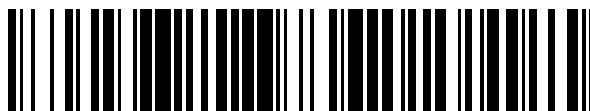


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 669**

51 Int. Cl.:

B65D 51/00 (2006.01)

B65D 47/38 (2006.01)

B65D 51/22 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

B01L 3/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2008 E 08749487 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 2152601**

54 Título: **Caperuza de cierre para un recipiente para alojar líquidos, en particular una solución nutritiva enteral y recipiente con una tal caperuza de cierre**

30 Prioridad:

24.05.2007 DE 102007024539

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

08.03.2013

73 Titular/es:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

(100.0%)

ELSE-KRÖNER-STRASSE 1

61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE

72 Inventor/es:

BRANDENBURGER, TORSTEN;

GREIER, GERHARD y

RAHIMY, ISMAEL

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 397 669 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

- 5 Caperuza de cierre para un recipiente para alojar líquidos, en particular una solución nutritiva enteral y recipiente con una tal caperuza de cierre.
- 10 La invención se refiere a un sistema que incluye un spike o punta y una caperuza de cierre para un recipiente para alojar líquidos, en particular un recipiente para alojar un líquido para la alimentación enteral, que presenta una parte de tapa y una parte del borde. Además se refiere la invención a un recipiente para alojar un líquido para la alimentación enteral, en particular un recipiente BFS, con un tal sistema.
- 15 Como procedimiento Blow-Fill-Seal (procedimiento BFS o de soplar-llenar-sellar) se conoce un procedimiento en el que los recipientes, por ejemplo botellas de PE extrusionado ó PP, en un ciclo de proceso, de forma estéril y libre de pirógenos, se generan por soplado hasta la forma deseada e inmediatamente después del enfriamiento se llenan con una sustancia de llenado estéril de forma aséptica y se cierran herméticamente. Los recipientes fabricados según el procedimiento de soplar-llenar-sellar, en particular botellas, se denominan también recipientes BFS.
- 20 Cuando se utilizan los recipientes BFS conocidos para alojar líquidos medicinales estériles, por ejemplo de soluciones nutritivas enterales, necesitan los recipientes un sistema de caperuza de cierre, que permita el trasvase al paciente de la solución nutritiva enteral mediante un aparato de trasvase.
- 25 Para proporcionar soluciones nutritivas enterales se conocen bolsas para soluciones nutritivas que disponen de una parte de conexión denominada también puerto (port), a la que puede conectarse un aparato de trasvase para aportar la solución nutritiva al paciente.
- 30 Los aparatos de trasvase conocidos para aportar la solución nutritiva enteral al paciente presentan un tubo flexible, que está dotado en un extremo de una punta (spike), que puede conectarse a la parte de conexión de la bolsa de la solución nutritiva. El otro extremo del tubo flexible está dotado de un conector para la conexión de una sonda para alimentación enteral.
- 35 Las partes de conexión conocidas de la bolsa para solución nutritiva conocida están obturadas herméticamente mediante una membrana, que es perforada por la punta del aparato de trasvase cuando se conecta el tubo flexible.
- 40 Por el documento DE 20 2004 003 267 UI se conoce una caperuza de cierre para un recipiente BFS, que presenta una parte de tapa y una parte del borde, estando alojada en la parte de tapa una membrana ranurada, que permite el llenado mediante la punta de un aparato de trasvase. La membrana ranurada se asienta a ras en la parte de tapa de la caperuza de cierre.
- 45 El documento DE 198 58 237 A1 describe un sistema de tipo genérico con un adaptador para sistemas de trasvase enterales. El mismo dispone de una pieza de base, configurada como caperuza atornillada. El paso a través de la pieza de base para un líquido a conducir al paciente es obturado mediante un disco ranurado de material flexible. Esta válvula de disco se abre al introducir una punta (spike). En el borde superior presenta el adaptador una pieza de receptáculo para alojar la punta de manera segura frente al giro.
- 50 La invención tiene como tarea básica proporcionar un sistema que comprenda una punta y una caperuza de cierre para un recipiente para alojar líquidos, en particular un recipiente BFS para alojar una solución nutritiva enteral, en el que se simplifique el manejo del recipiente al conectar la punta de un tubo flexible de un aparato de trasvase. Además es una tarea de la invención lograr un recipiente para alojar líquidos, en particular un recipiente BFS para alojar una solución nutritiva enteral que al conectarse la punta del aparato de trasvase pueda manejarse fácilmente.
- 55 Esta tarea se soluciona en el marco de la invención con las características indicadas en las reivindicaciones 1 y 13. Formas constructivas preferentes de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas.
- 60 La caperuza de cierre para un recipiente para alojar líquidos, en particular un recipiente BFS para alojar una solución nutritiva enteral, que es parte del sistema correspondiente a la invención, presenta una parte de tapa y una parte del borde, estando dispuesta en la parte de tapa una parte de extracción para extraer un líquido, en particular la solución nutritiva enteral. Básicamente puede incluir la tapa de cierre correspondiente a la invención, además de la parte de extracción, también una parte de inyección para inyectar líquido medicinal en la solución nutritiva enteral.
- 65 La parte de extracción de la caperuza de cierre presenta una parte de conexión para una punta (spike) de un tubo flexible de un aparato de trasvase y una pieza de cierre con una membrana perforable para cerrar la escotadura de la parte de conexión.
- La caperuza de cierre se caracteriza porque la parte de extracción presenta una pieza de receptáculo para alojar la punta, configurada como cuerpo de forma anular que rodea de manera estanca la punta, que está conectado al borde superior de la parte de conexión y que se extiende hacia dentro en la parte del borde de la caperuza de cierre.

