

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 463**

51 Int. Cl.:

B65D 81/32 (2006.01)

A61J 1/00 (2006.01)

B65D 1/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2003 E 03815692 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013 EP 1590263**

54 Título: **Envase de doble cámara de una pieza**

30 Prioridad:

05.02.2003 DE 10304500

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

10.04.2013

73 Titular/es:

**HANSEN, BERND (100.0%)
TALSTRASSE 22-30
74429 SULZBACH-LAUFEN, DE**

72 Inventor/es:

HANSEN, BERND

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 400 463 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

Envase de doble cámara de una pieza.

La invención se refiere a un envase con un orificio para la cesión de sustancias fluidas o que se pueden verter, que se encuentran en el envase y con una instalación de cierre que cierra el orificio, que se puede retirar para la liberación del orificio, de acuerdo con la configuración de las características de la reivindicación 1 de la patente.

Se conocen envases de este tipo, que están llenos con sustancias que se pueden descargar, en las más diferentes formas y para los más diferentes fines de aplicación de las sustancias descargadas. Por ejemplo, se puede tratar de envases del tipo de ampollas, que contienen productos farmacéuticos, que se pueden descargar desde el envase para fines de inyección, para fines de infusión o similares.

Tanto en el campo de las aplicaciones médicas como también en aplicaciones técnicas en general, en las que se utilizan sustancias que se pueden descargar desde un envase para procesos de elaboración o de procesamiento, se plantea, en parte, el problema de que la sustancia a descargar es una composición de medios que son incompatibles en lo que se refiere a la capacidad de almacenamiento en común. Dicho con otras palabras, estos medios que deben almacenarse por separado solamente deben reunirse para formar la sustancia que debe descargarse desde el envase cuando tiene lugar la utilización de esta sustancia de dos componentes. El requerimiento del almacenamiento separado y de la reunión de los medios que tiene lugar antes de la aplicación conduce de una manera desfavorable a un gasto elevado de almacenamiento y a manipulación laboriosa.

Para la prevención de la problemática anterior se ha propuesto ya a través del documento US-B-6 247 617 una solución de envase con una ampolla y un recipiente auxiliar, que están fabricados como cuerpo de una sola pieza de plástico y como otro componente presentan un apéndice que se extiende en la dirección del eje principal de la ampolla y que configura al menos una superficie de agarre, presentando sobre el lado opuesto del apéndice el producto de envase una instalación de cierre común, de tal forma que después de la retirada de esta instalación de cierre se libera a lo largo de al menos un lugar teórico de rotura un orificio de extracción tanto para la ampolla como también para el producto auxiliar. El orificio de extracción respectivo pasa tanto para la ampolla como también para el recipiente auxiliar a una pieza de cuello, que no es componente del apéndice, y las piezas de cuello están inclinadas entre sí con un ángulo de extracción predeterminable, de tal manera que en el caso de una extracción de fluido desde el producto de envase, la cesión de fluido tiene lugar fuera del mismo en un lugar común. De esta manera se puede llevar a cabo con un solo proceso de extracción una mezcla de los contenidos de los envases fuera del envase esencialmente con una sola etapa de activación. Pero la mezcla de los contenidos fluidos fuera del producto de envase conduce a un perjuicio de la esterilidad del fluido respectivo, que estaba garantizada todavía antes de la cesión dentro del envase. También en el caso de una activación simultánea con la mano con respecto a la ampolla y al recipiente auxiliar solamente es posible con dificultad una cesión uniforme de fluido o de medios, lo que perjudica a este respecto el resultado de la mezcla fuera del producto de envase.

En el estado más próximo de la técnica en la forma del documento DE 38 33 036 A, las dos cámaras de un envase de doble cámara, en particular de una ampolla de doble cámara, se forman por dos ampollas dispuestas adyacentes entre sí y unidas entre sí de forma desprendible esencialmente con la misma estructura y con un cierre que se puede retirar en común como instalación de cierre para ambas ampollas. En este caso, una de las ampollas tiene un cuello que forma el orificio de llenado y/o de extracción con una superficie envolvente exterior cónica que se estrecha hacia el extremo libre del cuello y la otra ampolla tiene un cuello que forma el orificio de llenado y/o de extracción con un cono interior, que está configurado de forma correspondiente al cono exterior de la otra ampolla y que se estrecha cónicamente hacia el interior de la ampolla. A través de la configuración correspondiente del cono interior y del cono exterior se obtiene una especie de manguito de acoplamiento para la formación de un paso obturado entre las dos ampollas. Por lo demás, de nuevo sobre el lado alejado de la instalación de cierre común se conecta en las dos ampollas un apéndice común con lugares teóricos de rotura correspondientes para la separación de las dos ampollas una de la otra, de manera que el apéndice sirve como superficie de agarre y ofrece una posibilidad para la aplicación de una identificación correspondiente, para la identificación del producto de envase, por ejemplo en forma de una rotulación.

