

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 456**

51 Int. Cl.:

B65D 51/00 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.08.2015 PCT/US2015/044011**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.02.2016 WO16022802**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2015 E 15753801 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 3177542**

54 Título: **Cierre de tubo de seguridad de una pieza con elemento de película**

30 Prioridad:

07.08.2014 US 201414454232

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

09.06.2020

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**KARAM, JEAN-PIERRE R.;
REICHENBACH, JUDITH A.;
RUSS, CRAIG OWEN y
WILKINSON, BRADLEY M.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 765 456 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

Cierre de tubo de seguridad de una pieza con elemento de película

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5 La presente invención está dirigida a un cierre diseñado para mantener un vacío en un contenedor en el que se ha hecho el vacío y más particularmente a un cierre de una pieza que contiene varios componentes formados en un único proceso de moldeo. La invención está también dirigida a un cierre que incluye una lámina o película que mejora las propiedades de barrera al oxígeno del contenedor en el que se ha hecho el vacío.

Descripción de la técnica relacionada

10 Un método comúnmente usado para recoger muestras biológicas, tales como sangre, es el empleo de un conjunto de aguja conjuntamente con un contenedor en el que se ha hecho el vacío. El contenedor en el que se ha hecho el vacío proporciona la diferencia de presión necesaria para facilitar el flujo y la recogida de la muestra a través del conjunto de la aguja en el interior del contenedor. Un ejemplo de un contenedor en el que se ha hecho el vacío usado para la recogida de muestras es el tubo de marca VACUTAINER® disponible comercialmente en Becton, Dickinson and
15 Company. Los tubos en los que se ha hecho el vacío pueden ser suministrados con diversos aditivos para preparar la muestra para un ensayo particular. Se puede también hacer el vacío en tubos hasta una presión seleccionada que sea menor que la presión atmosférica para proporcionar un volumen preseleccionado de una muestra extraída. El tubo en el que se ha hecho el vacío está típicamente sellado con un cierre perforable que es capaz de volver a sellarse después de la punción y recepción de la muestra.

20 Un tipo de conjunto de aguja que puede ser usado con un contenedor en el que se ha hecho el vacío puede incluir un cuerpo tubular que lleva una aguja hueca de doble punta normal en su extremo distal con un extremo, o un extremo no del paciente, de la aguja extendiéndose en el interior del tubo y el otro extremo, o el extremo del paciente, de la aguja extendiéndose hacia fuera del tubo. El extremo del paciente de la aguja está configurado para la conexión a una fuente de la muestra, tal como una vena del paciente. El cuerpo tubular está configurado para recibir el contenedor en
25 el que se ha hecho el vacío de modo que el cierre perforable es perforado por el extremo no del paciente de la aguja y la muestra biológica es extraída del paciente al interior del contenedor por medio del vacío dentro del contenedor.

Un tipo de cierre perforable puede comprender varias piezas que están formadas en unos pasos de moldeo separados y después montadas conjuntamente. Las varias partes pueden incluir una porción exterior del cuerpo de la tapa y una porción interior elastomérica perforable que está diseñada para sellar la porción interior del contenedor. El material
30 elastomérico es de un tipo que puede volver a sellarse después de la perforación y retirada de la aguja tras terminar la recogida de la muestra. Los contenedores en los que se ha hecho el vacío tienen a menudo una duración limitada de vida útil debido a que a lo largo del tiempo el oxígeno puede fugarse a través del cierre, reduciendo la efectividad del vacío mantenido dentro del contenedor.

Las fechas de expiración se determinan mediante pruebas de vida útil realizadas en condiciones medioambientales conocidas. La vida útil de un tubo en el que se ha hecho el vacío se define por la estabilidad del aditivo, así como la retención del vacío. Si las condiciones medioambientales en las que los tubos son almacenados no se corresponden con las recomendadas por el fabricante, es posible que el volumen de extracción de los tubos pueda ser afectado.

El documento US 6.382.441 expone un cierre que comprende:

un cuerpo de la tapa formado por un primer material, definiendo el cuerpo de la tapa una cavidad a su través;

40 un tapón formado por un segundo material y dispuesto dentro de la cavidad, siendo el segundo material diferente del primer material; y

una capa de barrera formada por un tercer material, siendo el tercer material diferente de al menos el segundo material, y asociado con al menos uno del cuerpo de la tapa y del tapón.

El documento US 4.991.104 expone un cierre que comprende un cuerpo de la tapa y un tapón.

45 A partir de los documentos DE 3940461 y WO 2009/035 685 se conoce cómo disponer un tapón con una capa de un material de barrera para hacerlo impermeable a los gases.

Hay una necesidad en la técnica de un cierre de una pieza de varios componentes que puede estar formada en un único proceso de moldeo, reduciendo así los costes de producción, y que usa menos materiales de moldeo, reduciendo así los costes de las materias primas. Hay también una necesidad en la técnica de un cierre que tenga unas propiedades mejoradas de barrera al oxígeno aumentando así la vida útil del contenedor en el que se ha hecho el
50 vacío.

