

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 178**

51 Int. Cl.:

B65D 41/48 (2006.01)

B65D 51/00 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2013 E 13702806 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2814752**

54 Título: **Dispositivo de enclavamiento de tapón**

30 Prioridad:

13.02.2012 FR 1251306

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

09.09.2016

73 Titular/es:

**A. RAYMOND ET CIE (100.0%)
111-113 et 115 Cours Berriat
38000 Grenoble , FR**

72 Inventor/es:

**CHANAS, QUENTIN y
BELLE, GUILLAUME**

74 Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

ES 2 582 178 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 DE ENCLAVAMIENTO DE TAPÓN**5 Campo técnico

La invención se refiere a un dispositivo de enclavamiento de tapón sobre recipiente con gollete, que comprende una cubierta provista de al menos una ranura interior y que está conformada para recubrir el tapón y rodear el gollete de modo que haga el tapón inaccesible, un manguito apto para ser alojado en la cubierta y provisto de muescas internas inferiores de apoyo bajo el gollete para solidarizar el manguito con el recipiente y de muescas externas aptas para cooperar con la ranura para solidarizar dicho manguito con dicha cubierta.

La invención se refiere igualmente a un recipiente con gollete obturado mediante un tapón y provisto de un dispositivo de enclavamiento de este tipo del tapón sobre el gollete.

15 Técnica anterior

Este tipo de dispositivos de enclavamiento se utiliza ventajosamente en especial en el campo médico para enclavar de manera fiable el cierre mediante tapón de un recipiente con gollete que contiene, por ejemplo, un principio activo en forma líquida, polvo o liofilizado. Los dispositivos de enclavamiento permiten garantizar la estanquidad del recipiente, la integridad del contenido del recipiente y de asegurarse de que se detectará fácilmente cualquier apertura previa del recipiente. Estos dispositivos de enclavamiento están generalmente provistos sobre los recipientes con gollete obturados mediante tapón. Unos dispositivos de enclavamiento de este tipo se describen en las patentes de los Estados Unidos US 5 901 866 y europea EP 0 411 383.

Se conoce por el documento de patente FR 2 893 922 un dispositivo de enclavamiento de este tipo que comprende una cubierta atravesada por una abertura axial obturada mediante una cápsula y que esta destinada a recubrir el tapón y el gollete del recipiente. Esta cubierta comprende una pared exterior y una pared interior entre las cuales está habilitada una hendidura circular. Esta hendidura comprende al menos una ranura circular superior y una ranura circular inferior. El dispositivo de enclavamiento comprende, además, un órgano de maniobra provisto de lengüetas elásticas exteriores y esta alojado en la hendidura y móvil entre una posición alta en la cual sus lengüetas elásticas son recibidos en la ranura circular superior y una posición baja en la que sus lengüetas elásticas se alojan en la ranura circular inferior. El órgano de maniobra está atravesado por un orificio previsto frente a la abertura de la cubierta y obturado mediante una tapa desprendible unida al órgano de maniobra mediante unos puntos de soldadura. Además, el órgano de maniobra comprende un labio anular orientado hacia la abertura de la cubierta. Finalmente, el tapón comprende un corte lateral que permite, en posición alta del órgano de maniobra, la evacuación de las moléculas de agua del contenido del recipiente sometido a un proceso de liofilización. Después de la liofilización, el órgano de maniobra se coloca en su posición baja en la cual el recipiente está cerrado de manera estanca. En esta posición baja, el labio anular de la tapa penetra en el tapón, delimitando una porción central limpia y estéril. Durante la utilización, la tapa se desolidariza del órgano de maniobra rompiendo los puntos de soldadura. El usuario puede pasar una aguja por la abertura y el orificio, después a través del tapón para, por ejemplo, inyectar en el recipiente un líquido de reconstitución antes de extraer la mezcla mediante aspiración.

