

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 971 456**

51 Int. Cl.:

**B65D 1/09** (2006.01)

**B65D 50/04** (2006.01)

**B65D 51/24** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2021 PCT/IB2021/053673**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.12.2021 WO21250475**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2021 E 21727229 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2024 EP 4164955**

54 Título: **Vial para productos fluidos con sistema a prueba de niños**

30 Prioridad:

**11.06.2020 IT 202000014023**

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

**05.06.2024**

73 Titular/es:

**BISIO PROGETTI S.P.A. (100.0%)  
Via Enzo Ferrari, 49, Zona D3  
15121 Alessandria, IT**

72 Inventor/es:

**BISIO, LUIGI**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 971 456 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

Vial para productos fluidos con sistema a prueba de niños

5 La presente invención se refiere a un vial para productos fluidos, particularmente para productos médicos, farmacéuticos, cosméticos, alimenticios o similares, dotado de un sistema de protección contra la apertura accidental para que sea "a prueba de niños".

10 Con referencia particular a las industrias farmacéuticas y/o cosméticas, se conoce el uso de viales hechos de material de polímero para envasar una o más dosis de productos fluidos, líquidos o en pasta.

15 Con referencia particular a los viales desechables, dichos viales comprenden un cuerpo de contención de una dosis predeterminada de producto, dotado de un cuello en cuya parte superior se define una boca de dispensación de producto, cerrada por medios de cierre que son extraíbles por el usuario en el momento de su utilización.

20 Generalmente, en los viales desechables, los medios de cierre están realizados en una única pieza con el cuerpo de contención durante la operación de moldeo, conectados al mismo por medio de una zona de rotura predeterminada. Dicho de otro modo, el cuerpo de contención y los medios de cierre están realizados en una única pieza monolítica de manera que la boca de dispensación del vial está inicialmente cerrada y puede abrirse rasgando los medios de cierre del cuerpo de contención.

25 Con el fin de permitir el agarre y la extracción de los medios de cierre, estos últimos están dotados de una llave de agarre de varias formas, que les permite girar sobre sí mismos con respecto al cuerpo de contención con el fin de rasgar la zona de rotura predeterminada. A partir del documento US 2005/045579 A1 se conoce un vial de la técnica anterior que comprende un cuerpo de contención, medios de cierre y una llave de apertura, en el que los medios de cierre tienen una única protuberancia.

Sin embargo, los viales conocidos tienen algunos inconvenientes.

30 Cabe señalar que, en ausencia de una prescripción médica, admitir determinados productos contenidos en los viales (por ejemplo, productos medicinales o farmacéuticos) puede ser peligroso y, por lo tanto, ha surgido la necesidad de idear viales dotados de medios antimanipulación a prueba de niños. De hecho, es evidente que incluso un niño, después de algunos intentos, consigue arrancar los medios de cierre actuando sobre la llave de agarre para acceder al contenido.

35 Además, estos tipos conocidos de viales no siempre garantizan la integridad y esterilidad del producto envasado en los mismos. De hecho, cuando los viales tradicionales se manipulan o se colocan en recipientes (cajones, armarios, neceseres, etc.), puede ocurrir que la llave de agarre se someta a impactos accidentales e involuntarios, como para rasgar la zona de rotura predeterminada antes de la utilización real del producto fluido.

40 El objetivo de la presente invención es proporcionar un vial para productos fluidos, particularmente para productos médicos, farmacéuticos, cosméticos, alimenticios o similares, que sea a prueba de niños.

45 El objetivo de la presente invención también es proporcionar un vial que permita superar las desventajas de los viales conocidos de forma sencilla y racional, siendo fáciles y eficaces de utilizar y a un bajo coste.

50 Un objetivo de este tipo se consigue mediante un vial para productos fluidos dotado de un sistema de protección contra la apertura accidental según la reivindicación 1, y mediante una tira de viales según la reivindicación 9. Otras realizaciones del vial según la invención se describen en las reivindicaciones posteriores.

55 Las características y las ventajas del vial según la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción, proporcionada a modo de ejemplo no limitativo, según los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista delantera de un conjunto de viales según la presente invención, en una variante constructiva;

60 - las figuras 2A y 2B muestran una vista axonométrica de uno de los viales en la figura 1; en particular, la figura 2A muestra los medios de cierre del vial realizados en una pieza con el cuerpo de contención, y la figura 2B muestra la palanca de apertura del vial, realizada como un componente independiente del cuerpo de contención;

- las figuras 3A y 3B muestran una ampliación de las figuras 2A y 2B, en particular la zona de enganche entre los medios de cierre del vial (figura 3A) y la palanca de apertura del vial (figura 3B);

65 - las figuras 4A y 4B muestran una vista en sección de uno de los viales en la figura 1, en una configuración de seguridad de la palanca a prueba de niños (figura 4A) y en una configuración de funcionamiento de la palanca para abrir el vial (figura 4B);

- la figura 5 muestra una vista axonométrica en sección de uno de los viales en la figura 1, en la configuración de funcionamiento de la palanca para abrir el vial (como en la figura 4B);

- 5 - las figuras 6A y 6B muestran una vista en sección de un vial según la presente invención en una variante constructiva adicional, en una configuración de seguridad de la palanca a prueba de niños (figura 6A) y en una configuración de funcionamiento de la palanca para abrir el vial (figura 6B);

- la figura 7 muestra una vista axonométrica en sección del vial en la figura 6B.

- 10 Con referencia a los dibujos adjuntos, el número de referencia 1 muestra un vial para envasar una o más dosis de productos fluidos, líquidos o en pasta, particularmente para productos médicos, farmacéuticos, cosméticos, alimenticios o similares.

- 15 El término "productos fluidos" no significa únicamente productos líquidos, sino también productos viscosos, por ejemplo, en estado de pasta y gel, y productos en polvo, en particular polvos muy finos con gran fluidez.

