

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 226**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

B65D 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2009 PCT/EP2009/051092**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.08.2009 WO09095488**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2009 E 09705481 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2247274**

54 Título: **Tapa de cierre para recipientes**

30 Prioridad:

01.02.2008 DE 102008007252

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

23.03.2017

73 Titular/es:

**PLÜMAT PLATE & LÜBECK GMBH & CO.
(100.0%)
Dr.-Max-Ilgner-Strasse 19
32339 Espelkamp, DE**

72 Inventor/es:

PULLER, STEFAN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 606 226 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

Tapa de cierre para recipientes

5 **Ámbito de la invención**

La invención se refiere a una tapa de cierre para un recipiente médico, por ejemplo, una bolsa o una botella, que presenta un puerto de inyección y uno de extracción.

10 **Antecedentes y estado de la técnica**

La presente invención se refiere a una tapa de cierre para un recipiente médico, por ejemplo, una bolsa o una botella, como se usa en relación con infusiones, soluciones alimenticias y similares, que se administran a pacientes. Los recipientes médicos están hechos habitualmente de material flexible, por ejemplo, de lámina de PE. Alternativamente, los recipientes médicos pueden estar hechos de un material rígido, por ejemplo, de vidrio, material plástico rígido o similares. La tapa de cierre según la presente invención comprende un puerto de inyección para la adición de substancias, como por ejemplo, medicamentos, al contenido líquido del recipiente. La tapa de cierre dispone además de ello, de un puerto de extracción para la administración del contenido del recipiente.

Para el uso de la tapa de cierre según la presente invención, existen requisitos específicos al usarse en el ámbito médico-clínico. De esta forma, el recipiente y la tapa de cierre deben mantener estéril el contenido del recipiente. No puede existir ningún contacto abierto entre el contenido del recipiente y el entorno, dado que de lo contrario, el contenido podría contaminarse. Solo es permisible un contacto controlado, estéril, del interior del recipiente hacia el exterior del recipiente. Este puede producirse o bien durante la adición de substancias al contenido de la bolsa, por ejemplo, mediante el uso de cánulas y agujas estériles, las cuales se introducen en el puerto de inyección, o bien durante la extracción del contenido del recipiente a través del puerto de extracción, debiendo estar garantizado que se den condiciones estériles hasta el interior del cuerpo del paciente, por ejemplo, hasta una vena del paciente. Debido a ello, el puerto de inyección ha de poder cerrarse nuevamente de manera fiable tras la adición de la substancia. Durante la extracción de contenido del recipiente no pueden darse faltas de estanqueidad en el puerto de extracción, dado que de lo contrario, se perdería contenido del recipiente o el contenido podría contaminarse.

Ambas situaciones no son permisibles en el caso de usos médicos, dado que por un lado no se administra la cantidad deseada de contenido desde el recipiente y por otro lado existe para el paciente un riesgo de infección. Además de ello, ha de ser visible hacia el exterior la integridad del recipiente. Ha de poder reconocerse sin lugar a dudas por lo tanto, si se han añadido o no substancias al contenido original del recipiente a través del puerto de inyección. Al mismo tiempo es necesario reconocer sin lugar a dudas, si ya se ha extraído o no contenido del recipiente. Habitualmente, el puerto de extracción de un recipiente médico se abre a través de una punta. La punta introducida se mantiene en el puerto de extracción hasta el vaciado del recipiente.

Existen diferentes normas y formas de realización para puntas. Éstas se diferencian en lo que se refiere a su tamaño y geometría. Puede ser necesario por lo tanto, encontrar en primer lugar la punta adecuada para un recipiente médico determinado.

Habitualmente, los puertos de extracción de una bolsa médica se sellan mediante discos de goma. Los discos de goma pueden adaptarse dentro de unos determinados límites a los diferentes diámetros de las puntas y compensar de esta forma diferencias en la geometría de diferentes puntas, que son por ejemplo, específicas de países. Un puerto de extracción, el cual ha de poder usarse internacionalmente, ha de poder adaptarse por ejemplo, dentro de unos determinados límites, a las diferentes geometrías de diferentes puntas.

Una ventaja del puerto de extracción según la presente invención, se encuentra además de ello, en que pueden usarse, condicionados por la construcción y sin el uso de un disco de goma caro, también diferentes diámetros de punta. Una función de resellado ya no se da necesariamente en este caso. Esto no obstante tampoco es obligatoriamente necesario, dado que en el mercado se encuentran tanto sistemas con, como también sin función de resellado.

Los cierres que pueden encontrarse en el mercado, por ejemplo, el llamado tapón giratorio para tubos flexibles, el cual está muy extendido, están configurados también sin disco de goma, pero con una membrana de separación en el puerto de extracción.

Como membrana de separación o membrana ha de entenderse en relación con esta divulgación, lo siguiente: de manera muy en general, una membrana ofrece una separación de contenido de bolsa y entorno. Puede entenderse además de ello con una membrana, una separación entre el contenido de la bolsa y un elemento de sellado, por ejemplo, un disco de goma en el puerto de inyección. En el sentido de esta definición, la tapa de cierre según la invención, comprende dos membranas; correspondientemente una en el puerto de extracción, y una en el puerto de inyección.

Para el tapón giratorio, la sujeción de la punta, así como el sellado sobre el cono de la punta, se produce mediante la

flexibilidad del elemento de sellado, que está realizado de material muy blando. El tapón giratorio posibilita por lo tanto a día de hoy, ya el uso de diferentes geometrías de punta.

5 En el caso de la tapa de cierre según la invención, ha de elegirse por el contrario un granulado duro, para poder alcanzar la estabilidad necesaria de la tapa. Si se utiliza un granulado duro, entonces la sujeción y el sellado habituales en la punta, ya no funcionan. La tapa de cierre según la invención posibilita una sujeción y un sellado de las puntas, sin que para ello, como habitual hasta ahora, sean necesarios materiales blandos en forma de un tapón o de un disco de goma para fines de sellado.

