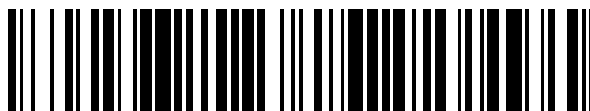


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 085**

51 Int. Cl.:

B05B 11/00

(2006.01)

B05B 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08801309 .9**

96 Fecha de presentación: **08.09.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2197590**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2010**

54

Título: **DISPOSITIVO PARA LA CONSERVACIÓN SEPARADA DE UNA SUSTANCIA, PREFERENTEMENTE UN PRINCIPIO ACTIVO MÉDICO O FARMACÉUTICO Y UN LÍQUIDO, Y PARA LA MEZCLA DE LOS MISMOS ANTES DEL SUMINISTRO.**

30

Prioridad:
27.09.2007 DE 102007046625

73

Titular/es:
**GAPLAST GMBH
WURMANSAUERSTRASSE 22
82442 ALTENAU, DE**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.02.2012

72

Inventor/es:
**KNEER, Stephan y
KNEER, Roland**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.02.2012

74

Agente: **Curell Aguilá, Mireia**

ES 2 375 085 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

Dispositivo para la conservación separada de una sustancia, preferentemente un principio activo médico o farmacéutico y un líquido, y para la mezcla de los mismos antes del suministro.

La invención se refiere a un dispositivo para la conservación por separado de una sustancia, tal como un principio activo farmacéutico, y un líquido, y para la mezcla de los mismos antes del suministro, que comprende un primer recipiente que contiene el líquido, un segundo recipiente que contiene la sustancia, el cual tiene un fondo que hay que abrir, para que la sustancia pueda llegar al líquido, y un mecanismo, el cual se puede hacer avanzar, para ejercer una fuerza sobre el fondo del segundo recipiente para que éste sea abierto, comprendiendo además un inserto en forma de tubo, que está introducido en un cuello del primer recipiente, engarzando de forma desplazable la parte delantera de un mecanismo de bomba en el inserto en forma de tubo y formando el mecanismo que ejerce la fuerza.

En el caso de la sustancia, puede tratarse de cualquier sustancia en forma sólida o también líquida la cual, en primer lugar, debe ser guardada separada del líquido en el primer recipiente y debe ser mezclada, antes de la utilización, con este líquido. En el caso de la sustancia puede tratarse, por ejemplo, de bacterias de ácido láctico liofilizadas que se mezclan, para utilizaciones probióticas, con un líquido de suspensión adecuado, antes de que tenga lugar la utilización.

Un dispositivo del tipo mencionado con anterioridad se da a conocer en el documento DE 197 42 559 C2 del solicitante de la presente solicitud de patente. En el dispositivo conocido, el segundo recipiente, que contiene la sustancia, está formado por un inserto en forma de tubo, la cual está introducida en el cuello del primer recipiente, que tiene una forma de botella. En el fondo del inserto, está formada una ranura de rotura controlada, de manera que el fondo puede ser roto o abatido mediante acción de una fuerza, para que la sustancia caiga al líquido del primer recipiente. La apertura del fondo es llevada a cabo por la parte delantera de una bomba Airless, la cual está dispuesta de forma desplazable en el inserto. Cuando la bomba Airless es empujada hacia delante en la dirección longitudinal del primer recipiente, es decir es empujada al interior del primer recipiente, rompe el fondo del inserto.

En esta conformación conocida aparece el problema de que al hacer avanzar o deslizar el mecanismo de bomba se empuja aire en la zona de aspiración de la bomba, lo cual puede conducir a fallos de funcionamiento durante el bombeo del líquido. Cuando, además, como es el caso en algunas utilizaciones, por ejemplo, en el campo de la medicina o de la farmacia o en el campo de la higiene, el contenido del recipiente debe permanecer estéril, esto no se puede garantizar con el dispositivo conocido con anterioridad, dado que el aire comprimido durante el empuje hacia delante de la bomba al interior del recipiente puede estar contaminado.

La patente US nº 6.230.884 B1 da a conocer una caperuza de recipiente con un embalaje de tipo blíster, la cual se abre mediante empuje hacia debajo de una sección de cuello de la caperuza, empujando una pieza añadida una pastilla fuera del embalaje de tipo blíster, la cual cae en un líquido que se encuentra en una botella. Al mismo tiempo el aire del entorno puede entrar sin impedimentos en la botella.

