

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 754**

51 Int. Cl.:

A61J 1/06 (2006.01)

A61J 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04704206 .4**

96 Fecha de presentación: **22.01.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1613259**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.01.2006**

54 Título: **Ampolla**

30 Prioridad:
17.04.2003 DE 10317665

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2012

73 Titular/es:
**BERND HANSEN
TALSTRASSE 22-30
74429 SULZBACH-LAUFEN, DE**

72 Inventor/es:
Hansen, Bernd

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

ES 2 376 754 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

Ampolla

La presente invención hace referencia a una ampolla de plástico, comprendiendo una parte contenedora para la recepción de un determinado fluido, como un fluido farmacéutico, y una parte de cuello, sustancialmente cilíndrica, unida a un lado superior de la parte contenedora. Esta parte del cuello tiene una abertura para extraer el fluido de la parte contenedora y, como mínimo, un punto de entrada, para el aire, en forma de canal al interior de la parte contenedora.

Gracias a la DE 39 16 840 C2 se conoce una ampolla rígida de plástico para un líquido (fluido), que puede extraerse de la ampolla por medio de un cuerpo de jeringuilla. Éste tiene, por su extremo a introducir en el cuello de la ampolla, una pipa cónica de extracción, estando la pared interna del cuello de la ampolla, en la zona determinada para el apoyo del cono, provista de una zona de unión que impida el paso del fluido entre las paredes del cono y la pared interna del cuello de la ampolla. Esto da por resultado una disposición a lo largo de una línea circular. En la solución conocida, el extremo libre del cuello de la ampolla se configura como superficie de apoyo para una superficie frontal y portadora del cono del cuerpo de jeringuilla y está separado de la zona de unión en la dirección longitudinal del cuello. De esta forma, al apoyar la superficie frontal del cuerpo de jeringuilla sobre la superficie de apoyo del cuello, la presión de apoyo del cono sobre la pared interna del cuello está limitada a un valor que garantice una entrada del aire entre las paredes del cono y la pared interna del cuello conservando bloqueado el paso del fluido. Así, en un montaje normal de la jeringuilla sobre el émbolo de la misma, es posible una extracción manual sin problemas del fluido, incluso cuando la ampolla esté boca abajo como es habitual para el proceso de extracción, es decir, cuando su cuello apunte por consiguiente hacia abajo.

Sin embargo, se ha demostrado en la práctica que, si el proceso de montaje es muy rápido, la jeringuilla puede provocar un cortocircuito; es decir: si la ampolla no está completamente llena del fluido farmacéutico, el fluido permanecerá en la parte contenedora de la ampolla y al succionar entrará en el cuerpo de jeringuilla casi sólo el aire contenido también, al menos parcialmente, en la parte contenedora de ésta.

En la solución conforme a la invención, los intentos de obtener una elevada entrada de aire haciendo que la pared interna del cuello de la ampolla forme, en la zona destinada a apoyar el cono del cuerpo de jeringuilla, un reborde anular sobresaliente radialmente hacia dentro por encima de las zonas vecinas de la pared interna y previendo, en la parte del cuello destinada al apoyo del cono sobre su lado interno, por lo menos una ranura longitudinal abierta hacia dentro y paralela al eje longitudinal de la ampolla, para aumentar en este sentido el punto de entrada del aire ambiental, se han mostrado insuficientes para poder resolver eficazmente el problema del cortocircuito de la ventilación en procesos rápidos de extracción.

Por lo demás, gracias a la US 5,716,346 se conoce un procedimiento para el traspaso de fluidos inyectables de una ampolla contenedora a una jeringuilla o cánula. Esta jeringuilla está provista de un primer elemento de acoplamiento y de una abertura, unida con el interior cilíndrico hueco de la jeringuilla (sistema Luer-Lock). De este modo se logra que el fluido pase por el primer elemento de acoplamiento y fluya a través de la abertura al hueco cilíndrico y llene la jeringuilla o cánula. En este sentido, se consigue una unión bloqueada y estanca a los fluidos y equipar, por consiguiente, a la ampolla con paredes elásticas que se contraigan bajo la depresión del proceso de extracción con la jeringuilla o cánula y aseguren en este sentido el proceso de extracción. En consecuencia, el procedimiento de extracción estanco al aire a efectuar con el dispositivo conocido no se puede aplicar en este sentido a las ampollas rígidas y se origina una depresión dentro de la ampolla debida a las "paredes flexibles de la ampolla". Como consecuencia, la ampolla succiona de nuevo forzosamente el contenido durante la extracción con la jeringuilla.