Se conoce igualmente de la FR 2 950 865 un dispositivo de enclavamiento según el preámbulo de la reivindicación 1, que comprende una cubierta atravesada por una abertura axial obturada mediante una cápsula y destinada a recubrir el tapón y el gollete del recipiente. Este dispositivo de enclavamiento comprende, además, un bozal alojado en la cubierta, formado por un anillo superior y un anillo inferior unidos entre sí mediante unas ramas que habilitan entre sí unas aberturas laterales. El orificio del anillo superior está destinado a llegar frente a la abertura de la cubierta. De esta manera, después de la retirada de la cápsula, el usuario puede pasar una aguja de extracción por la abertura y el orificio, después a través del tapón para, por ejemplo, inyectar en el recipiente un líquido de reconstitución antes de extraer la mezcla mediante aspiración. Después de montaje del dispositivo de enclavamiento, unas patillas de fijación previstas bajo la cápsula se encuentran aprisionadas entre el anillo superior del bozal y la cubierta. Después de la retirada de la cápsula, es imposible volver a alojar las patillas de fijación en la misma configuración. Por lo tanto, el desmontaje de la cápsula es irreversible sin posibilidad de recolocación en la configuración inicial. De esta manera, puede detectarse fácilmente cualquier utilización previa.

Los dispositivos de enclavamiento que se conocen sólo permiten el acceso al contenido del recipiente mediante una zona más limitada que la del cuello del recipiente. De hecho, están limitados a la extracción del contenido del recipiente mediante una jeringuilla que atraviesa el tapón. No permiten el acceso a la totalidad del contenido del recipiente beneficiándose de toda la abertura del cuello. Además, no permiten conectar el gollete del recipiente a otro recipiente, por ejemplo, para trasvasar el contenido de un recipiente al otro. Así, los dispositivos de enclavamiento conocidos limitan las aplicaciones y nos son satisfactorios.

60 Exposición de la invención

La finalidad de la invención es remediar estos inconvenientes proponiendo una variante de realización de un dispositivo

de enclavamiento de tapón sobre recipiente con gollete fácil de fabricar limitando la cantidad de material necesario, fácil de ensamblar, asegurando un enclavamiento sencillo, eficaz, rápido e irreversible del tapón sobre el recipiente, permitiendo, después del desenclavamiento, la conexión del gollete del recipiente con otro recipiente y un acceso al interior del recipiente mediante toda la superficie interior del cuello del recipiente.

5 Para ello, la invención tiene como objeto un dispositivo de enclavamiento de tapón sobre recipiente con gollete, que comprende una cubierta provista de al menos una ranura interior y que está conformada para recubrir el tapón y rodear el gollete de modo que haga el tapón inaccesible, un manguito apto para alojarse en la cubierta y provisto de muescas internas inferiores destinadas a apoyarse bajo el gollete para solidarizar el manguito con el recipiente y de muescas externas aptas para cooperar con la ranura para solidarizar el manguito con la cubierta, caracterizado porque la cubierta
10 comprende al menos una zona frangible apta para romperse para permitir la apertura de la cubierta y su retirada con respecto al gollete, porque el manguito está formado por un anillo prolongado por unas espigas destinadas a rodear el tapón y provisto de al menos un puentecillo deformable y divisible previsto en el lado opuesto de las espigas y apto, por una parte, para permitir que el manguito se deforme radialmente de una manera elástica para permitir el paso forzoso del gollete de el manguito y, por otra parte, para romperse para permitir la retirada del manguito con respecto al gollete,
15 después de la retirada del tapón del recipiente.

La idea de base de la invención es prever una cubierta y un manguito aptos para abrirse individualmente de modo que se libere el gollete en su totalidad para permitir su conexión.

El dispositivo según la invención puede presentar ventajosamente las siguientes particularidades:

- los extremos libres de las espigas están apartados entre sí;
- 20 - cada espiga está provista de al menos un saliente interno de diámetro inferior al del anillo y destinado a suapoyado sobre el gollete;
- el manguito incluye, además, unas muescas internas superiores que tienen por objeto presionarse contra el tapón;
- 25 - la cubierta comprende un disco prolongado axialmente por un faldón, estando la zona frangible delimitada mediante una ranura doble de espesor reducido con respecto al resto de la cubierta y que comprende al menos un primer tramo que se extiende sobre al menos una parte del faldón y al menos un segundo tramo que se extiende sobre al menos una parte de la tapa, comprendiendo el dispositivo de enclavamiento una cápsula que puede quitarse solidaria en al menos un punto de anclaje con la zona frangible de modo que la retirada de la cápsula provoca la rotura de la zona frangible;
- 30 - la cubierta comprende una zona abisagrada de espesor reducido con respecto al resto de la cubierta y prevista diametralmente en el lado opuesto del segundo tramo de la zona divisible y dispuesta para permitir la apertura radial de la cubierta después de rotura de la zona divisible;
- uno al menos de la cubierta, el manguito y la cápsula está publicado con materia plástica moldeada.

