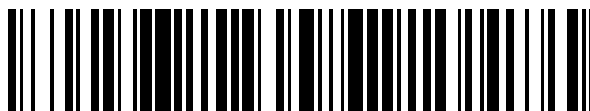


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 868**

51 Int. Cl.:
B65D 51/00 (2006.01)
B65D 47/36 (2006.01)
B65D 47/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08758932 .1**
96 Fecha de presentación: **02.06.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2160337**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2010**

54 Título: **CIERRE CON MEMBRANA Y TAPÓN PROTECTOR GIRATORIO.**

30 Prioridad:
29.06.2007 DE 102007030352
03.12.2007 DE 102007058349

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.02.2012

73 Titular/es:
MERCK PATENT GMBH
FRANKFURTER STRASSE 250
64293 DARMSTADT, DE

72 Inventor/es:
GRUNERT, Lothar;
MRASS, Andreas;
MUELLER, Peter;
ERAY, Kemal;
HASSENZAHN, Thorsten y
OSWALD, Klaus

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 373 868 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

Cierre con membrana y tapón protector giratorio

5 La invención se refiere a un cierre para cerrar un orificio de un recipiente para la conservación y extracción de medios estériles o sensibles a la humedad con un tapón de cierre que se puede acoplar al recipiente de forma estanca y con un septum que puede perforarse y autosellarse, el cual cierra de forma estanca un orificio de extracción excéntrico del tapón de cierre, en el que el cierre presenta un tapón protector que se fija mediante un giro con un corte para destapar el orificio de extracción, en el que el corte del tapón protector coincide con las dimensiones del orificio de extracción.

10 Tanto en la investigación como en relación con procedimientos industriales de análisis y producción, a menudo se necesitan medios estériles y sensibles a la humedad que deben almacenarse durante un periodo prolongado y que deben estar disponibles para un uso ocasional o para una extracción esencialmente continuada de pequeñas cantidades del medio. La extracción de una cantidad necesaria del medio debería poder realizarse de forma sencilla de modo que, en la medida de lo posible, sea imposible una contaminación del medio que todavía no es necesario.

15 A este efecto se conocen recipientes adecuados como por ejemplo botellas de vidrio o plástico con un cierre para cerrar, que presenta un orificio de extracción que a su vez está sellado de forma estanca con un septum. A este efecto este tipo de cierres conocidos para tales recipientes presentan un orificio de extracción que cubre o se cierra de forma estanca sobre la cara orientada hacia el interior del recipiente mediante un septum que cubre el orificio de extracción.

20 Para poder extraer un medio contenido en el recipiente, se perfora el septum con una cánula y se toma la cantidad necesaria del medio. El septum consta convenientemente de un material que, así como el material del recipiente, es inerte frente al medio que se conserva en el recipiente y, al mismo tiempo, se puede perforar de forma sencilla para que después de la extracción del medio pueda volverse a sellar automáticamente de forma estanca.

25 Independientemente del material respectivamente empleado, cada perforación del septum deja a menudo un daño visible del material de forma que, en especial tras múltiples extracciones, ya no puede garantizarse de forma fiable un cierre estanco o estéril del recipiente con el septum perforado reiteradamente.

En la práctica se ha demostrado que una perforación reiterada del septum en el mismo punto puede provocar que el septum ya no se cierre completamente de forma fiable en esta zona, de modo que ya no se garantiza una conservación estéril y seca del medio contenido en el recipiente. Por esta razón, generalmente se debería evitar perforar repetidamente la misma zona del septum y utilizarla para la extracción del medio que contiene el recipiente.

30 De la práctica se conoce un orificio de botella cubierto por un septum que se cierra con un tapón de cierre que se fija mediante un giro y que está provisto de seis orificios de extracción dispuestos en el tapón de cierre a lo largo de un perímetro. Cada orificio de extracción se cierra mediante otra zona del septum. No obstante, no puede excluirse que un orificio de extracción se utilice repetidamente y que el septum de esta zona se perfora varias veces. Un cierre de este tipo, en lo referente a la manipulación práctica, no se diferencia en esencial de un cierre con un orificio de extracción grande que por lo general destapa incluso una gran zona del septum y con ello hace menos probable la perforación repetida del septum en el mismo punto.

40 Para garantizar la esterilidad necesaria para algunas aplicaciones y evitar además la entrada no deseada de humedad en el interior del recipiente, a partir de la práctica se conocen este tipo de cierres provistos de un tapón protector adicional. Normalmente estos taponos protectores se enroscan o colocan en el cierre y cubren completamente los orificios simples o múltiples de extracción. Antes de poder extraer el medio contenido en el recipiente, se debe retirar el tapón protector para destapar el orificio de extracción cerrado con el septum. La manipulación de este tipo de cierres se ve dificultada por el tapón protector adicional.

