

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 587**

51 Int. Cl.:

A61M 5/28 (2006.01)
A61J 1/06 (2006.01)
B65D 39/04 (2006.01)
B65D 43/06 (2006.01)
B65D 41/18 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2009 PCT/JP2009/056565**
87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2009 WO09123150**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2009 E 09726700 (9)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2266646**

54 Título: **Tapa hermética para una parte de expulsión de medicamento líquido**

30 Prioridad:

01.04.2008 JP 2008094641

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.11.2017

73 Titular/es:

SEIKAGAKU CORPORATION (50.0%)
6-1, Marunouchi 1-chome
Chiyoda-kuTokyo 100-0005, JP y
TAISEI KAKO CO., LTD. (50.0%)

72 Inventor/es:

HASEGAWA, MITSURU y
HORITA, TAIJI

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 644 587 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 hermética para una parte de expulsión de medicamento líquido

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a mejoras de una tapa hermética para una parte de expulsión de medicamento líquido y en particular se refiere a mejoras de una tapa realizada de un material elástico para el sello hermético de una parte de expulsión de medicamento líquido de un envase con jeringa (en lo sucesivo denominado "jeringa") en el que una parte tubular de bloqueo luer se erige para rodear una boquilla luer con un espacio entre una superficie interior de la parte tubular de bloqueo luer y una superficie exterior de la boquilla luer.

Antecedentes de la técnica

15 Hasta ahora, una tapa, que es lo que podría llamarse una "funda", se une a una parte de expulsión de medicamento líquido para evitar que el vapor o humedad entren en la parte de expulsión de medicamento líquido cuando una jeringa se esteriliza por calentamiento tal como se divulga en el Documento de Patente 1.

20 Una tapa de este tipo (denominada "tapa de boquilla " en el Documento de Patente 1) comprende una porción de superficie superior que realiza una forma externa, una parte tubular exterior que se forma por debajo de la periferia exterior de la misma para cerrar de manera estanca una parte de bloqueo luer y una parte tubular interior que se forma por debajo de la parte de superficie superior en el interior de la misma para cerrar de manera estanca una boquilla luer. Después, tal como se divulga en el Documento de Patente 1, es habitual que la longitud de la parte tubular exterior que cierra de manera estanca la parte de bloqueo luer sea más larga que la longitud de la parte tubular interior que cierra de manera estanca la parte de boquilla luer.

Si la parte tubular exterior que cierra de manera estanca esta parte de bloqueo luer es larga por lo que el espacio que existe en el interior de la misma es grande, entonces cuando la tapa se retira de la parte de expulsión de medicamento líquido, se crea una presión reducida en el espacio que existe en el interior de la misma por lo que la presión reducida provoca la filtración del medicamento líquido a través de la jeringa. Además, si la parte tubular exterior es larga y la parte que contacta estrechamente con la parte de bloqueo luer es grande, entonces es inconveniente para un usuario retirar la tapa de la parte de expulsión de medicamento líquido con facilidad. Además, si la adhesión de la parte de contacto cercano se incrementa con el tiempo, entonces se vuelve más difícil para el usuario retirar la tapa de la parte de expulsión de medicamento líquido.

35 Documento de Patente 1: Patente Japonesa abierta a Inspección Pública con N.º de Publicación 2002-210008.

Una tapa alternativa se divulga en el Documento de Patente 2: documento WO2006/045132 (de PHARMA CONSULT GES, M. B. H. &CO, PICKHARD EWALD). Este documento divulga un método y un dispositivo para liofilización, reconstitución y administración de una sustancia reconstituída. También divulga una tapa para uso con un dispositivo de inyección. La tapa tiene un elemento de sello de goma integrado que se proyecta dentro de una abertura para formar un sello.