10 Existe una pluralidad de tapas de cierre para recipientes médicos. De esta forma, la patente europea EP 0766955 de la empresa B. Braun Melsungen AG, describe un sistema de inyección y extracción configurado de una pieza, para bolsas médicas, que puede introducirse en el borde de una bolsa médica, por ejemplo, mediante soldadura. El sistema según la patente de B. Braun divulga un puerto de inyección separado y uno de extracción. Estos puertos de inyección y de extracción están provistos ambos de cierres, para documentar la integridad de la bolsa en el estado de distribución. Es posible además de ello, cerrar fijamente el puerto de inyección tras la adición de una substancia, de manera que no puede volver a abrirse sin causar daños. De esta manera se evita la adición repetida por equivocación, de substancias. El puerto de extracción presenta una abertura, la cual solo es compatible con una punta correspondiente del fabricante.

20 La solicitud de patente internacional WO 01/41698 A2 de Fresenius KABI Deutschland GmbH divulga también un sistema de inyección y extracción combinado para una bolsa médica. Este sistema de inyección y extracción combinado presenta un canal de inyección y un canal de extracción, los cuales están cerrados ambos por correspondientemente una membrana. El sistema de inyección y extracción combinado comprende además de ello, una tercera abertura, la cual sirve para el llenado de la bolsa y que se cierra una vez concluido el llenado. El canal de inyección y el de extracción junto con la pieza de empalme de llenado, son parte de una pieza de base en forma de una quilla, que puede soldarse en un borde de la bolsa médica.

30 Los documentos DE 10 2004 051 300 B3, DE 102 05 344 A1 y EP 1 063 956 B1 se refieren también a recipientes, los cuales pueden cerrarse mediante una tapa de cierre.

La solicitud DE 1 856 621 U divulga un tapón de cierre para botellas de infusión para atravesar con dispositivos de transmisión que terminan en punta de aguja, en una pieza de empalme sin puerto de inyección.

Resumen de la invención

35 La presente invención divulga una tapa de cierre, la cual comprende un sistema de inyección y de extracción combinado para el uso con un recipiente médico, por ejemplo, una bolsa o una botella. En lo sucesivo se usa el concepto "recipiente médico" como sinónimo para "bolsa médica" y "botella médica". A diferencia del estado de la técnica, la tapa de cierre según la invención está fabricada de un material plástico duro, como se usa por ejemplo, para botellas médicas. Debido a ello, el sistema de inyección y de extracción puede soldarse directamente con el recipiente médico, lo cual facilita de forma notable su sellado.

45 La tapa de cierre está configurada de una pieza de material plástico duro. El puerto de extracción está configurado como cono que se estrecha, dirigido hacia el interior de la bolsa, el cual presenta al menos una zona de quebrado teórica. El puerto de inyección está configurado como cilindro dirigido hacia el interior de la bolsa, el cual se cierra con una junta. Como junta se tienen en consideración materiales como por ejemplo, goma, como son conocidos por el experto. La tapa de cierre según la presente invención no presenta, a diferencia del estado de la técnica, ningún elemento de sellado en el puerto de extracción. La ausencia de este tipo de elementos de sellado facilita de forma notable la producción de la tapa de cierre.

50 La tapa de cierre según la invención presenta, como ya se ha mencionado, una membrana en ambos puertos, la cual en el puerto de inyección, impide por ejemplo, el contacto permanente entre un elemento de sellado, el cual está realizado por ejemplo de un material de trabajo de goma, y el contenido de la bolsa. Los materiales de trabajo de goma, a diferencia de los materiales de plástico aquí utilizados, no son inertes, es decir, puede producirse una interacción entre los materiales de trabajo de goma y el contenido de la bolsa. Debido a este motivo, han de utilizarse materiales de goma de muy alta calidad, en particular cuando no hay entremedias ninguna membrana de separación de material plástico. De esta manera, el producto se hace más económico cuando se usan en la medida de lo posible pocos materiales de goma, y los materiales de goma no han de corresponder además de ello, al más alto nivel de calidad. La tapa de cierre según la invención no comprende en el puerto de extracción ningún material de goma y es por lo tanto, económica de producir.

65 La configuración según la invención del puerto de extracción como cono que se estrecha, el cual se introduce en el interior del recipiente, el cual presenta al menos una zona de quebrado teórica, permite particularmente el uso de diferentes puntas para la apertura y para la extracción de contenido del recipiente médico. Además de ello, la configuración del puerto de extracción como cono de material plástico duro, es más económica que el uso de materiales de goma para fines de sellado.

