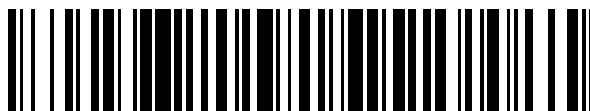


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 280**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/06** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2013** **E 13176663 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016** **EP 2826457**

54 Título: **Ampolla para un líquido medicinal y procedimiento para la fabricación de una ampolla**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.10.2016**

73 Titular/es:  
**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH**  
**(100.0%)**  
**Else-Kröner-Strasse 1**  
**61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:  
**BRANDENBURGER, TORSTEN**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 586 280 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**

Ampolla para un líquido medicinal y procedimiento para la fabricación de una ampolla

La invención se refiere a una ampolla para un líquido medicinal según el preámbulo de la reivindicación 1 así como a un procedimiento para la fabricación de una ampolla para un líquido medicinal.

5 Una ampolla de este tipo comprende un cuerpo de ampolla para la recepción de un líquido medicinal, por ejemplo una solución de infusión, y una pieza de conexión para la conexión de un dispositivo de extracción, por ejemplo una jeringa, a la ampolla.

Una ampolla como ésta sirve, por ejemplo, para guardar un principio activo medicinal, en especial un medicamento u otro líquido utilizado para fines médicos, por ejemplo magnesio, cloruro de calcio, cloruro de potasio, cloruro de sodio, glucosa, agua esterilizada, nutrientes para la alimentación parenteral o similares.

10 Estas ampollas, conocidas por ejemplo por el documento US 4,671,763 y por el documento WO 2011/075 798 A1, se fabrican hoy en día normalmente, en el supuesto de que sean de plástico, por medio del así llamado procedimiento Blow-Fill-Seal (BFS). En el caso del procedimiento Blow-Fill-Seal se trata de un procedimiento empleado especialmente para la fabricación de envases para líquidos. En el procedimiento Blow-Fill-Seal, un envase se moldea, rellena y cierra en un proceso continuo, en su caso en un entorno cerrado estéril, dentro de una máquina y sin necesidad de una intervención por parte de un operario. En el marco del procedimiento Blow-Fill-Seal el material plástico se extrusiona normalmente de forma vertical para fabricar una sección tubular, que después se moldea y rellena con una herramienta y finalmente se cierra. Gracias al moldeo del envase en un entorno estéril, el procedimiento Blow-Fill-Seal resulta especialmente apropiado para la fabricación de ampollas previstas para la conservación de líquidos medicinales.

En el documento WO 02/00160 A1 se representa un dispositivo para verter un líquido con una cánula.

El documento WO 2011/001275 A1 describe un envase, especialmente un envase monodosis, de un material plástico de dos componentes para preparados cosméticos, dermatológicos y farmacéuticos. El envase consiste en una pieza hueca formada por un cuerpo monolítico de material plástico blando y en una tapa de material plástico duro. Las dos piezas se fabrican en un útil de moldeo.

En el documento WO 2010/034470 A1 se describe una pieza de conexión con una membrana para la conexión de una jeringa a una bolsa, una botella o un tubo flexible. En el caso de la bolsa la pieza de conexión se conecta a la bolsa a través de un manguito de empalme. En el caso de la botella el conector forma parte de una tapa unida a la botella.

30 Con frecuencia, las ampollas usuales no suelen presentar ninguna superficie de fondo para poder apoyarlas. En las ampollas usuales se puede producir además un efecto de rebombeo al extraer el líquido que provoca una reposición de las paredes del cuerpo de ampolla, con lo que el líquido se vuelve a aspirar hacia el interior de la ampolla.

La presente invención tiene por objetivo proporcionar una ampolla así como un procedimiento para la fabricación de una ampolla que permitan una fabricación sencilla y económica de la ampolla y garanticen una conservación estéril de un líquido medicinal.

Este objetivo se consigue por medio de un objeto con las características de la reivindicación 1 y por medio de un procedimiento con las características de la reivindicación 13.

De acuerdo con el mismo, el cuerpo de ampolla se fabrica como pieza de plástico moldeada por inyección.

40 Por moldeo por inyección de plástico (definido con frecuencia también como fundición inyectada o procedimiento de moldeo por inyección) se entiende un procedimiento de conformación primaria en el que un material plástico se plastifica con una máquina de moldeo por inyección en una unidad de moldeo por inyección y se inyecta en un útil de moldeo por inyección. Un espacio hueco previsto en el útil de moldeo por inyección, la así llamada cavidad, determina la forma y la estructura superficial de la pieza moldeada fabricada.

Se pueden fabricar con exactitud piezas moldeadas con estructuras finas. En especial, el cuerpo de ampolla no presenta rebabas por su cara exterior, al contrario que las ampollas fabricadas por el procedimiento Blow-Fill-Seal conocido.

50 Dado que la ampolla no se fabrica, como hasta ahora, por un procedimiento Blow-Fill-Seal, sino que el cuerpo de ampolla se moldea por el procedimiento de moldeo por inyección de plástico, es posible fabricar la ampolla con propiedades ventajosas. Mediante el moldeo por inyección de plástico, el cuerpo de ampolla se puede fabricar con gran precisión incluso con paredes muy finas, con lo que se obtiene una buena colapsabilidad del cuerpo de ampolla, acompañado por un efecto de reposición reducido después de la extracción de un líquido, de modo que el efecto de rebombeo, en el supuesto de que se produzca, resulta al menos reducido.

La ampolla se compone de varias piezas, puesto que la pieza de conexión se une al cuerpo de ampolla como pieza separada. El cuerpo de ampolla se fabrica como pieza de plástico moldeada por inyección, pudiéndose fabricar igualmente la pieza de conexión mediante el moldeo por inyección, realizándose sin embargo la pieza de conexión y el cuerpo de ampolla a modo de piezas separadas y montándose la pieza de conexión en el cuerpo de ampolla para proporcionar la ampolla. En estado montado la pieza de conexión se puede fijar, por ejemplo, en unión positiva en el

cuello del cuerpo de ampolla de modo que la pieza de conexión se una firmemente al cuerpo de ampolla y se sujete de forma impermeable al líquido en el cuerpo de ampolla.

En una variante de realización según la invención la pieza de conexión presenta una pieza roscada con al menos un paso de rosca para establecer una unión roscada con un dispositivo de extracción y una pieza de rotura que sigue a la pieza roscada.

La pieza roscada puede proporcionar, por ejemplo, un conector Luer con el que la pieza de conexión se puede unir, al estilo de un así llamado Luer-Lock, a un dispositivo de extracción, por ejemplo una jeringa. El dispositivo de extracción puede presentar a estos efectos un elemento de conexión en forma de tuerca con rosca interior que se enrosca en la pieza roscada, de modo que el dispositivo de extracción se pueda unir de forma separable a la ampolla a través de la pieza roscada.