45 A partir del documento US 2 608 972 A, que da a conocer las características del preámbulo de la reivindicación 1, se conoce un único orificio de extracción dispuesto de forma excéntrica en un tapón de cierre cerrado con un septum que puede cubrirse o destaparse mediante un tapón protector giratorio dispuesto en el tapón de cierre. Para poder utilizar otra zona del septum para una nueva extracción o una perforación con una aguja, el tapón protector se debe retirar del recipiente junto con el tapón de cierre y se debe colocar de nuevo en el recipiente en otra orientación.

50 Por eso, es objeto de la presente invención un cierre del tipo mencionado al principio dispuesto de modo que proteja de forma lo más fiable posible el medio que contiene el recipiente frente a las influencias ambientales y, al mismo tiempo, posibilite una extracción del medio rápida y sencilla.

Según la invención este objetivo se alcanza con las características señaladas en la reivindicación 1. El tapón protector que se fija mediante un giro no debe separarse del cierre o tapón de cierre para destapar los orificios de extracción dispuestos en el tapón de cierre. El tapón protector sólo debe girarse hasta que el corte del tapón protector deje al descubierto un orificio de extracción del tapón de cierre de una zona cubierta hasta el momento por el tapón protector y lo haga accesible para una extracción del medio. Sin embargo, ya puede ser suficiente

Si el tapón protector que se fija mediante un giro presenta marcas que indiquen una zona nueva, todavía no utilizada hasta el momento, de un orificio de extracción y si estas marcas pueden recolocarse mediante un giro del tapón protector en relación al orificio y los orificios de extracción.

Además, un tapón protector giratorio incorporado en el cierre tiene la ventaja de que el tapón protector no debe separarse completamente del cierre, de modo que no se debe manipular ningún componente suelto que pueda dificultar el mantenimiento de las condiciones de trabajo estériles o de elevada pureza. El tapón protector que se fija mediante un giro también puede accionarse eficazmente de forma simple con una mano o con la mano que sujeta el recipiente, de modo que, por ejemplo, con la otra mano se puede perforar el septum y extraer el medio contenido en el recipiente.

Según la invención se prevé que el tapón de cierre presente múltiples orificios de extracción dispuestos excéntricamente y que el corte del tapón protector coincida con las dimensiones de los orificios de extracción. El tapón de cierre puede presentar, por ejemplo, tres, cinco o más orificios de extracción preferentemente redondos o en forma de un segmento de arco circular. Los múltiples orificios de extracción se cierran respectivamente mediante un septum. Al mismo tiempo, el septum puede ser de una pieza y cubrir fundamentalmente el orificio completo del recipiente y así también todos los orificios de extracción, o bien pueden preverse múltiples septums que cubran cada uno un orificio de extracción correspondiente.

El corte del tapón protector coincide con las dimensiones de los orificios de extracción en el moldeo y el dimensionado y corresponde a la configuración convenientemente unitaria de los múltiples orificios de extracción. Sin embargo, también puede pensarse que el corte del tapón protector sea claramente menor que la dimensión de los orificios de extracción unitarios, de modo que los cortes del tapón protector puedan recolocarse varias veces en un orificio de extracción para dejar libre cada vez un zona del septum que todavía no se ha utilizado hasta el momento antes de colocar el corte del tapón protector sobre un nuevo orificio de extracción.

Según una configuración especialmente preferida del concepto de la invención, se prevé que el tapón de cierre presente excéntricamente una zona no comprendida en el orificio de extracción, como mínimo único, que sea mayor que el corte del tapón protector. Cuando no se tiene que extraer medio del recipiente durante un periodo prolongado de tiempo y, en particular, antes de usar el recipiente por primera vez, el tapón protector puede colocarse o girarse en relación al tapón de cierre de modo que el corte del tapón protector se encuentre sobre una zona del tapón de cierre que no presenta ningún orificio de extracción, de modo que el septum que se encuentra debajo esté completamente cubierto mediante el tapón de cierre o el tapón protector y esté protegido frente a las influencias ambientales externas. Sólo cuando el tapón protector se gira respecto al tapón de cierre de modo que el corte del tapón protector se coloca como mínimo parcialmente sobre un orificio de extracción del tapón de cierre, se deja accesible al exterior la correspondiente zona del septum y puede perforarse para extraer el medio contenido en el recipiente.

De acuerdo con una configuración del concepto de la invención, se prevé que el tapón protector pueda acoplarse de un modo desmontable al tapón de cierre de modo que se constata una primera separación del tapón protector respecto al tapón de cierre. Para determinadas aplicaciones, puede ser conveniente que se pueda extraer el medio contenido en el recipiente a partir de varios orificios de extracción al mismo tiempo. Igualmente se puede pensar que a través de un orificio de extracción pueda introducirse en el recipiente aire o un medio de extracción adecuado para favorecer la extracción del medio contenido en el recipiente a través de otro orificio de extracción. Para hacer accesible una zona amplia de un único orificio de extracción o bien varios orificios de extracción a la vez, el tapón protector puede separarse del tapón de cierre. Sin embargo, el cierre presenta un precinto de originalidad de modo que sea constatable una primera separación del cierre protector respecto al tapón de cierre y pueda tenerse en cuenta en un uso posterior del recipiente en cuestión.

