

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 682**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

A61J 1/00 (2006.01)

A61J 1/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2012 PCT/EP2012/075491**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.06.2013 WO13087817**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2012 E 12806019 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2790636**

54 Título: **Envase**

30 Prioridad:

15.12.2011 EP 11193737

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

28.09.2017

73 Titular/es:

**GE HEALTHCARE AS (100.0%)
Nycoveien 1-2 P.O. Box 4220 Nydalen
0401 Oslo, NO**

72 Inventor/es:

BROWNE, MARTIN, MONTEAGLE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 634 682 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

Envase

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un envase, y más en concreto a un envase para fluidos estériles, tales como los medios de contraste. Más en particular, la invención se refiere a un envase que comprende un recipiente, un tapón de conexión y una tapa. El envase incluye una conexión integrada para facilitar la transferencia del contenido del recipiente del envase, por ejemplo, a una jeringa, a un tubo o a un cartucho.

Antecedentes de la invención

10 En el campo médico, se requieren frecuentemente fluidos estériles, tales como medicamentos, productos farmacéuticos, soluciones salinas estériles, etcétera. Dichos fluidos estériles se suministran normalmente en botellas hechas de vidrio o en botellas de plástico, o en recipientes parcialmente plegables.

15 Las botellas para fluidos estériles se cierran normalmente por medio de un tapón de caucho que se inserta en la boca de la botella. El tapón está diseñado de tal manera que puede ser perforado por medio de una aguja, una aguja de infusión o similares, al objeto de hacer posible que los contenidos de la botella sean extraídos. En algunos diseños, el tapón se puede retirar para permitir que los contenidos de la botella se viertan. Al objeto de mantener el tapón en su posición, existen diferentes tipos de cierres superiores, tal como una tapa hecha de aluminio o de un metal laminado delgado similar que se acopla de forma corrugada sobre el tapón y la parte superior de la botella. Los cierres superiores pueden estar hechos también de plástico. Para tener acceso al tapón, bien para perforarlo o bien para retirarlo, la tapa se separa parcial o totalmente. La solicitud internacional de patente WO00/03920 del solicitante describe un ejemplo de un envase a la venta en el mercado que comprende una botella de plástico, un tapón y una tapa de plástico. La tapa comprende un miembro de recubrimiento que sujeta el tapón y que tiene una zona que se puede retirar para dejar al descubierto la superficie superior del tapón.

20 Cuando se transfieren fluidos estériles desde dichos envases conocidos a una jeringa, cartucho o a una bomba de infusión, normalmente se perfora el tapón por medio de la aguja de una jeringa, o bien se transfiere el fluido a otro recipiente mediante la retirada del tapón y el vertido del contenido o se extrae el mismo mediante sifón con una pajita. La utilización de una aguja siempre presenta un riesgo de pinchazo para el operador, además del riesgo de transferir pequeñas partículas desde el tapón al fluido que se ha de inyectar en un paciente. Además, tanto si se vierte como si se extrae mediante sifón el contenido, se requieren muchas etapas de operación al objeto de transferir el contenido de la botella a una jeringa o a un cartucho antes de que el contenido pueda ser administrado al paciente. Se han descrito algunos adaptadores y conjuntos de transferencia destinados a dispositivos y métodos para la transferencia de un fluido desde una botella o vial a una jeringa, cartucho o inyector. La solicitud internacional de patente WO2004/103256 describe un conjunto de transferencia para la transferencia, por ejemplo entre un recipiente que tiene un cierre o tapón que se puede perforar y otro recipiente tal como una jeringa convencional que tiene un conector Luer roscado sin cánula de aguja. Una transferencia de este tipo no está asociada o integrada directamente con el recipiente y puede que no sea práctico su manejo. La patente de EE.UU. nº 5.454.805 describe un elemento de unión para su utilización entre una jeringa sin aguja y un vial de medicina líquida. Una pestaña adaptadora conforma una fijación para un Luer Lock convencional, y un receptáculo de recepción para una jeringa de punta deslizante convencional. El extremo inferior del receptáculo de recepción se tapa con un tamiz cilíndrico que proporciona múltiples trayectorias de flujo de fluido. Se describe una cubierta exterior opcional, que rodea la parte superior del vial. Dicha cubierta no cubre el elemento de unión o la punta de presión o de giro insertada en el interior del elemento de unión.

40 La publicación de la solicitud de patente europea EP 1.707.500 se considera el documento del estado de la técnica más cercano y describe un envase que comprende recipiente, tapón, tapa y una cubierta basculante que tiene unas patas que se extienden hacia abajo.

45 Por las razones mencionadas con anterioridad, y por otras razones que se mencionan más adelante, existe la necesidad en el técnica de un envase mejorado, en concreto de un sistema de cierre, para fluidos estériles que proporcione una funcionalidad mejorada, en el que el contenido del recipiente del envase se pueda transferir con facilidad a un dispositivo de suministro tal como una jeringa o un cartucho.

50 Con el envase de la invención, el problema se resuelve por medio de la provisión de un envase alternativo, en el que el tapón se sustituye por un tapón de conexión. El envase reivindicado comprende un recipiente, un tapón de conexión y una tapa. Por lo tanto, el envase incluye una conexión integrada al objeto de transferir fácilmente el contenido del recipiente del envase a un dispositivo de suministro.

Breve descripción de los dibujos

55 La figura 1 muestra de forma esquemática el envase de la invención que comprende un recipiente, un tapón de conexión, un cierre de tapón y una tapa.

La figura 2 muestra tapones de conexión alternativos.

La figura 3 muestra cierres de tapón alternativos.

La figura 4 muestra un envase de la invención en el que el tapón de conexión está siendo unido a una jeringa.

5 La figura 5 muestra el sistema más cercano de un envase de la invención en el que la tapa incluye una cubierta basculante.

Las figuras 6, 7, 8 y 9 muestran tapas alternativas que se pueden incluir en el envase de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 El solicitante ha identificado un envase con una funcionalidad mejorada. La combinación del envase, que incluye un tapón de conexión, proporciona la funcionalidad de que el envase se pueda abrir de diferentes formas. De la misma forma que con los envases conocidos, por ejemplo tal y como se describe en la solicitud internacional de patente WO00/03920 mencionada con anterioridad, el envase tiene todavía la posibilidad de ser abierto por completo por medio de la retirada de la tapa y del tapón de conexión para el vertido del contenido o para la extracción del mismo mediante sifón con una pajita o manguito por medio de un inyector u otra jeringa. De forma alternativa, mediante la utilización del tapón de conexión, el envase se puede conectar fácilmente con una variedad de dispositivos de suministro para la transferencia del contenido del recipiente. Con el envase de la invención, no hay necesidad de que una aguja u otros objetos punzantes penetren en el cierre del envase. Además, no hay necesidad de ningún adaptador, elemento de unión o conjunto de transferencia para la transferencia del líquido desde el recipiente a otro recipiente, debido a que el envase incluye un tapón de conexión integrado.

15 El nuevo envase es fácil de abrir, incluye características de prueba de manipulación indebida para asegurar que no se ha abierto y utilizado más que una vez, e incluye características que aseguran que el líquido estéril con el que se ha rellenado se mantiene estéril.

Por lo tanto, en un primer aspecto, la presente invención proporciona un envase que comprende

- 20 a) un recipiente con una boca,
- 25 b) un tapón de conexión insertado de forma retirable en el interior de dicha boca, que comprende un conducto de paso situado en posición central que se extiende a través del cuerpo del tapón, comprendiendo el conducto de paso una primera abertura y una segunda abertura,
- c) un cierre de tapón insertado de forma retirable en el interior de la primera abertura del conducto de paso del tapón de conexión,
- 30 d) una tapa que recubre dichos tapón de conexión y cierre de tapón, que comprende una parte extraíble que se puede retirar para tener acceso a dichos tapón de conexión y cierre de tapón.

El tapón de conexión, y su correspondiente cierre de tapón, se denomina en la presente memoria tapón combinado. El tapón combinado y la tapa definen un sistema de cierre para el recipiente.

El recipiente

35 El recipiente del envase de la invención puede ser una botella o un vial, y es preferiblemente una botella. El recipiente puede estar hecho de vidrio o plástico, tal como un plástico transparente u opaco, y puede ser un recipiente de plástico rígido o flexible. El volumen del recipiente es, por ejemplo, de entre 3 ml y 50.000 ml, por ejemplo, de entre 3 – 500 ml.

