

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 278**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 3/00 (2006.01)

B65B 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2016 PCT/EP2016/058194**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16166197**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2016 E 16719282 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 3283043**

54 Título: **Dispositivo de taponamiento para permitir una retirada de una pequeña cantidad de una composición, conjunto de envasado que comprende tal dispositivo de taponamiento, procedimientos de retirada de una pequeña cantidad y de envasado**

30 Prioridad:

17.04.2015 FR 1553442

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

28.02.2020

73 Titular/es:

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
D'AMIENS - PICARDIE (100.0%)
Place Victor Pauchet
80000 Amiens, FR**

72 Inventor/es:

**DUBAELE, JEAN-MARC y
GUILLEMAUT, THIERRY**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 745 278 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

Dispositivo de taponamiento para permitir una retirada de una pequeña cantidad de una composición, conjunto de envasado que comprende tal dispositivo de taponamiento, procedimientos de retirada de una pequeña cantidad y de envasado

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de taponamiento que permite la retirada de una pequeña cantidad con vistas a la administración par vía enteral o nasal, o para un uso externo de composiciones en los dominios farmacéutico, cosmético y alimentario. La invención se refiere igualmente a un conjunto de envasado que incluye dicho dispositivo de taponamiento así como a procedimientos de envasado y de retirada de una pequeña cantidad de composiciones.

- 10 Se conocen jarabes o soluciones bebibles envasados en frascos de múltiples dosis con tapón de rosca. A partir de la apertura del frasco, el aire exterior penetra en el continente y contamina el contenido.

- 15 Es por tanto necesario que se añadan conservantes antimicrobianos a las soluciones líquidas así acondicionadas. Los principales conservantes antimicrobianos validados y utilizados para las formas líquidas son el alcohol, el ácido benzoico y los parabenos. El alcohol y el ácido benzoico no pueden ser utilizados en todas las formulaciones líquidas, en particular en las preparaciones pediátricas o para el tratamiento de personas portadoras de una patología hepática. Quedan por tanto los parabenos, ya hace mucho tiempo adicionados a los productos farmacéuticos, cosméticos y alimentarios. Ahora bien, una acumulación potencial de estos parabenos en el organismo, podría entrañar perturbaciones hormonales. La utilización de los parabenos es hoy en día controvertida. La tendencia actual es así a la eliminación de conservantes en todos los productos, en particular los destinados a los niños o a las personas que presentan una contraindicación a los conservantes. Sin embargo, a falta de una alternativa validada, la utilización de estos conservantes antimicrobianos sigue estando de actualidad.

- 20 Existe así una necesidad de retirar o disminuir el o los conservantes de las composiciones en los dominios farmacéuticos, alimentarios y cosméticos.

Para hacer esto, se conoce el hecho de realizar recipientes de una sola dosis para la administración de composiciones. Sin embargo, esta solución genera más desperdicios y requiere más mano de obra y de embalaje.

- 25 La solicitud internacional WO2004/043326 describe un manguito para cuello de frasco dimensionado de modo que sea fijado de manera estanca en el cuello del frasco y que comprende un manguito que define una chimenea que permite su solidarizado con una boca de jeringa para realizar una retirada de una pequeña cantidad. Sin embargo, la entrada de aire ambiente potencialmente contaminado no se impide mediante dicho dispositivo de taponamiento. Además, siempre es posible inyectar en el frasco un líquido que pueda estar contaminado.

- 30 El documento EP 0 960 616 describe un tapón de elastómero para su inserción en el cuello de un frasco y que tiene una membrana de sellado capaz de auto-sellarse.

El documento FR 2 870 827 describe un órgano de distribución colocado en la boca de un frasco, que tiene una chimenea provista de un orificio que permite la introducción de una jeringa en la chimenea, la retirada de una pequeña cantidad de solución contenida en el frasco a través del orificio y luego la extracción de la jeringa.

- 35 El documento US 4.614.515 describe un dispositivo de taponamiento de un frasco, que permite en particular la retirada de una pequeña cantidad del contenido con ayuda de una jeringa con aguja para administración parenteral.

El documento FR 2 928 539 describe un dispositivo de interfaz destinado a conectar una jeringa con aguja para administración parenteral y un frasco a perforar que contiene un medicamento.

- 40 El documento FR 2 993 174 se refiere a un dispositivo para asegurar la administración de un líquido contenido en un frasco, que comprende un reductor de sección que tiene un primer orificio capaz de recibir una jeringa, una pieza intermedia que tiene un segundo orificio y está destinada a venir a coronar el reductor de sección de modo que dichos primer y segundo orificios estén uno frente al otro y un medio de cierre del primer y/o segundo orificios.

- 45 El documento EP 2.266.523 describe un adaptador para frasco que comprende una válvula que puede ocupar una posición abierta que permite la comunicación entre una jeringa y el interior del frasco para permitir la introducción de un líquido en el interior del frasco o la retirada de una pequeña cantidad de líquido fuera del frasco, y una posición cerrada que impide cualquier comunicación fluida.

El documento WO 2012/061353 describe un sistema para llenar con un fluido frascos y administrar fluido desde los frascos, que comprende dos válvulas diferentes, cada una adaptada para una de estas dos funciones.

- 50 El documento WO 2011/027207 se refiere a un dispositivo de conexión entre diferentes accesorios médicos para permitir y controlar la transferencia de fluido de un accesorio a otro.

El documento EP 2.601.987 divulga un dispositivo que comprende dos válvulas anti-retorno para conectar un frasco, una jeringa y un catéter.

