

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 976 741**

51 Int. Cl.:

B65D 51/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2020** **PCT/FR2020/052327**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.07.2021** **WO21144511**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2020** **E 20842000 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.02.2024** **EP 4090606**

54 Título: **Cubierta de bloqueo para recipiente de cuello que tiene una tapa con patas de fijación frangibles**

30 Prioridad:

16.01.2020 FR 2000416

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

07.08.2024

73 Titular/es:

A. RAYMOND ET CIE (100.0%)
113 Cours Berriat
38000 Grenoble, FR

72 Inventor/es:

REY, GAËTAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 976 741 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

Cubierta de bloqueo para recipiente de cuello que tiene una tapa con patas de fijación frangibles

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una cubierta de bloqueo para recipiente de cuello, destinada a bloquear un tapón en el cuello del recipiente, así como a un procedimiento de preparación de una cubierta de bloqueo.

- 10 Se refiere más particularmente a una cubierta de bloqueo para recipiente de cuello utilizado en el campo médico o farmacéutico, dotada de una tapa frangible para certificar la inviolabilidad del recipiente.

Antecedentes tecnológicos de la invención

- 15 La inviolabilidad o la prueba de que un producto médico ya se ha utilizado o de que un recipiente que comprende una solución médica ya se ha abierto, de manera deliberada o no, es un problema importante, concretamente con vistas a limitar los riesgos de contaminación del paciente. La invención se centra más particularmente en el caso de los recipientes de cuello.

- 20 A partir del documento FR2893922 se conoce una cubierta de bloqueo dispuesta sobre un tapón para bloquearlo ensamblado a un recipiente de cuello. Esta cubierta de bloqueo comprende un orificio central para acceder al contenido del recipiente a través del tapón, estando este orificio cerrado por una tapa soldada a la cubierta. Con el fin de acceder al contenido del recipiente, es necesario romper la unión entre la tapa y la cubierta. Dado que la tapa se separa de la cubierta de este modo de manera irreversible, es imposible reutilizar la tapa. Por tanto, la ruptura de la unión permite
25 certificar que se trata del primer uso del recipiente. No obstante, el procedimiento de ensamblaje para esta cubierta de bloqueo es complejo, y presenta concretamente una etapa de soldadura. Sería deseable disponer de un procedimiento de ensamblaje más sencillo. Además, el hecho de que la tapa esté soldada puede generar una adherencia muy fuerte de la tapa a la cubierta de bloqueo, y hacer que la ruptura de la unión sea poco ergonómica.

- 30 El documento WO2011/039004, que describe una cubierta de bloqueo según el preámbulo de la reivindicación 1, propone un enfoque alternativo. En este documento, la tapa no está soldada a la cubierta, sino que se configura de manera que pueda desprenderse de la cubierta de manera irreversible sin posibilidad de volver a ponerse en su estado inicial. Más particularmente, la tapa comprende una cabeza plana, así como patas de fijación que sobresalen de manera sustancialmente perpendicular con respecto a la cabeza. Estas patas están aprisionadas entre los diferentes
35 elementos que constituyen la cubierta durante el ensamblaje. Este aprisionamiento permite superar el límite de elasticidad de las patas de fijación, de manera que estas últimas permanezcan en una configuración plegada cuando se separe la tapa de la cubierta de bloqueo. Esta configuración plegada de las patas, asociada a una protuberancia del extremo de las patas, hace que sea difícil volver a ensamblar la tapa a la cubierta de bloqueo.

- 40 No obstante, se ha constatado que, en determinadas condiciones muy precisas, era posible volver a insertar la tapa en la cubierta del recipiente, haciendo que fuera menos fiable la prueba de primer uso y de inviolabilidad del recipiente.

- También se conocen, a partir de los documentos WO2013034594 y FR1334575, cubiertas de bloqueo que comprenden una tapa dotada de patas de fijación frangibles. Cualquier intento de acceder al contenido del recipiente
45 necesita retirar la tapa, lo que lleva a romper las patas de fijación. Por tanto, no es posible volver a colocar la tapa sobre la cubierta para ocultar la apertura o el intento de apertura del recipiente.

