



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 269 234**

(51) Int. Cl.:
B65D 51/00 (2006.01)
A61J 1/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **01101704 .3**
(86) Fecha de presentación : **25.01.2001**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1122185**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **08.08.2001**

(54) Título: **Tapa para recipiente.**

(30) Prioridad: **26.01.2000 GB 0001840**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

(73) Titular/es: **Amersham Health AS.**
Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220, Nydalen
0401 Oslo, NO

(72) Inventor/es: **Browne Monteagle, Martin**

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

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

Tapa para recipiente.

La presente invención se refiere a una tapa de recipiente y a un embalaje que comprende un recipiente y una tapa.

En el campo médico, los fluidos estériles, tales como los medicamentos, productos farmacéuticos, soluciones salinas estériles, etc., son requeridos frecuentemente para el tratamiento de pacientes. Dichos fluidos estériles son suministrados normalmente en botellas hechas de vidrio, que son químicamente inertes y muy improbablemente contaminan o, de otro modo, adulteran el fluido estéril.

Normalmente, las botellas se cierran mediante un tapón o cierre de caucho insertado en la boca de la botella. El tapón está diseñado de manera que pueda ser perforado por la aguja de una jeringa hipodérmica, un pico de infusión de un equipo de infusión, un pico de inyector, o similares, para que se pueda extraer el contenido de la botella. También se puede extraer el tapón para permitir el vertido de la botella, o la succión usando un manguito o cánula de un autoinyector.

Con el fin de mantener el tapón en posición, una manera ha sido la de suministrar una tapa hecha de aluminio o de un metal similar en chapa fina que se pliega sobre el tapón y sobre la parte superior de la botella. Con el fin de tener acceso al tapón, bien para perforarlo o para extraerlo, se corta la tapa de chapa metálica bien parcialmente o totalmente.

Sin embargo, los embalajes que incorporan tapas de aluminio tienen varios inconvenientes. Por ejemplo, el corte de la tapa de aluminio puede dar lugar a problemas, al dejar bordes afilados donde se cortó la tapa. Estos bordes están suficientemente afilados para perforar los guantes quirúrgicos y la piel humana, lo que evidentemente representa un riesgo para el operador así como un inconveniente del campo sanitario en particular, donde el riesgo de infección se debe mantener al mínimo.

Además, en muchos países europeos, los residuos deben ser clasificados por su naturaleza antes de su eliminación. Al tener tapa metálica y tapón de caucho sobre una botella de vidrio, ese embalaje contiene tres clases de material diferentes (vidrio, metal y plásticos) que puede ser necesario eliminarlos separadamente.

También se han ensayado maneras alternativas para recipientes de fluidos estériles, con grados diversos de éxito. En un producto conocido, se usaron botellas de plástico con tapa roscada, teniendo la tapa roscadas un tapón unido a la misma. Al extraer la tapa roscada también se extraía el tapón de la botella. Sin embargo, el embalaje no es compatible con los procedimientos de infusión, y no se puede usar con agujas hipodérmicas como pueden los embalajes estándar.

En otra propuesta, descrita en el documento DE 19500460, se presenta una botella de plástico con tapa moldeada por inyección recubierta por una lámina de plástico. En esta propuesta no hay tapón en la boca de la botella y el sellado primario de la botella es mediante una pared de cierre moldeada integralmente que es perforable mediante una cánula o pico, pero no es abrible de otra manera. La tapa encaja sobre la pared de cierre. Cuando se desea acceder al contenido de la botella se retira la lámina y, tanto la tapa como la pared de cierre, deben ser perforadas, lo que exige una fuerza suficiente para penetrar estas dos piezas.

De esta manera, existe un riesgo asociado de que la cánula o pico sea obturada por el material de la pared de cierre, o de que la extracción de ese material produzca partículas indeseables en el contenido de la botella.

Otra propuesta más, descrita en el documento US 5.316.163, presenta una parte superior de botella que comprende una tapa exterior, una tapa interior y un tapón de un polímero blando. El tapón está dentro de la tapa interior. Un área de la cubierta de la tapa interior forma una sección de precorte que puede ser extraída por el usuario para descubrir el tapón. Como no existe protección alguna de la lengüeta de apertura del área de precorte, hay riesgo de que la lengüeta de apertura sea operada accidentalmente haciendo que se rompa la línea de precorte del área de precorte. Si se retira la tapa exterior, la tapa restante perderá su funcionalidad ya que su parte interior dejará de mantenerse en posición.

En el documento US 3.826.059 se revela otro tipo más de cierre que describe viales tapados y sellados con septo para el transporte marítimo de materiales radiactivos líquidos. El recipiente revelado usa un sellado con septo convencional con un soporte de aluminio maleable. La boca del vial está sellada por un cierre de sellado con septo perforable con aguja asegurado de manera extraíble sobre la boca y sobre el que está situada una tapa roscada para sellar el vial por el cliente después de retirar el sello de septo. El sello de septo comprende un disco de caucho circular perforable con aguja, y un miembro de soporte y un miembro de aseguramiento que asegura el disco de caucho al reborde de la boca del vial. El miembro de soporte y el miembro de aseguramiento están conformados y alineados de manera tal que, cuando se retira la tapa, el disco de caucho se expone y puede ser perforado con una aguja.

Otro tipo más de cierre se revela en el documento US 4.179.044 que describe una combinación de pico de vertido y tapa de cierre. El pico de vertido es retenido en el cuello de una botella o receptáculo similar y comprende una membrana (11) hermética extraíble por medio de un anillo (12) de agarre. Una parte que refuerza el ajuste después de roto el sello hermético y que puede funcionar como protector del anillo de sujeción tiene forma de tapa (1, 8). La función de la tapa es presentar una segunda zona anular hermética, además de la membrana (11) hermética.

Otros tipos de cierre fabricados por Stelmi de Francia, son comercializados con el nombre de "Monobloc" y "Duobloc". Las publicaciones de las patentes correspondientes se estima que son FR 2745793 y EP 0794129. El "Monobloc" comprende una tapa de plástico que encaja sobre el cuello y el tapón de una botella de vidrio tradicional. Una parte extraíble se puede cortar para permitir el acceso al tapón y, si es necesario, se puede retirar toda la tapa. El "Duobloc" es similar, salvo que tiene un inserto roscado que encaja a presión sobre el cuello de la botella de vidrio, y el resto de la tapa se engancha a rosca con el inserto.

En el caso de dichas tapas de plástico, la parte extraíble está moldeada integralmente con el resto de la tapa. Normalmente, se presenta una línea de precorte alrededor de la parte extraíble para permitir el corte de la parte extraíble y tener acceso al tapón. Seguidamente, se puede perforar el tapón con una aguja o pico de infusión o similares. Un miembro enganchable en forma de anillo de extracción está moldeado

integralmente con la parte extraíble y, cuando se desea tener acceso a la superficie superior del tapón, se aplica una fuerza al anillo de extracción para extraer la parte extraíble.

