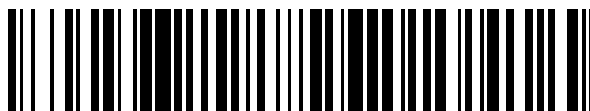


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 169**

51 Int. Cl.:

B65D 1/02 (2006.01)

B65D 1/09 (2006.01)

A61J 1/06 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2014** **PCT/EP2014/069492**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.03.2015** **WO15036536**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2014** **E 14762027 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018** **EP 3044104**

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

30 Prioridad:

12.09.2013 EP 13184147

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.04.2019

73 Titular/es:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)

Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE

72 Inventor/es:

BRANDENBURGER, TORSTEN;
RAHIMY, ISMAEL y
EBERT, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 711 169 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).

DESCRIPCION

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

5 La invención se refiere a una combinación de una ampolla para un líquido médico con una instalación de extracción.

Una ampolla de este tipo comprende un cuerpo de ampolla para el alojamiento de un líquido médico y una pieza de conexión extendida a lo largo de una dirección de extensión longitudinal, conectada en el cuerpo de la ampolla, para la conexión de una instalación de extracción, con preferencia una aguja, en la ampolla.

10 Tales ampollas sirven para conservar, preparar y/o transportar líquidos médicos y se pueden proporcionar en diferentes tamaños, por ejemplo con un volumen entre 5 ml y 30 ml. En un líquido médico contenido en tal ampolla se puede tratar de una sustancia activa, por ejemplo un medicamento u otro líquido, que se emplea para fines médicos. Desde la ampolla se puede extraer el líquido médico, por ejemplo, para la administración de una infusión o de una inyección o para la alimentación clínica o para otra finalidad de empleo, para ser administrada a un paciente.

15 Las ampollas convencionales se fabrican por medio del llamado procedimiento Blow-Fill-Seal (BFS). En el procedimiento Blow-Fill-Seal se trata de un procedimiento que se utiliza especialmente para la fabricación de envases para el alojamiento de líquidos. En el procedimiento Blow-Fill-Seal se forma un envase en un proceso ininterrumpido en un entorno cerrado dentro de una máquina, se llena y se cierra, sin que para ello sea necesaria una intervención del usuario. En el marco del procedimiento Blow-Fill-Seal se extruye, en general, el material de plástico verticalmente para fabricar una sección en forma de tubo, que se forma a continuación en un útil y se llena y a continuación se cierra. En virtud de la formación del envase, especialmente en un entorno pobre de gérmenes, el procedimiento Blow-Fill-Seal es especialmente adecuado para la fabricación de ampollas para el alojamiento de líquidos médicos.

Ampollas de este tipo se conocen, por ejemplo, a partir de los documentos US 4.671.763 y WO 2011/075798 A1.

20 El documento US 5.409.125 muestra un envase de una dosis, en el que se puede conectar una jeringa con una conexión Luer-Lock.

El documento WO 2004/091472 A1 muestra una ampolla de plástico con un lugar de entrada para aire, que está constituido por un canal anular.

35 Ampollas de este tipo, como se describen en los documentos US 4.671.763 y WO 2011/075798, están cerradas convencionalmente por una pieza rompible, que está conectada en un estado de partida cuando la ampolla no está cerrada, con una pieza de conexión de un cuerpo de ampolla. Para la apertura de la ampolla y para la extracción del líquido médico contenido en ella se puede romper la pieza rompible, de manera que se puede colocar una instalación de extracción adecuada, por ejemplo una jeringa, en la pieza de conexión de la ampolla y, además, se puede extraer el líquido médico contenido en la ampolla. Por ejemplo, a tal fin se inserta un cono de una aguja en un orificio de la pieza de conexión para transportar a través del cono de aguja el líquido médico desde el interior de la ampolla.

40 Existe una necesidad de ampollas, que posibilitan una colocación sencilla de una instalación de extracción en una pieza de conexión con una transición lo más hermética posible entre la instalación de extracción y la ampolla y pueden preparar un estado de colocación definido.

45 El cometido de la presente invención es preparar una combinación de una ampolla y de una instalación de extracción, que posibilita una colocación sencilla de una instalación de extracción, en este caso crea una transición hermética entre una pieza de conexión y la instalación de extracción, se puede fabricar de una manera sencilla y económica y puede preparar un estado de colocación definido para la instalación de extracción en la ampolla.

50 Este cometido se soluciona por medio de un objeto con las características de la reivindicación 1. La invención se describe por medio de una ampolla para un líquido médico, que está fabricada por medio del procedimiento Blow-Fill-Seal, con un cuerpo de ampolla para el alojamiento de un líquido médico, con una pieza de conexión extendida a lo largo de una dirección de extensión longitudinal que se conecta en el cuerpo de la ampolla para el cierre hermético de una instalación de extracción con un cono Luer en la ampolla y con una pieza rompible, que está configurada en una sola pieza con la pieza de conexión y está conectada a través de un lugar teórico de rotura con la pieza de conexión. La pieza de conexión está formada de una sola pieza con el cuerpo de la ampolla y presenta una sección roscada con al menos dos pasos de rosca dispuestos allí, que están desplazados axialmente entre sí a lo largo de la dirección de extensión longitudinal.

La invención se puede describir también, en general, por medio de una ampolla para un líquido médico, con un cuerpo de ampolla para el alojamiento de un líquido médico y con una pieza de conexión extendida a lo largo de una

dirección de extensión longitudinal, que se conecta en el cuerpo de la ampolla para la conexión de una instalación de extracción en la ampolla, en la que la pieza de conexión está formada de una sola pieza con el cuerpo de la ampolla y presenta una sección roscada con al menos dos pasos de rosca dispuestos en ella que están desplazados axialmente entre sí a lo largo de la dirección de extensión longitudinal.

5 De acuerdo con ello, la pieza de conexión está formada de una pieza con el cuerpo de ampolla y presenta una sección de rosca con al menos dos pasos de rosca dispuestos en ella, que están desplazados axialmente entre sí a lo largo de la dirección de extensión longitudinal.

10 La presente invención parte de la idea de preparar en la pieza de conexión de una sola pieza con el cuerpo de la ampolla una llamada conexión-Luer-Lock, a través de la cual se puede conectar una instalación de extracción en la ampolla. Puesto que en la pieza de conexión de la ampolla están formados de una sola pieza dos (o más) pasos de rosca, se puede preparar un tope definido, que define durante el establecimiento de una conexión-Luer-Lock con una instalación de extracción asociada, por ejemplo una jeringa, un estado de aplicación, en el que la instalación de extracción está colocada de manera definida en la pieza de conexión y, por ejemplo, una conexión-Luer-Lock macho de la instalación de extracción está enroscada de manera definida totalmente sobre la pieza de conexión que acondiciona la conexión-Luer-Lock hembra.

20 Por una conexión Luer-Lock se entiende un sistema de unión normalizado para conexiones en el campo médico. Puede encontrar aplicación, entre otros, para la conexión de cánulas, jeringas, catéteres, llaves de tres pasos o mangueras de infusión. Una junta de estanqueidad se establece en este caso a través de un llamado cono-Luer en una pieza de conexión (que se designa también como pieza de conexión macho), que se inserta en un cono interior asociado en otra pieza de conexión (designada también como pieza de conexión hembra) y establece en el estado insertado una transición hermética entre las piezas de conexión. Una pieza de conexión presenta, además, una tuerca de racor, que se puede enroscar sobre una rosca de la otra pieza de conexión, por ejemplo por medio de media vuelta, para establecer en el estado enroscado una conexión fija, pero desprendible entre las piezas de conexión.

30 En la ampolla aquí propuesta, la pieza de conexión de la ampolla proporciona una pieza de conexión (hembra) de la conexión-Luer-Lock, mientras que la instalación de extracción prepara otra pieza de conexión (macho). Una tuerca de racor de la instalación de extracción se puede enroscar sobre la sección roscada de la pieza de conexión, que presenta con preferencia dos pasos de rosca, de manera que en el estado enroscado se crea una conexión fija entre la ampolla y la instalación de extracción, en la que a través de la inserción del cono-Luer (en la instalación de extracción) en el cono interior (de la pieza de conexión) se crea una transición hermética entre la ampolla y la instalación de extracción.

