

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 158**

51 Int. Cl.:

**B65D 41/20** (2006.01)

**B65D 79/00** (2006.01)

**A61J 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2007 E 07756928 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 1991472**

54 Título: **Conjunto de recipiente y tapa penetrable sensible a la presión para el mismo**

30 Prioridad:

**13.02.2006 US 353482**

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

**29.10.2013**

73 Titular/es:

**TRIPATH IMAGING, INC. (100.0%)  
780 PLANTATION DRIVE  
BURLINGTON, NC 27215, US**

72 Inventor/es:

**FOX, WILLIAM A. y  
CARRICO, CHARLES LEO**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 427 158 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**

Conjunto de recipiente y tapa penetrable sensible a la presión para el mismo

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente a tapas penetrables para sellar selectivamente un recipiente que contiene un fluido (tal como una muestra de fluido biológico). Más particularmente, la presente invención proporciona una tapa penetrable que es capaz de deformarse elásticamente en respuesta a un diferencial de presión entre el interior y el exterior del recipiente de forma que, a medida que aumenta la presión en el interior, la deformación de la tapa puede actuar para aumentar la fuerza de sellado entre una parte de sellado anular de la tapa penetrable y una superficie interna del recipiente.

**15 Antecedentes de la invención**

Se han desarrollado un número de recipientes y tapas de sellado complementarias para el sellado y el suministro selectivo de fluidos, tal como sustancias farmacéuticas y muestras líquidas biológicas. Por ejemplo, muchos recipientes convencionales y tapas (tales como los producidos para envasar sustancias farmacéuticas destinadas a inyección por medio de aguja y jeringa) son tapas auto-sellantes penetrables que se extienden distalmente en el interior de una abertura definida por un vial u otro cuerpo de recipiente de forma que la tapa puede guiar una aguja y/o una jeringa hacia una parte penetrable de la tapa que incluye, por ejemplo, un diafragma auto-sellante que está diseñado para volver elásticamente a un estado cerrado tras ser perforado por una jeringa o aguja que se extiende a partir del mismo. Por ejemplo, algunos recipientes convencionales incluyen tapas auto-sellantes con partes penetrables que incluyen rendijas pre-definidas o depresiones que incluyen bordes que están diseñados para volver a una posición cerrada tras la retirada de la jeringa u otro elemento de perforación que pueden ajustar con la tapa para retirar productos del recipiente con el cual se ajusta la tapa. Otros recipientes convencionales requieren el uso de revestimientos sellantes separados junto con la tapa con el fin de sellar completamente un recipiente con un sellado sustancialmente estanco frente a fluidos.

Además, otros recipientes convencionales y tapas sellantes (tales como los producidos para envasar bienes de consumo líquidos) también pueden incluir diafragmas sensibles a la presión que están diseñados para responder a diferenciales de presión entre el interior del recipiente y el entorno ambiente (debido, por ejemplo, al transporte en una bodega de carga de una aeronave no presurizada). Por ejemplo, dichos recipientes sensibles a la presión convencionales y las tapas están diseñados para deformarse plásticamente en respuesta al diferencial de presión de manera que se comban proximalmente desde el interior del recipiente para alertar al usuario aguas abajo del recipiente de que el recipiente ha experimentado rotura potencial debida a fuerzas de presión.

Dichos recipientes convencionales y las tapas sellantes pueden proporcionar capacidad de re-sellado y también pueden proporcionar indicaciones fácilmente identificables de que la tapa se ha deformado plásticamente y de que el recipiente se ha roto de forma irreparable por un diferencial de presión entre el interior del recipiente y el entorno ambiente. No obstante, dichos recipientes convencionales y las tapas no se adaptan bien para proporcionar una deformación elástica en respuesta a la acumulación de presión interna que puede aumentar la capacidad sellante de la tapa. En lugar de ello, los recipientes convencionales descritos anteriormente se deforman plásticamente y finalmente se desajustan del ajuste sellante con el recipiente en respuesta a un diferencial de presión. Además, puede ocurrir que los recipientes convencionales y las tapas sellantes tales como el tipo descrito generalmente con anterioridad no se adapten bien a las fuerzas de transferencia generadas por medio de la deformación elástica de una parte penetrable y bastante flexible de la tapa, para aumentar el ajuste sellante entre la tapa y el recipiente.

De este modo, es necesario en la técnica un recipiente y una tapa sensible a la presión complementaria que pueda generar fuerzas sellantes laterales en respuesta a un diferencial de presión entre el exterior y el interior del recipiente.

El documento EP 0 642 983 A divulga un recipiente y una combinación de cierre sellante por presión. Esta incluye una parte de borde, una parte central sustancialmente rígida y una parte de palanca acodada anular que está conectada en sentido pivotante.

El documento EP 1.491.456A divulga una tapa o tapadera de panel flexible y métodos para su fabricación. El documento describe un tapadera con un panel central, una parte de borde y una parte de bisagra para sellar un recipiente donde la parte de bisagra conecta la parte de borde con el panel central.

El documento EP 5.458.252 A describe una tapa sellante sensible a la presión e invertible.

**Sumario de la invención**

Las realizaciones de la presente invención satisfacen las necesidades listadas anteriormente y proporcionan otras ventajas como se describen a continuación. Las realizaciones de la presente invención pueden incluir una tapa