45 Divulgación de la invención

Problemas a resolver por la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar una tapa hermética para una parte de expulsión de medicamento líquido en la que una longitud de una parte de contacto entre una parte tubular exterior y una parte de bloqueo luer se hace más corta que la de una parte de contacto entre una parte tubular interior y una boquilla luer por lo que esta tapa no puede solo minimizar el espacio que crea la presión reducida, que es una causa de filtración de un medicamento líquido, sino que también es fácil de retirar porque es fácil de abrir, deformable fácilmente y admite fácilmente el aire para la liberación del vacío cuando se retira, y que puede evitar la filtración de un medicamento líquido desde una boquilla luer.

55 Medios para solucionar los problemas

Para solucionar los anteriores problemas, y de acuerdo con la primera invención, se proporciona una tapa realizada de material elástico para sellar de manera estanca una parte de expulsión de medicamento líquido de una jeringa en la que una boquilla luer tiene un hueco formado en su periferia exterior y una parte tubular de bloqueo luer se forma en el hueco. La tapa estanca para una parte de expulsión de medicamento líquido que comprende una parte de superficie superior gruesa que forma una forma externa, una parte tubular exterior que se extiende desde la periferia exterior de la misma y una parte tubular interior que se extiende desde la parte de superficie superior del interior de la misma e incluye los siguientes medios.

65

Primero, una parte tubular interior se forma por lo que la parte terminal de punta de la boquilla luer puede insertarse de manera ajustada en la misma, y la boquilla luer puede sellarse de manera estanca en el sitio de contacto entre la parte tubular interior y la boquilla luer.

5 En segundo lugar, la parte tubular exterior se forma por lo que contacta estrechamente con la parte de bloqueo luer en su interior y puede sellar la parte de bloqueo luer de manera hermética en el sitio de contacto entre la parte tubular exterior y la parte de bloqueo luer.

10 En tercer lugar, la longitud del sitio de contacto entre la parte tubular exterior y la parte de bloqueo luer es más corta que la longitud del sitio de contacto entre la parte tubular interior y la boquilla luer.

15 De acuerdo con la segunda invención, se proporciona una tapa hermética para una parte de expulsión de medicamento líquido en la que dicha parte tubular exterior en la primera invención incluye adicionalmente una superficie inclinada que se abre hacia afuera formada en la parte terminal inferior del interior de la misma. De acuerdo con la tercera invención, se proporciona una tapa hermética para una parte de expulsión de medicamento líquido en la que el espesor de dicha parte tubular exterior en la primera o segunda invención se realiza más fino que el espesor de dicha parte tubular interior.

20 Efectos de la invención

25 De acuerdo con la presente invención, ya que la longitud de la parte de contacto entre la parte tubular exterior y la parte de bloqueo luer es más corta que la longitud de la parte de contacto entre la parte tubular interior y la boquilla luer, cuando la tapa hermética se retira de la parte de expulsión de medicamento líquido, el contacto cercano entre la parte tubular exterior y la parte de bloqueo luer se libera antes de que se libere el contacto cercano entre la parte tubular interior y la boquilla luer. De esta manera, ya que la presión reducida dentro de la parte de bloqueo luer puede liberarse durante un periodo en el que la boquilla luer está sellada herméticamente, se vuelve posible evitar la filtración de un medicamento líquido desde la boquilla luer debido a la presión reducida de la parte de bloqueo luer. Al mismo tiempo, de acuerdo con la presente invención, cuando la tapa hermética para la parte de expulsión de medicamento líquido se retira de la parte de expulsión de medicamento líquido, la tapa hermética puede abrirse y deformarse fácilmente.

35 De acuerdo con los efectos de la segunda y tercera invención, ya que la parte tubular exterior incluye la superficie inclinada, que se abre hacia afuera, formada en la parte terminal inferior del interior de la misma y se hace más delgada que la parte tubular interior, cuando la tapa hermética para la parte de expulsión de medicamento líquido se retira de la parte de expulsión de medicamento líquido, la tapa hermética puede abrirse y deformarse más fácilmente y puede admitir aire para liberar la presión reducida más fácilmente.