35 Puesto que la pieza de conexión con su sección roscada está formada de una sola pieza con el cuerpo de la ampolla, resulta una fabricación sencilla, económica. A través de la preparación de al menos dos pasos de rosca dispuestos en la sección roscada de la pieza de conexión resulta una conexión ventajosa de la pieza de conexión con una tuerca de racor asociada de una instalación de extracción. En particular resulta un estado de aplicación definido cuando la tuerca de racor está totalmente enroscada, lo que posibilita una facilidad de manejo no propensa a errores, sencilla para el usuario.

45 El cuerpo de la ampolla y la pieza de conexión formada de una pieza con él se fabrica de manera más ventajosa por medio del procedimiento Blow-Fill-Seal. En el marco del procedimiento Blow-Fill-Seal, que se desarrolla, en general, en varias etapas, se extruye un material de plástico con calentamiento, para crear un tubo. Este tubo extruido se inserta en una herramienta de dos piezas y se corta. En el entorno con preferencia pobre de gérmenes se insufla ("soplado") entonces por medio de una aguja de llenado adecuada el tubo extruido para formar el cuerpo de la ampolla y a continuación se llena ("Llenado") el envase con un líquido (médico) y se cierra ("Sellado") por medio de un útil de moldeo adecuado. Puesto que todas las etapas se pueden realizar dentro de un entorno pobre de gérmenes y especialmente el llenado y cierre de la ampolla se realizan de manera protegida resulta un proceso, que posibilita de una manera robusta, sencilla, fiable un llenado de líquidos farmacéuticos en ampollas.

55 La ampolla con su cuerpo de ampolla y su pieza de cierre puede estar fabricada, por ejemplo, de polietileno (PE) o polipropileno (PP).

60 Con preferencia, cada paso de rosca presenta dos secciones de paso de rosca, que están dispuestos en lados diametralmente opuestos de la sección de rosca. Cada paso de rosca está compuesto, por lo tanto, por dos secciones de pasos de rosca individuales. Una primera sección de paso de rosca se extiende en un primer lado de la sección de rosca, mientras que una segunda sección de paso de rosca se extiende en un lado opuesto (con respecto a la dirección de la extensión longitudinal de la pieza de conexión) de la sección roscada y prosigue el primer paso de rosca para la preparación de un paso de rosca circundante. De esta manera resultan dos pasos de rosca, que están compuestos, respectivamente, por dos secciones de paso de rosca, de manera que en la sección roscada de la pieza de conexión están dispuestas en total cuatro secciones de paso de rosca.

La ampolla presenta una pieza rompible o giratoria, que está configurada en un estado de partida con la ampolla cerrada de una pieza con la pieza de conexión y está conectada a través de un lugar teórico de rotura con la pieza de conexión. La pieza rompible se puede retirar a través de rotura y torsión de manera sencilla desde la pieza de conexión y cierre en el estado de partida un orificio de la pieza de conexión, a través del cual, con la ampolla abierta, se puede extraer el líquido médico contenido en el cuerpo de la ampolla. El lugar teórico de rotura puede estar formado, por ejemplo, por una entalladura circundante entre la pieza de conexión y la pieza de rotura, o una reducción del espesor de la pared. En una configuración preferida, se prepara un lugar teórico de rotura exclusivamente sobre un lugar teórico de rotura anular, que se extiende sobre la periferia del orificio en la pieza de conexión. En particular, la pieza rompible y giratoria está fijada antes de la rotura y rotación exclusivamente sobre este lugar teórico de rotura anular en la pieza de conexión o en el cuerpo de la ampolla.

La pieza rompible lleva con preferencia una identificación, que puede estar configurada como abertura en la pieza rompible o como estampación elevada o rebajada que se proyecta desde un cuerpo de base de la pieza rompible. Por medio de la identificación, que puede presentar, por ejemplo, la forma de una flecha, se puede preparar un llamado signo de originalidad, que indica a un usuario que en la pieza rompible conectada con la pieza de conexión se trata de una pieza original y la ampolla cerrada se encuentra de esta manera en su estado de partida original, por lo tanto en el intermedio no ha sido abierto o cerrado.

La pieza rompible está conectada en el estado de partida, cuando la ampolla no está abierta, con la pieza de conexión. La pieza rompible no se extiende en este caso con preferencia a lo largo de la dirección de la extensión longitudinal más allá del lugar teórico de rotura en la dirección de la pieza de conexión. En particular, la pieza rompible no presenta con preferencia aletas, que se extienden paralelamente a la dirección de la extensión longitudinal lateralmente en la pieza de conexión y establecen una conexión adicional entre la pieza rompible y la pieza de conexión.

Puesto que la pieza rompible sólo está conectada a través de un lugar teórico de rotura, que se extiende con preferencia en un plano transversalmente a la dirección de la extensión longitudinal, con la pieza de conexión, se puede desprender la pieza rompible para la apertura de la ampolla de una manera sencilla desde la pieza de conexión. Después de la rotura de la pieza rompible resulta una interfaz definida con canto de separación limpio en la pieza de conexión, en la que se puede colocar una instalación de extracción adecuada de una manera sencilla estanca.

El cuerpo de la ampolla presenta en la sección transversal a la dirección de la extensión longitudinal con preferencia una forma ovalada. En este caso, el cuerpo de la ampolla presenta de una manera más ventajosa en la sección transversal a la dirección de la extensión longitudinal una anchura, que es menor o igual que una profundidad del cuerpo de la ampolla. La anchura se mide en este caso a lo largo de una dirección de la anchura entre nervaduras de unión dispuestas a ambos lados del cuerpo de la ampolla para la conexión con otras ampollas, mientras que la profundidad se mide a lo largo de una dirección de la profundidad, que se extiende transversalmente a la dirección de la anchura. La ampolla presenta de esta manera en su cuerpo de ampolla una profundidad mayor que la anchura, lo que puede proporcionar una colaboración ventajosa del cuerpo de la ampolla y en particular posibilita, además, una reducción de la altura de la ampolla. Resulta un centro de gravedad más profundo de la ampolla y de ello resulta una buena estabilidad. Además, cuando las ampollas están unidas entre sí (el llamado bastidor de ampollas) resulta una anchura total reducida.

En un lado alejado de la pieza de conexión, el cuerpo de la ampolla presenta con preferencia un fondo, en el que está configurada una superficie de base, sobre la que se puede colocar la ampolla. El fondo puede estar configurado en este caso al menos por secciones plano, para preparar de esta manera una superficie de base. En este caso, también es concebible que el fondo esté arqueado al menos por secciones en el interior del cuerpo de ampolla, de manera que el fondo configura en su transición a las paredes laterales del cuerpo de la ampolla una sección superficial en forma de anillo para la preparación de un anillo de base, sobre el que se puede colocar la ampolla.

La pieza de conexión presenta un orificio, en el que se puede insertar un cono en punta de una instalación de extracción de forma estanca. La pieza de conexión realiza de esta manera junto con sus al menos dos pasos de roscas dispuestos en la sección roscada una conexión-Luer-Lock (hembra), en la que se puede colocar una instalación de extracción, por ejemplo una jeringa con una contra parte adecuada, en la que a través de la inserción de un cono de aguja de la instalación de extracción en el orificio de la pieza de conexión y opcionalmente a través de la unión atornillada de una tuerca de racor, especialmente de una conexión Luer-Lock macho, de la instalación de extracción con la sección roscada de la pieza de conexión se puede crear una conexión fija entre la instalación de extracción y la pieza de conexión con transición hermética entre la pieza de conexión y la instalación de extracción.

El orificio de la pieza de conexión se estrecha en este caso con preferencia cónicamente a lo largo de una dirección de la extensión longitudinal y se estrecha en este caso en el interior de la pieza de conexión, de manera que el cono de la aguja de la instalación de extracción se puede insertar en el orificio y cuando se inserta se apoya plano en la pared interior en forma de cono del orificio. En particular, la pared interior en forma de cono del orificio forma una

superficie estanca a lo largo del eje longitudinal (L) sobre una zona de al menos 0,5 mm, con preferencia de al menos 1 mm. En una forma de realización, esta zona tiene de 0,5 mm a 5 mm, con preferencia de 1 mm a 3 mm o 4 mm. Se prepara, por decirlo así, una superficie hermética y no sólo un labio de estanqueidad.