- En el estado de distribución, el puerto de inyección y/o de extracción está revestido de una lámina de protección, la cual puede ser arrancada. La lámina de protección muestra la integridad del contenido del recipiente, lo cual impide particularmente una adición por inyección repetida errónea de sustancias al contenido del recipiente. El puerto de extracción según la invención puede configurarse además de ello de tal forma, que tras una apertura efectuada del puerto de extracción mediante una punta, ya no es posible un cierre del puerto de extracción. Ha de extraerse en lugar de ello, la totalidad del contenido de la bolsa. La lámina de protección indica además de ello, una extracción ya efectuada o daño en el puerto de extracción.
- 5
- 10 La lámina de protección sirve además de ello también, como protección frente a la contaminación. El sistema de inyección y/o de extracción no tiene ningún contacto con el exterior, siempre y cuando la lámina de protección cubre el puerto de inyección y/o de extracción. Esto quiere decir, que tras haberse llevado a cabo una esterilización de la tapa de cierre, el puerto de inyección y/o de extracción es estéril hasta el uso.
- 15 La lámina desgarrable está configurada de tal forma, que solo es posible de forma fiable una retirada de la lámina de protección a través de uno de los puertos, esto quiere decir, o bien a través del puerto de extracción, o del puerto de inyección. El correspondiente otro puerto, es decir, el puerto de inyección o de extracción se mantiene cubierto completamente con lámina desgarrable. Esto quiere decir, que el puerto de inyección o de extracción se mantiene estéril.
- 20 La posibilidad de retirada fiable de una parte de la lámina desgarrable a través de solo uno de los dos puertos, puede lograrse por ejemplo, mediante una perforación adecuada de la lámina desgarrable. En la práctica ocurre a menudo, que en primer lugar solo se abre el puerto de extracción y solo más tarde, durante el proceso de infusión, se decide que ha de añadirse mediante inyección un medicamento. Mediante la lámina de protección que puede ser retirada por separado de cada puerto, el puerto de inyección se mantiene estéril hasta la adición por inyección.
- 25 El punto de quebrado teórico en la zona de la punta del cono, está configurado como contorno con grosor de pared reducido.
- 30 La introducción de la punta y el paso de la zona de quebrado teórica con la punta, dan lugar a que al menos una pieza de empalme rodee estrechamente y sujete de forma segura la punta introducida por un perímetro.
- Al menos una pieza de empalme, la cual rodea estrechamente el perímetro de la punta introducida y lo sella frente al contenido del recipiente.
- 35 La tapa de cierre según la presente invención, comprendiendo el cono en su lado interior un labio de sellado. El labio de sellado sirve para sellar la punta contra una salida del contenido del recipiente durante la introducción de la punta.
- 40 La tapa de cierre según la presente invención permite el uso de la tapa de cierre en relación con puntas de diferente tamaño. Las puntas de diferente tamaño pueden abrir la zona de quebrado teórica y son rodeadas y sujetadas por al menos una pieza de empalme. Además de ello, se sellan mediante la invención, diferentes puntas frente a una salida de contenido del recipiente.
- 45 El puerto de inyección de la tapa de cierre está realizado como cilindro de material rígido que se introduce en el interior del recipiente.
- La superficie exterior atravesada del puerto de inyección puede cerrarse de manera fiable mediante una junta dispuesta en el exterior, después de haberse retirado la cánula.
- 50 La tapa de cierre según la presente invención puede estar configurada de una pieza sobre una placa de base.
- La placa de base presenta en una zona de borde, una protuberancia o nervaduras. Debido a ello puede reducirse el material requerido para la producción de la tapa de cierre.
- 55 La invención se refiere también a un procedimiento para la extracción del contenido de un recipiente, el cual comprende los siguientes pasos:
- 60
- introducir una punta en el cono del puerto de extracción;
 - atravesar al menos una zona de quebrado teórica, la cual se proporciona en la zona de la punta del cono;
 - extraer el contenido del recipiente a través de una abertura en la punta, a través de un contacto de la abertura con el contenido del recipiente.

La tapa de cierre divulgada en el marco de esta invención puede usarse junto con recipientes médicos.

Dibujos

- 5 La Fig. 1 muestra una vista de una tapa de cierre según la presente invención, desde delante.
- La Fig. 2 muestra una vista superior de la tapa de cierre según la presente invención.
- 10 La Fig. 3 muestra la tapa cierre en unión con un recipiente médico, estando abierto el cono por una punta y estando introducida la punta completamente en el cono.
- La Fig. 4 muestra una punta completamente introducida en el cono del puerto de extracción en una vista en detalle.
- 15 La Fig. 5 muestra el puerto de extracción con cánula introducida.

Descripción detallada de la invención

20 La Fig. 1 muestra una tapa de cierre 1 según la presente invención. La tapa de cierre 1 comprende una placa de base 2, en cuya zona de borde 3, el material está reforzado, por ejemplo, como protuberancia o nervios. La placa de base 2 o la zona de borde 3 se une con un recipiente médico 4, por ejemplo, una bolsa o una botella. Por encima de la placa de base 2, se encuentra un puerto de extracción 30, el cual está configurado como cono 32 dirigido hacia el recipiente 4, el cual se extiende hacia el interior de la tapa de cierre 1. En la zona de la punta 35 del cono 32, hay al menos una zona de quebrado teórica 35. En una zona de borde del cono 32, hay un labio de sellado 40, el cual está

25 unido como pieza recta anular, con el cono 32 y que está dirigido hacia el exterior del contenido 5 del recipiente 4. En este caso, el labio de sellado 40 no supera el borde del puerto de extracción 30.

La tapa de cierre 1 comprende además de ello, un puerto de inyección 10, el cual está configurado como un cilindro 11 dirigido hacia el recipiente 4. El espacio hueco resultante de esta forma en el lado exterior del puerto de inyección

30 10, está llenado con un material de sellado 15. La Fig. 1 muestra además de ello, la tapa de cierre 1 en un estado de distribución. Tanto el puerto de extracción 30, como también el puerto de inyección 10 están cubiertos por una lámina desgarrable 20. Es posible sin limitación, que en un estado de distribución de la tapa de cierre 1, solo esté cubierto el puerto de inyección 10 con lámina desgarrable 20.

35 La Fig. 2 muestra una vista superior de la tapa de cierre 1 según la invención. Pueden reconocerse bien también en este caso, el puerto de inyección 10, el cual está llenado con el material de sellado 15, así como el puerto de extracción 30, el cual termina en una punta. La zona de borde 3 de la placa de base 2 tiene una configuración reforzada, por ejemplo, como protuberancia o nervadura, lo cual también puede reconocerse bien.

40 La tapa de cierre 1 según la invención está fabricada de un material rígido, por ejemplo, PE. El grosor de pared de la tapa de cierre 1 se encuentra en general en el rango de 0,2 – 1 mm; en la zona de penetración por el contrario, en el rango de 0,2 – 0,6 mm. Este valor no representa no obstante, ninguna limitación de la invención, siempre y cuando los grosores de pared del puerto de inyección 10 y del puerto de extracción 30 no sean demasiado gruesos, como para ser abiertos con una cánula 60 o una punta 50. La tapa de cierre 1 se une mediante un procedimiento adecuado, por ejemplo, soldadura, con el recipiente 4, de manera que resulta un contacto directo con el contenido 5 del recipiente 4. La tapa de cierre 1 puede integrarse para ello en el borde de un componente consistente en material de lámina. Es posible además de ello, unir la tapa de cierre 1 directamente con una proporción plana de la bolsa, por ejemplo, mediante un procedimiento de soldadura adecuado o mediante el uso de una pieza de adaptación adecuada, la cual está unida con la bolsa. Es posible además de ello, utilizar la tapa de cierre 1 junto con una botella médica, uniéndose la tapa de cierre 1 directamente con la botella. La tapa de cierre 1 podría unirse preferiblemente en una forma de realización de este tipo, con el cuello de la botella. El material de plástico usado para la tapa de cierre según la invención, es relativamente duro. El material de plástico puede corresponderse con el material usado para la botella médica, lo cual facilita aún más la producción de la tapa de cierre como parte de una botella médica. Naturalmente es posible, usar un material plástico adecuado, el cual se diferencie del material, a partir del cual está fabricada la botella.