Sin embargo, hay un inconveniente en dichas tapas de plástico provistas con anillo de extracción. Con el fin de que el anillo de extracción provisto sobre la tapa sea accesible, generalmente se proyecta desde la tapa. Sin embargo, durante el transporte y almacenamiento, existe el riesgo de que el anillo de extracción se enganche con algo y accidentalmente sea operado haciendo que se corte la línea de precorte. Esto puede dar lugar a la extracción total de la parte extraíble y, de esta manera dar lugar al desecho del embalaje y de su contenido. Alternativamente, el corte puede ser solo muy pequeño y, aunque no suficiente para producir la extracción de la parte extraíble, puede permitir la contaminación del tapón. Dicha apertura parcial accidental de la tapa solo se puede detectar mediante una inspección próxima de la tapa. En ciertos casos no se puede realizar una inspección adecuada de la integridad del sellado de la tapa antes de se abra y, consecuentemente, el embalaje puede ser usado cuando, de hecho, la superficie superior del tapón se ha contaminado. Evidentemente, esto es indeseable.

Una solución propuesta para la apertura accidental del recipiente que incorpora una tapa con una parte extraíble ha sido rodear el anillo de extracción con una sección elevada en forma de pared anular. Dicha propuesta, mostrada en la figura 7 del documento EP 0480196, presenta una tapa moldeada por inyección de dos piezas, a soldar a una botella de plástico. En esta propuesta una primera pieza moldeada define la parte de la tapa a unir a la botella y está formado un orificio en la superficie superior de dicha tapa para recibir una cánula. El orificio puede estar cubierto por una membrana. Alrededor de la periferia de la superficie superior se extiende una pared anular. Una segunda pieza moldeada está compuesta por un anillo, que encaja dentro de la pared anular de la primera pieza moldeada, y por un anillo de extracción unido a la parte extraíble que, a su vez, está unida al anillo por una región precortada circunferencial. Las dos piezas moldeadas se forman separadamente y posteriormente se sueldan ultrasónicamente para formar un enlace sellante entre la superficie superior de la primera pieza moldeada y el anillo de la segunda pieza moldeada. Seguidamente, la tapa se une permanentemente a la botella de plástico. Cuando se desea tener acceso al contenido de la botella se desplaza el anillo de extracción cortando a lo largo de la región precortada y se puede introducir una cánula en la botella a través del orificio 1, formado en la primera pieza moldeada.

Sin embargo, con dicha tapa la esterilidad de la superficie superior de la primera pieza moldeada depende de la calidad de la soldadura ultrasónica, de manera que cualquier defecto en la soldadura puede crear la potencialidad de contaminación de la superficie superior.

Otra propuesta de tapa con una pared anular protectora de un anillo de extracción para extraer una parte extraíble se describe en el documento EP 0079676. Esta tapa es para una botella de plástico y está constituida por un miembro de obturación y tres piezas moldeadas de plástico de inyección. La primera pieza moldeada consta del anillo de extracción, la parte extraíble conectada al resto de la pieza moldeada por una región frangible, y una pared anular que se extien-

de alrededor del anillo de extracción. El miembro de obturación está situado en una cavidad formada por una parte de la pared anular que se proyecta debajo de la parte extraíble, y sellada en posición por la segunda pieza moldeada que está formada alrededor de la parte inferior de la primera pieza moldeada. La tapa está terminada con una tercera pieza moldeada que está formada alrededor de las superficies externas de la primera y de la segunda pieza moldeada. Seguidamente, la tapa se termosolda a lo largo de su borde inferior al cuello de una botella de plástico. Con el fin de tener acceso al contenido de la botella se extrae la parte extraíble tirando de la anilla de extracción, lo que produce el corte de la región precortada. Seguidamente, se puede introducir una jeringa, una cánula u otro dispositivo de este tipo a través del miembro de obturación y de una pared de la segunda pieza moldeada.

La disposición descrita en el documento EP 0079676 evita el problema mencionado anteriormente concerniente al documento EP 0480196, de confiar en una sola soldadura ultrasónica para mantener la esterilidad de una región a perforar después de cortar la parte extraíble. Sin embargo, es una disposición relativamente complicada porque consta de cuatro componentes separados: tres piezas moldeadas y un miembro de obturación.

Además, el documento EP 0079676 no contiene enseñanzas de como se hace realmente la primera pieza moldeada. No obstante, se asume que, sobre la base de la forma de la pieza moldeada según se ve en las figuras 2 a 4 de dicho documento, la primera pieza moldeada podría estar moldeada por inyección usando instrumentos de moldeo móviles axialmente. Los tres instrumentos podrían ser:

- (a) un instrumento inferior empleado para definir la cavidad del miembro de obturación;
- (b) un primer instrumento superior de forma generalmente cilíndrica para definir el espacio interior del anillo de extracción;
- (c) un segundo instrumento superior de forma generalmente tubular para definir el espacio radialmente exterior de la pared anular así como el espacio debajo del anillo de extracción.

El anillo de extracción tiene una superficie exterior biselada radialmente, de manera que se asume que después del moldeo por inyección ha tenido lugar la extracción del primer instrumento superior axialmente hacia arriba, seguida por la extracción axial hacia arriba del segundo instrumento superior. Durante esta última extracción, la superficie biselada del anillo de extracción debería permitir ser empujada radialmente hacia dentro por una acción de leva del segundo instrumento superior. Esto permitiría moldear el anillo de extracción con una conexión integral en una región alrededor de su circunferencia a la pared de debajo de la pieza moldeada, aunque por otro lado con un espaciado hacia arriba de la pared.

Se han hecho ensayos de moldeo por inyección de una tapa de plástico con un anillo de extracción, una parte extraíble y una pared anular empleando el procedimiento descrito anteriormente. El inventor de la presente invención ha descubierto que es extremadamente difícil emplear dicho procedimiento sin un alto

porcentaje de fallos. El anillo de extracción tiende a ser arrastrado hacia arriba con el segundo instrumento superior, lo que conduce a que el anillo de extracción sea destrozado y/o que la región frangible sea debilitada, con el riesgo de comprometer la esterilidad del área debajo de la región frangible. Estos problemas son especialmente agudos cuando el material usado es polipropileno que es, por desgracia, un material preferido para formar pieza moldeadas por inyección y, en particular, tapas de plástico.

Vista desde un primer aspecto, la presente invención propone una tapa de acuerdo con la reivindicación 1.