- 20 El vial 1 está hecho de material de polímero, por ejemplo, polietileno o polipropileno, a través de técnicas de formación, tales como moldeo por inyección. En un ejemplo diferente, el vial 1 está hecho utilizando la técnica de soplado, que permite obtener paredes de múltiples capas hechas de materiales de polímero (tales como polietileno y/o polipropileno) y/o materiales barrera (LDPE, HDPE, LLDPE, EVOH).

El vial 1 según la presente invención es de tipo desechable, es decir, no puede volver a cerrarse.

- 25 El vial 1 comprende un cuerpo de contención 10, cuyo interior es hueco, adaptado para alojar una dosis predeterminada de producto.

- 30 Preferiblemente, el cuerpo de contención 10 está dotado de un par de aletas 14 adaptadas para facilitar el agarre del vial 1 por un usuario. Las aletas 14 se extienden, diametralmente opuestas entre sí, desde la superficie lateral exterior del cuerpo de contención 10.

- 35 Cabe señalar que el vial 1 puede producirse en unidades individuales o en serie para formar una tira, tal como en la figura 1. En el último caso, cada aleta 14 se asocia, de manera extraíble por medio de una zona debilitada 15, con una aleta 14 de uno o más viales adyacentes, con el fin de formar una tira monolítica, es decir, en una sola pieza. Las zonas debilitadas 15 pueden rasgarse fácilmente por el usuario para separar un vial del otro.

- 40 El cuerpo de contención 10, de forma sustancialmente tubular y alargada, se extiende a lo largo de un eje longitudinal X y tiene un extremo dotado de un cuello 11, en cuya parte superior se define una boca de dispensación 12 de producto.

- El extremo opuesto del cuerpo de contención 10 está dotado de una abertura adaptada para introducir el producto, que se cierra después del llenado (por ejemplo, mediante soldadura) para formar una parte inferior 13.

- 45 El vial 1 comprende medios de cierre 20 para la oclusión de la boca de dispensación 12, asociada de manera extraíble con el cuerpo de contención 10 en el cuello 11.

- 50 Los medios de cierre 20 están realizados en un cuerpo monolítico junto con el cuerpo de contención 10 y, en una configuración inicial, se unen al mismo a lo largo de una línea de rotura 22 predeterminada. Dicho de otro modo, el cuerpo de contención 10 y los medios de cierre 20 están realizados en una única pieza monolítica de manera que la boca de dispensación 12 del vial 1 está inicialmente cerrada y puede abrirse arrancando los medios de cierre 20. Los medios de cierre 20 pueden desmontarse del cuerpo de contención 10 en una configuración de apertura en la que en el cuerpo 10, en la línea de rotura 22 predeterminada, se forma la boca de dispensación 12 a través de la cual puede dispensarse el producto fluido.

- 55 Los medios de cierre 20, preferiblemente de forma cilíndrica, comprenden una parte inferior 21 unida al cuerpo de contención 10 mediante la línea de rotura 22 predeterminada, y una parte superior 23 que puede asociarse prismáticamente a una llave de apertura 30 para la extracción de los propios medios de cierre 20 del cuerpo de contención 10.

- 60 El vial 1 comprende una llave de apertura 30 que permite el agarre y la rotación de los medios de cierre 20 sobre el mismo con respecto al cuerpo de contención 10, con el fin de rasgar la zona de rotura 22 predeterminada.

- La llave de apertura 30 comprende una parte de agarre 31 y una parte 32 para la conexión con los medios de cierre 20.

- 65 La parte de agarre 31 es sustancialmente similar a una placa para facilitar el agarre y la rotación de la misma.

La parte de conexión 32, preferiblemente de forma cilíndrica, comprende un asiento interior 33, también preferiblemente de forma cilíndrica, en el que los medios de cierre 20 están insertados al menos parcialmente.

- 5 En una variante constructiva mostrada en las figuras 1 a 5, la parte de conexión 32 tubular termina en los medios de cierre 20, es decir, antes de la zona de rotura 22 predeterminada y el principio del cuello 11.

- 10 En una variante constructiva adicional mostrada en las figuras 6 a 7, la parte de conexión 32 es alargada y se extiende más allá de los medios de cierre 20, al menos para cubrir la línea de rotura 22 predeterminada, preferiblemente hasta que cubra al menos parcialmente el cuello 11. Una solución técnica de este tipo ayuda a mantener la llave de apertura 30 en su sitio en el cuerpo de contención 10 en la configuración inicial (figura 6a). Además, el hecho de que la parte de conexión 32 se extienda al menos hasta cubrir la línea de rotura 22 predeterminada evita el rasgado involuntario e indeseado de la zona de rotura predeterminada antes del uso real del producto fluido, incluso en caso de impactos accidentales e involuntarios, mejorando de ese modo la integridad del producto.

- 20 La llave de apertura 30 está hecha de forma independiente del cuerpo de contención 10 y, en la configuración inicial mostrada en las figuras 1 y 4a, ya está acoplada a los medios de cierre 20 mediante una restricción axial que permite a la llave de apertura 30 girar libremente alrededor de los medios de cierre 20 sin retirarse axialmente de los mismos.

- 25 Tal como se muestra en el detalle en la figura 4a, los medios de cierre 20 comprenden una restricción axial 24, por ejemplo, un anillo radial que sobresale externamente entre la parte inferior 21 y la parte superior 23 de los medios de cierre 20. La llave de apertura 30 comprende una restricción axial 35 correspondiente, por ejemplo, un anillo radial que sobresale dentro del asiento 33 de la parte inferior 21.

- 30 En la configuración de acoplamiento mostrada en la figura 4b, la llave de apertura 30 está asociada prismáticamente con los medios de cierre 20 para hacer palanca sobre ellos y arrancarlos del cuerpo de contención 10 y obtener así la configuración de apertura del vial 1.

- Por lo tanto, la llave de apertura 30 comprende un asiento 33 de acoplamiento prismático y los medios de cierre 20 tienen una parte superior 23 cuya forma coincide sustancialmente con el asiento 33 de acoplamiento prismático.