- De esta manera queda asegurado que al perforar la membrana con la punta la caperuza de cierre está cerrada herméticamente. Cuando la punta está conectada a la caperuza de cierre, está ciertamente cerrada herméticamente la caperuza de cierre por la membrana, pero al perforar la membrana existe el peligro de que la membrana no quede estanca respecto a la punta. El cuerpo con forma anular que rodea de manera estanca la punta asegura entonces que no sale solución nutritiva enteral alguna por la caperuza de cierre.
- En el marco de la invención está conectado el cuerpo anular que rodea de manera estanca la punta formando un pequeño intersticio entre la pared interior de la parte de conexión y la pared exterior del cuerpo con forma anular en el borde superior de la parte de conexión. De esta manera puede deformarse fácilmente el cuerpo anular al introducir la punta, con lo que la punta está rodeada de manera estanca por el cuerpo. El espesor de pared del cuerpo con forma anular está dimensionado tal que y el material del que está compuesto el cuerpo con forma anular está elegido tal que se confiere al cuerpo con forma anular una cierta elasticidad.
- En una forma constructiva preferente tiene el cuerpo con forma anular que rodea de manera estanca la punta una sección no redonda, en particular una sección esencialmente de forma rectangular, con lo que la punta, que igualmente tiene una sección de forma rectangular, se mantiene de manera segura frente al giro en el cuerpo con forma anular. Básicamente es posible también una sección con forma de anillo circular, pero entonces no está asegurada la punta frente al giro.
- La parte de conexión presenta en el marco de la invención un segmento esencialmente cilíndrico, que se extiende desde la parte de tapa de la caperuza de cierre hacia fuera. El cuerpo con forma anular que rodea de manera estanca la punta está conectado en el borde superior del segmento cilíndrico de la parte de conexión, extendiéndose el cuerpo con forma anular desde la parte de tapa de la caperuza de cierre hacia el interior.
- Otra forma constructiva preferente prevé que el segmento esencialmente cilíndrico de la parte de conexión esté dotado de un roscado exterior. De esta manera es posible atornillar una punta, que dispone de una caperuza atornillada, con la caperuza de cierre de manera fija, con lo que la punta queda asegurada frente a un resbalamiento hacia fuera.
- Para el cierre aséptico de la membrana perforable está obturada la parte de conexión preferiblemente con una parte de rotura denominada parte de originalidad, que está conectada mediante una zona de rotura anular en el borde superior de la parte de conexión. Tras la rotura o apertura por giro de la parte de rotura queda la membrana libre, con lo que la punta puede introducirse.
- Para mejorar el manejo presenta la parte de rotura preferiblemente lengüetas de asimiento, que salen lateralmente de la parte de cierre. Preferiblemente están conectadas las lengüetas de asimiento a un segmento central con forma de plato de la parte de rotura.
- Las lengüetas de asimiento se extienden preferiblemente hasta la parte de tapa de la caperuza de cierre, con lo que entre el borde inferior de las lengüetas de asimiento y la parte de cubierta sólo queda un pequeño intersticio. De esta manera queda excluido que el tubo flexible del aparato de trasvase pueda atascarse entre las lengüetas de asimiento y la caperuza de cierre.
- En otra forma constructiva especialmente preferente presenta la parte de cierre un segmento esencialmente cilíndrico, que se extiende desde la parte de tapa de la caperuza de cierre hacia dentro. La membrana perforable se asienta en esta forma constructiva en el segmento cilíndrico de la parte de cierre.
- El segmento esencialmente cilíndrico de la parte de cierre está configurado en otra forma constructiva especialmente preferente como un borde rebordeado que se extiende por la membrana perforable, que sujeta la membrana fijamente en la escotadura de la parte de cierre. De esta manera se simplifica la fabricación de la caperuza de cierre. Primeramente se introduce la membrana en el segmento cilíndrico de la parte de cierre, cuyo borde se rebordea a continuación. Por ejemplo puede deformarse térmicamente el borde del segmento cilíndrico de la parte de cierre.
- No obstante básicamente es posible también alojar y/o fijar radialmente la membrana perforable encajándola a presión en el segmento cilíndrico de la parte de cierre.
- La caperuza de cierre del sistema correspondiente a la invención puede fabricarse en grandes cantidades de manera económica como pieza de fundición inyectada de plástico de una sola pieza.
- El recipiente correspondiente a la invención dispone del sistema correspondiente a la invención antes descrito. Preferiblemente está configurado el recipiente como botella, en particular botella BFS, estando unida la caperuza de cierre de forma estanca con el recipiente. Entonces puede estar pegada y/o soldada la caperuza de cierre con el recipiente, o bien estar configurada como caperuza atornillada.
- A continuación se describirá más en detalle un ejemplo de ejecución de la invención con referencia a los dibujos.