penetrable adaptada para ser capaz de cooperar con un recipiente para cerrar selectivamente una abertura definida en el mismo, comprendiendo la tapa penetrable: una parte de sellado anular que se extiende en el interior del recipiente y que tiene una superficie que se extiende radialmente hacia afuera y una superficie que se extiende radialmente hacia adentro, estando la superficie que se extiende radialmente hacia afuera adaptada para ajustar herméticamente, por medio de un contacto contiguo, una superficie interna del recipiente, teniendo la superficie que se extiende radialmente hacia el interior un borde proximal y un borde distal, estando el borde distal dispuesto sustancialmente dentro del recipiente; una parte sustancialmente rígida ajustada de forma operativa con, y que se extiende radialmente hacia el interior desde la superficie que se extiende radialmente hacia el interior de la parte sellante anular con un ángulo seleccionado con respecto a la superficie que se extiende radialmente hacia el interior de la parte sellante anular, teniendo la parte sustancialmente rígida un extremo distal; una parte de transición ajustada de forma operativa con y que se extiende radialmente hacia el interior desde el extremo distal de la parte sustancialmente rígida, siendo capaz la parte de transición de doblarse con respecto a la parte sustancialmente rígida; una parte penetrable que se ajusta de forma operativa con y que se extiende radialmente hacia el interior desde la parte de transición, estando formada la parte penetrable con un espesor de material menor que el espesor de la parte de transición y la parte rígida de forma que está configurada para deformarse elásticamente alrededor de la parte de transición hacia el borde proximal de la parte anular sellante en respuesta a una presión positiva generada dentro del recipiente, al tiempo que la parte sustancialmente rígida permanece orientada con un ángulo seleccionado con respecto a la superficie que se extiende radialmente hacia el interior de la parte anular sellante de forma que la parte penetrable ejerce una fuerza radialmente hacia afuera que se transmite por medio de la parte sustancialmente rígida a la superficie que se extiende radialmente hacia afuera de la parte anular sellante para reforzar el sellado entre la superficie que se extiende radialmente hacia afuera de la parte anular sellante y la superficie interna del recipiente, y estando configurada la parte penetrable de forma que se pueda perforar con un utensilio de perforación.

De acuerdo con algunas realizaciones adicionales, el recipiente puede comprender además una parte de tapadera dispuesta alrededor de la periferia de la abertura definida en el mismo. De acuerdo con las citadas realizaciones, la tapa penetrable puede además comprender una parte de pestaña que se ajusta operativamente con y que se extiende radialmente hacia afuera desde el borde proximal de la superficie que se extiende radialmente hacia adentro de la parte anular sellante. De este modo, la parte de pestaña puede estar configurada para cooperar con la parte de tapadera del recipiente para cerrar selectivamente y sellar más completamente la abertura. Con el fin de asegurar la tapa penetrable al recipiente, la tapa penetrable también puede comprender, en algunas realizaciones, una parte anular de contención que se ajusta operativamente con y que se extiende distalmente desde la parte de pestaña para ajustar operativamente la superficie externa del recipiente. En algunas realizaciones del conjunto del recipiente de la presente invención, la superficie externa del recipiente pueden definir una rosca de tornillo de recipiente. Además, la parte anular de contención de la tapa penetrable puede también comprender una superficie que se extiende radialmente hacia el interior que define una rosca de tornillo de tapa configurada para cooperar con la rosca de tornillo de recipiente para ajustar la parte anular de contención con la superficie externa del recipiente. En algunas otras realizaciones, la parte anular de contención de la tapa penetrable también puede comprender una superficie que se extiende radialmente hacia afuera que define una pluralidad de aristas que se extienden distalmente para tracción de manera que el usuario pueda apretar y/o aflojar la tapa penetrable con respecto al recipiente.

En algunas realizaciones, la tapa penetrable puede además comprender un reborde sellante que se extiende distalmente a partir de la parte de pestaña alrededor de una circunferencia de la parte de pestaña para garantizar un ajuste más estanco frente a fluidos entre la tapa penetrable y el recipiente. El reborde sellante puede comprender un material sustancialmente flexible de manera que la parte anular de contención de la tapa penetrable se ajuste operativamente con la superficie externa del recipiente, pudiéndose deformar el reborde sellante contra la parte de tapadera del recipiente para formar un sellado sustancialmente estanco frente a fluidos entre la parte de pestaña de la tapa penetrable y la parte de tapadera del recipiente.

De acuerdo con varias realizaciones de la presente invención, la parte anular sellante, la parte sustancialmente rígida, la parte de transición y la parte penetrable pueden estar formadas integralmente como una tapa penetrable sustancialmente unitaria. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte anular sellante, la parte sustancialmente rígida, la parte de transición, y la parte penetrable pueden estar formadas integralmente como tapa penetrable sustancialmente unitaria por medio del uso de procesos de fabricación que pueden incluir, pero sin limitarse a: moldeo por inyección, moldeo por soplado; colada; y combinaciones de dichos procesos. Además, en algunas realizaciones, la parte anular sellante, la parte sustancialmente rígida, la parte de transición, y la parte penetrable de la tapa penetrable pueden comprender varios materiales poliméricos incluyendo, pero sin limitarse a: poli(tereftalato de etileno) (PETE); poli(cloruro de vinilo) (PVC); polietileno de alta densidad (HDPE); polietileno de baja densidad (LDPE); polietileno de densidad media (MDPE); y combinaciones de dichos materiales.

Además, en algunas realizaciones del conjunto de recipiente de la presente invención, el recipiente puede ser un vial sustancialmente cilíndrico, y la tapa penetrable puede tener una forma circular correspondiente para ajustarse a una abertura circular definida en el extremo proximal del vial sustancialmente cilíndrico. Además, de acuerdo con varias realizaciones del conjunto de recipiente de la presente invención, el recipiente puede comprender varios materiales poliméricos incluyendo, pero sin limitarse a, poli(tereftalato de etileno) (PETE); poli(cloruro de vinilo) (PVC);

polietileno de alta densidad (HDPE); polietileno de baja densidad (LDPE); polietileno de densidad media (MDPE); y combinaciones de dichos materiales.

5 De este modo, las diferentes realizaciones del conjunto de envase de la presente invención proporcionan muchas ventajas que pueden incluir, pero sin limitarse a: proporcionar una tapa sellante penetrable con una parte elásticamente deformable que puede generar una fuerza sellante lateral en respuesta a un diferencial de presión positivo en el interior de un recipiente; proporcionar una parte sustancialmente rígida que puede transmitir más eficazmente la fuerza sellante lateral a la parte sellante de la tapa penetrable así como servir de depósito de pequeño volumen para la retención de fluidos que pueden permanecer en el recipiente una vez que se ha roto la  
10 tapa penetrable; y proporcionar una tapa sellante penetrable, sensible a la presión, de una pieza formada integralmente que es capaz de estar formada usando materiales poliméricos fácilmente disponibles y técnicas de fabricación de bajo coste.

15 Estas ventajas y otras que resultarán evidentes a los expertos en la técnica, se proporcionan en diferentes realizaciones de tapa penetrable y conjunto de recipiente de la presente invención.