La pieza de rotura sirve para cerrar de forma impermeable al líquido un orificio del cuerpo de ampolla en un estado en el que está unido a la pieza roscada. Para desbloquear el orificio, la pieza de rotura se puede retirar de la pieza roscada, en especial rompiéndola, siendo posible que para ello se disponga entre la pieza de rotura y la pieza roscada un punto de rotura definido para separar la pieza de rotura de manera definida de la pieza roscada. Por una parte, después de romper la pieza de rotura, el orificio del cuerpo de ampolla queda libre permitiendo el acceso al líquido contenido en la ampolla. Por otra parte, con la pieza de rotura rota, la pieza roscada se puede unir a un dispositivo de extracción de modo que a través del dispositivo de extracción, por ejemplo una jeringa, el líquido se puede extraer de la ampolla.

Como ya se ha dicho antes, la pieza de conexión se puede configurar como pieza separada y montar en un cuello del cuerpo de ampolla. Para impermeabilizar una zona de transición entre la pieza de conexión y el cuerpo de ampolla se prevé, en una variante de realización según la invención, un elemento de membrana aprisionado entre la pieza de conexión y el cuerpo de ampolla y diseñado preferiblemente de manera que una extracción del líquido de la ampolla sólo sea posible por medio de un dispositivo de extracción idóneo y que, después de la rotura de la pieza de rotura, el líquido no pueda salir sin más de la ampolla. La membrana consiste en especial en una membrana que se puede volver a cerrar. El elemento de membrana puede presentar por ejemplo un orificio, a modo de una válvula, que se abre bajo los efectos de una fuerza de succión por parte del dispositivo de extracción permitiendo la salida de líquido de la ampolla hacia el dispositivo de extracción, por ejemplo una jeringa, pero que se mantiene cerrado cuando no se produce esta fuerza de succión, por lo que el líquido no puede salir de la ampolla. De forma alternativa o complementaria la membrana se puede abrir por medio del dispositivo de extracción, por ejemplo la punta de jeringa sin aguja, para lo que el dispositivo de extracción atraviesa la membrana al menos por secciones y/o el dispositivo de extracción deforma la membrana al menos por secciones.

Un cuerpo de ampolla fabricado por moldeo por inyección de plástico se configura preferiblemente con paredes finas, por lo que resulta tan flexible que durante la extracción de un líquido medicinal del cuerpo de ampolla se pueda colapsar sin problemas, especialmente sin la acción de una gran fuerza. Debido a la flexibilidad y colapsabilidad del cuerpo de ampolla, también son reducidas las fuerzas de reposición que actúan sobre las paredes del cuerpo de ampolla, por lo que la ampolla puede presentar un comportamiento de rebombeo reducido, con lo que se reduce también el riesgo de que un líquido extraído sea succionado de nuevo hacia el interior de la ampolla. En una variante de realización el grosor de pared (W1) de las paredes del cuerpo de ampolla es menor o igual a 0,5 mm.

El cuerpo de ampolla se fabrica como pieza de plástico moldeada por inyección y está provisto de la pieza de conexión. Por un lado opuesto a la pieza de conexión el cuerpo de ampolla puede presentar un elemento de fondo que se puede montar, por ejemplo, como elemento separado en el cuerpo de ampolla, especialmente por medio de una unión por adherencia de materiales. El elemento de fondo se puede configurar en este sentido en forma de lámina que se pega o suelda en el cuerpo de ampolla cerrando así el cuerpo de ampolla de manera impermeable a los líquidos en su zona de fondo.

Dado que un elemento de fondo especial cierra el cuerpo de ampolla, es posible introducir el líquido en el cuerpo de ampolla a través del fondo antes del cierre del mismo, para unir el elemento de fondo, especialmente una lámina, después del llenado, al cuerpo de ampolla, en especial para pegarlo o soldarlo. Alternativamente también es posible cerrar el fondo del cuerpo de ampolla en primer lugar mediante un elemento de fondo apropiado, por ejemplo una lámina, para llenar el cuerpo de lámina a continuación a través de un orificio en el cuello del cuerpo de ampolla a unir a la pieza de conexión.

En otra variante de realización el elemento de fondo se puede fabricar en una pieza con el cuerpo de ampolla por medio de moldeo de plástico por inyección y conformado por soplado. De este modo el cuerpo de ampolla se fabrica junto con su elemento de fondo en una sola pieza en un útil de moldeo de plástico por inyección apropiado, por lo que la pieza moldeada proporciona después del moldeo por inyección un cuerpo de ampolla cerrado con excepción de un orificio en el cuello del cuerpo de ampolla, que después del llenado se puede completar fácilmente mediante el montaje de la pieza de conexión.

En una variante de realización ventajosa, el elemento de fondo se curva hacia el interior del cuerpo de ampolla. El elemento de fondo presenta por lo tanto una curvatura orientada hacia al interior del cuerpo de ampolla, de modo que el elemento de fondo se pospone al menos por secciones respecto a un borde exterior del cuerpo de ampolla adyacente al elemento de fondo. Esto da lugar a que el cuerpo de ampolla pueda presentar una estabilidad elevada,

dado que el cuerpo de ampolla se puede apoyar especialmente en su borde inferior exterior. El borde inferior exterior del cuerpo de ampolla proporciona, por lo tanto, una superficie de apoyo definida en la que el cuerpo de ampolla se puede apoyar firmemente.

5 En la zona del borde inferior exterior del cuerpo de ampolla, en el área del elemento de fondo, se puede disponer además un anillo de apoyo que sobresale del cuerpo de ampolla preferiblemente de forma radial hacia fuera, pero en su caso también radialmente hacia dentro, ensanchando así la superficie de apoyo por la parte inferior del cuerpo de ampolla. A través de un anillo de ampolla de este tipo se puede realizar además una unión adhesiva o soldada fiable de un elemento de fondo, especialmente en forma de lámina, con el cuerpo de ampolla, siendo posible que este anillo de apoyo proporcione también un ajuste seguro para una herramienta de soldadura, por medio de la cual es posible una soldadura definida de la lámina en el anillo de apoyo del cuerpo de ampolla.

10 En otra variante de realización el cuerpo de ampolla también puede presentar un recubrimiento que sirve, por ejemplo, para proporcionar una barrera de oxígeno. Este recubrimiento se puede aplicar, por ejemplo, por una cara interior o una cara exterior del cuerpo de ampolla y fabricar, por ejemplo, mediante el empleo de materiales tales como metalocenos, EVOH o de un material con óxido (por ejemplo  $\text{SiO}_x$ ).

15 En lugar de la aplicación de un recubrimiento sobre el cuerpo de ampolla también es posible incorporar al material del cuerpo de ampolla un material idóneo capaz de proporcionar la barrera deseada, especialmente una barrera de oxígeno, con lo que el propio cuerpo de ampolla fabricado por moldeo de plástico por inyección ya presenta propiedades de barrera adecuadas.

20 Alternativamente, también es posible introducir una ampolla del tipo aquí descrito en una envoltura impermeable al oxígeno de modo que a través de esta envoltura ya se proporciona una barrera de oxígeno.