- 35 El asiento 33 de la llave de apertura 30 es tal que restringe rotacionalmente los medios de cierre 20 alrededor del eje X.

- 40 Con respecto a esto, la parte superior 23 de los medios de cierre 20 comprende al menos un par de protuberancias prismáticas 41 entre las que se definen un par de rebajos 42. De manera similar, el asiento 33 de la llave de apertura 30 comprende al menos un par de protuberancias prismáticas 51 entre las que se definen un par de rebajos 52.

- 45 Las protuberancias prismáticas 41 pueden insertarse en los rebajos 52 correspondientes de la llave de apertura 30, y las protuberancias prismáticas 51 pueden insertarse en los rebajos 41 correspondientes de los medios de cierre 20.

- La llave de apertura 30 puede moverse de manera deslizante con respecto al cuerpo de contención 3 entre una configuración inicial, en la que las partes prismáticas 41, 51 están liberadas entre sí, y una configuración de acoplamiento, en la que el acoplamiento prismático se obtiene con los medios de cierre 20.

- 50 En particular, en la configuración inicial (figura 4a), las partes prismáticas 41, 51 están alineadas de forma vertical entre sí, quedando en contacto una sobre la otra. En la configuración de acoplamiento (figura 4b), las partes prismáticas 41, 51 se cruzan mutuamente, en contacto lateral una contra la otra.

- 55 Preferiblemente, hay cuatro protuberancias prismáticas 41,51.

- Las protuberancias prismáticas 41, 51 están abocinadas, es decir, se ensanchan en la base de modo que los respectivos rebajos 42, 52 se estrechan en la base.

- 60 Preferiblemente, las protuberancias prismáticas 41, 51 son sustancialmente triangulares con el vértice del triángulo orientado hacia el centro.

- Preferiblemente, las protuberancias prismáticas 41 de los medios de cierre 20 están biseladas y redondeadas con el fin de deslizarse fácilmente fuera de los respectivos rebajos 52 de la llave de apertura 30.

- 65 Las partes prismáticas 41 de los medios de cierre 20 definen superficies de contacto 43 dispuestas transversalmente al eje X y sobre las que descansan las partes prismáticas 51 de la llave de apertura 30 al

desplazarse la misma acercándose al cuerpo de contención 10. Preferentemente, las superficies de contacto 43 de las partes prismáticas 41 tienen una extensión ligeramente helicoidal con el fin de deslizarse fácilmente fuera de los respectivos rebajos 52 de la llave de apertura 30.

- 5 Por lo tanto, la llave de apertura 30 tiene los rebajos 52 en la parte inferior 34 del asiento 33, en los que se insertan las protuberancias 41 de los medios de cierre 20 al desplazarse la llave de apertura 30 desde la posición inicial o de reposo hasta la posición de acoplamiento o de funcionamiento.

10 Cabe señalar que la parte inferior 34 del asiento 33 define la posición de fin de carrera de la llave de apertura 30 que se aproxima al cuerpo de contención 10.

15 Tal como se mencionó anteriormente, la llave de apertura 30, en la configuración inicial mostrada en las figuras 1 y 4a, ya está conectada a los medios de cierre 20 mediante una restricción axial que permite a la llave de apertura 30 girar libremente alrededor de los medios de cierre 20 (sin acoplamiento prismático), pero sin retirarse axialmente de los mismos.

20 Solo en la configuración de acoplamiento, en la que la llave de apertura 30 se empuja hacia el cuerpo de contención 10, las partes prismáticas 51 son capaces de hacer girar las partes prismáticas 41 junto con todos los medios de cierre 20 alrededor del eje X.

25 Por lo tanto, para abrir cada vial 1 es necesario empujar la llave de apertura 30 hacia abajo con el fin de conseguir un acoplamiento prismático entre las protuberancias prismáticas 41 de los medios de cierre y las protuberancias prismáticas 51 de la llave de apertura 30. La llave de apertura 30 alcanza la posición de funcionamiento cuando las protuberancias prismáticas 41 de los medios de cierre 20 descansan sobre la pared inferior 34. Solo en este punto, los medios de cierre 20 están integralmente unidos de manera rotativa con la llave de apertura 30 alrededor del eje X.

30 De manera ventajosa, la configuración particular de las partes prismáticas 41, 51 facilita el desacoplamiento prismático entre la llave de apertura 30 y los medios de cierre 20 en ausencia de una fuerza de presión hacia abajo, haciendo que el vial 1 sea a prueba de niños.