### Breve descripción de los dibujos

20 Habiendo descrito de este modo la invención en términos generales, ahora se hace referencia a los dibujos adjuntos, que no necesariamente se encuentran dibujados a escala, y donde:

25 La **Figura 1** muestra una vista lateral de corte transversal de un conjunto de recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención donde la tapa penetrable está ubicada adyacente al recipiente antes del sellado de la abertura definida por el recipiente;

La **Figura 2** muestra una vista lateral de corte transversal de un conjunto de recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención donde la tapa penetrable se ajusta operativamente con el recipiente y donde la parte penetrable se deforma proximalmente en respuesta a una fuerza positiva en el interior del recipiente; y

30 La **Figura 3** muestra una vista lateral de corte transversal de un conjunto de recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención donde la tapa penetrable se ajusta operativamente con el recipiente y donde la parte penetrable de la tapa penetrable está rota de manera que los contenidos del recipiente se pueden retirar por medio de una pipeta, jeringa u otros métodos.

### Descripción detallada de la invención

35 Ahora se describen las presente invenciones más completamente a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales se muestran algunas, pero no todas las realizaciones de la invención. De hecho, estas invenciones se pueden realizar de muchas formas diferentes y no deberían estar limitadas a las realizaciones que se explican en la presente memoria; en lugar de ello, se proporcionan estas realizaciones de manera que la presente divulgación satisfaga los requisitos legales de aplicación. Números similares se refieren a elementos similares a lo largo de todo el documento.

40 Aunque a continuación se describen las realizaciones de la presente invención en el contexto de un conjunto de recipiente **10** y una tapa penetrable **100** para contener fluidos en un conjunto de recipiente **10** sustancialmente estanco frente a fluidos, debería entenderse que el conjunto de realizaciones de recipiente **10** y la tapa penetrable **100** de la presente invención también puede servir como conjunto de recipiente **10** selectivamente penetrable y apto para cierre, para contener y sellar partículas u otros materiales sólidos o semi-sólidos frente a la entrada de fluidos que incluyen gases y/o líquidos. Por ejemplo; en algunas realizaciones el conjunto de recipiente **10** de la presente invención se puede usar para contener materiales sólidos y semi-sólidos en un entorno de gas presurizado sustancialmente puro (tal como gas de nitrógeno sustancialmente puro) de manera que la presión interna del  
45 recipiente **200** pueda actuar para deformar elásticamente la parte penetrable **115** de la tapa penetrable **100** para ejercer una fuerza **320** se sellado lateral sobre una superficie interna **203** del recipiente **200**.

50 La **Figura 1** muestra una vista lateral de corte transversal de un conjunto de recipiente **10** de acuerdo con una realización de la presente invención. La **Figura 1** generalmente muestra un recipiente **200** que define una abertura en el mismo, donde el recipiente **200** incluye una superficie externa **205** y una superficie interna **203** que es generalmente accesible por medio de la abertura. La **Figura 1** también muestra una tapa penetrable **100** ubicada en posición adyacente al recipiente **200** para cerrar selectivamente la abertura definida en el mismo, pero no para que se ajuste completamente al recipiente **200** como se describe de manera más completa a continuación y se muestra generalmente en la **Figura 2**. La tapa penetrable **100** de la presente invención se puede configurar para que sea capaz de cooperar con el recipiente **200** para cerrar selectivamente la abertura. De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares de la presente invención, el recipiente **200** puede estar formado como vial sustancialmente cilíndrico que tiene una abertura sustancialmente circular en uno de sus extremos. De acuerdo con dichas realizaciones, la tapa penetrable **100** puede tener una forma sustancialmente circular de manera que sea capaz de  
55 ajustar operativamente las superficies **203** y **205** interna y externa del recipiente **200** cerca de la abertura definida en el mismo para cerrar eficazmente y/o sellar la abertura como se describe con más detalle a continuación.

El recipiente **200** puede incluir, pero sin limitarse a, un recipiente especializado diseñado para albergar muestras biológicas. En algunas realizaciones, el recipiente **200** puede ser un vial sustancialmente cilíndrico, y la tapa penetrable **100** puede tener una forma circular correspondiente para ajustar una abertura circular definida en un extremo proximal de vial sustancialmente cilíndrico. Además, de acuerdo con varias realizaciones de la presente invención, el recipiente **200** puede comprender varios materiales poliméricos incluyendo, pero sin limitarse a: poli(tereftalato de etileno) (PETE); poli(cloruro de vinilo) (PVC); polietileno de alta densidad (HDPE); polietileno de baja densidad (LDPE); polietileno de densidad media (MDPE); y combinaciones de dichos materiales.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, la tapa penetrable **100** puede comprender una parte **120** anular sellante que se extiende hacia el interior del recipiente **200** y que tiene una superficie **122** que se extiende radialmente hacia afuera y una superficie **121** que se extiende radialmente hacia adentro. Además, la superficie **122** que se extiende radialmente hacia afuera puede estar configurada para ajustar herméticamente la superficie interna del recipiente **203** con un ajuste de interferencia de "tipo enchufe". Por ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones, la superficie **122** que se extiende radialmente hacia afuera de la parte **120** anular sellante puede estar formada con un ligero ángulo con respecto a la superficie interna **203** del recipiente **200** de manera que la parte **120** anular sellante ajuste herméticamente la superficie interna **203** del recipiente **200** con un ajuste de interferencia de "tipo enchufe" o "tope" como se muestra generalmente en la Figura 2 (que muestra la tapa penetrable **100** en ajuste sellante con el recipiente **200** o para cerrar la abertura definida en el mismo. Además, la superficie **122** que se extiende radialmente hacia afuera de la parte **120** anular sellante puede también definir un acceso **130** biselado o angulado (o "introducción") para guiar la parte **120** anular sellante al interior de una posición de asiento sustancialmente en el centro de la abertura definida en el recipiente **200** de manera que la tapa penetrable **100** pueda estar completamente centrada y adecuadamente sellada cuando se ajusta operativamente la tapa penetrable **100** con el recipiente **200** (como se muestra generalmente en la Figura 2).

