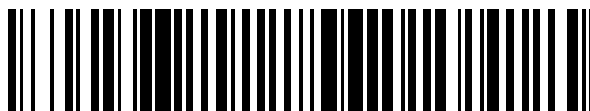


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 829**

51 Int. Cl.:

A61J 1/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2008** **E 08804896 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2012** **EP 2346470**

54 Título: **Receptáculo y método para almacenar y suministrar un líquido y preparación médica líquida**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.04.2013

73 Titular/es:

VIFOR (INTERNATIONAL) AG (100.0%)
Rechenstrasse 37, Postfach
9001 St Gallen, CH

72 Inventor/es:

WEIBEL, LUDWIG, DANIEL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 400 829 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

Receptáculo y método para almacenar y suministrar un líquido y preparación médica líquida

La invención se refiere a un método para almacenar y suministrar un líquido, especialmente una preparación médica líquida. La invención se refiere, además, a un receptáculo de acuerdo con la reivindicación 1 para almacenar y suministrar un líquido, especialmente una preparación de líquido médico y una preparación médica líquida.

Después de la producción de una preparación médica líquida, generalmente se llena un contenedor con la preparación médica líquida. Tal contenedor se denomina envase primario. Una ampolla de vidrio es bien conocida como embalaje primario el cual se ha de abrir con una sierra especial, o el cual está provisto de una porción frangible para la apertura de la ampolla. El envase primario mantiene estéril la preparación médica líquida durante mucho tiempo. Con el fin de retirar una cantidad deseada de la preparación líquida desde el envase primario, es adecuada una jeringa, por ejemplo como se conoce por el documento de patente alemana DE 10 2005 052 472 A1. Con una jeringa, la cantidad deseada de la preparación médica líquida puede ser proporcionada exactamente. Además, es posible inyectar una cantidad exacta de una preparación médica líquida.

Hay otros dispositivos para la administración de preparaciones médicas líquidas a un paciente, por ejemplo, una máquina de hemodiálisis. Por regla general, es posible inyectar una preparación médica líquida en un dispositivo de ese tipo por medio de una jeringa. Por esta razón, los puertos de dichas máquinas están adaptados para la apertura de una jeringa.

Un contenedor para un líquido médico, el cual contenedor es estanco a los gases y a los líquidos, se conoce del documento de patente de EE.UU. US 2002/0007155 A1. El contenedor sirve como un medio de envase primario para el alojamiento de un líquido médico. El contenedor comprende una bolsa de láminas que está cerrada en ambos extremos y que es deformable. El contenedor tiene una pestaña que es estable en cuanto a su forma y que está herméticamente dispuesta sobre la bolsa de láminas y la cual tiene la forma de un elemento de conexión liberable para montar el contenedor sobre un miembro de conexión de descarga. La bolsa de lámina comprende una costura soldada con la que se cierra la bolsa de lámina en un extremo y que se extiende sustancialmente de forma transversal con respecto al eje de la bolsa. Una posición de estanqueidad en la pestaña es estable en lo que respecta a la forma. Una posición de descarga para el líquido en la región de la pestaña también es estable en lo que respecta a la forma. El contenedor tiene un volumen de llenado de 1 ml a 4 ml. El diámetro de la envolvente es de 10 mm a 30 mm. Las soluciones se descargan de una manera dosificada con una dosis respectiva de 10 µl a 50 µl.

Otro contenedor que comprende capas soldadas es conocido del documento de patente de EE.UU. US 4.466,547.

Es necesario etiquetar un envase que contiene una preparación médica líquida de acuerdo con los requisitos legales nacionales. Es difícil de marcar un tubo que ya contiene una preparación líquida. En tal caso, es necesario utilizar una lámina retráctil para el marcado de un tubo. Por esta razón, es conveniente marcar el tubo vacío o la bolsa de lámina vacía por razones económicas. Después, el tubo o bolsa de lámina que comprende la inscripción se llena con la preparación médica líquida. Sin embargo, si un tubo o una bolsa de lámina tiene un volumen de sólo unos pocos ml, no es posible, por regla general, producir un gran volumen de la preparación médica líquida, ya que cada cliente puede necesitar una inscripción diferente. Producir sólo un pequeño volumen de una preparación médica líquida aumenta los costes de producción. Por esta razón, es costoso utilizar una bolsa de lámina como envase primario de preparaciones médicas líquidas.

Según la técnica actual, un envase primario y un instrumento adicional, tal como una jeringa, son necesarios para el fin de administrar una preparación líquida médica a un paciente. Con el fin de evitar un envase primario, se conoce el cargar una jeringa directamente con una preparación médica líquida. La jeringa sirve como un almacenamiento así como un contenedor de suministro. Puesto que una jeringa comprende una parte móvil, a saber un pistón, es difícil mantener una preparación médica estéril durante mucho tiempo. Por otra parte, varios materiales diferentes están en contacto con la preparación médica y las partes tienen que ser tratadas con silicona. De lo contrario, el pistón puede pegarse fácilmente.

En consecuencia, es un objeto de la invención es proporcionar un receptáculo más adecuado y un método para almacenar y suministrar una cantidad de líquido deseada.

El objeto de la invención se resuelve mediante un receptáculo para almacenar y suministrar un líquido, el cual receptáculo es estanco a los líquidos y, preferiblemente, estanco a los gases, y que comprende un tubo o una bolsa de lámina que se puede comprimir. El tubo o bolsa de lámina comprende, preferiblemente, una porción de abertura rígida montada herméticamente en un extremo del tubo. El diámetro de la porción de abertura, preferiblemente, es el mismo que el diámetro del tubo. La porción de abertura rígida es estable en lo que respecta a la forma. El diámetro del tubo, preferiblemente, no es mayor de 10 mm y, en una realización de la invención, el tubo contiene un líquido, preferiblemente una preparación médica líquida. El líquido tiene un volumen de no más de 1,5 ml, preferiblemente, de no más de 1,3 ml. Preferiblemente, el tubo contiene adicionalmente un gas que tiene un volumen, preferiblemente, del 10 al 30%, preferiblemente al 15% del volumen de líquido. El gas puede ser oxígeno. En una

realización preferida de la invención, el gas es nitrógeno, en particular, si el líquido contiene hierro. Como regla general, el volumen de llenado del contenedor es de 0,5 a 2 ml. El tubo o bolsa de lámina, preferentemente, comprende una porción plana que tiene una inscripción.