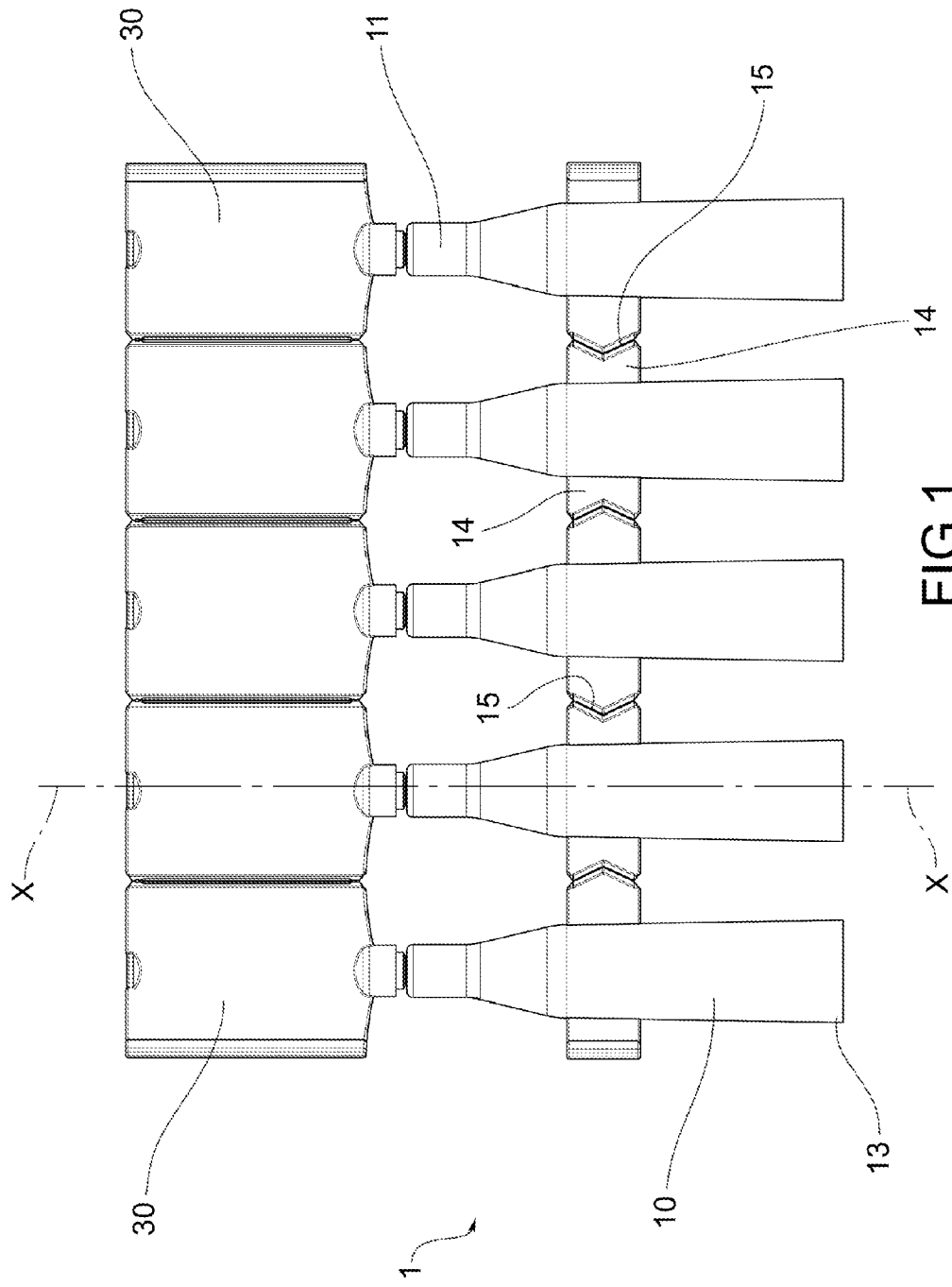
35 Por lo tanto, es necesario mantener una fuerza de presión hacia abajo y simultáneamente girar la llave de apertura 30 alrededor del eje longitudinal del vial 1 para rasgar la zona de rotura 22 predeterminada, obteniendo de ese modo la separación de los medios de cierre 20 del cuerpo 10, permitiendo que el producto fluido salga. Por lo tanto, se requiere una acción combinada (empuje más rotación) para obtener la apertura del vial. Una necesidad de este tipo configura al vial como que tiene un cierre "a prueba de niños".

40 Además, de manera ventajosa, en virtud de la presencia de la restricción axial (24, 25) entre la llave de apertura 30 y los medios de cierre 20, estos últimos permanecen insertados en el asiento 33 incluso después de retirarlos del cuerpo 10, evitando que, por ejemplo, un niño, ingiera accidentalmente pequeños trozos.

45 Además, de manera ventajosa, en el caso de una tira como la de la figura 1, las protuberancias prismáticas 41, 51 están orientadas con el fin de mantener los medios de cierre 20 y la llave de apertura 30 en la configuración "no enganchada", haciendo que sea imposible abrir el vial si no se separa primero del resto de la tira.

REIVINDICACIONES

1. Vial (1) para productos fluidos, particularmente productos farmacéuticos, cosméticos, médicos o similares, que comprende:  
5  
- un cuerpo de contención (10) para un producto fluido, dotado de una boca de dispensación (12) de producto;  
- medios de cierre (20) que:  
10  
en una configuración inicial, se unen a dicho cuerpo de contención (10) a lo largo de una línea de rotura (22) predeterminada para cerrar la boca de dispensación (12) y,  
en una configuración cerrada, obtenida mediante el rasgado de dicha línea de rotura (22) predeterminada, se separan de dicho cuerpo de contención (10) para abrir dicha boca de dispensación (12);  
15  
- una llave de apertura (30) que:  
en la configuración inicial, se adapta de manera deslizante a dichos medios de cierre (20) y se libera rotacionalmente de dichos medios de cierre (20);  
20  
en una configuración de funcionamiento, se engancha rotacionalmente de forma prismática a dichos medios de cierre (20) para ejercer presión sobre los mismos y retirarlos de dicho cuerpo de contención (10) para obtener la configuración de apertura;  
25  
en el que los medios de cierre (20) comprenden una parte superior (23) dotada de protuberancias prismáticas (41) intercaladas con rebajos (42), y la llave de apertura (30) comprende un asiento (33) de acoplamiento prismático con una parte inferior (34) dotada de protuberancias prismáticas (51) intercaladas con rebajos (52), y en el que en la configuración de funcionamiento las protuberancias prismáticas (41) de los medios de cierre (20) se insertan en los rebajos (52) de la llave de apertura (30),  
30  
y en el que dichas protuberancias prismáticas (41, 51) están abocinadas y se ensanchan en la base de modo que los respectivos rebajos (42, 52) se estrechan en la base.  
35
2. Vial (1) según la reivindicación 1, en el que hay cuatro protuberancias prismáticas (41, 51).
3. Vial (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las protuberancias prismáticas (41, 51) son sustancialmente triangulares con el vértice del triángulo orientado hacia el centro.
- 40 4. Vial (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las protuberancias prismáticas (41) de los medios de cierre (20) están biseladas y redondeadas.
5. Vial (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las protuberancias prismáticas (41) de los medios de cierre (20) definen superficies de contacto (43) transversales que tienen una extensión sustancialmente helicoidal.  
45
6. Vial (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la llave de apertura (30) comprende una parte de agarre (31) por debajo de la cual se extiende una parte de conexión (32), en la que se insertan los medios de cierre (20), y en el que dicha parte de conexión (32) se extiende al menos hasta cubrir la línea de rotura (22) predeterminada.  
50
7. Vial (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que, en la configuración inicial, la llave de apertura (30) está axialmente restringida a los medios de cierre (20) mediante al menos una restricción axial (24, 35).  
55
8. Vial (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, dotado de un par de aletas (14) que sobresalen de la superficie lateral exterior del cuerpo de contención (10).
9. Tira de viales para productos fluidos, particularmente productos farmacéuticos, cosméticos, médicos o similares, que comprende una pluralidad de viales (1) según la reivindicación 8, en la que cada aleta (14) está asociada de forma extraíble por medio de una zona debilitada (15) con una aleta (14) de uno o más viales adyacentes.  
60