5 Especialmente en un estado totalmente conectado de la instalación de extracción, por ejemplo de una jeringa, el cono conectado o aquí insertado de la instalación de extracción, por ejemplo la jeringa, se encuentra exclusivamente en la pieza de conexión. No se extiende en el interior del cuerpo de la ampolla. De esta manera, durante la extracción, se reduce el líquido residual y, dado el caso, se extrae el líquido incluso esencialmente del todo desde la ampolla.

10 En otra configuración la ampolla puede presentar también un recubrimiento, que debe impedir o al menos reducir el material de la ampolla. El recubrimiento sirve, por ejemplo, para la preparación de una barrera al oxígeno, una barrera a la sustancia activa y/o una barrera al vapor de agua. De este modo, se puede contrarrestar la penetración de oxígeno, la pérdida de sustancias activas y/o la pérdida de vapor de agua. Tal recubrimiento puede aplicarse especialmente sobre un lado interior o un lado exterior de la ampolla y se puede fabricar, por ejemplo, utilizando materiales como metaloceno, EVOH o un material de óxido (por ejemplo SiO_x).

15 En lugar de una aplicación de un recubrimiento sobre el cuerpo de la ampolla, también es posible introducir o incrustar un material adecuado, que puede preparar una barrera deseada, especialmente una barrera al oxígeno, ya en el material del cuerpo de la ampolla, de manera que la ampolla fabricada con preferencia por medio de procedimientos-Blow-Fill-Seal presenta ella misma propiedades de barrera adecuadas.

20 Alternativamente a ello, también es posible introducir una ampolla del tipo descrito en un envase por ejemplo hermético al oxígeno, de manera que a través de un envase de este tipo se puede preparar al menos una barrera al oxígeno.

25 En la disposición de las ampollas con varias ampollas, las ampollas están conectadas de una sola pieza entre sí con preferencia a través de nervaduras de unión. Entre dos ampollas respectivas se encuentra en este caso una nervadura de unión, que se extiende axialmente paralela a la dirección de la extensión longitudinal entre los cuerpos de las ampollas y establece una conexión de una sola pieza de las ampollas asociadas entre sí. A ambos lados de cada ampolla pueden estar dispuestas en este caso otras ampollas, de manera que en cada ampolla pueden estar dispuestas diametralmente opuestas dos nervaduras de unión, a través de las cuales a ambos lados de la ampolla están conectadas otras ampollas en el cuerpo de la ampolla.

30 Por medio de una nervadura de unión que se extiende entre dos ampollas se crea de esta manera una unión de una sola pieza entre las ampollas. Para posibilitar en este caso una liberación sencilla de las ampollas entre sí, en uno o en ambos lados axiales de la nervadura de unión (arriba y/o abajo en el cuerpo de la ampolla) puede estar prevista una incisión, que se extiende terminando en punta en el interior de la nervadura de unión y provoca que las ampollas se puedan separar unas de las otras de manera sencilla sin mucho gasto de fuerza. A través de la conformación adecuada de la nervadura de unión, en la que se puede preparar, por ejemplo, una línea de separación a través de una reducción selectiva del espesor del material a lo largo de una línea que se extiende entre los cuerpos de la ampolla, se pueden separar las ampollas entonces de manera sencilla unas de las otras, de modo que después de la separación resultan superficies de separación definidas en los cuerpos de las ampollas.

35 Con preferencia, las piezas rompibles de ampollas dispuestas adyacentes entre sí no están unidas entre sí. Por lo tanto, dos ampollas dispuestas adyacentes sólo están unidas entre sí por medio de la nervadura de unión que se extiende entre los cuerpos de las ampollas, pero no sobre sus piezas rompibles. Las piezas rompibles están separadas de esta manera entre sí. Esto tiene como consecuencia que las ampollas se pueden separar unas de las otras de manera sencilla sin mucho gasto de fuerza, sin que durante la separación exista el peligro de que se rompa - de manera involuntaria - una pieza rompible de una ampolla.

40 En el caso de una combinación de una ampolla del tipo descrito anteriormente con una instalación de extracción, se puede insertar un cono de jeringa dispuesto en un cuerpo de jeringa de la instalación de extracción en unión positiva en un orificio de una pieza de conexión de la ampolla, de manera que en el estado insertado, el cono de jeringa se inserta en unión positiva en el orificio y, además, a través de una tuerca de racor de la instalación de extracción se puede establecer una unión atornillada con la sección roscada de la pieza de conexión.

45 Una ampolla de este tipo sirve, por ejemplo, para conservar una sustancia activa médica, especialmente un medicamento u otro líquido, con preferencia una solución de infusión, que se emplea para fines médicos, por ejemplo magnesio, cloruro de calcio, cloruro potásico, cloruro sódico, glucosa, agua estéril, nutrientes para alimentación parenteral o similar.

50 La idea en la que se basa la invención se explicará a continuación con la ayuda de los ejemplos de realización representados en las figuras.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una disposición de ampollas con varias ampollas unidas entre sí.

La figura 2A muestra una vista delantera de la disposición según la figura 1.

5 La figura 2B muestra una vista lateral de la disposición según la figura 1.

La figura 2C muestra una vista en planta superior sobre la disposición según la figura 1.

La figura 3A muestra una vista lateral de una ampolla.

10 La figura 3B muestra una vista en proyección de la ampolla según la figura 3A.

La figura 4 muestra otra vista lateral de la ampolla.

15 La figura 5 muestra una vista en perspectiva de la ampolla.

La figura 6A muestra una vista en planta superior sobre la ampolla.

La figura 6B muestra una ampolla desde abajo.

20 La figura 7 muestra una vista de la ampolla con la pieza rompible rota antes de la colocación de una instalación de extracción en forma de una jeringa; y

La figura 8 muestra una vista de una pieza de conexión de una ampolla en otro ejemplo de realización.

25 La figura 1 y las figuras 2A, 2B, 2C muestran una disposición de ampollas 10, que presenta una pluralidad de ampollas 1 (cinco ampollas 1 en el ejemplo de realización representado) y se puede suministrar y conservar como tal, por ejemplo, en un envase adecuado. Las ampollas 1 sirven para el alojamiento de un líquido médico en un cuerpo de ampolla 11 y están unidas entre sí en una pieza por medio de nervaduras de unión 14, de manera que se crea una unidad de una pieza.

Cada ampolla 1 presenta un cuerpo de ampolla 11 y una pieza rompible 12 conectada en ella. Cuando la ampolla 1 no está abierta, con la pieza de cierre 12 está conectada una pieza rompible 13 de una sola pieza, que cierra un acceso al cuerpo de la ampolla 11 en forma de un orificio 125 (ver, por ejemplo, la figura 7) y además cierra, cuando la ampolla 1 está cerrada el cuerpo de la ampolla 11 hacia fuera. La pieza rompible 13 está conectada a través de un lugar teórico de rotura 15 con la pieza de conexión 12 y se puede romper o girar para la apertura de la ampolla 1 desde la pieza de cierre. Por lo tanto, la pieza de cierre 13 se puede designar también como pieza giratoria.

La pieza de conexión 12 se extiende esencialmente cilíndrica a lo largo de una dirección de extensión longitudinal L desde el cuerpo de la ampolla 11. La pieza de cierre 12 se conecta con una sección de cuello 124 (ver, por ejemplo, la figura 2B) en el cuerpo de la ampolla 11, entonces pasa a una sección de cuello 123 reducida en una medida insignificante en su diámetro frente a la sección de cuello 124, en la que se conecta de nuevo una sección roscada 122 con secciones de paso de rosca 120A, 120B, 121A, 121B dispuestas allí. A través del lugar teórico de rotura 15, que rodea la dirección de la extensión longitudinal L, la pieza rompible 13 está conectada de una pieza con la sección roscada 122.