Igualmente puede pensarse que el tapón protector pueda acoplarse de un modo desmontable al tapón de cierre para hacer posible, en caso necesario, una extracción sencilla y rápida del tapón protector, por ejemplo, en caso de requerimientos correspondientes durante el empleo. A este efecto, el tapón protector puede fijarse al tapón de cierre mediante bloqueo o con un cierre rápido giratorio. Para ello, se puede disponer o configurar un mecanismo de fijación adecuado en el centro de la zona del eje de rotación del tapón protector o bien a lo largo del perímetro del tapón protector.

Preferiblemente se prevé que también el tapón de cierre pueda acoplarse de un modo desmontable al recipiente de modo que se pueda constatar una primera separación del tapón de cierre respecto al recipiente. En particular, para

una extracción rápida de grandes cantidades del medio contenido en el recipiente, puede ser ventajoso que el tapón de cierre pueda retirarse completamente del recipiente de modo que se destape el orificio del recipiente y que pueda extraerse o, por ejemplo, verterse el medio contenido en el recipiente. El tapón de cierre presenta un precinto de originalidad para poder comprobar y, dado el caso, tener en cuenta después un uso posterior del recipiente usado temporalmente sin tapón de cierre y a continuación cerrado de nuevo con el tapón de cierre.

Para facilitar la manipulación del cierre y también para hacer posible el accionamiento con una mano del tapón protector o una liberación del septum para su perforación con una cánula y extracción del medio contenido dentro, se ha previsto que el tapón protector presente como mínimo una protuberancia saliente lateral. El tapón protector también puede presentar una superficie transversal poligonal, por ejemplo, octogonal o dodecagonal, de modo que, independientemente de la orientación correspondiente del recipiente o del tapón protector, cuando se sujeta el recipiente con una mano se pueda accionar y girar con eficacia el tapón protector con el pulgar y el índice de la mano que sujeta el recipiente.

A continuación se explica con más precisión un ejemplo de realización del concepto de la invención que se muestra en el dibujo. Se muestra:

Fig. 1 una vista oblicua de un recipiente que está cerrado con un cierre según la invención,

Fig. 2 una vista oblicua de un tapón de cierre con múltiples orificios de extracción,

Fig. 3 una vista en planta de un tapón protector en una proyección ampliada,

Fig. 4 una vista en sección a lo largo de la línea IV-IV del tapón protector representado en la Fig. 3,

Fig. 5 una vista parcial V ampliada del tapón protector mostrado en la Fig. 3 en representación cortada,

Fig. 6 una vista parcial VI ampliada del tapón protector mostrado en la figura 3 y

Fig. 7 una vista en sección representada sólo parcialmente a lo largo de la línea VII-VII del recipiente con el cierre representado en la Fig. 1,

Fig. 8 una vista desde abajo del tapón de cierre mostrado en la Fig. 2.

El recipiente 1 representado en la Fig. 1 presenta un orificio que no se puede ver en esta vista y que se cierra mediante un cierre 2. El cierre 2 presenta un tapón de cierre 3 y un tapón protector giratorio 4 sobre el tapón de cierre 3. El tapón protector 4 presenta un corte 5 que en el estado de entrega del recipiente 1 completamente lleno está cubierto completamente por una tapa de seguridad 6. Para poder extraer por primera vez el medio estéril o sensible a la humedad contenido en el recipiente 1, se debe retirar del tapón protector 4 la tapa de seguridad 6, de modo que el corte 5 que se encuentra debajo sea accesible desde el exterior y se pueda extraer el medio.

A este efecto, el tapón de cierre 3 representado individualmente en la Fig. 2 presenta múltiples orificios de extracción. En el ejemplo de realización representado en las figuras se disponen cinco orificios de extracción 7 redondos separados unos de otros y separados de un eje de rotación 8 del tapón de cierre 3. Entre dos orificios de extracción 7 colindantes se dispone una zona 9 no comprendida por los orificios de extracción 7, cuyas dimensiones son mayores que las dimensiones de cada orificio de extracción 7. En esta zona 9, el tapón de cierre 3 cubre esencialmente la zona correspondiente del orificio del recipiente 1, o sea independientemente de la orientación correspondiente del tapón protector 4.

En la Fig. 3 y 4 se representa el tapón protector 4 ampliado a modo de ilustración.

El corte 5 del tapón protector 4 está cubierto en su mayor parte por la tapa de seguridad 6, que está formada de una pieza en el tapón protector 4 y está unida con el tapón protector 4 mediante una alma estrecha. El tapón protector 4 así estructurado puede fabricarse de forma rentable y sencilla con procedimientos de moldeo por inyección convencionales a partir de un material adecuado, como por ejemplo polietileno (PE).