25 En su forma el cuerpo de ampolla se adapta preferiblemente de manera que pueda colapsarse ventajosamente. A estos efectos, por ejemplo, el cuerpo de ampolla puede presentar en su sección transversal la forma de un barquito (un así llamado cuerpo de "Ship-Shape"), presentando el cuerpo de ampolla en una sección central de la sección transversal la máxima anchura de ampolla que, partiendo de la sección central, se va estrechando en dirección a los dos extremos del cuerpo de ampolla a ambos lados de la sección central, por lo que el cuerpo de ampolla se desarrolla desde la sección central hacia los dos extremos preferiblemente de forma puntiaguda. Esto corresponde aproximadamente a la forma del casco de un barco, a lo que se debe el término de cuerpo de "Ship-Shape". Aquí se hace referencia a una sección transversal oblicua a una dirección de montaje a lo largo de la cual se monta la pieza de conexión en el cuerpo de ampolla. El cuerpo de ampolla es preferiblemente simétrico a dos planos de simetría. El plano de sección transversal de la sección transversal aquí considerada es perpendicular a los dos planos de simetría.

30 En otra variante de realización de la ampolla el cuerpo de ampolla posee en su zona de transición al cuello del cuerpo de ampolla, por al menos dos lados opuestos, unos resaltes achaflanados. Con preferencia se trata de los lados de mayor extensión que forman la amplitud de ampolla E. El cuerpo de ampolla posee preferiblemente en la zona de transición al cuello del cuerpo de ampolla resaltes achaflanados por los cuatro lados. Gracias a los resaltes mejora la colapsabilidad del cuerpo de ampolla en caso de extracción del líquido. Los resaltes se extienden en una variante de realización en un ángulo de aproximadamente  $30^\circ$  a  $60^\circ$ , especialmente de  $40^\circ$  a  $50^\circ$ , respectivamente respecto a un plano de simetría del cuerpo de ampolla. Los resaltes consisten en especial en un plano fundamentalmente liso.

35 En otra variante de realización la ampolla presenta en una sección central del cuerpo de ampolla, por los dos lados opuestos que forman la amplitud de ampolla E, una sección principalmente recta. En una vista sobre la cara inferior del cuerpo de ampolla, las paredes laterales del cuerpo de ampolla no se curvan por lo tanto a través del perímetro completo del cuerpo de ampolla. Las secciones rectas no se extienden por toda la amplitud de ampolla E. En lo que se refiere a la altura, las secciones rectas se extienden preferiblemente desde el anillo de apoyo hasta los resaltes. De este modo mejora aún más la colapsabilidad del cuerpo de ampolla durante la extracción del líquido. La sección fundamentalmente recta o recta se definirá en lo que sigue también como aplanamiento.

40 Las ampollas según la invención tienen preferiblemente un tamaño para una capacidad de hasta unos 30 ml. Se pueden fabricar en distintos tamaños, por ejemplo con capacidades de 5 ml, 10 ml, 20 ml o 30 ml. Por regla general la altura total H del cuerpo de ampolla es menor o igual a 60 mm, siendo la máxima anchura de ampolla D del cuerpo de ampolla menor o igual a 25 mm y/o la máxima amplitud de ampolla E menor o igual a 45 mm. En una vista sobre el fondo, el cuerpo de ampolla tiene una forma fundamentalmente elíptica. La amplitud de ampolla E es mayor que la anchura de ampolla D. Con preferencia la relación D/E varía entre 0,33 y 7. Esto resulta especialmente ventajoso para la estabilidad de la ampolla. La ampolla según la invención posee una buena relación de superficie/volumen. Esto es especialmente importante para la duración del contenido almacenado en la ampolla. En una variante de realización la ampolla posee una relación de superficie/volumen de menos de  $50 \text{ cm}^{-1}$ , preferiblemente de menos de  $30 \text{ cm}^{-1}$ , con preferencia mayor o igual a  $20 \text{ cm}^{-1}$  hasta menor o igual a  $30 \text{ cm}^{-1}$ .

45 El objetivo se resuelve por medio de un procedimiento para la fabricación de una ampolla para un líquido medicinal. La ampolla presenta un cuerpo de ampolla para la recepción de un líquido medicinal y una pieza de conexión para la conexión a un dispositivo de extracción a la ampolla. Se prevé que el cuerpo de ampolla se fabrique como pieza de plástico moldeada por inyección por el procedimiento de moldeo de plástico por inyección.

En relación con las ventajas y variantes de realización ventajosas se hace referencia a la descripción de la ampolla, que se puede aplicar análogamente al procedimiento.

El cuerpo de ampolla se fabrica de plástico, por ejemplo de polímeros o copolímeros o de caucho sintético. Con preferencia el plástico se puede soldar. El cuerpo de ampolla se puede fabricar, por ejemplo, de un polipropileno o de polietileno, pero el cuerpo de ampolla también se puede fabricar de un copolímero utilizando monómeros como propileno, etileno, butileno, butadieno, estireno y/o isopreno.

Como lámina para el cierre del fondo del cuerpo de ampolla se puede emplear, por ejemplo, una lámina soldable. En una variante de realización la lámina se basa en homo-polipropileno y/o copolipropileno con porcentajes de un polímero termoplástico, por ejemplo SEBS y/o SIS. En una variante de realización la lámina presenta varias capas.

Una membrana para la impermeabilización de una zona de transición entre la pieza de conexión y el cuerpo de ampolla se puede fabricar, por ejemplo, de poliisoprenos.

La pieza de conexión también se puede fabricar como pieza de plástico moldeada por inyección por el procedimiento de moldeo de plástico por inyección, para lo que se pueden emplear plásticos como polímeros y copolímeros. Así puede utilizarse, por ejemplo, polipropileno o un elastómero termoplástico. Pero también se puede usar un copolímero junto con monómeros como propileno, etileno, butileno, butadieno, estireno y/o isopreno.

La idea en la que se basa la invención se explicará a continuación con mayor detalle a la vista de los ejemplos de realización representados en las figuras. Éstas muestran:

Figura 1A una vista de una ampolla con un cuerpo de ampolla y una pieza de conexión en estado separado;

Figura 1B una vista de la ampolla con la pieza de conexión montada en el cuerpo de ampolla;

Figura 2 una vista del cuerpo de ampolla con un elemento de fondo en forma de lámina;

Figura 3A una vista frontal de la ampolla;

Figura 3B una vista lateral de la ampolla;

Figura 3C una vista en sección de la ampolla a lo largo de la línea A-A según la figura 3A;

Figura 4A una vista de una pieza de conexión;

Figura 4B una vista en sección de la pieza de conexión a lo largo de la línea B-B según la figura 4A;

Figura 5 una vista de un dispositivo de extracción en forma de jeringa antes de la colocación en la pieza de conexión;

Figura 6A una vista en perspectiva de un cuerpo de ampolla de otro ejemplo de realización de una ampolla;

Figura 6B una vista en perspectiva del cuerpo de ampolla según la figura 6A, oblicuamente desde abajo;

Figura 7A una vista en sección del cuerpo de ampolla a lo largo de la línea C-C según la figura 7B;

Figura 7B una vista en sección del cuerpo de ampolla a lo largo de la línea D-D según la figura 7A y

Figura 7C una vista del cuerpo de ampolla desde arriba.