Con preferencia, la pieza de conexión 12 está dimensionada a lo largo del eje longitudinal Z de tal manera que la superficie frontal de un cono de jeringa 21, especialmente según la norma-Luer, se extiende en el estado totalmente conectado de la jeringa 2 como máximo hasta aproximadamente la altura de la sección de cuello 124 de la pieza de conexión 12. En el estado totalmente conectado de la jeringa 2, de esta manera, el cono de la jeringa 21 se encuentra solamente en la pieza de conexión 12. No se extiende al interior del cuerpo de la ampolla 11.

Las secciones de paso de rosca 120A, 120B, 121A, 121B forman dos pasos de rosca en la sección roscada 122. Cada paso de rosca se crea en este caso por dos secciones de paso de rosca 120A, 121B, o bien 121B, 121A, de manera que los pasos de rosca están desplazados axialmente entre sí. De este modo, la sección de paso de rosca 120A está desplazada axialmente con respecto a la sección de paso de rosca 121A, mientras que la sección de paso de rosca 120B está desplazada axialmente con respecto a la sección de paso de rosca 121B. Las secciones de paso de rosca 120A, 121B o bien 120B, 121A, que configuran en cada caso un paso de rosca, están dispuestas en lados diametralmente opuestos de la sección roscada 122, de manera que las secciones de paso de rosca 120A, 121B o bien 120B, 121A se prolongan entre sí y de esta manera crean un paso de rosca funcional continuo, sobre el que se puede enroscar una tuerca de racor asociada con una rosca correspondiente.

Puesto que en la sección roscada 122 se preparan dos pasos de rosca 120A, 121B o bien 120B, 121A, se puede enroscar una instalación de extracción 2, por ejemplo, en forma de una jeringa de manera definida con una tuerca de

racor 20 en la sección roscada 122 de la pieza de conexión 12, de manera que se puede establecer una conexión definida entre la instalación de extracción 2 y la pieza de conexión 12.

Cada ampolla 1 presenta un fondo 110, que está configurado al menos por secciones plano, de manera que se prepara una superficie de base, sobre la que se puede colocar cada ampolla individualmente o la disposición de ampollas 10, en general, de manera que resulta una estabilidad comparativamente alta para la ampolla o bien la disposición de ampollar 10. Como resulta a partir de la vista inferior de una ampolla 1 individual según la figura 6B, en el fondo 110 están configuradas incisiones 111, que interrumpen un anillo de base 113 que configura una superficie de base. El anillo de base 113 rodea una cavidad 114, con la que el fondo 110 está arqueado por secciones en el interior del cuerpo de la ampolla 11.

La pieza rompible 13 forma un elemento de trampilla que cierra la pieza de conexión 12. La pieza rompible 13 presenta en este caso una limitación de agarre 130 (ver la figura 2B), que debe impedir que un usuario pueda resbalar con sus dedos, con los que agarra la pieza rompible 13 para su rotura. De esta manera se impide que un usuario pueda entrar en contacto con la pieza de conexión 12 durante la rotura, de manera que se evita una contaminación, que perjudica la esterilidad, en la pieza de conexión 12.

En la pieza rompible 13 está prevista, además, una identificación 131 en forma de una estampación, que sobresale desde la pieza rompible 13 y presenta la forma de una flecha. La identificación puede servir, por ejemplo, como signo de originalidad, para indicar que en la pieza rompible 13 se trata de una pieza original.

La pieza rompible 13 presenta, además, una superficie de representación 132, que puede servir para la rotulación de la ampolla 1, para indicar, por ejemplo, un número de lote (en inglés "Lot"). En el cuerpo de la ampolla 11 está prevista una superficie de representación 112, sobre la que se pueden indicar, por ejemplo, detalles sobre el líquido médico contenido en la ampolla 1, por ejemplo nombre, finalidad de aplicación, dosificación y similares.

La disposición de ampollas 10 se fabrica de una pieza, formando y llenando las ampollas 1 individuales por medio del procedimiento-Blow-Fill-Seal en un útil de moldeo común. La disposición de ampollas 10 se fabrica de esta manera en un procedimiento de fabricación unitario. La disposición de ampollas 10 se fabrica de esta manera en un procedimiento de fabricación unitario, como cuyo resultado del procedimiento resulta la disposición de ampollas.

Las ampollas 1 pueden estar fabricadas de polipropileno (PP) o polietileno (PE). Pero, en principio, son concebibles también otros materiales de plástico, que son adecuados para la fabricación de una ampolla de plástico para la conservación de líquidos médicos.

Para alimentar, por ejemplo, en el marco de una infusión o inyección o para una administración enteral de un paciente un líquido contenido en una ampolla 1, hay que separar una ampolla 1 de las otras ampollas 1 de la disposición de ampollas 10 y a continuación desprender la pieza rompible 13 desde la pieza de conexión 12 de la ampolla 1. La separación de una ampolla 1 desde las restantes ampollas 1 de la disposición de ampollas 10 se realiza en este caso por que la ampolla se separa a lo largo de la nervadura de unión 14, a través de la cual la ampolla 1 está conectada con la ampolla 1 vecina, desde la ampolla 1 vecina, estando previstas a tal fin en los extremos aciales de la nervadura de unión unas incisiones 140, 141 en forma de V, que simplifican posibilitan una separación de las ampollas 1 entre sí y posibilitan especialmente un desgarrar sencillo de la nervadura de unión 14.

Las ampollas 1 de la disposición de ampollas 10 están unidas entre sí exclusivamente por medio de las nervaduras de unión 14 entre los cuerpos de las ampollas 11. Las piezas rompibles 13 de las ampollas 1 individuales, en cambio, no están conectadas (directamente) entre sí. Para la liberación de una ampolla 1 desde una ampolla 1 vecina solamente debe separarse la nervadura de unión 14 entre los cuerpos de las ampollas 11. Puesto que las piezas rompibles 13 de las ampollas 1 no deben separarse, no existe ningún riesgo de que durante una separación de las ampollas 1 se rompa de manera imprevista una pieza rompible 13 desde la pieza de conexión 12 asociada.

Para la extracción del líquido médico desde el cuerpo de la ampolla 11 se retira a continuación la pieza rompible 13, como se representa en la figura 7, desde la pieza de conexión 12, de manera que se libera el orificio 125 de la pieza de conexión 12. Una instalación de extracción 2, por ejemplo en forma de una jeringa, se puede insertar entonces con un cono de jeringa cónico 21 en el orificio 125, de manera que el orificio 125 está configurado cónico de manera correspondiente y termina en punta en una dirección de aplicación Z, de manera que el cono de la jeringa 21 se apoya en la dirección de aplicación Z en unión positiva con la pared interior del orificio 125. La conexión de la instalación de extracción 2 con la ampolla 1 se puede asegurar a continuación por medio de roscado de una tuerca de racor 20 en una dirección de enroscamiento S sobre la sección roscada 122 de la pieza de conexión 12, de manera que cuando la instalación de extracción 2 está aplicada a través de apriete de una estampa 23, se puede aspirar el líquido médico en un cuerpo de jeringa 22 de la instalación de extracción 2. Con preferencia, la longitud de la pieza de conexión 12 se selecciona para que el cono de la jeringa 21 se encuentre en el estado totalmente insertado de la jeringa 2 todavía dentro de la pieza de conexión 12. El cono de la jeringa 21 no se extiende en este caso dentro del cuerpo de la ampolla 11. La superficie frontal del cono de la jeringa 21 se encuentra todavía dentro

de la sección de cuello 123 y/o 124. De esta manera, se puede reducir la cantidad residual que permanece en la ampolla 1 durante la extracción del líquido. Por ejemplo, la pieza de conexión 12 posee una longitud de 0,5 cm a 2 cm, con preferencia de 0,8 cm a 1,5 cm.

Las figuras 3A, 3B a 6A, 6B muestran vistas de una ampolla 1 individual. Como se muestra, por ejemplo, a partir de la vista en planta superior según la figura 6A, el cuerpo de ampollas 11 presenta en la sección transversal a la dirección de la extensión longitudinal L de la pieza de conexión 12 una forma básica ovalada, en la que la anchura B1 en una dirección de la anchura X es menor que una profundidad C1 en una dirección de profundidad Y. La anchura B1 se mide en este caso entre nervaduras de unión 14, extendidas lateralmente en el cuerpo de la ampolla 11, diametralmente opuesta a la dirección de la extensión longitudinal L, sobre las que se puede conectar la ampolla 1 con otras ampollas 1.