- El diseño y la fabricación de tapas dotadas de tales patas de fijación frangibles deben estar perfectamente controlados. El esfuerzo que debe aplicarse a la tapa para retirarla de la cubierta no debe ser excesivo para el usuario. Al mismo tiempo,
50 las patas de fijación no deben ser demasiado frágiles, con el fin de evitar romperlas durante el ensamblaje inicial de la tapa al resto de la cubierta. Ahora bien, las variaciones que aparecen en el interior de un lote de fabricación de tapas, o entre diferentes lotes de fabricación de tapas, pueden afectar a este control perfecto del carácter frangible de las patas de fijación, lo cual puede afectar, a su vez, al rendimiento de fabricación durante el ensamblaje inicial de las tapas, o afectar a la facilidad de uso de la solución, haciendo que el esfuerzo de retirada de la tapa sea muy variable de un recipiente a otro.

- 55 Independientemente de la solución conservada para cerrar y hacer que el acceso al contenido de un recipiente sea inviolable, y de manera muy general, el uso de cualquier dispositivo en el campo médico requiere su esterilización previa. Resulta habitual realizar esta esterilización irradiando el dispositivo con una dosis suficiente de rayos gamma. Por tanto, los materiales que constituyen un dispositivo médico de este tipo, muy particularmente cuando sean de material de plástico, se eligen a fin de que no se vean afectados por esta irradiación, concretamente en lo que se refiere a su resistencia mecánica.
60

Objeto de la invención

- 65 Un objetivo de la invención es proponer una cubierta de bloqueo dotada de una tapa frangible que remedie, al menos parcialmente, los inconvenientes anteriormente mencionados. Un objetivo de la invención es concretamente proponer una tapa para cubierta de bloqueo de un recipiente con cuello, dotándose la tapa de patas de fijación frangibles,

suficientemente rígidas para limitar el riesgo de rotura durante el ensamblaje de la tapa a la cubierta, al tiempo que sean lo suficientemente frágiles una vez ensambladas, como para favorecer esta rotura durante la retirada de la tapa.

Breve descripción de la invención

Con vistas a la realización de este objetivo, el objeto de la invención propone una cubierta de bloqueo para recipientes de cuello, destinada a bloquear un tapón en el cuello del recipiente, que comprende:

- una jaula de material plástico configurada para rodear el tapón y el cuello, y bloquearlos axialmente en posición uno respecto al otro;
- un cuerpo de material plástico que está fijado alrededor de la jaula, comprendiendo el cuerpo un orificio central que proporciona acceso desde el exterior de la cubierta hacia el interior del recipiente, por medio del tapón;
- una tapa configurada para cerrar el orificio central, comprendiendo la tapa una cabeza plana para recubrir el orificio, y patas de fijación aprisionadas entre la jaula y el cuerpo. La cubierta de bloqueo es notable porque:
- cada pata de fijación presenta una zona frangible y,
- la tapa está formada de un material plástico distinto del material plástico de la jaula y del material plástico del cuerpo, eligiéndose el material plástico de la tapa, a fin de tener una resistencia reducida a la ruptura mediante una dosis de radiación de rayos gamma de esterilización de la cubierta.

Según otras características ventajosas y no limitativas de la invención, tomadas solas o según cualquier combinación técnicamente realizable:

- el material de la tapa comprende polipropileno;
- la zona frangible corresponde a una reducción local del grosor de la pata de fijación, tal como una muesca o una ranura;
- la zona frangible tiene un grosor comprendido entre el 30 y el 70 % del de la pata de fijación;
- la zona frangible se localiza en una región de unión de la pata de fijación sobre la cabeza de la tapa;
- el material de la tapa tiene una pérdida de elongación superior o igual al 25 %, tras haber recibido una dosis de radiación de rayos gamma de 50 kGy.

La invención también se refiere a un procedimiento de preparación de una cubierta de bloqueo tal como se describió anteriormente, que comprende:

- disponer la tapa sobre el cuerpo de la cubierta, extendiéndose las patas de fijación de la tapa en el orificio central del cuerpo;
- insertar la jaula en el cuerpo para aprisionar las patas de fijación de la tapa entre el cuerpo y la jaula, para formar la cubierta de bloqueo ensamblada;
- esterilizar mediante una radiación de rayos gamma la cubierta de bloqueo ensamblada.

Esta radiación de rayos gamma puede tener una dosis comprendida entre 10 kGy y 20 kGy.