35 La invención trata igualmente sobre un recipiente con gollete obturado mediante un tapón y provisto de un dispositivo de enclavamiento como se ha descrito anteriormente del tapón sobre el gollete.

Presentación resumida de los dibujos

40 La presente invención se comprenderá mejor y otras ventajas se mostrarán tras la lectura de la descripción detallada de un modo de realización tomado a título de ejemplo de ninguna manera limitativo e ilustrado mediante los dibujos anexos, en los cuales:

- las figuras 1 a 3 son unas vistas en perspectiva de los elementos que constituyen el dispositivo de enclavamiento según la invención;
- 45 - la figura 4 es una vista en sección de un recipiente con gollete provisto del dispositivo de enclavamiento según la invención en configuración enclavada;
- las figuras 5 y 6 son unas vistas en perspectiva que ilustran dos etapas de ensamblaje de una parte del dispositivo de enclavamiento según la invención sobre un recipiente con gollete;
- las figuras 7 a 11 son unas vistas en perspectiva que ilustran cinco etapas de desenclavamiento del dispositivo de enclavamiento según la invención que lo lleva un recipiente con gollete.

50

Descripción de unos modos de realización

Con referencia a las figuras, el dispositivo de enclavamiento 1 según la invención esta destinado a ser ensamblado de modo que enclave un tapón 100 de obturación sobre un recipiente 101 y, de esta manera, garantizar la estanquidad y la integridad del contenido del recipiente 101. El recipiente 101 es de tipo con gollete 102 delimitado mediante un cuello 103 que presenta una sección estrechada con respecto al resto del recipiente 101. El tapón 100 presenta una forma de seta cuyo pie 104 está alojado en el cuello 103 y cuya cabeza 105 reposa sobre el gollete 102. Para asegurar una buena estanquidad, el tapón 100 está, por ejemplo, fabricado de elastómero. El dispositivo de enclavamiento 1 comprende una cubierta 2, una cápsula 3 y un manguito 4.

60 Con referencia a las figuras 2A y 2B, la cubierta 2 fabricada de materia plástica y comprende un disco 20 prolongado axialmente por un faldón 21. En su parte interior, el faldón 21 comprende una ranura 22 interior anular y una cavidad 23 que atraviesa la ranura 22, orientada axialmente sobre toda la altura del faldón 21 y que delimita, por la reducción del espesor de la pared del faldón 21, una zona abisagrada Z1. Sobre su cara externa, la cubierta 2 comprende una ranura doble 25, 26, 27 a la altura de la cual el espesor de la pared de la cubierta 2 se reduce. Esta ranura doble 25, 26, 27

comprende dos primeros ramales 25 paralelos entre sí y que se extienden axialmente sobre la altura del faldón 21. En este ejemplo, los primeros ramales 25 están distantes del extremo libre del faldón 21. Pueden igualmente ser tangentes a este extremo libre del faldón 21. Los dos primeros ramales 25 se prolongan mediante dos segundos ramales 26 previstos sobre el disco 20, paralelos entre sí y orientados radialmente del faldón 21 hacia el centro del disco 20 alrededor del cual se encuentran mediante un tramo circular 27. De esta manera, esta ranura doble 25, 26, 27 delimita una zona frangible Z2 apta para romperse para partir la cubierta 2 de modo que permita su apertura y su retirada con respecto al gollete 102 del recipiente 101. Para facilitar la apertura de la cubierta 2, los primeros ramales 25 de la zona frangible Z2 están previstos diametralmente en el lado opuesto de la zona abisagrada Z1. El centro del disco 20 está atravesado por un orificio 28 que, de esta manera, atraviesa la zona frangible Z2. El disco 20 está destinado para ser recubierto por una cápsula 3 que puede quitarse, ilustrada mediante la figura 1, cuyo centro está provisto de una espiga 30, visible en las figuras 2B (antes de remachado) y 4 (después de remachado), destinado a atravesar el orificio 28 de la cubierta 2 con la que puede solidarizarse mediante remachado, como se ilustra por la figura 4. De esta manera, la espiga 30 y el orificio 28 forman un punto de anclaje entre la cápsula 3 y la cubierta 2 y, en particular, entre la cápsula 3 y la zona frangible Z2. La cápsula 3 está fabricada con una materia plástica más ligera que la de la cubierta 2 que permite su deformación. De esta manera, un borde de la cápsula 3 puede elevarse, después solicitarse en tracción para arrancar la zona frangible Z2. De esta manera, la cubierta 2 está conformada para que, cuando esté colocada por encima del tapón 100, recubra este último y rodee el gollete 102 del recipiente 101 de modo que haga el tapón 100 inaccesible.