Gracias a la US-A-3 630 199 se conoce un juego (set) con una ampolla apropiada, constituida por una parte contenedora de plástico para la recepción de una cantidad predeterminada de fluido. A esta parte contenedora se le une, en el estado final del juego, un cuerpo de cánula en forma de jeringuilla roscada que aloja otro fluido en una cantidad predeterminada. El juego citado está constituido por la parte contenedora y el cuerpo de cánula y sirve para mezclar, al menos parcialmente, las cantidades de fluido almacenadas por separado e incluso emitir posterior y conjuntamente la cantidad de fluido mezclada por el cuerpo de cánula o jeringuilla.

Al cuerpo de la cánula se le aplica, en su zona con el paso a la aguja de emisión de la jeringuilla, un cuerpo compuesto con una rosca externa, que permanezca en el cuerpo de cánula al separarlo de la disposición del juego. Dentro del juego aludido, la rosca externa de la pieza compuesta se agarra, sin embargo, positivamente y sin separación a una rosca interna de la parte contenedora por la zona de su extremo abierto libre. La parte contenedora no tiene hacia fuera ninguna cabeza separable por una junta de acoplamiento para poder liberar en este sentido, en la zona del cuello y tras la separación de la cabeza, la abertura del cuello para la extracción del contenido. Para facilitar la extracción del fluido de la parte contenedora abierta, se prevé una ventilación del interior de la parte contenedora, y a través de al menos una abertura de ventilación integrada radialmente en la pared del recipiente. En el estado final normal del juego, la abertura de evacuación del aire está tapada por la pieza de unión del cuerpo de cánula. El cuerpo de la cánula con la pieza de unión se gira hacia atrás a lo largo de los tramos

roscados engranados para extraer el contenido líquido del recipiente, hasta que la pieza de conexión libere finalmente la abertura de ventilación y el aire pueda fluir ulteriormente desde fuera y a través de la pared del recipiente al interior de la parte contenedora durante el proceso de extracción, lo que facilita el proceso de extracción.

- 5 Partiendo de este estado actual de la técnica, la invención se basa en el objeto de mejorar la solución en ampolla definidora de tipo citada inicialmente en el sentido de proporcionar una posibilidad segura de almacenamiento del fluido en cuerpos de ampolla. Además, a cada velocidad de extracción, se consigue un llenado seguro del cuerpo de jeringuilla o de cánula.

Un objeto a tal efecto lo resuelve una ampolla con las características de la Reivindicación 1 en su conjunto.

- 10 La presente invención abarca adicionalmente un dispositivo de extracción, comprendiendo una ampolla conforme a la invención y un cuerpo de cánula con una pieza de fijación sustancialmente cilíndrica para la fijación a la parte del cuello de la ampolla. Ordenaciones ventajosas de la invención son objetos de las subreivindicaciones.

- 15 A través del canal anular insertado en el cuello se origina una especie de guía de torsión para el aire entrante, que hace circular al fluido extraído en el proceso de extracción por el lado del perímetro externo del cuello. Esto es hidráulicamente favorable para el proceso de extracción. El respectivo canal anular se configura preferentemente helicoidal en el cuello, a lo largo de un tramo roscado definido. El canal anular helicoidal tiene preferentemente un punto de entrada y uno de salida tales, que sólo puedan fijarse a la ampolla pipas de extracción cónicas conformes al contenido de la DE 39 16 840 C2, que hace referencia a una conexión Luer-Lock, tal y como se establece en la Norma ISO 594/1 1ª edición del 15º de Junio de 1986. Sin embargo, con la ampolla conforme a la invención se pueden fijar también las uniones de los cuerpos de jeringuilla y cánula, tal y como se describen en la Norma ISO-594/2 1ª edición del 1º de Mayo de 1991 en la Parte 2 "Racores de Retención".
- 20

- 25 En otra forma de ejecución preferente de la ampolla conforme a la invención, el respectivo canal anular con su receso en forma de ranura está interrumpido, al menos parcialmente, por puentes longitudinales situados en el plano de forma de la parte contenedora. Así se puede obtener la ampolla e incluso el contenido por un procedimiento de moldeo por soplado y llenado, de manera especialmente racional y barata. Además, los pasos de rosca del canal anular están correspondientemente arriostrados.