Esta solución más próxima conocida presenta, por lo tanto, una instalación de cierre común para ambas ampollas y el apéndice común mencionado en forma de la superficie de agarre termina en la zona de la pieza de cuello de cada ampolla, de manera que la instalación de cierre no es componente de este apéndice.

En esta solución conocida no se puede excluir que la instalación de cierre sea separada de forma involuntaria del orificio de envase respectivo y en el caso de manejo normal, en cualquier caso, a través de la retirada de la instalación de cierre común, ésta libera al mismo tiempo ambos orificios de extracción, lo que perjudica de nuevo la esterilidad, antes de que se puedan mezclar entre sí los medios fluidos almacenados a través del acoplamiento de las ampollas por medio del manguito de acoplamiento entre sí.

Partiendo de este estado de la técnica, la invención se ha planteado el cometido de crear un envase que está mejorado frente a las soluciones conocidas y que posibilita especialmente un almacenamiento y manipulación

simplificados.

El envase de acuerdo con la invención está provisto con un orificio para la cesión de sustancias fluidas y que se pueden verter, que se encuentran en el envase y con una instalación de cierre que cierra el orificio, que se puede retirar para la liberación del orificio, en el que

- 5 - un recipiente auxiliar, previsto para el alojamiento de una sustancia auxiliar que debe añadirse al contenido del envase, está colocado en el envase de forma desmontable, que presenta una instalación de salida, que se puede liberar a través de la retirada de un cierre, para la salida de la sustancia adicional,
- el recipiente auxiliar se puede colocar con su instalación de salida liberada en el orificio del envase después de la retirada de su instalación de cierre, para formar un paso obturado hacia el exterior entre el recipiente
- 10 auxiliar y el envase para la adición de la sustancia adicional,
- el envase con su instalación de cierre y el recipiente auxiliar con su cierre están fabricados de plástico como cuerpo unitario, en el que están formados lugares de debilitamiento, que forman lugares teóricos de rotura, en los que se pueden separar la instalación de cierre del envase y el envase auxiliar para la separación fuera del envase, pudiendo retirarse el envase auxiliar (13) de la unidad restante de tal forma
- 15 que tanto el envase (3) como también el recipiente auxiliar (13) permanecen cerrados,
- en la instalación de salida del recipiente auxiliar está formado un lugar de debilitamiento, que forma un lugar teórico de rotura para la separación del cierre para la liberación de la instalación de salida,
- el envase está configurado en forma de una ampolla, cuyo orificio está previsto en una pieza de cuello que sobresale coaxialmente al eje principal de la ampolla,
- 20 - el cuerpo en la zona del cuello de la ampolla está prolongado a través de un apéndice que se extiende en la dirección del eje principal de la ampolla, en el que están conformados la instalación de cierre de la ampolla, el recipiente auxiliar así como los lugares de debilitamiento que forman los lugares teóricos de rotura, y
- la instalación de salida liberada del recipiente auxiliar tiene la forma de un manguito de acoplamiento que se puede acoplar sobre la pieza de cuello de la ampolla para la formación del paso obturado entre el
- 25 recipiente auxiliar y la ampolla.

A través de la conexión desprendible prevista entre el envase y el recipiente auxiliar que contiene la sustancia auxiliar se simplifica el almacenamiento, porque ambos medios, aunque están separados uno del otro, forman una unidad de almacenamiento. La manipulación necesaria para la cesión de la sustancia se simplifica de una manera especial, porque la adición de la sustancia auxiliar al contenido del envase se realiza de una manera especialmente sencilla y cómoda, de tal forma que el recipiente auxiliar se puede acoplar con su instalación de salida con el orificio del envase. La unidad formada por el envase y el recipiente auxiliar colocado en su orificio se puede agitar, para llevar a cabo, por ejemplo, una mezcla necesaria de los dos medios o, cuando en la sustancia auxiliar se trata de un medio agitable de tamaño determinado de partículas, por ejemplo en forma de un único tamaño de partículas, como por ejemplo una tableta, realizar la transición a través del paso entre el recipiente auxiliar y el envase.