Para responder a la totalidad o parte de las necesidades antes mencionadas, la presente invención propone un dispositivo de taponamiento que permite una retirada de una pequeña cantidad de una composición destinada a la administración enteral o nasal, o para uso externo, contenida en un recipiente, caracterizado por el hecho de que incluye:

- 5 – una boca que define un paso interno que desemboca sobre una abertura, configurada para permitir una conexión a un órgano de retirada de una pequeña cantidad tal como una jeringa enteral,
- una válvula anti-retorno asociada a dicha boca, configurada para abrirse durante la retirada de una pequeña cantidad del contenido del recipiente con ayuda del órgano de retirada de una pequeña cantidad,
- al menos un orificio de recuperación de aire, y
- un filtro antibacteriano asociado con dicho orificio de recuperación de aire.

10 Gracias a la invención, se evita la contaminación de la composición contenida en el recipiente, lo que permite evitar o disminuir la utilización de conservantes en las composiciones, en particular en las destinadas a los niños o a las personas que presentan una patología tal como una patología hepática o de tipo alérgico.

Por « composición », se entiende cualquier solución líquida, emulsión, solución semi-líquida, solución coloidal, o producto semi-pastoso, especialmente un gel, destinado a uso farmacéutico, alimentario o cosmético.

15 El orificio de recuperación de aire permite la entrada de aire en el recipiente, en particular simultáneamente con una retirada de una pequeña cantidad de composición en el recipiente.

La boca puede tener al menos parcialmente una forma sustancialmente cónica, en particular con una conicidad de aproximadamente el 6%, siendo preferiblemente del tipo "cono normalizado bloqueable" o "cono de bloqueo luer".

20 La boca constituye ventajosamente un órgano de conexión garantizado y estanco para un órgano de retirada de una pequeña cantidad de composición destinado a una administración enteral o de uso externo. El órgano de retirada de una pequeña cantidad se puede roscar en la boca, de manera que garantice y haga estanca la conexión del órgano de retirada de una pequeña cantidad - dispositivo de taponamiento. En este caso, la boca comprende medios para fijar, en particular el roscado del órgano de retirada de una pequeña cantidad, por ejemplo, un fileteado, exterior o interior. La compatibilidad solo con los órganos de retirada de una pequeña cantidad y de administración por vía enteral o de uso

25 externo, permite evitar el riesgo de retirada de una pequeña cantidad de una muestra de solución bebible o no obligatoriamente estéril con ayuda de una jeringa para vía parenteral.

La válvula anti-retorno puede incluir un asiento y una membrana de estanquidad que descansa sobre dicho asiento y puede tener una forma anular. Puede incluir una restricción anular, sobre la membrana de estanquidad para facilitar su deformación. La membrana de estanquidad puede estar hecha de un material polímero, especialmente flexible, utilizado en la fabricación de dispositivos para uso médico, alimentario o cosmético, por ejemplo, un material elastómero o de

30 silicona. Cuando se ejerce una depresión sobre la válvula anti-retorno, por ejemplo, mediante un pistón del órgano de retirada de una pequeña cantidad cuando se solidariza a la boca, la membrana de estanquidad se aleja del asiento y permite el paso de líquido.

El filtro puede estar hecho de un material hidrófobo destinado a reducir la contaminación bacteriana, que tenga, por

35 ejemplo un diámetro medio de poros inferior a 0,3 µm, por ejemplo igual a 0,22 µm.

El dispositivo de taponamiento según la invención puede comprender una placa destinada a estar en contacto con el interior del recipiente y que tenga al menos una perforación para el paso de aire y al menos una perforación para el paso de líquido.

El filtro puede entonces recubrir al menos dicha perforación para el paso de aire, que puede fijarse, en particular

40 mediante pegado o soldadura, a dicha placa. La válvula anti-retorno puede colocarse sobre la placa para venir a obturar al menos dicha perforación para el paso de líquido.

El dispositivo de taponamiento según la invención puede incluir medios de fijación sobre el recipiente. Estos medios de fijación pueden incluir un faldón de fijación, en particular con una rosca interna, dispuesto para fijarse a un cuello del recipiente, mediante roscado y/o entrinquetado. Los medios de sujeción pueden comprender un alivio a prueba de

45 manipulaciones configurado para evitar que el dispositivo de taponamiento sea retirado del recipiente, una vez que éste se ha solidarizado al recipiente. Los medios de fijación incluyen ventajosamente un faldón de estanquidad dispuesto para entrar en contacto interno estanco con el cuello del recipiente.

El dispositivo de taponamiento según la invención puede incluir un órgano de cierre, estando el órgano de cierre preferiblemente conectado al resto del dispositivo de taponamiento por una unión flexible, tal como una película de

50 bisagra. El órgano de cierre, que puede formar una cubierta, permite cerrar el dispositivo de taponamiento y, en particular, cerrar la boca y el o los orificios de recuperación de aire.

El órgano de cierre puede estar provisto de un sistema de medios de garantía a prueba de manipulación antes de una primera apertura (en inglés « tamper-evident means »), prueba de que el dispositivo y, por lo tanto, la composición nunca se ha utilizado.

5 El dispositivo de taponamiento según la invención puede incluir una parte superior y una parte inferior ensambladas juntas, en particular mediante entrinquetado, definiendo dichas partes superior e inferior juntas cuando se ensamblan, una zona para el paso de aire, una zona intermedia para el mantenimiento de la válvula anti-retorno y una zona para el paso de líquido.

10 La parte superior puede incluir la boca y al menos dicho orificio de recuperación de aire. Puede incluir, en una cara interna, un labio de estanquidad destinado a apoyarse contra la válvula anti-retorno, en particular en dicha restricción anular de la válvula anti-retorno. La parte superior permite fijar el órgano de retirada de una pequeña cantidad.

La parte inferior puede incluir la placa. Está preferiblemente en contacto al menos parcial con la composición y se puede fijar sobre el frasco, que comprende los medios de fijación al recipiente.

El conjunto del dispositivo de taponamiento está hecho ventajosamente de material termoplástico, por moldeo por inyección, pudiendo la parte inferior y el órgano de cierre hacerse de una sola pieza.