El recipiente [20] tiene una boca o abertura, que está sellada con un miembro [40] de cierre. Se conocen recipientes adecuados en la técnica que incluyen botellas, viales y bolsas de infusión. En una realización preferida, el recipiente es una botella. El recipiente puede estar hecho de cualquier material adecuada para almacenar preparaciones estériles. Los materiales preferidos son vidrio, vidrio o plástico arreflético, más preferiblemente plástico. Se prefiere más especialmente un material plástico que sea adecuado para hacer recipientes desechables para el almacenamiento de fluidos biocompatibles.

La función de la "parte de retención" de la tapa es asegurar la tapa [50] al recipiente [20]. Esto se logra adecuadamente enganchando el recipiente, por ejemplo, encajándolo a presión sobre el recipiente, y roscándolo complementariamente a un mecanismo de bloqueo de bayoneta, o la tapa puede ser soldada débilmente al recipiente, haciendo posible la extracción de la tapa del recipiente. Esto permite al usuario la opción de retirar la tapa para verter el contenido del recipiente. Preferiblemente, la parte de retención de la tapa se elige de manera que la tapa sea unible reversiblemente al recipiente. Esto tiene la ventaja de que, después de cualquier uso que requiera la retirada de la tapa, todo el contenido del recipiente no utilizado se puede retener antes de su desecho, simplemente reponiendo la tapa. Más preferiblemente, la parte de retención de la tapa tiene una rosca que es complementaria de la rosca externa del recipiente alrededor de su boca. Esto permite unir la tapa al recipiente [20] de manera desmontable y asegurarla al recipiente de manera versátil y efectiva.

Se prefiere que la parte de pieza moldeada de la tapa comprenda también una característica de evidencia de violación, para reducir el riesgo de que el fluido se administre inadvertidamente de un recipiente que ya haya sido abierto y cerrado. Cualquier tipo de apertura y cierre previos del recipiente podría dar lugar a que el fluido perdiera su esterilidad, o podría suponer la adulteración o contaminación potencial del fluido. Una forma adecuada de la característica de evidencia de violación es un miembro de evidencia de violación unido a la tapa, que tenga que ser separado irreversiblemente de la tapa antes de que esta pueda ser retirada. Un tipo preferido de miembro de evidencia de violación es extraíble frangiblemente de la pieza moldeada de la tapa. Por lo tanto, la ausencia del miembro de evidencia de violación es un signo claro de que el embalaje contenedor ha sido abierto previamente y de que no debe ser usado.

El miembro [68] enganchable de la tapa [50] comprende convenientemente un anillo de extracción, una lengüeta o una leva. Preferiblemente, el miembro enganchable comprende un anillo de extracción espacia-

do hacia arriba de la parte [66] extraíble. Esto permite al usuario enganchar con un dedo el miembro enganchable por debajo y, de esta manera, hacer más fácil la operación. Preferiblemente, la pieza moldeada de la tapa comprende además al menos una proyección que actúa como pivote del miembro [68] enganchable. Si no se usa un pivote, en ese caso la fuerza ejercida sobre el miembro enganchable por el usuario simplemente se transmite a la parte [66] extraíble. Sin embargo, si se dispone de un pivote, en ese caso un efecto de palanca puede permitir la amplificación de la fuerza ejercida sobre el miembro [68] enganchable, haciendo de esta manera más fácil la extracción de la parte [66] extraíble.

La pieza moldeada y la parte [60] protectora de la tapa se forman separadamente, es decir, las dos partes se producen separadas en dos procesos diferentes (por ejemplo, mediante procedimientos de moldeo por inyección separados). Esto tiene la ventaja de minimizar los problemas del deterioro del miembro [68] enganchable o de la parte [66] extraíble al separar el moldeo de sus piezas moldeadas. Mejor que usar miembros de moldeo móviles axialmente como se describió anteriormente, la ausencia de la parte [60] protectora durante el moldeo permite usar miembros de moldeo móviles radialmente, porque no son obstruidos por la parte protectora. Dichos miembros de moldeo móviles radialmente y las técnicas de moldeo por inyección asociadas, son conocidos para los expertos en la técnica.

La parte [60] protectora puede estar unida a la pieza moldeada (es decir, el resto de la tapa) bien de manera separable o pegándolas entre sí, por ejemplo, por soldadura térmica o ultrasónica. Preferiblemente, la parte [60] protectora se une a la pieza moldeada de manera separable, más preferiblemente de manera separable reversible. La unión separable permite una compatibilidad incrementada con el equipamiento médico existente (por ejemplo, picos e inyectores de infusión) debido al acceso más fácil al miembro [40] de cierre y, por lo tanto, al contenido del recipiente. La unión reversible tiene la ventaja de que la parte [60] protectora puede ser sustituida (por ejemplo, en la situación en la que solo se haya usado una parte del contenido del recipiente). La unión reversible puede ser lograda por un medio mecánico adecuado, tal como por un encajado a rosca u otro medio mecánico, tal como un encajado a presión. Más preferiblemente, la parte [60] protectora se une a la pieza moldeada por una rosca complementaria. Típicamente, un encajado a presión se puede realizar mediante la formación de proyecciones complementarias, o proyecciones y muescas complementarios en la parte [60] protectora y en la pieza moldeada. Normalmente, estos se engancharán para prevenir el movimiento relativo axial de la pieza moldeada y de la parte protectora. Cuando la pieza moldeada y la parte protectora se unen pegándolas entre sí, generalmente es innecesario formar una línea de unión sellada herméticamente entre la parte protectora y la pieza moldeada, porque la línea de unión se puede situar ventajosamente de manera tal que cualquier rotura o interrupción en la misma no presente una vía cubierta para el miembro [40] de cierre.

En la situación en la que tanto la parte restante como la parte [60] protectora están unidas por medio de una rosca complementaria, preferiblemente la rosca de unión de la parte protectora es inversa respecto de

la usada para unir la parte restante al recipiente. En esta disposición el destornillado de la parte protectora (60) no hace que la tapa se destornille, y viceversa. Esto representa el beneficio adicional de permitir que la parte protectora se use para ayudar en la extracción de la tapa, por ejemplo, mediante la inserción de una leva o similar.

La parte [60] protectora de la tapa comprende una pared que se extiende generalmente alrededor de la periferia del miembro [68] enganchable para protegerlo de una operación accidental o enredo, por ejemplo, con otros recipientes. Como consecuencia, el miembro enganchable está “envuelto” y es menos probable que pueda ser operado accidentalmente. Cuando el miembro enganchable es un anillo de extracción, es conveniente que esté protegido alrededor de su circunferencia.