La patente US nº 4.770.323 se plantea el problema de proponer un paquete estéril para un líquido, que esté obturado herméticamente hasta el primer suministro a través de una membrana de obturación que se puede romper, debiendo hacerse posible, tras la rotura de la membrana de obturación, un suministro sin impedimentos del contenido del recipiente durante un periodo de tiempo prolongado. Para ello, se presiona elemento de perforación en forma de tubo a través de la membrana de obturación y entra en engarce con un tubito ascendente en el recipiente, siendo el tubito ascendente conectado con un canal de suministro, el cual se extiende a través de la caperuza del embalaje. También en el caso de este embalaje puede entrar, tras la rotura de la membrana de obturación, aire en el embalaje.

El documento WO 01/30668 A da a conocer un dispositivo de suministro según el preámbulo de la reivindicación 1. El dispositivo de suministro contiene en la pieza de carcasa, fijada a la parte delantera de la bomba, una falda de estanqueidad distancia de la pared perimetral de la bomba, la cual está en contacto de forma desplazable con la pared interior del recipiente, en el cual engarza la pieza de bomba. La tarea de la falda de estanqueidad consiste en impedir la salida del líquido del recipiente. La pieza de carcasa, que limita una cámara de aire anular por encima del recipiente, está engatillada en su pared exterior cilíndrica o bien, con resaltes anulares, en ranuras anulares distanciadas entre sí en el lado exterior del cuello del recipiente exterior o se encuentra en engarce roscado con éste.

La presente invención se plantea el problema de proponer un dispositivo, en el cual los fallos de funcionamiento mencionados más arriba durante la extracción con bomba del líquido se eviten ampliamente.

Este problema se resuelve según la invención mediante la característica del la reivindicación 1.

Las estructuraciones ventajosas están caracterizadas en las reivindicaciones dependientes.