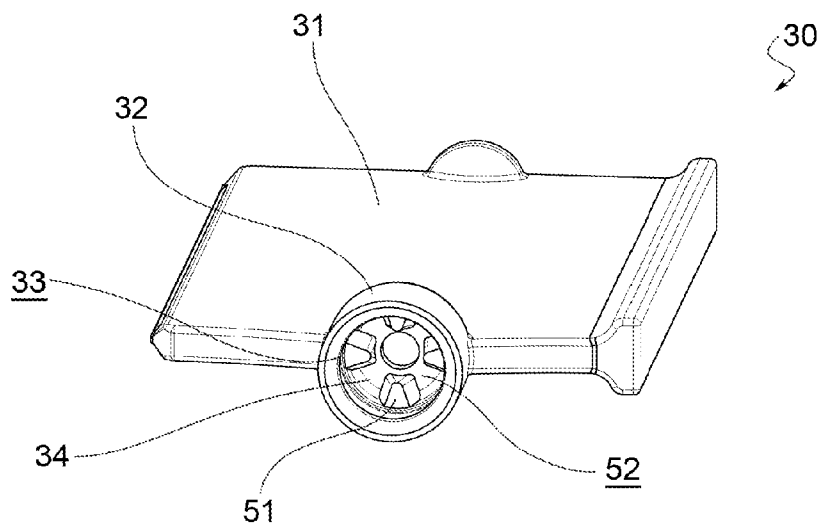


FIG. 2b

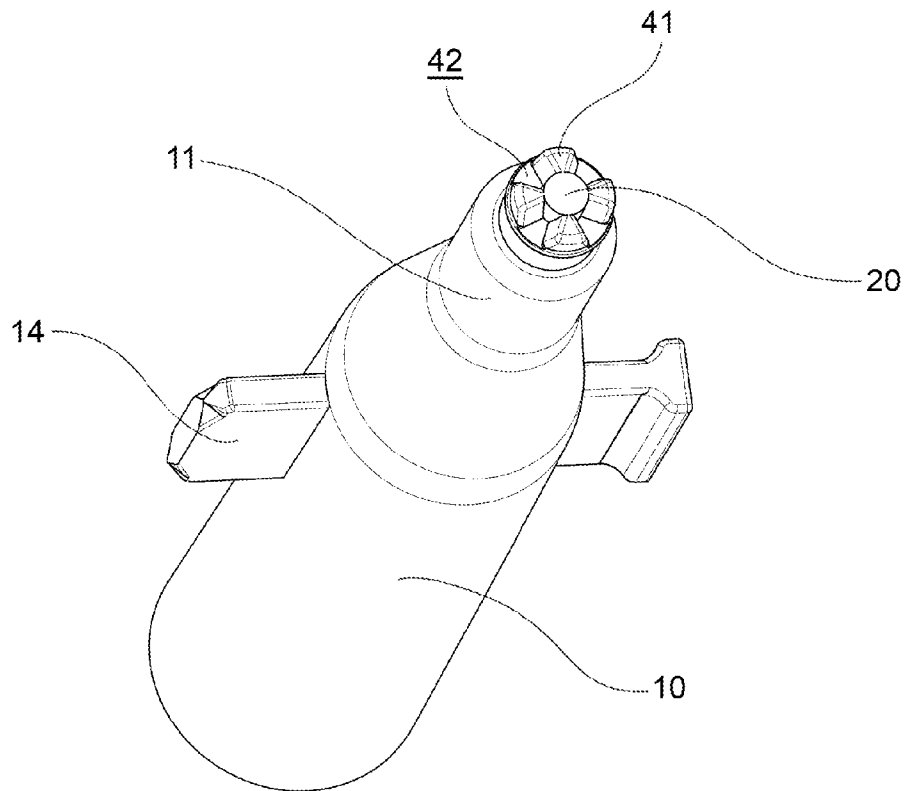


FIG. 2a