La pared de la parte protectora tiene al menos una abertura [62] a su través. La mayoría de los recipientes de fluidos estériles de uso médico están esterilizados en autoclave bien en atmósfera de vapor o en cascada de agua. En autoclaves de vapor el vapor puede condensarse en agua sobre el recipiente a medida que se enfría la atmósfera de la autoclave. Análogamente, en las autoclaves de cascada de agua el agua se puede depositar sobre el recipiente una vez terminado el proceso de esterilización. Si la pared es continua, en ese caso puede formar una oquedad en la que se recoge el agua usada en la esterilización. Seguidamente, podría ser necesario invertir el recipiente para eliminar el agua o para dejarla evaporar. La formación de la parte [60] protectora con aberturas [62] permite que el agua simplemente sea desaguada. En una realización preferida, la abertura [62] es suficientemente grande para permitir el acceso radial del dedo de un usuario al miembro [68] enganchable. De esta manera, la protección del miembro enganchable se puede realizar sin obstruir indebidamente la extracción deliberada de la parte [66] extraíble cuando se desea. Preferiblemente, la abertura [62] que permite dicho acceso radial está situada opuesta a un aparte (tal como una pata o un par de patas) de la pieza moldeada que conecta el miembro enganchable y la parte extraíble. Esto puede ayudar a un usuario a acceder a la parte del miembro enganchable más alejada de la parte de conexión y, por consiguiente, más fácilmente capaz de ser elevada alejándose de la parte extraíble. Esto se entenderá fácilmente en el contexto del miembro [68] enganchable que es un anillo de extracción.

Con el fin de asegurar que la parte [60] protectora esté situada correctamente respecto de la pieza moldeada (por ejemplo, para situar correctamente una abertura radial respecto del miembro [68] enganchable durante el montaje de la tapa [50], se puede diseñar adecuadamente un enclavamiento mecánico entre la parte protectora y la pieza moldeada. Dicho enclavamiento mecánico puede permitir, por ejemplo, solamente una o dos posiciones relativas.

La tapa [50] y la parte [60] protectora son adecuadamente de un material plástico, especialmente de uno que puede ser moldeado por inyección y que puede resistir las condiciones de la autoclave. Los materiales de este tipo preferidos son el polipropileno o el polietileno u otras poliolefinas. El polipropileno es un material plástico especialmente preferido. Aunque la tapa y la parte protectora están formadas generalmente del mismo material, cada una de ellas puede,

alternativamente, estar formada de un material diferente.

Aunque el miembro [40] de cierre puede ser parte de la tapa, por ejemplo, en forma de pared perforable de la tapa, preferiblemente el miembro de cierre comprende un tapón provisto en la boca del recipiente. Preferiblemente, el miembro [40] de cierre está formado de un material polimérico termoplástico, aunque puede estar formado de otros materiales poliméricos sintéticos, o de caucho sintético (por ejemplo, caucho de clorobutilo), o de caucho natural.

La parte [66] extraíble puede tener una superficie inclinada para ayudar al drenaje de la misma cuando la tapa está en posición derecha. En ese caso, el drenaje puede tener lugar, por ejemplo, hacia una abertura [62] de la parte [60] protectora. Preferiblemente, la parte extraíble es convexa hacia arriba. El drenaje del agua puede ser ayudada, además, formando un miembro [52] de cubierta de manera tal que no sea plana y que tenga, por ejemplo, la parte central del miembro proyectándose por encima de la región periférica.

Preferiblemente, la tapa está provista con un miembro sellante que se engancha con el miembro [40] de cierre cuando el recipiente esté cerrado para proteger una región definida del miembro de cierre contra la contaminación. La integridad del sello creado por el miembro sellante se logra, preferiblemente, deformando elásticamente la parte de cierre del miembro contra la que engancha. Convenientemente, el miembro sellante es un miembro anular que se extiende hacia abajo desde la tapa y que se engancha con la superficie superior del miembro de cierre. En ese caso, el miembro anular constituye una barrera física contra los contaminantes y ayuda a mantener estéril la región definida.

Un recipiente [20] provisto con un miembro [40] de cierre y una tapa [50] como se define en el presente, se puede abrir de varias maneras. Se puede extraer la parte [66] extraíble para tener acceso al miembro [40] de cierre, dejando mientras tanto el miembro de cierre en posición. Seguidamente, se puede perforar el miembro de cierre con una aguja hipodérmica, o similar. Si la parte [60] protectora y la parte [66] extraíble van a ser extraídas ambas, el recipiente se puede usar normalmente en conjunción con un autoinyector estándar. Alternativamente, se puede extraer toda la tapa (lo que puede conllevar la eliminación de una característica de evidencia de violación), lo que, seguidamente, permite el acceso a la totalidad del miembro de cierre. Esto puede ser útil si, por ejemplo, se va a usar un pico o manguito o cánula de infusión que sea más ancho que la parte [66] extraíble. Como otra alternativa, se puede extraer la totalidad de la tapa y del miembro de cierre, para permitir el vertido o la inserción de un manguito o cánula para cargar un autoinyector.

Al retirar la parte [60] protectora de la tapa de la presente invención, se puede usar el recipiente, convenientemente, con un autoinyector y el equipamiento de bombeo sin modificar el equipamiento. Por lo tanto, esto evita el inconveniente de las tapas conocidas, formadas con una pared anular integral, de que el autoinyector no pueda ser usado fácilmente con un equipamiento de autoinyector estándar ya que la pared anular integral tiende a prevenir el enganche correcto de la tapa con el autoinyector.

Por lo tanto, la invención propone una construcción de la tapa relativamente sencilla con una par-

te extraíble de cobertura de un miembro de cierre, con un alto grado de confianza en que el miembro de cierre esté protegido contra la contaminación por la parte extraíble hasta el momento en que se desee extraer la parte extraíble.

Vista desde un segundo aspecto, la invención propone un embalaje [10] que comprende un recipiente [20] que tiene un miembro [40] de cierre insertado de manera extraíble en la boca de dicho recipiente, y recubriendo la tapa [50] descrita anteriormente dicho miembro de cierre.

El recipiente del embalaje contiene, preferiblemente, un fluido estéril adecuado para su administración a humanos, tal como un medicamento o producto farmacéutico, solución salina estéril, o un medio de contraste para rayos X, ultrasonido o tratamiento de imágenes mediante MRI, o una preparación radiofarmacéutica.

Seguidamente se van a describir realizaciones preferidas de la invención con ayuda de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista lateral, parcialmente descubierta, de un embalaje [10] de acuerdo con una primera realización de la invención;

La figura 2 es una vista de una sección transversal a lo largo de la línea IV-IV de la figura 1, que muestra solamente la parte [60] protectora;

La figura 3 es una vista de una sección transversal a lo largo de la línea IV- IV, que muestra solamente la pieza moldeada de la tapa;

La figura 4 es una vista de una sección transversal, también a lo largo de la línea IV- IV, que muestra la parte [60] protectora unida a la pieza moldeada;

La figura 5 es una vista en perspectiva de la tapa de la figura 1 antes de que se una la parte [60] protectora a la pieza moldeada;

La figura 6 es una vista en perspectiva de la tapa de la figura 1 después de ser unida la parte [60] protectora;

La figura 7 es una vista de una sección transversal de una parte protectora que no pertenece a la presente invención;

La figura 8 es una vista de una sección transversal de una pieza moldeada de tapa que no pertenece a la presente invención; y

La figura 9 es una vista de una sección transversal de la parte protectora de la figura 7 unida a la pieza moldeada de la figura 8.