Compendio de la invención

La presente invención se refiere a un cuerpo de la tapa formado por un primer material, definiendo el cuerpo de la tapa una cavidad a su través;

5 un tapón formado por un segundo material y dispuesto dentro de la cavidad, siendo el segundo material diferente del primer material; y

una capa de barrera formada por un tercer material, siendo el tercer material diferente de al menos el segundo material, en donde la capa de barrera está configurada para aislar una primera porción del tapón de una segunda porción del tapón.

10 La presente invención se refiere también a un contenedor y al método de formación del cierre como está definido en las reivindicaciones. Las realizaciones preferidas de la invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

El cuerpo de la tapa, el tapón, y la capa de barrera están formadas en un proceso de moldeo multidisparo. Este proceso de moldeo multidisparo es interrumpido para aplicar la capa de barrera dentro de una porción del tapón para aislar la primera porción del tapón de la segunda porción de tapón.

15 De acuerdo con una realización, el primer material puede ser un polietileno de alta densidad (HDPE) o un polietileno de baja densidad (LDPE), pudiendo ser el segundo material un elastómero termoplástico, tal como un elastómero termoplástico capaz de sellar de nuevo después de la perforación por una cánula de aguja, y el tercer material puede ser al menos uno de una película polimérica y de base metálica o una estructura laminar. El tercer material puede tener un espesor de aproximadamente 0,005 mm y puede estar formado por un material que sea sustancialmente impermeable al oxígeno. De acuerdo con una realización, el tercer material puede ser tereftalato de polietileno (PET) o alcohol vinílico de etileno (EVOH). De acuerdo con otra realización, el tercer material puede comprender un laminado multicapa que tenga una capa central formada por tereftalato de polietileno (PET) o alcohol vinílico de etileno (EVOH) intercalada entre al menos dos capas de polietileno. Se puede apreciar que los materiales primero, segundo y tercero pueden ser formados por otros materiales bien conocidos que tengan unas características físicas apropiadas para realizar su función prevista.

20

25

La capa de barrera puede incluir uno o más de un punto débil, un corte transversal, y una raja para facilitar la entrada de una cánula de aguja a través de ella durante la recogida de una muestra.

30 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un conjunto de contenedor comprende un contenedor de recogida que tiene una parte inferior cerrada, una porción superior abierta, y una pared lateral que se extiende entre ellas, definiendo el contenedor de recogida un interior adaptado para recibir una muestra en él. El conjunto del contenedor contiene además un cierre para cerrar la porción superior abierta del contenedor de recogida. El cierre comprende un cuerpo de la tapa formado por un primer material, definiendo el cuerpo de la tapa una cavidad a través de él, un tapón formado por un segundo material, siendo el segundo material diferente del primer material, y dispuesto dentro de la cavidad, y una capa de barrera formada por un tercer material, siendo el tercer material diferente de al menos el segundo material, y asociado con el tapón.

35

De acuerdo con la invención, la capa de barrera aísla una primera porción del tapón de una segunda porción del tapón. La capa de barrera puede ser sustancialmente impermeable al oxígeno.

El cuerpo de la tapa puede incluir un borde interior que se extiende al interior de la cavidad y la capa de barrera puede estar en contacto con una porción del borde interior y una porción del tapón.

40 La capa de barrera puede ser al menos una termosellada, fijada con un anillo de sellado, sellada mecánicamente y/o acuñada hasta al menos a uno del cuerpo de la tapa y el tapón. La capa de barrera puede estar formada a partir de un material que es sustancialmente impermeable al oxígeno.

Breve descripción de los dibujos

45 La Figura 1 es una vista frontal en elevación de un contenedor de recogida de muestras que incluye un cierre de tubo de una pieza de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista de la sección transversal del contenedor de recogida de muestras y del cierre tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista lateral de la sección transversal en despiece ordenado del cierre de tubo de la Figura 2 de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La Figura 4 (no de acuerdo con la presente invención) es una vista lateral de la sección transversal de un cierre de tubo para uso con el contenedor de recogida de muestras de la Figura 1.

La Figura 5 es una vista lateral de la sección transversal de un cierre de tubo para uso con el contenedor de recogida de muestras de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 6 (no de acuerdo con la presente invención) es una vista lateral de la sección transversal de un cierre de tubo para uso con el contenedor de recogida de muestras de la Figura 1.

- 5 La Figura 7 (no de acuerdo con la presente invención) es una vista lateral de la sección transversal de un cierre de tubo para uso con el contenedor de recogida de muestras de la Figura 1.

La Figura 8 es una vista lateral de la sección transversal del cierre de tubo para uso con el contenedor de recogida de muestras de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención.

Aunque las Figuras 4, 6 y 7, que no son de acuerdo con la invención, son útiles para la comprensión de la invención.