5 Almacenar un líquido en un receptáculo quiere decir almacenar el líquido en el receptáculo al menos durante una semana, preferentemente al menos durante un mes, más preferiblemente, durante hasta tres años.

10 Si hay una porción plana, es posible marcar un tubo estanco a los líquidos o una bolsa de lámina estanca a los líquidos que ya contiene un líquido. Como resultado, es posible producir un volumen de líquido grande y llenar con el líquido producido una gran cantidad de pequeños tubos o bolsas de lámina, por ejemplo en 200.000 tubos y la bolsa de lámina. Si un cliente desea comprar unos pocos tubos o bolsas lámina, no es ningún problema marcar el tubo que ya contiene el líquido de acuerdo con los requisitos del cliente. No es necesario utilizar una lámina retráctil. Es posible imprimir una información en la porción plana y/o poner una lámina autoadhesiva convencional respectivamente una etiqueta en un lado de la porción plana o en ambos lados.

15 En una realización de la invención, una lámina preferiblemente una etiqueta auto-adhesiva con código de barras es pegada sobre una superficie de la porción plana. Si la preparación médica líquida se suministra a un paciente, es posible retirar la lámina, respectivamente, etiqueta auto-adhesiva con código de barras de la porción plana y pegar la lámina, preferiblemente la etiqueta auto-adhesiva con código de barras en el expediente del paciente. Esta realización de la invención ayuda a no cometer ningún error durante la terapia de un paciente.

20 Si se ha imprimido una información en la porción plana y hay, adicionalmente, una lámina o etiqueta que comprende la misma información, es posible retirar la lámina, respectivamente, la etiqueta auto-adhesiva con código de barras de la porción plana y pegar la lámina, preferiblemente la etiqueta auto-adhesiva con código de barras en el expediente del paciente sin eliminar la información del receptáculo.

25 Es posible cerrar un extremo del tubo, así como la porción de abertura fijada en el otro extremo del tubo, por ejemplo por soldadura. Como resultado, es posible mantener una preparación médica líquida estéril durante mucho tiempo. Con el fin de suministrar el líquido a un paciente o un dispositivo, es necesario abrir la abertura. Por esta razón, la abertura comprende, en una realización de la invención, una porción frangible. La abertura se puede abrir fácilmente rompiendo la porción frangible. Alternativamente, es posible abrir la abertura cortando con unas tijeras.

30 Es posible, además, proveer una porción plana mediante soldadura. Preferentemente, se comprime una porción de extremo de un tubo con el fin de proveer la porción plana. Si el extremo plano del tubo es de al menos 1 cm, preferiblemente de al menos 3 cm de largo, es posible poner una etiqueta que contenga una gran cantidad de información en la porción plana, y es fácil de agarrar y manipular el receptáculo. Es posible poner una etiqueta sobre la porción plana de una manera fácil y rápida, ya que no es necesario girar el receptáculo. Por la misma razón, es posible leer una información de una manera fácil y muy rápida, por ejemplo, mediante un dispositivo de lectura como un escáner. En comparación con un tubo, una porción plana proporciona ventajas de velocidad. Adicionalmente, es posible modificar o cambiar una inscripción durante la impresión.

35 Si una persona comprime el tubo usando un pulgar y un dedo, por ejemplo el dedo índice, y la abertura del tubo se dirige hacia abajo, saldrá siempre del contenedor un volumen de líquido de 1 ml. Si el contenedor es un tubo deformable que tiene un diámetro de no más de 13,5 mm, preferiblemente no más de 10 mm, que comprende una porción de abertura rígida y que contiene un volumen de líquido de 1,3 ml, las pruebas mostraron que la cantidad de líquido que sale del tubo por la acción de compresión no depende del tamaño del pulgar y del dedo de un adulto. Las pruebas mostraron, además, que la cantidad del líquido depende del tamaño del pulgar y del dedo, si el diámetro del tubo es sustancialmente mayor que 13,5 mm y/o si el volumen del líquido es sustancialmente más de 1,5 ml y/o la abertura fijada en un extremo del tubo no es rígida. Como resultado, el receptáculo que comprende las particularidades mencionadas anteriormente es muy adecuado para proporcionar un líquido de una cantidad deseada de aproximadamente 1 ml y menos mediante una simple acción de compresión de una manera reproducible. Esto es especialmente cierto si la cantidad del líquido no excede de 1,3 ml y/o el tubo contiene, adicionalmente, un gas en una cantidad, preferiblemente, del 10% al 15% del volumen de líquido.

50 El receptáculo que comprende las particularidades de la reivindicación 1 es capaz de almacenar un líquido y mantenerlo estéril durante mucho tiempo. A este respecto, el receptáculo actúa como un envase primario. Además, es posible proporcionar una cantidad exacta de un líquido. A este respecto, el receptáculo de la reivindicación 1 actúa como una jeringa.

En una realización preferida de la invención, la abertura del tubo se parece a la abertura de una jeringa o una pluma. Por tanto, es posible manejar el receptáculo como una jeringa con el fin de inyectar el líquido en un dispositivo médico convencional, preferentemente en una máquina de hemodiálisis que comprende puertos adaptados a la abertura de una jeringa convencional.

55 En una realización preferida de la invención, el líquido es una preparación médica líquida que, preferiblemente, contiene hierro, más preferiblemente de hierro como un complejo. Por regla general, las preparaciones líquidas de hierro no son estables en presencia de O₂ o CO₂. En muchos casos, es posible mantener estable una preparación

líquida de hierro mediante el almacenamiento de la preparación en el receptáculo hermético al gas.