La disposición de ampollas 10 puede presentar, en función del número de las ampollas 1, por ejemplo una anchura total B (ver la figura 2A) de 80 mm a 120 mm, con preferencia aproximadamente 100 mm. La anchura B1 del cuerpo de la ampolla 11 puede tener, por ejemplo, de 15 mm a 25 mm, con preferencia aproximadamente 18 mm. La anchura B2 de la pieza rompible 13 puede ser de 10 mm a 20 mm, con preferencia 16 mm. La pieza rompible 13 es menor que el cuerpo de ampollas 11.

La altura H de la ampolla 1 y, por lo tanto, de la disposición de ampollas 10, en general, (ver la figura 2A) puede tener, por ejemplo, de 70 mm a 100 mm, con preferencia aproximadamente 85 mm. La altura H1 del cuerpo de la ampolla 11 con la pieza rompible 12 conectada en él puede tener en este caso de 50 mm a 75 mm, con preferencia aproximadamente 62 mm. La altura H2 de la pieza rompible 13 puede tener de 15 mm a 30 mm, con preferencia 22 mm. La superficie de representación 132 de la pieza rompible 13 puede presentar una altura H3 de 5 mm a 15 mm, con preferencia aproximadamente 10 mm. La superficie de representación 112 del cuerpo de ampollas 11 puede presentar, por ejemplo, una altura H4 de 20 mm a 50 mm, con preferencia 37 mm.

La profundidad C1 del cuerpo de ampollas 11 y, por lo tanto, de la disposición de ampollas 10, en general, puede tener, por ejemplo, de 15 mm a 25 mm, con preferencia aproximadamente 21 mm, (ver, por ejemplo, la figura 2C). La distancia A entre dos ampollas puede tener, por ejemplo, de 15 mm a 25 mm, con preferencia 19 mm. La anchura B1 del cuerpo de ampollas 11 puede tener, por ejemplo, de 15 mm a 25 mm, con preferencia aproximadamente 18 mm.

La profundidad C2 de la pieza rompible 13 puede ser, por ejemplo, de 1 mm a 2 mm, con preferencia aproximadamente 1,5 mm (ver la figura 2B).

La sección de cuello 124 que se conecta en el cuerpo de la ampolla 11 puede presentar, por ejemplo, un diámetro D de 5 mm a 10 mm, con preferencia aproximadamente 7 mm. El cono interior del orificio 125 se estrecha desde un diámetro I de 6 mm a 7,5 mm, con preferencia aproximadamente 6,7 mm sobre un diámetro I de 4 mm a 5,5 mm, con preferencia aproximadamente 4,7 mm, en el interior de la pieza de conexión 12 (ver la figura 3B y la figura 4).

La pieza rompible 13 puede presentar en su limitación de agarre 130 con preferencia una profundidad C3 (ver la figura 6A) de 3 mm a 9 mm, con preferencia aproximadamente 6 mm.

Los datos de medidas mencionados anteriormente deben entenderse sólo de forma ejemplar y pueden ser adecuados, por ejemplo, para una ampolla 1 con una capacidad de 10 ml. En el caso de otra capacidad, por ejemplo de 5 ml, 20 ml o 30 ml, pueden resultar otras dimensiones, de manera que las dimensiones del cuerpo de la ampolla 11 se pueden escalar, pero manteniendo esencialmente las dimensiones de la pieza de conexión 12 y de la pieza rompible 13.

Las ampollas 1 pueden escalar en este caso con otra capacidad, de manera que presentan una altura total H esencialmente igual, por lo que se realiza una escala especialmente en la anchura B1 y la profundidad C1 del cuerpo de la ampolla 11, pero no o al menos sólo en una medida no esencial en la altura H1 del cuerpo de la ampolla 11.

La figura 8 muestra un fragmento de otro ejemplo de realización de una ampolla 1 con una pieza de conexión 12 modificada frente al ejemplo de realización según las figuras 1 a 7, en la que los pasos de rosca formados por las secciones de paso de rosca 120A, 121B o bien 120B, 121A presentan una forma insignificadamente modificada. En particular, las secciones de paso de rosca 120A, 120B, 121A, 121B están curvadas en sus extremos. Esto posibilita una rosca comparativamente grande con una capacidad de desmoldeo al mismo tiempo buena desde el útil de fabricación.

La idea en la que se basa la invención no está limitada a los ejemplos de realización descritos anteriormente, sino que se puede realizar también en formas de realización totalmente diferentes.

En particular, las ampollas de una disposición de ampollas pueden presentar, en principio, también medidas totalmente diferentes a las indicadas aquí. Todas las indicaciones de medidas contenidas aquí deben entenderse sólo de forma ejemplar.

- 5 En principio, también es concebible prever en una pieza de conexión más de dos pasos de rosca, de manera que los pasos de rosca no deben estar formados necesariamente de varias secciones de pasos de rosca.

En el marco de una disposición de ampollas, también más o menos de cinco ampollas puede estar unidas entre sí.

10 Lista de signos de referencia

	1	Ampolla
	10	Disposición de ampollas
	11	Cuerpo de la ampolla
15	110	Fondo
	111	Incisión
	112	Superficie de representación
	113	Anillo de base
	114	Cavidad
20	12	Pieza de conexión
	120A, 120B, 121A, 121B	Sección de paso roscado
	122	Sección roscada
	123, 124	Sección de cuello
	125	Orificio
25	13	Pieza rompible
	130	Limitación de agarre
	131	Identificación
	132	Superficie de representación
	14	Nervadura de unión
30	140, 141	Incisión
	15	Lugar teórico de rotura o lugar teórico de rotura anular
	2	Instalación de extracción (jeringa)
	20	Tuerca de racor
	200	Muescas roscadas
35	21	Cono de jeringa
	22	Cuerpo de jeringa
	23	Estampa
	A	Distancia
	B, B1, B2	Anchura
40	C1, C2,	Profundidad
	D	Diámetro
	H, H1-H4	Altura
	L	Dirección de la extensión longitudinal
	I	Diámetro interior
45	S	Dirección roscada
	X	Dirección de la anchura
	Y	Dirección de la profundidad
	Z	Dirección de aplicación

