrir la tapa de cierre (2), que provoca la rotura de un anillo de sellado (26), que está unido a la tapa de cierre (2) e indica si el recipiente para fluidos (1) sigue estando originalmente cerrado, es menor que un recorrido de apertura en el que el recipiente para fluidos (1) deja de estar cerrado y que está definido por una posición del labio de sellado (24).
- 45 7. Recipiente para fluidos médicos (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el contacto entre el labio de sellado (24) y la superficie interior del canal interior (6) es lineal.
- 50 8. Recipiente para fluidos médicos (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque un punto de inyección (44) del inserto de sellado (14) se encuentra fuera de una región del recipiente para fluidos (1) que entra en contacto con el fluido dentro del recipiente.
- 55 9. Procedimiento de fabricación de un recipiente para fluidos médicos (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende los siguientes pasos:
- llenado de un fluido médico en el recipiente para fluidos médicos (1);
- inserción de un inserto de sellado (14) en una pieza de conexión del recipiente (4) del recipiente para fluidos médicos (1) formando un canal interior (6), de manera que un labio de sellado circunferencial (24) del inserto de sellado (14) presione contra una pared interior del canal interior (6);
- enroscado de una tapa de cierre (2) con ayuda de una rosca interior (12), que puede enroscarse en una rosca exterior (10) de una sección longitudinal de boquilla (8) de la boquilla de conexión del recipiente (4);
60 - esterilización del recipiente cerrado para fluidos médicos (1), en donde el labio de sellado circunferencial (24) forma un rebaje (41) en la pared interior del canal interior (6) mediante una temperatura de esterilización, en la que el labio de sellado circunferencial (24) es recibido positivamente.

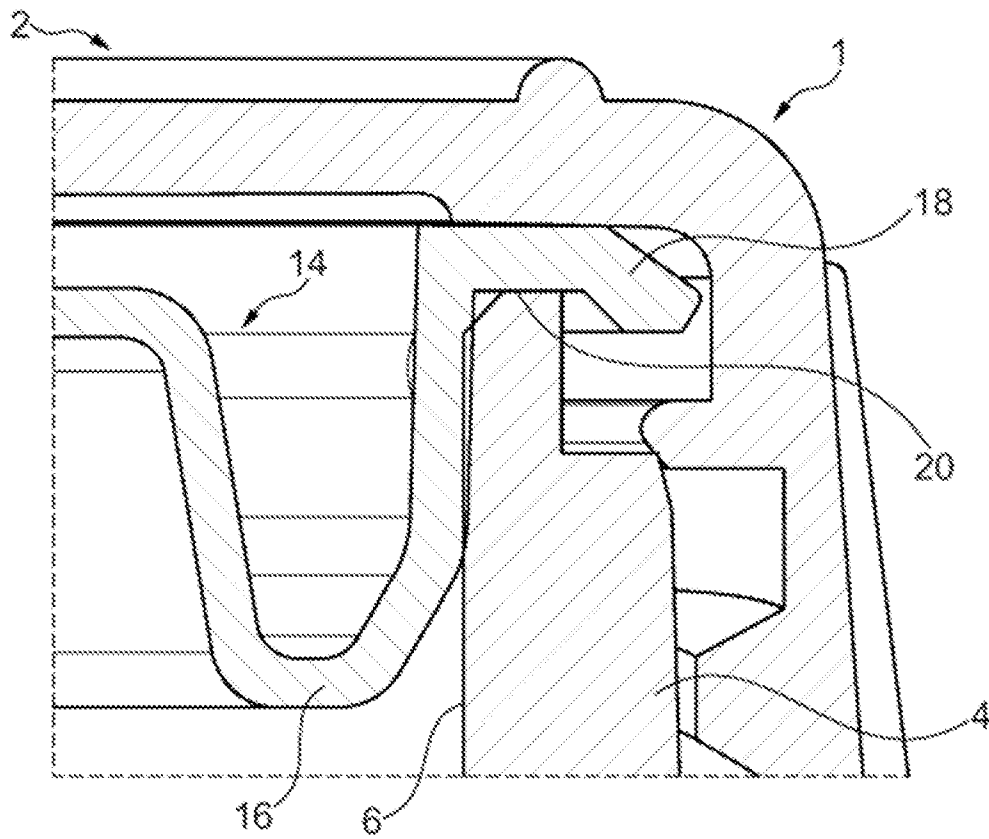


Fig. 1 (Estado de la técnica)