Se muestra en:

- figura 1 un ejemplo de ejecución de la caperuza de cierre que está cerrada mediante la parte de rotura, en vista lateral,
 5 figura 2 la caperuza de cierre de la figura 1 en vista lateral, estando rota la parte de rotura y estando atornillada la punta de un tubo flexible de un aparato de trasvase con la caperuza de cierre,
 figura 3 una sección a través de la caperuza de cierre de la figura 2 a lo largo de la línea A-A,
 figura 4 una sección a través de la caperuza de cierre de la figura 2 a lo largo de la línea C-C,
 figura 5 la caperuza de cierre de la figura 2 en representación en perspectiva y
 10 figura 6 un ejemplo de ejecución de un recipiente correspondiente a la invención con la caperuza de cierre.

La figura 1 muestra la caperuza de cierre 1 en vista lateral, estando cerrada la misma herméticamente mediante una parte de rotura 2. La caperuza de cierre 1 presenta una parte de tapa 3 y una parte del borde 4. La parte de tapa 3 presenta un segmento exterior 3A, al que sigue pasando por un segmento 3B abombado hacia fuera un segmento interior 3C. El segmento interior 3C de la parte de tapa 3 está dotado de una parte de extracción 5, para poder extraer un líquido, en particular una solución nutritiva enteral. La solución nutritiva enteral se extrae mediante una punta no representada en la figura 1, que tras romper la pieza de rotura 2 se conecta a la caperuza de cierre.

A continuación se describirá la caperuza de cierre en detalle con referencia a las figuras 2 y 5, estando atornillada la punta 6, que está conectada en uno de los extremos de un tubo flexible no representado de un aparato de trasvase no representado, con la caperuza de cierre.