REIVINDICACIONES

- 1.- Combinación de una ampolla (1) para un líquido médico y con una instalación de extracción (2) con un cono de jeringa (21) dispuesto en un cuerpo de jeringa (22), en la que la ampolla (1) está fabricada por medio de un procedimiento-Flow-Fill-Seal, con
- un cuerpo de ampolla (11) para el alojamiento de un líquido médico,
 - una pieza de conexión (12) extendida a lo largo de una dirección de extensión longitudinal (L), que se conecta en el cuerpo de la ampolla para el cierre estanco de una instalación de extracción (2) con un cono-Luer (21) en la ampolla (1) y con
 - una pieza rompible (13), que está configurada de una pieza con la pieza de conexión (12) y está conectada con la pieza de conexión (12) a través de un lugar teórico de rotura (15),
- en la que la pieza de conexión (12) está formada de una pieza con el cuerpo de la ampolla (11) y presenta una sección roscada (122) con al menos dos pasos de rosca (120A, 120B, 121A, 121B), dispuestos en el lado exterior, que están desplazados axialmente entre sí a lo largo de la dirección de la extensión longitudinal (L), y en la que la pieza de conexión (12) de la ampolla (1) presenta un orificio (125), en el que se puede insertar herméticamente el cono de jeringa (21) de la instalación de extracción (2) y una pared interior del orificio (125) prepara una superficie de estanqueidad a lo largo de la dirección de la extensión longitudinal (L) sobre una zona de al menos 1 mm y en la que la pieza de conexión (12) presenta una extensión longitudinal, de manera que en un estado totalmente cerrado de la instalación de extracción (2) el cono-Luer (21) de la instalación de extracción (2) se encuentra en la pieza de conexión de la ampolla (1) y no se extiende dentro del cuerpo de la ampolla (11).
- 2.- Combinación según la figura 1, caracterizada por que cada paso de rosca (120A, 120B, 121A, 121B) presenta dos secciones de aso de rosca (120A, 120B, 121A, 121B), que están dispuestas en lados diametralmente opuestos de la sección roscada (122).
- 3.- Combinación según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada por que el lugar teórico de rotura (15) está preparado exclusivamente sobre el lugar teórico de rotura anular, que se extiende sobre la periferia de un orificio (15) en la pieza de conexión (12).
- 4.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la pieza rompible (13) presenta una identificación (131) en forma de un orificio o estampación.
- 5.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la pieza rompible (13) no sobresale más allá del lugar teórico de rotura (15), considerado a lo largo de la dirección de extensión longitudinal (L), en la dirección de la pieza de conexión (12).
- 6.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cuerpo de la ampolla (10) presenta una forma ovalada en la sección transversal a la dirección de la extensión longitudinal (L).
- 7.- Combinación según la reivindicación 6, caracterizada por que el cuerpo de la ampolla (10) presenta en la sección transversal a la dirección de la extensión longitudinal (L) una anchura (B1), medida a lo largo de una dirección de la anchura (X) entre nervaduras de unión (14) dispuestas a ambos lados del cuerpo de la ampolla, para la conexión con otras ampollas (1), que es menor o igual a una profundidad (C1) del cuerpo de la ampolla (11) medida transversalmente a la dirección de la anchura (X) a lo largo de una dirección de la profundidad (Y).
- 8.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cuerpo de la ampolla (10) presenta en un lado alejado de la pieza de conexión (12) un fondo (110), que configura una superficie estable, sobre la que se puede colocar la ampolla (1).
- 9.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el cuerpo de la ampolla (11) es acoplable.
- 10.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que el orificio (125) se estrecha, con preferencia cónicamente, a lo largo de la dirección de la extensión longitudinal (L).
- 11.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, con al menos otra ampolla (1) idéntica, en la que dos ampollas (1) están conectadas de una pieza entre sí por medio de una nervadura de unión (14).
- 12.- Combinación según la reivindicación 11, caracterizada por que la nervadura de unión (14) se extiende axialmente paralela a la dirección de la extensión longitudinal (L) entre los cuerpos de ampolla (11) de las dos ampollas (1) y en al menos una extremo axial de la nervadura de unión (14) está dispuesta una incisión (140) que apunta hacia el interior de la nervadura de unión (14).

13.- Combinación según la reivindicación 11 ó 12, caracterizada por que las piezas rompibles (13) de las ampollas (1) dispuestas adyacentes entre sí y conectadas entre sí por medio de la nervadura de unión (14) están unidas entre sí.