El tapón protector 4 presenta fundamentalmente una superficie cilíndrica interior 10 y una superficie exterior 11 que está subdividida en doce caras lisas 12 a lo largo del perímetro del tapón protector 4. Cada cara lisa 12 presenta un ángulo de 30° con una cara lisa 12 colindante. Mediante los bordes 13 formados de este modo, el tapón protector 4 puede sujetarse y girarse fácilmente, facilitando así la manipulación con una mano.

El tapón protector 4 presenta en su centro dos elementos de parada 14 que pueden introducirse en un orificio dispuesto en el tapón de cierre 3 y unen permanentemente el tapón protector 4 con el tapón de cierre 3. Si se

deseara separar el tapón protector 4 del tapón de cierre 3, se debería torcer o romper como mínimo uno de los dos elementos de parada 14, de modo que se pudiera verificar en cualquier momento una primera separación total entre el tapón protector 4 y el tapón de cierre 3. Asimismo, esto representa un precinto de originalidad. En la Fig. 6 se muestra de nuevo en una representación ampliada una configuración posible y materializada en el ejemplo de realización de los elementos de parada 14.

Para aflojar o apretar el ajuste del tapón protector 4 respecto al tapón de cierre 3, el tapón protector 4 presenta en la superficie interior 10 varios elementos de parada 15, doce en el ejemplo de realización mostrado, en forma de protuberancia saliente hacia adentro. Los elementos de parada 15 pueden estar colocados cada uno en una cara lisa 12. El tapón de cierre 3 presenta una ranura centrada perpendicular al perímetro y que coincide con la configuración de los elementos de parada 15, en la que puede acoplarse cada elemento de parada 15. La ranura 16 se representa a modo de ejemplo en la Fig. 2.

La configuración de los elementos de parada 15 es del tipo que por un lado no impide la rotación inoportuna del tapón protector 4, mientras que por el otro lado favorece un posicionado del tapón protector 4 con un elemento de parada 15 acoplado a la ranura 16 del tapón de cierre 3. Por consiguiente, al girar el tapón protector 4, un usuario puede notar o percibir las posiciones del tapón protector 4 fijadas mediante los elementos de parada 15 y con ello el corte 5 respecto al tapón de cierre 3.

Una configuración posible de los elementos de parada 15 se ilustra en la vista parcial ampliada de la Fig. 5.

En la Fig. 7 se representa una vista en sección del recipiente 1 que en su estado de entrega está cerrado con el cierre 2. El tapón de cierre 3 del cierre 2 está enroscado mediante una rosca de tornillo 17 al recipiente 1. Entre el borde superior 18 del recipiente y la superficie interior 19 del tapón de cierre 3 se dispone un septum 20.

El septum 20 está compuesto preferentemente de silicona, que está recubierta por un material inerte, como por ejemplo PTFE, sobre la superficie encarada al interior del recipiente 1.

El tapón de cierre 3 presenta en la cara interior 19 encarada hacia el septum 20, separadas del borde exterior, protuberancias salientes 21 en dirección al interior del recipiente. Cuando el tapón de cierre 3 se enrosca completamente al recipiente 1, las protuberancias salientes 21 hacia adentro presionan la parte interior del borde superior 18 del recipiente 1 sobre el septum 20 y provocan una deformación mínima del septum 20, de modo que el material del septum 20 se encuentra en tensión y se refuerzan las propiedades de autosellado del material.

También el cierre de rosca del tapón de cierre 3 con el recipiente 1 está provisto de un precinto de originalidad. A este efecto, se moldean varias protuberancias 23 en forma de lámina en uno de los extremos 22 orientado hacia el recipiente 1, que no están dirigidas radialmente hacia dentro, sino que para ello cada una presenta un ángulo de unos 50°. El recipiente 1 presenta una protuberancia saliente en diagonal que se adapta al mismo dispuesta de modo que, al enroscar el tapón de cierre 3 al recipiente 1, las protuberancias 23 pasan rozando la forma del recipiente 1 casi sin resistencia, mientras que al desenroscar el tapón de cierre 3 las protuberancias 23 se acoplan a la forma correspondiente del recipiente 1 y se deben doblar con un mayor esfuerzo para destapar el tapón de cierre 3. De este modo, el cierre 2 puede retirarse completamente del recipiente 1 para destapar completamente el orificio del recipiente, siempre y cuando esto sea necesario o se desea en un caso particular. Sin embargo, una apertura de este tipo de recipiente 1 provoca una deformación duradera de las protuberancias en forma de lámina 23, lo que se puede comprobar en cualquier momento posterior, consiguiéndose también con ello un precinto de originalidad.

Para la fabricación del cierre 2 se pueden utilizar todos los polímeros capaces de moldearse por inyección pero que preferentemente se comporten de forma inerte frente a los disolventes agresivos, así como frente a la lixiviación.