Breve descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención, se desprenderán de la siguiente descripción detallada de la invención, haciendo referencia a las figuras adjuntas en las que:

- la Figura 1 representa una vista en sección de una cubierta de bloqueo ensamblada según la invención;
- las Figuras 2a y 2b representan respectivamente una vista desde abajo y una vista desde arriba de una tapa según la invención;
- la Figura 3 representa una vista en sección de una zona frangible de una pata de fijación según la invención;
- la Figura 4 representa una vista en sección de una cubierta de bloqueo según la invención antes de ensamblarse completamente.

Descripción detallada de la invención**Presentación general de la cubierta de bloqueo**

5 La Figura 1 representa una cubierta 1 de bloqueo para un recipiente 2 de cuello 3, según la invención, destinada a bloquear un tapón 4 en el cuello 3 del recipiente 2, mostrándose en este caso la cubierta 1 simplemente colocada en el cuello 3, sin bloquearse.

10 El cuello 3, en este caso, de abertura circular, presenta en su extremo un labio 5 periférico externo sobre el que se bloquea la cubierta 1 de bloqueo cuando se bloquea la cubierta 1 en el cuello 3 del recipiente 2. El tapón 4 tiene una forma clásica, generalmente cilíndrica, en T con una cabeza 4a y una base 4b, teniendo la cabeza un diámetro ligeramente superior a la base 4b, de manera que, cuando la base 4b del tapón 4 se introduzca en el cuello 3, la cabeza 4a haga tope contra el labio 5 del cuello 3.

15 La cubierta 1 de bloqueo comprende una jaula 6 adecuada para rodear el tapón 4 y el cuello 3, cuando la cubierta 1 está en la configuración bloqueada en el cuello 3 del recipiente 2, así como un cuerpo 7 adecuado para fijarse alrededor de la jaula 6. La jaula 6 permite el bloqueo del tapón 4 en el cuello 3, por medio de lengüetas flexibles 8 dispuestas en la periferia de la jaula 6, destinadas a bloquearse bajo el labio 5. Evidentemente, podrán preverse otros medios de bloqueo del tapón 4 mediante la jaula 6. En la configuración ensamblada de la cubierta 1, el cuerpo 7 recubre por completo lateralmente la jaula 6, de manera que se impida cualquier acceso a la jaula 6 y a las lengüetas 8, desde el exterior del cuerpo 7. El cuerpo y la jaula están formados ambos por un material plástico que no es propenso a degradarse durante la esterilización de la cubierta mediante rayos gamma.

25 La pérdida de elongación de un material es un criterio habitualmente utilizado para medir el efecto de la radiación sobre su resistencia a la ruptura. En el contexto de la presente solicitud, se considera que un material no se degrada después de haber recibido una dosis de rayos gamma suficiente como para esterilizarlo, cuando la pérdida de elongación de este material sea inferior al 25 % tras haber recibido una dosis de radiación de rayos gamma de 50 kGy. Por el contrario, se considera que este material se degrada tras haber recibido una dosis de rayos gamma suficiente para esterilizarlo, y se reduce su resistencia a la ruptura, cuando la pérdida de elongación de este material sea superior o igual al 25 % tras haber recibido una dosis de radiación de rayos gamma de 50 kGy.

30 El cuerpo 7 y la jaula 6 no están necesariamente formados por el mismo material, y, a modo ilustrativo, el material plástico que forma el cuerpo 7 puede ser poli(tereftalato de butileno) (también conocido con la abreviatura "PBT"), y el de la jaula 6, policarbonato (también conocido con la abreviatura "PC"). Estos dos materiales plásticos necesitan una dosis de rayos gamma muy superior a 500 kGy, incluso superior a 1000 kGy, para que la pérdida de elongación generada por esta radiación supere el 25 %. Por tanto, no son propensos a degradarse durante la esterilización por rayos gamma de la cubierta, en los intervalos de dosis previstos.

35 Continuando con la descripción general de la cubierta 1 de la Figura 1, el cuerpo 7 también comprende un orificio central 9 que reserva un acceso desde el exterior de la cubierta 1 hacia el interior del recipiente 2, por medio del tapón 4. Por tanto, a través de este orificio 9 es posible acceder al contenido del recipiente 2, por ejemplo, insertando a través del tapón 4 la aguja de una jeringa. Se observará que, evidentemente, tal como se observa en la Figura 4, el cuerpo 7 y la jaula 6 también tienen, cada uno, una abertura central para permitir el acceso al tapón 4 y, por tanto, al contenido del recipiente 2.