FIG 2A

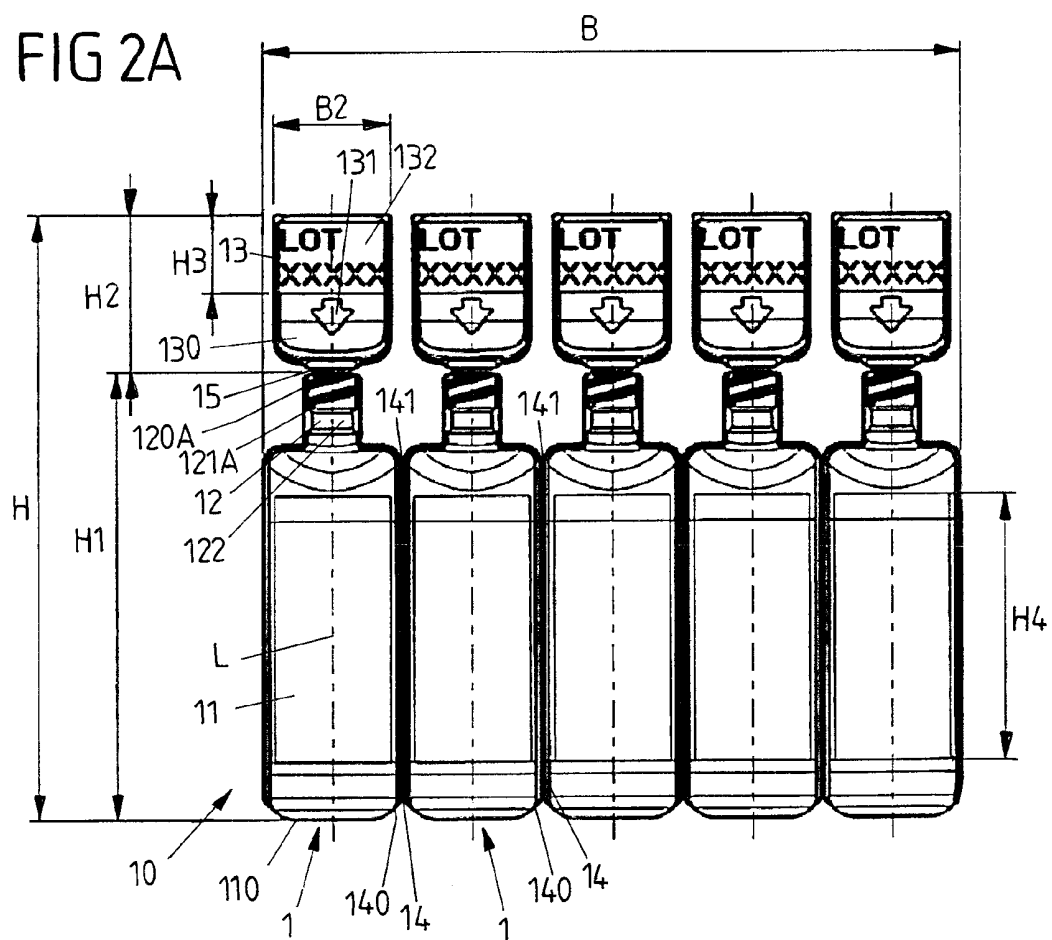


FIG 1

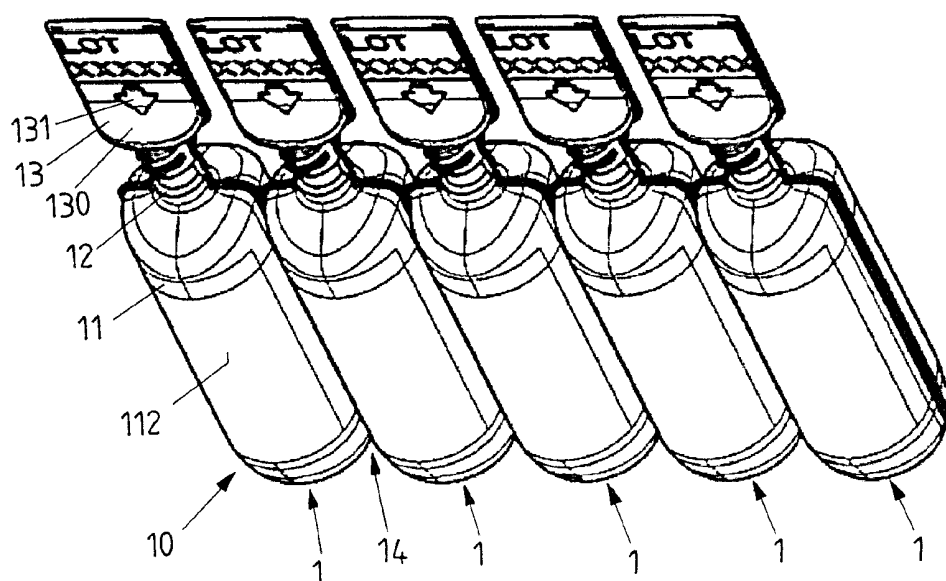


FIG 2B

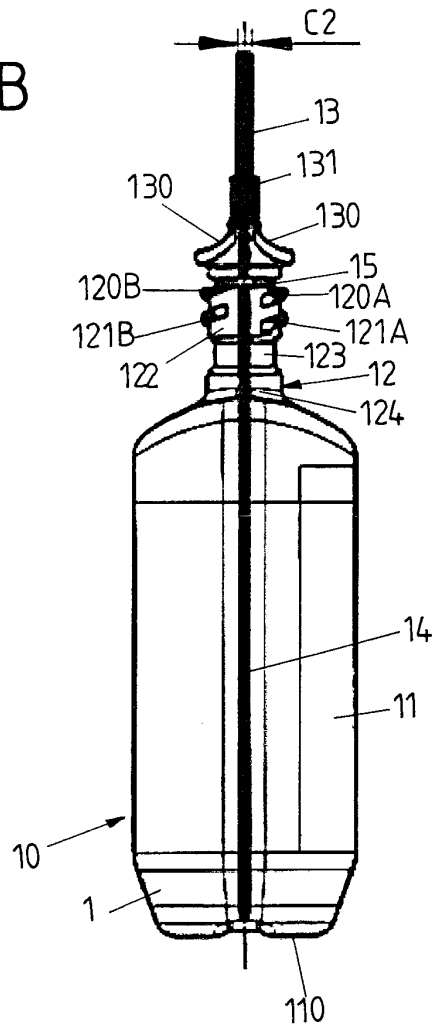


FIG 2C

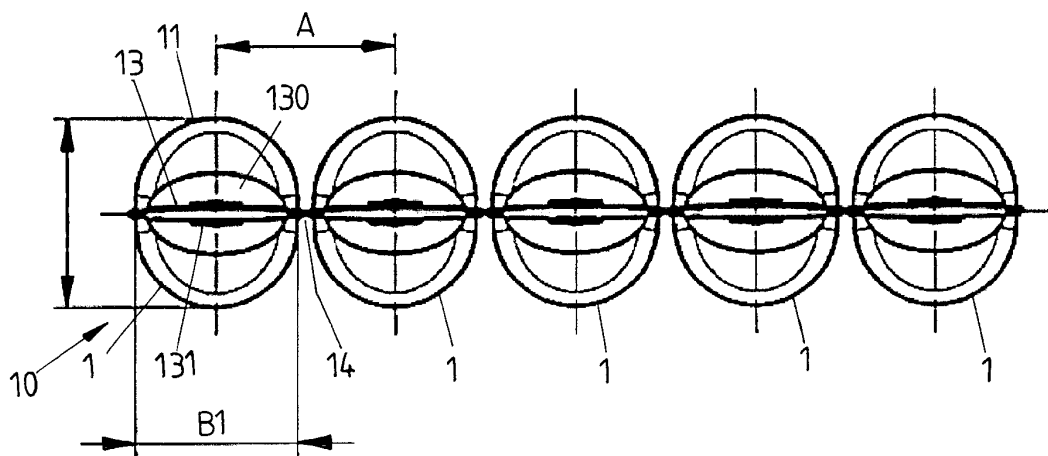


FIG 3A

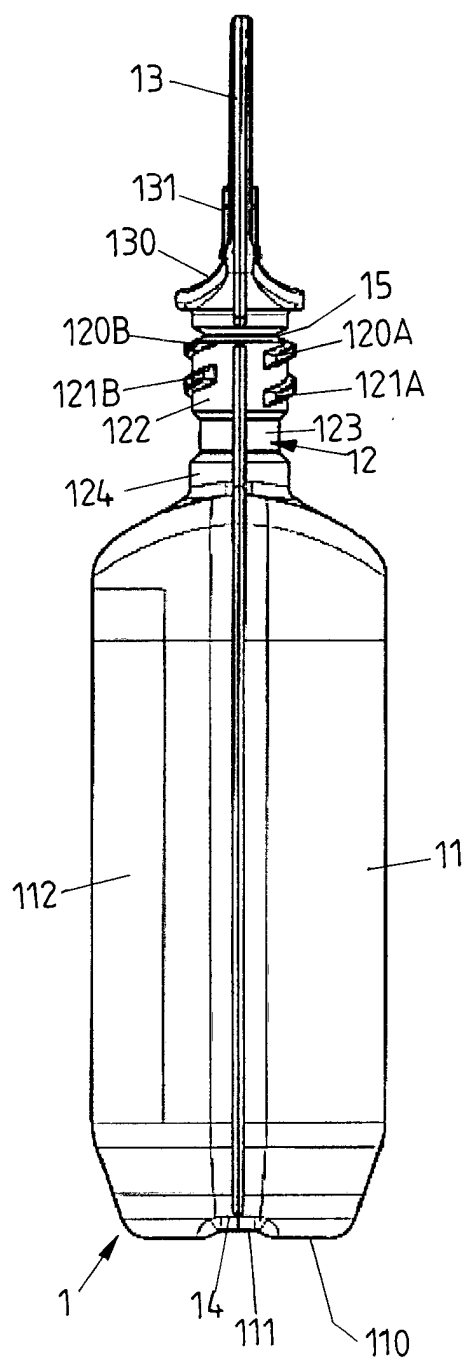


FIG 3B