15 El objeto de la presente invención también es, en combinación con lo anterior, un conjunto de envasado de una composición destinada a la administración enteral o para un uso externo, que incluye un recipiente para el envasado de dicha composición, solidarizado con un dispositivo de taponamiento tal como se definió anteriormente. Tal conjunto puede incluir además al menos un órgano de retirada de una pequeña cantidad, que está configurado ventajosamente para permitir la administración por vía enteral o externa. Este conjunto se puede envasar en un embalaje individual total o
20 parcialmente estéril o no, llenando el recipiente con la composición a dispensar.

La invención hace posible reducir los costes de fabricación en comparación con los envases de una sola dosis. La invención también hace posible aumentar la duración de conservación, después de la primera apertura del recipiente, de la composición. La concentración de conservantes en la composición puede así disminuirse o incluso reducirse a cero.

25 Gracias a la estanquidad realizada a varios niveles, a saber en la conexión entre el dispositivo de taponamiento y el recipiente, por un lado, dentro del propio dispositivo de taponamiento y en la interfaz entre el órgano de retirada de una pequeña cantidad y el dispositivo de taponamiento, se pueden evitar fugas de líquido del recipiente durante la retirada de una pequeña cantidad, lo que mejora la higiene durante el uso.

30 El objeto de la presente invención también es, en combinación con lo anterior, un procedimiento de retirada de una pequeña cantidad de una composición con ayuda de un órgano de retirada de una pequeña cantidad tal como una jeringa enteral en un recipiente provisto de un dispositivo de taponamiento tal como se ha definido anteriormente, que incluye las siguientes etapas:

- solidarizar el órgano de retirada de una pequeña cantidad a la boca,
- retirar la cantidad deseada de composición con el órgano de retirada de una pequeña cantidad, en particular con la ayuda de un pistón de una jeringa,
- 35 – retirar el órgano de retirada de una pequeña cantidad de la boca,
- repetir las etapas anteriores, si es necesario, y tantas veces como sea necesario.

Cuando el dispositivo de taponamiento incluye un órgano de cierre, el procedimiento puede incluir las etapas consistentes en abrir el órgano de cierre antes de solidarizar el órgano de retirada de una pequeña cantidad a la boca y en cerrar el órgano de cierre después de la retirada del órgano de retirada de una pequeña cantidad.

40 El objeto de la invención también es, en combinación con lo anterior, un procedimiento de envasado en un recipiente de una composición destinada a la administración enteral o para un uso externo, que incluye las siguientes etapas:

- introducir dicha composición en el recipiente.
- fijar un dispositivo de taponamiento como se ha definido anteriormente al recipiente.

45 Este procedimiento de envasado puede incluir las etapas de asociar a dicho recipiente al menos un órgano de retirada de una pequeña cantidad, tal como una jeringa, y opcionalmente disponer la totalidad en un embalaje individual, estéril o no.

La invención podrá ser mejor comprendida con la lectura de la siguiente descripción detallada de un ejemplo de puesta en práctica no limitativa de la misma, y con el examen del dibujo adjunto, en el que:

La fig. 1 muestra esquemáticamente y en perspectiva un ejemplo de un dispositivo de taponamiento conforme a la invención,

La fig. 2 muestra en corte axial, esquemático y parcial, el dispositivo de taponamiento de la fig. 1,

La fig. 3 muestra de forma esquemática, visto desde abajo, el dispositivo de taponamiento de la fig. 1,

La fig. 4 muestra de forma esquemática, en vista en planta, el dispositivo de taponamiento de la fig. 1, habiéndose quitado la parte superior,

- 5 La fig. 5 muestra en corte axial, esquemática y parcialmente, el dispositivo de taponamiento de la fig. 1, cerrado y fijado en el cuello de un recipiente.

La fig. 6 muestra, de forma esquemática y en perspectiva, el recipiente provisto con el dispositivo de taponamiento de la fig. 1, cerrado,

- 10 La fig. 7 muestra esquemáticamente un conjunto de envasado que incluye el recipiente de la fig. 6 y un órgano de retirada de una pequeña cantidad adaptado;

Las figs. 8 y 9 muestran esquemáticamente dos etapas de un procedimiento de envasado de una composición en un recipiente cerrado mediante un dispositivo de taponamiento conforme a la invención, y

Las figs. 10 a 13 ilustran, esquemáticamente, etapas de un procedimiento de retirada de una pequeña cantidad de una composición con ayuda del dispositivo de taponamiento según la invención.

- 15 El dispositivo 1 de taponamiento, mostrado en las figs. 1 a 5, está destinado a ser fijado a un recipiente 10, visible en particular en la fig. 5 o 6. Este recipiente 10 contiene una composición para ser administrada por vía enteral o de uso externo, cuyo índice de conservantes es reducido, o incluso nulo.

- 20 El dispositivo 1 de taponamiento incluye una boca 2 de distribución que define un paso interno 3 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal X. El paso interno 3 desemboca sobre una abertura 4 que forma la extremidad libre de la boca 2. Esta última está configurada para permitir una conexión a un órgano de retirada de una pequeña cantidad tal como una jeringa enteral 20, visible en la fig. 7.

- 25 El dispositivo 1 de taponamiento comprende además una válvula anti-retorno 5 asociada con la boca 2, configurada para abrirse durante la retirada de una pequeña cantidad del contenido del recipiente con la ayuda del órgano de retirada de una pequeña cantidad, visible en particular en las figs. 2, 4 y 5. La válvula anti-retorno 5 evita cualquier retorno de líquido al interior del recipiente, y también evita la entrada de aire en ausencia del órgano de retirada de una pequeña cantidad.