También puede pensarse en fijar un sentido de rotación del tapón protector 4 respecto al tapón de cierre 3. A este efecto se pueden disponer, por ejemplo, protuberancias en forma de lámina 23 comparables en el tapón protector 4 o en el tapón de cierre 3 que permitan únicamente un sentido de rotación del tapón protector 4 y bloqueen el sentido de rotación contrario. De este modo se puede evitar que el tapón protector 4 gire varias veces en sentidos diferentes y el corte 5 se coloque repetidamente sobre un orificio de extracción 7 que ya se ha utilizado para una extracción del medio. Con una medida de este tipo se puede garantizar en gran medida la esterilidad del medio contenido en el recipiente 1, incluso tras varios procesos de extracción.

El ejemplo de realización presentado en el dibujo está pensado únicamente a modo de ilustración y permite diferentes variantes en el marco del conocimiento que tiene disponible el especialista. Sin embargo, a causa de la validez universal de la invención descrita, el ejemplo de realización presentado como ejemplo no es adecuado para reducir sólo a esta forma de realización el campo de protección formulado en las reivindicaciones de la presente solicitud.

A no ser que se señale explícitamente como una característica fundamental de la invención, el especialista entiende que las dimensiones o las proporciones relativas proyectadas o presentadas en el dibujo sólo deben ilustrar cada posible configuración de la invención sin que con ello vaya asociada una limitación a estas dimensiones o proporciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cierre (2) para cerrar un orificio de un recipiente (1) para la conservación y extracción de medios estériles o sensibles a la humedad con un tapón de cierre (3) que se puede acoplar al recipiente (1) de forma estanca y con un septum (20) que puede perforarse y autosellarse, el cual cierra de forma estanca un orificio de extracción excéntrico (7) del tapón de cierre (3), en el que el cierre (2) presenta un tapón protector (4) que se fija mediante un giro con un corte (5) para destapar el orificio de extracción (7) en el que el corte (5) del tapón protector (4) coincide con la dimensión del orificio de extracción (7), **caracterizado porque** el tapón de cierre (3) presenta múltiples orificios de extracción (7) excéntricos que están cerrados cada uno mediante un septum (20) y sobre los cuales se puede colocar el corte (5) que coincide con sus dimensiones mediante la rotación del tapón protector (4) para destaparlos.
- 10
2. Cierre según la reivindicación 1 **caracterizado porque** el cierre (2) presenta un mecanismo de parada que es adecuado para disponer el tapón protector (4) respecto al tapón de cierre (3) de modo que el corte (5) del tapón protector (4) esté centrado alineado con el/un orificio de extracción (7) del tapón de cierre (3) o bien se disponga a cierta distancia del/de los orificio/s de extracción (7).
- 15 3. Cierre según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 **caracterizado porque** el cierre (2) presenta un mecanismo de bloqueo que impide que el tapón protector (4) pueda girarse contra un sentido de rotación prefijado.
4. Cierre según una o varias de las reivindicaciones precedentes **caracterizado porque** el tapón protector (4) puede acoplarse de un modo desmontable al tapón de cierre (3) de modo que una primera separación del tapón protector (4) respecto al tapón de cierre (3) sea evidente.
- 20 5. Cierre según una o varias de las reivindicaciones precedentes **caracterizado porque** el tapón de cierre (3) puede acoplarse de un modo desmontable al recipiente (1) de modo que una primera separación del tapón de cierre (3) respecto al recipiente (1) sea evidente.
6. Cierre según una o varias de las reivindicaciones precedentes **caracterizado porque** el tapón protector (4) presenta como mínimo una protuberancia saliente lateral.