- 30 En otra forma de ejecución preferente de la ampolla conforme a la invención hay una pieza de tope dispuesta como protección contra la sobrerrotación por el lado del perímetro externo del cuello y por fuera del respectivo canal anular. Entonces se pueden fijar de manera segura principalmente las piezas de empalme conformes a la parte 2 de la citada Norma ISO a la ampolla por su cuello y separarse también de él girándola sin dificultad tras el proceso de extracción.

A continuación se explica más a fondo la ampolla conforme a la invención en base al diseño. Allí muestran, en representación principal y no a escala, la

- 35 Fig.1 una vista en perspectiva de la parte contenedora superior de la ampolla con un cuello y cierre de manilla conforme a una primera forma de ejecución;

Fig.2 en una vista en perspectiva y quebrada, cuello con parte superior del recipiente conforme a la representación de la Fig. 1;

Fig. 3 una forma de ejecución modificada respecto a las Fig.1 y 2;

- 40 Fig. 4 en sección longitudinal, la parte delantera de un cuerpo de ampolla o de jeringuilla conforme a la ISO 594-2, 1ª edición del 1º de Mayo de 1991.

- 45 La Fig. 1 muestra la parte superior de una ampolla rígida de plástico elaborada por el procedimiento de moldeo por soplado, que contiene un fluido farmacéutico extraíble por medio de una jeringuilla o de una cánula. La parte contenedora 12 de una ampolla a tal efecto se representa, por ejemplo, por completo en las Figs. 1 y 2 de la DE 39 16 840 C2. Por el lado superior de la parte contenedora 12 se le aplica una pieza de cuello sustancialmente cilíndrica 14, que puede preverse también cónica (no representada), con una ligera inclinación hacia su extremo libre. Al cuello 14 de la ampolla se le aplica, unitariamente con ella, una pieza de cabeza 16 moldeada, por su parte, unitariamente con una pieza de mordaza 18. Las piezas del cuello 14, de la cabeza 16 y de empalme 18 se moldean de manera conocida al final del llenado de la parte contenedora 12, cerrándose estancamente la parte contenedora 12 con el contenido líquido, al mismo tiempo del moldeo. Para liberar una abertura del cuello 20 (comp. con la Fig. 2), se forma un punto de acoplamiento 22 entre el cuello 14 y la cabeza 16, estrechándose las piezas de cuello 14 y de cabeza 16 cónicamente por sus lados adosados para formar el punto de acoplamiento 22. Si se gira manualmente la pieza de mordaza 18 respecto a la pieza contenedora 12, se corta la pieza de cabeza 16 de la del
- 50

cuello 14 por el punto de acoplamiento 22 y se libera entonces la abertura de la pieza del cuello 20 para extraer el fluido.

Tal y como muestran, por lo demás, las Figs. 1 a 3, la pieza del cuello 14 está provista de un punto de entrada acanalado, designado en su conjunto por 24, para que el aire fluya hacia el interior 26 de la pieza contenedora 12. El punto de entrada 24 para el aire mencionado consta de dos canales anulares 28,30, estando configurado el canal anular 28 por el lado del perímetro externo del cuello 14 y el otro canal anular 30 por su perímetro interno (comp. con la Fig. 2). Tal y como se infiere, por lo demás, de las Figs. 1 y 2: los respectivos canales anulares 28,30 están dispuestos helicoidalmente en forma de tornillo roscado a lo largo de un tramo roscado definible en la pieza de cuello 14. Por lo demás, los respectivos canales anulares helicoidales 28,30 tienen un punto de entrada 32 y uno de salida 34. En este sentido se facilita el enroscado y desenroscado de la pieza de empalme de la jeringuilla o cánula, lo que se describe a continuación aún más a fondo. Por lo demás, la forma del perfil del respectivo canal anular 28,30 es trapezoidal y la rosca entrante permite un desenroscado completo de aproximadamente 360°.