Como se explica en lo sucesivo, la rigidez mecánica del material, al menos para el cono 32, es útil para el funcionamiento conveniente de la tapa de cierre 1 según la presente invención.

60 El puerto de extracción 30 de la tapa de cierre 1 está configurado como cono 32 dirigido hacia el interior del recipiente 4. En cono 32 presenta particularmente en la zona de su punta, al menos una zona de quebrado teórica 35. Es conveniente configurar la zona de quebrado teórica 35 como un contorno con grosor de pared reducido.

65 En el estado de distribución, el recipiente 4 se suministra junto con la tapa de cierre 1 y un contenido 5 líquido terapéutico, por ejemplo, a clínicas o médicos. En el estado de distribución de la tapa de cierre 1, el puerto de extracción 30 y/o el puerto de inyección 10, están cubiertos por una lámina desgarrable 20. La lámina desgarrable

20 sirve para la comprobación de la integridad de la tapa de cierre 1 y del recipiente 4. Para hacer accesibles el puerto de extracción 30 y el puerto de inyección 10, ha de retirarse la lámina desgarrable 20. Esto ocurre prácticamente al menos hasta tal punto en el que ambos puertos son accesibles.

5 La lámina desgarrable 20 representa además de ello, una protección frente a la contaminación. El puerto de inyección 10 y/o el puerto de extracción 30 no tienen ningún contacto exterior, mientras que la lámina desgarrable 20 cubre el puerto de inyección 10 y/o el puerto de extracción 30. Mediante procedimientos de esterilización adecuados, los cuales son lo suficientemente conocidos por el experto, puede esterilizarse la tapa de cierre 1. La lámina desgarrable 20 usada, asegura que el puerto de extracción 30 y el puerto de inyección 10 se mantengan estériles hasta el uso de la tapa de cierre 1.

15 En una forma de realización de la tapa de cierre 1, es posible configurar la lámina desgarrable 20, de manera perforada en su centro, de manera que la lámina desgarrable 20, puede retirarse individualmente para el puerto de extracción 30 o para el puerto de inyección 10, mientras que el correspondiente otro puerto se mantiene cubierto por la parte restante de la lámina desgarrable 20. Durante el uso práctico de una tapa de cierre 1, ocurre a menudo, que en primer lugar solo se abre el puerto de extracción 30 y solo más tarde, durante el proceso de infusión, se decide que ha de añadirse mediante inyección un medicamento al contenido de la bolsa 5. Mediante la lámina desgarrable 20 retirable de forma separada, el puerto de inyección 10 se mantiene estéril hasta la inyección propiamente dicha.

20 Siempre y cuando deban añadirse sustancias al contenido 5 del recipiente 4, se introduce la cánula 60 en el puerto de inyección 10, hasta que haya atravesado la junta y una pared exterior del cilindro 11. De forma conveniente se usa para el suministro de sustancias, una cánula 60 estéril. Una cánula 60 no estéril esconde un riesgo de infección para el paciente. A través de la cánula 60 introducida en el puerto de inyección 10, pueden añadirse ahora sustancias al contenido 5 del recipiente 4. Esta adición puede producirse de la forma más ventajosa por ejemplo, mediante el uso de una jeringuilla, la cual comprende las sustancias a añadir.

30 En la Fig. 5 se muestra un recorte detallado de la tapa de cierre 1. Una pared exterior o de base del cilindro 11 del puerto de inyección 10, está atravesada en este caso por la cánula 60. Si se retira ahora la cánula 60, entonces permanece un agujero de inyección en la pared exterior del cilindro 11 del puerto de inyección 10. El material de sellado 15, en la Fig. 5 por debajo del agujero de inyección, sella el agujero de inyección de la cánula 60 lo suficiente frente al entorno, de manera que no puede salir hacia el exterior nada de contenido 5 del recipiente 4 a través del agujero de inyección. El material de sellado 15 puede estar realizado, como es conocido por el experto, por un material adecuado, como por ejemplo, materiales de trabajo de goma, como butilo o poliisopreno, además de ello, silicona o elastómero termoplástico (TPE).

35 Un sellado del agujero de inyección mediante el material de sellado 15 es necesario. Si falta este sellado mediante el material de sellado 15, entonces el contenido 5 del recipiente 4 puede salir a través de la abertura de inyección de la cánula 60. Además de ello, pueden entrar en contacto ensuciamientos del exterior del recipiente 4 a través del agujero de inyección con el contenido 5 de la bolsa 4, lo cual en determinadas circunstancias lo contamina. Un cierre posterior seguro del agujero de inyección es ventajoso por lo tanto para usos médicos.

45 El puerto de extracción 30 de la tapa de cierre 1 según la presente invención, está realizado en particular de material macizo rígido, por ejemplo, de PE o de PP de un grosor de pared en el rango de 0,1 – 0,6 mm, preferiblemente de 0,2 mm. En la zona de la punta del cono 32, como se muestra por ejemplo en la figura 1, hay al menos una zona de quebrado teórica 35. Es ventajoso configurar esta zona de quebrado teórica 35 como un contorno de grosor de pared reducido. De esta forma, la zona de quebrado teórica puede estar configurada por ejemplo, como un contorno en cruz con grosor de pared reducido. Naturalmente también son posibles otras formas para el contorno de grosor de pared reducido, el cual define la zona de quebrado teórica 35. El grosor de pared del cono 32 en la zona de quebrado teórica 35 ha de tener un grosor tal, que el grosor de pared haga frente por un lado a la presión del contenido 5 del recipiente 4 y ser por otro lado lo suficientemente fino, para poder ser abierto mediante una jeringuilla de la punta 50. Si se introduce ahora la punta de la punta 50 en la abertura de extracción 30, como se muestra en la figura 3, entonces el labio de sellado 40 se adapta alrededor de la punta 50. La punta 50 para la extracción puede introducirse sin resistencia, hasta que la punta de la punta entra en contacto con la zona de quebrado teórica 35. Al aumentar la presión de la punta 50 sobre la zona de quebrado teórica 35 se quiebra la zona de quebrado teórica 35 y se rasga a lo largo del contorno de grosor de pared reducido.