Breve descripción de los dibujos

40 La Figura 1 es un diagrama explicativo que muestra en una sección transversal una tapa hermética y una jeringa de acuerdo con las realizaciones;
 la Figura 2 es una vista en planta de una tapa hermética de acuerdo con las realizaciones;
 la Figura 3 es una vista delantera que muestra la misma; y
 45 la Figura 4 es un diagrama explicativo que muestra en sección transversal el estado en el que una tapa hermética se une a una parte de expulsión de medicamento líquido.

Explicación de números de referencia

50 1 ... tapa hermética
 2 ... jeringa
 3 ... boquilla luer
 4 ... parte de bloqueo luer
 5 ... parte de expulsión de medicamento líquido
 6 ... reborde proyectado en espiral convexo
 55 7 ... parte de superficie superior
 8 ... parte tubular exterior
 9 ... parte tubular interior
 10 ... dedo
 11... hueco de inserción de boquilla
 60 12 ... hueco de inserción de parte de bloqueo luer
 13 ... parte de contacto cercano
 14 ... superficie inclinada

Mejor modo de llevar a cabo la invención

Un modo para llevar a cabo la invención se describirá a continuación en referencia a los dibujos junto con las realizaciones. La FIG. 1 es un diagrama explicativo que muestra en sección transversal una relación entre una tapa hermética 1 y una jeringa 2 de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. La jeringa 2 a la que puede aplicarse la presente invención es una jeringa fabricada de resina tal como una resina olefínica cíclica ("ZEONEX" de nombre comercial fabricada por Zeon Corporation, nombre comercial "APEL" fabricada por Mitsui Petrochemical Company, Inc., etc), y una parte de expulsión de medicamento líquido 5 que incluye una boquilla luer 3 y una parte de bloqueo luer 4 se forma en una parte terminal de punta de la jeringa (dirección superior en la FIG. 1) tal como se muestra en la FIG. 1.

La boquilla luer 3 y la parte de bloqueo luer 4 de la parte de expulsión de medicamento líquido 5 se forman como círculos concéntricos y la parte de bloqueo luer 4 se forma como una forma tubular cuya altura es inferior que la de la boquilla luer 3. No hace falta decir que la presente invención puede aplicarse a esta tapa hermética independientemente de la relación en la que la boquilla luer 3 y la parte de bloqueo luer 4 son de la misma altura. Además, al contrario, la presente invención puede aplicarse a esta tapa hermética incluso cuando la parte de bloqueo luer 4 es más alta que la boquilla luer 3.

La parte de bloqueo luer 4 se erige recta en la periferia exterior de la boquilla luer 3 con un hueco entre medias. Es habitual que una parte de conexión tubular de una aguja de inyección, y un tubo de extensión o similar se atornilla y encaje en el hueco entre la boquilla luer 3 y la parte de bloqueo luer 4. Para este fin, un reborde proyectado en espiral convexo 6 se forma en la superficie periférica interior de la parte de bloqueo luer 4 de acuerdo con las realizaciones.

La tapa hermética 1 es una tapa realizada de un material elástico tal como goma y esta tapa hermética se realiza de goma de butilo de acuerdo con las realizaciones. Por consiguiente, si la tapa hermética se realiza delgada, entonces puede hacerse suave y fácil de deformar. Si, por el contrario, la tapa hermética se realiza gruesa, entonces puede ser dura y fácil de presionar.