La parte de extracción 5 para extraer la solución nutritiva enteral presenta una parte de conexión 7 y una parte de cierre 8. La parte de conexión 7 presenta un segmento 9 esencialmente cilíndrico, que se extiende desde el segmento interior 3C de la parte de tapa 3 hacia fuera. Al borde superior del segmento cilíndrico 9 le sigue un cuerpo 10 con forma anular, que se extiende hacia dentro. El cuerpo 10 con forma anular tiene una sección esencialmente cuadrada, que se corresponde con la sección de la punta 6. El cuerpo 10 con forma anular, que rodea la punta de manera estanca, está conformado en el borde superior del segmento cilíndrico 9 tal que entre la pared interior del segmento cilíndrico 9 y la pared exterior del cuerpo 10 con forma anular queda un pequeño intersticio 18.

La parte de cierre 8 de la caperuza de cierre 1 presenta un segmento 11 esencialmente cilíndrico, que se extiende desde la cara interior del segmento interior 3C de la parte de tapa 3 hacia dentro. En la escotadura 12 del segmento cilíndrico 11 de la parte de cierre 8 se asienta una membrana perforable 13. La membrana autoestanca 13 presenta un segmento exterior con forma anular 13A y un segmento interior 13B, que tiene una cavidad 13C con forma de depresión y que está ranurado.

Durante el montaje se dobla tras alojar la membrana 13 en el segmento cilíndrico 11 su borde inferior 11A, con lo que el borde inferior 11A agarra por debajo la membrana 13. De esta manera queda sujeto aprisionado el segmento exterior 13A de la membrana 13 en la escotadura 12 de la parte de cierre 8.

La parte de borde 4 de la caperuza de cierre 1 presenta un borde inferior 14 con forma de protuberancia, que en la cara inferior tiene una ranura 15 que va alrededor. La caperuza de cierre puede colocarse sobre una botella, encajando el borde superior del cuello de la botella en la ranura del borde con forma de protuberancia de la caperuza de cierre.

La caperuza de cierre 1 está atornillada con la punta 6. La punta 6 presenta una tuerca de racor 6A asegurada de manera imperdible, que tiene un roscado interior 6B, mientras que la pared exterior del segmento cilíndrico 9 de la parte de conexión 7 está dotada del correspondiente roscado exterior 9A, con lo que la tuerca de racor 6A puede atornillarse sobre la parte de conexión 7 de la caperuza de cierre 1.

La caperuza de cierre 1 no se impermeabiliza sólo mediante la membrana 13, sino también mediante el segmento 10 de forma anular, que rodea la punta 6 de manera estanca. De esta manera queda asegurado que la propia solución nutritiva enteral no pueden salirse cuando la junta se introduce en la parte de extracción de la caperuza de cierre.

Antes de la extracción de la solución enteral está cerrada herméticamente la caperuza de cierre 1 con la parte de rotura 2 (figura 1). La parte de rotura 2 presenta un segmento interior 2A con forma de plato, que está unido mediante una zona de rotura anular 19 con el borde superior del segmento cilíndrico 9 de la parte de conexión 7. Al segmento interior 2A con forma de plato de la parte de rotura 2 le siguen a través de nervios pequeños 2B dos lengüetas de asimiento 2C, que sobresalen hacia ambos lados. Las lengüetas de asimiento 2C están configuradas como cuerpos planos, cuya anchura se corresponde con la anchura del segmento exterior 3A de la parte de tapa 3. Las lengüetas de asimiento 2C se extienden hasta el segmento exterior 3A de la parte de tapa 3, quedando entre el borde inferior de la lengüeta de asimiento 2C y la cara superior del segmento exterior 3A de la parte de tapa 3 un pequeño intersticio. Ambas lengüetas de asimiento 2C presentan una escotadura 2D en forma de una flecha orientada hacia fuera, para señalar la caperuza de cierre como parte de extracción.