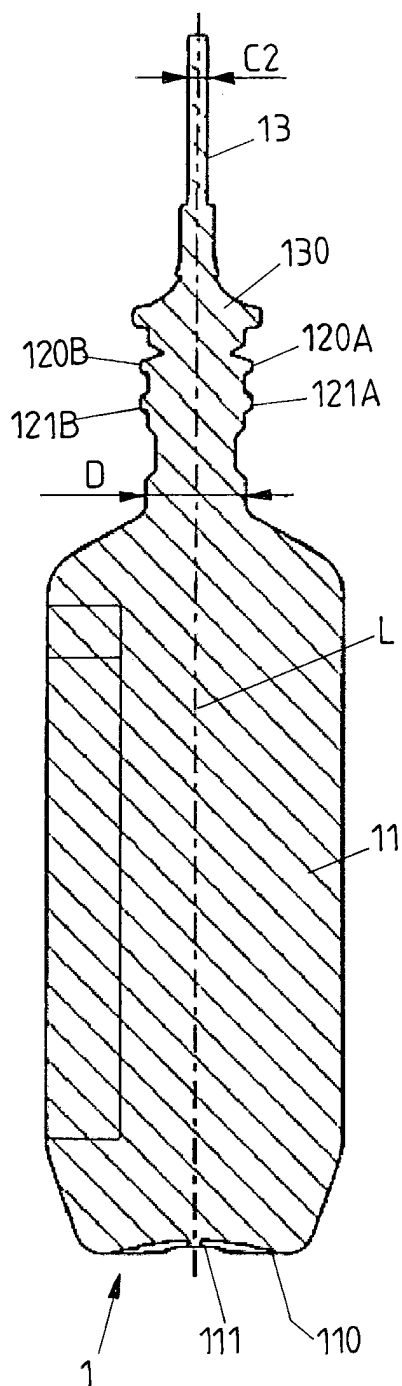


FIG 4

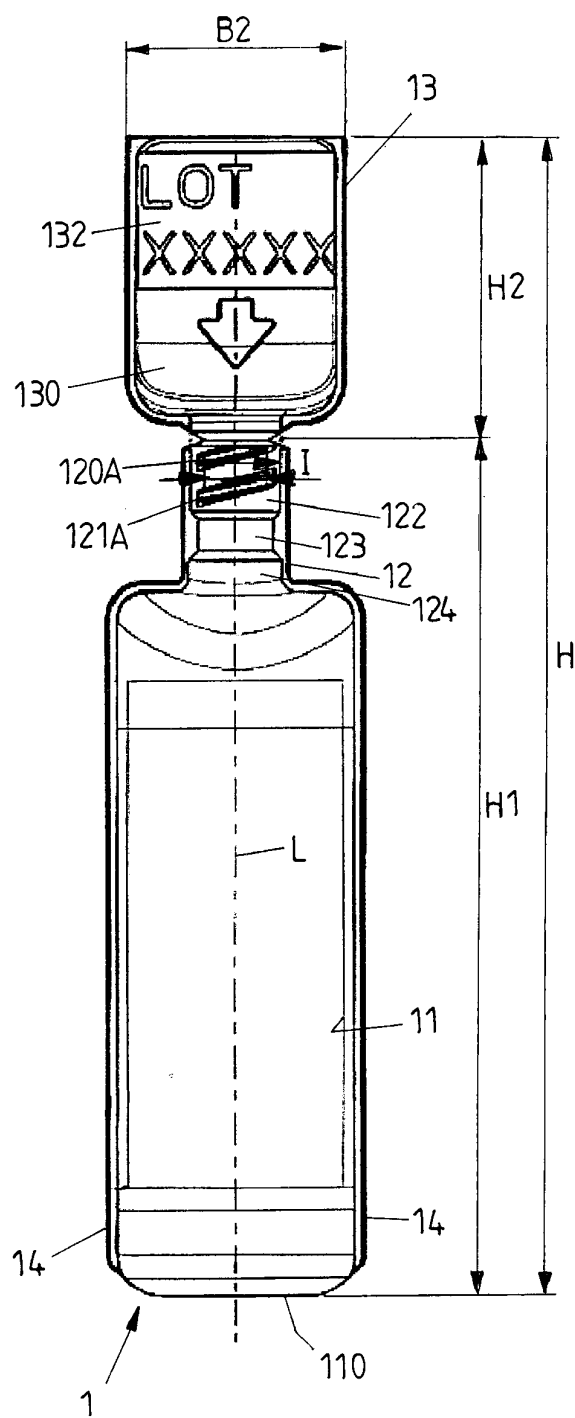


FIG 5

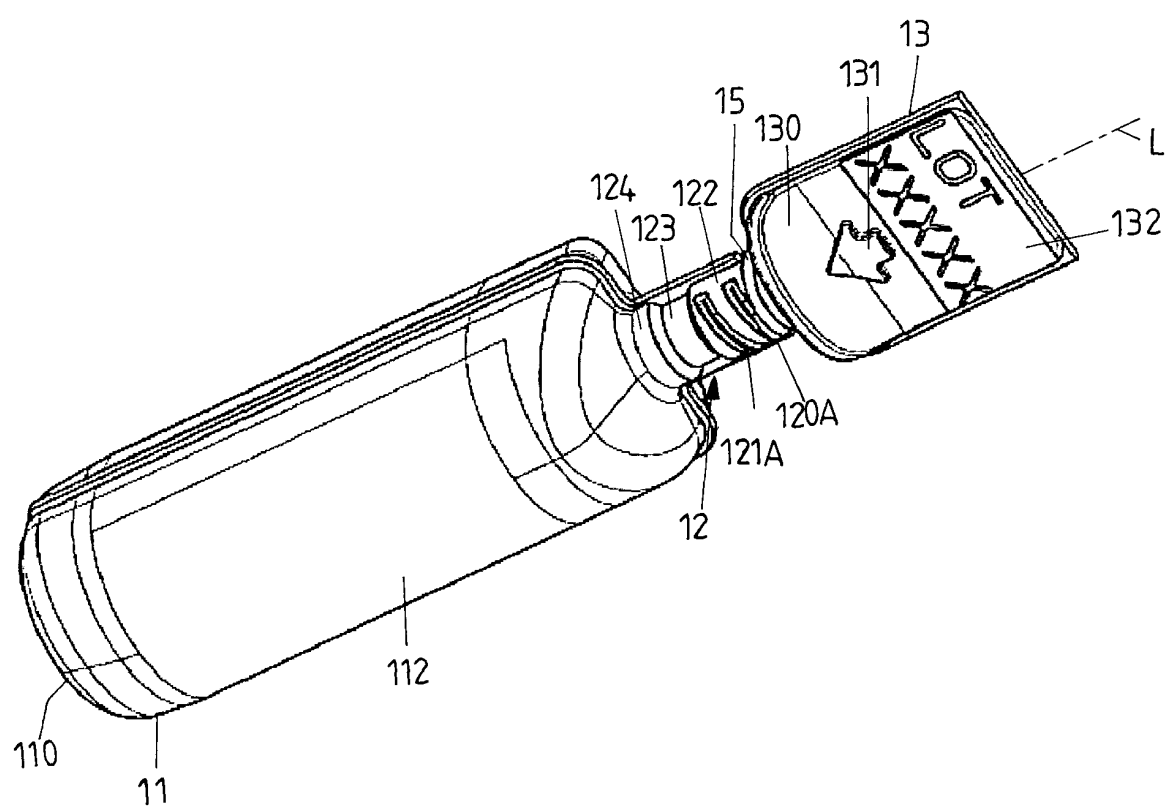


FIG 6A

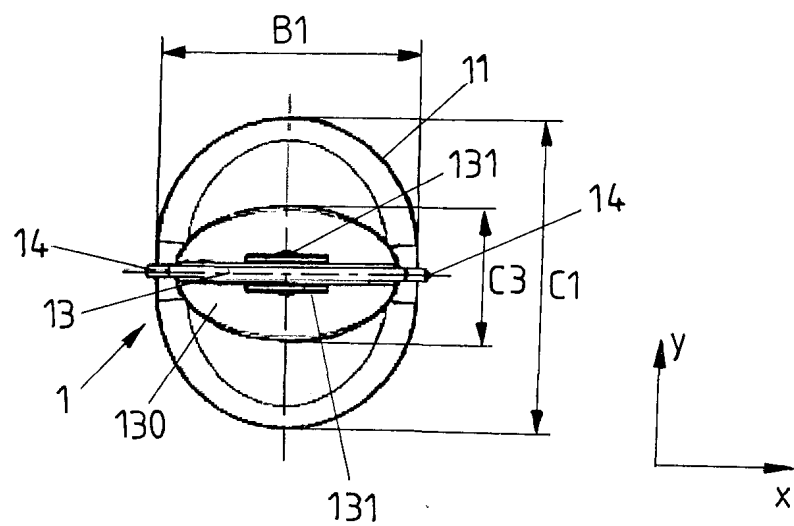


FIG 6B

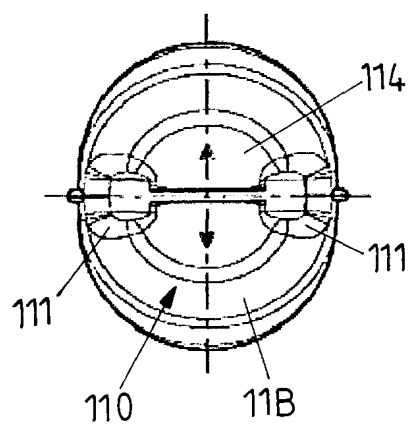


FIG 7

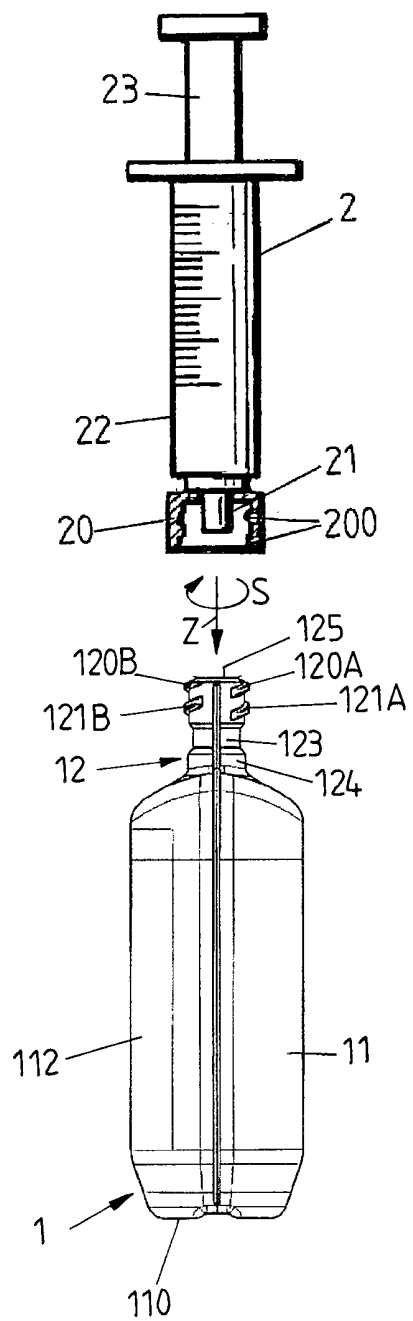


FIG 8