- 30 El dispositivo 1 de taponamiento también comprende al menos un orificio 6 de recuperación de aire, del que hay nueve en este ejemplo. Al menos un filtro 7 antibacteriano, destinado a reducir la contaminación bacteriana, está asociado con los orificios 6. Tal filtro 7 filtra sistemáticamente el aire que entra en el recipiente por los orificios 6, evitando la contaminación de la composición contenida en el recipiente. Por lo tanto, gracias a la invención, es posible realizar una retirada de una pequeña cantidad de múltiples dosis o múltiples retiradas de una pequeña cantidad de una composición contenida en un recipiente a través del dispositivo 1 de taponamiento sin contaminar la composición que queda en el recipiente, evitando el retorno de la composición al interior del recipiente, potencialmente contaminado, y gracias a la filtración de cualquier aire que entre en el recipiente debido a la depresión creada durante la retirada de una pequeña cantidad de la solución.

- 35 Los orificios 6 son, por ejemplo, cada uno de forma circular.

- 40 En el ejemplo mostrado, la boca 2 tiene al menos parcialmente una forma sustancialmente cónica alrededor del eje longitudinal X, estando ligeramente ensanchada hacia afuera al aproximarse a su abertura 4, como se puede ver en la fig. 2. La conicidad puede ser de aproximadamente el 6%. En particular, la boca 2 puede ser una boca llamada « cono normalizado bloqueable » o « cono de bloqueo luer », permitiendo esta última forma con collarín 8 de bloqueo además un bloqueo del órgano de retirada de una pequeña cantidad en la boca 2, de una manera conocida en sí.

La válvula anti-retorno 5 está compuesta por una membrana 27 de estanquidad, hecha de un material polímero flexible, por ejemplo de elastómero o de silicona, que tiene una forma anular alrededor del eje X, como se puede ver en particular en la fig. 4. Una restricción anular 9 facilita su deformación en el eje X del recipiente.

- 45 El filtro 7 está hecho ventajosamente de un material hidrófobo, de manera que evite la salida de líquido por los orificios 6. El filtro 7 tiene, por ejemplo, un diámetro medio de poros inferior a 0,3 µm.

- 50 En el dispositivo 1 de taponamiento ilustrado, éste incluye, como se ve más particularmente en la fig. 3 o 5, una placa 11 destinada a estar en contacto con el interior 73 del recipiente y que tiene al menos una perforación 12 para el paso de aire y al menos una perforación 13 para el paso de líquido. En el ejemplo ilustrado, las perforaciones 12 y 13 están repartidas anularmente alrededor del eje central X, formando las perforaciones 12 porciones de anillo situadas radialmente en el exterior con respecto a las perforaciones 13, también dispuestas en una porción de anillo alrededor del eje longitudinal X. En este ejemplo, el número de perforaciones 13 es de seis, pudiendo este número reducirse o aumentarse sin salir el alcance de la invención, en particular, debe estar entre tres y seis, para permitir el paso del aire

sin tener que ejercer una tracción excesiva sobre la jeringa durante la retirada de una pequeña cantidad. El número de perforaciones 12 es de tres, presentando cada perforación 12 separaciones 14 que pueden participar en el mantenimiento del filtro 7 subyacente.

5 En este ejemplo, el filtro 7, o los filtros 7, recubren las perforaciones 12 para el paso de aire y se fijan en particular mediante pegado o soldadura a la placa 11. Un filtro 7 se muestra en la fig. 4. El filtro 7 puede ser único y tener una forma anular de diámetro y dimensiones tales que recubra el conjunto de las perforaciones 12 para el paso de aire. En una variante, los filtros pueden ser tres en número como en este ejemplo, estando mostrado sin embargo un solo filtro 7 en la fig. 4. Cada filtro 7 recubre una perforación 12 para el paso de aire.

10 La extensión angular de las perforaciones 12 de paso de aire es suficiente para que las perforaciones se superpongan al menos parcialmente a una parte al menos de los orificios 6.

Las partes superior e inferior delimitan entre ellas una cámara anular donde el aire puede circular entre los orificios 6 y las perforaciones 12, durante la entrada de aire.

15 En este ejemplo, la membrana 27 de estanquidad está posicionada en la placa 11 de manera que venga a obturar en reposo, como es visible en la fig. 4, las perforaciones 13. La porción central en forma de disco de la placa 11 forma así el asiento de la válvula anti-retorno 5. La membrana de estanquidad está ventajosamente pegada, en particular por ultrasonidos.

En el ejemplo ilustrado, el dispositivo 1 de taponamiento comprende además medios de fijación 15 sobre el recipiente. Los medios de fijación 15 pueden incluir, como se ilustra, un faldón 16 de fijación que tiene una rosca interna 17 dispuesta para fijarse a un cuello fileteado exteriormente del recipiente, como se puede ver en la fig. 5.

20 Los medios 15 de fijación comprenden ventajosamente un alivio 18 a prueba de manipulación indebida, visible en las figs. 2 y 5, configurado para evitar que el dispositivo 1 de taponamiento sea retirado del recipiente 10, una vez que se solidariza al recipiente. Como puede verse en la fig. 5, este alivio de inviolabilidad puede tener la forma de una garganta anular, y el recipiente 10 puede comprender un reborde 21 de enganche complementario del alivio 18 de inviolabilidad, en el que la garganta se entrinqueta al final del roscado de los medios de fijación.

25 Los medios 15 de fijación también incluyen un faldón 19 de estanquidad adaptado para entrar en contacto interno estanco con el cuello del recipiente, como se puede ver en particular en la fig. 5.

30 El dispositivo 1 de taponamiento según la invención también incluye un órgano 25 de cierre cuya función es cerrar de manera estanca la abertura 4 de la boca 2. En el ejemplo mostrado, el órgano 25 de cierre consiste en una cubierta conectada por una unión flexible 26, tal como una película de bisagra, a la base 100 del dispositivo de taponamiento. El órgano 25 de cierre comprende un labio 35 de estanquidad apto para formar la estanquidad alrededor de la abertura 4 de la boca 2, para evitar fugas cuando el dispositivo 1 de taponamiento está cerrado. También se ha previsto un sistema de garantía a prueba de manipulaciones antes del primer uso, no visible en las figuras por razones de claridad del dibujo.