La figura 6 muestra la caperuza de cierre del sistema correspondiente a la invención junto con un receptáculo correspondiente a la invención, que en el presente ejemplo de ejecución es una botella BFS. La caperuza de cierre 1 se asienta fijamente sobre el cuello 16 de la botella 17, que está llena de una solución nutritiva enteral. La caperuza de cierre 1 está soldada con el cuello 16 de la botella, encajando el borde superior 16A del cuello de la botella en la ranura 15 del borde 14 con forma de protuberancia de la caperuza de cierre.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema que incluye una punta (spike) y una caperuza de cierre para un recipiente para alojar líquidos, en particular un recipiente para alojar un líquido para la alimentación enteral, con una parte de tapa (3) y una parte del borde (4), presentando la parte de tapa (3) una parte de extracción (5) con una escotadura (12) para extraer un líquido, que presenta una parte de conexión (7) con una pieza de receptáculo (10) para alojar la punta de un tubo flexible de un aparato de trasvase, y presentando la parte de extracción (5) una parte de cierre (8) con una membrana (13) perforable para cerrar la escotadura (12) de la parte de extracción (5), presentando la parte de conexión (7) un segmento (9) esencialmente cilíndrico, que se extiende desde la parte de tapa (3) hacia fuera, estando conformada la pieza de receptáculo (10) en el borde superior del segmento (9) esencialmente cilíndrico de la parte de conexión (7) y extendiéndose hacia dentro en la parte de conexión, en el que la pieza de receptáculo para la punta está configurada como cuerpo (10) con forma anular que rodea la punta, estando conectado el cuerpo (10) anular que rodea la punta en el borde superior del segmento (9) esencialmente cilíndrico de la parte de conexión (7) tal que y extendiéndose hacia dentro en la parte de conexión de tal manera que al perforar la membrana perforable (13) el cuerpo (10) de forma anular abarca la punta para obturar la escotadura (12) de la parte de extracción (5), estando conformado el cuerpo (10) con forma anular que rodea la punta formando un pequeño intersticio (18) entre la pared interior de la parte de conexión (7) y la pared exterior de la pieza de receptáculo en el borde superior de la parte de conexión, **caracterizado porque** la caperuza de cierre no sólo está impermeabilizada por la membrana (13), sino también por el cuerpo (10) con forma anular que rodea la punta de manera estanca, cuando la punta está introducida en la parte de extracción (5) de la caperuza de cierre y porque el espesor de pared del cuerpo con forma anular está dimensionado tal que al cuerpo con forma anular se le confiere una cierta elasticidad, con lo que el cuerpo con forma anular al introducir la punta se deforma ligeramente, con lo que la punta está rodeada de forma estanca por el cuerpo.
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30 2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cuerpo (10) con forma anular que rodea de manera estanca la punta tiene una sección con forma de anillo circular.
- 35 3. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el cuerpo (10) con forma anular que rodea de manera estanca la punta tiene una sección no redonda.
- 40 4. Sistema según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el cuerpo (10) con forma anular que rodea de manera estanca la punta tiene una sección esencialmente con forma rectangular.
- 45 5. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el segmento (9) esencialmente cilíndrico de la parte de conexión (7) está dotado de un roscado exterior (9A).
- 50 6. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la parte de conexión (7) está obturada mediante una parte de rotura o parte de apertura por roscado (2), que mediante una zona de rotura anular (19) está conectada al borde superior de la parte de conexión.
- 55 7. Sistema según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la parte de rotura (2) presenta un segmento central (2A) con forma de plato, al que están conectadas lengüetas de asimiento (2C), que salen lateralmente del segmento (2A) con forma de plato.
- 60 8. Sistema según la reivindicación 7, **caracterizado porque** las lengüetas de asimiento (2C) se extienden hasta la parte de tapa (3) de la caperuza de cierre.
9. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la parte de cierre (8) presenta un segmento (11) esencialmente cilíndrico, que se extiende desde la parte de tapa (3) hacia dentro, asentándose la membrana perforable (13) en el segmento cilíndrico de la parte de cierre (8).
10. Sistema según la reivindicación 9, **caracterizado porque** el borde inferior del segmento (11) esencialmente cilíndrico de la parte de cierre (8) está configurado como borde rebordeado (11A) que se extiende por la membrana perforable (13).

11. Sistema según la reivindicación 9 ó 10,
caracterizado porque la parte de tapa (3) presenta un segmento exterior (3A), al que le sigue a través de un segmento (3B) abombado hacia fuera un segmento inferior (3C), estando conectado el segmento (11) esencialmente cilíndrico de la parte de cierre (8) al segmento interior (3A) de la parte de tapa (3).
- 5
12. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 11,
caracterizado porque la caperuza de cierre (1) es una pieza de fundición inyectada constituida en una sola pieza.
- 10
13. Recipiente, en particular botella BFS, con un sistema según una de las reivindicaciones 1 a 12.

