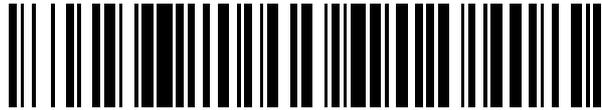


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 561**

51 Int. Cl.:

**B65D 51/18** (2006.01)

**A61J 1/16** (2006.01)

**B65B 21/00** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

**B65D 77/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2013** **E 13164845 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2662065**

54 Título: **Dispositivo para ensayo ciego**

30 Prioridad:

**08.05.2012 CH 6372012**

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

**24.09.2015**

73 Titular/es:

**FISHER CLINICAL SERVICES GMBH (100.0%)**  
**Steinbühlweg 69**  
**4123 Allschwil, CH**

72 Inventor/es:

**HUNKELER, GUIDO y**  
**SPETTL, JÖRG**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Luis Alfonso**

**ES 2 546 561 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**

Dispositivo para ensayo ciego

5 La invención se refiere a un dispositivo para la ocultación o cegado de recipientes para análisis clínicos.

Es conocido que para estudios clínicos se debe asegurar que las muestras a comprobar de diferentes preparados no se puedan distinguir visualmente. Cuando los diferentes preparados, es decir, por ejemplo, la muestra real y el placebo, se encuentran en recipientes iguales que representan diferentes aspectos ópticos (color, consistencia, etc.) es suficiente dotar al recipiente de una envolvente opaca. No obstante, cuando el recipiente del preparado está dotado de una designación adicional, por ejemplo, una caperuza de cierre de color, no son suficientes las conocidas medidas de ocultación o cegado.

15 Para los objetivos de esta descripción, los conceptos de recipiente o recipiente para el preparado se utilizan para recipientes de pequeñas dimensiones (en inglés Vial) en las que se disponen habitualmente los preparados, es decir, habitualmente medicamentos líquidos para estudios clínicos.

Una envolvente para un producto es conocida, por ejemplo, por el documento US 2007/0163914.

20 La invención se propone el objetivo de posibilitar la ocultación o cegado de recipientes, comprendiendo un recipiente completo que durante un estudio clínico imposibilita la identificación del recipiente o de su contenido.

De acuerdo con la invención, ello se consigue mediante un dispositivo de ocultación o cegado que presenta las características de la reivindicación 1.

25 A continuación, basándose en los dibujos adjuntos, se describirá un ejemplo de realización preferente de la invención. Los dibujos muestran un dispositivo de ocultación o cegado, según la invención y diferentes fases de la apertura del recipiente con el objetivo de la retirada de preparado, tal como se indica:

30 La figura 1 es una representación en sección de una envolvente de ocultación con un recipiente que se encuentra en su interior, en disposición cerrada,

La figura 2 muestra una envolvente de ocultación con la caperuza de cierre del recipiente retirada

35 La figura 3 muestra la envolvente de ocultación con la caperuza de cierre separada por giro

La figura 4 muestra la posición preparada para la retirada del preparado del recipiente y de la envolvente de ocultación.

40 La envolvente de ocultación que se describe se trata de una envolvente rígida, con estabilidad de forma (en inglés hard-shell) al contrario que las envolventes ligeras deformables de tipo conocido.

45 La envolvente de ocultación -1- para un recipiente -2- consiste en una parte intermedia -3-, un cuerpo -4- dispuesto en el extremo inferior de dicha parte intermedia y una tapa -5- dispuesta sobre la cara superior de la mencionada parte intermedia.

50 La parte intermedia de cegado -3- presenta una zona inferior cilíndrica con un diámetro mayor que el diámetro del recipiente. En su zona superior, la parte intermedia se estrecha adoptando un diámetro más pequeño. Además, la zona superior está desplazada con su eje lateralmente con respecto al eje de la zona inferior, de manera tal que la transición entre la zona inferior y la zona superior de la parte intermedia tiene lugar en un lado, en la figura representada a la izquierda, con fuerte inclinación y en el lado contrario con inclinación reducida. En zonas intermedias tiene lugar una disposición regular de la inclinación.