35 Cuando en las sustancias que deben cederse se trata de productos muy sensibles, como es el caso de los productos farmacéuticos, donde deben cumplirse las normas internacionales para el envase aséptico, entonces se fabrica el envase de manera ventajosa de acuerdo con el procedimiento conocido en la técnica competente como sistema bottelpack®. Este procedimiento posibilita una formación automática (soplado o formación a vacío), llenado y cierre de envases de manera económica.

40 De acuerdo con este sistema, o también en el caso de aplicación de otro procedimiento de fabricación, se fabrican con preferencia el envase con su instalación de cierre y el recipiente auxiliar con su cierre de plástico como cuerpo unitario, en el que están conformados unos lugares de debilitamiento, que forman lugares teóricos de rotura, en los que se pueden separar la instalación de cierre del envase y el recipiente auxiliar para la retirada fuera del envase. De este modo, tanto se puede abrir de manera sencilla el envase como también se puede retirar el recipiente

45 auxiliar, para poder manipular éste de forma separada.

Con preferencia, también en la instalación de salida del recipiente auxiliar está conformado un lugar de debilitamiento, que forma un lugar teórico de rotura para la separación del cierre del recipiente auxiliar para la liberación de su instalación de salida.

50 Cuando en el envase se trata de una especie de ampolla, cuyo orificio está previsto en una pieza de cuello que sobresale coaxialmente al eje principal de la ampolla, entonces el cuerpo que forma la unidad constituida por el envase y el recipiente auxiliar, puede estar configurada de tal forma que se prolonga en la zona del cuello de la ampolla a través de un apéndice que se extiende en la dirección del eje principal de la ampolla, en el que están conformados la instalación de cierre del envase, el recipiente auxiliar así como los lugares de debilitamiento que

forman los lugares teóricos de rotura.

Este apéndice del cuerpo puede estar configurado en zonas parciales adyacentes a la instalación de cierre del envase y al cierre del recipiente auxiliar en forma de placas planas, de manera que se forman superficies de agarre, con cuya ayuda se pueden separar la instalación de cierre así como el recipiente auxiliar por medio de los lugares teóricos de rotura de una manera cómoda fuera del envase.

A continuación se explica en detalle la invención con la ayuda de un ejemplo de realización representado en el dibujo, En este caso:

La figura 1 muestra una vista lateral representada simplificada de forma esquemática de un ejemplo de realización del envase de acuerdo con la invención en forma de una ampolla con un recipiente auxiliar que se encuentra en él, que contiene una sustancia auxiliar en forma de una tableta, y

Las figuras 2 a 6 muestran representaciones del ejemplo de realización de la figura 1, en el que los componentes del ejemplo de realización se muestran en diferentes estados de funcionamiento, que corresponden a etapas de manipulación sucesivas durante la utilización del envase.

Con referencia a la figura 1 se explica la invención en el ejemplo de un envase del tipo de ampolla, que está fabricado en una sola pieza de acuerdo con el sistema bottelpack® conocido en la técnica competente a partir de material termoplástico. En este procedimiento para la fabricación y llenado de envases se extruye al menos una manguera de material de plástico plastificado en un molde abierto en el interior. En el transcurso del cierre de las partes inferiores del molde se realizan en la manguera unos procesos de soldadura para la formación del fondo del envase. La manguera, o en el caso de formación de varios envases, las mangueras, son separadas por encima del molde para la formación de un orificio de llenado respectivo por medio de un elemento de separación. El molde es movido a continuación con la unidad, que presenta el orificio de llenado abierto o los orificios de llenado abiertos, a una posición de llenado, en la que el o los envases, después de que se ha formado la forma del envase a través de ensanchamiento por medio de aire de soplado o formación de vacío, con producto de llenado. A continuación se realiza en el lado superior del envase o de los envases un proceso de soldadura de la cabeza, con lo que se fabrica el cierre de la unidad llena.

La figura 1 muestra una unidad fabricada de acuerdo con el sistema bottelpack® con un cuerpo de una sola pieza designado en conjunto con 1, en el que el envase 3 del tipo de ampolla lleno forma la parte extrema inferior del cuerpo. El envase 3 presenta una pieza de cuello 3 que sobresale hacia arriba coaxialmente al eje principal de la ampolla con el orificio del envase 8. En la pieza de cuello 7 se extiende en la dirección del eje principal de la ampolla 5 un apéndice de cuerpo 9 hacia arriba, en el que, como se muestra en la figura 1, están conformados una instalación de cierre 11, que forma el cierre del orificio 8 así como un recipiente auxiliar 13 como componentes integrales del apéndice del cuerpo 9. Entre los componentes del apéndice del cuerpo 9 están conformados unos lugares de debilitamiento 21, que forman lugares teóricos de rotura para la separación de los componentes y para la retirada que se realiza en este caso de la instalación de cierre 11 fuera del orificio del envase 8.