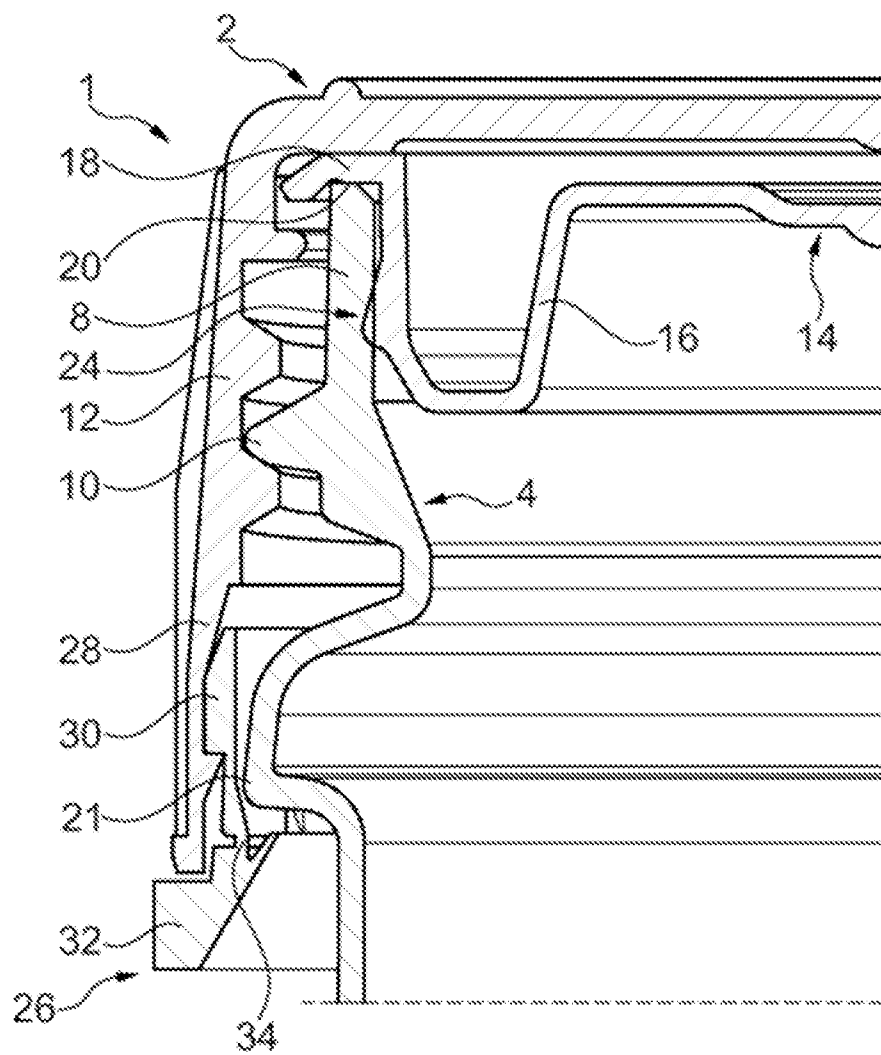


Fig. 2

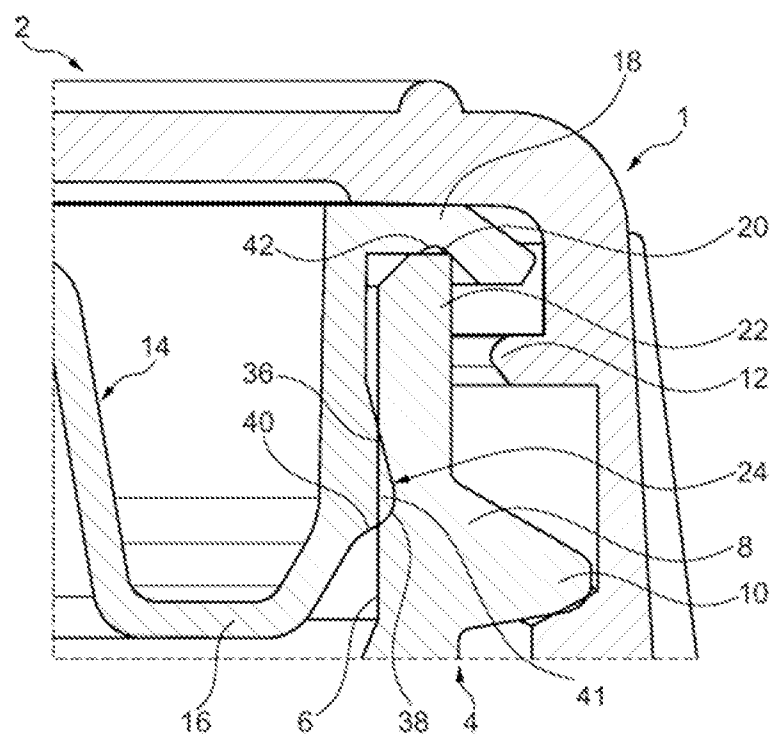


Fig. 3

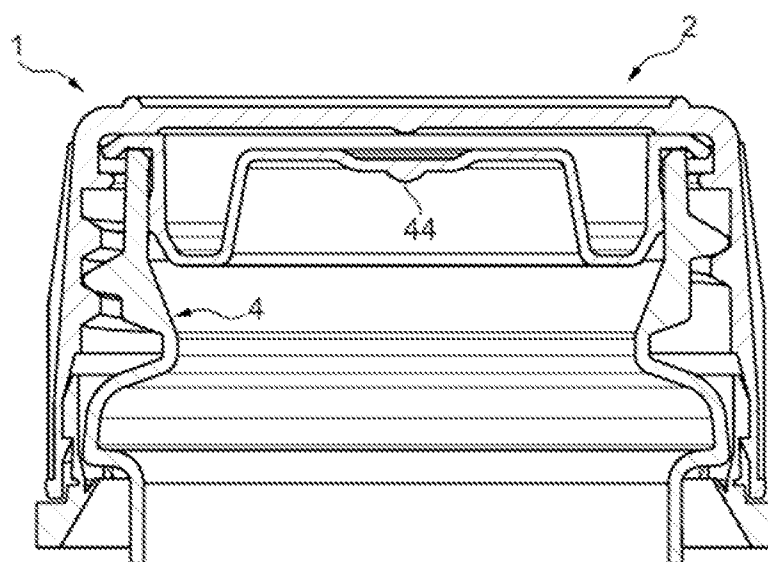


Fig. 4