Con referencia a la figura 3, el manguito 4 está fabricado de con materia plástica y está formado por un anillo 40 sensiblemente cilíndrico prolongado por unas espigas 41. El manguito 4 es apto para alojarse en la cubierta 2 y alrededor del gollete 102 del recipiente 100. Sobre su pared interior, el anillo 40 está provisto de tres muescas internas inferiores 42 alineadas según un plano axial y de tres muescas internas superiores 43 alineadas según un plano axial distinto del anterior. Las muescas internas inferiores 42 y las muescas internas superiores 43 están dispuestas alternativamente las unas con respecto a las otras y regularmente espaciadas. Las muescas internas superiores 43 y las muescas internas inferiores 42 están formadas por unas lengüetas flexibles inclinadas y orientadas hacia las espigas 41. Sobre su pared exterior, el anillo 40 está provisto de cinco muescas externas 44 alineadas según un plano axial distinto de los anteriores, estando las muescas externas 44 regularmente espaciadas entre sí. En este ejemplo, las muescas externas 44 están dispuestas axialmente ente las muescas internas inferiores 42 y las muescas internas superiores 43. El anillo 40 comprende un puentecillo 45 dispuesto en el lado opuesto de las espigas 41 y a la altura del cual la altura del anillo 40 se reduce. Este puentecillo 45 es elásticamente deformable y permite una ligera deformación radial elástica del anillo 40, así como la separación y la inclinación de las paredes del anillo 40 a ambos lados del puentecillo 45. Este puentecillo 45 es, además, divisible para, después de la rotura, permitir la retirada del manguito 4 del gollete 102 del recipiente 101. Las espigas 41 se extienden axialmente del anillo 40. En este ejemplo, las espigas 41 son cinco y, excepto en la zona del puentecillo 45, están repartidas regularmente alrededor del anillo 40. Cada espiga 41 está dispuesta entre una muesca interior superior 43 y una muesca interior inferior 42. Los extremos libres de las espigas 41 están apartados entre sí. Cada espiga 41 está desviada axialmente hacia el interior del anillo 40 de modo que se forme un saliente 46 interno que tiene por objeto llegar a apoyarse sobre el gollete 102.

La cubierta 2, el manguito 4 y la cápsula 3 pueden obtenerse mediante moldeado, por ejemplo, por medio de una prensa de inyectar.

Para realizar el ensamblaje del dispositivo de enclavamiento 1 y su montaje sobre el gollete 102 de un recipiente 101, se procede como sigue. En un primer momento, se ensambla mediante remachado la cápsula 3 sobre la cubierta 2 como se ha descrito anteriormente, por medio de la espiga 30 y del orificio 28. En un segundo momento, se dispone el manguito 4 con sus espigas 41 frente al interior del faldón 21 de la cubierta 2 y se introduce el manguito 4 en la cubierta 2. Durante esta introducción, las muescas externas 44 del manguito 4 se deforman elásticamente antes de distenderse en la ranura 22. De esta manera, el manguito 4 se bloquea en la cubierta 2. En un tercer momento, se utiliza un recipiente 101 con gollete 102 obturado mediante un tapón 100 que se inserta en la cubierta 2 provisto del manguito 4. Durante esta inserción, el puentecillo 45 permite la deformación elástica del manguito 4 en la cubierta 2 para permitir el paso del tapón 100 y del gollete 102 en el manguito 4, como se ilustra en la figura 5 en la que únicamente se representan el manguito 4 y el recipiente 101. Después del paso forzoso del gollete 102, el manguito 4 vuelve a tomar su forma inicial como se ilustra en la figura 6. En esta configuración, el gollete 102 se aloja y bloquea entre las muescas internas inferiores 42 y las muescas internas superiores 43. El tapón 100 que asegura la estanquidad del recipiente 101 se inserta entre las espigas 41, apoyado sobre las muescas internas superiores 43. De esta manera, el tapón 100 se enclava sobre el recipiente 101 mediante el dispositivo de enclavamiento 1 que lo recubre completamente de modo que esté inaccesible.