El tapón de conexión

40 La funcionalidad del tapón combinado es que el mismo no solo cierra el contenedor, sino que también puede funcionar como un conector entre el recipiente del envase y un dispositivo de suministro. Preferiblemente, el tapón de conexión proporciona una parte de una conexión cónica Luer, y este tapón de conexión se puede conectar con otra parte de una conexión Luer, por ejemplo dispuesta en un dispositivo de suministro, proporcionando capacidad Luer.

45 El tapón de conexión estará hecho, por lo general, de un material elástico, tal como de plásticos o elastómeros, tal como los seleccionados de polímeros termoplásticos o de caucho, o de una combinación de plásticos y caucho. En una realización, el tapón comprende un revestimiento al objeto de mejorar la capacidad de proporcionar un cierre estanco entre el interior de la abertura de la boca del recipiente y el tapón, es decir, sobre la superficie exterior del cuerpo cilíndrico del tapón, cuando el tapón se halla insertado en la boca.

50 El tapón de conexión tiene un cuerpo substancialmente cilíndrico, y el radio del cuerpo es ligeramente mayor que el radio de la superficie interior del cuello del recipiente. Por lo tanto, el cuerpo del tapón de conexión está configurado

de manera que hay un ajuste con interferencia entre éste y el cuello del recipiente. De esta forma, el tapón cierra el recipiente cuando el cierre de tapón está situado en la primera abertura del conducto de paso del tapón de conexión, y cuando el tapón está situado en la boca del recipiente.

5 En una realización, la superficie superior del cuerpo del tapón de conexión es substancialmente plana, conformando la primera abertura del conducto de paso una abertura situada en posición central en la superficie superior plana del cuerpo. El cuerpo del émbolo define la primera abertura y la segunda abertura, comprendiendo el cuerpo el conducto de paso que se extiende en comunicación de fluido entre las aberturas primera y segunda. En otra realización, una parte sobresaliente se extiende desde la superficie superior del cuerpo del tapón de conexión, en el que el conducto de paso situado en posición central está ubicado en el interior de la parte sobresaliente y atraviesa a lo largo de todo el cuerpo del tapón de conexión. La superficie superior de la parte sobresaliente define la primera abertura y el cuerpo del émbolo define la segunda abertura, extendiéndose el conducto de paso en comunicación de fluido entre las aberturas primera y segunda. La parte sobresaliente es preferiblemente una parte anular elevada rodeada por un rebaje anular. En dicha realización, el rebaje anular conforma una parte de la superficie superior del cuerpo del tapón. La superficie superior de la parte sobresaliente, y por lo tanto, la primera abertura, puede estar substancialmente al mismo nivel que una superficie superior de una pestaña del cuerpo del tapón de conexión, o alternativamente la superficie superior de la parte sobresaliente está situada en un nivel más bajo o más alto que la pestaña del tapón de conexión. La superficie de la pestaña conforma otra parte de la superficie del cuerpo. El conducto de paso y la parte sobresaliente opcional conforman entre sí una parte de conexión del tapón de conexión.

20 En una realización preferida, la parte de conexión del tapón de conexión proporciona una parte de una conexión cónica Luer. La conicidad Luer es un sistema estandarizado de conectores de fluido pequeños utilizados para la realización de conexiones libres de fugas entre un conector cónico macho y su parte hembra correspondiente. Hay dos clases de conexiones cónicas Luer: Luer Lock y Luer Slip. Los conectores Luer Lock se unen de forma segura por medio de roscados y lengüetas complementarias en las dos partes, y las dos partes se hacen girar y se bloquean entre sí. Los conectores Luer Slip se presionan entre sí y se mantienen unidos por fricción únicamente, sin ningún roscado. La parte de conexión del tapón de conexión está configurada de manera que proporciona una parte de una conexión cónica Luer, bien de tipo Luer Lock o bien de tipo Luer Slip, o de ambas. La parte de conexión del tapón de conexión está configurada para comportarse como el conjunto macho o el conjunto hembra de dicha conexión.

30 La parte de conexión está hecha de forma adecuada para su utilización con partes de conexión Luer Slip o Luer Lock de dispositivos de suministro. El conducto de paso del tapón de conexión es normalmente tubular, o está provisto de una geometría cónica. En una realización, el conducto de paso está configurado con geometría cónica en la primera abertura, en la segunda o en ambas aberturas, o entre las mismas. Si el conducto de paso es frustrocónico, el cuerpo del émbolo define la primera abertura y la segunda abertura, comprendiendo el cuerpo una superficie frustrocónica orientada hacia el interior que define el conducto de paso que se extiende en comunicación de fluido entre las aberturas primera y segunda. En la realización en la que la parte de conexión incluye una parte sobresaliente que rodea el conducto de paso, la pared orientada hacia afuera de ésta pueda ser substancialmente cilíndrica o bien tiene forma frustrocónica, es decir, es de forma cónica. Si el conducto de paso es tubular, la pared orientada hacia afuera de la parte sobresaliente es preferiblemente cónica, y si el conducto de paso es frustrocónico, la pared orientada hacia afuera de la parte sobresaliente es preferiblemente cilíndrica.

40 El tapón de conexión del envase de la invención está configurado de esta forma para acoplarse con diferentes conexiones cónicas Luer. El conducto de paso del tapón de conexión, en una realización, está ubicado en el interior de la parte sobresaliente, proporcionando las posibilidades de insertar la parte de conexión de un dispositivo de suministro en el interior del conducto de paso, o de alternativamente roscarlo en la parte sobresaliente. Quedan abarcadas, por tanto, las siguientes alternativas para la conexión Luer del tapón de conexión:

45 El tapón de conexión puede estar configurado de manera que se comporte como el conjunto hembra de la conexión. En esta alternativa, la parte de conexión correspondiente del dispositivo de suministro se inserta en el interior del conducto de paso del tapón de conexión. En una realización, este tapón de conexión hembra se ajusta para acoplarse con una conexión Luer Slip, tal como una punta deslizante de una jeringa, de manera que ésta se puede insertar en el interior del conducto de paso cónico del tapón de conexión, y el conducto de paso rodea con firmeza la Luer Slip, conformando un acoplamiento hermético. En otra realización, en la que el conducto de paso está ubicado en el interior de una parte sobresaliente, el conducto de paso está configurado de forma alternativa para acoplarse con una conexión Luer Lock. En esta realización, la parte anular elevada comprende preferiblemente una fijación Luer Lock. Dicha fijación puede comprender una o más pestañas situadas en la superficie superior de la parte sobresaliente, es decir, en el reborde de la primera abertura. En esta realización, el tapón de conexión está adaptado para acoplarse con un conector Luer Lock de un dispositivo de suministro, que tenga preferiblemente conectores cónicos hembra que comprendan roscados que coincidan con las pestañas de la parte anular elevada del tapón de conexión, de manera que éste se puede roscar en el interior de la parte sobresaliente y hacer girar al objeto de sellar firmemente las dos partes entre sí.

60 De forma alternativa, el tapón de conexión puede estar configurado de manera que se comporte como el conjunto macho de la conexión. En esta alternativa, el conducto de paso está ubicado en el interior de una parte sobresaliente, y la parte sobresaliente tiene una pared orientada hacia afuera que tiene forma cónica, es decir, es de

forma cónica. En una realización, este tapón de conexión macho se ajusta para acoplarse con una conexión Luer Slip hembra, de manera que la parte sobresaliente del tapón de conexión se puede insertar en el interior de dicha conexión, la cual rodeará con firmeza la parte sobresaliente, conformando un acoplamiento hermético. En otra realización, la parte de conexión está adaptada de forma alternativa para que se acople con una conexión Luer Lock hembra. En esta realización, la parte anular elevada tiene una pared orientada hacia afuera que es cónica y que comprende, preferiblemente, roscados. En esta realización, el tapón de conexión está adaptado para acoplarse con un conector Luer Lock de un dispositivo de suministro, que tenga preferiblemente conectores cónicos hembra que comprendan unas pestañas que coincidan con los roscados de la parte anular elevada del tapón de conexión, de manera que éste se puede roscar sobre la parte sobresaliente, y al girarlos conjuntamente se sellan firmemente las dos partes entre sí.