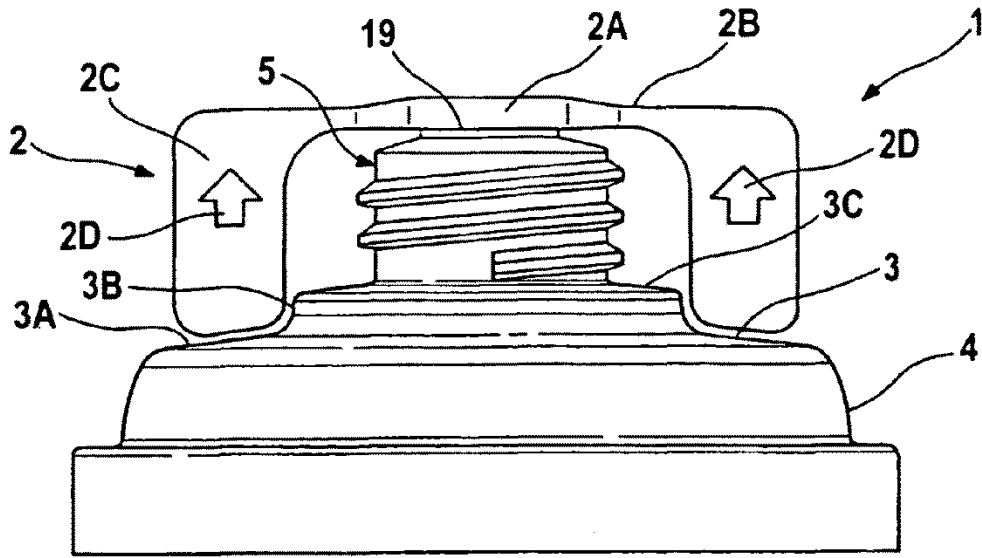


Fig. 1

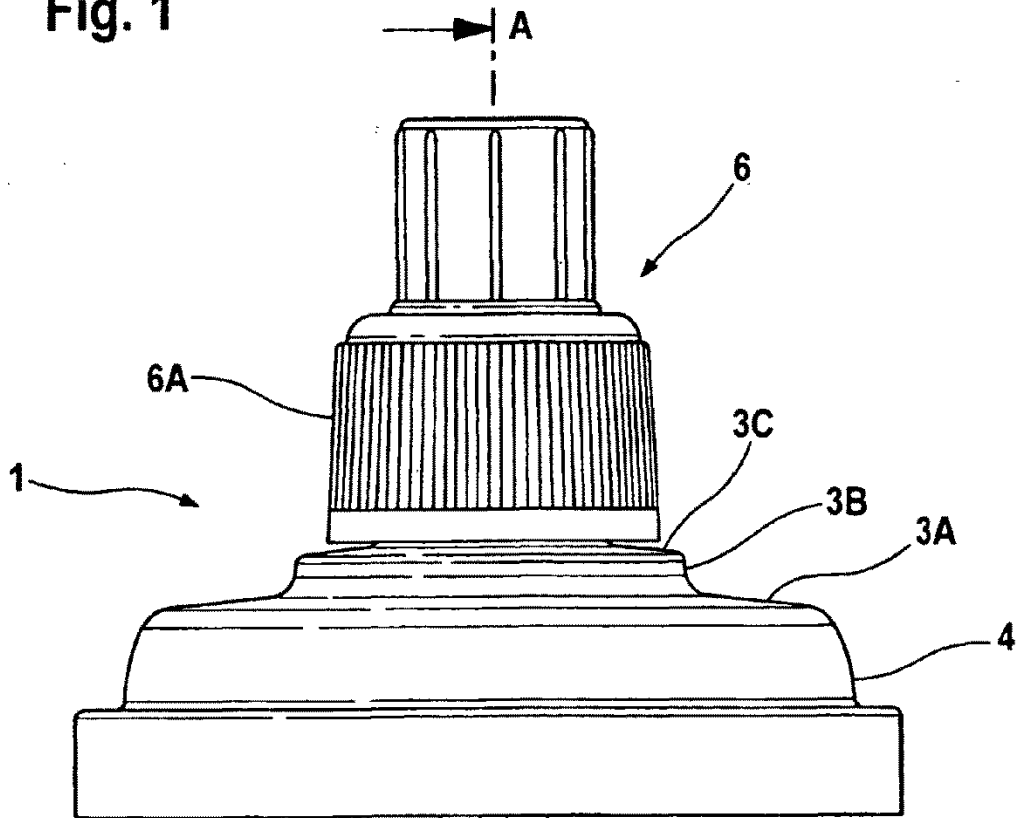