55 En la cara externa de la zona superior de la parte intermedia está dispuesta una ranura circundante -6-, que está dotada en el lado de la transición con inclinación fuerte y en el lado opuesto de sendas ramificaciones dirigidas hacia abajo. La función de esta ranura y sus ramificaciones se describirá a continuación conjuntamente con la función de la tapa -5-.

60 El recipiente está dispuesto excéntricamente en el lado de la transición fuertemente inclinada de la parte intermedia. Para la fijación del cuello del recipiente está dispuesto por debajo del extremo superior de la parte intermedia un elemento de sujeción del tipo de un piso intermedio -7- con una abertura -8- y un faldón circundante -9- dirigido hacia abajo, que en el lado de la transición fuertemente inclinada llega a la pared de la zona superior. A través de la abertura se extiende el cuello del recipiente, de manera que su zona de estrechamiento es retenida por el borde inferior del faldón.

65 También la cara inferior del recipiente quedará fijada en esta posición, en particular mediante el piso -4- que para

este objetivo presenta por una parte un regruessamiento -10- dirigido hacia arriba, mediante el cual el recipiente es empujado hacia arriba contra el borde interior del faldón y que, por otra parte está dotado con un borde saliente -11- para la fijación lateral del recipiente. El piso, después de la colocación del recipiente, es presionado en la abertura inferior de la pieza intermedia.

5 Los recipientes cuyo diámetro a lo largo de toda su longitud axial no es más grande o lo es de manera no significativa que el correspondiente a la cápsula de cierre, no se pueden fijar en la envolvente de esta forma. No obstante, para fijarlos axialmente, pueden disponer en el interior de la envolvente unos escalones adecuados y/o la envolvente puede estar compuesta por dos medias envolventes separadas en dirección longitudinal.

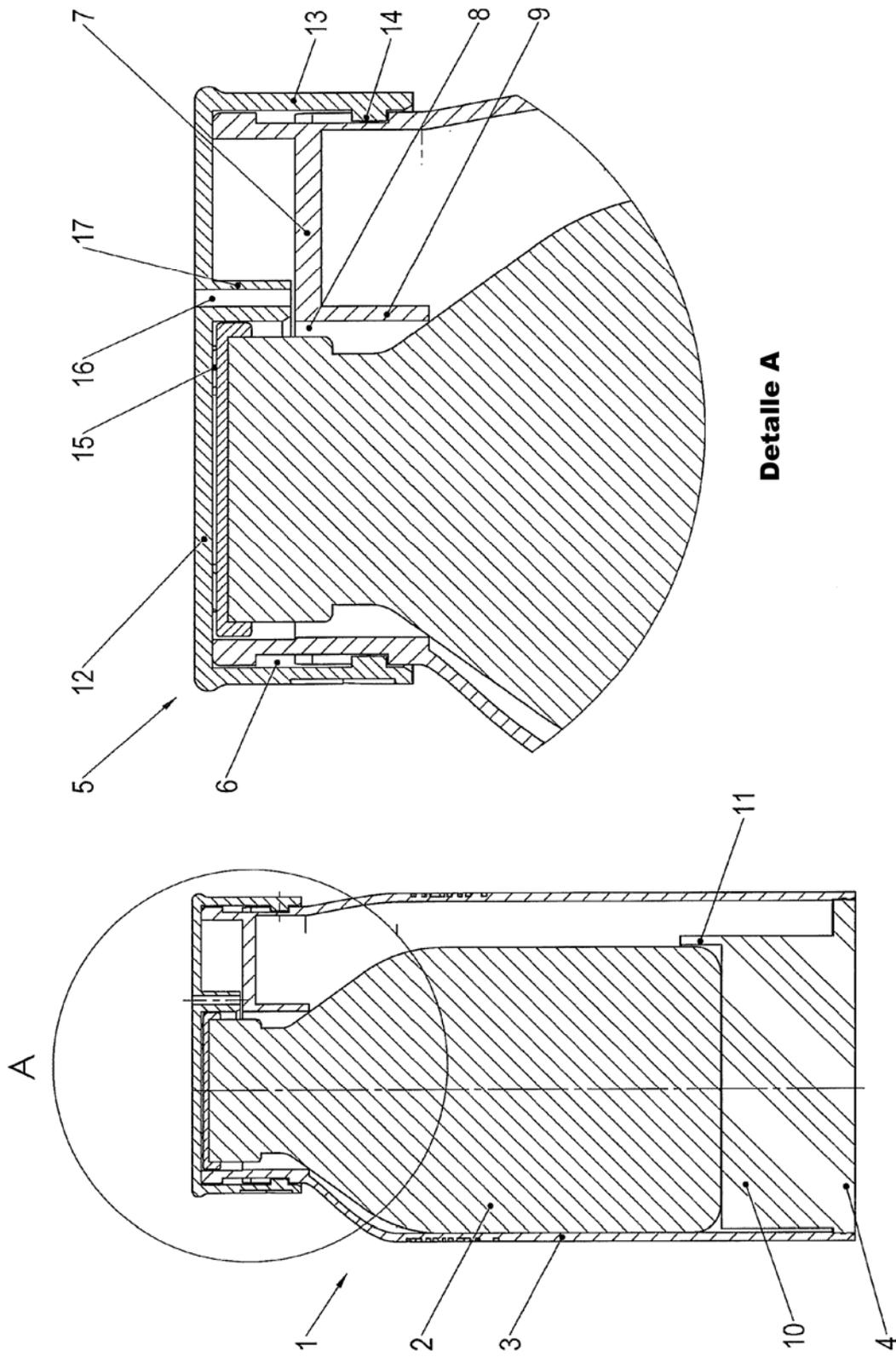
10 La tapa -5- consiste en una tapa de cierre plana -12- que se corresponde con la abertura superior de la parte intermedia y un faldón -13- dirigido hacia abajo que rodea el borde superior de la parte intermedia. Cerca del borde inferior del faldón están dispuestos dos salientes dirigidos uno hacia el otro y dirigidos hacia adentro -14- que se acoplan en la ranura -6- descrita anteriormente. Mediante este acoplamiento, la tapa está unida con la pieza intermedia. Cuando los salientes establecen contacto en las ramificaciones dirigidas hacia abajo, la tapa puede ser desplazada axialmente con relación a la pieza intermedia. En su posición superior, la tapa puede ser girada con respecto a la pieza intermedia, dado que los salientes son guiados en la tuerca circundante.