40 La cubierta 1 de bloqueo también comprende una tapa 10 configurada para cerrar el orificio central 9 y demostrar la inviolabilidad del recipiente 2. Esta tapa 10 comprende una cabeza plana 11 para recubrir el orificio 9, así como una pluralidad de patas 12 de fijación. Las patas 12 de fijación están aprisionadas entre la jaula 6 y el cuerpo 7, para retener la tapa 10 ensamblada a la cubierta 1 de bloqueo.

Descripción detallada de la tapa

45 Las Figuras 2a y 2b muestran una tapa 10 según la invención, para cerrar el orificio central 9 del cuerpo 7. Esta tapa 10 tiene patas 12 de fijación, en este caso, por ejemplo, ocho patas 12, que sobresalen en posición de reposo perpendicularmente a la cabeza plana 11 de la tapa 10.

50 La tapa 10, con la cabeza plana 11 y las patas 12 de fijación, está ventajosamente formada por una sola pieza moldeada de material de plástico. La cabeza plana 11 puede tener la forma de un disco u otra forma más compleja, tal como un polígono, por ejemplo, siempre que la superficie de la cabeza plana 11 cubra completamente el orificio central 9.

55 La cabeza plana 11 también puede dotarse de elementos 11a de agarre, en este caso, en forma de puntos de refuerzo, para facilitar el agarre de la tapa 10 durante su retirada de la cubierta 1.

60 Las patas 12 de fijación están distribuidas circularmente y distribuidas a lo largo de la periferia del orificio 9 del cuerpo 7, cuando la tapa 10 está en la configuración ensamblada con el cuerpo 7. Las patas 12 de fijación pueden

tener un extremo libre biselado y/o dotado de un reborde 12a de bloqueo. El grosor de las patas 12 de fijación está comprendido entre 0,3 y 0,6 mm, puede ser, por ejemplo, de 0,37 mm.

El reborde 12a de bloqueo presenta dimensiones más importantes que las del resto de la pata 12 de fijación; tiene por objeto retener mejor la tapa 10 ensamblada a la cubierta 1, generando una resistencia adicional, si se intenta retirar la tapa 10 haciendo deslizar las patas 12 de fijación fuera de su aprisionamiento. En ausencia de reborde 12a de bloqueo, existe una resistencia inicial que necesita aplicar una fuerza predeterminada para liberar las patas 12 de fijación de su aprisionamiento. Esta resistencia procede de la forma plegada que adoptan las patas 12 de fijación cuando están aprisionadas entre el cuerpo 7 y la jaula 6. La presencia del reborde 12a de bloqueo genera la necesidad de aplicar una fuerza más importante que la inicialmente predeterminada para liberar las patas 12 de fijación de su aprisionamiento. Esta fuerza adicional es tanto más importante cuando más se aumentan las dimensiones del reborde 12a. Preferiblemente, el reborde 12a tiene un grosor de un 35 % a un 170 % superior al de la pata 12 de fijación, es decir, por ejemplo, un grosor comprendido entre 0,5 y 1,0 mm para una pata 12 de fijación con un grosor de 0,37 mm.

Se desea que la tapa 10 sea frangible y pueda romperse, más particularmente a nivel de las patas 12 de fijación, durante su retirada de la cubierta 1. Por tanto, la extracción es irreversible, y es una muestra fiable del primer uso, ya que la tapa 10 no podrá volver a ensamblarse en la cubierta 1.

Con el fin de alcanzar este objetivo, se busca reducir la resistencia a la ruptura de la tapa 10, con el fin de que la fuerza necesaria para liberar las patas 12 de fijación de su aprisionamiento pase a ser superior a la fuerza necesaria para romper las patas de la tapa 10. Por tanto, la tapa 10 se romperá antes de que puedan liberarse las patas flexibles 12 de su aprisionamiento.

Para realizar esto, la tapa 10 está formada por un material plástico cuya resistencia a la ruptura se reduce mediante una radiación de rayos gamma en una dosis que tiene como objetivo esterilizar la cubierta 1. Dicho de otro modo, el material del que está hecha la tapa 1 se vuelve más frágil, y se reduce su resistencia a la ruptura, tras haberse sometido a una radiación gamma. Este material está caracterizado por una pérdida de elongación superior o igual al 25 %, si recibe una dosis de radiación de rayos gamma de 50 kGy. Puede tratarse principalmente de un material a base de polipropileno, o estar constituido por polipropileno.