En el extremo superior del cuerpo del tapón de conexión, éste comprende, en una realización preferida, una pestaña, y ésta se situará sobre la parte superior del cuello de la boca del recipiente cuando el tapón se haya insertado en el mismo por completo.

El tapón de conexión de la invención se puede adaptar para acoplarse con diferentes dispositivos de suministro, y preferiblemente con cualquiera de estos dispositivos que comprenda una conexión Luer Slip o Luer Lock, ya sea de tipo hembra o macho. Dichos dispositivos de suministro incluyen, aunque sin limitarse a ellos, jeringas, cartuchos y tubos de conexión.

El cierre de tapón

El envase de la invención comprende un cierre de tapón, también denominado cierre de punta, que está adaptado para cerrar la primera abertura del conducto de paso del tapón de conexión. El cierre de tapón comprende una o más partes de cierre y una parte de agarre. Para tener acceso al tapón de conexión, dicho cierre de tapón se ha de retirar. El cierre de tapón está configurado para corresponderse con la parte de conexión del tapón al objeto de proporcionar un ajuste estanco. El cierre de tapón está hecho de un material plástico, opcionalmente elástico. La parte de cierre está adaptada para ser insertada en el interior de la primera abertura del conducto de paso del tapón de conexión, o bien se rosca sobre la parte anular elevada del tapón de conexión, o de forma alternativa se diseña de manera que no sólo se inserta en el interior de la primera abertura del conducto de paso, sino que a la vez se rosca sobre la parte anular elevada del tapón de conexión. Si la parte de cierre del cierre de tapón se ha de insertar en el interior del conducto de paso del tapón de conexión, el cierre se hace preferiblemente de un material elástico al objeto de proporcionar un cierre óptimo. La parte de cierre del cierre de tapón tiene una conexión Luer que se corresponde con la conectividad Luer del tapón de conexión. Para estas alternativas, se puede diseñar el cierre de tapón para que sea de tipo arranque o de giro, puede tener en consecuencia forma cónica, roscados o lengüetas que se correspondan con la conectividad Luer del tapón de conexión. Cuando se retira el cierre de tapón, la abertura Luer está protegida con respecto a la contaminación debido a su ubicación preferida en un rebaje en el tapón de conexión.

La tapa

El envase comprende una tapa que recubre el tapón de conexión y el cierre de tapón. La tapa fija en posición el tapón de conexión en la boca del recipiente. Preferiblemente, la tapa es una tapa roscada y el recipiente y la tapa tienen roscados complementarios. Esto proporciona una forma simple y efectiva de fijar la tapa sobre el recipiente y de fijar el tapón combinado. Se prefiere adicionalmente que la tapa esté provista de una característica de prueba de manipulación indebida, al objeto de reducir el riesgo de que se suministre un fluido desde un envase que haya sido abierto y cerrado con posterioridad. Dicha apertura y cierre subsiguiente puede dar lugar a que el fluido pierda su esterilidad, o a una adulteración o contaminación del fluido de alguna forma. Una forma adecuada de la característica de prueba de manipulación indebida es un miembro que se fije de forma liberable a la tapa, el cual deba ser retirado de la tapa antes de que la tapa se pueda retirar del recipiente. La ausencia del miembro es así un signo de que el envase ha sido abierto en algún momento, y de que no se debería utilizar. La tapa comprende además un faldón anular que se extiende hacia abajo desde el borde de una abertura de recubrimiento. Preferiblemente, hay un anillo fijado de forma liberable al extremo inferior del faldón de la tapa que se comporta como la característica de prueba de manipulación indebida. El anillo se acopla por debajo de un labio sobre el cuello de la botella. Al objeto de retirar la tapa de la botella, es necesario en primer lugar retirar el anillo de la tapa, y éste anillo retirado indica claramente al usuario que el envase ha sido abierto.

La tapa comprende una parte extraíble que se puede retirar para tener acceso a dichos tapón de conexión y cierre de tapón. Cuando se retira dicha parte extraíble, o cuando se retira parcialmente, el cierre de tapón se puede retirar también y el tapón de conexión se puede conectar a un conjunto de conexión de un dispositivo de suministro. La parte extraíble no se puede fijar de nuevo una vez que se ha retirado. La tapa comprende una abertura de recubrimiento circular que define un conducto de paso situado en posición central a través de la misma. El conducto de paso de la abertura de recubrimiento se alinea en posición superpuesta con la superficie superior del tapón combinado, es decir, la superficie que se extiende desde la pestaña del cuerpo del tapón. Por lo tanto, la tapa está configurada para proporcionar un orificio circular por encima de la superficie superior del tapón combinado, cuando se retira la parte extraíble de la tapa. La abertura de recubrimiento comprende un reborde perimetral interior y exterior, en el que el reborde interior define el borde de la circunferencia del orificio de la abertura de recubrimiento.

El envase de la invención proporciona diferentes alternativas de cubierta para la parte extraíble de la tapa, y las siguientes partes extraíbles son alternativas preferidas: una cubierta basculante, una parte de arranque y un conjunto de membrana.

5 En una realización, la parte extraíble de la tapa es una cubierta basculante extraíble que se sitúa superpuesta al tapón de conexión y al cierre de tapón. Este conjunto extraíble se puede retirar para tener acceso al tapón combinado. Con dicho sistema de cierre, el cierre se puede abrir de diferentes formas. La cubierta basculante se puede retirar para tener acceso al tapón de conexión y al cierre de tapón, y el cierre de tapón se puede retirar a continuación. El tapón de conexión se puede conectar entonces a un conjunto de conexión de un dispositivo de suministro. De forma alternativa, se puede extraer la tapa combinada con la cubierta basculante fijada, lo cual hace posible el acceso de esta forma a todo el tapón, es decir, al tapón de conexión y al cierre de tapón. Como una alternativa más, se puede extraer toda la tapa y el tapón, al objeto de permitir el vertido o la inserción de un manguito o pajita para la carga de un autoinyector. Se puede retirar la cubierta basculante de la tapa sin rasgar o romper ningún material, tal como un material plástico, de una forma sencilla, proporcionando acceso al tapón. A la vez, la cubierta basculante está adaptada para ajustarse de forma estanca al resto de la tapa, reduciendo el riesgo de que se desenganche la cubierta basculante, y asegurando que no se contamina ni se adultera de cualquier otra forma el fluido estéril mientras la cubierta basculante está en su posición.

20 En esta realización, la tapa comprende una cubierta basculante superpuesta como parte extraíble. La cubierta basculante se superpone a la abertura de recubrimiento y al conducto de paso situado en posición central de ésta. El reborde perimetral exterior de la abertura de recubrimiento define una pared cilíndrica que se extiende hacia abajo, normalmente alrededor de la periferia de la abertura de recubrimiento circular. La tapa comprende además un faldón anular que se extiende hacia abajo desde la pared cilíndrica. La cubierta basculante es una tapa de la abertura de recubrimiento de la tapa, y está adaptada para alinearse en posición superpuesta con la abertura de recubrimiento de la tapa, y con el tapón combinado. La cubierta basculante comprende un disco circular que se sitúa sobre la abertura de recubrimiento de la tapa, de manera que el disco se acopla con la abertura de recubrimiento. La cubierta basculante comprende además una pared periférica que se extiende hacia abajo alrededor de la periferia del disco circular plano, de manera que éste se puede acoplar con la pared cilíndrica de la tapa. La circunferencia de la pared periférica de la cubierta basculante es solo ligeramente mayor que la circunferencia de la pared periférica de la abertura de recubrimiento de la tapa. En una realización, el disco circular es plano. En otra realización, el disco circular de la cubierta basculante está conformado de tal forma que no es plano, por ejemplo, al tener la parte central del disco proyectándose por encima de la zona periférica. La razón para dicho diseño es que los envases de fluidos estériles se someten a menudo a autoclave para asegurar la esterilidad, y es bastante posible que el vapor del autoclave se condense sobre los envases durante la fase de enfriamiento. Se puede ayudar al drenaje del agua por medio de la conformación del miembro de disco circular de tal manera que no sea plano.