La tapa hermética 1 comprende una parte de superficie superior gruesa 7 que moldea una forma externa, una parte tubular exterior 8 formada por debajo de la periferia exterior de la misma y una parte tubular interior 9 formada por debajo de la parte de superficie superior 7 en el interior de la misma. El espesor de la parte de superficie superior 7 en las realizaciones es de 4 mm cuando la altura (longitud de la dirección superior e inferior en la FIG. 1) de la tapa hermética 1 se selecciona como 10,5 mm. Esta altura y este espesor son un ejemplo. El espesor de la parte de superficie superior puede cambiar de manera variada siempre y cuando una dureza apropiada y un área apropiada puedan asegurarse cuando el usuario abre la tapa hermética 1 y retira la misma de la parte de expulsión de medicamento líquido presionando hacia arriba la superficie lateral de la parte de superficie superior 7 con un dedo 10 como se muestra en la FIG. 4. Para ser concreto, el espesor de la parte de superficie superior 7 puede entrar dentro de un intervalo de aproximadamente 20 a 50 % y debería preferentemente entrar dentro de un intervalo de aproximadamente 30 a 40 % en relación con una altura (T) de la tapa hermética 1.

Un hueco de inserción de boquilla 11 en el que la parte terminal de punta de la boquilla luer 3 puede insertarse de forma estrecha se forma en el interior de la parte tubular interior 9 como se muestra en la FIG. 4. El hueco de inserción de boquilla 11 se muestra en la FIG. 1. Aunque la profundidad del hueco de inserción de boquilla 11 depende de la altura (T) de la tapa hermética 1 y el espesor de la parte de superficie superior 7, la profundidad del hueco de inserción de boquilla puede entrar dentro de un intervalo de aproximadamente 40 a 80 % y debería preferentemente entrar dentro de un intervalo de aproximadamente 50 a 70 % de la altura (T) de la tapa hermética 1, por ejemplo. La profundidad del hueco de inserción de boquilla 11 en las realizaciones se selecciona para ser aproximadamente 6,5 mm cuando la altura (altura de la dirección superior e inferior en la FIG. 1) de la tapa hermética 1 se selecciona como 10,5 mm. En las realizaciones, el hueco de inserción de boquilla 11 sirve como una parte de contacto entre la parte tubular interior 9 y la boquilla luer 3.

La parte tubular interior 9 es de forma de cilindro y tiene un espesor apropiado y una forma para que la parte tubular interior en sí misma pueda encajar en el hueco entre la boquilla luer 3 y la parte de bloqueo luer 4.

Un hueco de inserción de parte de bloqueo luer 12 se forma en el interior de la parte tubular exterior 8. El hueco de inserción de la parte de bloqueo luer 12 también se muestra en la FIG. 1. Como se muestra en la FIG. 4, la parte tubular exterior 8 se realiza corta siempre y cuando se limite a una longitud tal que la superficie periférica exterior de la parte de bloqueo luer 4 contacte estrechamente con el interior de la misma y que la parte de contacto entre la parte tubular exterior 8 y la parte de bloqueo luer 4 pueda sellar de manera estanca la parte de expulsión de medicamento líquido 5, directamente, la parte de bloqueo luer 4.

La longitud del sitio de contacto entre la parte tubular exterior 8 y la parte de bloqueo luer 4 es más corta que la longitud del sitio de contacto entre la parte tubular interior 9 y la boquilla luer 3. Es decir, una relación entre una longitud (a) del sitio de contacto entre la parte tubular interior 9 y la boquilla luer 3 y una longitud (b) del sitio de contacto entre la parte tubular exterior 8 y la parte de bloqueo luer 4 se selecciona como $a > b$. En este caso, la