Además, la superficie **121** que se extiende radialmente hacia el interior de la parte **120** anular sellante puede incluir un borde proximal **123** y un borde distal **125**, donde el borde distal **125** puede estar dispuesto sustancialmente dentro del recipiente **200** de manera que la parte **112** sustancialmente rígida y la parte penetrable **115** sujeta por la misma (véase las Figuras 1 y 2) puedan sujetarse generalmente dentro del recipiente **200** y en posición distal a la región de ajuste sellante entre la superficie **122** que se extiende radialmente hacia afuera de la parte **120** anular sellante y la superficie interna **203** del recipiente **200**. De este modo, la superficie **121** que se extiende radialmente hacia el interior de la parte **120** anular sellante (junto con la parte **112** sustancialmente rígida descrita con más detalle a continuación) pueden cooperar para guiar un utensilio de perforación (tal como una pipeta, jeringa, aguja y/o otro elemento de perforación) generalmente hacia la parte penetrable **115** de la tapa penetrable **100**.

Como se muestra en las Figuras 1-3, varias realizaciones de la tapa penetrable **100** de la presente invención pueden también comprender una parte **112** sustancialmente rígida que se ajusta operativamente con y que se extiende radialmente hacia el interior desde la superficie **121** que se extiende radialmente hacia el interior de la parte **120** anular sellante. Como se describe con más detalle a continuación, la parte **112** sustancialmente rígida puede estar formada a partir de un material sustancialmente rígido de manera que sea capaz de transferir una fuerza **320** que se extiende radialmente hacia afuera (véase Figura 2, generalmente), generada por deformación elástica de la parte penetrable **115** de la tapa penetrable **100**, a la parte **120** anular sellante de manera que se empuje la superficie **122** que se extiende radialmente hacia afuera de la parte **120** anular sellante al interior del ajuste sellante con la superficie interna **203** del recipiente **200**. De acuerdo con algunas realizaciones, la rigidez sustancial de la parte **112** sustancialmente rígida se puede conseguir conformando la parte **112** sustancialmente rígida a partir de materiales generalmente poliméricos (tales como PVC o polímeros de alto peso molecular que se apreciarán por parte del experto en la materia). De acuerdo con otras realizaciones, donde generalmente varios componentes de la tapa penetrable **100** (incluyendo, por ejemplo, la parte **120** anular sellante, la parte **112** sustancialmente rígida, la parte de transmisión **114** y la parte penetrable **105**) están formados por los mismos componentes materiales, el espesor total general de la parte **112** sustancialmente rígida (en el corte transversal radial, como se muestra generalmente en la Figura 1) puede aumentar con respecto a la parte **114** de transición adyacente y con respecto a la parte **115** penetrable central con el fin de impartir rigidez sustancial a la parte **112** sustancialmente rígida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte **112** sustancialmente rígida puede estar formada con un espesor que tiene un intervalo sustancialmente entre aproximadamente 0,035 pulgadas (0,89 mm) y aproximadamente 0,046 pulgadas (1,17 mm).

La estructura relativamente rígida de la parte **112** sustancialmente rígida, en algunas realizaciones ejemplares, puede también servir como depósito para fluidos que pueden permanecer en el recipiente **200** una vez que se ha perforado la tapa penetrable **100** de forma que se haya retirado la tapa penetrable **100** (como se muestra generalmente en la Figura 3, por ejemplo). De este modo, incluso cuando el recipiente **200** se vuelca (con su superficie externa **205** apuntando generalmente hacia abajo, por ejemplo) al menos se puede suspender parte del líquido que permanece en el recipiente **200** entre la parte **112** sustancialmente rígida y la superficie interna **203** del recipiente **200**. Esta característica y ventaja del conjunto de recipiente **10** de la presente invención puede ser importante en algunos casos. Por ejemplo, en las realizaciones donde el conjunto de recipiente **10** y/o el recipiente **200** se usan para contener una muestra biológica para un ensayo de fármaco y/o con fines probatorios en un proceso criminal, la parte **112** sustancialmente rígida puede evitar la pérdida completa de dicha muestra en el caso de que el recipiente **200** caiga accidentalmente una vez que se ha roto la parte penetrable **115** (véase Figura 3, por ejemplo),

pero antes de haber transferido la alícuota apropiada de la muestra de fluido al dispositivo de análisis y/o a un recipiente de alícuota para el uso de laboratorio y/o probatorio.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, como se muestra generalmente en la Figura 1, la tapa penetrable **100** puede además comprender una parte de transición **114** que se ajusta operativamente con y que se extiende radialmente hacia adentro desde el extremo distal de la parte **112** sustancialmente rígida. La parte de transición **114** puede, en algunas realizaciones, estar configurada para ser capaz de doblarse con respecto a la parte **112** sustancialmente rígida. En algunas realizaciones, la parte de transición **114** puede doblarse con respecto a la parte **112** sustancialmente rígida de manera que el ángulo de la parte de transición **114**, como se describe con más detalle a continuación, con respecto a la parte **112** sustancialmente rígida puede variar en respuesta a los cambios de presión (tal como el desarrollo de una presión positiva **300**) dentro del recipiente **200**. Además, en algunas realizaciones, se puede proporcionar a la parte de transición **114** un espesor de material que disminuya gradualmente en la dirección que se extiende radialmente hacia adentro desde una primera dimensión en el punto de unión con la parte penetrable **115**. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte de transición **114** puede estar formada con un espesor máximo que tiene un intervalo sustancialmente entre 0,89 mm (0,035 pulgadas) y aproximadamente 1,17 mm (0,046 pulgadas). Además, en algunas realizaciones, la parte de transición **114** puede estar formada con un espesor máximo que tiene un intervalo sustancialmente entre aproximadamente 0,035 pulgadas (0,89 mm) y aproximadamente 0,046 pulgadas (1,17 mm). Además, en algunas realizaciones, la parte de transición **114** puede estar formada con un espesor mínimo sustancialmente similar al espesor de la parte penetrable **115** que, en algunas realizaciones, puede tener un espesor que varía sustancialmente entre aproximadamente 0,014 pulgadas (0,36 mm) y aproximadamente 0,018 pulgadas (0,46 mm).