35 La cubierta tiene en su periferia, en su superficie interna, un reborde anular 31 apto para entrinquetarse en una garganta correspondiente 30 de la base 100, prevista sobre un montante que sobresale alrededor de los orificios 6 de recuperación de aire.

40 La base 100 incluye una parte superior 50 y una parte inferior 60 ensambladas juntas, en este ejemplo mediante entrinquetado con relieves de entrinquetado complementarios 51 y 52, respectivamente, formados en las partes superior 50 e inferior 60, en una forma circular en una región periférica de éstas. Las partes superior 50 e inferior 60 definen en conjunto cuando se ensamblan tres zonas distintas. Una primera zona 61 exterior define la cámara anular mencionada anteriormente que permite el paso de aire. Una segunda zona 62 intermedia anular igualmente permite el mantenimiento de la válvula anti-retorno 5 y una tercera zona 63, sustancialmente cilíndrica, permite el paso de líquido. La zona intermedia 62 impide cualquier comunicación entre las zonas 61 y 63.

45 En este ejemplo, la parte superior 50 del dispositivo de taponamiento comprende la boca 2 y los orificios 6 de recuperación de aire. Como se puede ver en particular en la fig. 2, la parte superior 50 incluye en una cara interna 54 un labio 55 de estanquidad que se apoya contra la membrana 27 de estanquidad de la válvula anti-retorno 5, en la restricción anular 9. Cuando se ejerce una depresión, solo se deforma la parte radialmente interior 4 a esta restricción anular de la membrana 27. Las dimensiones de la parte superior se pueden optimizar para evitar el estancamiento del líquido y evitar la contaminación durante la retirada de una pequeña cantidad posterior.

La parte inferior 60 incluye la placa 11, así como los medios 15 de fijación al recipiente.

50 En la fig. 5, se ve el cuello 72 del recipiente 10 que tiene un fileteado externo 73, lo que le permite cooperar con la rosca interna 17 del faldón 16 de fijación del dispositivo 1 de taponamiento.

Las figs. 6 y 7 muestran un ejemplo de un conjunto 70 de envasado, conforme a la invención.

En el ejemplo ilustrado, el recipiente 10 consiste en un frasco de vidrio que tiene un cuello roscado, por ejemplo de 27 mm de diámetro.

El recipiente o el cuello pueden ser diferentes sin salir del alcance de la invención. El conjunto 70 de envasado comprende, en el ejemplo ilustrado en la fig. 7, un órgano 20 de retirada de una pequeña cantidad que consiste en una jeringa enteral de tipo bloqueo luer así como un embalaje individual 71 para envasar el conjunto.

No se sale del alcance de la invención si el embalaje 71 comprende en particular una pluralidad de órganos 20 de retirada de una pequeña cantidad.

Las figs. 8 y 9 ilustran las etapas de un procedimiento de envasado según la invención. La etapa ilustrada en la fig. 8 consiste en introducir la composición L en el recipiente 10. El procedimiento de envasado comprende a continuación la etapa ilustrada en la fig. 9, que consiste en fijar el dispositivo 1 de taponamiento, en particular en este ejemplo mediante roscado sobre el cuello 72 del recipiente 10.

El procedimiento de envasado puede comprender aún la etapa consistente en asociar al recipiente 10 provisto del dispositivo 1 de taponamiento al menos un órgano 20 de retirada de una pequeña cantidad y opcionalmente disponer la totalidad en un embalaje individual 71, total o parcialmente estéril o no como se ilustra en Fig. 7.

Las figs. 10 a 13 muestran un procedimiento de retirada de una pequeña cantidad de la composición L con la ayuda de un órgano de retirada de una pequeña cantidad.

Se abre en primer lugar el órgano 25 de cierre del dispositivo 1 de taponamiento, como se ilustra en la fig. 10, y luego se solidariza el órgano 20 de retirada de una pequeña cantidad a la boca 2, en este ejemplo por roscado, como se ilustra en la fig. 11. Luego se retira, dando la vuelta al recipiente, la cantidad deseada de composición L, con el órgano 20 de retirada de una pequeña cantidad, tirando del pistón del órgano de retirada de una pequeña cantidad, como se muestra en la Fig. 12.

Durante la retirada de una pequeña cantidad, se crea una depresión dentro del recipiente y la membrana 27 de estanquidad se deforma de su asiento. Simultáneamente, penetra aire en el recipiente 10 por los orificios 6, filtrado por el filtro 7. Finalmente, el órgano 20 de retirada de una pequeña cantidad se retira y, como se ilustra en la fig. 13, se vuelve a cerrar el órgano 25 de cierre al menos, habiendo disminuido la cantidad de composición contenida en el recipiente 10 en la cantidad que se ha retirado y estando disponible para uno o más usos posteriores, sin contaminación de la composición L.

Por supuesto, la invención no se limita al ejemplo que se acaba de describir.

En particular, el recipiente puede estar equipado con un tubo de inmersión y/o ser de pared elástica flexible. Se puede colocar una válvula anti-retorno adicional cerca de la boca. Dicha válvula anti-retorno adicional para contacto seco podrá proveerse de un cono que se puede roscar normalizado bloqueable específico para administración por vía enteral.