- La pared de este tubo puede ser una lámina de material plástico o de metal o de aleación de metal como el aluminio, oro o cobre. En una realización preferida de la invención, la pared del tubo está compuesta de una lámina compuesta que comprende preferiblemente tres láminas individuales. La lámina exterior y la interior de la pared, preferentemente, están compuestas del mismo material. La lámina exterior y la interior, en particular, están hechas de polipropileno. Si la lámina interior y la exterior están compuestas del mismo material, es posible formar fácilmente un tubo a partir de las láminas laminadas y unir una parte de solapamiento entre sí por soldadura. Esto es especialmente cierto si la lámina exterior y la interior están compuestas de un material termoplástico tal como polipropileno.
- 5 Por un lado, una lámina delgada hecha de polipropileno es suficientemente flexible para el fin de formar un tubo flexible que tenga un diámetro de 13,5 mm, 10 mm y menos. Por otro lado, es posible proporcionar una abertura rígida compuesta de polipropileno que comprenda una porción frangible. Por estas razones, el polipropileno es un material preferido.
- 10 Una lámina intermedia de la pared del tubo actúa como una barrera de CO₂ y de O₂. Por esta razón, la lámina intermedia puede estar compuesta de copolímero de etilen-vinil-alcohol (EVOH). Alternativamente, la capa intermedia es una capa de soporte recubierto con SiO_x. La capa de soporte es una lámina hecha de un material de modo que la capa de soporte pueda ser laminada con las láminas adyacentes. Si hay una lámina intermedia que actúa como una barrera de CO₂ y de O₂, una preparación médica líquida que contiene hierro se puede almacenar durante mucho tiempo en el receptáculo.
- 15 Como regla general, no es posible almacenar una preparación médica líquida que contiene hierro durante mucho tiempo en un contenedor hecho de plástico. Con el fin de superar este problema, la preparación médica líquida contiene hierro, así como NaCl, preferiblemente en una concentración de entre 1 y 3 por ciento en peso. La concentración de NaCl debe ser al menos del 2 por ciento en peso con el fin de asegurarse de que es posible almacenar la preparación médica líquida durante mucho tiempo en un receptáculo hecho de material plástico.
- 20 Como regla general, una preparación médica líquida contiene del 1 al 5 por ciento en peso de hierro. En una forma de realización preferida de la invención, la preparación médica líquida contiene hierro en una concentración de entre 5 y 10 por ciento en peso con el fin de proporcionar una preparación que sea más estable. Si la concentración de hierro es de entre 5 y 10 por ciento en peso, la preparación médica líquida se utiliza como una preparación para inyección.
- 25 En una realización de la invención, el receptáculo comprende una o más de las particularidades antes mencionadas, pero puede tener un volumen de más de 1,5 ml. En esta realización, la abertura del receptáculo está conectada a una válvula de no retorno. En este caso, la solución que está en el receptáculo se descarga de una manera dosificada comprimiendo el tubo varias veces especialmente para administrar por vía intravenosa una preparación médica.
- 30 En una realización de la invención, el receptáculo es producido mediante un proceso de coextrusión o de moldeo por inyección. Sin embargo, en esta realización no es posible proporcionar una lámina de barrera separada.
- El receptáculo puede ser cerrado por un conjunto de tapa conocido del documento de patente de EE.UU. US 2006/0178627 A1. Preferiblemente, un conjunto de tapa comprende la punta del receptáculo, en el que la punta es frangible y comprende un punto de rotura predeterminado. Una porción superior de la punta cierra el receptáculo.
- 35 Una porción inferior de la punta comprende un paso como se conoce por la técnica actual. Por lo tanto, el receptáculo está sellado de forma fiable para impedir la contaminación o la pérdida de la medicación. En comparación con la técnica actual, un receptáculo tiene una punta sellada de forma más efectiva. Es necesario romper la parte superior de la punta para quitarla con el fin de abrir el contenedor. Un elemento de tapa protege la punta por un lado. Por otro lado, desenroscar la tapa rompe la porción superior para quitarla sin herir a una persona.
- 40 En una realización preferida de la invención, el punto de rotura predeterminado es cóncavo y limita con el borde superior angular del paso de la parte inferior de la punta. Como resultado, romper la porción superior de la punta para quitarla no puede dañar el borde angular del paso.
- En una realización de la invención, la punta de un conjunto de tapa comprende una pluralidad de elementos de bloqueo salientes para la fijación de un anillo de sujeción como un collarín luer. Debido al collarín luer, es posible enroscar otro elemento de tapa más en el receptáculo que puede proteger al menos una porción superior de la punta. El conjunto de tapa de acuerdo con esta realización puede comprender una porción superior de la punta o un elemento de tapa separado que cierre la abertura del receptáculo.
- 45 Los elementos de bloqueo salientes pueden proporcionar una pluralidad de huelgos con el fin de mantener el anillo de sujeción en forma apropiada. Preferiblemente, los huelgos están diseñados de modo que no es posible desenganchar un anillo de sujeción fijado en el contenedor o en la porción de punta sin sufrir daños. Esta realización de la invención es adecuada para evidenciar la manipulación indebida o el mal uso de un receptáculo precargado. Por otra parte, los elementos de bloqueo salientes están diseñados de modo que es posible sujetar el anillo de
- 55

sujeción al receptáculo por una acción de salto elástico como ya se conoce por la técnica actual.

En una realización del conjunto de tapa preferido, el elemento de tapa está unido al anillo de sujeción por una rosca interna y una externa o una conexión de bayoneta. El elemento de tapa 13 comprende una pluralidad de lengüetas de bloqueo. En la posición cerrada del conjunto de tapa, las pestañas de bloqueo están encerradas con un ajuste de forma por entrantes de bloqueo provistos por elementos de bloqueo salientes. Las pestañas de bloqueo y los entrantes de bloqueo correspondientes o los elementos de cierre salientes están diseñados de modo que no es posible enroscar el elemento de tapa (13) en la punta. En contraste con la técnica actual, el conjunto de tapa evidencia la manipulación indebida o el mal uso de la jeringa en todos los casos.