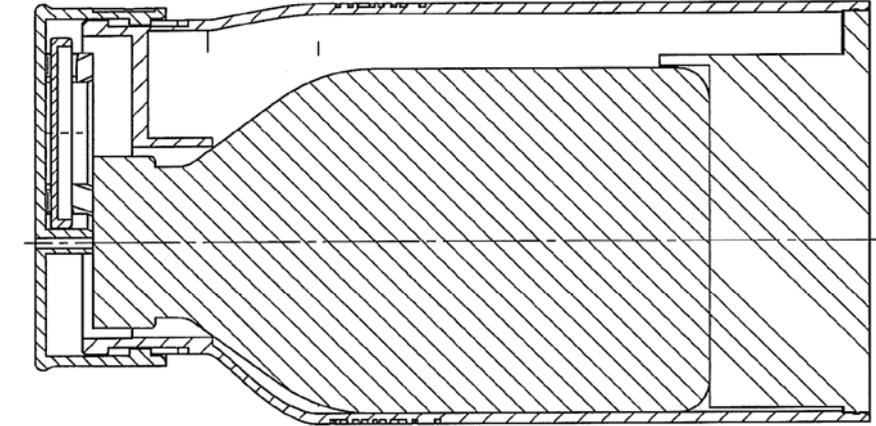
15 Sobre el lado inferior de la tapa plana de cierre -12- se han dispuesto múltiples elementos de sujeción -15- en forma de ganchos, que sujetan por debajo la caperuza de cierre del recipiente. Con igual separación que el eje del recipiente con respecto al eje de la parte superior de la parte intermedia se encuentra, con un desplazamiento angular de 180°, un punto de extracción que en el presente caso está constituido por una abertura de salida -16- formada por una prolongación tubular dirigida hacia abajo -17- para una aguja de extracción destinada a extraer una cantidad de preparado del recipiente. La abertura de paso podrá estar cerrada, según la aplicación precisa, mediante un tapón elástico o similar, que tendrá que ser atravesado por la aguja para la extracción.