La figura 1 muestra un ejemplo de embalaje [10] de acuerdo con una primera realización de la invención. El embalaje [10] comprende un recipiente [20] (ilustrado como botella), un miembro [40] de cierre y una tapa [50] de cierre.

El recipiente [20] tiene un cuerpo [22], una parte [24] de borde, y una parte [26] de cuello más estrecha que se extiende desde la parte de borde. La superficie exterior del cuello tiene una [28] rosca externa formada sobre la misma. Un reborde [30] se proyecta radialmente hacia fuera desde el cuello [26] debajo de la rosca [28] externa.

La superficie interior del cuello es sustancialmente cilíndrica. Sin embargo, la superficie interior tiene también una parte [32] de diámetro reducido. La finalidad de esta parte es prevenir que el miembro [40] de cierre sea empujado hacia dentro del cuello [26] cuando se aplica una fuerza al miembro de cierre, por ejemplo, mediante una aguja hipodérmica o similar. La parte [32] puede tener un diámetro solo ligeramente

menor que el del resto del cuello, como se muestra en la figura 1, o el diámetro puede ser sustancialmente menor.

El miembro [40] de cierre tiene un cuerpo [42] generalmente cilíndrico, y el radio del cuerpo es ligeramente mayor que el radio de la superficie interior del cuello del recipiente. Esto permite que el cuerpo [42] del miembro [40] de cierre encaje a presión en el cuello [26] del recipiente. De esta manera, el miembro de cierre sella el recipiente. El extremo inferior del cuerpo [42] tiene un chaflán [44], para ayudar en la inserción del cuerpo [42] en el cuello [26] del recipiente [20].

En el extremo superior del cuerpo [42] hay una brida [46]. La brida [46] reposa sobre la parte superior del cuello cuando el miembro [40] de cierre está totalmente insertado en su interior.

Además, la superficie inferior del miembro [40] de cierre está formada con un hueco [48] en su interior. El hueco [48] se extiende ascendentemente desde la superficie inferior hacia la parte superior del miembro de cierre y, como consecuencia, el espesor de la parte central del miembro [40] de cierre es considerablemente menor que su longitud. Esto hace más fácil que el miembro de cierre sea perforado por una aguja hipodérmica, un pico de infusión o similares.

La tapa [50] del miembro [40] de cierre está unida a la parte superior del cuello [26] del recipiente. La tapa [50] tiene un miembro [52] de cubierta que está sobre el miembro [40] de cierre, y un faldón [54] anular que se extiende hacia abajo desde el borde del miembro [52] de cubierta.

El faldón [54] tiene una rosca interior [56] formada en su superficie interior, y la rosca [56] interior se engancha con la rosca [28] exterior formada sobre el cuello [26] del recipiente de manera que la tapa retiene el miembro de cierre en posición. El diámetro del faldón [54] se reduce en su extremo superior para formar un borde [47] exterior. Un par de muescas [53] radialmente hacia dentro están formadas en la superficie exterior del borde [47], como se muestra en la figura 3.

Un anillo [57] está unido de manera separable al extremo inferior del faldón [54]. El anillo [57] engancha por debajo el reborde [30] del cuello [26] de la botella. El anillo [57] separable sirve, de esta manera, como miembro de evidencia de violación. Con el fin de retirar la tapa [50] del recipiente [20], primero es necesario separar el anillo [57] de la tapa [50], y el anillo separado pone de manifiesto al usuario que el embalaje [10] ha sido abierto.

La parte inferior del miembro [52] de cubierta tiene un miembro [58] anular que se extiende descendientemente desde el mismo. El extremo inferior del miembro anular se engancha con la superficie superior del miembro [40] de cierre y ayuda a asegurar la integridad del embalaje [10]. Además, el miembro [58] anular rodea una región central de la superficie superior del tapón, y ayuda a prevenir su contaminación. La región central de la superficie superior del tapón es la parte que es contactada por una aguja o similar cuando el miembro [40] de cierre es perforado, y la disposición del miembro [58] anular ayuda a salvaguardar la esterilidad general del embalaje [10].

Una parte [60] protectora de la tapa [50], como se muestra en las figuras 2 y 5, está formada separadamente del resto de la tapa y está unida al borde [47]. La parte [60] protectora está formada como

una sola pieza y comprende un miembro [49] anular continuo con una serie de entalladuras [59] que se proyectan hacia arriba; en la presente realización hay cuatro de dichas entalladuras [59]. Un par de proyecciones [51] radialmente hacia dentro están formadas sobre la superficie interior del miembro [49] anular que se corresponden con las muescas [53] radialmente hacia dentro formadas en el borde [47]. Cuando la parte [60] protectora está situada sobre la tapa [50] de cierre, aplicando una fuerza axial, las proyecciones [51] se enganchan en las muescas [53] para prevenir el movimiento relativo axial y rotatorio entre la tapa [50] y la parte [60] protectora. La disposición combinada de la parte protectora y de la tapa se muestra más claramente en las figuras 4 y 6. La superficie superior del miembro [49] anular, en su borde interior, se corresponde con el nivel de la superficie superior del miembro [52] de cobertura. Análogamente, la superficie exterior del miembro [49] anular, en su borde inferior, se corresponde con la superficie exterior del faldón [54].

Las aberturas [62] provistas entre las entalladuras [59] permiten que sea escurrido todo el líquido encima del miembro [52] de cubierta.

La superficie inferior del miembro [52] de cubierta está formada con una línea de precorte [64] alrededor de una parte [66] extraíble. La línea de precorte facilita la extracción de la parte [66] extraíble de manera frangible. La extracción de esta parte [66] expone la superficie superior del miembro [40] de cierre la cual, seguidamente, puede ser perforada por una aguja hipodérmica o similares.

Con el fin de permitir la extracción de la parte [66] extraíble, se une un anillo de extracción [68] a la misma mediante dos patas [70] que se extienden desde la parte [66] del miembro [52] de cubierta limitada por la línea de precorte [64] hasta un lado del anillo de extracción [68].

Las entalladuras [59], que se proyectan hacia arriba desde el miembro [49] anular, se extienden encima de la superficie superior del anillo de extracción [52] a una altura en línea, o encima, de la superficie superior del anillo de extracción [68] y de las patas [70]. Esto facilita la protección del anillo de extracción [68] contra su operación accidental. Preferiblemente, una abertura [62] está provista entre las entalladuras [59] opuestas radialmente a las patas [70] para ofrecer a un usuario espacio adicional para levantar el anillo de extracción [68] con el fin de engancharlo con el dedo del usuario.