Por lo demás, la ampolla tiene una pieza de tope 36 en el cuello 14 por el lado del perímetro externo y preferentemente por fuera del respectivo canal anular 28, como protección contra la sobrerrotación para el cuerpo de jeringuilla o cánula a enroscar. En este sentido, se evitan con seguridad los deterioros de las partes roscadas y del cuello 14 de la pieza contenedora 12 de la ampolla. También pueden preverse piezas de tope correspondientes (no representadas) respecto al canal anular interno 30 por el lado interno del cuello 14 para formar una protección contra la sobrerrotación por el lado del perímetro interno. Por otra parte, el respectivo canal anular externo 28 con su receso en forma de ranura está interrumpido por dos traversas longitudinales 38, que forman prolongaciones diametralmente enfrentadas de las nervaduras de moldeo 40 en el cuello 14, situadas en el mismo plano que la parte contenedora 12 formando el plano de separación, contra el que chocan las mitades de molde de una forma no representada más a fondo de la máquina de moldeo por soplado, que sirve para la elaboración de la ampolla. Con las traversas longitudinales 38 se puede arriostrar el canal anular 28 y, en consecuencia, también el cuello 14, de forma que se conserve la rosca incluso con un alto momento de torsión.

La rosca, formada por los respectivos canales anulares 28,30, se puede sacar de su tramo roscado. En la forma de ejecución conforme a la Fig. 3 hay, aproximadamente a mitad del cuello 14 y como protección contra la sobrerrotación, una vía de roscado acortada en dirección perimetral con pieza de tope 36 sobrepuesta, vista en la dirección visual de la Fig. 3.

La Fig. 4 muestra pues el extremo delantero de un cuerpo de cánula 42 conforme a la Parte 2 de la Norma ISO- 594-2 Primera Edición del 1° de Mayo de 1991. El cuerpo de cánula 42 a tal efecto presenta por su extremo libre una pieza de fijación 44 con una rosca interna 46 y la pieza de fijación 44 es atravesada concéntricamente por un orificio de extracción 48, que traslapa frontalmente el extremo libre de tope 50 de la pieza de fijación 44 con un estado predefinido. Por lo demás, el orificio de extracción 48 está provisto de un canal central 52, que permite sacar el líquido de la ampolla 10 a través de la abertura del cuello 20, al llevar un émbolo del cuerpo de cánula 42, no representado más a fondo, de su posición delantera a la trasera.

Si, en una ampolla conforme a las anteriores Figuras, se separa la cabeza 16 a través de la mordaza 18, se libera el cuello 14 con su abertura 20. La rosca interna 46 de la pieza de fijación 44 del cuerpo de cánula 42 puede enroscarse entonces en sentido horario sobre el canal anular helicoidal 28 al perímetro externo del cuello 14 de la ampolla para iniciar el proceso de extracción. El proceso de enroscado se efectúa hasta que el extremo libre de tope 50 choque con el lado superior 54 de la parte contenedora 12, que se estrecha de manera ligeramente cónica, y/o hasta que una parte de la rosca interna 46 choque con la pieza de tope 36 del cuello 14 y detenga, en este sentido, el movimiento de desenroscado.

Como el lado superior 54 de la parte contenedora 12 se estrecha de manera ligeramente cónica y además el extremo de tope 50 se configura en forma de anillo plano de tope, transversal al eje longitudinal 56 del cuerpo de cánula 52 y la ampolla; se produce una hendidura, por la que fluye el aire en el canal anular 28 del cuello 14. Debido a la forma sobredimensionada de la sección transversal en forma de perfil roscado trapezoidal, una cantidad de aire relativamente grande llega a través del punto de entrada 32 del canal anular 28 a la zona del borde de la abertura del cuello 20 y de allí al interior 26 de la parte contenedora 12. Incluso en los procesos de extracción muy rápidos, en los que se extrae el émbolo del cuerpo de cánula 42 tirando bruscamente, fluye mucho aire a través del canal anular 28. de esta forma no puede originarse una depresión en la ampolla que perjudique al proceso de extracción, sino que el fluido pueda extraerse directamente de la ampolla. El proceso de cortocircuito descrito en el estado actual de la técnica, en el que entonces sólo se succiona aire, se evita con seguridad con la solución conforme a la invención.