Las etapas de desenclavamiento del dispositivo de enclavamiento 1 se describen a continuación con referencia a las figuras 7 a 11. En un primer momento, se eleva un borde de la cápsula 3 para agarrarse a él y ejercer un esfuerzo de arranque. Este esfuerzo de arranque se transmite de la cápsula 3 a la zona frangible Z2 por medio de la pestaña 30 remachada en el orificio 28. Se ejerce un esfuerzo de arranque suficiente para obtener la rotura de la zona frangible Z2. Como se ilustra mediante la figura 7, entonces la cubierta 2 se parte. En un segundo momento, con referencia a la figura 8, se abre la cubierta 2 mediante una separación de sus flancos a ambos lados de la zona abisagrada Z1. La cubierta 2 se retira del recipiente que se encuentra, como se ilustra en la figura 9, simplemente provisto del manguito 4. En un tercer momento, con referencia a la figura 10, se rompe el puentecillo 45 y, con referencia a la figura 11, se abre la cubierta 2 mediante una separación de sus flancos. En un cuarto momento, se retira el tapón 100 del recipiente 101.

La invención permite conseguir los objetivos anteriormente mencionados. En efecto, de esta manera, el gollete 102 está

libre de cualquier elemento después de la retirada de la cubierta 2 y del manguito 4, y puede conectarse a cualquier medio de conexión para trasvasar el contenido del recipiente 101 y/o introducir un producto en el recipiente 101.

Ni que decir tiene que la presente invención no ha de limitarse a la descripción que antecede de uno de sus modos de realización, susceptibles de experimentar algunas modificaciones sin, no obstante, salirse del marco de la invención, como se define mediante las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de enclavamiento (1) de tapón (100) sobre recipiente (101) con gollete (102), comprendiendo dicho dispositivo de enclavamiento (1) una cubierta (2) provista de al menos una ranura (22) interior y que está conformada para recubrir dicho tapón (100) y rodear dicho gollete (102) de modo que haga dicho tapón (100) inaccesible, un manguito (4) apto para alojarse en dicha cubierta (2) y provisto de muescas internas inferiores (42) destinadas a apoyarse bajo dicho gollete (102) para solidarizar dicho manguito (4) con dicho recipiente (101) y de muescas externas (44) aptas para cooperar con dicha ranura (22) para solidarizar dicho manguito (4) con dicha cubierta (2), **caracterizado porque** dicha cubierta (2) comprende al menos una zona frangible (Z2) apta para romperse para permitir la apertura de dicha cubierta (2) y su retirada con respecto a dicho gollete (102) y **porque** dicho manguito (4) está formado por un anillo (40) prolongado por unas espigas (41) destinadas rodear dicho tapón (100) y provisto de al menos un puentecillo (45) deformable y divisible previsto en el lado opuesto de dichas espigas (41) y adecuado, por una parte, para permitir que el manguito (4) se deforme radialmente de manera elástica para permitir el paso forzoso de dicho gollete (102) en dicho manguito (4) y, por otra parte, para romperse para permitir la retirada de dicho manguito (4) con respecto a dicho gollete (102) y después la retirada de dicho tapón (100) de dicho recipiente (101).
2. Dispositivo de enclavamiento (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los extremos libres de dichas espigas (41) están apartados entre sí.
3. Dispositivo de enclavamiento (1) según al menos la reivindicación 1, **caracterizado porque** cada espiga (41) está provista de al menos un saliente (46) interno de diámetro inferior al de dicho anillo (40) y destinado apoyarse sobre dicho gollete (102).
4. Dispositivo de enclavamiento (1) según al menos la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho manguito (4) comprende, además, unas muescas internas superiores (43) destinadas a presionarse contra dicho tapón (100).
5. Dispositivo de enclavamiento (1) según al menos la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha cubierta (2) comprende un disco (20) prolongado axialmente por un faldón (21) y **porque** dicha zona frangible (Z2) está delimitada por una ranura doble (25, 26, 27) de espesor reducido con respecto al resto de dicha cubierta (2) y que comprende al menos un primer tramo (25) que se extiende sobre al menos una parte de dicho faldón (21) y al menos un segundo tramo (26) que se extiende sobre al menos una parte de dicha tapa (20) y **porque** dicho dispositivo de enclavamiento (1) comprende una cápsula (3) que puede quitarse solidaria en al menos un punto de anclaje (28, 30) con dicha zona frangible (Z2) de modo que la retirada de dicha cápsula (3) provoca la rotura de dicha zona frangible (Z2).
6. Dispositivo de enclavamiento (1) según la reivindicación 5, **caracterizado porque** dicha cubierta (2) comprende una zona abisagrada (Z1) de espesor reducido con respecto al resto de dicha cubierta (2) y prevista diametralmente en el lado opuesto de dicho segundo tramo (25) de dicha zona frangible (Z2) y dispuesta para permitir la apertura radial de dicha cubierta (2) después de la rotura de dicha zona frangible (Z2).
7. Dispositivo de enclavamiento (1) según al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** uno al menos de dichos cubierta (2), manguito (4) y cápsula (3) está fabricado de materia plástica moldeada.
8. Recipiente (101) con gollete (102) obturado mediante un tapón (100) y provisto de un dispositivo de enclavamiento de dicho tapón (100) sobre dicho gollete (102), **caracterizado porque** comprende un dispositivo de enclavamiento (1) según al menos una de las reivindicaciones 1 a 6, estando dicho tapón (100) bloqueado axialmente entre dicho manguito (4) y dicha cubierta (2).