35 Se prefiere además que la cubierta basculante esté provista de una característica de prueba de manipulación indebida, al objeto de reducir el riesgo de que se suministre un fluido desde un envase que haya sido abierto y cerrado con posterioridad. Dicha apertura y subsiguiente cierre puede dar lugar a que el fluido pierda su esterilidad, o a una adulteración o contaminación del fluido de alguna forma. Una forma adecuada de la característica de prueba de manipulación indebida es un miembro que hace imposible fijar de nuevo la cubierta basculante cuando ésta ha sido abierta o retirada. Por lo tanto, en esta realización, la cubierta basculante comprende unas patas que se extienden hacia abajo desde el disco circular. Una pata comprende una primera parte que es una barra, por ejemplo, una barra con forma oblonga, que se extiende hacia abajo desde el disco circular. Las patas están dispuestas de forma anular, preferiblemente espaciadas regularmente. En una realización, se sitúan en dirección perpendicular al disco circular, pero también pueden estar fijadas al disco circular formando un ángulo diferente de 90°. Hay preferiblemente de 3 a 10 patas. Las patas y su posición están adaptadas para ajustarse en posición adyacente al reborde perimetral interior de la abertura de recubrimiento. En una realización preferida, la pared periférica de la cubierta basculante que se extiende sustancialmente alrededor de la periferia del disco circular plano y las patas dispuestas en forma anular son paralelas. En una realización preferida, la cubierta basculante incluye unas patas de este tipo que se comportan como elementos de prueba de manipulación indebida, haciendo posible observar si la cubierta basculante ha sido abierta. Si la cubierta basculante ha sido abierta, las patas estarán rotas, dobladas o deformadas y no será posible volver a colocarlas bajo la abertura de recubrimiento de la tapa sin desenroscar la tapa, haciendo posible observar de esta forma que la cubierta basculante se ha manipulado.

La invención se define por medio de las características especificadas en la reivindicación 1. A continuación se proporcionan diferentes realizaciones de la invención.

55 En una realización, los extremos de las patas, es decir, los extremos que no se fijan al disco circular, incluyen unas partes ligeramente dobladas de manera que las patas se articulan mejor al reborde perimetral interior de la abertura de recubrimiento. En consecuencia, la parte doblada de las patas se extiende entre el reborde perimetral superior del cuerpo del tapón de conexión y la parte inferior del reborde perimetral de la tapa. Cuando dicha cubierta basculante se coloca en la parte superior de la tapa, la cual está superpuesta al tapón combinado, las patas de la cubierta basculante fijan la cubierta basculante a la tapa, debido a que las patas se doblarán alrededor del borde del orificio de la tapa. Cuando se extrae la cubierta basculante de la tapa, la primera parte de las patas se separa de la

abertura de recubrimiento de la tapa. Una vez que se ha retirado la cubierta basculante, es imposible volver a fijar ésta de forma apropiada.

En una realización adicional, la cubierta basculante comprende unas características que aseguran que la cubierta basculante no se desencaja, a menos que esta cubierta se abra o se retire a propósito. Una parte que se desencaja de un sistema de cierre, tal como la cubierta basculante, se podría contaminar, y si dicho cuerpo no estéril se introduce en una zona estéril, esto podría afectar seriamente al proceso que esté teniendo lugar en esa zona. En esta realización, la tapa basculante está provista de patas de dos partes. En consecuencia, las patas que se extienden hacia abajo desde el disco circular comprenden una segunda parte. La primera parte es la barra, mientras que la segunda parte es una pata alargada que comprende una barra alargada mayor. Por tanto, la segunda parte se extiende más lejos, y estas patas de dos partes aseguran que la cubierta basculante está firmemente fijada a la abertura de recubrimiento, y esta característica evita que la cubierta basculante quede desencajada durante la apertura y/o tras la apertura. Las patas alargadas fijan la cubierta basculante en su posición por la compresión de la segunda parte de las patas entre la parte inferior de la abertura de recubrimiento de la tapa y la superficie superior de la pestaña del cuerpo del tapón de conexión. Cuando la cubierta basculante, que comprende dichas patas de dos partes, se coloca en la parte superior de la abertura de recubrimiento de la tapa, la cual está superpuesta al tapón combinado, la pata de dos partes se extiende hacia abajo desde el disco circular y hacia el perímetro interior de la tapa. En esta realización, al menos una de las patas que se extiende desde el disco circular es una pata de dos partes. Cuando se retira la cubierta basculante de la tapa, la primera parte de una pata se separa de la abertura de recubrimiento de la tapa. Con las patas de dos partes, la cubierta basculante se mantiene aún por medio de la segunda parte de las patas, mantenida todavía bajo presión entre la abertura de recubrimiento de la tapa y el tapón de conexión. La extracción adicional estira y tira de la segunda parte de la pata hacia afuera, la cual está limitada únicamente por fricción. Cuando se eleva la cubierta basculante, separándola mucho de la abertura de recubrimiento de la tapa, es fácil agarrarla y retirarla con seguridad, o de forma alternativa, dejarla en posición abisagrada, mediante una o dos de las patas de dos partes. Con estas patas de dos partes se evita que la cubierta basculante se desencaje durante la apertura y/o tras la apertura. Adicionalmente a estas funciones de la cubierta basculante, la tapa tiene, en una realización particularmente preferida, un elemento de prueba de manipulación indebida fijado de forma liberable al extremo inferior del faldón de la tapa.

La cubierta basculante puede incluir, en una realización, un elemento de apertura, haciendo más fácil la apertura por basculación de la cubierta basculante. Un ejemplo de dicho elemento de apertura es un asa, por ejemplo un asa redondeada que se extiende desde la periferia del disco substancialmente circular de la cubierta basculante con el propósito de abrir por palanca la cubierta basculante. Preferiblemente, dicho elemento de apertura está situado justamente enfrente de la al menos una pata de dos partes, indicando en donde se abre la cubierta basculante.

En una segunda alternativa para la parte extraíble de la tapa, la parte extraíble comprende una parte que se puede arrancar. Por lo tanto, en esta alternativa, una parte de la tapa se arranca por medio del rasgado o la rotura del material de la tapa. Dicha tapa se ha descrito en la solicitud internacional de patente WO00/03920 del solicitante, y se muestra además en las figuras 6 y 7 de la presente solicitud. En esta realización, la parte extraíble es una parte de la abertura de recubrimiento en la que la superficie superior de la abertura de recubrimiento está conformada con una línea de ruptura alrededor de dicha zona, y la línea de ruptura facilita la retirada. La retirada de esta parte deja al descubierto el tapón combinado, y se puede retirar el cierre de tapón. Al objeto de permitir que se pueda retirar la parte extraíble, la tapa comprende además un miembro que se puede agarrar por parte de un usuario para la operación. Este miembro que se puede agarrar comprende preferiblemente una anilla separada en dirección vertical de la parte extraíble. Esto permite que el usuario del envase pase un dedo por debajo del miembro que se puede agarrar, y hace de esta forma que sea más fácil la operación. La tapa comprende preferiblemente además una pared anular que se proyecta hacia arriba desde el borde de la abertura de recubrimiento, cuya circunferencia se corresponde con la de la abertura de recubrimiento. La pared protege el miembro que se puede agarrar de una operación accidental o de que se enrede. La pared puede estar conformada con una serie de aberturas al objeto de hacer posible que se pueda drenar todo líquido situado en la parte superior de la abertura de recubrimiento.