60 Dado que el cono 32 está fabricado material sólido, se abre la zona de quebrado teórica 35 y se adapta al mismo tiempo, debido a su rigidez, estrechamente alrededor de la parte de la punta 50, la cual ya ha atravesado la zona de quebrado teórica 35. Un ejemplo de una zona de quebrado teórica 35a abierta, puede verse en las Figs. 3 y 4. En este caso, la tapa de cierre 1 se encuentra en la Fig. 3 en la posición boca abajo habitual para botellas o bolsas de infusión.

65 En la Fig. 4 se muestra una punta 50 recta, la cual presenta por debajo de su punta una zona con un perímetro 52. Si se empuja ahora la punta 50 tan profundamente en el puerto de extracción 30, que el perímetro 52 pasa las piezas de empalme 35a abiertas de la zona de quebrado teórico 35, entonces esto se denomina en el marco de esta descripción como introducción 51 de la punta 50. Mediante la introducción 51 de la punta 50 en el canal de

extracción 32, resulta un estado definido para la punta 50 introducida, como es habitual en el caso de exigencias médicas.

5 Por un lado, las piezas de empalme 35a de la zona de quebrado teórica 35 abierta mantienen debido a su alta rigidez, la punta 50 fuertemente rodeada.

10 El material escogido para el cono 32 según la invención, la geometría de la zona de quebrado teórica 35, así como el grosor de pared del cono 32, se eligen de tal forma, que la punta 50 puede soportar tras la introducción de la punta 50 un peso de 1 kg durante 4 horas, como es exigido mediante correspondientes normativas, por ejemplo, ISO 15759.

15 Además de ello, las piezas de empalme 35a de la zona de quebrado teórica 35 abierta, se adaptan por su parte, debido a la alta rigidez del material, así como al grosor de pared elegido del contorno de la zona de quebrado teórica 35, estrechamente al perímetro 52 reducido de la punta 50. De esta forma se sella la punta 50 introducida de manera segura frente al contenido 5 del recipiente 4.

20 Además de puntas 50 rectas, también son habituales aquellas con un entallado por debajo de la punta. La forma mostrada en las Figs. 3 y 4, de una punta recta, no representa ninguna limitación para la invención. El puerto de extracción 30 también puede ser utilizado según la invención en relación con puntas 50 con un entallado por debajo de la punta. El grosor de pared de la zona de quebrado teórica 35, la rigidez del material usado y el contorno de la zona de quebrado teórica 35 pueden elegirse de tal forma, que las piezas de empalme 35a son los suficientemente duras al introducirse la punta 50, como para soportar durante 4 horas un peso de un 1 kg en la punta 50, y en concreto en el caso de puntas 50 rectas, como también de puntas entalladas.

25 Mediante la introducción 51 de la punta 50, una abertura 50a de la punta 50, establece un contacto entre el contenido 5 del recipiente 4 y un sistema de tubo flexible 58, como se muestra en la figura 3. Para la forma de realización mostrada en las Figs. 3 y 4, la abertura 50a está configurada como parte de una aguja hueca. Este tipo de forma de puntas 50 es habitual. La forma exacta del contacto entre el interior del recipiente 4 y una zona exterior del recipiente 4 a través de una abertura 50a de la punta, no es de importancia para el funcionamiento de la tapa de cierre 1 según la invención. Es suficiente que este contacto de contenido 5 del recipiente 4 y la zona exterior del recipiente 4 sea posible a través de una abertura 50a de la punta 50.

30 El sistema de tubo flexible 58 posibilita un contacto con un paciente, por ejemplo, un acceso a una vena del paciente.

35 Un mero contacto entre el contenido 5 del recipiente 4 y la abertura 50a de la punta 50 se logra ya con el paso de la zona de quebrado teórica 35. A partir de ese momento, puede fluir hacia el exterior contenido 5 del recipiente 4 a través de la abertura 50a.

40 Para evitar la salida de contenido 5 del recipiente 4 a partir del paso de la zona de quebrado teórica 35, se proporciona el labio de sellado 40, como puede verse bien en las Figs. 3 y 4. El labio de sellado 40 se adapta estrechamente al perímetro de la punta 50, de manera que ya no puede salir líquido. A diferencia de la pared del cono 32, el labio de sellado 40 tiene una configuración relativamente flexible, lo cual puede lograrse de la forma más sencilla, mediante un grosor de pared menor. Naturalmente también es posible conformar el labio de sellado 40 a partir de otro material.

45 La provisión del labio de sellado 40 impide un contacto no controlado entre el contenido 5 del recipiente 4 y una zona fuera de la tapa de cierre 1. Una separación estricta de este tipo de ambas zonas, es provechosa para impedir contaminaciones del contenido 5, y/o entregar contenido 5 del recipiente 4 de manera descontrolada, sin que el contenido 5 acceda al sistema de tubo flexible 58. Un contacto no controlado de este tipo representa un riesgo para el paciente, como ya se ha descrito anteriormente.

50 Debido a motivos técnicos de producción, puede ser ventajoso producir la totalidad de la tapa de cierre 1 a partir del material rígido, el cual se usa para el cono 32. Debido a ello se facilitaría adicionalmente la producción de la tapa de cierre 1 de la presente invención. La configuración del cono 32 y de la zona de quebrado teórica 35 ha de elegirse particularmente de tal forma, que al introducirse 51 la punta 50, la punta 50 es sujeta por las piezas de empalme 35a y queda sellada frente al contenido 5 del recipiente 4.