La figura 1 es una vista en perspectiva de las láminas laminadas,

la figura 2 es una sección transversal de un tubo hecho de las láminas laminadas,

la figura 3 es una sección transversal de un extremo cerrado del tubo,

la figura 4 es una sección transversal de una vista lateral del tubo que comprende un extremo plano,

la figura 5 es una vista en perspectiva del tubo que comprende una parte final plana,

la figura 6 es una sección transversal de una vista lateral del tubo que comprende un extremo plano y una porción de abertura rígida,

la figura 7 es una sección transversal de una vista lateral del receptáculo,

la figura 8 es una sección transversal de una tapa de cierre para sellar una punta del receptáculo,

la figura 9 es una sección transversal de un conjunto de tapa preferido para sellar una punta del receptáculo.

La figura 1 muestra tres láminas las cuales están unidas entre sí. La lámina 1 en la parte superior, así como la lámina 3 en la parte inferior están hechas de polipropileno. La hoja intermedia 2 comprende un material que actúa como una barrera de CO₂ y de O₂. Debido a la hoja intermedia 2, el paso de CO₂ y O₂ a través del laminado de láminas 1, 2 y 3 está restringido.

Un espesor de la lámina asciende normalmente a entre 0,05 y 0,5 mm, preferiblemente entre 0,05 y 0,1 mm. Por lo tanto, el espesor de las láminas laminadas es típicamente 0,15 a 1 mm, preferiblemente de 0,15 a 0,22 mm.

Como se muestra en la figura 2, hay formado un tubo de las láminas laminadas de 1, 2, 3 que tiene un diámetro de 10 mm. La sección transversal del tubo es un círculo.

Formar un tubo da como resultado una porción de solapamiento 4 en la que la lámina exterior 1 está contigua a la lámina interior 3. La lámina interior 3 y la lámina exterior 1 se sueldan entre sí mediante la transferencia de calor a la parte de superposición. Una capa adicional 16 es sobreextruída para cubrir la junta.

Una porción 6 de abertura rígida se va a fijar en el otro extremo del tubo 7, en particular, mediante soldadura. El área de la base de la abertura rígida es circular de acuerdo con la sección transversal del tubo. La porción 6 de abertura rígida, preferiblemente, se compone del mismo material que la lámina interior 3 y la lámina exterior 1. Si la porción 6 de abertura rígida se compone del mismo material que la lámina interior 3 y la lámina exterior 1, es fácil de soldar la porción 6 de abertura al extremo correspondiente del tubo 7.

En particular, la porción 6 de abertura se compone de polipropileno. En una realización de la invención, la porción 6 de abertura comprende un recubrimiento de SiOx, preferiblemente en el interior del receptáculo. Una técnica de pulverización de plasma es adecuada para el recubrimiento de la porción de abertura que ya está unida al tubo con SiOx. Un material como el polipropileno no actúa como una barrera con respecto al O₂ o el CO₂. Sin embargo, el recubrimiento de SiOx sirve como una barrera frente al CO₂ y al O₂ dentro del propósito de la presente invención.

Con el fin de cerrar un extremo del tubo, este extremo se comprimirá como se muestra en las figuras 3, 4 y 5. Las porciones adyacentes de la lámina interior 3 se soldarán entre sí por soldadura ultrasónica o de alta frecuencia. Como resultado, hay un tubo que comprende una porción 5 de extremo plano, como se muestra en las figuras 4 y 5. Preferiblemente, la longitud de la porción 5 plana es de, al menos, 20 mm.

La abertura 8 de la porción 6 de abertura puede ser cerrada por una tapa de cierre. Es posible proporcionar un sello mediante una tapa de cierre o como se conoce del documento de patente europea EP 1 600 190 B1.

Si el tubo 7 se dirige hacia abajo y se comprime como se muestra en la figura 7 (especialmente mediante el pulgar y el dedo de un adulto), la porción de abertura mantiene su forma. Como resultado, sigue existiendo siempre el mismo volumen adyacente a la porción de abertura 8. Las pruebas mostraron que, por lo tanto, siempre sale la misma cantidad de líquido del receptáculo, si una persona aprieta el tubo con la mano y la cantidad de líquido no superior a 1,5 ml, preferiblemente 1,3 ml. Si el volumen de líquido en el receptáculo asciende a 1,3 ml, sale una cantidad de 1

ml si una persona aprieta el receptáculo.

La figura 8 muestra una realización preferida de una tapa de cierre 11 para sellar la punta 9 en la que la abertura 8 está formada. Un anillo de sujeción 10 está fijado a la punta 9. La tapa de cierre 11 está conectada al anillo de sujeción 10 de tal manera que no puede ser liberada de este último sin ser destruida. Se conocen más detalles del documento de patente de EE.UU. US 2006/0178627 A1, cuya descripción completa se incorpora aquí como referencia.

El anillo de sujeción 10 comprende una porción anular 12 la cual, cuando es colocada sobre la punta 9, se mantiene firmemente en la punta, por ejemplo, mediante fuerzas de fricción.

Para este propósito, una porción anular exterior puede tener porciones de contacto que se proyectan radialmente hacia dentro las cuales permiten la fijación óptima del anillo de sujeción en la punta. Además, el cuerpo del receptáculo puede tener, en la zona de la punta, un reborde anular externo (no mostrado) alrededor del cual el anillo de sujeción se puede trabar con un ajuste de forma, lo que conduce a una fijación más mejorada. Esto se conoce per se, y por ello la fijación del anillo de sujeción en el cuerpo de la jeringa no se describirá aquí con detalle.

La porción anular 12 del anillo de sujeción linda distalmente con una pared 10 de fijación cilíndrica hueca cuya cara interna tiene elementos de rosca 13. La tapa de cierre 11 tiene la forma de un cilindro hueco cerrado en un extremo y, en el estado montado, la punta 9 del cuerpo del receptáculo está dispuesta dentro del cilindro hueco.