longitud (a) es equivalente a la profundidad del hueco de inserción de boquilla 11 antes mencionado. En las realizaciones, la parte tubular exterior 8 se forma para tener una longitud de manera que una parte de contacto cercano 13 de aproximadamente 1 mm puede asegurarse cerca del extremo inferior interior del mismo como el sitio de contacto entre este y la superficie periférica exterior de la parte de bloqueo luer 4. Esta longitud de la parte tubular exterior es una longitud por la que el vapor o la humedad no pueden entrar en la parte de bloqueo luer 4, y se determinó basándose en resultados experimentales porque la longitud de la parte de contacto cercano entre una superficie interior de una jeringa de un inyector y una punta de junta formada en una superficie cilíndrica de un émbolo del mismo es aproximadamente 1 mm para mantener el líquido estanco entre medias. Una longitud (c) de la parte de contacto cercano 13 es igual a o menor que una profundidad (d) del hueco de inserción de parte de bloqueo luer 12 ($d > c$). Ya que la parte de bloqueo luer 4 no necesita encajar en la parte más profunda del hueco de inserción de parte de bloqueo luer 12 y la porción terminal de punta de la boquilla luer 3 puede insertarse apretadamente en el hueco de inserción de boquilla, un espacio muy pequeño puede proporcionarse entre la porción terminal de punta de la parte de bloqueo luer 4 y la porción más profunda del hueco de inserción 12. Además, como se describirá a continuación, cuando una superficie inclinada 14 que se abre hacia afuera se forma en la parte terminal inferior del interior de la parte tubular exterior 8, la superficie periférica exterior de la parte de bloqueo luer 4 no contacta con la superficie inclinada 14. La longitud de la parte de contacto cercano 13 no se limita a la longitud de aproximadamente 1 mm en las realizaciones y esta longitud se determina en consideración de las condiciones antes descritas, las longitudes de la boquilla luer 3 y la parte de bloqueo luer 4 y condiciones de un tratamiento de calentamiento y esterilización. La longitud de la parte de contacto cercano 13 entra generalmente dentro de un intervalo de desde $1 \pm 0,1$ a 0,2 mm.

Aunque la parte de contacto cercano entre la parte de contacto cercano 13 y la superficie periférica exterior de la parte de bloqueo luer 4 está en una manera de contacto superficial en las realizaciones ilustradas, la presente invención no se limita a ello y unas protuberancias formadas en la parte de bloqueo luer 4 y la parte de contacto cercano 13 pueden contactar con la parte de contacto cercano 13 en la parte tubular exterior opuesta 8 o la superficie periférica exterior de la parte de bloqueo luer 4.

Además, la parte tubular exterior 8 tiene en la porción terminal inferior del interior de la misma formada una superficie inclinada 14 que se abre hacia afuera. La superficie inclinada 14 en las realizaciones se abre hacia afuera con un ángulo de 25 grados (ángulo en relación con la superficie vertical interior de la parte tubular exterior 8). Debido a la existencia de esta superficie inclinada 14, cuando la parte de bloqueo luer se inserta en la tapa hermética 1, esta superficie inclinada puede jugar un papel de miembro de guía por lo que la parte de bloqueo luer puede insertarse en la tapa hermética más fácilmente. Al mismo tiempo, cuando un usuario empuja la parte de superficie superior 7 de la tapa hermética 1 en la dirección superior oblicua con el dedo 10 como se muestra en la FIG. 4, la parte tubular exterior 8 puede retirarse fácilmente de la parte de bloqueo luer 4. En tanto que la existencia de la superficie inclinada 14 puede realizar tales funciones, el ángulo antes mencionado de la superficie inclinada 14 no se limita a 25 grados, sino que puede cambiar en un intervalo desde aproximadamente 5 a 45 grados.

La pared lateral de la parte tubular exterior 8 se realiza más delgada que la pared lateral de la parte tubular interior 9. Es suficiente que la parte tubular exterior 8 selle de manera estanca en su interior la periferia exterior de la parte de bloqueo luer 4. Si la parte tubular exterior se hace realiza más delgada, cuando un usuario empuja la parte de superficie superior 7 de la tapa hermética 1 en la dirección superior oblicua con el dedo 10 como se muestra en la FIG. 4, la parte tubular exterior 8 puede deformarse fácilmente. Cuando la parte tubular exterior se deforma, la parte tubular exterior puede retirarse fácilmente de la parte de bloqueo luer 4 y puede admitir aire fácilmente. El espesor de la pared lateral de la parte tubular exterior 8 puede entrar dentro de un intervalo de aproximadamente 25 a 75 % y debería preferentemente entrar dentro de un intervalo de aproximadamente 40 a 60 % del espesor de la pared lateral de la parte tubular interior 9.