Como se puede ver más claramente a partir de las figuras 2 y 3, el apéndice del cuerpo 9 presenta zonas parciales en forma de placas planas 15, 17 y 19. Éstas forman superficies de agarre, con cuya ayuda se pueden separar los componentes que forman el apéndice del cuerpo 9 en los lugares teóricos de rotura fuera del envase 3 del tipo de ampolla. La figura 2 muestra el estado de funcionamiento, en el que el recipiente auxiliar 13 está retirado de la unidad restante. La figura 3 muestra un estado de funcionamiento próximo siguiente durante la utilización, en el que por medio de las superficies de agarre 17 y 18 se ha retirado el cierre 23 del recipiente auxiliar 13 a través de la separación en un lugar teórico de rotura respectivo, para liberar la instalación de salida 25 del recipiente auxiliar 13. Además, la figura 3 muestra que con la ayuda de la superficie de agarre 15, la instalación de cierre 11 está separada de la zona del cuello 7 del envase 3, para liberar su orificio 8.

La figura 4 muestra la fase siguiente durante la utilización, en la que el recipiente auxiliar 13 está colocado con la sustancia adicional contenida en él en forma de una tableta 27 en el orificio 8 del envase 3, para verter la tableta 27 a través de la instalación de salida 25 y el orificio 8 en el envase 3, Como se puede ver a partir de la figura 5, la instalación de salida 25 forma en el recipiente auxiliar 13 un manguito de acoplamiento 29, que se ajusta a la pieza de cuello 7 del envase 3 y que se puede acoplar sobre la pieza de cuello 7, por medio del cual se puede formar un paso obturado hacia el exterior entre el recipiente auxiliar 13 y el espacio interior del envase 3. La unidad cerrada de nuevo, formada de esta manera, se puede agitar ahora para disolver de la manera deseada y mezclar la sustancia auxiliar introducida de esta manera en el envase 3 con el contenido restante del envase. La figura 6 muestra que después de la retirada del recipiente auxiliar 13, el contenido del envase 3 provisto con la sustancia auxiliar se puede descargar a través del orificio 8 ahora liberado.

Se entiende que en lugar de la tableta 27 mostrada como sustancia adicional puede estar prevista otra sustancia adicional fluida o que se puede verter en el recipiente auxiliar 13, que se puede añadir al contenido del recipiente 3. También se muestra claramente que para el envase 3 y el recipiente auxiliar 13 se pueden prever otras formas de envase que las representadas en el dibujo y que en lugar del sistema bottelpack® mencionado se pueden aplicar

otros procedimientos de fabricación para la formación de la unidad que está constituida por el envase y el recipiente auxiliar.