El proceso de extracción respectivo se favorece aún más si, en el sentido de una guía de torsión, la cantidad de aire alimentada a través del canal anular 28 y de la abertura del cuello 20 se conduce a lo largo del canal anular interno 30 al interior 26 de la parte contenedora 12. Según la representación de la Fig. 3 y en función de la respectiva situación de extracción puede bastar también con prever sólo un segmento de canal anular interno 30 o externo 28. Sin embargo, conforme a la representación de la Fig. 2, se prevé preferentemente que las cavidades roscadas en

forma de ranura se extiendan desde los canales anulares externo 28 e interno 30 en sucesión alternante a lo largo del cuello 14. Al acabar el proceso de extracción, se puede separar el cuerpo de cánula 42 de la ampolla 10 girando en dirección contraria, tal y como se ha descrito, y eliminar esta última por las vías habituales.

5 Aunque el canal anular externo 28 se emplee como contraparte para la rosca interna 46 del cuerpo de cánula 42, las secciones libres del canal anular están aún dimensionadas de forma que el aire pueda seguir fluyendo sustancialmente sin obstrucciones, preferentemente como una especie de guía de torsión, al interior de la pieza contenedora 12 para un proceso de extracción. La disposición conforme a la invención es también apropiada para aquellos cuerpos de cánula, que no tengan ninguna rosca interna 46 en la pieza de fijación 44, sino que tengan allí una superficie de tope lisa (no representada). las ampollas conformes a la invención pueden emplearse también para conexiones Luer conformes a la ISO 594/1, primera edición del 15 de Junio de 1986, en las que sólo hay un perno cónico de extracción comparable a la abertura de extracción 48 conforme a la representación según la Fig. 4. Entonces se logra una correspondiente conducción del aire a través del canal anular interno 30 del cuello 14. Pese a la compleja geometría del canal anular - como una especie de espiral roscada -, el respectivo dispositivo de extracción para una ampolla es barato de fabricar y no genera ningún coste adicional frente a las demás soluciones conocidas. sin embargo, con la ampolla conforme a la invención Se consigue, frente a las soluciones conocidas, un proceso de extracción más seguro y más rápido del fluido a través de un cuerpo de cánula o jeringuilla.

REIVINDICACIONES

1. Ampolla (10) de plástico, comprendiendo:

- una parte contenedora (12) para la recepción de un fluido predefinido, como un fluido farmacéutico,

5 - una parte de cuello (14), sustancialmente cilíndrica, que se conecta al lado superior (54) de la parte contenedora (12), tiene un orificio del cuello (20) para la extracción del fluido de la parte contenedora (12) y como mínimo un punto de entrada para el aire en forma de canal (24) al interior (26) de la parte contenedora (12),

caracterizada porque

- para tapar el orificio del cuello (20) se ha previsto en el cuello (14) una cabeza desmontable (16),

10 - el como mínimo un punto de entrada (24) se configura como canal anular (28) en el perímetro externo del cuello (14), y

- el canal anular (28) se emplea como contraparte para la rosca interna (46) de un cuerpo de cánula (42) y las secciones libres del canal anular aún se dimensionan de tal forma que el aire pueda fluir ulteriormente más o menos sin obstrucciones, como una especie de guía de torsión, al interior de la parte contenedora (12) para un proceso de extracción.

15 **2.** Ampolla acorde a la Reivindicación 1, **caracterizada porque** el canal anular (28) está configurado helicoidalmente en el cuello (14) a lo largo de un tramo roscado definido.

3. Ampolla acorde a la Reivindicación 2, **caracterizada porque** el canal anular helicoidal (28) tiene un punto de entrada (32)- y uno de salida (34).

20 **4.** Ampolla acorde a la Reivindicación 2 ó 3, **caracterizada porque** la forma del perfil del respectivo canal anular (28) es métrica o trapezoidal o tiene forma de rosca Whitworth.

5. Ampolla acorde a una de las anteriores Reivindicaciones, **caracterizada porque** el cuello (14) de la ampolla (10) se estrecha cónicamente hacia su extremo libre con una ligera inclinación.