55 En el ámbito clínico, son habituales puntas 50, las cuales se diferencian en lo que se refiere a sus dimensiones y a sus geometrías.

60 El cono 32 que se estrecha, que se extiende hacia el interior del recipiente 4, según la presente invención, permite el uso de la tapa de cierre 1 en relación con diferentes puntas 50. Esto se garantiza debido a la geometría elegida del cono 32, al grosor de pared del cono 32, al contorno de las zonas de quebrado teóricas 35, así como a las dimensiones y grosores de pared del labio de sellado 40.

65 Mediante esta propiedad de la tapa de cierre 1 según la invención, se facilita el uso clínico de recipientes médicos 4

de manera notable, dado que ya no ha de buscarse una punta 50 compatible con la tapa de cierre 1 usada.

5 La tapa de cierre 1 descrita en el marco de esta divulgación, para un recipiente médico 4, por ejemplo, una bolsa médica o una botella médica, es adecuada para el uso en el ámbito médico-clínico, y facilita el manejo de líquidos médicos que han de administrarse a pacientes, de forma notable.

10 El uso de la tapa de cierre 1 según la presente invención, no se limita a sistemas de administración intravenosa de líquidos terapéuticos. La tapa de cierre 1 puede usarse sin limitación para cualquier uso médico-clínico, en el cual sea necesario un paso controlado de un recipiente 4 al paciente, por ejemplo, la administración de productos para la alimentación artificial.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tapa de cierre (1) para un recipiente médico (4), comprendiendo la tapa de cierre (1) un puerto de inyección (10) para la adición de sustancias al contenido (5) del recipiente (4), así como un puerto de extracción (30) para la extracción del contenido (5) del recipiente (4), estando configurado el puerto de extracción (30) para dirigirse hacia un espacio interior del recipiente (4) y estando configurado como un cono (32) que se estrecha, el cual presenta al menos una zona de quebrado teórica (35) en la zona de la punta del cono (32), **caracterizada por que** el cono (32) comprende en su lado interior un labio de sellado (40).
- 10 2. La tapa de cierre (1) según la reivindicación 1, estando fabricado el cono (32) de un material lo suficientemente sólido y pudiendo abrirse la zona de quebrado teórica (35) mediante la introducción de la punta (50), de manera que resulta un contacto entre el contenido (5) del recipiente (4) y una abertura en la punta (50) para la extracción del contenido (5).
- 15 3. Tapa de cierre (1) según las reivindicaciones 1 o 2, estando configurada la zona de quebrado teórica (35) como un contorno con grosor de pared reducido.
- 20 4. La tapa de cierre (1) según una de las reivindicaciones anteriores, provocando la introducción (51) de la punta (50) y el traspaso de la zona de quebrado teórica (35) con la punta (50), que al menos una pieza de empalme (35a) rodee de forma estrecha la punta introducida en un perímetro (52) y la sujete de forma segura.
- 25 5. La tapa de cierre (1) según la reivindicación 4, rodeando estrechamente la al menos una pieza de empalme (35a) el perímetro (52) de la punta (50) introducida y sellándola de esta forma frente al contenido (5) del recipiente (4).
- 30 6. La tapa de cierre (1) según una de las reivindicaciones anteriores, pudiendo ser atravesada la zona de quebrado teórica (35) del cono (32) mediante las puntas (50) de diferente tamaño.
- 30 7. La tapa de cierre (1) según una de las reivindicaciones anteriores, estando configurado el puerto de inyección (10) como cilindro (11) de material sólido dirigido hacia el interior del recipiente (4).
- 35 8. La tapa de cierre (1) según una de las reivindicaciones anteriores, pudiendo ser atravesada una superficie exterior del puerto de inyección (10) mediante una cánula (60), lo cual permite la adición de sustancias al contenido (5) de la bolsa (4).
- 40 9. La tapa de cierre (1) según la reivindicación 8, pudiendo cerrarse de forma fiable la superficie exterior atravesada del puerto de inyección (10) mediante una junta, tras la retirada de la cánula (60).
- 40 10. La tapa de cierre (1) según la reivindicación 9, estando realizada la junta de un material de sellado (15) adecuado, que puede elegirse del grupo consistente en butilisopreno, poliisopreno, silicona, goma o elastómeros termoplásticos (TPE).
- 45 11. La tapa de cierre (1) según una de las reivindicaciones anteriores, estando cubiertos al menos el puerto de inyección (10) y/o el puerto de extracción (30), en el estado de distribución de la tapa de cierre (1), por una lámina desgarrable (20).
- 50 12. La tapa de cierre (1) según la reivindicación 11, pudiendo retirarse la lámina desgarrable (20) individualmente del puerto de inyección (10) o del puerto de extracción (30), y manteniendo estéril la parte restante de la lámina desgarrable (20) de manera correspondiente el puerto de extracción (30) o el puerto de inyección (10).
- 50 13. La tapa de cierre (1) según una de las reivindicaciones anteriores, estando configurada la tapa de cierre (1) de una pieza sobre una placa de base (2).
- 55 14. La tapa de cierre según la reivindicación 13, presentando la placa de base (2) en una zona de borde (3) una protuberancia o nervaduras.
- 60 15. Procedimiento para la extracción de un contenido (5) de un recipiente médico (4), presentando el recipiente (4) una tapa de cierre (1) con un puerto de inyección (10) para la adición de sustancias al contenido (5) del recipiente (4), y un puerto de extracción (30) dirigido hacia el espacio interior del recipiente (4) configurado como cono (32) que se estrecha, para la extracción del contenido (5) del recipiente (4), comprendiendo el procedimiento los siguientes pasos:
- introducir (51) una punta (50) en el cono (32) del puerto de extracción (30);
 - atravesar con la punta (50) al menos una zona de quebrado teórica (35), que está prevista en la zona de la punta del cono (32);;
- 65

- extraer el contenido (5) del recipiente (4) a través de una abertura en la punta (50) a través de un contacto de la abertura con el contenido (5) del recipiente (4), comprendiendo el procedimiento además de ello impedir una salida del contenido (5) del recipiente (4) al introducirse la punta (50), mediante el sellado de la punta (50) mediante un labio de sellado (40) dispuesto en la superficie interior del cono (32).