- La invención prevé que la parte delantera del mecanismo de bomba esté sujeta por una pieza de carcasa de bomba la cual, en la posición inicial retirada del mecanismo de bomba, limita sobre el inserto en forma de tubo una cámara de aire, y porque en una pared, preferentemente la pared perimetral de la pieza de carcasa de bomba, está formada por lo menos una abertura que pasa a través de la pared, a través de la cual sale hacia fuera, en caso de empuje hacia delante de la bomba Airless, el aire de la cámara de aire que se reduce, sin que este aire entre en el primer recipiente. Para ello, está previsto además según la invención que la parte que la parte delantera del mecanismo de bomba esté obturada, por su perímetro exterior, mediante por lo menos una junta anular con respecto al inserto en forma de tubo.
- Gracias a esta conformación, se consiguen evitar fallos de funcionamiento durante el bombeo de la bomba Airless ya que durante el empuje hacia delante de la bomba en la posición de utilización no entra aire en el espacio de aspiración de la bomba. Además, no se pone en cuestión la esterilidad del contenido del recipiente a causa de la entrada de aire eventualmente contaminado.
- Además se propone de manera ventajosa que la pared perimetral del inserto en forma de tubo presente por lo menos una abertura que pasa a través de la pared, preferentemente una o varias ranuras extendidas longitudinalmente las cuales se extienden, preferentemente, desde el extremo libre del inserto en forma de tubo hasta aproximadamente la mitad de su altura. A través de estas aberturas o ranuras entra líquido en el inserto y con ello en la zona de aspiración de la bomba, pudiendo salir al mismo tiempo el aire que se encuentra en el inserto en forma de tubo a través de estas ranuras.
- Esta conformación tiene como consecuencia que durante la primera puesta en funcionamiento del dispositivo es suficiente ya con uno o dos procesos de bombeo de la bomba Airless, para suministrar el contenido del recipiente.
- En otra estructuración de la invención puede estar previsto que el segundo recipiente esté formado por un embalaje de tipo blíster, el cual está fijado al inserto en forma de tubo. Al mismo tiempo la sustancia está sellada en una carcasa, la cual tienen un fondo preferentemente plano y tiene una pared de cámara esencialmente en forma de escudilla o en forma de burbuja. Para la liberación de la sustancia, se rompe el fondo plano o la pared posterior plana, siendo la pared de la cámara vuelta del revés preferentemente a través del fondo.
- Cuando la sustancia, por ejemplo un principio activo médico o farmacéutico, debe ser protegida contra la humedad que penetra, por lo menos la pared del fondo está realizada en una lámina de aluminio o de una lámina de varias capas que contiene aluminio, pudiendo cumplirse esto también para la pared de la cámara. Como ejemplo de una lámina de varias capas que contiene aluminio se menciona PE-AL-PVC, sin que la invención esté limitada a ella. La pared de cámara puede estar hecha de LDPE (dotada eventualmente con una capa de aluminio).
- Este embalaje de tipo blíster está fijado, de manera adecuada, al inserto en forma de tubo, que puede penetrar al interior del primer recipiente.
- La fijación puede tener lugar de cualquier manera adecuada, por ejemplo gracias a que el borde, de por ejemplo 3 a 4 mm de ancho, del embalaje de tipo blíster sea dispuesto, mediante soldadura por ultrasonido, en el borde inferior del elemento de inserción, siendo posible también en lugar de ello una fijación mediante estampación en caliente. Otras posibilidades de la fijación del embalaje de tipo blíster consisten en pegarlo, por ejemplo, con una caperuza superior o en cogerlo con el elemento de inserción. Como se ha mencionado anteriormente, la fijación puede tener lugar de cualquier manera adecuada.
- La parte delantera del mecanismo de bomba, preferentemente la parte de aspiración de una bomba Airless, está dispuesta de manera desplazable y forma el dispositivo que ejerce la fuerza, con la cual se puede romper el fondo del embalaje de tipo blíster. Para ello, la parte delantera del mecanismo de bomba es desplazada de tal manera hacia delante, que el fondo del embalaje de tipo blíster se abre forzosamente.
- Al mismo tiempo, la pared de cámara abovedada del embalaje de tipo blíster puede ser vuelta del revés a través del fondo roto, sin que al mismo tiempo ser lesionada ella misma o rota. En este caso, el embalaje de tipo blíster obtura además la abertura inferior del inserto en forma de tubo.
- Sin embargo, puede estar previsto también que en el extremo libre de la parte delantera del mecanismo de bomba esté sujeto un dispositivo de corte el cual, por ejemplo, puede estar formado por un anillo de metal de cantos afilados. En este caso, se rompe o corta también la pared de cámara abovedada del embalaje de tipo blíster.
- En una estructuración alternativa de la invención, el inserto en forma de tubo forma el segundo recipiente, como es el caso en el documento DE 197 42 559 C2.
- Según la invención se impide que, durante la apertura del fondo del segundo recipiente que contiene la sustancia, mediante empuje hacia delante del extremo de aspiración de la bomba Airless en el inserto en forma de tubo, sea comprimido aire en el interior del recipiente de líquido. Esto es independiente de si se utiliza como recipiente para la sustancia un embalaje de tipo blíster o, como en el caso del documento DE 197 42 559 C2, el propio inserto en

forma de tubo forma el segundo recipiente y tiene un fondo que se puede romper. Gracias a que en la pared de la pieza de carcasa de bomba, por encima del inserto en forma de tubo, está formada por lo menos una abertura de pared preferentemente lateral, a través de la cual durante el empuje hacia delante del mecanismo de bomba escapa aire hacia el exterior, no al interior del primer recipiente, y a que la parte delantera del mecanismo de bomba está obturada, en su perímetro exterior, mediante una junta anular con respecto a la pieza insertada en forma de tubo, no accede aire al recipiente de líquido y con ello tampoco al espacio de aspiración de la bomba.

Otros detalles de la invención se ponen de manifiesto a partir de la siguiente descripción de formas de realización preferidas de la invención, así como de los dibujos, en los que:

la figura 1 muestra una vista lateral de una forma de realización del dispositivo según la invención;

la figura 2 muestra una sección A-A a través del dispositivo según la figura 1,

la figura 3 muestra una representación ampliada de una zona cercada de la figura 2,

la figura 4 muestra una representación similar a la figura 3, si bien en la posición de utilización de la bomba Airless.

Como muestra la figura 1, el dispositivo contiene una caperuza de fondo 1, encima un anillo de rasgado 2 para evitar la manipulación, el cual está dispuesto en el borde de una pieza de carcasa 3, así como una caperuza 4 superior. La caperuza 4 superior cubre una bomba Airless 5, designada en general mediante 5, y que debe retirarse antes de su accionamiento.