Cuando la parte [66] extraíble del miembro [52] de cubierta está extraída, sale por una abertura del miembro de cubierta, exponiendo el miembro [40] de cierre.

El embalaje [10] se puede abrir de diferentes maneras. Primero, como se describió anteriormente, se puede usar el anillo de extracción [68] para extraer la parte [66] extraíble del miembro [52] de cubierta limitada por la línea de precorte [64], levantando el anillo de extracción [68] y tirando del mismo. Esto expone una parte de la superficie del miembro [40] de cierre, el cual, seguidamente, se puede perforar con una aguja hipodérmica o un pico de infusión o similares para tener acceso al contenido del embalaje [10]. Una vez extraída suficiente cantidad del contenido, la totalidad del embalaje [10] (que comprende el recipiente [20], el miembro [40] de cierre y el resto de la tapa [50]) puede ser desechado seguidamente. Dado que todo el

embalaje [10] está formado de material plástico, no hay necesidad de clasificar las diferentes partes componentes para su reciclado o para la eliminación de residuos.

Segundo, la propia tapa [50] puede ser extraída después de la remoción del miembro [40] de cierre. Esto requiere la remoción del anillo [57] separable de la parte inferior del faldón [54] de la tapa [50], que, seguidamente, puede ser destornillado y desechado. Se extrae el miembro de cierre o tapón, dejando que se vierta el contenido de la botella, o se introduce de un manguito o cánula, por ejemplo, de un autoinyector. Una vez más, extraído el contenido del embalaje [10], se puede desear el embalaje [10] sin clasificación alguna.

Por estar formada la parte [60] protectora independientemente de la tapa [50] de cierre, el presente embalaje [10] tiene varias ventajas sobre los embalajes anteriores. Por ejemplo, debido a la interconexión entre la parte [60] protectora y el resto de la tapa [50] de cierre no juega parte alguna en el sellado de la superficie superior del miembro [40] de cierre, no existe riesgo alguno de contaminación producida por un sello imperfecto entre pieza moldeadas separadas. Además, bebido a que la parte [60] protectora está situada sobre el resto de la pieza moldeada de la tapa después de su extracción del molde, hay una probabilidad reducida de que la región [64] precortada o el anillo de extracción [68] sea dañado durante la extracción de la pieza moldeada del molde.

La parte [60] protectora de esta realización puede estar unida, alternativamente, a la tapa [50] por un medio adecuado, tal como soldadura térmica o ultrasónica. Dicha unión prevendría el movimiento relativo rotatorio y axial de la tapa [50] y de la parte [60] protectora. Un beneficio de la unión de la parte [60] protectora en posición es que las aberturas [62] y las entalladuras [59] proporcionan medios adicionales con los que un usuario puede agarrar la tapa [50] de cierre para destornillarla del recipiente [20]. Además, si es necesario, un usuario puede insertar un medio de apertura en las aberturas [62] para incrementar la fuerza rotacional aplicada para abrir la tapa [50].

Aunque la descripción anterior se refiere a pares de proyecciones [51] y entalladuras [53], estas podrían ser formaciones continuas a lo largo de la circunferencia del miembro [49] anular y del borde [47]. Análogamente, la situación de las proyecciones [51] y de las entalladuras [53] sobre el miembro [49] anular y el borde [47] se podría invertir. Alternativamente, puede estar formada una rosca [51] para unir de manera separable la parte [60] protectora a la tapa [50]. La rosca [51] puede avanzar en el mismo sentido de giro que la rosca [56] de la tapa [50], o las roscas [51,56] podrían avanzar en sentidos inversos. Si las roscas [51,56] avanzan en sentidos inversos la parte de protección se puede usar también para proporcionar medios adicionales con los que un usuario puede agarrar la tapa [50] de cierre o, alternativamente, permitir el uso de una palanca para incrementar la fuerza rotacional aplicada para abrir la tapa [50] de cierre.

Las figuras 7, 8 y 9 muestran una tapa [50] y una parte [60] protectora de acuerdo con una realización que no es parte de la invención. La tapa es generalmente similar a la usada en la primera realización del embalaje, y las características correspondientes están indicadas por los numerales de referencia correspondientes. En esta realización, el enganche mutuo entre

la parte [60] protectora y el resto de la tapa [50] no es en forma de roscas [51] y [53], respectivamente. Como se expuso anteriormente, la rosca [51] que retiene la parte [60] protectora puede ser de avance en sentido inverso respecto de la rosca [56] de la tapa [50] de unión de la tapa [50] al recipiente [20].

A diferencia con la primera realización, la parte [60] protectora tiene una parte superior o cubierta [61] separable que cubre el anillo de extracción [68]. De esta manera, cuando la parte [60] protectora está en posición, el anillo de extracción [68] está cercado y la probabilidad de un posible enredo se reduce aún más. La superficie exterior de la parte [60] protectora puede estar provista además con una serie of protuberancias o muescas (no se muestran), que hacen más fácil para un usuario agarrar la parte [60] protectora con el fin de extraerla. La parte [60] protectora puede tener también, de acuerdo con la invención, una serie de orificios formados en su lado para permitir que toda el agua que se recoja encima del miembro [52] de cubierta, a través de la condensación o similares, se escurra de la tapa. Análogamente, la superficie superior de la parte [60] protectora puede ser de forma convexa para prevenir que el agua y similares se acumulen encima del embalaje [10].

El embalaje [10] se suministra con la parte [60] protectora situada sobre la tapa [50] de cierre. Con el

fin de extraer la parte [66] extraíble el usuario debe destornillar primero la parte [60] protectora. Seguidamente, se puede extraer la región [66] extraíble usando el anillo de extracción [68], como se describió para la realización anterior.

La parte [60] protectora de la segunda realización tiene la ventaja de aportar protección adicional a la parte [66] extraíble de la tapa [50] de cierre en posición derecha hasta el momento en que la tapa [50] de cierre se vaya a abrir. Además, una vez que la parte [60] protectora haya sido extraída habrá espacio adicional alrededor del anillo de extracción [68] para que un usuario pueda tener acceso al anillo de extracción [68] más fácilmente. Además, una vez que la parte [66] extraíble y la parte [60] protectora hayan sido extraídas, se podrá usar el embalaje [10] con autoinyectores estándar.

Aunque se sugiere una rosca para unir la parte [60] protectora a la tapa [50] de cierre, sería adecuado cualquier otro procedimiento para unir de manera separable la parte [60] protectora a la tapa [50].

Por lo tanto, se podría considerar que en ambas realizaciones la parte protectora está formada separadamente del resto de la tapa y está unida a la misma. El resto de la tapa es una pieza moldeada de una sola pieza, preferiblemente hecha mediante moldeo por inyección.