20 La disposición mostrada en la figura 1 muestra la situación del recipiente en disposición oculta para almacenamiento, transporte, etc., es decir, para la preparación con objeto de un estudio clínico. Los salientes de la tapa se encuentran en el extremo inferior de las ramificaciones de la ranura circundante. Para la retirada de una cantidad de preparado partiendo de la situación mostrada en la figura 1, la tapa, tal como se ha mostrado en la figura 2, será levantada hasta que los salientes -14- lleguen a la altura de la ranura circundante. Con la elevación de la tapa se levantará, por acción de los elementos de sujeción, la tapa de cierre con respecto al recipiente. En una etapa siguiente, la tapa con la caperuza de cierre retirada del recipiente, tal como se ha mostrado en la figura 3, será girada en 180°, de manera que la caperuza de cierre se encuentra en posición lateral en la mayor medida posible respecto a la abertura del recipiente y simultáneamente la abertura de paso se encuentra sobre la abertura del recipiente. Por el giro en 180° los salientes se encuentran nuevamente sobre las ramificaciones de la ranura, de manera que la tapa, tal como se muestra en la figura 4 se puede desplazar axialmente hacia abajo, para fijar la posición alcanzada.

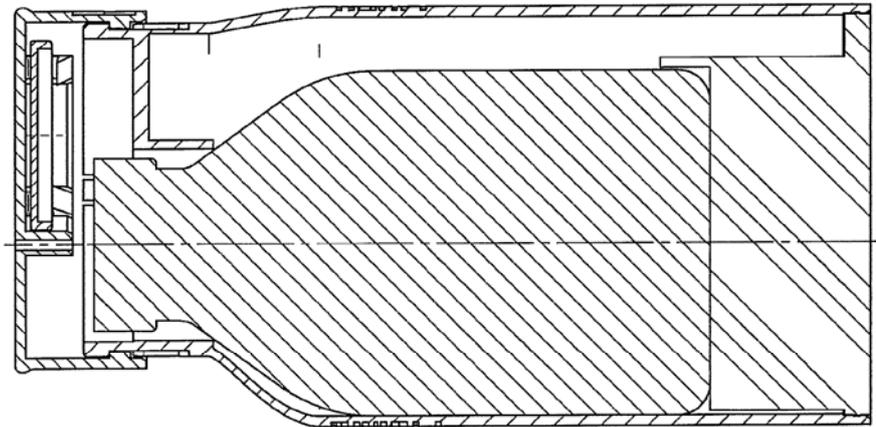
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para la ocultación de recipientes que tiene un cierre que debe ser retirado con el objetivo de extraer preparado, **caracterizado por** una envolvente de ocultación que cierra completamente el contenedor, teniendo una tapa rotativa axialmente desplazable que está dotada de medios para sujetar el cierre y un lugar de extracción destinado a una aguja de extracción, de manera que al girar y desplazar axialmente la tapa el cierre es retirado del contenedor y el lugar de extracción llega a una posición situada por encima del contenedor abierto.

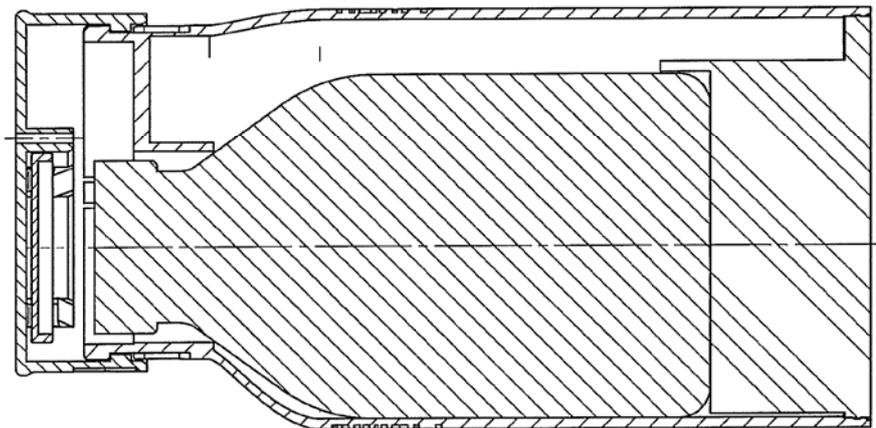




**Fig. 4**



**Fig. 3**



**Fig. 2**