En otras realizaciones, la parte de transición **114** puede también estar definida como un "nodo" u otro área de espesor reducido de material (con respecto a la parte **112** sustancialmente rígida y la parte penetrable **115** por ejemplo), de manera que la parte de transición **114** pueda servir como perímetro abisagrado alrededor del cual la parte penetrable **115** se puede deformar en respuesta a una presión positiva **300** desarrollada dentro del recipiente **200**. De este modo, como se describe generalmente anteriormente, la parte penetrable **115** de la tapa penetrable **100** puede generalmente deformarse alrededor del perímetro definido por la parte de transición **114** cuando se ejerce una presión positiva **300** sobre la parte penetrable **115** (como se muestra generalmente en la Figura 2). En otras realizaciones, la parte de transición **114** de la tapa penetrable puede estar formada por materiales poliméricos generalmente flexibles y/o "blandos" (tales como LDPE u otros polímeros de peso molecular generalmente bajo que se apreciarán por parte del experto en la materia).

Además, como se muestra en las Figuras 1 y 2, la tapa penetrable **100** también puede comprender una parte penetrable **115** que se ajusta operativamente con y que se extiende radialmente hacia adentro desde la parte de transición **114** para cerrar completamente la abertura definida por el recipiente **200**. Con el fin de exhibir un comportamiento generalmente elástico en respuesta a una fuerza de presión positiva **300**, como se muestra en la Figura 2 y con el fin de garantizar que las piezas de perforación (tal como por ejemplo, pipetas, jeringas, agujas y otros implementos de perforación) puedan ser capaces de penetrar la parte penetrable **115**, la parte penetrable **115** puede estar formada por materiales poliméricos de peso molecular generalmente medio (tal como MDPE u otros polímeros de peso molecular medio que se apreciarán por parte del experto en la materia). En la presente invención, donde varios componentes de la tapa penetrable **100** (incluyendo, por ejemplo, la parte **120** anular sellante, la parte **112** sustancialmente rígida, la parte de transición **114** y la parte penetrable **115**) están formados generalmente por los mismos componentes de material, la parte penetrable **115** se forma con un espesor de material igual y/o menor que el espesor de la parte de transición **114** (y por tanto menor que el espesor de la parte **112** sustancialmente rígida) para responder elásticamente a una presión positiva **300** generando una fuerza **320** que se extiende radialmente hacia afuera. La parte penetrable **115** puede estar formada con un espesor que tiene un intervalo sustancialmente entre aproximadamente 0,35 mm (0,014 pulgadas) y aproximadamente 0,46 mm (0,018 pulgadas).

Durante la operación, y como se muestra generalmente en la Figura 2, algunas realizaciones ejemplares de la parte penetrable **115** pueden deformarse elásticamente alrededor de la parte de transición **114** hacia el borde proximal **123** de la parte **120** anular sellante para asumir una forma convexa (véase la Figura 2, por ejemplo) en respuesta a una presión positiva **300** generada en el interior del recipiente **200** de manera que la parte penetrable **115** pueda ejercer una fuerza **320** que se extiende radialmente hacia afuera que se transmite por medio de la parte **112** sustancialmente rígida (en forma de componente **310** de fuerza angular, por ejemplo) hasta la superficie **122** que se extiende radialmente hacia afuera de la parte **120** anular sellante con el fin de reforzar un sellado entre la superficie **122** que se extiende radialmente hacia afuera de la parte **120** anular sellante y la superficie interna **203** del recipiente **200**.

En otras realizaciones, como se muestra generalmente en la Figura 1, el recipiente **200** puede además comprender una parte de tapadera **215** dispuesta alrededor de la periferia de la abertura definida en el mismo. Además, la tapa penetrable **100** puede además comprender una parte de pestaña **150** que se ajusta operativamente con y que se extiende radialmente hacia afuera desde el borde proximal **123** de la superficie **121** que se extiende radialmente hacia adentro de la parte **120** anular sellante. De este modo, como se muestra en la Figura 2 (que muestra la tapa penetrable **100** ajustada operativamente con la parte de recipiente **200**, por ejemplo) la parte de pestaña **150** se

puede configurar para cooperar con la parte de tapadera **215** del recipiente **200** para cerrar selectivamente la abertura definida en el mismo. La parte de pestaña **150** puede además evitar que la tapa penetrable **100** se asiente distalmente en el recipiente **200**.

5 De igual forma, como se muestra en la Figura **1**, la tapa penetrable **100** también puede comprender una parte **140** anular de contención que se ajusta operativamente con y que se extiende distalmente desde la parte de pestaña **150** para ajustar operativamente la superficie externa **205** del recipiente **200**. De este modo, como se muestra en la Figura **2**, la parte **120** anular sellante y la parte **140** anular de contención pueden cooperar para "intercalar" la pared del recipiente **200** cuando la tapa penetrable **100** se ajusta operativamente con el recipiente **200**. En algunas realizaciones, la superficie externa **205** del recipiente **200** puede definir una rosca **210** de tornillo de recipiente y la parte **140** anular de contención de la tapa penetrable **100** puede comprender una superficie que se extiende radialmente hacia adentro que define una rosca **141** de tornillo de tapa configurada para cooperar con la rosca **210** de tornillo de recipiente para ajustar operativamente la parte **140** anular de contención con la superficie externa **205** del recipiente **200**. En algunas realizaciones alternativas, la superficie que se extiende radialmente hacia adentro de la parte **140** anular de contención puede comprender una o más aristas de tapa generalmente deformable que se pueden ajustar operativamente con aristas de recipiente complementarias que pueden estar definidas por la superficie externa **205** del recipiente **200**. De este modo, en varias realizaciones alternativas del conjunto de recipiente **10** de la presente invención, la tapa penetrable **100** puede estar "cortada" sobre el recipiente **200** y/o "roscada" sobre el recipiente **200** (por medio de la interacción de conjuntos complementarios de roscas de tornillo (**141**, **210**)). Además, de acuerdo con varias realizaciones del conjunto de recipiente **10** y de la tapa penetrable **100** de la presente invención, la parte **140** anular de contención de la tapa penetrable **140** puede comprender una superficie **142** que se extiende radialmente hacia afuera que define una pluralidad de aristas u otras características con textura (tales como, por ejemplo, estriado) para tracción de manera que el usuario pueda rotar la tapa penetrable **100** con respecto al cuerpo de recipiente **200** para ajustar operativamente (y sellar eficazmente, como se muestra en la Figura **2**, por ejemplo) la tapa penetrable **100** con el recipiente **200**.