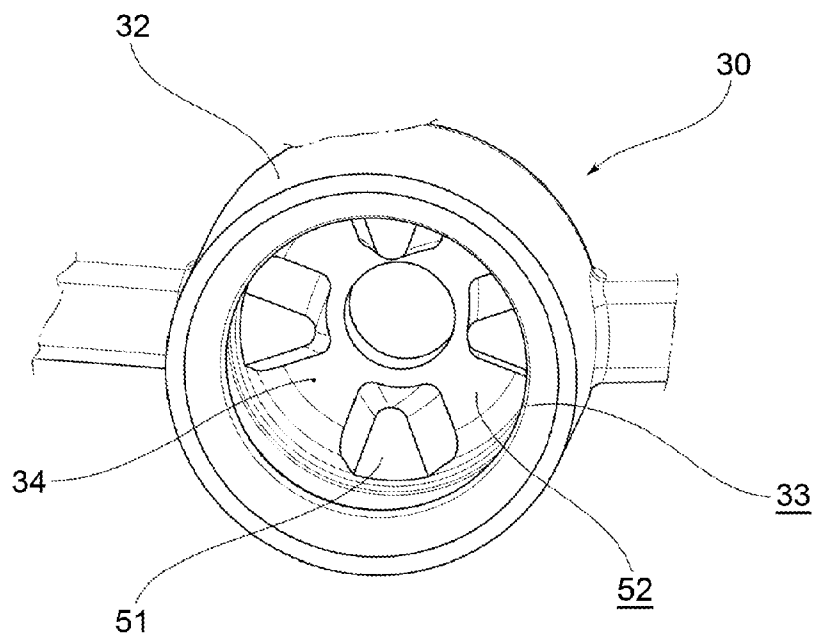


FIG.3b

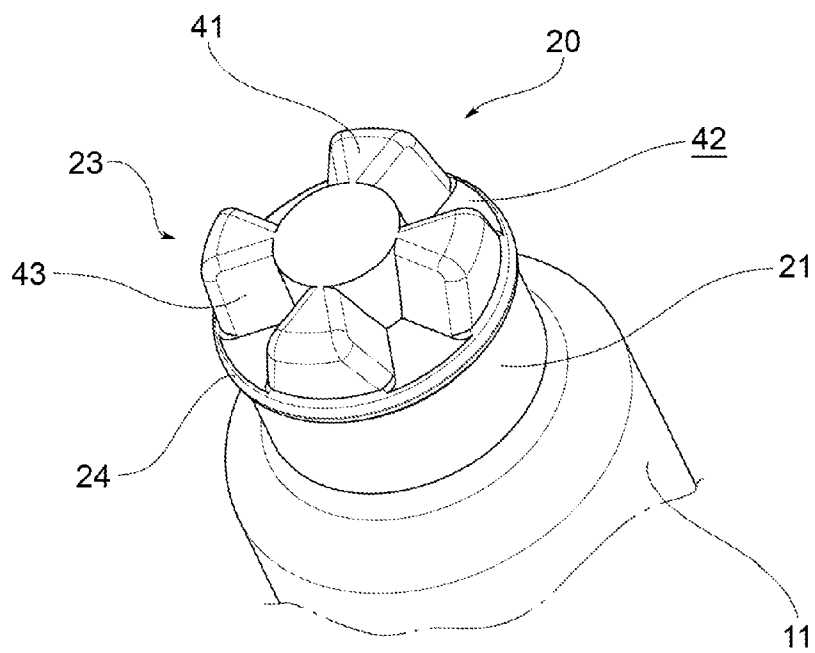


FIG.3a