REIVINDICACIONES

- 1.- Envase (3) con un orificio (8) para la cesión de sustancias fluidas y que se pueden verter, que se encuentran en el envase (3) y con una instalación de cierre (11) que cierra el orificio (8), que se puede retirar para la liberación del orificio (8), en el que
- 5
- un recipiente auxiliar (13), previsto para el alojamiento de una sustancia auxiliar (27) que debe añadirse al contenido del envase (3), está colocado en el envase (3) de forma desmontable, que presenta una instalación de salida (25), que se puede liberar a través de la retirada de un cierre (23), para la salida de la sustancia adicional (27),
- 10
- el recipiente auxiliar (13) se puede colocar con su instalación de salida (25) liberada en el orificio (8) del envase (3) después de la retirada de su instalación de cierre (11), para formar un paso obturado hacia el exterior entre el recipiente auxiliar (13) y el envase (3) para la adición de la sustancia adicional (27),
- 15
- el envase (3) con su instalación de cierre (11) y el recipiente auxiliar (13) con su cierre (23) están fabricados de plástico como cuerpo unitario (1), en el que están formados unos lugares de debilitamiento (21), que forman lugares teóricos de rotura, en los que se pueden separar la instalación de cierre (11) del envase (3) y el envase auxiliar (13) para la separación fuera del envase (3),
 - en la instalación de salida (25) del recipiente auxiliar (13) está formado un lugar de debilitamiento (21), que forma un lugar teórico de rotura para la separación del cierre (23) para la liberación de la instalación de salida (25),
- 20
- el envase está configurado en forma de una ampolla (3), cuyo orificio (8) está previsto en una pieza de cuello (7) que sobresale coaxialmente al eje principal de la ampolla (15),
 - la instalación de salida liberada (25) del recipiente auxiliar (13) tiene la forma de un manguito de acoplamiento (29) que se puede acoplar sobre la pieza de cuello (7) de la ampolla (3) para la formación del paso obturado entre el recipiente auxiliar (13) y la ampolla (3), caracterizado porque el cuerpo (1) en la zona del cuello (7) de la ampolla (3) está prolongado a través de un apéndice (9) que se extiende en la dirección del eje principal de la ampolla (5), en el que están conformados la instalación de cierre (11) de la ampolla (3), el recipiente auxiliar (13) así como los lugares de debilitamiento (21) que forman los lugares teóricos de rotura, y el envase auxiliar (13) se puede retirar de la unidad restante de tal forma que tanto el envase (3) como también el recipiente auxiliar (13) permanecen cerrados,
- 25
- 30 2.- Envase de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el apéndice (9) del cuerpo se extiende en dirección perpendicular al eje principal de la ampolla (5) sobre una anchura que corresponde a la anchura de la ampolla (3).
- 35 3.- Envase de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el apéndice (9) del cuerpo está configurado en secciones parciales adyacentes a la instalación de cierre (11) de la ampolla (3) y al cierre (23) del recipiente auxiliar (13) en forma de placas planas (15, 17, 19), que forman superficies de agarre, con cuya ayuda se pueden retirar la instalación de cierre (11) y el recipiente auxiliar (13) a través de la separación de los lugares teóricos de rotura de una manera cómoda fuera de la ampolla (3).
- 40 4.- Envase de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque está prevista una superficie de agarre (19) en el recipiente auxiliar (13) para la retirada del cierre (23) fuera de la instalación de salida (25).

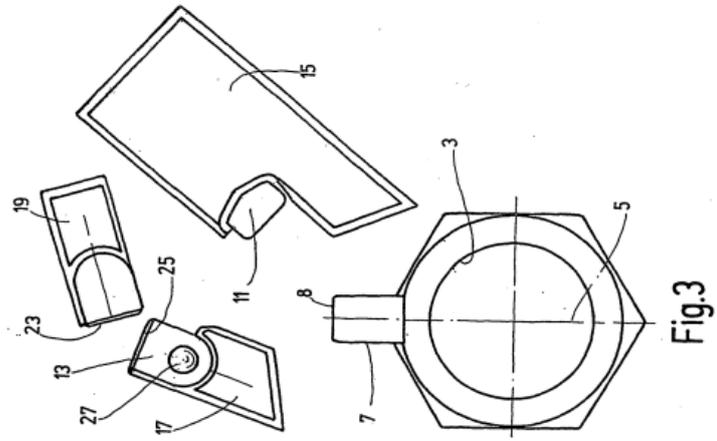


Fig.3

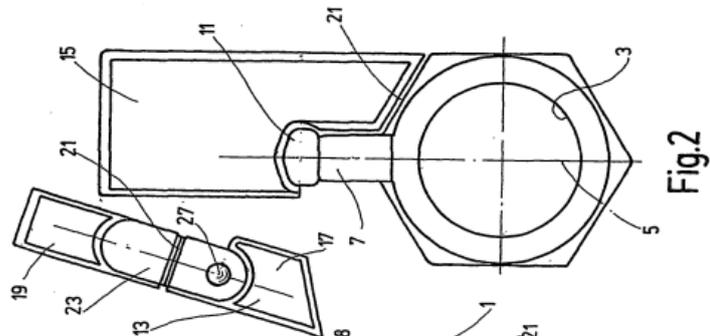


Fig.2

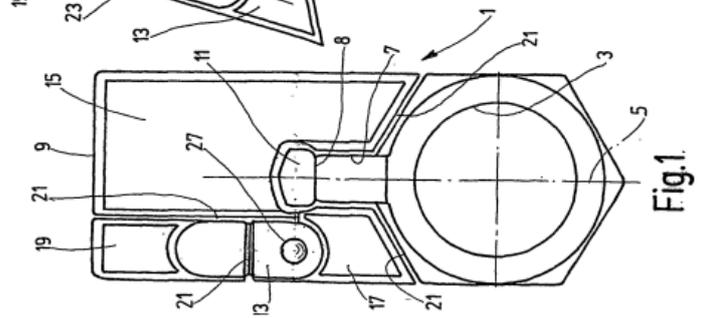


Fig.1