En otra alternativa más de la tapa, la parte extraíble comprende un conjunto de membrana extraíble. La membrana es preferiblemente frágil, de manera que se puede arrancar, dejando al descubierto de esta forma el tapón combinado. La membrana está fijada preferiblemente de forma directa a la abertura de recubrimiento, de manera que una parte de la superficie inferior de la membrana está fijada directamente a la superficie superior de la abertura de recubrimiento, preferiblemente al menos a la periferia de ésta. La membrana se puede fijar a la abertura de recubrimiento de diferentes formas, por ejemplo por medio de pegado o fijación a ésta. Dicho conjunto comprende preferiblemente una membrana circular plana. La membrana está hecha preferiblemente de un polímero y es transparente de forma opcional. El conjunto de membrana puede incluir, en una realización, un elemento de apertura, haciendo más fácil el agarre y el arranque de ésta. Un ejemplo de dicho elemento de apertura es un asa redondeada que se extiende desde la periferia del disco substancialmente circular del conjunto de membrana. En otra realización, dicho elemento de apertura comprende una parte de conexión que está superpuesta a la membrana del conjunto de membrana. Además, dicho elemento de apertura tiene preferiblemente una periferia circular, que se corresponde preferiblemente con la circunferencia de la membrana. En una realización particularmente preferida, la membrana comprende un disco de membrana circular plano, y fijado a la superficie del mismo hay un elemento de apertura que tiene un reborde exterior provisto de protuberancias. En correspondencia con estas protuberancias,

hay unas protuberancias similares en el reborde perimetral interior de la abertura de recubrimiento de la tapa. Las protuberancias de la parte de conexión están fijadas a la membrana y están muy próximas entre sí. El diseño concentra el esfuerzo de tensión cuando se manipula el elemento de apertura al objeto de retirar la membrana, y de esta forma reduce la fuerza necesaria requerida.

5 En una realización adicional de la invención, el envase comprende un conducto de ventilación para permitir la entrada de aire en el recipiente del envase cuando se extrae líquido del recipiente. La necesidad de dicha ventilación es más importante para los recipientes más pequeños, y también para los recipientes hechos de materiales menos flexibles. En una alternativa, el tapón de conexión incluye un conducto de paso adicional separado para dicha ventilación, que se extiende a través del cuerpo del tapón de conexión. Se fija un cierre retirable a una abertura superior de dicho conducto de paso. En otra alternativa, el cuerpo del recipiente comprende un conducto de ventilación, tapado de forma apropiada. En una tercera alternativa, el conducto de ventilación está asociado con el conducto de paso del tapón de conexión. Preferiblemente, en esta alternativa, uno o más conductos de ventilación se extienden a lo largo del conducto de paso del tapón de conexión permitiendo la entrada de aire, por ejemplo, entre una punta de jeringa insertada en el tapón de conexión y la pared interior del conducto de paso del tapón de conexión.

El envase de la invención puede estar relleno de cualquier tipo de líquidos, pero se utiliza preferiblemente con un líquido estéril, tal como una composición farmacéutica. De forma más preferida, el envase se utiliza con un medio de contraste. En una realización, la botella del envase está rellena de dicho líquido estéril.

20 Se describirán a continuación realizaciones preferidas de la invención a modo de ejemplo únicamente y haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales

La figura 1 muestra de forma esquemática el envase 10 de la invención que comprende un recipiente 20, un tapón de conexión 40 insertado en la boca del recipiente, un cierre de tapón 30 insertado en el interior del conducto de paso 45 del tapón de conexión, y una tapa de recubrimiento 50, que comprende una parte extraíble 67.

25 Las figuras 2a – d muestran tapones de conexión alternativos. El tapón de conexión 40 tiene un cuerpo substancialmente cilíndrico 42, y el radio del cuerpo es ligeramente mayor que el radio de la superficie interior del cuello de la botella. Esto hace posible que el cuerpo 42 del tapón de conexión 40 se comporte como un ajuste con interferencia en el cuello de la botella. El cuerpo tiene en su periferia una pestaña 46. La pestaña 46 se situará sobre la parte superior del cuello de la botella cuando el tapón de conexión 40 se inserte por completo en el mismo. En las figuras 2a – e se muestran tapones de conexión alternativos, en los que los 2b – e tienen diferentes partes sobresalientes 48. La parte de conexión de la figura 2a tiene una superficie superior plana 41 que se extiende entre la periferia de las pestañas, y en la que el conducto de paso 45 se extiende en comunicación de fluido entre una primera abertura 47 y una segunda abertura 49. La figura 2b muestra una conexión hembra Luer Slip, la figura 2c1 muestra una conexión hembra Luer Lock, en la que la figura 2c2 muestra la sección transversal de esta conexión, que presenta un par de pestañas 12. Las figuras 2d y 2e muestran conexiones macho Luer, de tipo Slip y de tipo Lock, respectivamente. En las realizaciones mostradas en las figuras 2b – e, la superficie superior 41 incluye una parte 41a que es la superficie de las pestañas y una segunda parte 41b que es la superficie del cuerpo en el rebaje.

35 La figura 3 (a, c – f) muestra cierres de tapón alternativos que se corresponden con los tapones de conexión de la figura 2. La figura 3b muestra el mismo cierre de tapón que la figura 3a, pero visto desde otra perspectiva. Cuando se fija un cierre de tapón 30 a la parte sobresaliente 48 del tapón de conexión, o cuando se introduce en ella, éste queda cerrado. Las figuras 3e y 3f muestran un cierre de tapón que se ajusta en el tapón de la figura 2e. El cierre de tapón 30 comprende, por lo general, una(s) parte(s) de cierre 32 y una parte de agarre 34, en el que la parte de cierre se corresponde con la conectividad Luer del tapón de conexión correspondiente.

45 La figura 4 muestra una parte de un envase 10 de la invención, en el que la parte extraíble 67 de la tapa 50 se ha retirado. Además, se ha quitado el cierre de tapón 30, y se ha de conectar una jeringa 80 con una punta Luer 85 en la parte de conexión 14, es decir, en el conducto de paso 45 y en la parte sobresaliente 48 del tapón de conexión 40, por medio de la inserción de la punta 85 de la jeringa en el interior del conducto de paso 45 de la parte sobresaliente 48 y por la fijación de ésta mediante el bloqueo Luer.

50 La figura 5 muestra una realización preferida de la invención, que muestra el sistema de cierre 16 del envase 10, que comprende una tapa 50, un tapón de conexión 40 y un cierre de tapón 30. La tapa 50 está fijada a la parte superior del cuello 26 de la botella. La tapa tiene una abertura de recubrimiento 52 que está situada encima del tapón de conexión 40, y un faldón anular 55 que se extiende hacia abajo desde el borde del recubrimiento. La abertura de recubrimiento comprende un reborde interior perimetral 56 que define el borde de la circunferencia del orificio 54, es decir, el conducto de paso de la abertura de recubrimiento. La abertura de recubrimiento comprende además una pared cilíndrica 58 orientada hacia afuera que se extiende alrededor del reborde exterior perimetral 59 de la abertura de recubrimiento, que se proyecta hacia abajo desde el reborde. En este ejemplo, la parte inferior de la abertura de recubrimiento 52 incluye además un miembro anular 53 que se extiende hacia abajo desde la misma. El extremo inferior del miembro anular se acopla con la parte superior del tapón de conexión y ayuda a asegurar la integridad del sistema de cierre 16. Además, el miembro anular 53 rodea una zona central de la superficie superior del tapón de conexión, y ayuda a evitar la contaminación de la misma. El faldón 55 tiene un roscado interior 55b

conformado sobre su superficie interior, el cual se acopla con el roscado exterior 28 conformado en el cuello 26 de la botella al objeto de mantener el cierre en su posición.

En el ejemplo de la figura 5, la parte extraíble de la tapa 50 es una cubierta basculante 60. La cubierta basculante 60 incluye un disco circular plano 62 y una pared periférica 64 que se extiende hacia abajo rodeando el disco circular, cuya circunferencia coincide con la del disco circular. El disco circular 62 queda superpuesto sobre la abertura de recubrimiento 52, incluyendo el orificio 54 de la tapa 50, de manera que el disco circular 62 se acopla con la abertura de recubrimiento, la cual está situada sobre el tapón de conexión 40. La pared periférica 64 de la cubierta basculante se acopla con la pared cilíndrica 58 de la tapa 50.

Además, en la figura 5 el tapón de conexión 40 está situado en la boca de la botella. El extremo inferior del cuerpo 42 tiene un chaflán 44, al objeto de ayudar a la inserción del cuerpo 42 en el interior del cuello de una botella 20. El cuerpo del tapón 40 tiene una pestaña 46 que está situada sobre la parte superior del cuello de la botella. La parte de conexión 14 del tapón de conexión incluye una parte sobresaliente 48 que rodea el conducto de paso 45 que tiene una primera abertura 47 y una segunda abertura 49. El conducto de paso 45 tiene geometría cónica en su primera abertura, y en el reborde de la primera abertura están situadas dos pestañas 12 en posición opuesta, de manera que la parte de conexión conforma una conexión hembra Luer Lock. Un cierre de tapón 30 está fijado a la parte de conexión 14 del tapón de conexión 40. Una parte de cierre 32a queda insertada en el interior del conducto de paso del tapón de conexión, mientras que otra parte 32b rodea la parte sobresaliente 48.