Fig. 2



Fig. 3

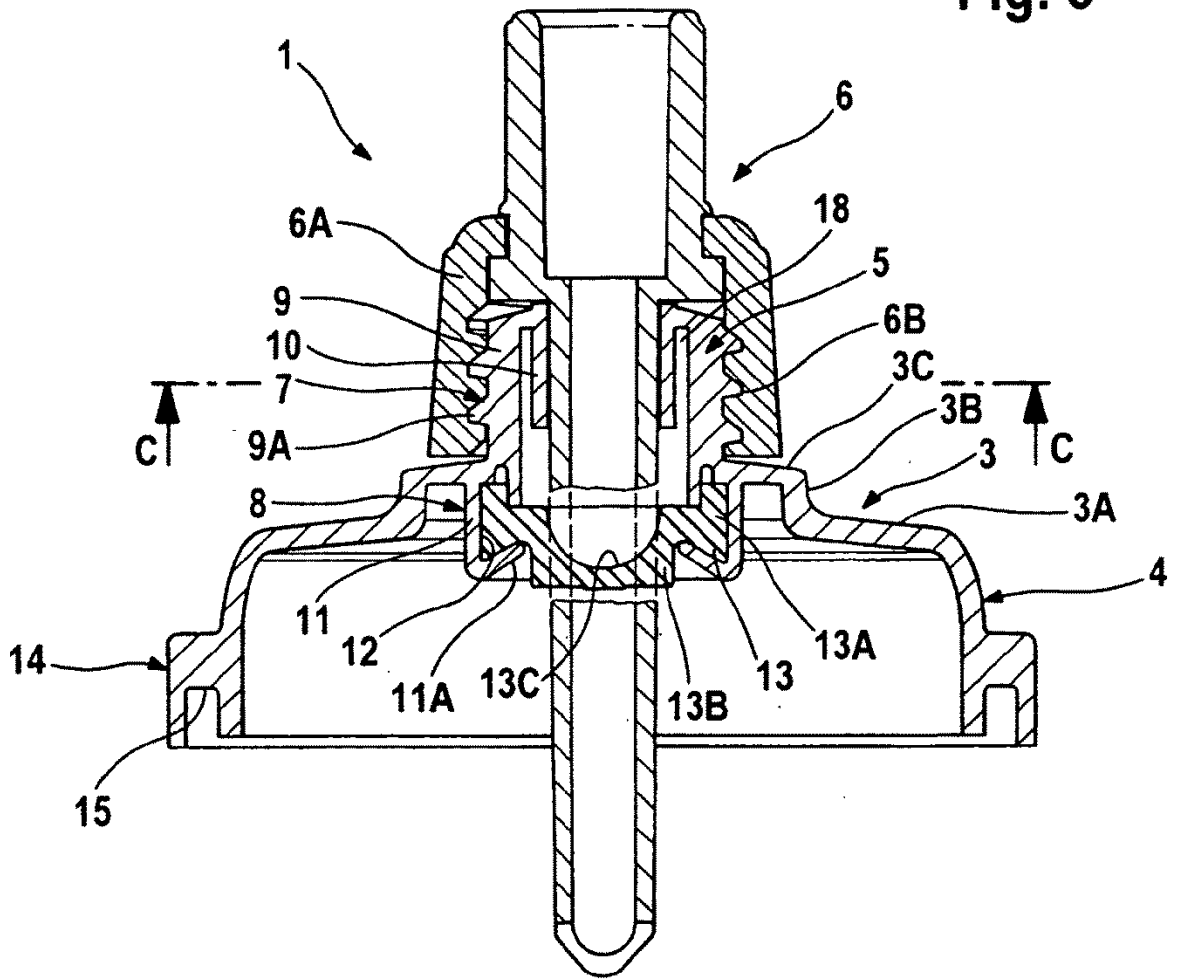
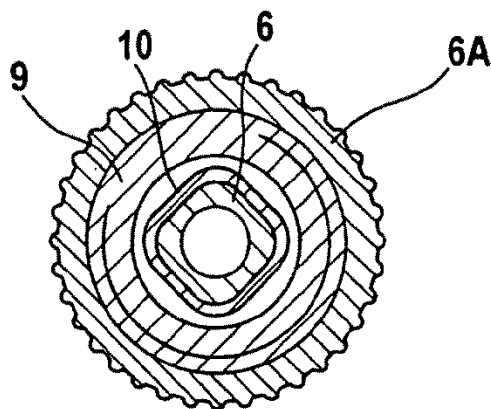