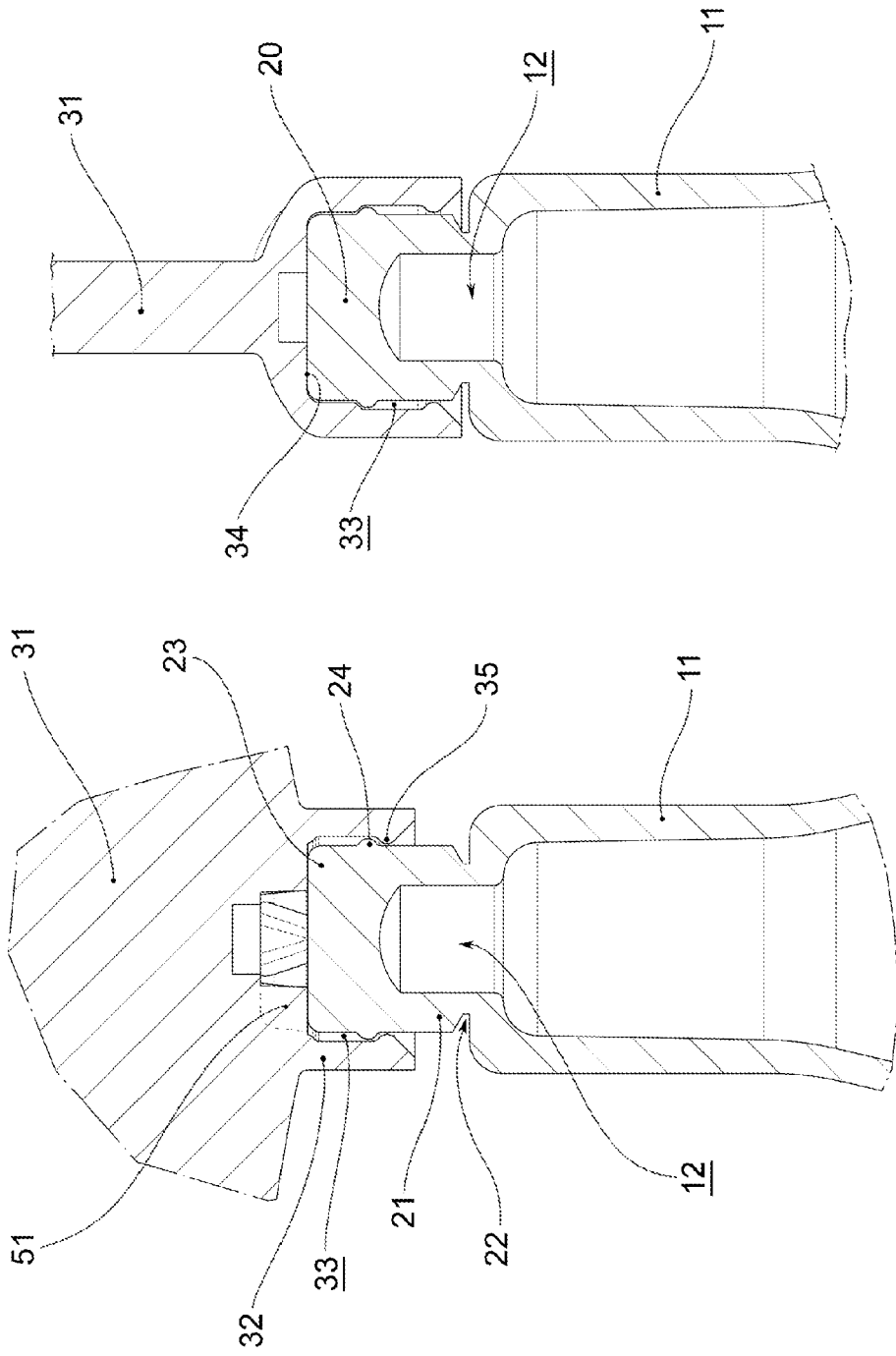


FIG.4b

FIG.4a

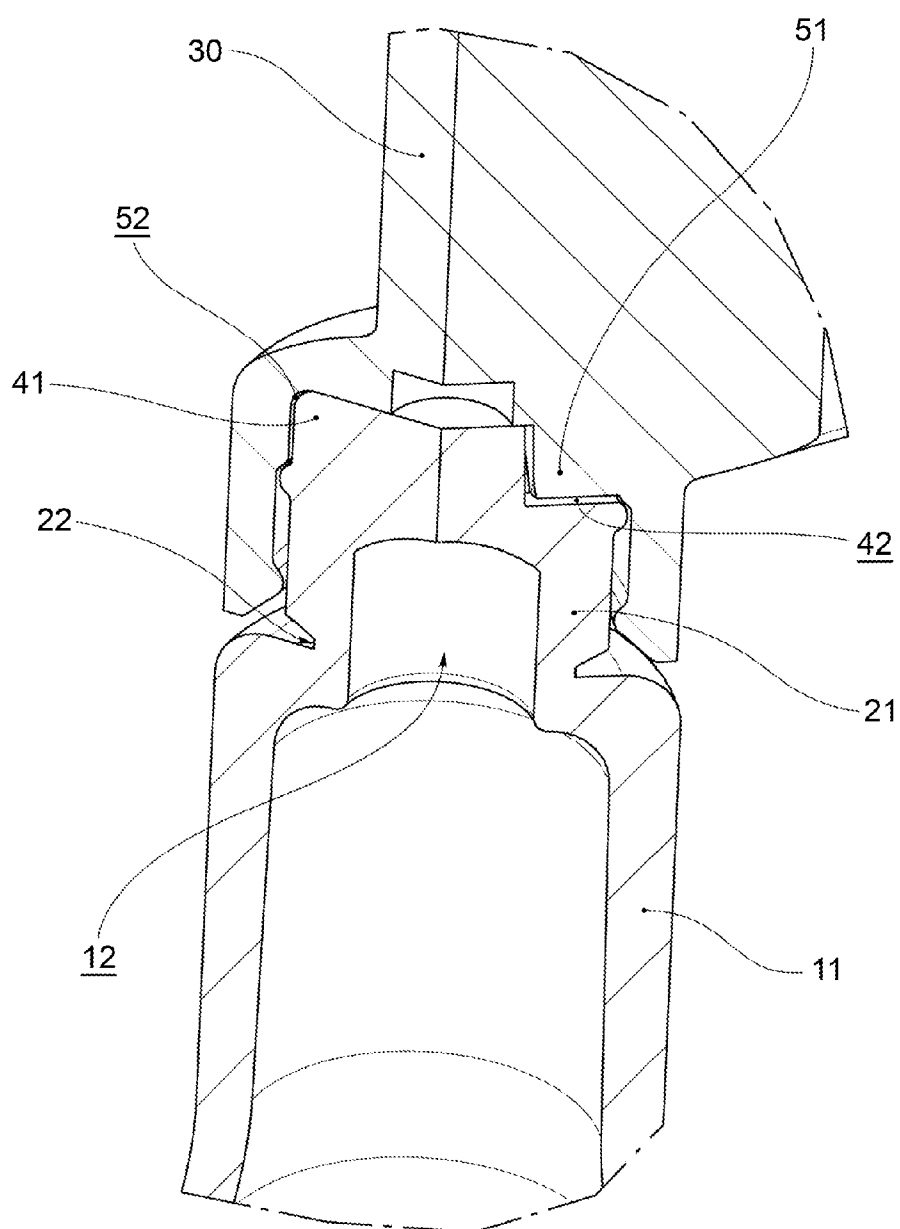


FIG.5