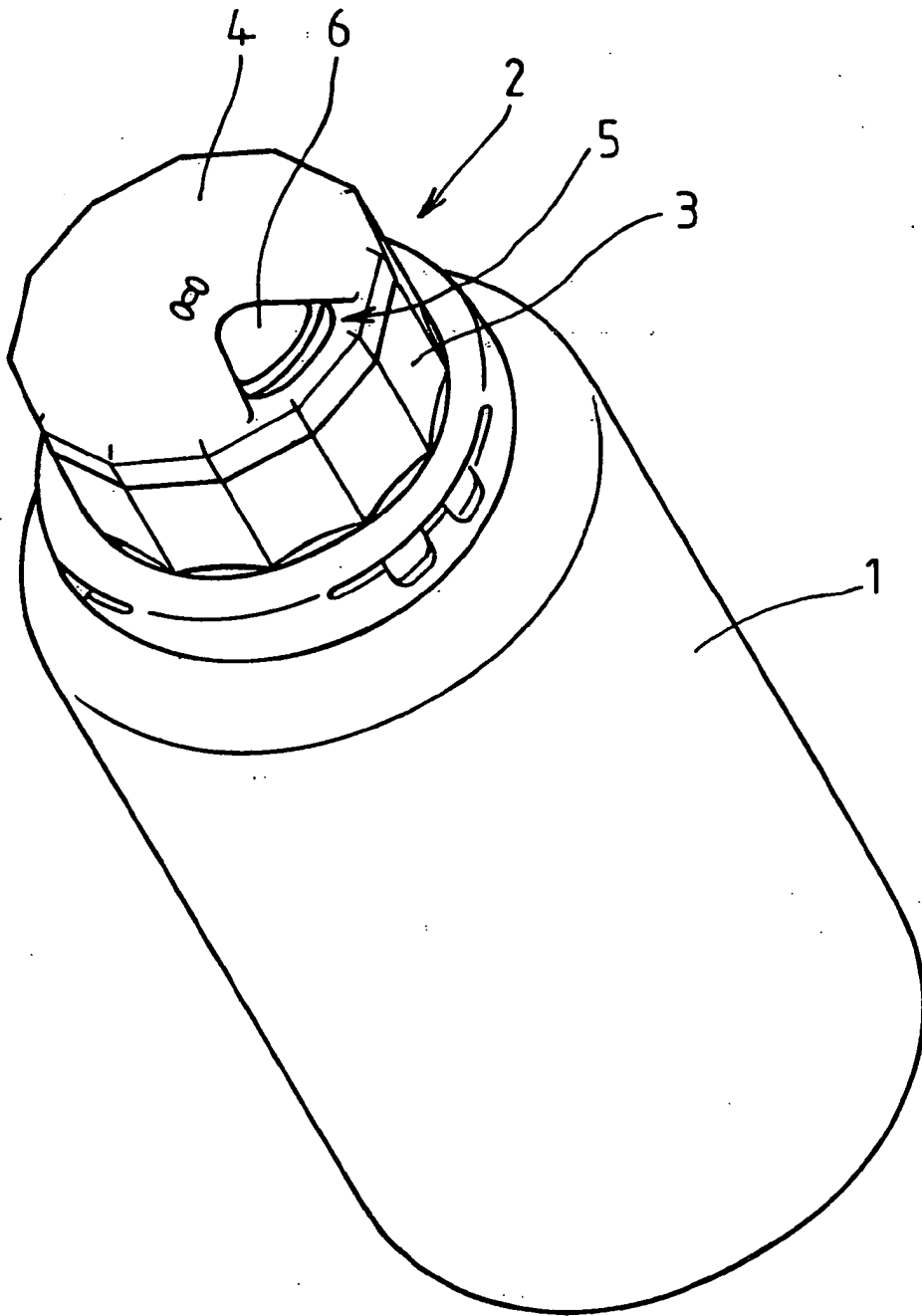


Fig. 1

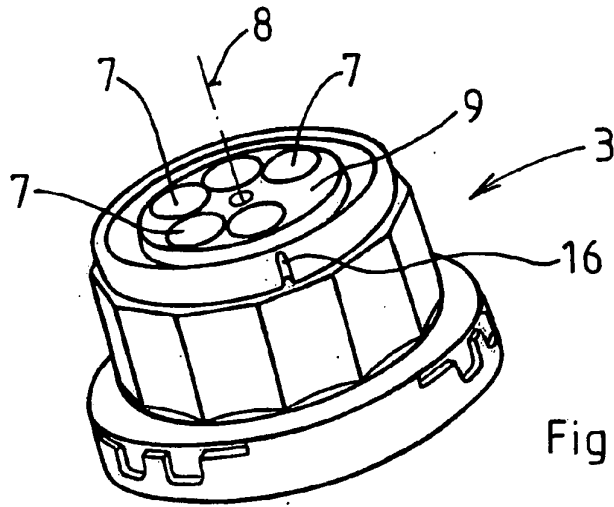


Fig. 2

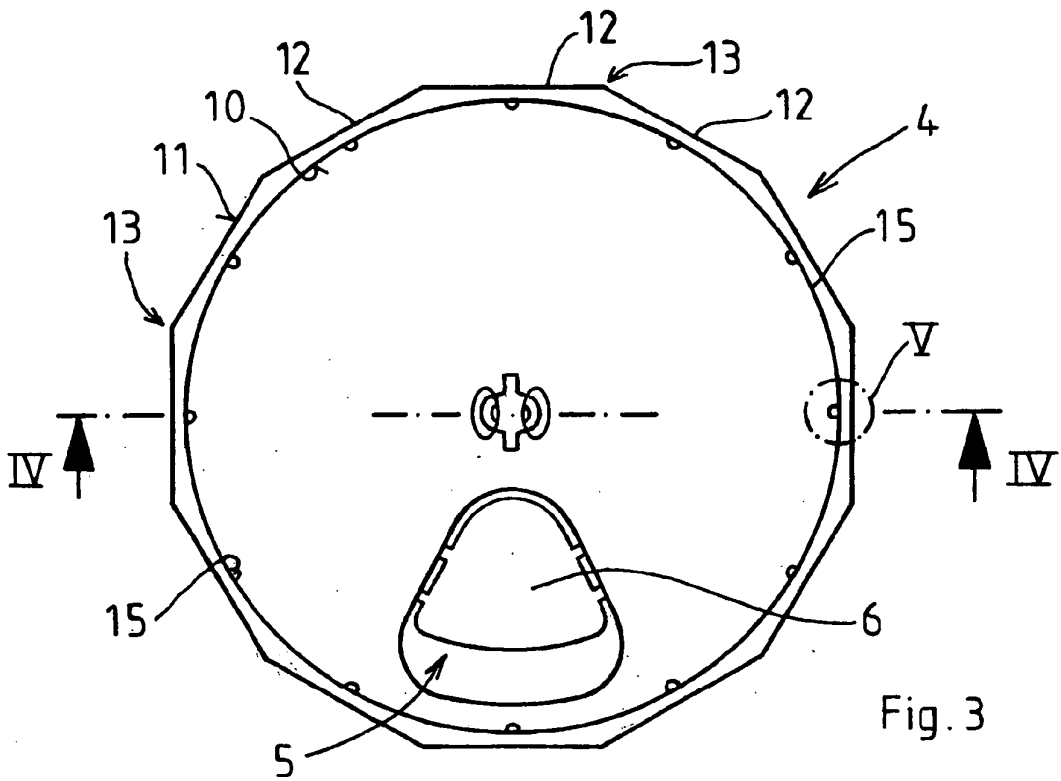