REIVINDICACIONES

1. Una tapa hermética (1) realizada de un material elástico para sellar de manera estanca una parte de expulsión de medicamento líquido (5) de una jeringa (2) en la que una parte tubular de bloqueo luer (4) se instala para formar un hueco alrededor de una periferia exterior de una boquilla luer (3), comprendiendo la tapa hermética (1):
- una parte de superficie superior gruesa (7) que proporciona una forma externa, teniendo la parte de superficie superior (7) un espesor (D),
- una parte tubular exterior (8) que se extiende desde una periferia exterior de la parte de superficie superior gruesa (7), teniendo la parte tubular exterior (8) un extremo de punta, y
- una parte tubular interior (9) que se extiende desde dicha parte de superficie superior en el interior y se separa de la parte tubular exterior (8), donde un hueco de inserción de boquilla (11) que tiene un fondo se forma en el interior de la parte tubular interior (9), teniendo la parte tubular interior (9) un extremo de punta,
- caracterizado por que:
- dicha parte tubular interior (9) se forma de manera que una porción terminal de punta de dicha boquilla luer (3) puede insertarse de manera estanca en dicha parte tubular interior (9) y por que dicha parte tubular interior (9) puede sellar de manera estanca dicha boquilla luer (3) en el sitio de contacto entre dicha parte tubular interior (9) y dicha boquilla luer (3) y la porción terminal de punta de la boquilla luer (3) se apoya contra la parte inferior del hueco de inserción de boquilla (11);
- dicha parte tubular exterior (8) se forma de manera que dicha parte de bloqueo luer (4) puede contactar estrechamente con el interior de la misma y dicha parte tubular exterior (8) puede sellar de manera estanca dicha parte de bloqueo luer (4) en el sitio de contacto entre dicha parte tubular exterior (8) y dicha parte de bloqueo luer (4);
- el extremo de punta de la parte tubular interior (9) está dispuesto para sobresalir en una dirección longitudinal con relación al extremo de punta de la parte tubular exterior (8);
- una longitud en el sitio de contacto entre dicha parte tubular exterior (8) y dicha parte de bloqueo luer (4) es más corta que una longitud en el sitio de contacto entre dicha parte tubular interior (9) y dicha boquilla luer (3); y
- la tapa hermética tiene una altura (T) y en la que una relación de D/T está entre 0,20 a 0,50.
2. Una tapa hermética (1) para una parte de expulsión de medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha parte tubular exterior (8) tiene formada, en su porción terminal inferior interior, una superficie inclinada que se abre hacia afuera.
3. Una tapa hermética (1) para la parte de expulsión de medicamento líquido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que dicha parte tubular exterior (8) tiene un espesor más fino que el de dicha parte tubular interior (9).
4. Una tapa hermética (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que la profundidad del hueco de inserción de boquilla (11) depende de la altura (T) de la tapa hermética (1) y del espesor de la parte de superficie superior (7).
5. Una tapa hermética (1) de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la profundidad del hueco de inserción de boquilla (11) está dentro de un intervalo de 40 a 80 % de la altura (T) de la tapa hermética (1).
6. Una tapa hermética (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que un espesor de una pared lateral de la parte tubular exterior (8) es menor que un espesor de una pared lateral de dicha parte interior (9) y el espesor de la pared lateral de la parte tubular exterior (8) está entre 25 a 75 % del espesor de la pared lateral de la parte tubular interior (9).
7. Una tapa hermética (1) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que un diámetro exterior de la parte tubular exterior (8) es menor que un diámetro exterior de la parte de superficie superior (7) por lo que una superficie inclinada se forma en un sitio de conexión entre una superficie periférica exterior de la parte de superficie superior (7) y una superficie periférica exterior de la parte tubular exterior (8).