La tapa de cierre 11 tiene una parte proximal adyacente a la porción anular 12 y una porción distal. Un tapón de cierre 14, que es introducido en la tapa de cierre 11, tiene, en una cara de extremo proximal, una parte central saliente 15 que, cuando esté instalado, se acopla en la abertura distal de la punta 9 con el fin de sellar el receptáculo de forma fiable. El tapón de cierre puede estar conformado en una sola pieza con la tapa de cierre 11.

Preferiblemente, el tapón de cierre 14 se compone de un material que sirve como un sello. Por esta razón, el tapón de cierre, en una realización de la invención, se compone de un caucho de bromobutilo. En una realización de la invención, la tapa de cierre 11 se compone de un caucho, especialmente de un elastómero, con el fin de facilitar la producción de formas complejas de la tapa de cierre 11.

Como complementos a los elementos de rosca 13 del anillo de sujeción, la porción proximal de la tapa de cierre 11 tiene elementos de rosca para mantener la tapa de cierre 11 en el anillo de sujeción. Como una alternativa a los elementos de rosca, la porción proximal de la tapa de cierre 11 puede tener porciones de acoplamiento que sobresalen hacia afuera y que se traban en los elementos de rosca del anillo de sujeción con el fin de mantener la tapa de cierre 11 en el anillo de sujeción, o, a la inversa, el anillo de sujeción podría tener porciones de acoplamiento que sobresalieran hacia dentro desde su pared de sujeción e interactuaran con los elementos de rosca de la tapa de cierre.

En una realización de la invención hay nervaduras longitudinales, conformadas en el exterior de la porción distal en la tapa de cierre 11, las cuales mejoran el manejo cuando se desenrosca la tapa de cierre 11 del anillo de sujeción

En una realización de la invención, se utiliza calor para esterilizar el receptáculo que contiene la preparación médica líquida. Un autoclave es utilizado para esterilizar el receptáculo con el fin de ser capaz de calentar hasta 121 °C y para asegurar la esterilidad del receptáculo. Preferiblemente, el autoclave contiene nitrógeno puesto que la preparación líquida con hierro a menudo no es estable en presencia de O₂.

La figura 9 muestra una realización de la invención, un conjunto de tapa 21 que comprende una punta frangible de un receptáculo 22. El receptáculo puede ser una jeringa o un tubo. La punta está compuesta por una porción de punta 23 superior, una porción de punta 24 inferior y un punto de rotura 25 predeterminado entre la porción de punta superior y la inferior. La punta es frangible debido al punto de rotura 25 predeterminado. La porción de la punta inferior parece una aguja hueca que comprende un canal 224. La punta está hecha de una sola pieza y cierra el receptáculo, respectivamente, el extremo distal del canal 224. Rompiendo la porción de punta 23 superior se abre el receptáculo 22, respectivamente, el extremo distal del canal 224. Por lo tanto, la porción de punta superior actúa como un cierre del receptáculo. Puesto que la punta está hecha de una sola pieza, es imposible que el cierre del receptáculo comprenda una fuga o algo así. El punto de rotura 25 predeterminado es cóncavo y limita con el borde superior angular 26 de la porción de punta 24 inferior. Romper la porción de punta superior no dañará el borde angular superior 26. Por lo tanto, después de abrir el receptáculo hay una abertura en la punta distal en buen estado como se conoce en una jeringa y similares.

La porción de punta inferior comprende una pluralidad de elementos de bloqueo 27 salientes adyacentes al cuerpo 22 del receptáculo. Los elementos de bloqueo 27 salientes y la porción de punta 24 inferior están hechos en una sola pieza. Los elementos de bloqueo 27 salientes proporcionar una pluralidad de huecos 28 para la fijación de un anillo de sujeción 29 al receptáculo, respectivamente, a la porción de punta 24 inferior. Estos huecos están entre los elementos de bloqueo 27 salientes y el cuerpo principal del receptáculo. Los elementos de bloqueo 27 salientes están diseñados de modo que es posible sujetar el anillo de fijación 29 al contenedor por una acción de salto elástico. Sin embargo, no es posible desenganchar el anillo de sujeción sin sufrir daño. Por esta razón, los ángulos

entre las paredes laterales de la porción 210 de los elementos de bloqueo 27 salientes y la pared lateral adyacente de la porción de punta 24 inferior son 90° o menores. Las paredes laterales opuestas 211 de los elementos de bloqueo 27 salientes están inclinadas y actúan como rampa con respecto a un saliente anular 212 del anillo de sujeción 29.

- 5 El saliente anular 212 que fija el anillo de sujeción en el receptáculo está en el interior del anillo de sujeción 29. El saliente anular 212 y el anillo de sujeción están hechos en una sola pieza.

- 10 El conjunto de tapa 21 comprende un elemento de tapa 213. El anillo de sujeción 29 y el elemento de tapa 213 comprenden elementos de rosca 214 y 215 que interactúan y los cuales definen un paso de rosca. Debido a los elementos de rosca 214 y 215, es posible abrir el receptáculo desenroscando el elemento de tapa 213. Una porción 216 anular del elemento de tapa 213 se presiona contra la porción de punta 23 superior, actúa como un sello y agarra la porción de punta 23 superior. Por esta razón, el desenroscado del elemento de tapa 13 rompe el punto de rotura 25 predeterminado y abre el receptáculo. Hay otra porción 217 anular la cual es presionada contra la porción de punta 24 inferior actuando como un sello. Sigue existiendo una cavidad 218 bien definida entre los dos sellos 216 y 217. Por lo tanto, la contaminación de la porción de punta inferior que incluye el borde 26 en el interior de la cavidad bien definida no es posible.

Debido al perfil cónico de la porción de punta 24 inferior el desenroscado del elemento de tapa 213 retira al instante la porción 217 anular inferior de la porción de punta inferior. Por esta razón, la porción 217 anular no puede impedir el desenroscado del elemento de tapa 13.