Fig. 4



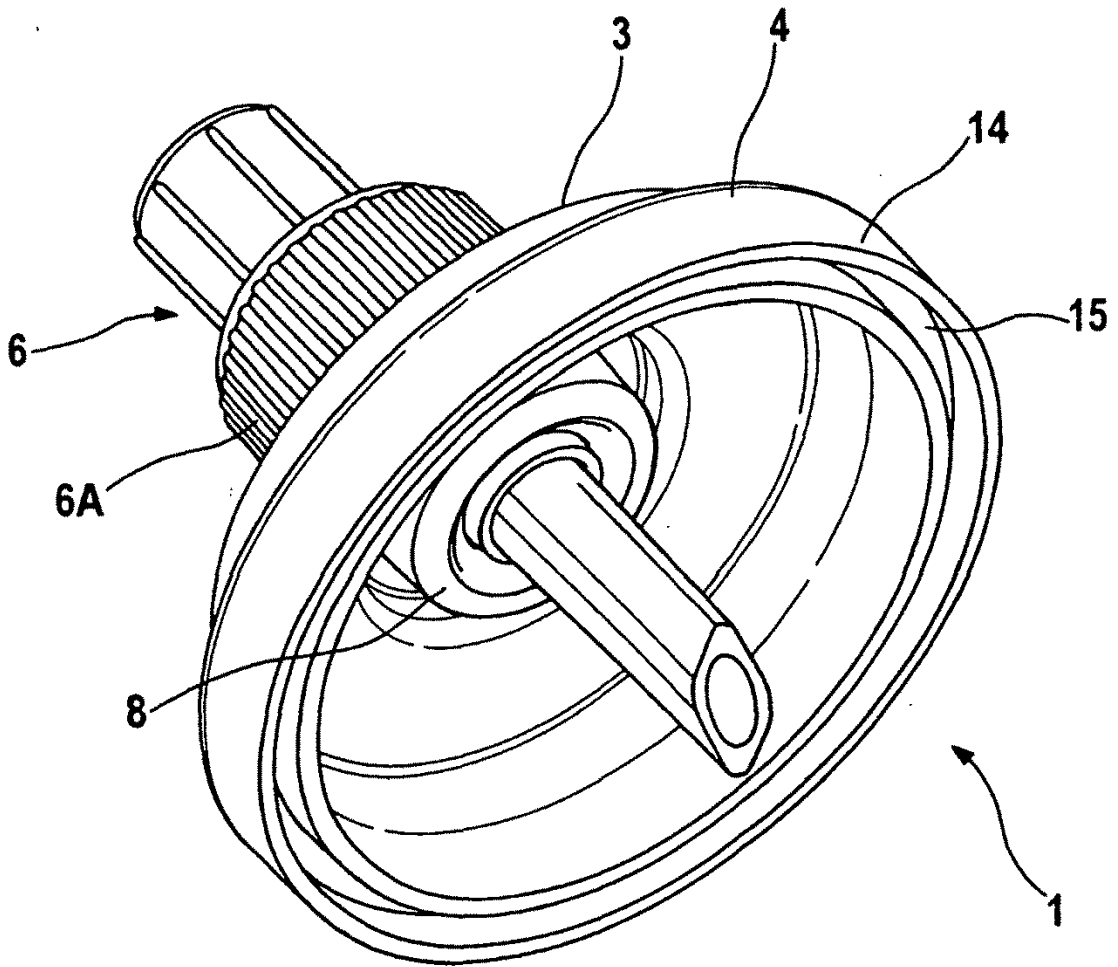


Fig. 5

Fig. 6