Además, en la figura 5 está dispuesto un conjunto de patas 70 que se extiende hacia abajo desde la parte inferior del disco circular 62 de la cubierta basculante 60. Las patas de dos partes, antes del montaje de la tapa, se extienden hacia afuera desde el disco circular, y están dispuestas con forma anular. Las patas están situadas en posición adyacente anular al reborde interior perimetral 56 de la abertura de recubrimiento 52. En esta realización, una pata incluye una primera parte 74 que se extiende hacia abajo desde el disco circular, y una segunda parte 76 que es una extensión de la pata que termina en la periferia de la superficie superior 43 del tapón de conexión, y hacia el perímetro interior 58a de la tapa. Las patas de dos partes 70 que se extienden desde la parte inferior del disco circular 62 de la cubierta basculante hacia el perímetro interior 58b de la tapa quedan retenidas a presión de forma ajustada entre la superficie superior 41 del tapón de conexión 40 y la parte inferior de la abertura de recubrimiento, dobladas alrededor del miembro anular 53 de la abertura de recubrimiento de la tapa.

Las figuras 6 y 7 muestran un ejemplo de una tapa 50 del envase 10 de la invención. La tapa tiene una abertura de recubrimiento 52 que está situada encima del tapón de conexión y un faldón anular 55 que se extiende hacia abajo desde el borde de la abertura de recubrimiento 52. El faldón 55 tiene un roscado interior 55b conformado sobre su superficie interior. En el extremo inferior del faldón 55 está fijado un anillo 57 de forma liberable, el cual se acoplará por debajo de un labio sobre el cuello de una botella, comportándose como un elemento de prueba de manipulación indebida. Dicho elemento también se incluirá preferiblemente en la tapa del envase mostrado en la figura 5. Desde el borde de la abertura de recubrimiento 52 se proyecta hacia arriba una pared 51 substancialmente anular, en la cual está conformada una serie de aberturas. En la superficie superior de la abertura de recubrimiento está conformada una línea de ruptura 53, alrededor de una zona 66. La línea de ruptura facilita la retirada de la zona 66, permitiendo que quede al descubierto el tapón combinado. Se fija una anilla de tracción 68 a la zona 66 por medio de una patas 69, de manera que el dedo de un usuario puede agarrarla y arrancar la parte extraíble, la zona 66.

La figura 8 muestra la tapa 50 en la que la parte extraíble es una cubierta basculante 60, en la cual la cubierta basculante se ha abierto, pero está unida todavía. En el extremo de la primera parte 74 de una pata 70 se incluye una parte doblada 72, la cual está ahora suelta con respecto al reborde interior perimetral 56 de la abertura de recubrimiento 52, mientras que la segunda parte 76 sigue abisagrada al reborde interior perimetral 56 de la abertura de recubrimiento 52, y en dirección hacia el perímetro interior 51 de la tapa.

La figura 9 muestra una alternativa para la tapa del envase reivindicado. En esta realización, la parte extraíble comprende un conjunto de membrana 90 que comprende una membrana 92 de disco circular plano situada encima de la abertura de recubrimiento 52 de la tapa. La membrana 92 está fijada directamente a la abertura de recubrimiento 52. El conjunto de membrana 90 incluye además un elemento de apertura 94, haciendo más sencillo el agarre y el arranque de éste. En esta realización, el elemento de apertura 94 comprende una parte de conexión 96, con unas protuberancias 95a, las cuales están unidas al disco de membrana 92 del conjunto de membrana 90, el cual tiene además una periferia circular con un perfil con unas protuberancias 95b situadas próximas a las mencionadas primeras protuberancias 95a, y un reborde 98 para la manipulación del reborde, el cual se corresponde además con la circunferencia del disco de membrana 92. Las protuberancias 95a concentran el esfuerzo de tensión en la membrana al objeto de facilitar la ruptura cuando se manipula el reborde 98 circunferencial. Además, la parte de conexión 96 comprende una estructura abierta 97 unida entre sí por medio del reborde exterior 98. La retirada del conjunto de membrana 90 de la tapa 50 dejará al descubierto la superficie superior del tapón de conexión 40 y el cierre de tapón 30.

REIVINDICACIONES

1. Un envase (10) que comprende
- a) un recipiente (20) con una boca,
- 5 b) un tapón de conexión (40) insertado de forma retirable en el interior de dicha boca, que comprende un conducto de paso (45) situado en posición central que se extiende a través del cuerpo del tapón, comprendiendo el conducto de paso (45) una primera abertura (47) y una segunda abertura (49),
- c) un cierre de tapón (30) insertado de forma retirable en el interior de la primera abertura (47) del conducto de paso (45) del tapón de conexión (40),
- 10 d) una tapa (50) que recubre dichos tapón de conexión (40) y cierre de tapón (30), que comprende una parte extraíble (67) que se puede retirar para tener acceso a dichos tapón de conexión (40) y cierre de tapón (30), en el que dicha parte extraíble (67) es una cubierta basculante extraíble (60) que comprende un disco (62) que está superpuesto sobre una abertura de recubrimiento (52) de la tapa, y en el que dicha cubierta basculante (60) comprende además unas patas (70) que se extienden hacia abajo desde el disco circular y que están dispuestas en forma anular, caracterizado por que los extremos de dichas patas (70)
- 15 incluyen unas partes ligeramente dobladas que se extienden entre un reborde perimetral superior de dicho cuerpo del tapón y una parte inferior de un reborde perimetral de dicha tapa (50).
2. Un envase (10) según la reivindicación 1, en el que el tapón de conexión (40) es una parte de una conexión cónica Luer.
3. Un envase (10) según la reivindicación 1 o 2, en el que el tapón de conexión (40) es la parte macho o hembra de una conexión Luer Slip o Luer Lock.
- 20 4. Un envase (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el conducto de paso (45) del tapón de conexión (40) es tubular o está provisto de una geometría cónica en la primera abertura (47), en la segunda (49) o en ambas aberturas, o entre las mismas.
5. Un envase (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que desde la superficie superior del cuerpo del tapón de conexión (40) se extiende una parte sobresaliente (48), en el que el conducto de paso (45) situado en posición central está ubicado en el interior de la parte sobresaliente (48) y atraviesa a lo largo de todo el cuerpo del tapón de conexión (40).
- 25 6. Un envase (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el cierre de tapón (30) comprende una parte de cierre (32) que comprende una conectividad Luer que se corresponde con la conectividad Luer del tapón de conexión (40).
- 30 7. Un envase (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el envase (10) comprende un conducto de ventilación para permitir la entrada de aire en el recipiente del envase cuando se extrae líquido del recipiente.
8. Un envase (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que está relleno de un líquido estéril.
- 35