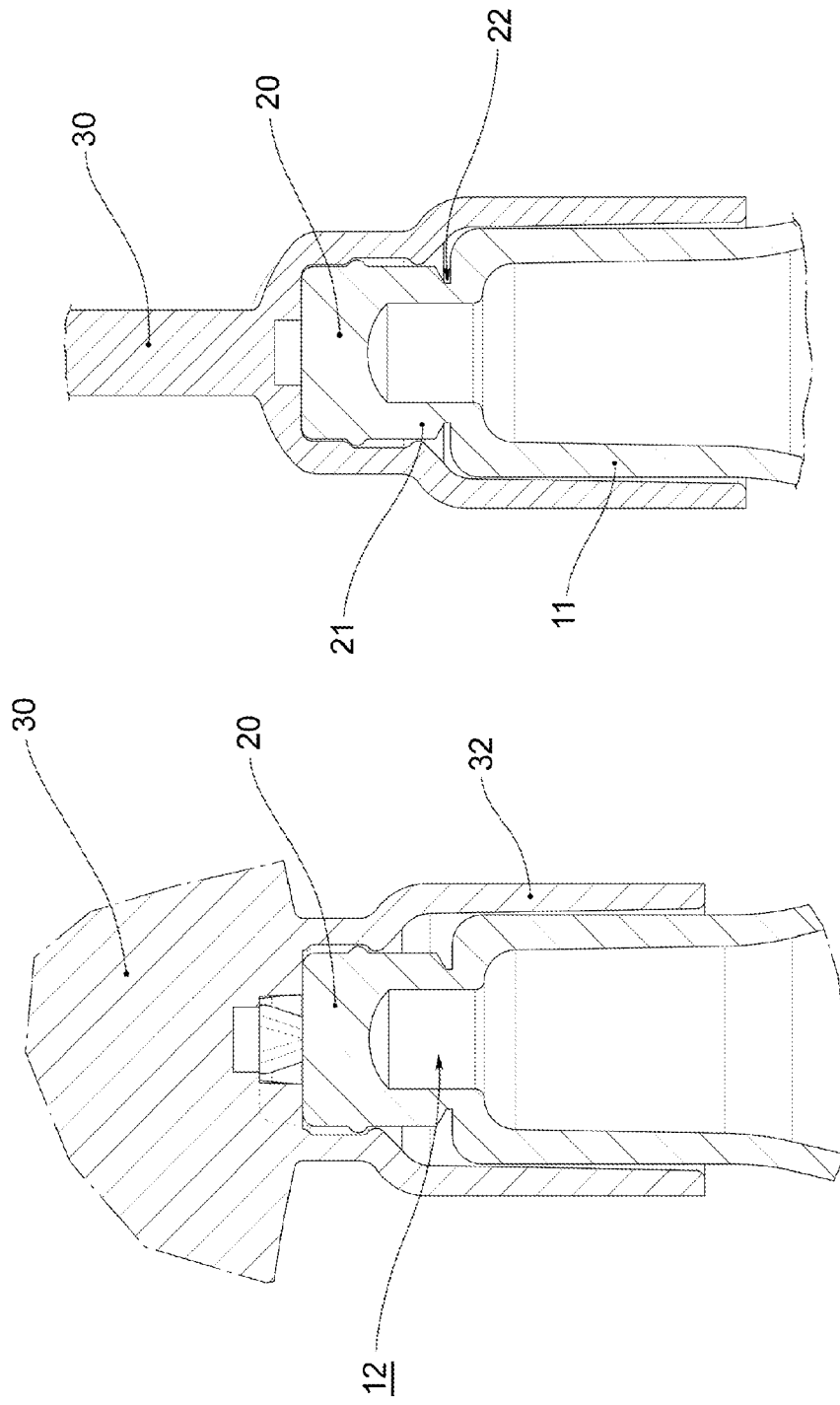


FIG.6b

FIG.6a

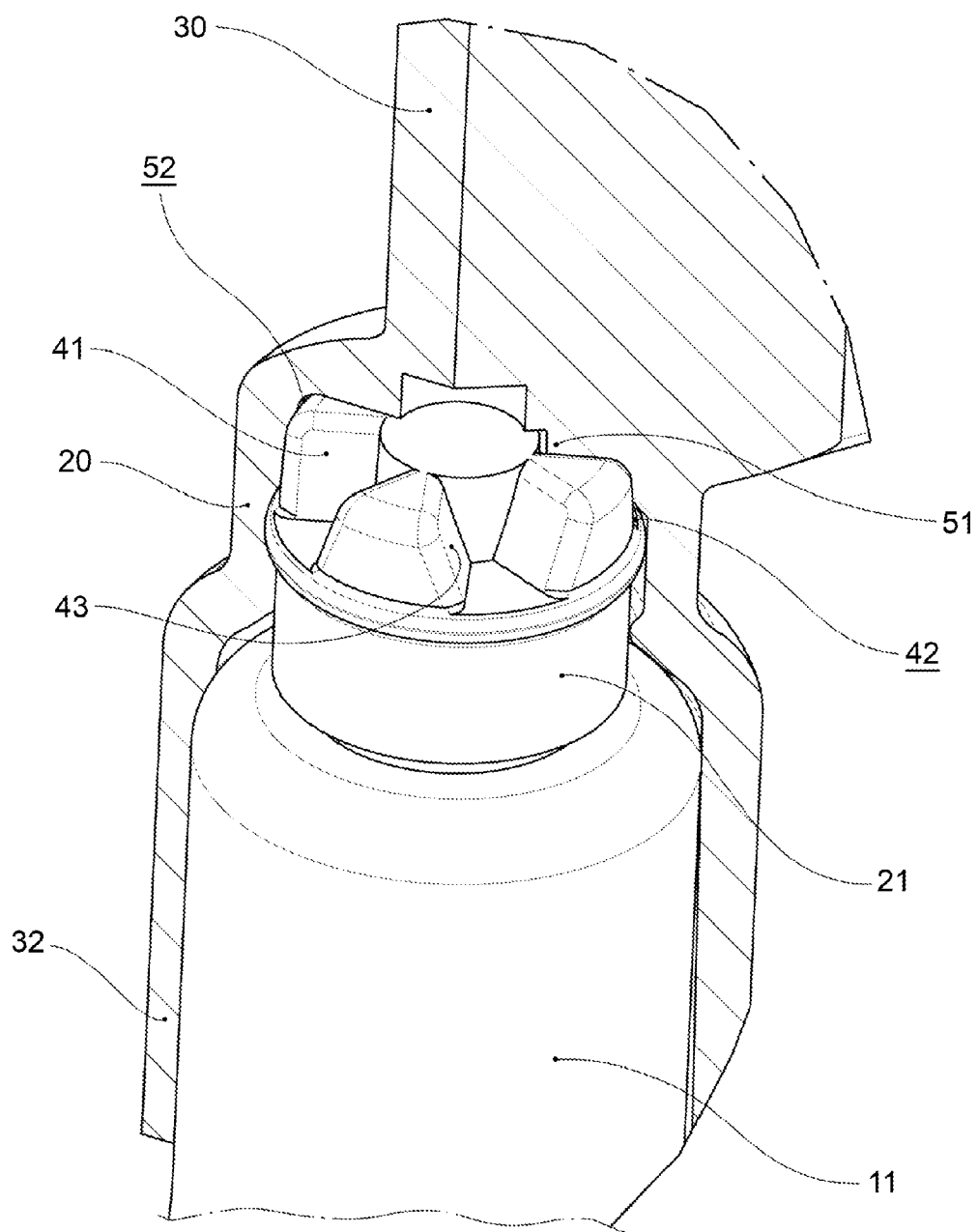


FIG.7