Con el fin de aumentar la capacidad sellante de la tapa penetrable **100** y de evitar la fuga de fluidos en las interfases entre la tapa penetrable **100** y las diferentes superficies **203**, **205** y la parte de tapadera **205** de la tapa penetrable **100**, algunas realizaciones alternativas de la tapa penetrable **100** (mostrada generalmente en la Figura **1**) pueden comprender un reborde sellante **151** que sobresale desde la parte de pestaña **150** aproximadamente una circunferencia de la parte de pestaña **150**. En algunas realizaciones, el reborde sellante **151** puede comprender un material sustancialmente flexible (tal como, por ejemplo, un caucho y/o un polímero de peso molecular sustancialmente bajo) de manera que a medida que la parte **140** anular de contención de la tapa penetrable **100** se ajusta operativamente con la superficie externa **203** del recipiente (por medio de la interacción de los conjuntos complementarios de las roscas de tornillo **141**, **210**, por ejemplo), el reborde de asiento **151** se puede deformar contra la parte de tapadera **215** del recipiente **200** para formar un sellado sustancialmente hermético frente a fluidos entre la parte de pestaña **150** de la tapa penetrable **100** y la parte de tapadera **215** del recipiente **200**.

Como se ha comentado generalmente con anterioridad, en algunas realizaciones ejemplares, varios componentes de la tapa penetrable **100** (tal como, por ejemplo, la parte **120** anular sellante, la parte **112** sustancialmente rígida, la parte de contención **114** y la parte penetrable **115**) pueden estar formados integralmente como tapa **100** penetrable sustancialmente unitaria. En algunas realizaciones, la parte de pestaña **150**, la parte **140** anular de contención, el reborde sellante **151** pueden estar también formados integralmente por otros componentes de la tapa penetrable **100**. En algunas realizaciones donde varios componentes de la tapa penetrable **100** están formados integralmente como tapa **100** penetrable sustancialmente unitaria, la tapa penetrable **100** puede estar formada usando varios tipos de técnicas de fabricación de coste relativamente bajo que pueden incluir, pero sin limitarse a: moldeo por inyección, moldeo por soplado; colada y combinaciones de dichos procesos. Además, el recipiente **200**, la parte **120** anular de asiento, la parte **112** sustancialmente rígida, la parte de transición **114**, la parte penetrable **115**, la parte de pestaña **150**, la parte **140** anular de contención, y el reborde sellante **151** pueden comprender varios materiales que pueden incluir, pero in limitarse a: poli(tereftalato de etileno) (PETE); poli(cloruro de vinilo) (PVC); polietileno de alta densidad (HDPE); polietileno de baja densidad (LDPE); mezclas de material de polietileno de densidad media (MDPE); y combinaciones de dichos materiales.

El experto en la materia a la que pertenece la presente invención apreciará muchas modificaciones y otras realizaciones de la invención que tienen la ventaja de las consideraciones presentadas en las memorias descriptivas anteriores y en los dibujos asociados. Por tanto, debe entenderse que la invención no está limitada a las realizaciones específicas divulgadas y que se pretende que modificaciones y otras realizaciones queden incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Aunque se emplean términos específicos en la presente memoria, se usan únicamente en sentido genérico y descriptivo y no con fines de limitación.

60

**REIVINDICACIONES**

1. Una tapa penetrable (100) adaptada para ser capaz de cooperar con un recipiente (200) para cerrar selectivamente una abertura definida en el mismo, comprendiendo la tapa penetrable (100):

5 una parte (120) anular sellante que se extiende al interior del recipiente (200) y que tiene una superficie (122) que se extiende radialmente hacia afuera y una superficie (121) que se extiende radialmente hacia adentro, estando adaptada la superficie (122) que se extiende radialmente hacia afuera para ajustar herméticamente, por medio de contacto contiguo, una superficie interna (203) del recipiente (200), teniendo la superficie (121) que se extiende radialmente hacia adentro un borde proximal (123) y un borde distal (125), estando dispuesto el borde distal (125) sustancialmente dentro del recipiente (200); una parte (112) sustancialmente rígida ajustada operativamente con y que se extiende radialmente hacia adentro desde la superficie (121) que se extiende radialmente hacia adentro de la parte (120) anular sellante con un ángulo seleccionado con respecto a la superficie (121) que se extiende radialmente hacia adentro de la parte (120) anular sellante, teniendo la parte (112) sustancialmente rígida un extremo distal; una parte de transición (114) ajustada operativamente con y que se extiende radialmente hacia adentro desde el extremo distal de la parte (112) sustancialmente rígida, siendo la parte de transición (114) capaz de doblarse con respecto a la parte (112) sustancialmente rígida; **caracterizada por** una parte penetrable (115) ajustada operativamente con y que se extiende radialmente hacia adentro desde la parte de transición (114), estando formada la parte penetrable de un espesor de material menor que el espesor de la parte de transición y estando configurada la parte rígida para deformarse elásticamente alrededor de la parte de transición (114) hacia el borde proximal (123) de la parte (120) anular sellante en respuesta a una presión positiva generada dentro del recipiente (200) al tiempo que la parte (112) sustancialmente rígida permanece orientada con un ángulo seleccionado con respecto a la superficie (121) que se extiende radialmente hacia adentro de la parte (120) anular sellante, de manera que la parte penetrable (115) ejerce una fuerza que se extiende radialmente hacia afuera que se transmite por medio de la parte (112) sustancialmente rígida a la superficie (122) que se extiende radialmente hacia afuera de la parte (120) anular sellante para reforzar un sellado entre la superficie (122) que se extiende radialmente hacia afuera de la parte (120) anular sellante y la superficie interna (203) del recipiente (200); y estando configurada la parte penetrable para ser perforada por un utensilio de perforación.

2. La tapa penetrable (100) de acuerdo con la Reivindicación 1, que además comprende una parte de pestaña (15) ajustada operativamente con y que se extiende radialmente hacia afuera desde el borde proximal (123) de la superficie (121) que se extiende radialmente hacia adentro de la parte (120) anular sellante, estando la parte de pestaña (150) adaptada para cooperar con una parte de tapadera (215) del recipiente (200) dispuesta alrededor de una periferia de la abertura definida en el mismo.

3. La tapa penetrable (100) de acuerdo con la Reivindicación 2, que además comprende una parte (140) anular de contención ajustada operativamente con y que se extiende distalmente desde la parte de pestaña (150) para ajustar operativamente una superficie externa (205) del recipiente (200).