Las figuras 1A, 1B a 5 muestran un primer ejemplo de realización de una ampolla 1 con un cuerpo de ampolla 10 para la recepción de un líquido medicinal y una pieza de conexión 11 para la puesta a disposición de un acceso al interior del cuerpo de ampolla 10 y a un líquido medicinal que éste contiene.

El cuerpo de ampolla 10 presenta un cuello 100 con un orificio 102 y un saliente de enclavamiento 101. En el cuello 100 se monta la pieza de conexión 11 con una pieza de montaje 111, encajando el saliente de enclavamiento 101 del cuello 100, en estado montado (véase, por ejemplo, figura 1B y figura 4B), en arrastre de forma, en una muesca de enclavamiento 119 en forma de una escotadura a modo de ranura situada en la cara interior de la pieza de montaje 111.

A la pieza de montaje 111 de la pieza de conexión 11 sigue una pieza roscada 112 que posee dos pasos de rosca 113 para la formación de un conector Luer. A la pieza roscada 112 se une, a través de un punto de rotura controlada 117 (véase figura 4A), una pieza de rotura 110 que se puede separar de la pieza roscada 112 a lo largo del punto de rotura controlada 117. La pieza de conexión 11 se configura con su pieza de montaje 111, la pieza roscada 112 y la pieza de rotura 110 en una sola pieza, estando las piezas de rotura 111 y la pieza roscada 112 unidas en un estado inicial, por lo que la pieza de conexión 11 cierra el orificio 102 del cuerpo de ampolla 10 en un estado en el que se encuentra montada en el cuello 100 del cuerpo de ampolla 10.

Entre la pieza de conexión 11 y un canto superior del cuello 100 se dispone un elemento de membrana 13, como se representa en la figura 4B, que está aprisionado entre el cuello 100 y una sección de ajuste perimetral 118 de la pieza de conexión 11 y que impermeabiliza la zona de transición entre la pieza de conexión 11 y el cuello 100 del cuerpo de ampolla 10 frente a los líquidos.

El elemento de membrana 13 presenta un orificio 130 que, al estilo de una válvula, cierra el orificio 102 del cuello 100 en un estado no cargado, especialmente cuando no actúa ninguna fuerza de succión para la extracción del líquido medicinal del cuerpo de ampolla 10 o cuando no está perforado, por lo que el líquido no puede salir sin más del cuerpo de ampolla 10 después de la rotura de la pieza de rotura 110.

5 El cuerpo de ampolla 10 se fabrica como pieza de plástico moldeada por inyección en un útil de moldeo por inyección apropiado. El cuerpo de ampolla 10 se configura con paredes finas y debido a su entorno se colapsa con facilidad, por lo que un líquido se puede extraer sin problemas del cuerpo de ampolla 10 por medio de un dispositivo de extracción idóneo, por ejemplo una jeringa 2 representada en la figura 5.

10 El cuerpo de ampolla 10 es simétrico a dos planos de simetría que se extienden paralelos a los planos focales según las figuras 3A y 3B. El cuerpo de ampolla 10 se ha configurado aquí a modo de un barquito. Se trata de un así llamado cuerpo de "Ship-Shape". Por ello se entiende que el cuerpo de ampolla 10, tal como se representa en la figura 3C, presenta en sección transversal, oblicuamente respecto a sus planos de simetría y en la zona de una sección central 104, una anchura de ampolla máxima D y que, partiendo de la sección central 104, se va estrechando a ambos lados en dirección a los extremos 105, 106 de manera que en comparación se desarrolla de forma puntiaguda hacia los extremos 105, 106. Los extremos 105, 106 son redondos, como se representa en las figuras. Dado que el cuerpo de ampolla 10 presenta además en la zona de su cuello 100 unos resaltes achaflanados 107, 108 (véase figura 3A), se pueden colapsar las paredes del cuerpo de ampolla 10 sin necesidad de aplicar grandes fuerzas, lo que permite una extracción sencilla del líquido del cuerpo de ampolla 10 por medio de un dispositivo de extracción 2 apropiado.

20 En el caso del ejemplo de realización según las figuras 1A, 1B a 5 el cuerpo de ampolla 10 se cierra en la zona de su fondo por medio de un elemento de fondo 12 en forma de lámina. El elemento de fondo 12 se monta como elemento separado en el cuerpo de ampolla 10, por ejemplo mediante adhesión o soldadura, estableciéndose la unión entre el elemento de fondo 12 en forma de lámina y el cuerpo de ampolla 10, a través de un anillo de apoyo 103 que sobresale radialmente hacia fuera, en el canto perimetral inferior del cuerpo de ampolla 10.

25 Por consiguiente, a través del anillo de apoyo 103 se puede establecer una unión fiable entre el elemento de fondo en forma de lámina 12 y el cuerpo de ampolla 10. Por otra parte, por medio del anillo de apoyo 103 se consigue una estabilidad ventajosa de la ampolla 1, dado que, en comparación, la ampolla 1 se puede apoyar en su anillo de apoyo 103 sin riesgo de vuelco.

30 Para la fabricación de la ampolla 1 el cuerpo de ampolla 10, la pieza de conexión 11 y el elemento de fondo 12 se fabrican inicialmente por separado. Para el llenado el elemento de fondo 12 en forma de lámina se puede fijar en primer lugar en el cuerpo de ampolla 10 para introducir después un líquido medicinal, a través de un orificio 102 practicado en el cuello 100 del cuerpo de ampolla 10, en el cuerpo de ampolla 10 y cerrar el cuerpo de ampolla 10 finalmente de manera impermeable a los líquidos mediante el montaje de la pieza de conexión 11 en una dirección de montaje A (véase figura 1A) en el cuello 100. Acto seguido la ampolla 1 se puede esterilizar en estado cerrado a una temperatura elevada, por ejemplo a una temperatura superior a los 100 °C, por ejemplo en autoclave.

35 Alternativamente la pieza de conexión 11 se puede montar para el llenado en el cuello 100 de manera que la pieza de conexión 11 quede sujeta en arrastre de forma e impermeable a los líquidos en el cuello 100, a fin de llenar el cuerpo de ampolla 10 después a través de su fondo y cerrar el fondo sólo después mediante la aplicación del elemento de fondo 12 en forma de lámina. A continuación se lleva a cabo la esterilización, por ejemplo en autoclave.

40 La pieza de conexión 11 con su pieza roscada 112 proporciona un conector Luer para el establecimiento de una conexión Luer-Lock con un dispositivo de extracción 2 apropiado (véase figura 5). A estos efectos la pieza roscada 112 presenta uno o varios pasos de rosca 113 (en el ejemplo de realización representado dos pasos de rosca 113) que, con la pieza de rotura 110 rota, se pueden enroscar en la tuerca del dispositivo de extracción 2 con un elemento de conexión 20 en forma de garganta de rosca 200.