- 20 El elemento de tapa 13 comprende una pluralidad de lengüetas de bloqueo 219. En la posición cerrada del conjunto de tapa 1, las lengüetas de bloqueo 219 están encerradas con un ajuste de forma por entrantes de bloqueo 220. Los entrantes de bloqueo son proporcionados por los elementos de bloqueo 27 salientes. A diferencia de la enseñanza conocida del documento de patente de EE.UU. US 2006/0178627 A1, las lengüetas de bloqueo 219 y los entrantes de bloqueo correspondientes no quedarán deformados o dañados irreversiblemente al desenroscar el elemento de tapa 213. Como se muestra en la figura. 3, las lengüetas de bloqueo 219 y los entrantes de bloqueo 220 correspondientes, respectivamente, los elementos de bloqueo 27 salientes, están diseñados de modo que no es posible enroscar el elemento de tapa 213 en la punta 23 y 24. Debido a las inclinaciones 221, es posible desenroscar el elemento de tapa 213. Sin embargo, debido a las porciones de detención 222 y las puntas 223 de los elementos de bloqueo 27 salientes, es imposible enroscar el elemento de tapa 213 en la punta del receptáculo 22.

- 30 Un espacio vacío en forma de cilindro 225 se mantiene entre el elemento de tapa 213 y la porción de punta 23 superior. El espacio vacío en forma de cilindro 225 se extiende hasta el sello 216 en un lado y hasta una abertura 226 en el otro lado. Es posible evacuar la abertura con el fin de comprobar la funcionalidad del sello 216. De manera similar, es posible evacuar una abertura 227 que conduce al sello 217 con el fin de comprobar la funcionalidad del sello 217.

- 35 El elemento de tapa 213 comprende un rebaje 228 en forma de cilindro que rodea la porción de punta 23 superior. Debido al rebaje en forma de cilindro 228, es posible agarrar el conjunto de tapa 21 de la parte inferior, por ejemplo, mediante un piñón. Es entonces posible, llenar el receptáculo con una preparación médica desde la parte superior sin meterse en problemas. Con el fin de evitar una contaminación, hay, por regla general, un flujo laminar de gas de arriba hacia abajo durante el llenado del receptáculo. Por esta razón, los medios de manutención del receptáculo en la región superior durante el llenado del receptáculo son capaces de perturbar el proceso. Debido al rebaje en forma de cilindro 228, no son necesarios medios de manipulación en la región superior. Después de llenar el receptáculo 22, el extremo correspondiente será cerrado, por ejemplo, mediante soldadura o un método equivalente.

Preferiblemente, el receptáculo 22, así como el conjunto de la tapa 1, están hechos de plástico.

- 45 Proveer el conjunto de la tapa 21 es muy fácil. Al principio, el elemento de tapa 213 será enroscado en el anillo de sujeción 29. Después, el anillo de fijación 29 será empujado contra el extremo correspondiente del cuerpo del receptáculo 22 proporcionando de ese modo una conexión por salto elástico entre los elementos de bloqueo 27 salientes y el saliente anular 212. Después, no es posible quitar el anillo de fijación 29 del receptáculo. Por esta razón, no es posible cerrar el receptáculo mediante el conjunto de tapa 21 otra vez.

REIVINDICACIONES

1. Receptáculo estanco a los líquidos para almacenar y suministrar un líquido que comprende un tubo (7) formado a partir de una lámina o una bolsa de lámina que puede ser comprimido, caracterizado porque en una porción extrema de la lámina, las porciones adyacentes de la lámina interior son comprimidas y soldadas, proporcionando por ello una porción plana (5) en el que la longitud de la porción plana es de al menos 10 mm.
2. Receptáculo de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el tubo contiene una preparación médica líquida que contiene hierro.
3. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes que comprende una etiqueta de código de barras auto-adhesiva y/o una información impresa en la porción plana.
4. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, en el que el tubo está hecho de un laminado de láminas (1, 2, 3) que comprende una lámina intermedia (2) que actúa como una barrera de CO₂ y O₂.
5. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes en el que el tubo comprende una barrera hecha de copolímero de etilen-vinil-alcohol o una lámina de plástico que está recubierta con SiO_x.
6. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes en el que el tubo se compone de un laminado de láminas (1, 2, 3) que comprenden una lámina interior y una exterior hechas del mismo material, en particular, de polipropileno.
7. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes que comprende una porción de abertura rígida (6) montada de forma estanca en un extremo del tubo y en el que la porción de abertura rígida se compone de polipropileno.
8. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes que comprende una punta (9) y medios de cierre (11, 14) para cerrar la punta.
9. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes que comprende una porción de abertura rígida (6) y un anillo de sujeción (10, 12) que rodea una punta (9) de la porción de abertura.
10. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes que contienen nitrógeno en fase gas.
11. Receptáculo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes que comprende una punta frangible en el que una porción de punta (23) superior cierra el receptáculo y que comprende un punto de rotura (25) predeterminado entre la porción superior y una porción de punta (24) inferior.
12. Receptáculo de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que el punto de rotura (25) predeterminado es cóncavo y limita con el borde superior angular (26) de la porción de punta (4) inferior de la punta frangible.
13. Receptáculo de acuerdo con una de las dos reivindicaciones precedentes, en el que la porción de punta (24) inferior de la punta comprende una pluralidad de elementos de bloqueo (27) salientes que están diseñados de modo que no es posible desenganchar un anillo de sujeción (29) fijado al receptáculo o a la porción de punta inferior sin sufrir daño.
14. Receptáculo de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que un elemento de tapa (213) está fijado en el anillo de sujeción (29) mediante una rosca interna y una externa o una junta de bayoneta.
15. Método para almacenar y suministrar un líquido de no más de 1 ml a una persona o un dispositivo que comprende los pasos de:
 - proporcionar un receptáculo estanco a los líquidos de acuerdo con una de las dos reivindicaciones precedentes, el cual contiene un líquido en el que el volumen de líquido no es más de 1,5 ml, preferiblemente no más de 1,3 ml, el diámetro del receptáculo no es más de 10 mm y el receptáculo comprende un tubo deformable, una porción de abertura no deformable que comprende una abertura fijada a un extremo del tubo y medios de cierre que cierran la abertura;
 - dirigir la abertura hacia abajo;
 - abrir la abertura de la abertura del receptáculo
 - y comprimir el tubo y con ello suministrar una cantidad deseada de líquido de no más de 1 ml, preferiblemente de 0,5 a 1 ml.