En la caperuza de fondo 1 se asienta, conectado con seguridad contra torsión, un recipiente 6, aproximadamente en forma de botella, en el cual se encuentra un líquido. En el cuello del recipiente 6 está introducida una pieza adicional 7 en forma de tubo, que recubre el cuello del recipiente con una sección de pared 8 exterior en forma de anillo. En el inserto 7 se asienta, desplazable la parte delantera o parte de aspiración 9 de la bomba Airless 5. En la zona de borde superior del inserto 7 se encuentra una junta anular 10, la cual obtura el espacio intermedio entre la pared interior del inserto 7 y la pared exterior de la parte de aspiración 9 de la bomba 5.

La parte de aspiración 9 de la bomba 5 está fijada a una pieza de carcasa de bomba 11, que contiene una pared perimetral 12 cilíndrica, la cual está en contacto con el lado exterior de la sección de pared 8 del inserto 7 en forma de tubo, y una pared 12a superior, que está en contacto con la zona del extremo superior de la parte de aspiración 9, que limitan, junto con la parte de aspiración 9 y el lado superior del inserto 7 en forma de tubo, una cámara 13 anular. En la pared perimetral 12 de la pieza de carcasa de bomba 11, se encuentran unos orificios o ranuras 14 que pasan a través de la pared.

En la zona inferior, el inserto 7 contiene también una abertura 15 que se extienden longitudinalmente, que pasan a través de la pared, las cuales pueden extenderse hasta el borde inferior del inserto 7 o pueden acabar ligeramente por encima.

En el borde 16 inferior del inserto 7 está fijado, de manera adecuada, un embalaje de tipo blíster 17, por ejemplo gracias a que el borde del embalaje de tipo blíster 17 está soldado de forma fija al borde 16 del inserto 7. El embalaje de tipo blíster 17 tiene un fondo 18 inferior y una pared de cámara 19 abovedada que llega, hacia arriba, al interior del inserto 7. La sustancia que hay dentro del embalaje de tipo blíster 17 está sellada, pudiendo expulsarse mediante elección adecuadas del material de las paredes 18 y 19, una difusión de vapor en el interior del embalaje de tipo blíster.

En la posición inicial representada en las figuras 2 y 3, el extremo de cabezal 20 de la parte de aspiración 9 de la bomba 5 está separado del embalaje de tipo blíster 17.

Para el mezclado de la sustancia del embalaje de tipo blíster 17 con el líquido que se encuentra en el recipiente 6 o en una bolsa interior del recipiente 6 se retira, en primer lugar, la tira de desgarro 2, después de lo cual la bomba 5 puede ser movida con su parte de aspiración 9 en el sentido del embalaje de tipo blíster 17. Para ello la pieza de carcasa 3, cuya pared exterior está alineada con las paredes exteriores de la caperuza 1 inferior y de la caperuza 4 superior, en conexión roscada con una sección de pared 21, desplazada hacia dentro, de la caperuza 1 inferior. El engarce roscado está indicado en la figura 3 mediante el número de referencia 22. La pieza de carcasa 3 puede ser girada al mismo tiempo también con la ayuda de la caperuza 4 superior, la cual si bien se puede retirar hacia arriba de la pieza de carcasa 3 está conectada sin embargo de forma segura contra torsión con ésta.

Cuando la pieza de carcasa 3 es atornillada hacia abajo sobre la sección de pared 21, arrastra su sección de anillo 23 radial interior al mismo tiempo la pieza de carcasa de bomba 11 y con ello la parte de aspiración 9 de la bomba 5 hacia abajo, chocando el extremo de cabezal 20 de la parte de aspiración 9 contra el embalaje de tipo blíster 17, rompiéndose la pared de fondo 18 y volviéndose hacia abajo la pared de cámara 19 superior. Este estado está representado en la figura 4.

Durante este proceso, se desplaza aire desde el espacio anular 13 a través de las aberturas de pared 14 sin que este aire acceda, a causa de la junta anular 10, al interior del inserto 7 en forma de tubo.

5 A través de las ranuras 15 entra líquido del recipiente en la zona de aspiración de la pieza de bomba 9, de la cual puede ser desplazado con facilidad aire que pudiera encontrarse eventualmente en ella.

La figura 4 muestra que el extremo de cabezal 20 de la parte de aspiración 9 de la bomba 5 está provisto de un anillo de corte 24, el cual puede cortar la pared de cámara 19 abovedada del embalaje de tipo blíster 17.