La radiación de rayos gamma, que tiene como objetivo hacer que la cubierta sea estéril, se realiza preferiblemente con una dosis normalmente comprendida entre 10 kGy y 20 kGy, por ejemplo, de 15 kGy, y después de haberse ensamblado la tapa 10 al resto de la cubierta 1. Por tanto, sólo el material plástico que constituye la tapa 10 se degradará mediante esta etapa de esterilización, habiéndose elegido los materiales plásticos que forman la jaula 6 y el cuerpo 7 a fin de no ser propensos a degradarse de manera excesiva durante una exposición a rayos gamma.

Se observa que una eventual degradación del material de la tapa no presenta ningún riesgo de contaminación del contenido del recipiente, ya que la tapa, debido a su posición y su configuración en la cubierta, no está en contacto ni expuesta al contenido del recipiente y, por tanto, no corre el riesgo de contaminarlo, generando, por ejemplo, partículas durante su degradación.

Por tanto, la fuerza que es necesario aplicar para romper las patas 12 de la tapa 10, es menos elevada tras la irradiación gamma de esterilización, y se vuelve inferior a la fuerza necesaria para liberar las patas flexibles 12 de su aprisionamiento.

Además, y para favorecer y localizar sus rupturas, las patas 12 de fijación presentan, cada una, una zona frangible 12b, visible en la Figura 3. Esta zona frangible 12b corresponde ventajosamente a una reducción local del grosor de la pata 12 de fijación. Puede tratarse, por ejemplo, de una muesca o de una ranura que tenga una reducción de grosor fija o progresiva, delimitada por una o varias pendientes inclinadas.

Preferiblemente, la zona frangible 12b corresponde a una porción de la pata 12 de fijación que tiene un grosor comprendido entre el 30 % y el 70 % del de la pata 12 de fijación, es decir, por ejemplo, un grosor comprendido entre 0,11 y 0,26 mm, para una pata de fijación con un grosor de 0,37 mm. Por tanto, las dimensiones de la zona frangible, y más generalmente de las patas 12 de fijación, se eligen ventajosamente para evitar cualquier riesgo de rotura del ensamblaje de los elementos de la cubierta 1, antes de la etapa de irradiación.

También de manera ventajosa, la zona frangible 12b se localiza en una región de unión de la pata 12 de fijación, en la cabeza de la tapa 10.

Las propiedades de la zona frangible 12b y del material de la tapa 10 tienen por efecto reducir la resistencia a la ruptura de la tapa 10 tras el ensamblaje de la cubierta 1 de bloqueo, pero evitar que las patas se rompan durante el ensamblaje, y localizar mejor el lugar en el que tendrá lugar la ruptura. La presencia de estas zonas frangibles 12b, combinada con la radiación de rayos gamma, permite reducir adicionalmente la fuerza necesaria para romper la zona frangible 12b, y garantizar que la tapa 10 se rompa a nivel de dichas zonas 12b, antes de que las patas 12 de fijación puedan tener posibilidad de liberarse de su aprisionamiento.

Preparación y uso de la cubierta de bloqueo

Ahora se describen las operaciones de preparación de la cubierta de bloqueo, haciendo referencia a las Figuras 1 y 4. La Figura 4 representa una vista en sección de una cubierta 1 cuyos elementos constituyentes se ensamblan, mientras que, en la Figura 1, los elementos constituyentes de la cubierta 1 ya están ensamblados y dispuestos en el cuello 3 del recipiente 2.

En primer lugar, se dispone una tapa 10 con patas 12 de fijación rectas en el cuerpo 7 de la cubierta 1, de manera que las patas 12 de fijación se extiendan en el orificio central 9 del cuerpo 7, y la cabeza plana 11 cubra completamente el orificio 9. De manera ventajosa, la tapa 10 se dispone en sentido inverso, con las patas 12 de fijación hacia arriba y, a continuación, se dispone el cuerpo 7 sobre la tapa 10, de manera que las patas 12 penetren a través del orificio central 9.

A continuación, se inserta la jaula 6 en el cuerpo 7 (Figura 4) hasta que la jaula 6 haga tope contra el cuerpo 7, para aprisionar las patas 12 de fijación de la tapa 10. Estas últimas se pliegan, entre el cuerpo 7 y la jaula 6, y se mantienen en esta posición debido al bloqueo mediante protuberancias de la jaula 6 en el cuerpo 7. De este modo, se forma la cubierta 1 de bloqueo ensamblada (Figura 1). En esta fase, no habiéndose esterilizado todavía la cubierta mediante radiación de rayos gamma, el material que forma la tapa no se ha degradado y, por tanto, conserva su resistencia a la ruptura inicial. Por tanto, el riesgo de que las patas se rompan en esta fase es bajo, incluso en presencia de las zonas frangibles 12b.