45 Para la extracción del líquido de la ampolla 1, un usuario sujeta la pieza de rotura 110 entre dos dedos, limitando unos límites de sujeción 116 la sujeción hacia la pieza roscada 112 de la pieza de conexión 11, con lo que impiden que, al romper la pieza de rotura 110, el usuario pueda tocar la pieza roscada 112 y el acceso creado hacia el interior del cuerpo de ampolla 10. La pieza de rotura 110 se puede romper de manera definida a lo largo del punto de rotura controlada 117 formado por un debilitamiento específico en forma de muesca de la pared entre la pieza de rotura 110 y la pieza roscada 112, por lo que después de la rotura de la pieza de rotura 110 el dispositivo de extracción 2 en forma de jeringa se puede montar con su elemento de conexión 20 en la pieza roscada 112 y engranar con la pieza roscada 112. Durante esta operación se introduce un cono de jeringa 21 en el interior de la pieza roscada 112 que se ajusta de forma hermética a la pieza roscada 112. Al sacar un émbolo 23 del dispositivo de extracción 2, el líquido se puede aspirar desde la ampolla 1 e introducir en un cuerpo de jeringa 22 del dispositivo de extracción 2.

55 Al sacar el émbolo 23 se produce en el orificio 102 una fuerza de succión para la extracción del líquido de la ampolla 1 que al mismo tiempo provoca la apertura del orificio 130 del elemento de membrana 13 al estilo de una válvula, con lo que el líquido puede pasar a través del elemento de membrana 13. Como alternativa también es posible que la punta de la jeringa abra la membrana atravesándola.

En la pieza de rotura 110 y en la pieza de montaje 111 se disponen respectivamente elementos de indicación en forma de una escotadura (elemento de indicación 114) o en forma de una protuberancia (elemento de indicación 115) en forma de flechas. En las figuras las flechas se representan, a modo de ejemplo, en dirección al cuerpo de ampolla 10. Sin embargo, las flechas también pueden señalar la dirección contraria, lo que no se representa en las figuras.

En otro ejemplo de realización representado en las figuras 6A, 6B a 7A, 7B, 7C el cuerpo de ampolla 10 y el elemento de fondo 12 se fabrican en una sola pieza por el procedimiento de moldeo de plástico por inyección. El cuerpo de ampolla 10 y el elemento de fondo 12 se fabrican en una pieza en el mismo útil de moldeo por inyección, lo que evita un paso de fabricación adicional para la unión entre el elemento de fondo 12 y el cuerpo de ampolla 10.

Como muestran las vistas en sección según las figuras 7A y 7B, el elemento de fondo 12 se curva hacia el interior del cuerpo de ampolla 10, por lo que en la zona de transición entre el elemento de fondo 12 y las paredes del cuerpo de ampolla 10 se forma un anillo de apoyo que proporciona una superficie de apoyo para un apoyo estable del cuerpo de ampolla 10 sin riesgo de vuelco.

Por lo demás, el cuerpo de ampolla 10 se puede comparar en su forma y funcionamiento con el del ejemplo de realización descrito a la vista de las figuras 1A, 1B a 5, por lo que se hace referencia a las explicaciones que anteceden.

El cuerpo de ampolla 10 del ejemplo de realización según las figuras 6A, 6B a 7A, 7B, 7C se une además a una pieza de conexión 11 del tipo descrito a la vista de las figuras 4A, 4B y 5, por lo que en este sentido también se hace referencia a lo anteriormente expuesto.

En el ejemplo de realización según las figuras 6A, 6B y 7A, 7B, 7C el cuerpo de ampolla 10 se aplana en la zona de su sección central 104, como se puede ver especialmente en la vista en planta según la figura 7C. Además de los resaltes 107, 108 que en dirección al cuello 100 siguen a los extremos del lado estrecho 105, 106 del cuerpo de ampolla 10, se prevén otros resaltes 109 con los que el cuerpo de ampolla también se aplana por los lados anchos hacia el cuello 100. Por medio de los resaltes 107, 108, 109 se crea una zona de transición hacia el cuello 100 en forma de cuerpo de Ship-Shape del cuerpo de ampolla 10, extendiéndose el cuello 100 de manera fundamentalmente cilíndrica.

Los resaltes 107, 108, 109 también contribuyen ventajosamente a la colapsabilidad del cuerpo de ampolla 10. Los resaltes 107, 108, 109 se extienden en un ángulo de aproximadamente 30° a 60°, por ejemplo de unos 45°, en dirección a respectivamente uno de los planos de simetría del cuerpo de ampolla 10.

Las ampollas 1 del tipo aquí descrito se pueden fabricar en distintos tamaños, por ejemplo con una capacidad de 5 ml, 10 ml, 20 ml ó 30 ml, escalándose el tamaño del cuerpo de ampolla 10 debidamente sin que cambie de manera importante su funcionamiento y forma.

En una ampolla 1 con una capacidad nominal de 20 ml la altura total H del cuerpo de ampolla 10 (inclusive el cuello 100, véase figura 7A) puede ser, por ejemplo, de entre 40 y 60 mm, preferiblemente de unos 51,6 mm. La longitud de cuello H1 puede ser de unos 9,5 mm. La máxima anchura D puede ser, por ejemplo, de entre 15 y 25 mm, por ejemplo de unos 20,5 mm, mientras que la amplitud de ampolla E (véase figura 7C) es de entre 35 y 45 mm, por ejemplo de unos 38,4 mm. El aplanamiento 104 puede presentar una amplitud E1 de entre 5 y 15 mm, por ejemplo de 8,0 mm. Se obtiene una forma al menos aproximadamente elíptica del cuerpo de ampolla 10 en la sección transversal según la figura 7C, que se puede describir a través de una relación entre la anchura de ampolla D y la amplitud de ampolla E. La relación D/E puede ser del orden de entre 0,33 y 0,7, por ejemplo del orden de 0,53, aproximadamente.

El grosor de pared W1 (véase Figura 7A) de las paredes del cuerpo de ampolla 10 puede ser, por ejemplo, de entre 0,2 y 0,5 mm, por ejemplo de 0,3 mm. El cuerpo de ampolla 10 también presenta un grosor de pared W2 correspondiente en su zona de transición hacia el fondo 12, siendo posible que el grosor de pared W3 aumente en el fondo 12 hacia el centro del fondo. En el centro del fondo el grosor de pared W3 puede ser de entre 0,3 y 0,7 mm, por ejemplo de unos 0,5 mm. La altura B del centro del fondo por encima del anillo exterior del cuerpo de ampolla 10 puede oscilar entre 1 y 2 mm y ser, por ejemplo, de 1,6 mm.