25 **6.** Ampolla acorde a una de las anteriores Reivindicaciones, **caracterizada porque** el canal anular (28) con su receso en forma de ranura está interrumpido, al menos parcialmente, por puentes longitudinales (38), situados en el plano de moldeo (40) de la parte contenedora (12).

7. Ampolla acorde a una de las anteriores Reivindicaciones, **caracterizada porque** por el lado del perímetro externo en la parte del cuello (14) y por fuera del canal anular respectivamente asignado (28) hay una pieza de tope (26) como protección contra la sobrerrotación.

30 **8.** Ampolla acorde a una de las anteriores Reivindicaciones, **caracterizada porque** en el perímetro interno de la parte del cuello (14) hay un canal anular interno (30)

9. Ampolla acorde a la Reivindicación 8, **caracterizada porque** a lo largo del cuello (14) se extienden cavidades roscadas en forma de ranura en secuencia alternante desde los canales anulares externo (28) e interno (30).

35 **10.** Dispositivo de extracción, comprendiendo una ampolla (10) acorde a una de las anteriores Reivindicaciones y un cuerpo de cánula (42) con una pieza de fijación (14) sustancialmente cilíndrica para la fijación al cuello (14) de la ampolla (10).

11. Dispositivo de extracción acorde a la Reivindicación 12, **caracterizado porque** en la pieza de fijación (14) se configura una rosca interna (46) para enroscarla a un correspondiente canal anular helicoidal (28) del cuello (14) de la ampolla (10).