5 16. Procedimiento según la reivindicación 15, comprendiendo además rodear la punta (50) introducida mediante al menos una pieza de empalme (35a).

10 17. Procedimiento según las reivindicaciones 15 o 16, comprendiendo además el sellado de la punta (50) frente al contenido (5) del recipiente (4) mediante la pieza de empalme (35a).

FIG. 1

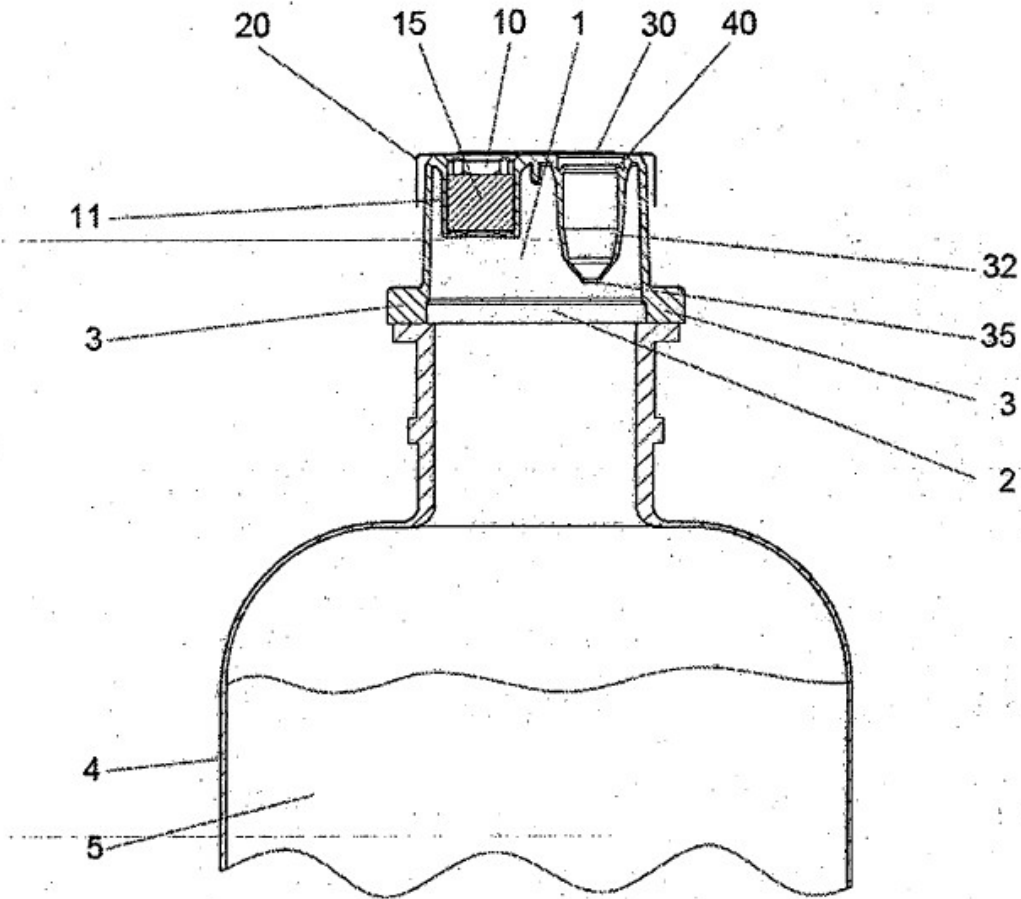
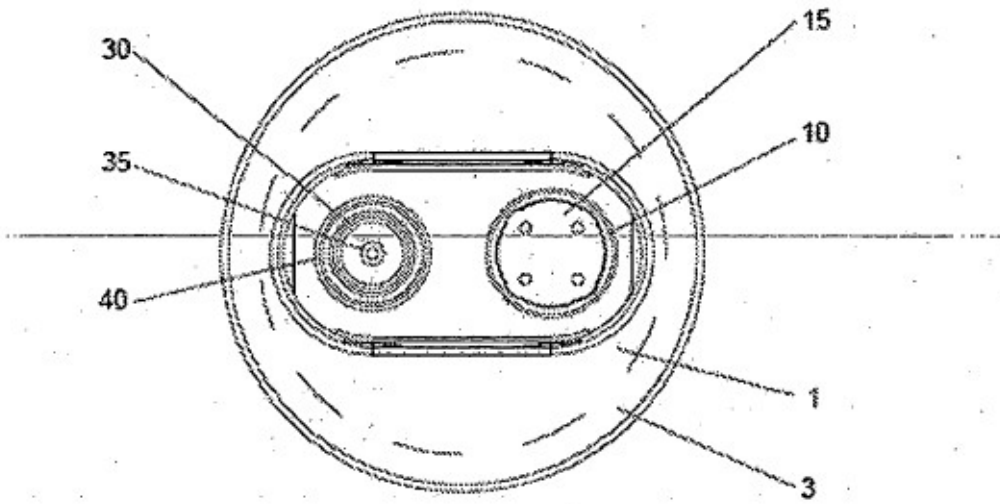