A lo largo de la descripción, la expresión « que incluye uno/una » debe entenderse como sinónimo de « que comprende al menos uno/una », a menos que se especifique lo contrario.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) de taponamiento para permitir una retirada de una pequeña cantidad de una composición destinada a la administración enteral o nasal o para un uso externo, contenido en un receptáculo, caracterizado por el hecho de que incluye:
 - 5 – una boca (2) que define un paso interno (3) que desemboca sobre una abertura (4), configurada para permitir una conexión a un órgano de retirada de una pequeña cantidad tal como una jeringa destinada a la vía enteral,
 - una válvula anti-retorno (5) asociada con dicha boca (2), configurada para abrirse durante la retirada de una pequeña cantidad del contenido del recipiente con ayuda del órgano de retirada de una pequeña cantidad,
 - al menos un orificio (6) de recuperación de aire, y
 - 10 – un filtro (7) antibacteriano asociado al menos a dicho orificio (6).
2. Un dispositivo (1) de taponamiento según la reivindicación 1, en el que la boca (2) tiene al menos en parte una forma sustancialmente cónica, particularmente con una conicidad de aproximadamente el 6%, particularmente de « cono que se puede roscar normalizado bloqueable » o « cono de bloqueable luer ».
3. Un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la válvula anti-retorno (5) incluye una membrana de estanquidad de forma anular e incluye preferiblemente una restricción anular (9) para permitir su deformación.
4. Un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el filtro (7) está hecho de un material hidrófobo que tiene un diámetro medio de poros inferior a 0,3 µm, particularmente igual a 0,22 µm.
5. Un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una placa (11) destinada a estar en contacto con el interior del recipiente y que tiene al menos una perforación (12) para el paso de aire y al menos una perforación (13) para el paso de líquido, recubriendo el filtro (7) preferiblemente al menos dicha perforación (12) para el paso de aire y siendo fijada, en particular por pegado, a dicha placa (11) y estando dicha membrana (27) de estanquidad colocada en particular sobre la placa (11) que forma el asiento de la válvula anti-retorno (5) para obturar al menos dicha perforación (13) para el paso de líquido.
6. Un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende medios (15) de fijación sobre el recipiente, incluyendo dichos medios (15) de fijación preferiblemente un faldón (16), de fijación, particularmente con una rosca interna, dispuesta para fijarse a un cuello del recipiente y un alivio (18) a prueba de manipulaciones configurado para impedir la retirada del dispositivo (1) de taponamiento del recipiente una vez que éste se ha solidarizado al recipiente.
7. Un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un órgano (25) de cierre, preferiblemente conectado al resto del dispositivo (1) de taponamiento mediante una unión flexible (26), pudiendo el órgano de cierre estar provisto de un sistema a prueba de manipulaciones antes de una primera apertura.
8. Un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una base (100) que incluye una parte superior (50) y una parte inferior (60) ensambladas juntas.
9. Un dispositivo (1) de taponamiento según las reivindicaciones 5 y 8, en el que la parte superior (50) comprende la boca (2) y al menos dicho orificio (6), y en el que la parte inferior (60) incluye dicha placa (11), incluyendo la parte superior (50) preferiblemente, en una cara interna, un faldón (55) de estanquidad destinado a apoyarse sobre la válvula anti-retorno (5), en particular sobre dicha restricción anular (9).
10. Un conjunto (70) de envasado para una composición (L) destinado a la administración enteral o a un uso externo, que permite su retirada de una pequeña cantidad, que incluye un recipiente (10) para el envasado de dicha composición (L), solidarizado con un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
11. Un conjunto (70) según la reivindicación 10, que incluye además al menos un órgano (20) de retirada de una pequeña cantidad, estando el conjunto preferiblemente envasado en un embalaje individual (71) estéril o no.
12. Un procedimiento para retirar una pequeña cantidad de una composición (L) con ayuda de un órgano (20) de retirada de una pequeña cantidad tal como una jeringa enteral en un recipiente (10) provisto de un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que incluye las siguientes etapas:
 - solidarizar el órgano (20) de retirada de una pequeña cantidad a la boca (2),
 - retirar una cantidad deseada de composición (L) con el órgano (20) de retirada de una pequeña cantidad, particularmente con ayuda de un pistón,

- retirar el órgano (20) de retirada de una pequeña cantidad de la boca (2),
- repetir las etapas anteriores si es necesario y tantas veces como sea necesario.

5 13. Un procedimiento según la reivindicación 12, incluyendo el dispositivo (1) de taponamiento un órgano (25) de cierre, que incluye las etapas que consisten en abrir el órgano (25) de cierre antes de solidarizar el órgano (20) de retirada de una pequeña cantidad a la boca (2) y en cerrar el órgano (25) de cierre después de retirar el órgano (20) de retirada de una pequeña cantidad.

14. Un procedimiento de envasado de una composición (L) destinada a administración enteral o a un uso externo en un recipiente (10), que incluye las siguientes etapas:

- introducir dicha composición (L) en el recipiente (10),
- 10 – fijar un dispositivo (1) de taponamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 a dicho recipiente (10).

15. Un procedimiento según la reivindicación 14, que incluye las etapas que consisten en asociar a dicho recipiente (1), al menos un órgano (20) de retirada de una pequeña cantidad y en disponer la totalidad en un embalaje individual (71) estéril o no estéril.