4. La tapa penetrable (100) de acuerdo con la Reivindicación 3, donde la parte (140) anular de contención comprende una superficie (121) que se extiende radialmente hacia adentro que define una rosca (141) de tornillo de tapa adaptada para cooperar con una rosca (210) de tornillo de recipiente correspondiente definida en la superficie externa (205) del recipiente (200) para ajustar operativamente la parte (140) anular de contención con la superficie externa (205) del recipiente (200), que preferentemente comprende además un reborde sellante (151) que sobresale desde la parte de pestaña (150) aproximadamente una circunferencia de la parte de pestaña (150), comprendiendo el reborde sellante (151) un material sustancialmente deformable de manera que la parte anular de contención se ajusta operativamente con la superficie externa (205) del recipiente (200), el reborde sellante (151) se deforma contra la parte de tapadera (215) del recipiente (200) para formar un sellado sustancialmente estanco frente a fluidos entre la parte de pestaña (150) y la parte de tapadera (215) del recipiente (200).

5. La tapa penetrable (100) de acuerdo con la Reivindicación 3, donde la parte (140) anular de contención comprende una superficie (122) que se extiende radialmente hacia afuera que define una pluralidad de aristas para tracción.

6. La tapa penetrable (100) de acuerdo con la Reivindicación 1, donde la parte (120) anular sellante, la parte (112) sustancialmente rígida, la parte de transición (114) y la parte penetrable (115) están formadas integralmente como conjunto sustancialmente unitario, preferentemente donde la parte (120) anular sellante, la parte (112) sustancialmente rígida, la parte de transición, y la parte penetrable (115) están integralmente formadas como conjunto sustancialmente unitario usando un proceso seleccionado entre el grupo que consiste en:

65 moldeo por inyección;  
moldeo por soplado;  
colada; y



sus combinaciones.

7. Un conjunto de recipiente (10) que comprende:

5 un recipiente (200) que define una abertura en el mismo, comprendiendo el recipiente (200) una superficie externa (205) y una superficie interna (203) accesible por medio de la abertura; y la tapa penetrable de la reivindicación 1, configurada para que sea capaz de cooperar con el recipiente (200) para cerrar selectivamente la abertura.

10 8. El conjunto de recipiente (10) de acuerdo con la Reivindicación 7, donde el recipiente (200) además comprende una parte de tapadera (215) dispuesta alrededor de una periferia de la abertura definida en el mismo y donde la tapa penetrable (100) además comprende una parte de pestaña (150) ajustada operativamente con y que se extiende radialmente hacia afuera desde el borde proximal (123) de la superficie (121) que se extiende radialmente hacia adentro de la parte (120) anular sellante, estando la parte de pestaña (150) configurada para cooperar con la parte de tapadera (215) del recipiente (200) para cerrar selectivamente la abertura.

15 9. El conjunto de recipiente (10) de acuerdo con la Reivindicación 8, donde la tapa penetrable (100) además comprende una parte (140) anular de contención ajustada operativamente con y que se extiende distalmente desde la parte de pestaña (150) para ajustar operativamente la superficie externa (205) del recipiente (200).

20 10. El conjunto de recipiente (10) de acuerdo con la Reivindicación 9, donde la superficie externa (205) del recipiente (200) define una rosca (210) de tornillo de recipiente y donde la parte (140) anular de contención comprende una rosca (141) de tornillo de tapa configurada para cooperar con la rosca (210) de tornillo de recipiente para ajustar operativamente la parte (140) anular de contención con la superficie externa (205) del recipiente (200).

25 11. El conjunto de recipiente (10) de acuerdo con la Reivindicación 9, donde la parte (140) anular de contención comprende una superficie (122) que se extiende radialmente hacia afuera que define una pluralidad de aristas para tracción, preferentemente donde la tapa penetrable (100) además comprende un reborde sellante (151) que sobresale desde la parte de pestaña (150) aproximadamente una circunferencia de la parte de pestaña (150), comprendiendo el reborde sellante (151) un material sustancialmente deformable de manera que la parte (140) anular de contención de la tapa penetrable (100) se ajusta operativamente con la superficie externa (205) del recipiente (200), el reborde sellante (151) se deforma contra la parte de tapadera (215) del recipiente (200) para formar un sellado sustancialmente estanco frente a fluidos entre la parte de pestaña (150) de la tapa penetrable (100) y la parte de tapadera (215) del recipiente (200).

30 12. El conjunto de recipiente (10) de acuerdo con la Reivindicación 7, donde la parte (120) anular sellante, la parte (112) sustancialmente rígida, la parte de transición (114) y la parte penetrable (115) están formadas integralmente como tapa (100) penetrable sustancialmente unitaria, donde preferentemente la parte (120) anular sellante, la parte (112) sustancialmente rígida, la parte de transición (114) y la parte penetrable (115) están formadas integralmente en forma de tapa (100) penetrable sustancialmente unitaria usando un proceso seleccionado entre el grupo que consiste en:

35 40 45 moldeo por inyección;  
moldeo por soplado;  
colada; y  
sus combinaciones.

50 13. El conjunto de recipiente (10) de acuerdo con la Reivindicación 7, donde el recipiente (200) es un vial sustancialmente cilíndrico.

14. El conjunto de recipiente (10) de acuerdo con la Reivindicación 7, donde el recipiente (200) comprende materiales seleccionados entre el grupo que consiste en

55 poli(tereftalato de etileno);  
poli(cloruro de vinilo);  
polietileno de alta densidad;  
polietileno de baja densidad;  
polietileno de densidad media;  
60 vidrio; y  
sus combinaciones.

15. La tapa penetrable (100) de la reivindicación 1 o el conjunto de recipiente (10) de la reivindicación 7, donde la parte (120) anular sellante, la parte (112) sustancialmente rígida, la parte de transición (114) y la parte penetrable (115) comprenden materiales seleccionados entre el grupo que consiste en:

65 poli(tereftalato de etileno);

5

poli(cloruro de vinilo);  
polietileno de alta densidad;  
polietileno de baja densidad;  
polietileno de densidad media;  
vidrio; y  
sus combinaciones.