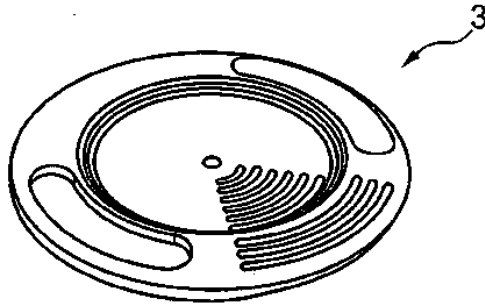


Fig. 1

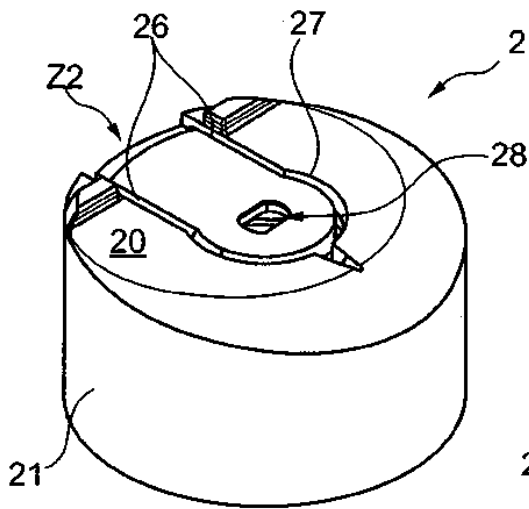


Fig. 2A

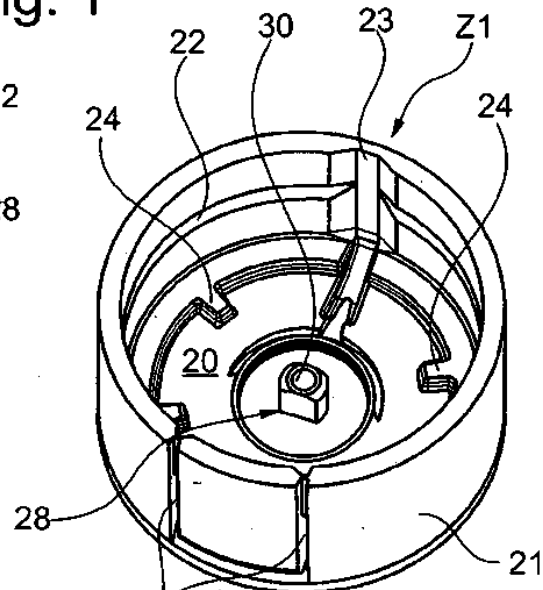


Fig. 2B

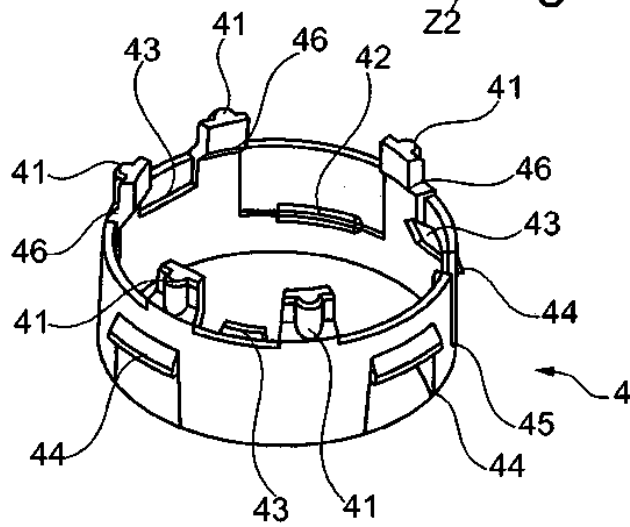


Fig. 3

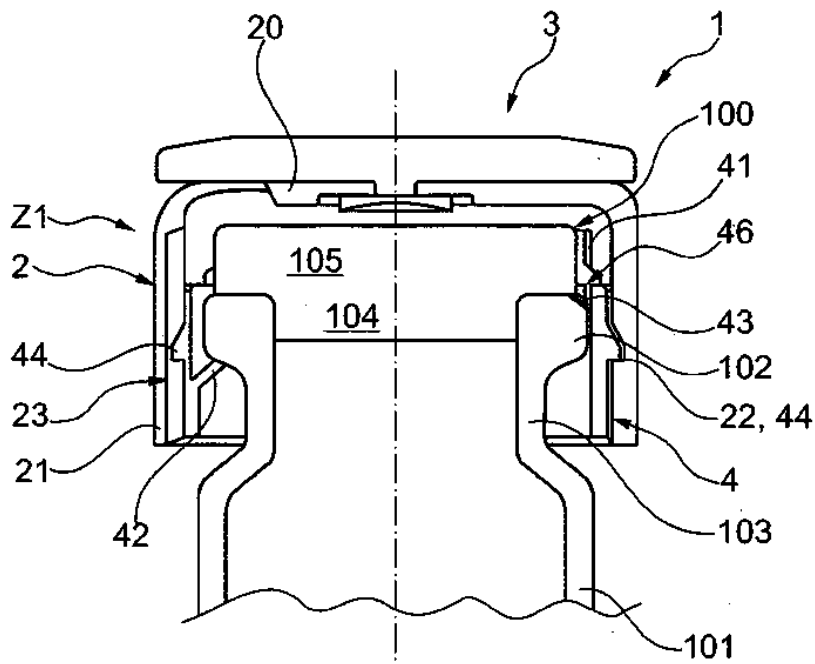


Fig. 4

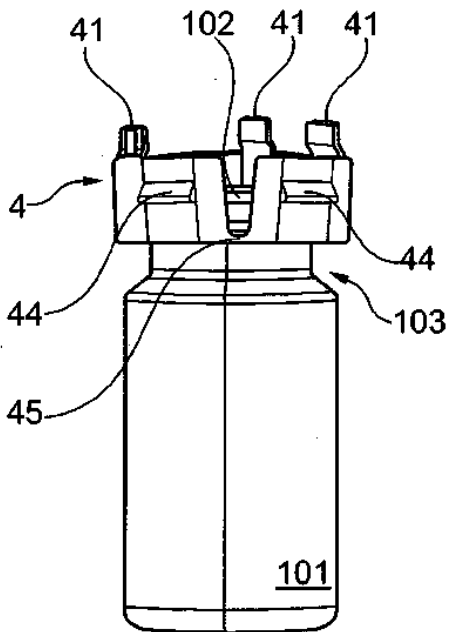


Fig. 5

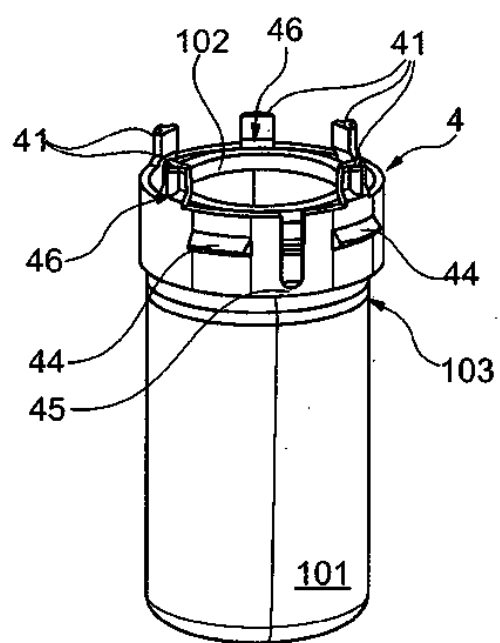


Fig. 6