Fig. 3

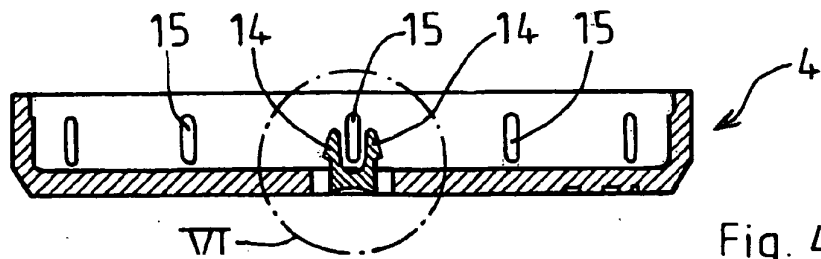


Fig. 4

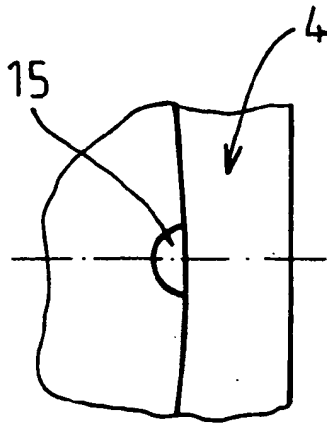


Fig. 5