Figura 1

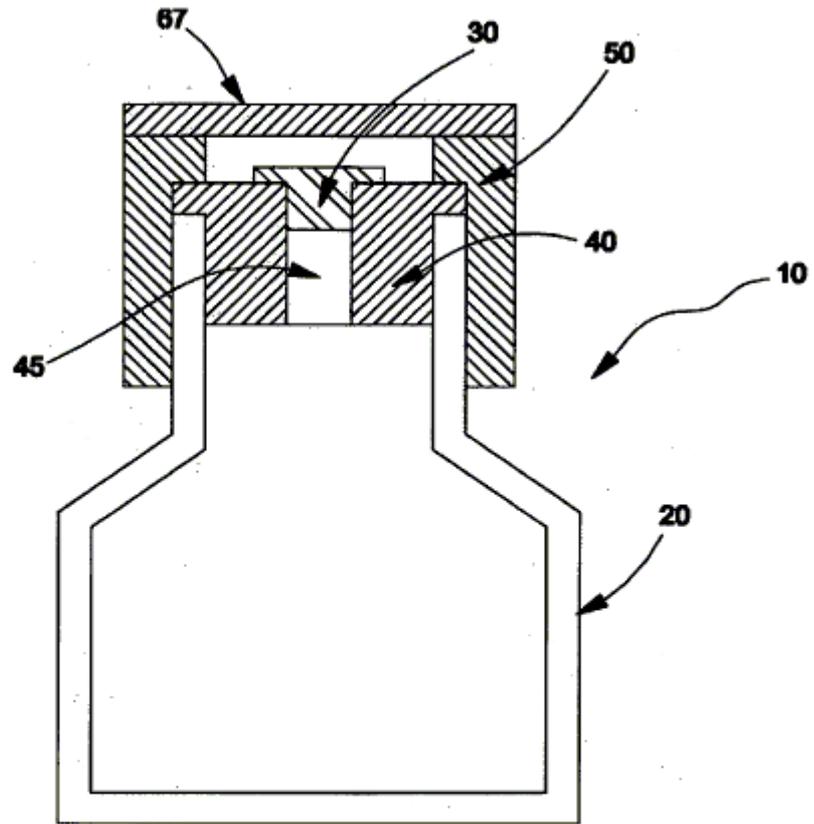


Figura 2

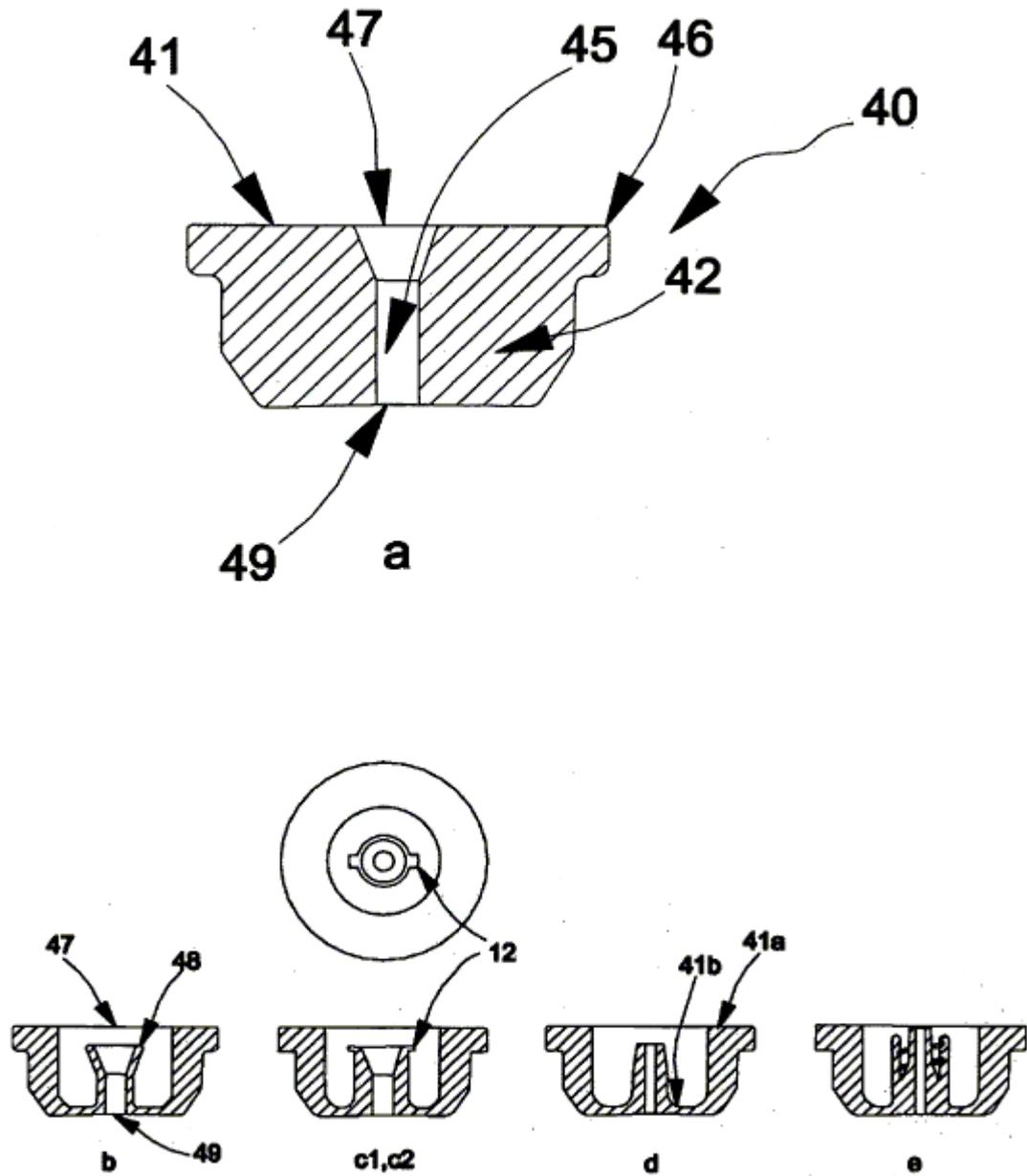


Figura 3

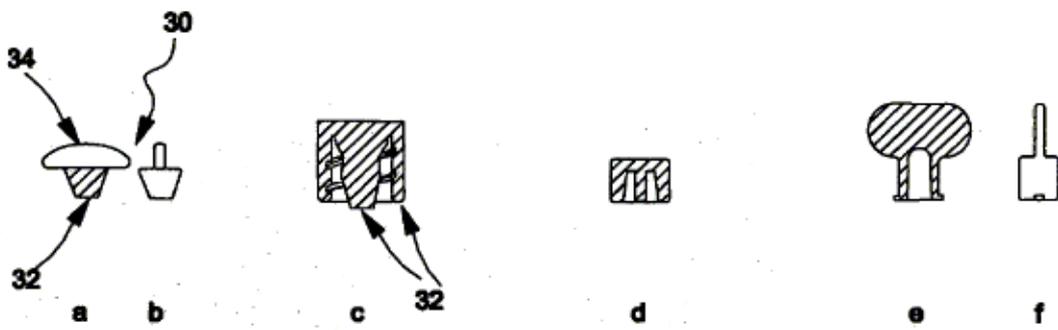


Figura 4

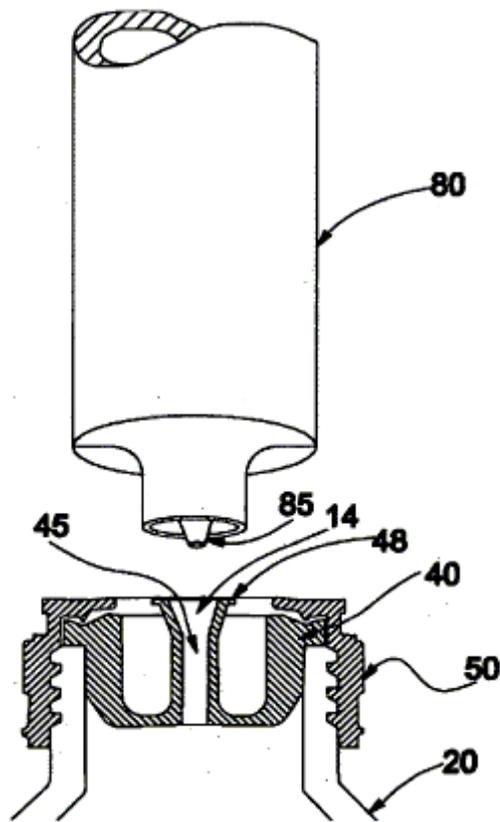