15

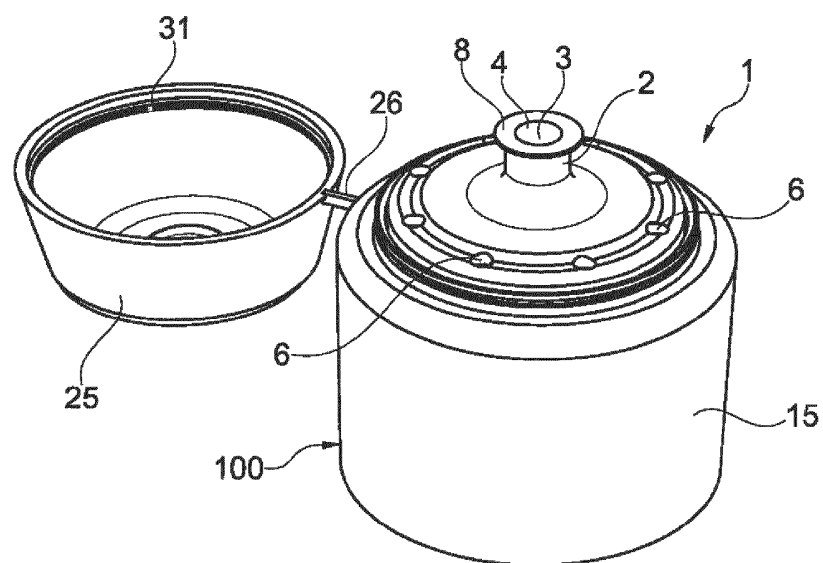


Fig. 1

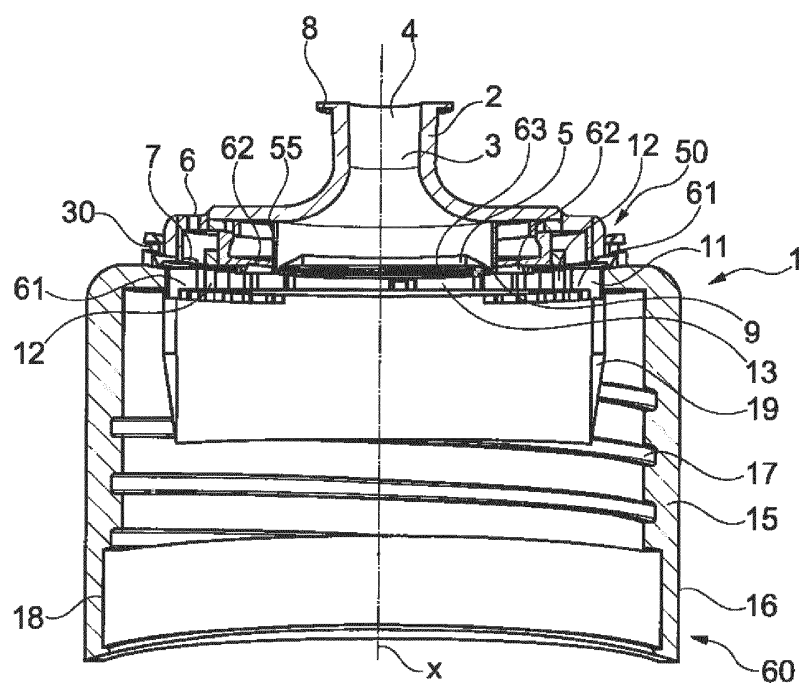
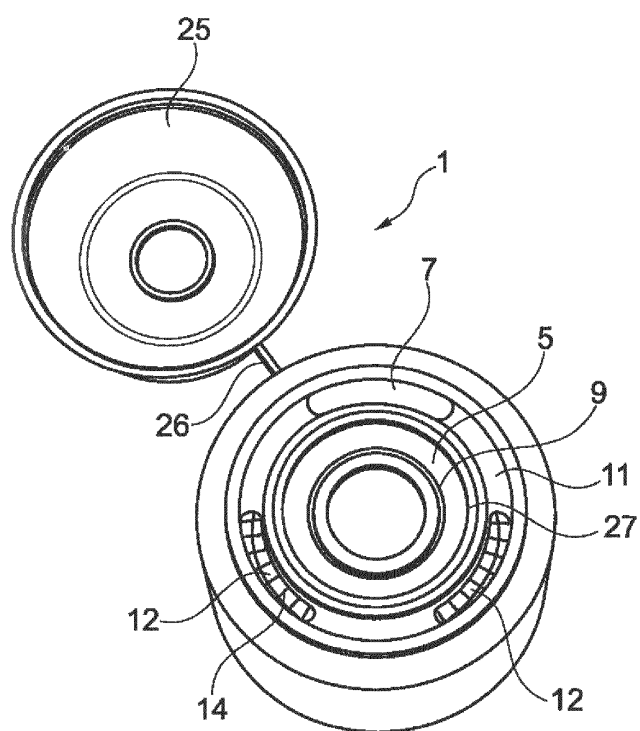
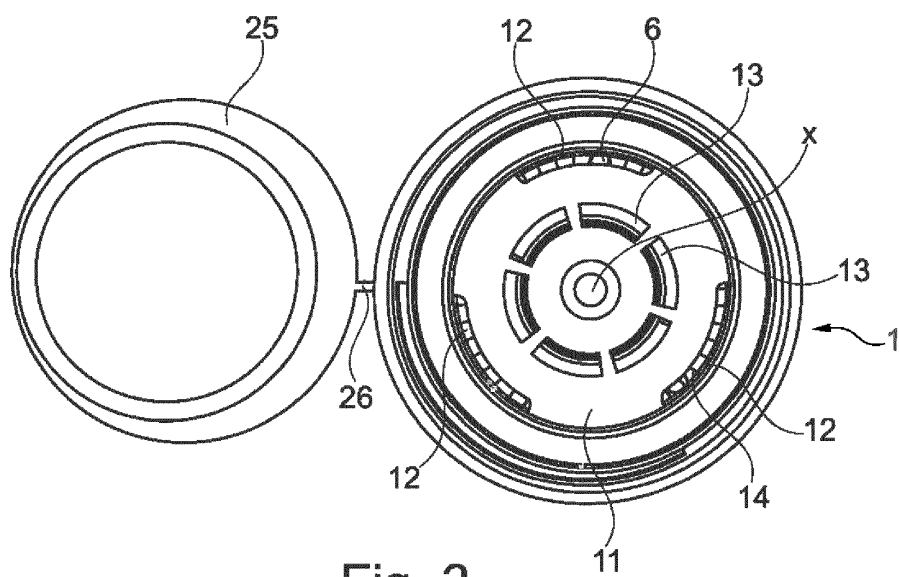