Para ampollas 1 de capacidades distintas los valores se pueden escalar debidamente. Esto se indica a modo de ejemplo en las siguientes tablas para las ampollas 1 con una capacidad nominal de 20 ml, 10 ml y 5 ml. La relación entre la anchura de ampolla D y la amplitud de ampolla E es aproximadamente constante.

Capacidad nominal	Altura [mm]	Longitud de cuello H1 [mm]	Anchura D [mm]	Amplitud E [mm]	Amplitud Aplanamiento E1 [mm]	Relación D/E
20 ml	40-60 p.ej. 51,6	9,5	15-25 p.ej. 20,5	35-45 p.ej. 38,4	5-15 p.ej. 8,0	0,33-0,7 p.ej. 0,53
10 ml	30-50 p.ej. 42,7	9,5	10-20 p.ej. 16,6	25-35 p.ej. 31,2	2-12 p.ej. 6,5	0,3-0,8 p.ej. 0,53

## ES 2 586 280 T3

Capacidad nominal	Altura [mm]	Longitud de cuello H1 [mm]	Anchura D [mm]	Amplitud E [mm]	Amplitud Aplanamiento E1 [mm]	Relación D/E
5 ml	25-45 p.ej. 37,1	9,5	5-15 p.ej. 12,8	20-30 p.ej. 24,0	2-8 p.ej. 5,0	0,2-0,8 p.ej. 0,53

Capacidad nominal	Grosor de pared W1 [mm]	Grosor de pared W2 [mm]	Grosor de pared W3 [mm]	Altura B [mm]
20 ml	0,2-0,5 p.ej. 0,3	0,2-0,5 p.ej. 0,3	0,3-0,7 p.ej. 0,5	1-2 p.ej. 1,6
10 ml	0,2-0,5 p.ej. 0,3	0,2-0,5 p.ej. 0,3	0,3-0,7 p.ej. 0,5	0,8-1,8 p.ej. 1,3
5 ml	0,2-0,5 p.ej. 0,3	0,2-0,5 p.ej. 0,3	0,3-0,7 p.ej. 0,5	0,5-1,5 p.ej. 1,0

5 El cuerpo de ampolla 10 presenta en sección transversal una forma básica principalmente elíptica cuya relación entre anchura D y amplitud E es diferente a 1 y al menos aproximadamente constante, independientemente de la capacidad nominal.

10 Si se prevé un anillo de apoyo 103 que sobresale hacia fuera, como por ejemplo en el ejemplo de realización según las figuras 1 a 3, éste puede sobresalir hacia fuera, por ejemplo, en una medida de entre 0,5 y 1,5 mm, por ejemplo de 0,7 mm. Junto con un grosor de pared W1 de aprox. 0,3 mm se crea un anillo de apoyo de una anchura de, por ejemplo, 1 mm que permite un apoyo seguro y, en su caso, una soldadura fiable de un elemento de fondo 12 en forma de lámina.

La idea, en la que se basa la invención, no se limita a los ejemplos de realización antes descritos, siendo también posible que se lleve a la práctica de un modo totalmente distinto.

La pieza de conexión no se tiene que configurar obligatoriamente a modo de conector Luer para una conexión Luer-Lock. En principio también son posibles e imaginables conexiones para otros tipos de unión.

15 El cuerpo de ampolla así como la pieza de conexión y el elemento de fondo también se pueden fabricar de otros materiales distintos a los que se indican en este texto. Por consiguiente se pueden emplear todos los materiales idóneos para la configuración de un envase para líquidos medicinales.

20 Después del llenado del cuerpo de ampolla y del montaje de la pieza de conexión así como, en su caso, de un elemento de fondo apropiado, la ampolla se puede esterilizar. Este proceso se lleva a cabo a temperaturas más allá de los 100 °C, por ejemplo a 121 °C, y con la ampolla cerrada.

### Lista de referencias

1	Ampolla
10	Cuerpo de ampolla
100	Cuello
25 101	Saliente de enclavamiento
102	Orificio
103	Anillo de apoyo
104	Sección central sin aplanamiento
105, 106	Extremo
30 107, 108, 109	Resalte
11	Pieza de conexión
110	Pieza de rotura
111	Pieza de montaje
112	Pieza roscada
35 113	Pasos de rosca
114, 115	Elemento de indicación



	116	Límite de sujeción
	117	Punto de rotura controlada
	118	Sección de ajuste
	119	Muesca de enclavamiento
5	12	Elemento de fondo
	13	Elemento de membrana
	130	Orificio
	2	Dispositivo de extracción (jeringa)
	20	Elemento de conexión
10	200	Gargantas de rosca
	21	Cono de jeringa
	22	Cuerpo de jeringa
	23	Émbolo
	A	Dirección de montaje
15	B	Altura de fondo
	D	Anchura de ampolla
	E	Amplitud de ampolla
	E1	Amplitud
	H	Altura
20	H1	Longitud de cuello
	W1, W2, W3	Grosor de pared