10 La figura 4 muestra además detalles de la bomba Airless 5, conocidos para el experto en la materia, de manera que no se describen con mayor detalle. Estos detalles se pueden reconocer en la figura 4.

15 Se hace hincapié en que la invención no está limitada a las formas de realización descritas y representadas. De hecho, se pueden combinar individualmente entre sí todas las características que se han dado a conocer, de cualquier forma que tenga sentido.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la conservación por separado de una sustancia, tal como un principio activo farmacéutico y un líquido, y para la mezcla de los mismos antes del suministro, que comprende un primer contenedor (6) que contiene el líquido, un segundo recipiente (17) que contiene la sustancia, el cual tiene un fondo (18) que hay que abrir, para que la sustancia pueda llegar al líquido, y que comprende un mecanismo, el cual se puede hacer avanzar, para ejercer una fuerza sobre el fondo (18) del segundo recipiente (17), para que éste sea abierto, comprendiendo además un inserto (7) en forma de tubo, que está introducido en un cuello del primer recipiente (6), engarzando de forma desplazable la parte delantera (9) de un mecanismo de bomba (5) en el inserto (7) en forma de tubo y formando el mecanismo que ejerce la fuerza, y estando sujeta la parte delantera (9) del mecanismo de bomba (5) por una pieza de carcasa de bomba (11) la cual, en la posición inicial retirada del mecanismo de bomba (5), delimita mediante el inserto (7) en forma de tubo una cámara de aire (13),
caracterizado porque
en una pared de la pieza de carcasa de bomba (11) está formada por lo menos una abertura (14) que pasa a través de la pared, a través de la cual, durante el avance del mecanismo de bomba (5), el aire se escapa fuera del primer recipiente (6), y
porque en la zona del borde superior del inserto (7) se encuentra una junta anular (10), que obtura de forma estanca al aire el espacio intermedio entre la pared interior del inserto (7) y la pared exterior de la parte de aspiración (9) de la bomba (5).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la pared perimetral del inserto (7) en forma de tubo presenta por lo menos una abertura, preferentemente por lo menos dos ranuras (15).
3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque en el extremo (20) libre de la parte delantera (9) del mecanismo de bomba (5) está fijado un mecanismo de corte (24).
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el segundo recipiente es un embalaje de tipo Blíster (17), el cual está fijado al inserto (7) en forma de tubo, que penetra en el primer recipiente (6).
5. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 3, caracterizado porque el inserto (7) en forma de tubo forma el segundo recipiente.