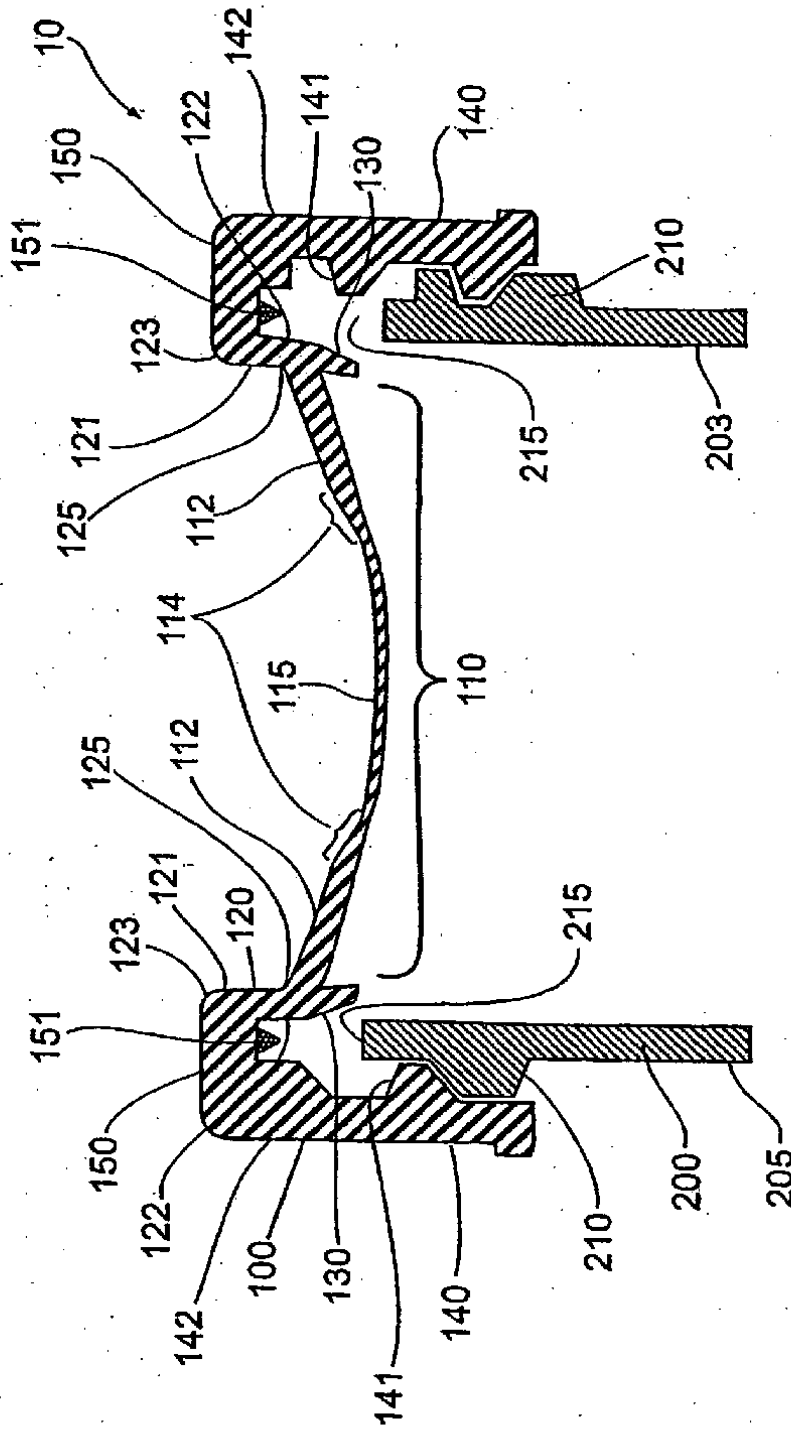


FIG. 1



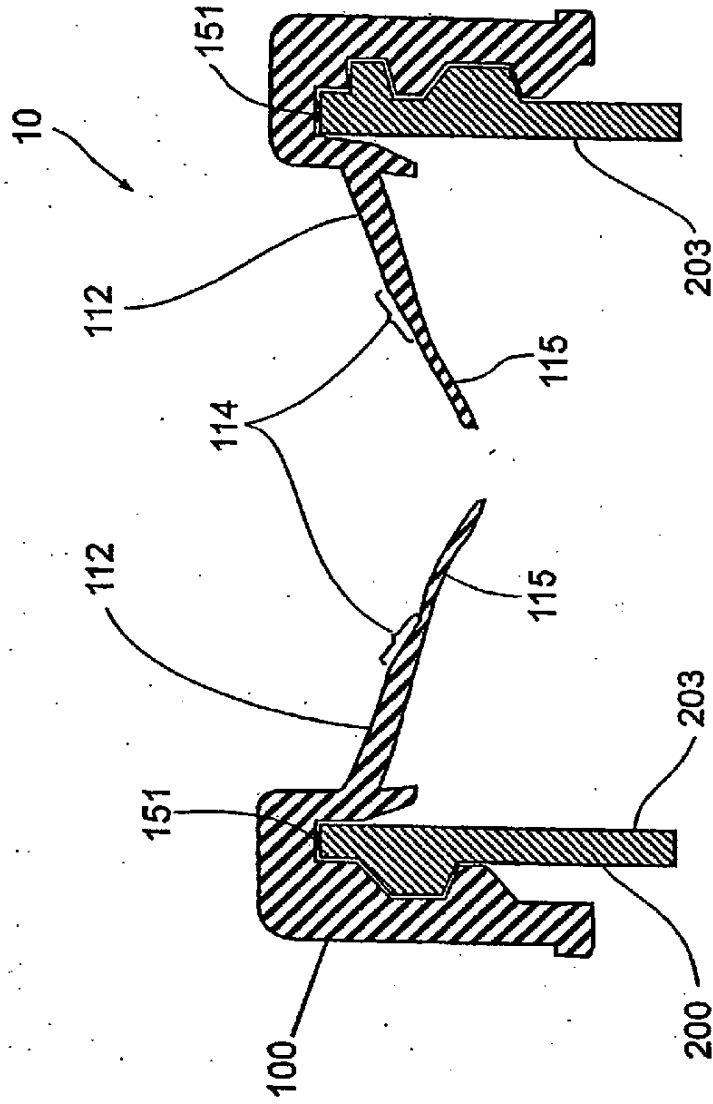


FIG. 3