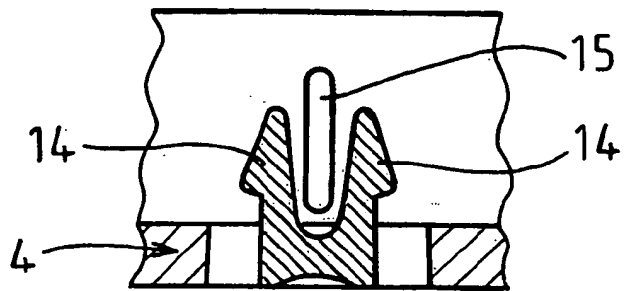


Fig. 6

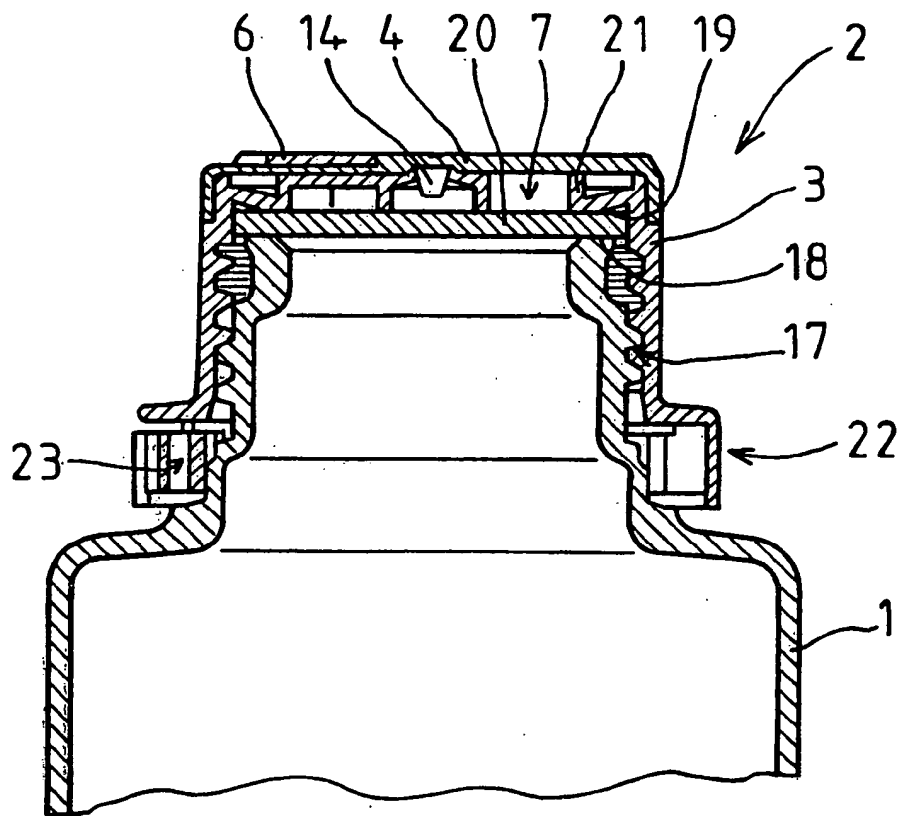


Fig. 7

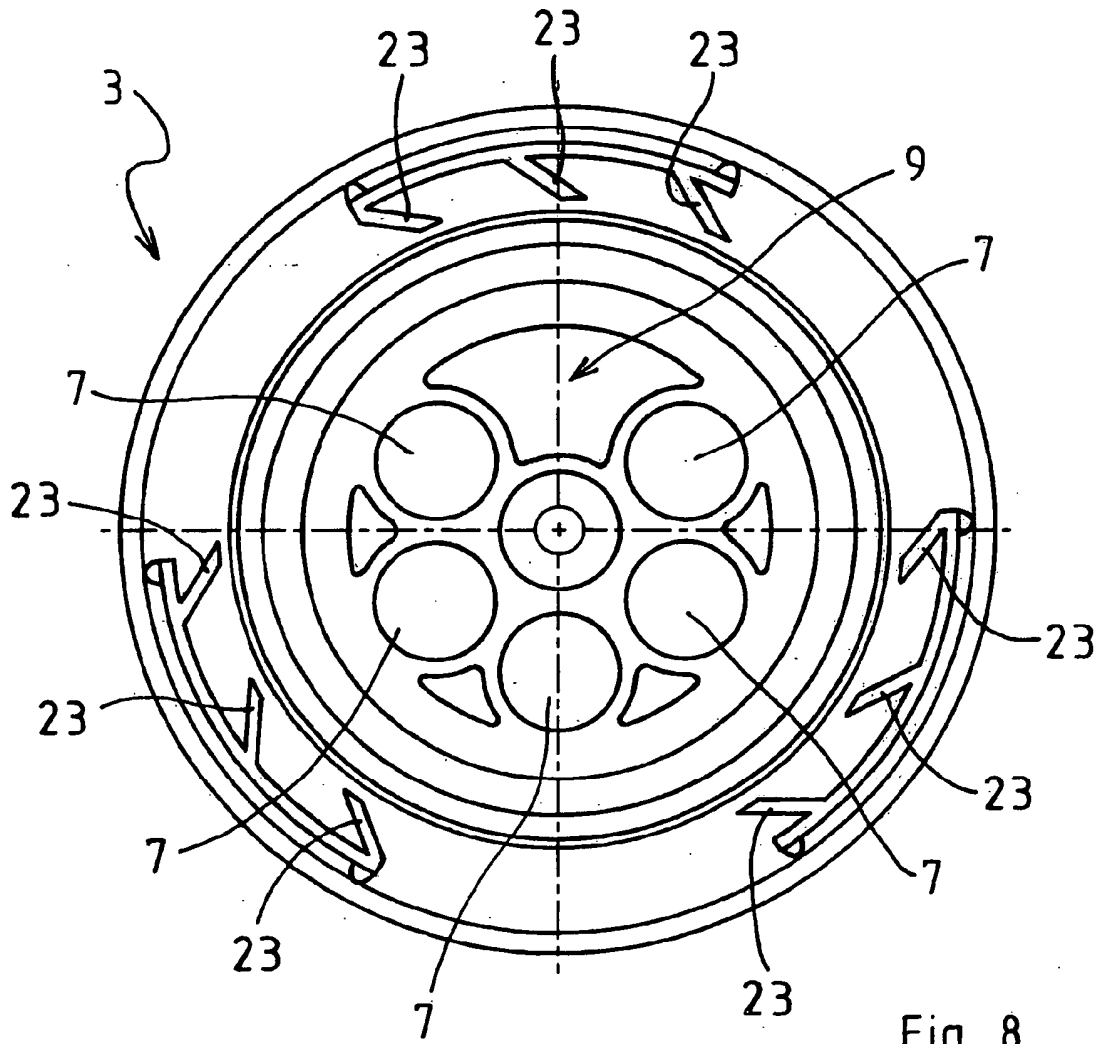


Fig. 8