## REIVINDICACIONES

1. Ampolla (1) para un líquido medicinal con  
 - un cuerpo de ampolla (10) para la recepción de un líquido medicinal, fabricándose el cuerpo de ampolla  
 5 (10) como pieza de plástico moldeada por inyección por medio del procedimiento de moldeo de plástico por inyección, caracterizada por  
 - una pieza de conexión (11) para la conexión de un dispositivo de extracción (2) a la ampolla (1),  
 estructurándose la ampolla (1) de varias piezas y montándose la pieza de conexión (11) como pieza separada en el  
 10 cuerpo de ampolla (10), fijándose la pieza de conexión (11) en arrastre de forma en el cuello (100) del cuerpo de ampolla (10) y disponiéndose entre el cuerpo de ampolla (10) y la pieza de conexión (11) un elemento de membrana (13) para la impermeabilización de una zona de transición entre el cuerpo de ampolla (10) y la pieza de conexión (11).
2. Ampolla (1) según la reivindicación 1, caracterizada por que la pieza de conexión (11) presenta una pieza roscada  
 15 (112) con al menos un paso de rosca (113) para el establecimiento de una unión roscada a un dispositivo de extracción (2) y una pieza de rotura (110) que sigue a la pieza roscada (112), cerrando la pieza de rotura (110), en un estado de unión con la pieza roscada (112), un orificio (102) del cuerpo de ampolla (10) y pudiéndose retirar la misma de la pieza roscada (112) para liberar el orificio (102).
3. Ampolla (1) según la reivindicación 1, caracterizada por que la pieza roscada (112) y la pieza de rotura (110) se  
 20 configuran en una pieza, disponiéndose entre la pieza roscada (112) y la pieza de rotura (110) un punto de rotura controlada (117) para la separación de la pieza de rotura (110) de la pieza roscada (112).
4. Ampolla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cuerpo de ampolla (10)  
 25 es tan flexible que se pueda colapsar al extraer un líquido medicinal del cuerpo de ampolla (10).
5. Ampolla (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el cuerpo de ampolla (10) presenta por  
 una cara opuesta a la pieza de conexión (11) un elemento de fondo (12) que se monta como elemento separado en  
 el cuerpo de ampolla (10), preferiblemente por medio de una unión por adhesión de materiales.
- 30 6. Ampolla (1) según la reivindicación 5, caracterizado por que el elemento de fondo (12) consiste en una lámina unida al cuerpo de ampolla (10), especialmente adherida o soldada al cuerpo de ampolla (10).
7. Ampolla (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que el cuerpo de ampolla (10) presenta por  
 35 una cara opuesta a la pieza de conexión (11) un elemento de fondo (12) fabricado en una pieza con el cuerpo de ampolla (10) por medio de un procedimiento de moldeo de plástico por inyección.
8. Ampolla (1) según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizada por que el elemento de fondo (12) se curva  
 40 hacia el interior del cuerpo de ampolla (10).
9. Ampolla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que, por un lado separado de la  
 pieza de conexión (11), el cuerpo de ampolla (10) presenta un anillo de apoyo (103) que sobresale del cuerpo de  
 ampolla (10).
- 45 10. Ampolla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cuerpo de ampolla (10) presenta un recubrimiento, especialmente para proporcionar una barrera de oxígeno.
11. Ampolla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cuerpo de ampolla (10)  
 50 presenta, en sección transversal de forma oblicua a una dirección de montaje (A) a lo largo de la cual se monta la pieza de conexión (11) en el cuerpo de ampolla (10), una sección central (104) con una anchura de ampolla máxima (D), estrechándose la anchura de ampolla (D) desde la sección central (104) hacia los extremos (105, 106) del cuerpo de ampolla (10) a ambos lados de la sección central (104).
12. Ampolla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cuerpo de ampolla (10)  
 55 posee en una zona de transición al cuello (100) del cuerpo de ampolla (10) dos resaltes achaflanados por al menos dos caras opuestas y/o por que en una sección central del cuerpo de ampolla (10) dos caras opuestas del cuerpo de ampolla (10), que definen la amplitud de ampolla (E), presentan una sección fundamentalmente recta.
13. Procedimiento para la fabricación de una ampolla (1) para un líquido medicinal, presentando la ampolla (1) un  
 60 cuerpo de ampolla (10) para la recepción de un líquido medicinal fabricado como pieza de plástico moldeada por inyección en un procedimiento de moldeo de plástico por inyección, caracterizado por que la ampolla presenta una pieza de conexión (11) para la conexión de un dispositivo de extracción (2) a la ampolla (1), estructurándose la ampolla (1) de varias piezas y montándose la pieza de conexión (11) como pieza separada en el cuerpo de ampolla (10), fijándose la pieza de conexión (11) en arrastre de forma en el cuello (100) del cuerpo de ampolla (10) y

disponiéndose entre el cuerpo de ampolla (10) y la pieza de conexión (11) un elemento de membrana (13) para la impermeabilización de una zona de transición entre el cuerpo de ampolla (10) y la pieza de conexión (11).

FIG 1A

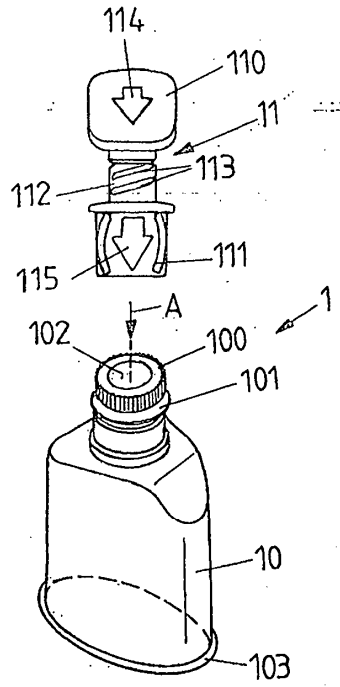


FIG 1B

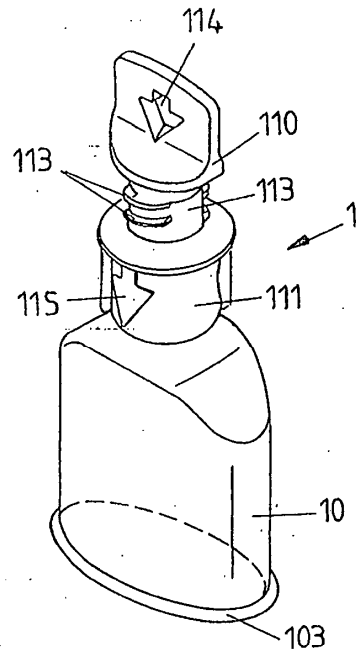


FIG 2

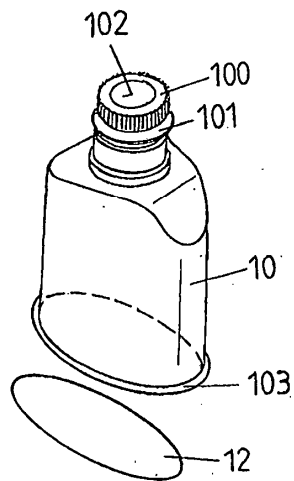


FIG 3A

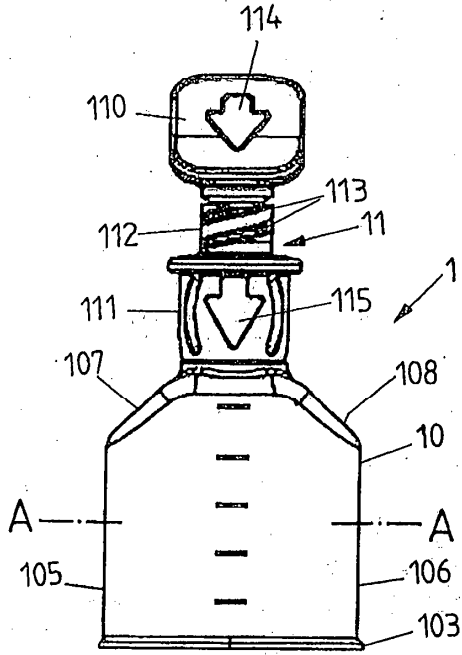


FIG 3B

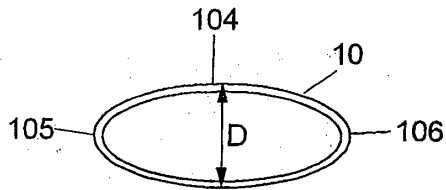
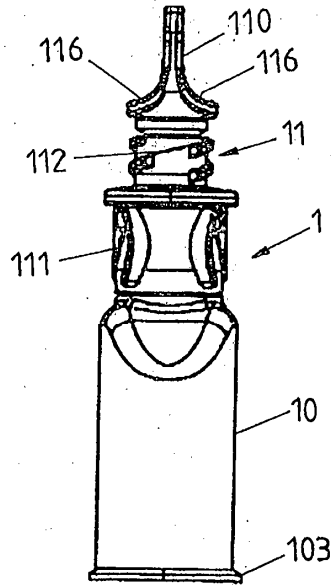