Figura 5

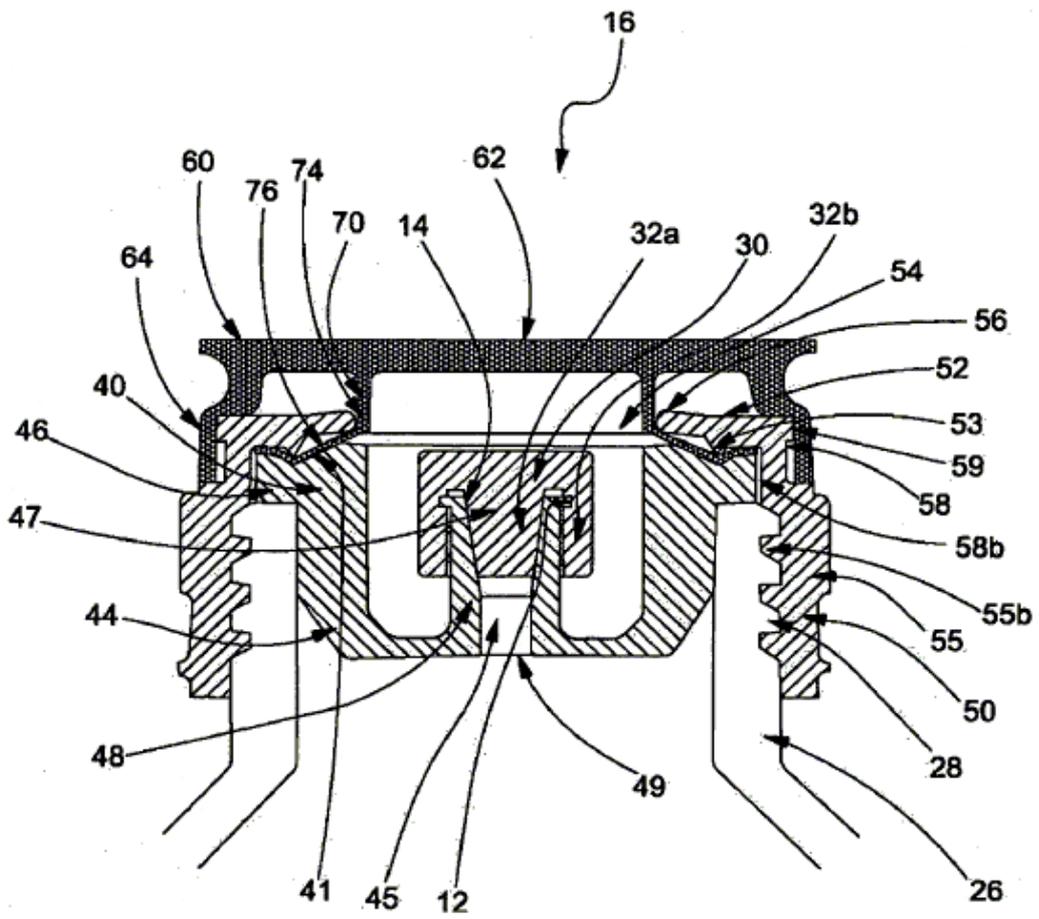


Figura 6

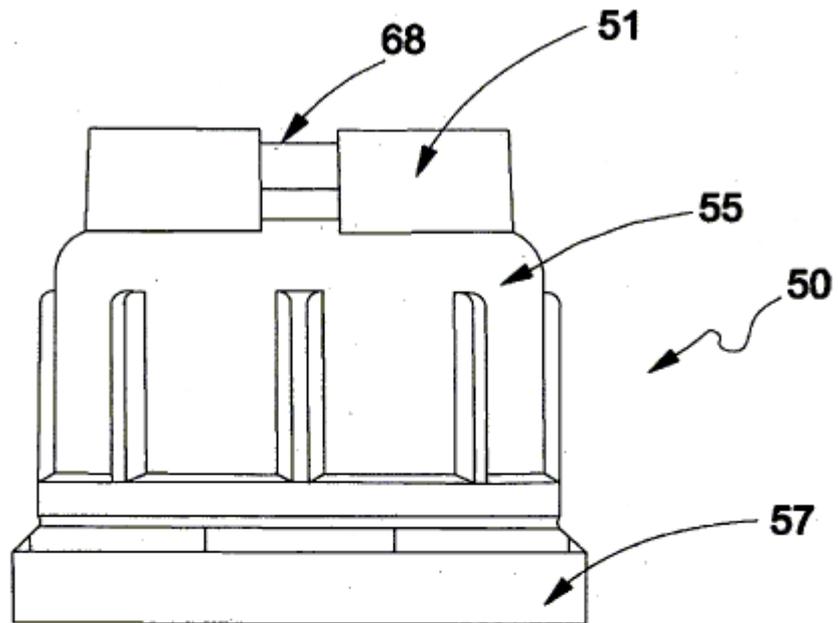


Figura 7

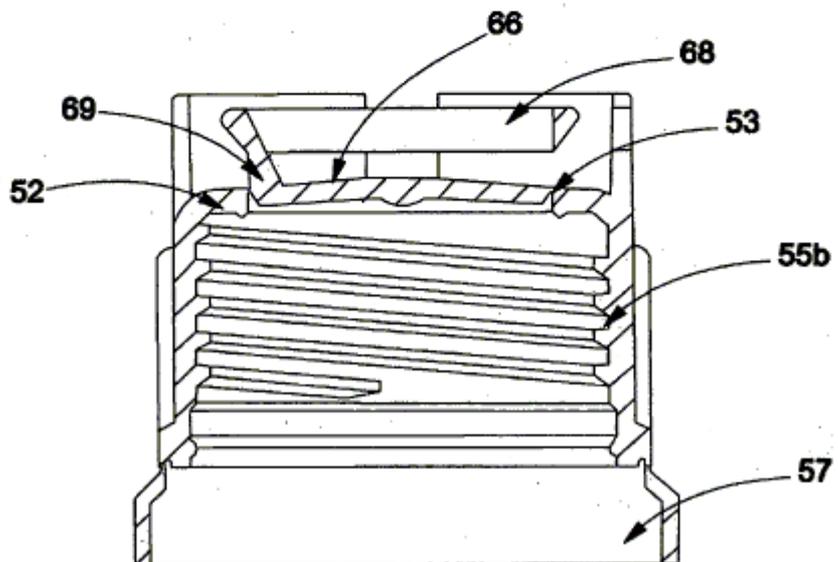


Figura 8

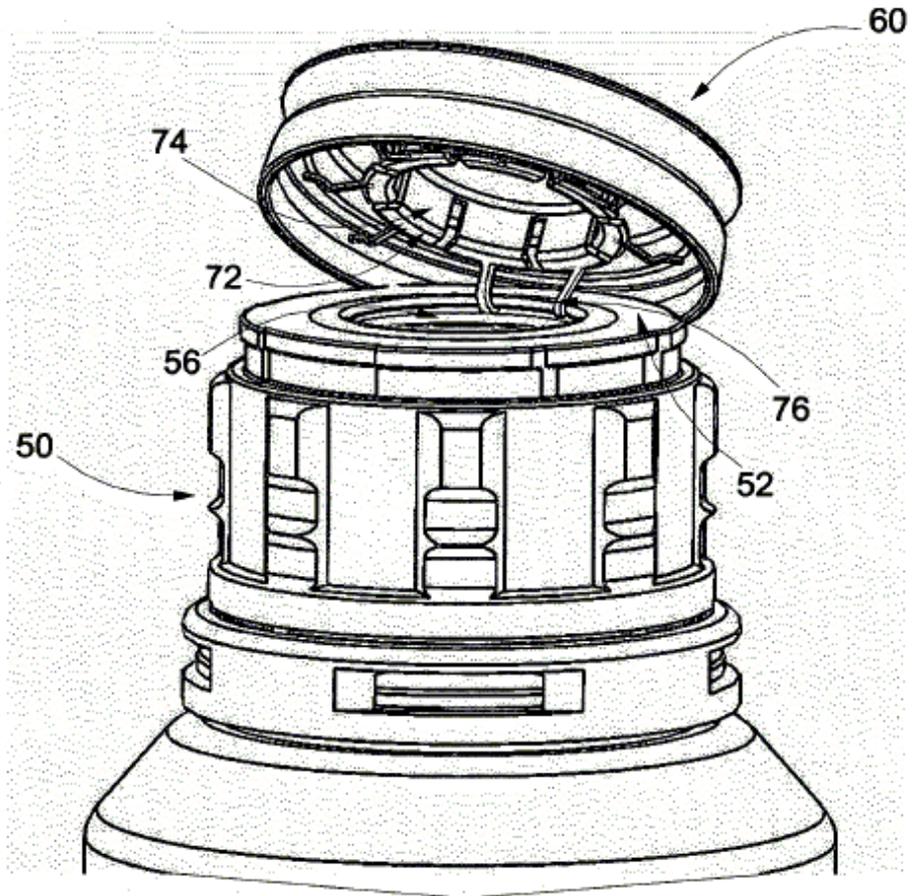


Figura 9