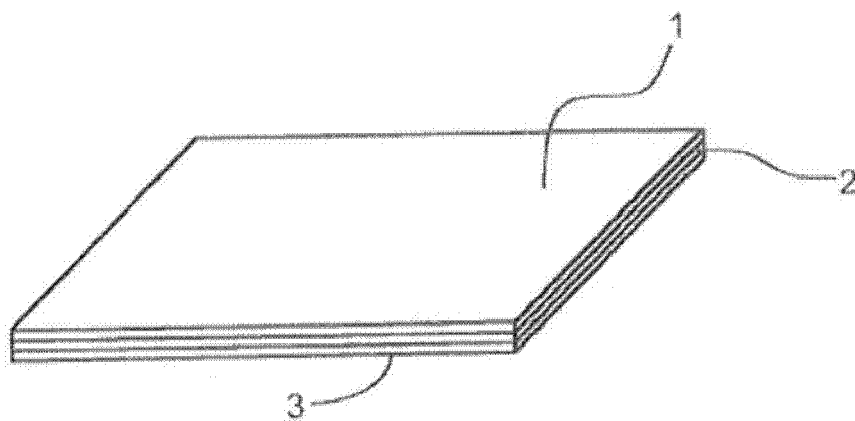


Fig. 1

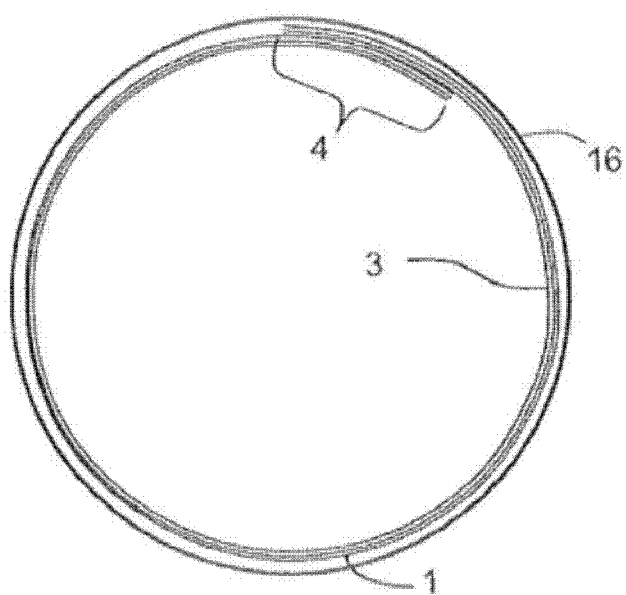


Fig. 2

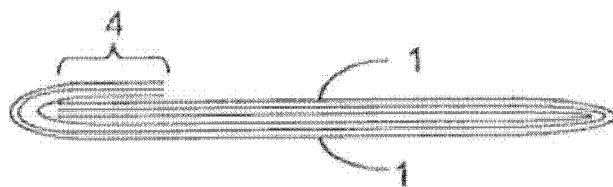


Fig. 3

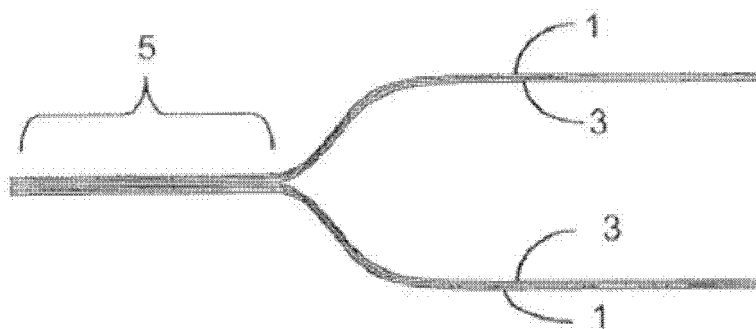


Fig. 4