Se introduce un tapón 4 en la jaula 6 hasta hacer tope contra la misma. Durante la inserción del tapón 4 en la jaula 6, se deforman las lengüetas flexibles 8', y después recuperan su forma inicial cuando el tapón 4 está en su sitio, realizando un apoyo positivo detrás de la cabeza 4a del tapón 4, de manera que se mantenga ensamblado en la cubierta 1, tal como se observa en la Figura 1.

A continuación, la cubierta 1 de bloqueo ensamblada se esteriliza mediante una radiación de rayos gamma, en una dosis comprendida entre 10 kGy y 20 kGy, preferiblemente del orden de 15 kGy. Durante esta etapa, sólo se modifican en realidad las propiedades mecánicas del material de la tapa 10, haciendo que sea menos resistente a la ruptura, formándose los demás elementos de la cubierta por materiales diferentes, no propensos a degradarse durante esta etapa.

Tras esta etapa, la cubierta 1 de bloqueo está lista para utilizarse para bloquear el tapón 4 en el cuello 3 de un recipiente 2 de cuello 3. El conjunto formado por la cubierta 1 de bloqueo y el tapón 4, puede montarse, entonces, en un recipiente 2, introduciendo, mediante simple presión axial sobre la tapa 10, la base 4b del tapón 4 en el cuello 3 del recipiente 2. Mediante el tapón 4 se obtiene un cierre estanco del recipiente 2, e inviolable gracias a la cubierta 1 de bloqueo, cuyas lengüetas flexibles 8 se bloquean bajo el labio 5 del cuello 3.

La presencia de la tapa 10 certifica la inviolabilidad del recipiente 2. En efecto, para acceder al contenido del recipiente 2, es necesario retirar la tapa 10. Durante la extracción de la tapa 10, dado que la fuerza necesaria para provocar la ruptura de la zona frangible 12b es inferior a la fuerza necesaria para liberar las patas 12 de fijación de su aprisionamiento, las zonas frangibles 12b de la mayor parte, es decir, más del 50 %, y preferiblemente más del 80 % (incluso, la totalidad), de las patas 12 de fijación, se rompen, y un fragmento de las patas permanece aprisionado en la cubierta 1. Entonces, ya no es posible volver a cerrar el orificio 9, la ruptura de las zonas frangibles 12b certifica, de ese modo, un primer uso del recipiente 2.

Además, el carácter inviolable de la cubierta 1 también surge del hecho de que la cubierta 1 está configurada para romperse y no ser reutilizable, por ejemplo, rompiendo los elementos responsables del ensamblaje de la jaula 6 con el cuerpo 7, si se intenta retirarla una vez ensamblada al recipiente 2.

Evidentemente, la invención no se limita a la realización descrita, y pueden aportarse variantes de realización a la misma, sin salir del alcance de la invención tal como se define por las reivindicaciones.