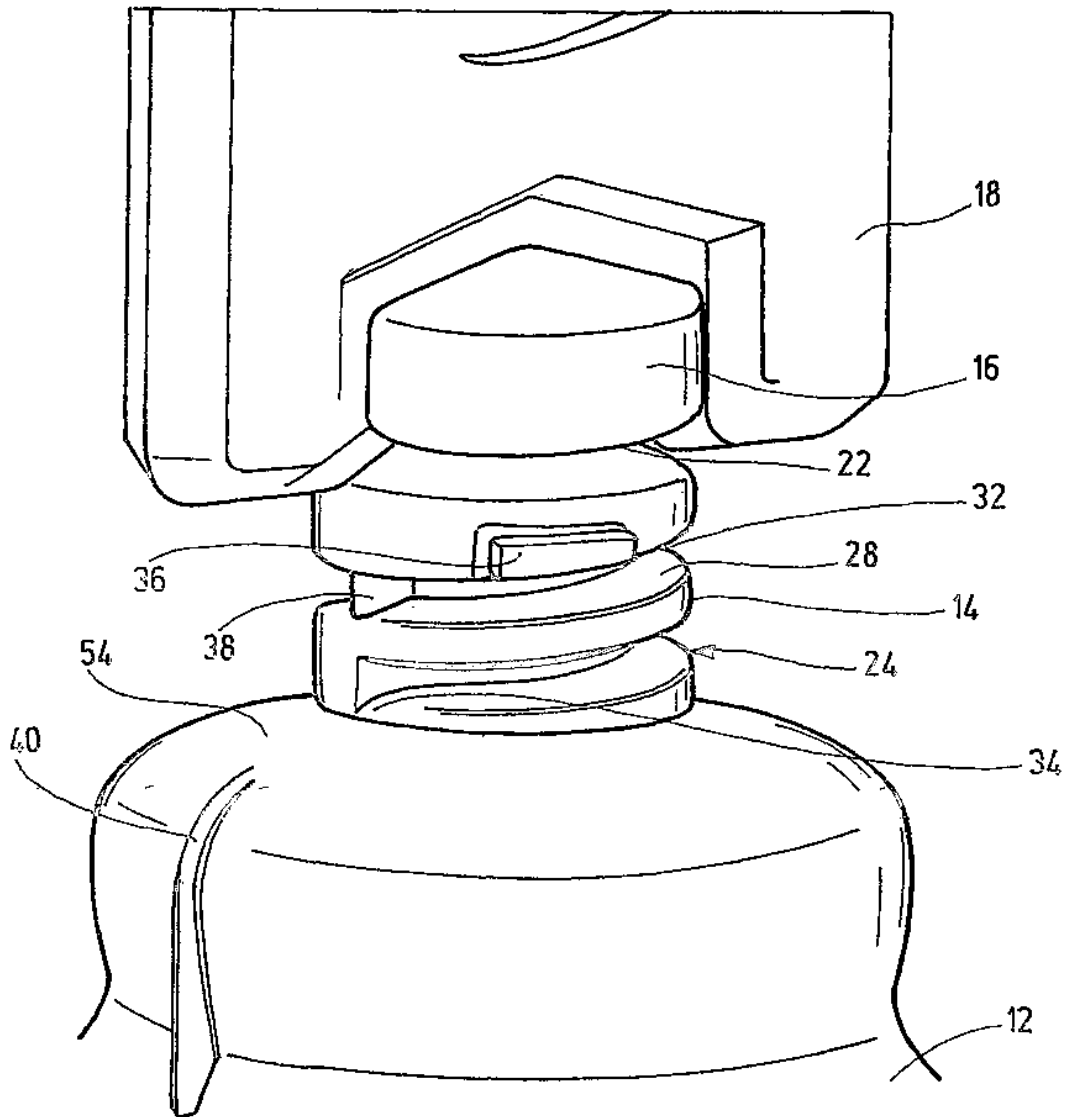


Fig.1

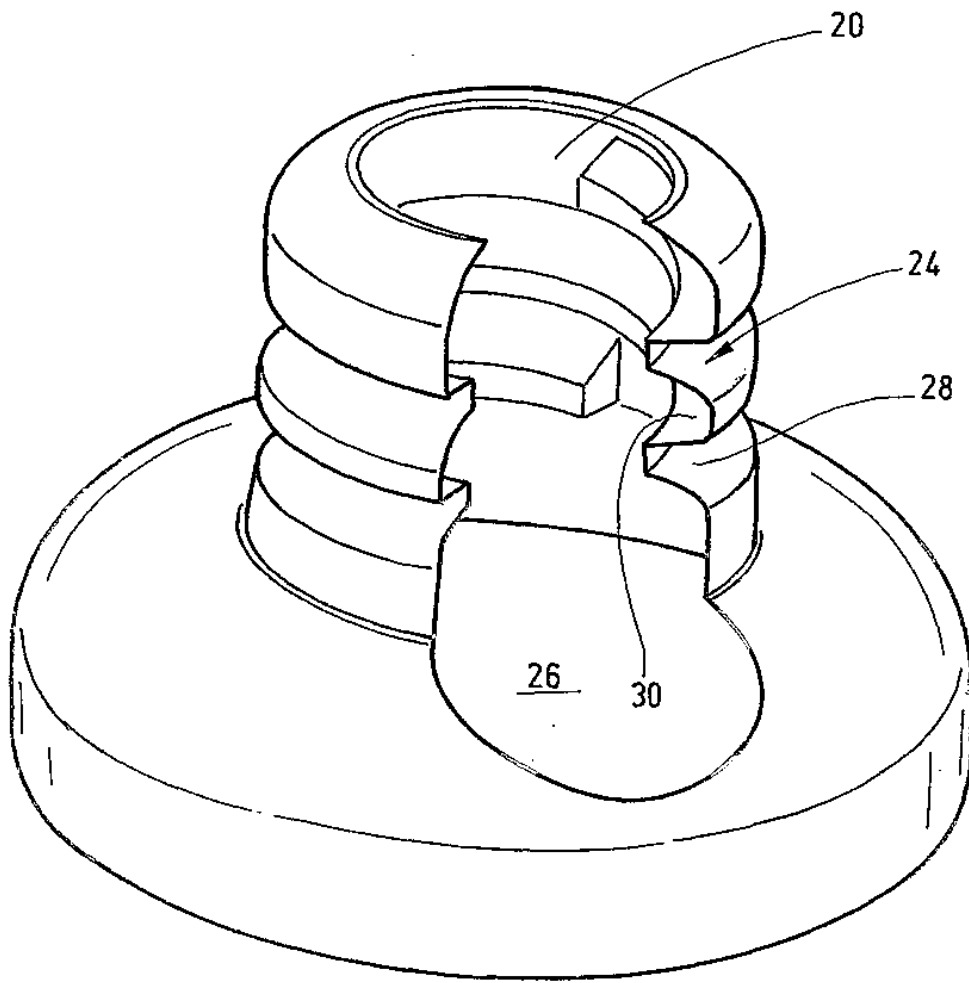