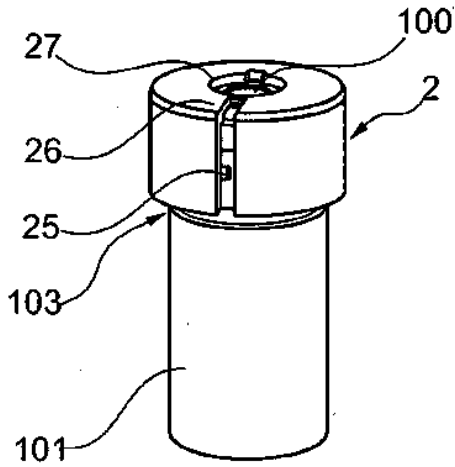


Fig. 7

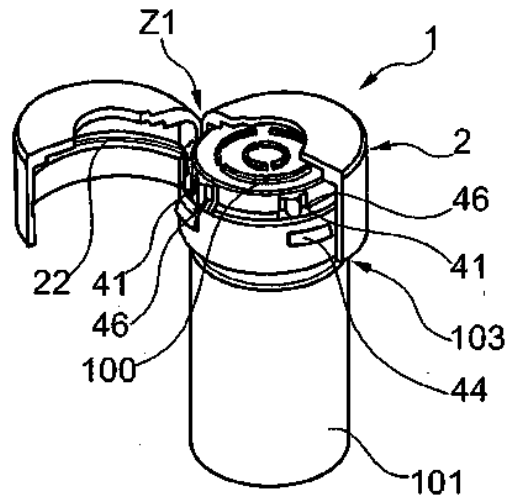


Fig. 8

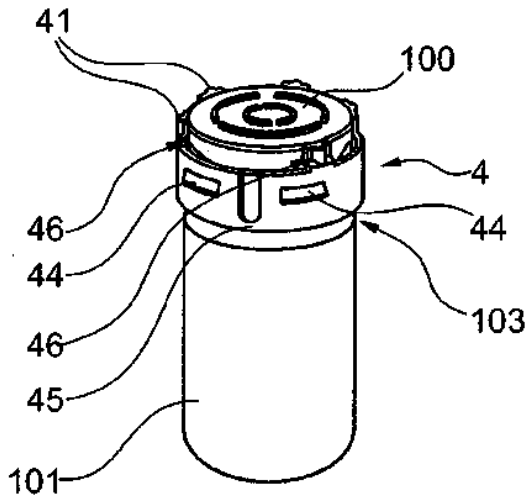


Fig. 9

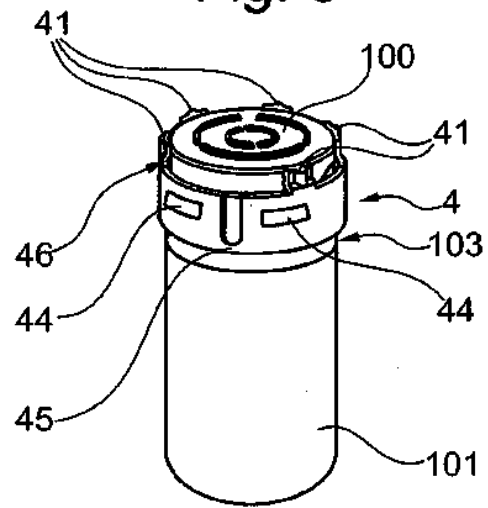


Fig. 10

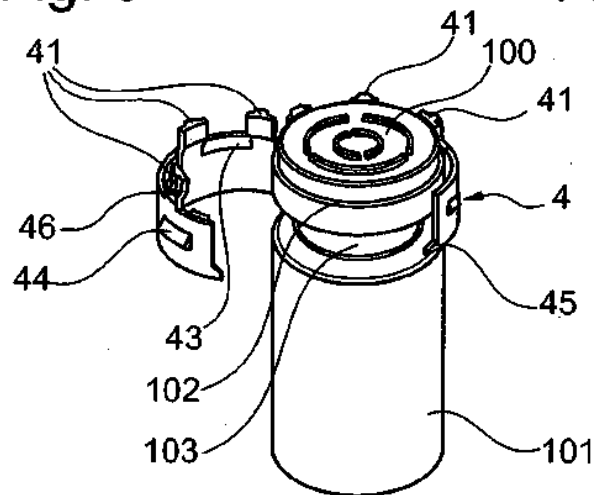


Fig. 11

DOCUMENTOS INDICADOS EN LA DESCRIPCIÓN

En la lista de documentos indicados por el solicitante se ha recogido exclusivamente para información del lector, y no es parte constituyente del documento de patente europeo. Ha sido recopilada con el mayor cuidado; sin embargo, la EPO no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones.

Documentos de patente indicados en la descripción

- US 5901866 A [0003]
- EP 0411383 A [0003]
- FR 2893922 [0004]
- FR 2950865 [0005]