En particular, podrán preverse otras formas de cuerpo y de jaula distintas de las ilustradas en las figuras. También será posible que la cubierta de bloqueo comprenda elementos complementarios, sin salir del alcance de la invención tal como se define por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Cubierta (1) de bloqueo para recipiente (2) de cuello (3), destinada a bloquear un tapón (4) en el cuello (3) del recipiente (4), que comprende:
5
 - una jaula (6) de material plástico configurada para rodear el tapón (4) y el cuello (3), y bloquearlos axialmente en posición uno respecto al otro;
 - un cuerpo (7) de material plástico que está fijado alrededor de la jaula (6), comprendiendo el cuerpo un orificio central (9) que proporciona un acceso desde el exterior de la cubierta (1) hacia el interior del recipiente (2), por medio del tapón (4);
 - una tapa (10) configurada para cerrar el orificio central (9), comprendiendo la tapa (10) una cabeza plana (11) para recubrir el orificio (9), y patas (12) de fijación aprisionadas entre la jaula (6) y el cuerpo (7);
- 15 estando la cubierta (1) de bloqueo **caracterizada porque**:
 - cada pata (12) de fijación presenta una zona frangible (12b),
 - la tapa (10) está formada de un material plástico distinto del material plástico de la jaula (6) y del material plástico del cuerpo (7), eligiéndose el material plástico de la tapa a fin de que tenga una resistencia a la ruptura reducida, mediante una dosis de radiación de rayos gamma de esterilización de la cubierta (1).
- 25 2. Cubierta (1) de bloqueo según la reivindicación anterior, en donde el material de la tapa (10) presenta una pérdida de elongación superior o igual al 25 %, tras haber recibido una dosis de radiación de rayos gamma de 50 kGy.
3. Cubierta (1) de bloqueo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el material de la tapa (10) comprende polipropileno.
- 30 4. Cubierta (1) de bloqueo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la zona frangible (12b) corresponde a una reducción local del grosor de la pata (12) de fijación, tal como una muesca o una ranura.
5. Cubierta (1) de bloqueo según la reivindicación anterior, en donde la zona frangible (12b) tiene un grosor comprendido entre el 30 y el 70 % del de la pata (12) de fijación.
- 35 6. Cubierta (1) de bloqueo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la zona frangible (12b) se localiza en una región de unión de la pata (12) de fijación, sobre la cabeza (11) de la tapa (10).
- 40 7. Procedimiento de preparación de una cubierta (1) de bloqueo, siendo la cubierta de bloqueo conforme a una de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
 - disponer la tapa (10) sobre el cuerpo (7) de la cubierta (1), extendiéndose las patas (12) de fijación de la tapa (10) en el orificio central (9) del cuerpo (7);
 - insertar la jaula (6) en el cuerpo (7) para aprisionar las patas (12) de fijación de la tapa (10) entre el cuerpo (7) y la jaula (6), para formar la cubierta (1) de bloqueo ensamblada;
 - esterilizar mediante una radiación de rayos gamma, la cubierta (1) de bloqueo ensamblada.
- 45 8. Procedimiento de preparación según la reivindicación anterior, en donde la dosis de radiación de rayos gamma está comprendida entre 10 kGy y 20 kGy.