Fig.2

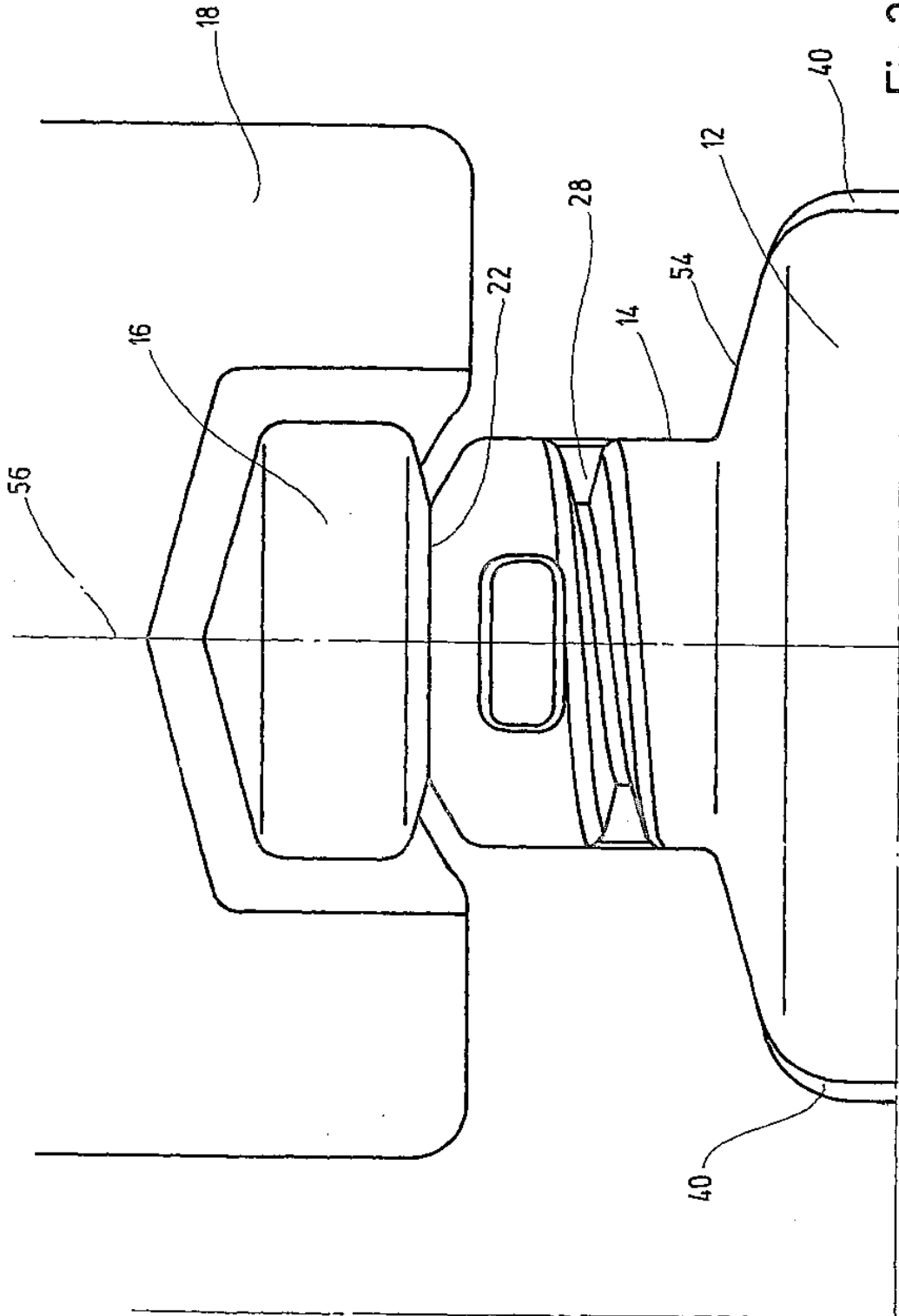


Fig.3