Fig. 1

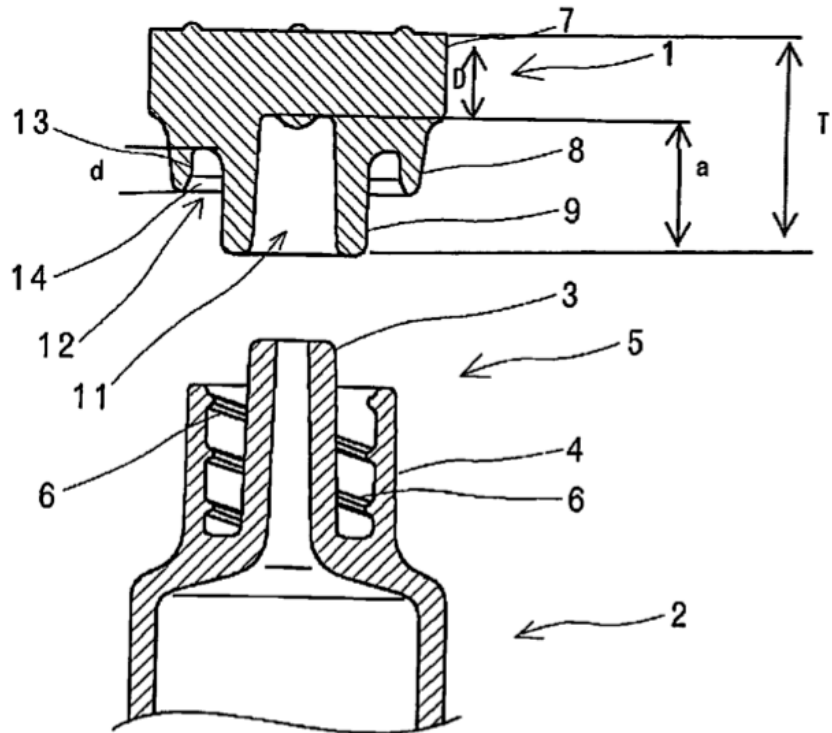


Fig. 2

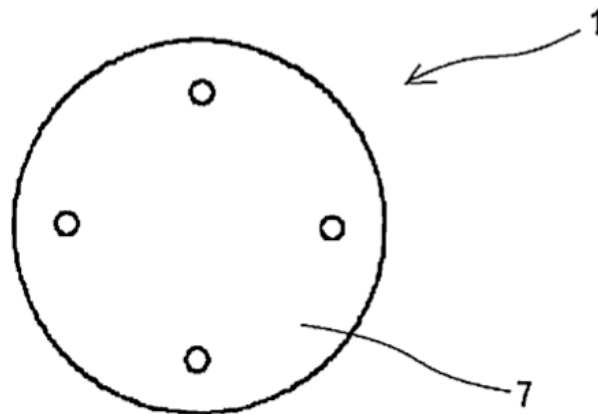


Fig. 3

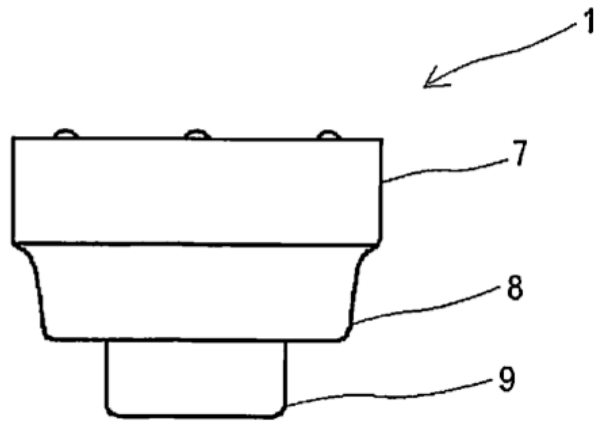


Fig. 4