Figura 1

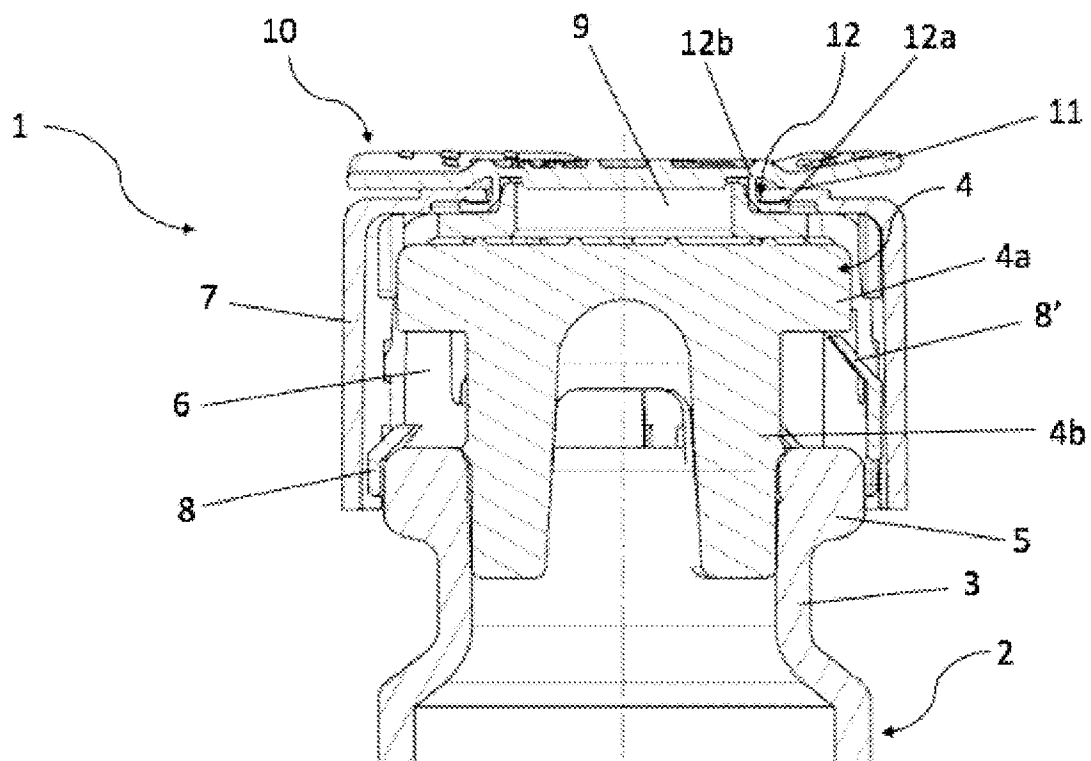


Figura 2a

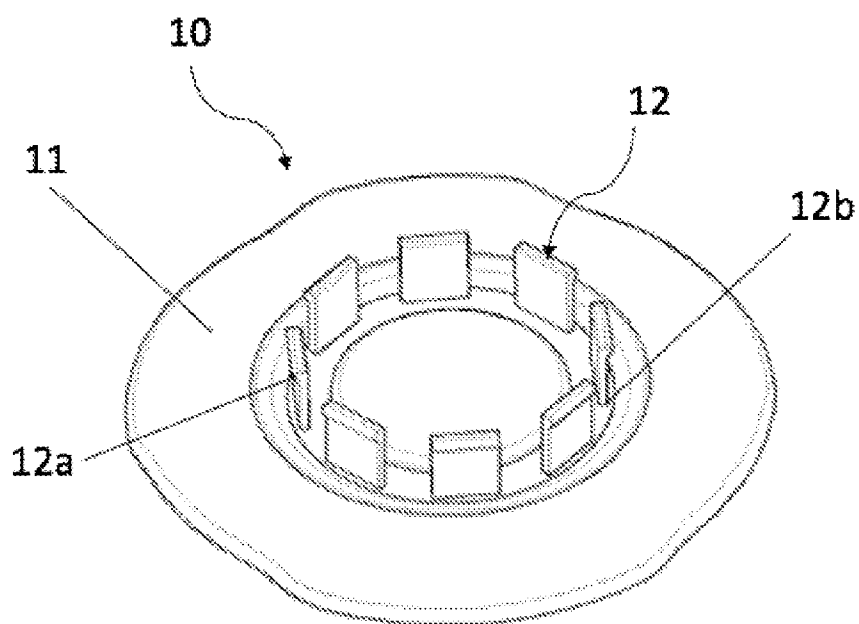


Figura 2b

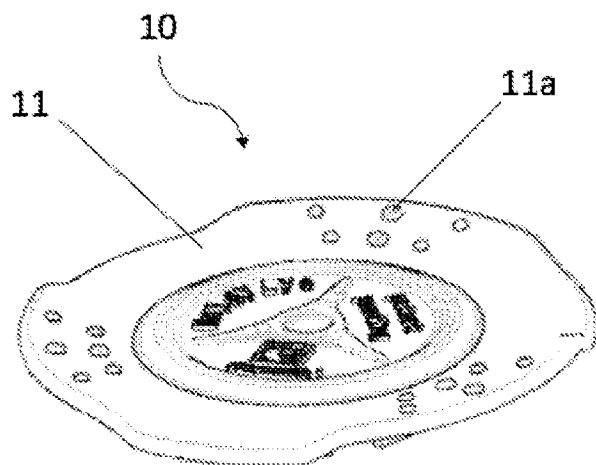


Figura 3

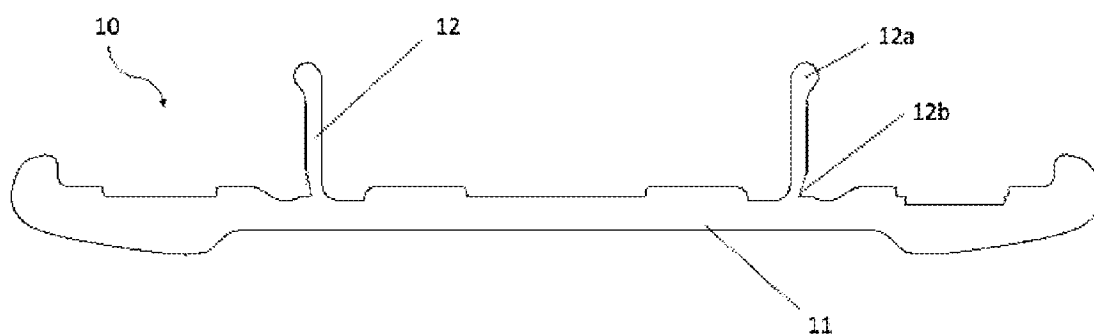


Figura 4