REIVINDICACIONES

1. Una tapa [50] de recipiente [20] que tiene un miembro [40] de cierre, en la que dicha tapa comprende:

- (i) una pieza moldeada que comprende una parte de retención para enganchar el recipiente y retener la tapa sobre el mismo, y una parte [66] extraíble que es extraíble por ruptura para exponer al menos parcialmente dicho miembro de cierre, y un miembro [68] enganchable por un usuario operable por un usuario para extraer dicha parte extraíble; y
- (ii) una parte [60] protectora del miembro [68] enganchable por un usuario, provista anular exteriormente al mismo, **caracterizada** porque la parte [60] protectora está formada separadamente de la pieza moldeada, y está unida de manera separable a la pieza moldeada, de manera tal que la extracción de la parte [60] protectora no causa la extracción de la tapa [50], comprendiendo la parte [60] protectora una pared que se extiende generalmente alrededor de la periferia del miembro [68] enganchable, teniendo dicha pared al menos una abertura [62] a su través.

2. Una tapa como la reivindicada en la reivindicación 1, en la que la parte [60] protectora está unida de manera separable a la pieza moldeada por medio de un encajado a rosca, una fijación por tornillo o a presión.

3. La tapa de las reivindicaciones 1 o 2, en la que el material de la tapa comprende polipropileno o polietileno.

4. La tapa de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la pieza moldeada comprende además un miembro de evidencia de violación que está unido de manera separable a la pieza moldeada.

5. La tapa de la reivindicación 4, en la que el miembro de evidencia de violación es un anillo que se engancha debajo de un reborde del recipiente [20].

6. Una tapa como la reivindicada en la reivindicación 1, en la que la abertura [62] es suficientemente grande para permitir el acceso radial del dedo de un usuario al miembro [68] enganchable.

7. Una tapa como la reivindicada en la reivindicación 6, en la que la abertura [62] que permite dicho acceso radial está situada opuesta a una parte de la pieza moldeada que conecta el miembro [68] enganchable y la parte [66] extraíble.

8. Una tapa como la reivindicada en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la parte [66] extraíble tiene una superficie inclinada para ayudar al drenaje de la misma cuando la tapa está en una posición vertical.

9. Un embalaje [10] que comprende un recipiente [20] que tiene un miembro [40] de cierre insertado en la boca de dicho recipiente, y una tapa [50] de las reivindicaciones 1 a 8 superpuesta a dicho miembro de cierre.

10. El embalaje de la reivindicación 9, en el que el recipiente contiene un fluido estéril adecuado para su administración a seres humanos.

11. El embalaje de la reivindicación 10, en el que el fluido estéril adecuado para su administración a seres humanos es un medio de contraste para rayos X, ultrasonido o tratamiento de imágenes de MRI.

12. El embalaje de la reivindicación 10, en el que el fluido estéril adecuado para su administración a seres humanos es un medicamento o un producto farmacéutico.