FIG 3C

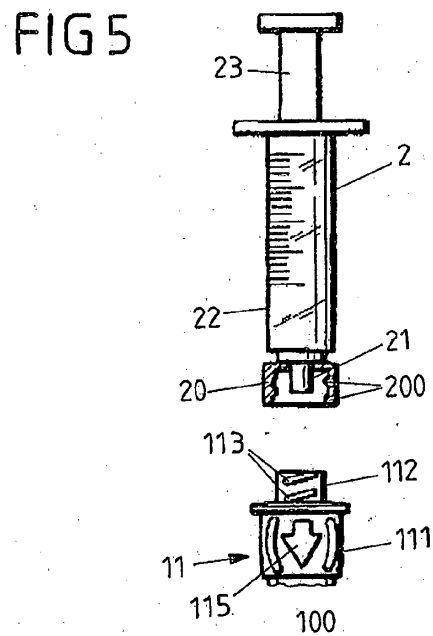
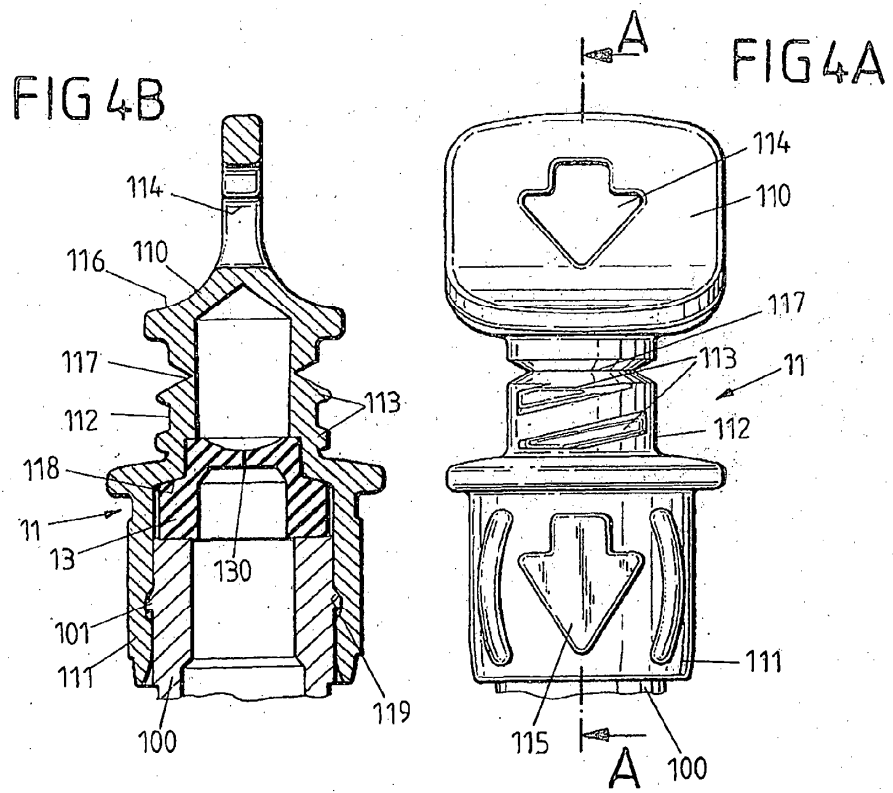


FIG 6A

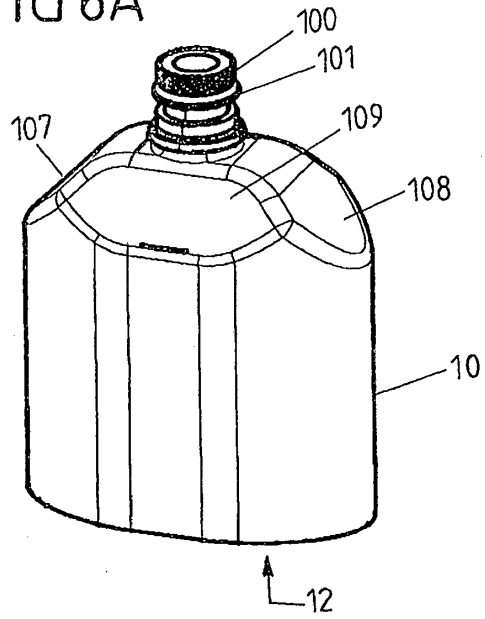


FIG 6B

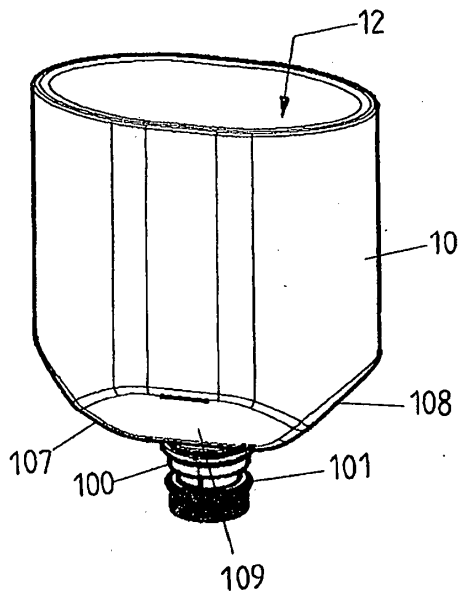


FIG 7A

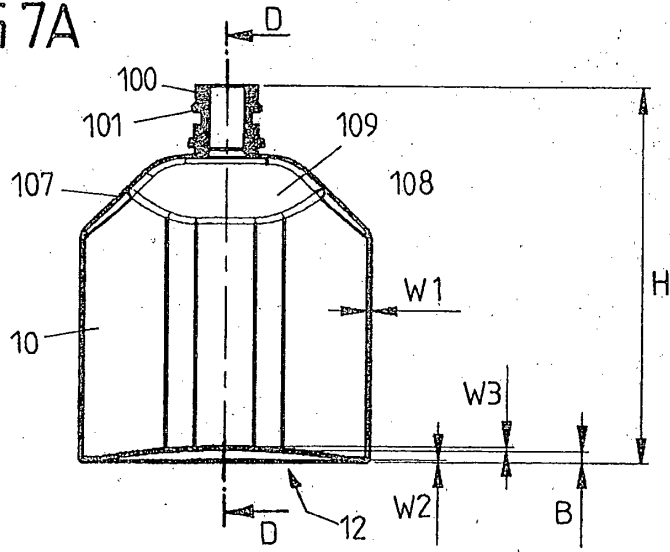


FIG 7B

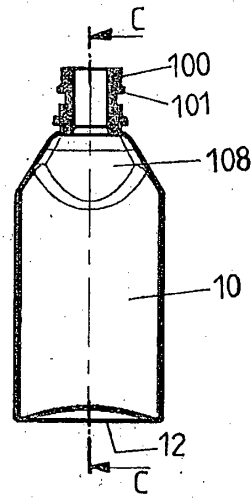


FIG 7C