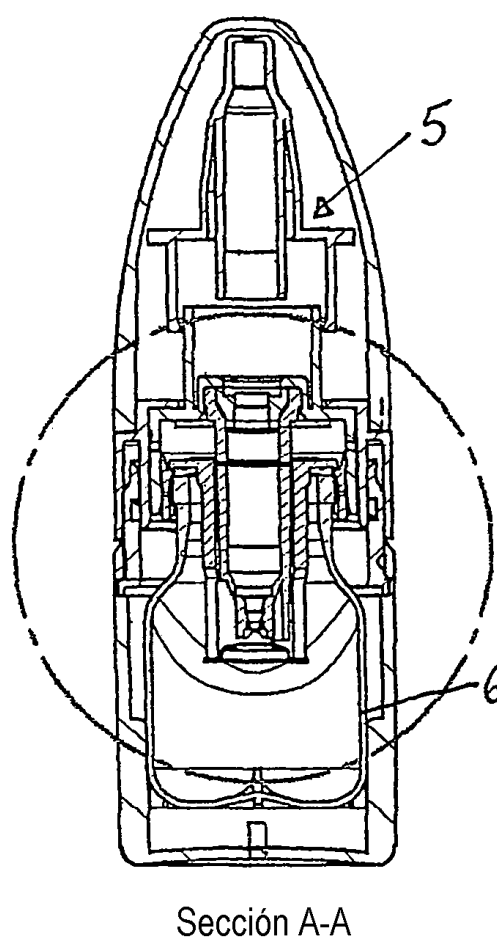
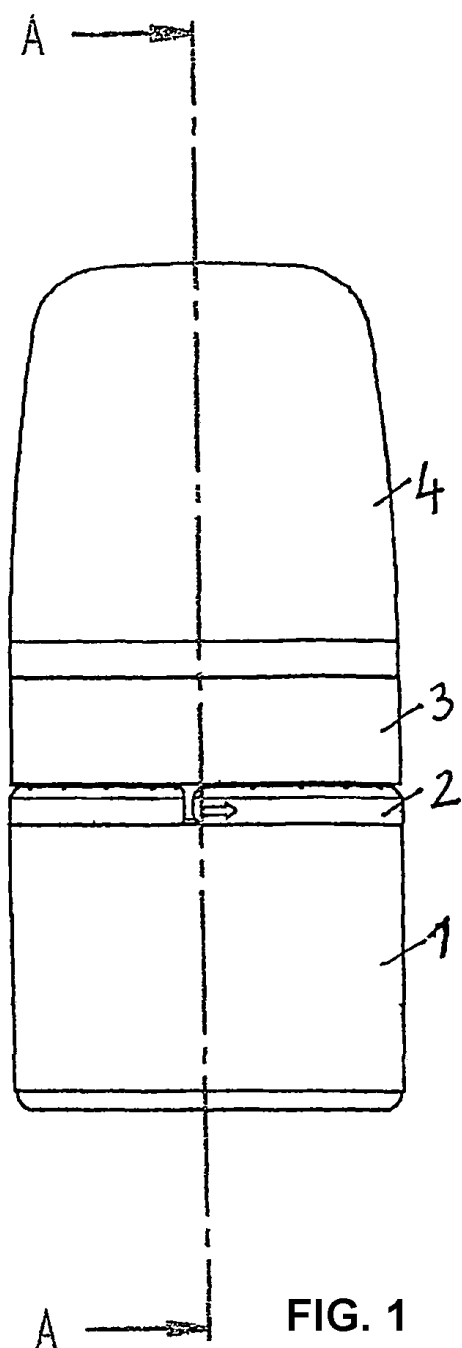