Fig. 5

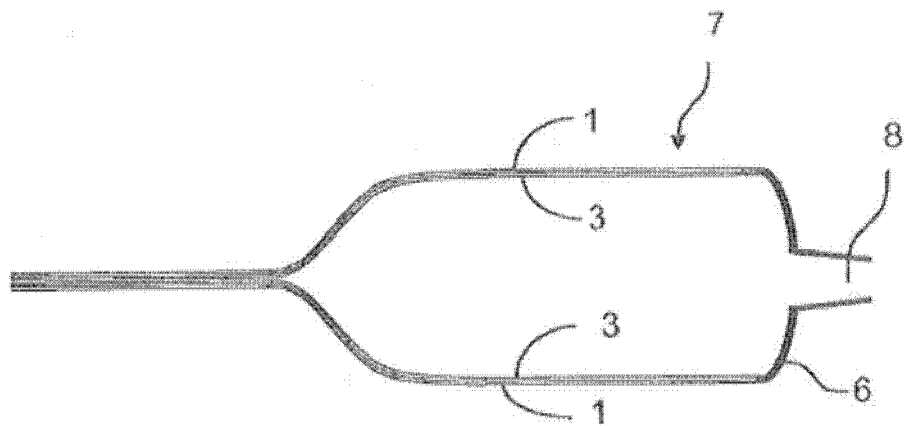


Fig. 6

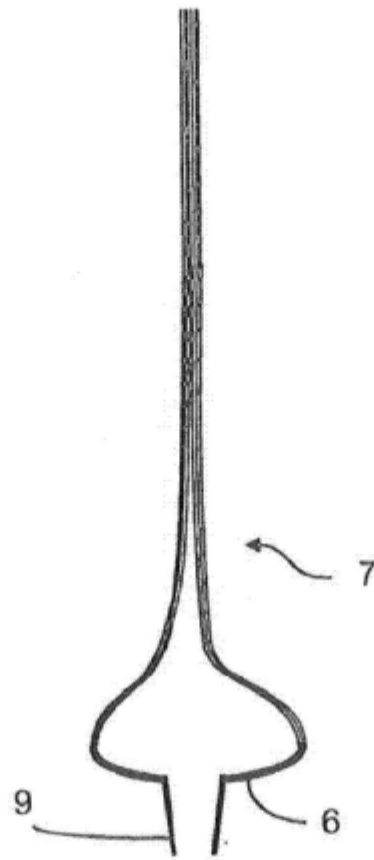


Fig. 7

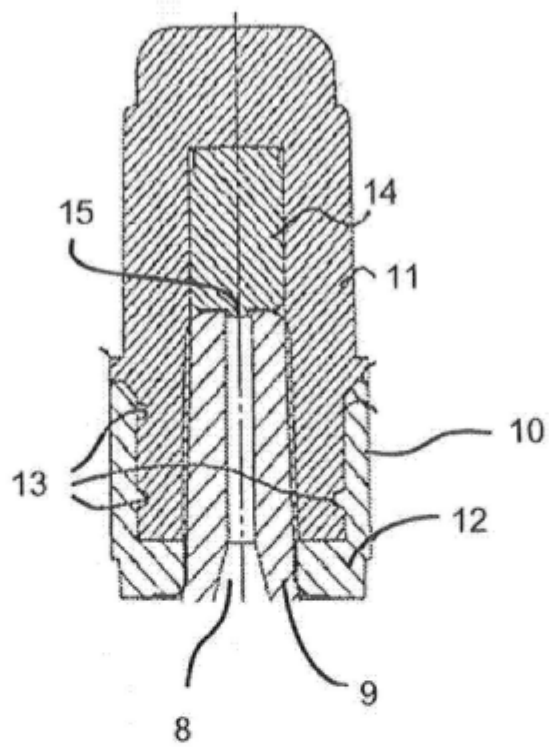


Fig. 8

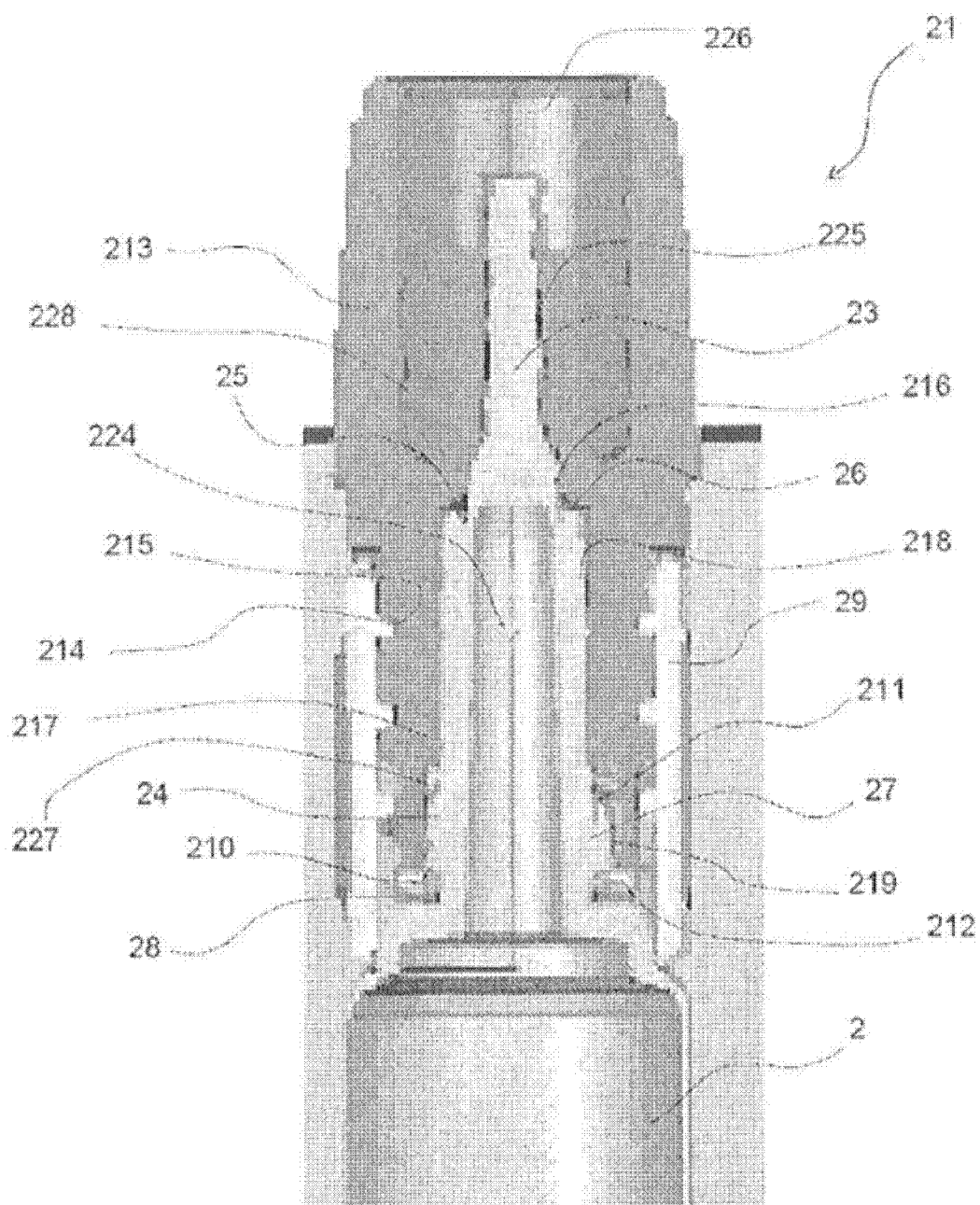


FIG. 9