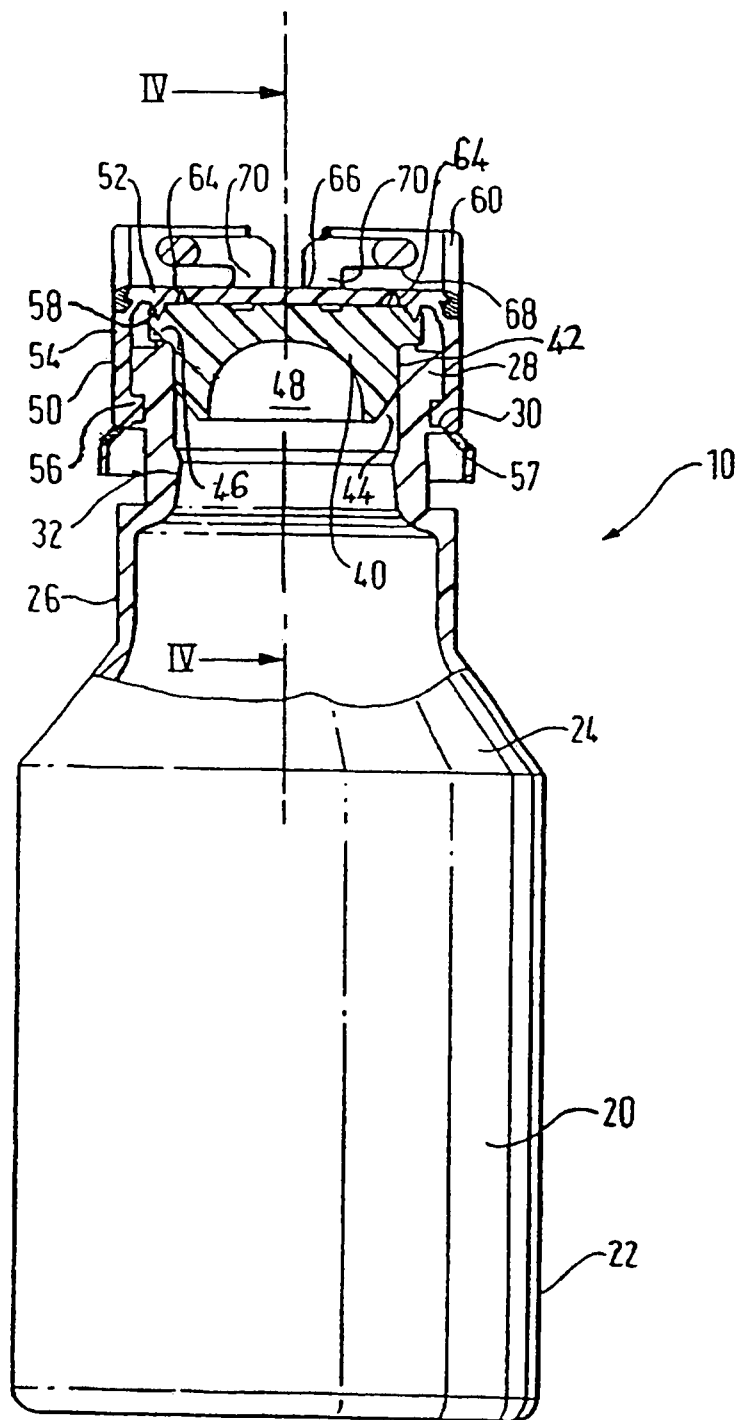


FIG. 1

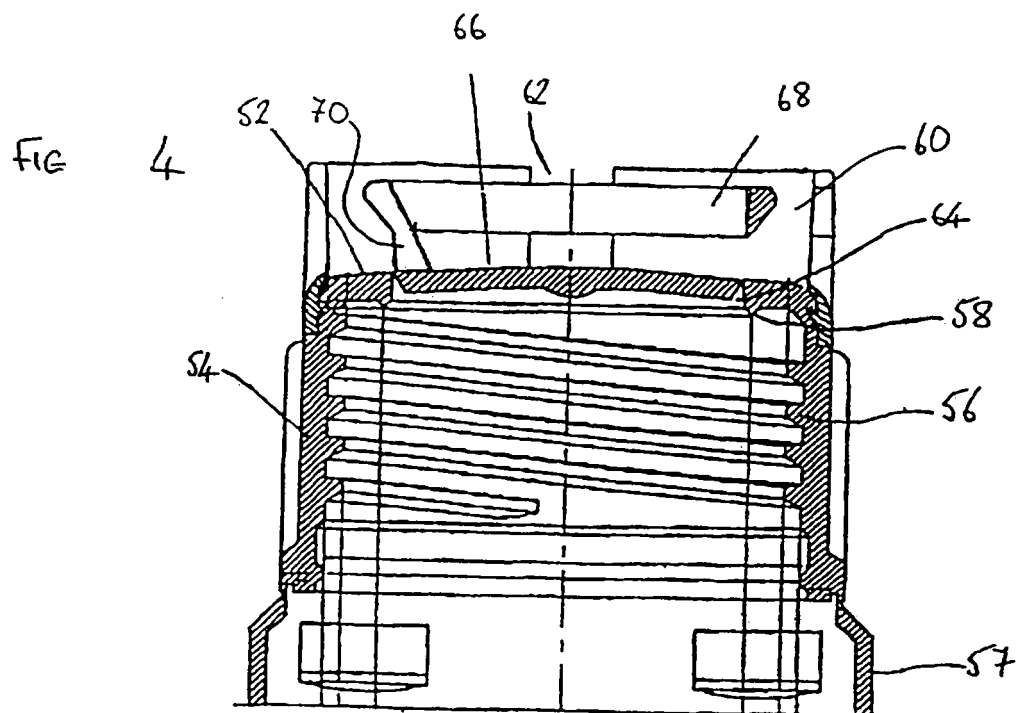
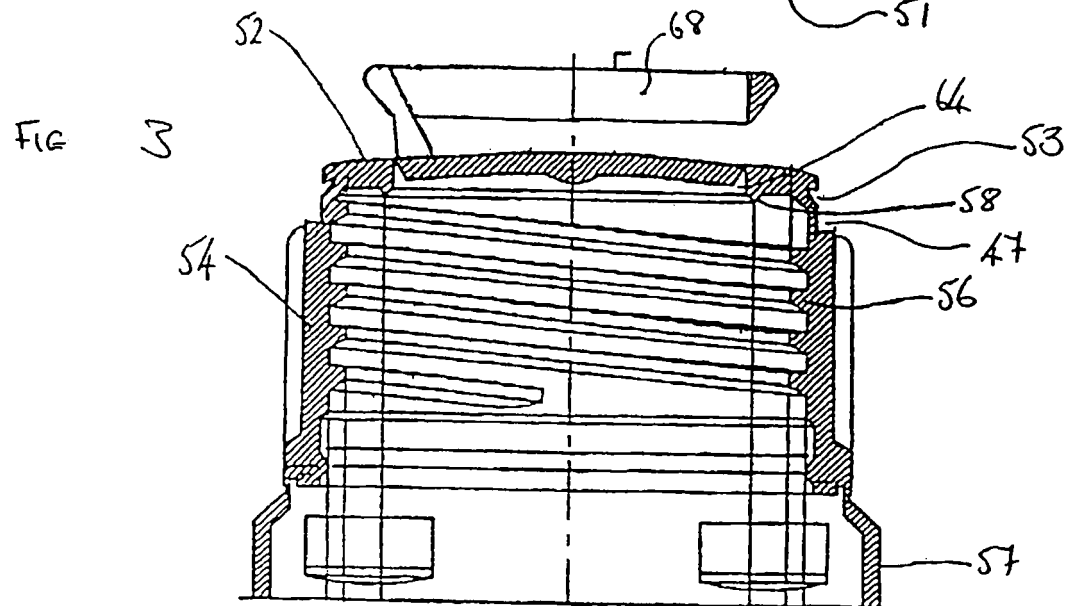
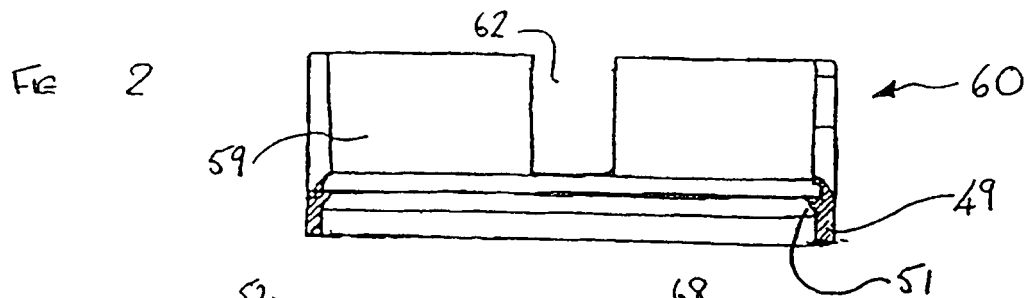


Fig.5.

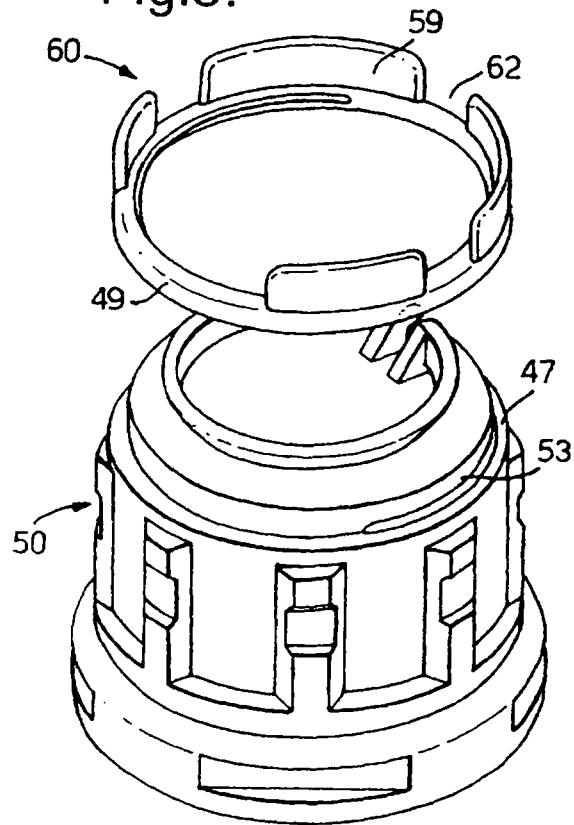


Fig.6.