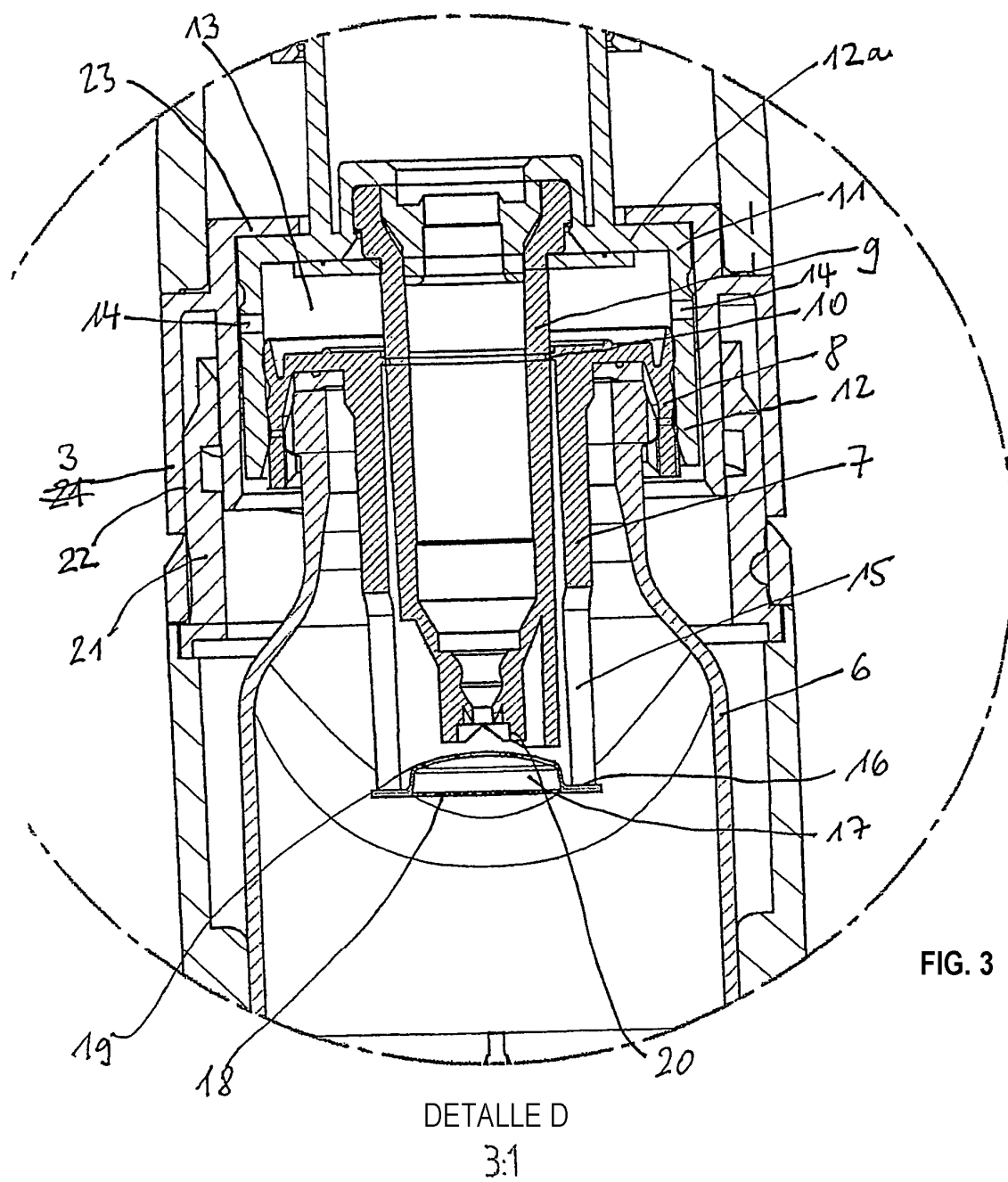
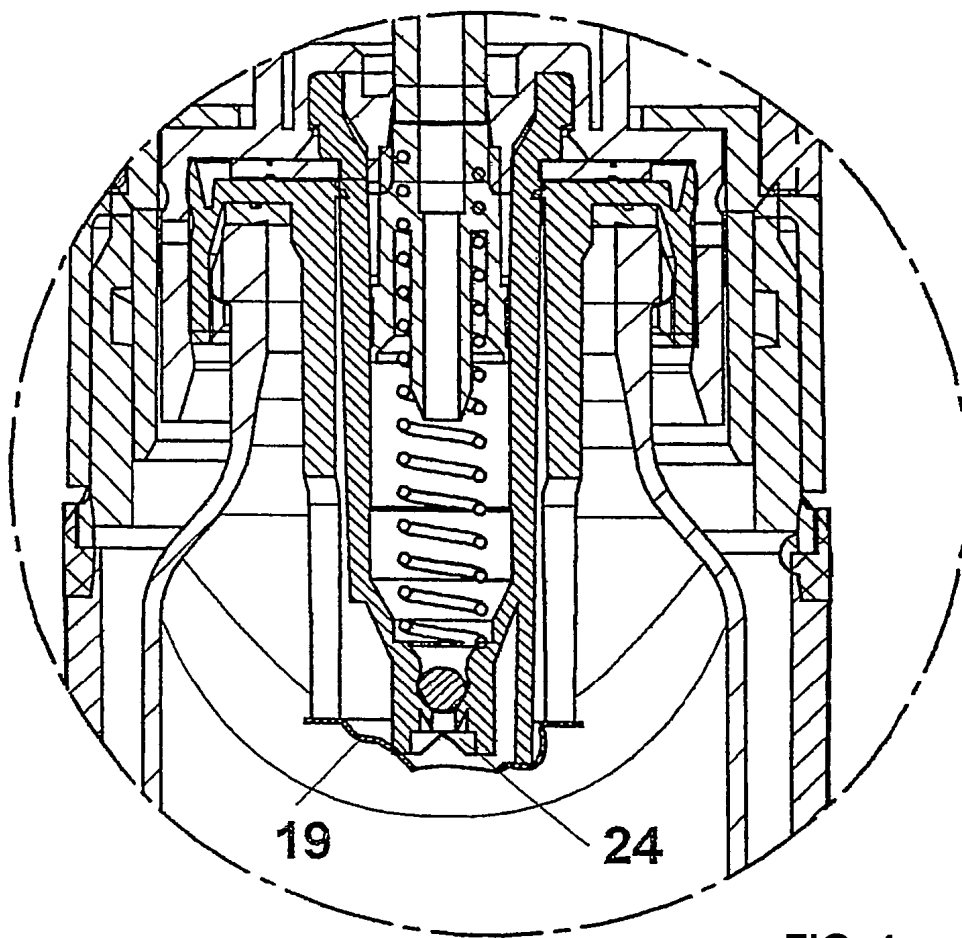


FIG. 2





DETALLE D

FIG. 4