Fig. 2



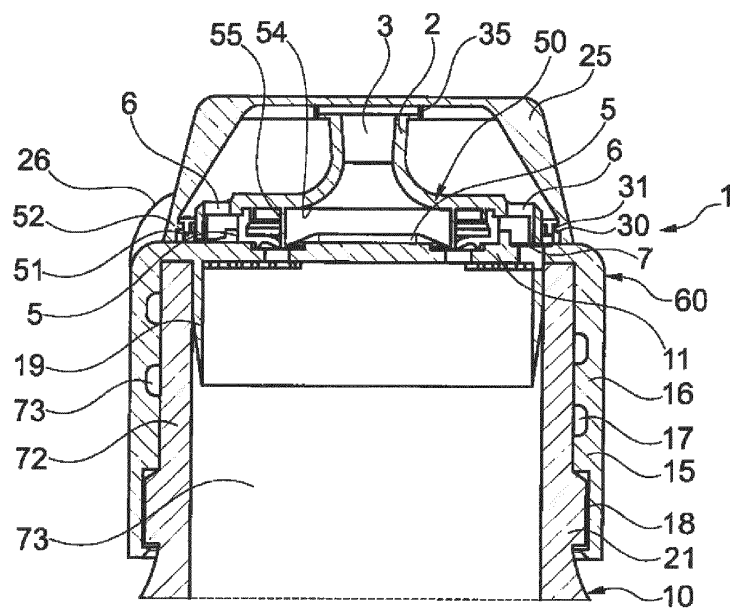


Fig. 5

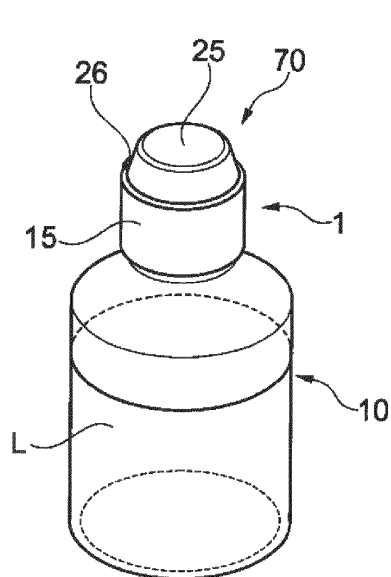


Fig. 6

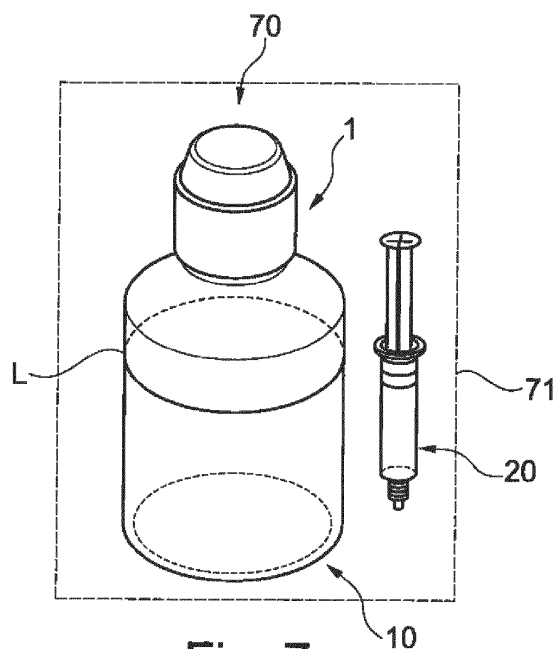


Fig. 7

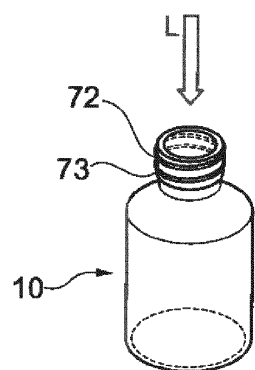


Fig. 8

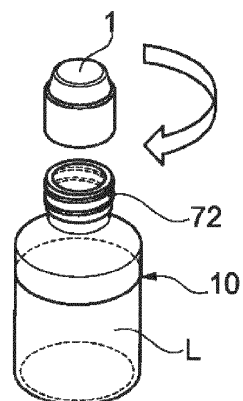


Fig. 9

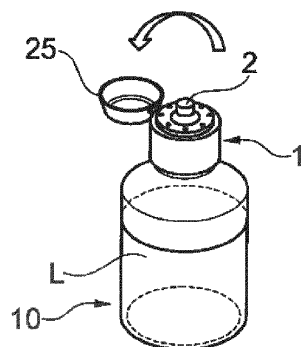


Fig. 10

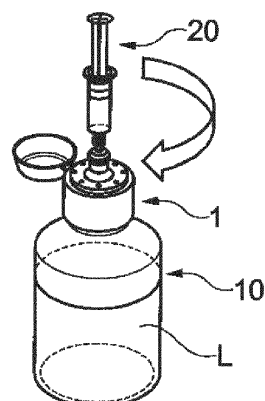


Fig. 11

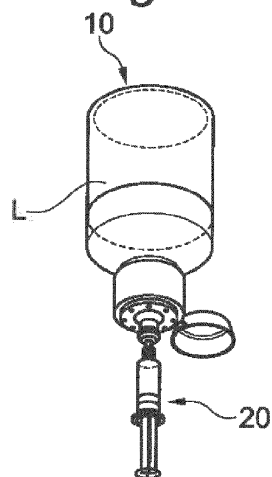


Fig. 12

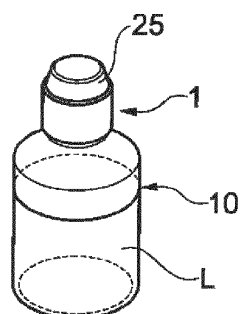


Fig. 13