FIG. 2



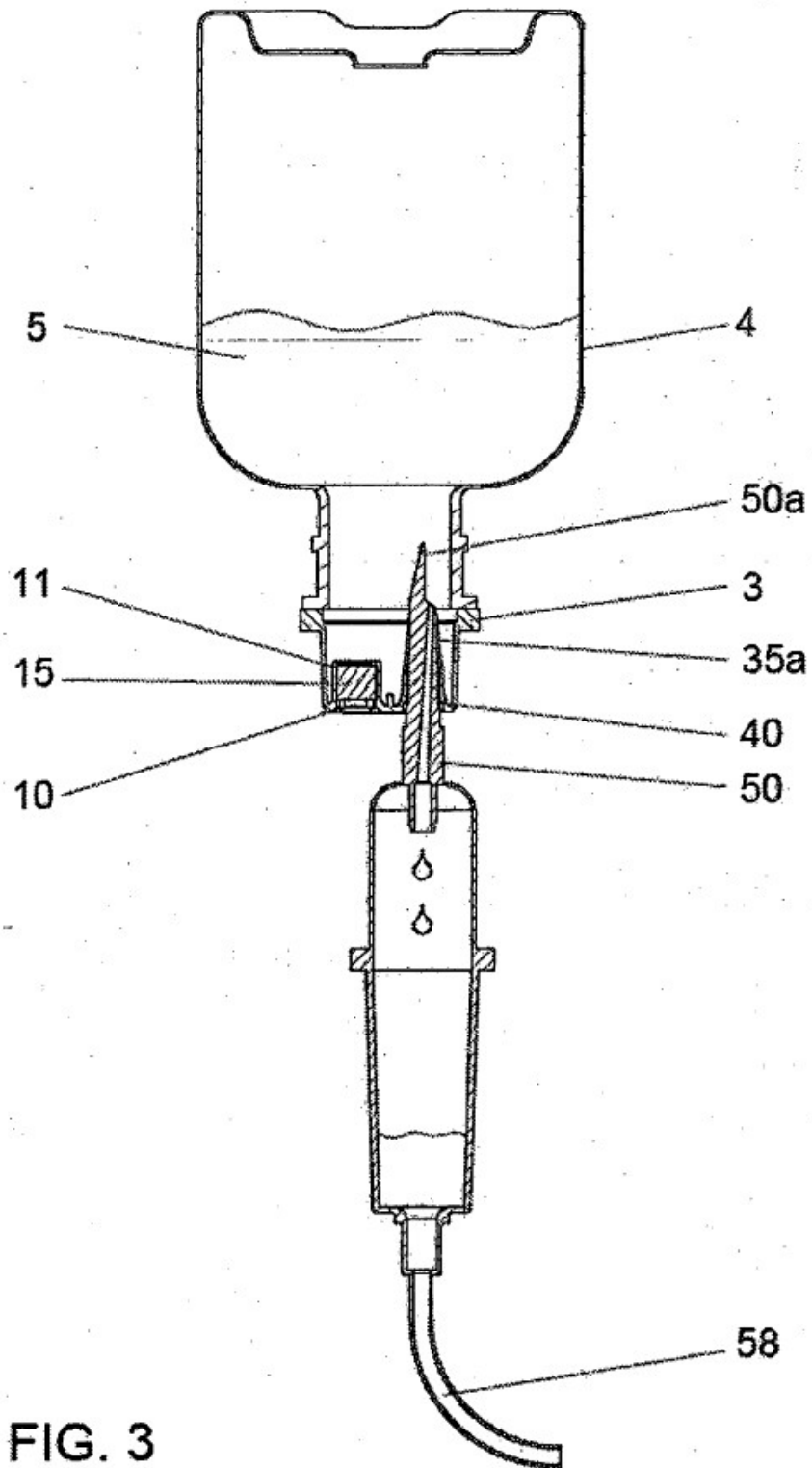


FIG. 3

FIG. 4

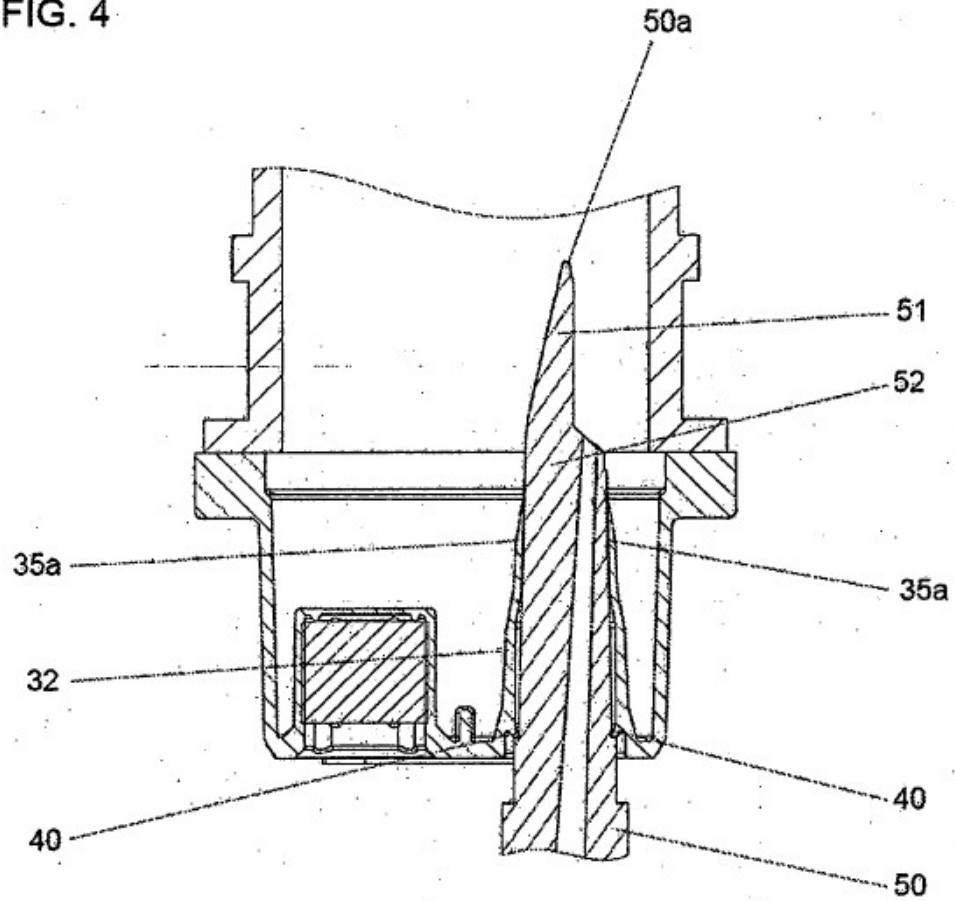


FIG.5