10 Descripción de las realizaciones preferidas

Con fines de la posterior descripción, los términos “superior”, “inferior”, “derecho”, “izquierdo”, “vertical”, “horizontal”, “parte superior”, “parte inferior”, “lateral”, “longitudinal”, y sus derivados deberán relacionarse con la invención tal como está orientada en las figuras de los dibujos. No obstante, se ha de comprender que la invención puede adoptar diversas variaciones alternativas, excepto que se especifique expresamente lo contrario. También se debe comprender que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos anejos, y descritos en la especificación que sigue, son simplemente realizaciones a modo de ejemplo de la invención.

A continuación se hace referencia a las Figuras 1-2 las cuales muestran un contenedor de recogida de muestras, generalmente indicado como 10, que incluye un conjunto de cierre 12 para cerrar y sellar el contenedor 10. El contenedor 10 puede ser un contenedor en el que se ha hecho el vacío configurado para uso con un conjunto de aguja para obtener una muestra biológica, tal como sangre, de un paciente. El contenedor puede tener una parte inferior 14 cerrada, una porción 16 de la parte superior abierta, y una pared lateral 18 que se extiende entre ellas y que define una cámara 19 para recibir en ella la muestra biológica. El conjunto de cierre 12 coopera con la porción 16 de la parte superior abierta para sellar un vacío dentro del contenedor 10 a un nivel para proporcionar un volumen preseleccionado de sangre extraída.

25 Con referencia ahora a las Figuras 2-3, el conjunto 12 del cierre incluye un cuerpo 20 de la tapa formado por un primer material, un tapón 30 formado por un segundo material que es diferente del primer material, y una capa 40 de la barrera formada por un tercer material que es diferente del primer material y del segundo material.

Continuando con referencia a las Figuras 2-3, el cuerpo de la tapa incluye unas primeras porciones 20a de la rama que están configuradas para cooperar con una superficie exterior 18a de la pared lateral 18 del contenedor 10, y unas segundas porciones 20b de la rama que se extienden encima de la porción 16 superior abierta del contenedor 10 cuando el conjunto 12 del cierre está posicionado sobre el contenedor 10. Las primeras porciones 20a de la rama y las segundas porciones 20b de la rama del cuerpo 20 de la tapa definen una cavidad, generalmente indicada como 24, que se extiende a través de ellas. Las segundas porciones 20b de la rama del cuerpo 20 de la tapa definen una abertura 28. La cavidad 24 es una comunicación con la abertura 28. El conjunto 12 del cierre incluye además el tapón 30 formado por un segundo material y dispuesto dentro de la cavidad 24. El tapón 30 está configurado para sellar el contenedor 10 y para volver a sellarse después de la punción por una aguja (no mostrada) durante la recogida de una muestra. El conjunto 12 del cierre incluye también una capa 40 de la barrera formado por un tercer material que está asociado con al menos uno del cuerpo 20 de la tapa y/o el tapón 30. La capa 40 de la barrera está configurada para cooperar con el tapón 30 para sellar el contenedor 10. El cuerpo 20 de la tapa, el tapón 30, y la capa 40 de la barrera pueden ser ensamblados conjuntamente para formar un conjunto 12 del cierre de una pieza.

De acuerdo con la invención, la capa 40 de la barrera aísla una primera porción o porción 32 de la parte superior del tapón 30 de una segunda porción o cuerpo 35 del tapón 30.

De acuerdo con un dibujo, el cuerpo 20 de la tapa, el tapón 30, y la capa 40 de la barrera están formados en un proceso de moldeo multidisparo. Este proceso de moldeo multidisparo es interrumpido para aplicar la capa de la barrera dentro de una porción del tapón 30. Se puede apreciar que el cuerpo 20 de la tapa, el tapón 30, y la capa 40 de la barrera pueden ser moldeados y/o ensamblados de acuerdo con cualquier proceso bien conocido para formar el conjunto 12 del cierre.

El contenedor 10 de recogida puede ser formado por una única capa o varias capas de materiales diferentes como se conoce en la técnica para optimizar las propiedades de la barrera al agua y vapor del contenedor. Los contenedores de vidrio proporcionan la vida útil más larga ya que mantienen el vacío del contenedor pero se usan raramente debido a problemas económicos y de seguridad. Ejemplos de materiales plásticos que pueden ser usados para formar el contenedor incluyen, pero no están limitados a, materiales termoplásticos sustancialmente transparentes tales como policarbonato, polipropileno, tereftalato de polietileno (PET), y otros.

Los materiales apropiados para el cuerpo 20 de la tapa incluyen, pero no están limitados a, polipropileno, cloruro de polivinilo, polietileno, y otros. De acuerdo con una realización, el cuerpo 20 de la tapa puede estar formado por polietileno de alta densidad (HDPE) o polietileno de baja densidad (LDPE).

5 El tapón 30 puede estar formado por cualquier elastómero termoplástico. Ejemplos de elastómeros termoplásticos que pueden ser usados por el tapón 30 incluyen, pero no están limitados a, goma de silicona, goma natural, goma de estireno butadieno (SBR), monómero amortiguador de etileno-propileno (EPDM), policloropreno, y otros. De acuerdo con una realización, el segundo material del tapón puede estar formado por un material elastómero termoplástico que esté libre de di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).

10 De acuerdo con el dibujo mostrado en las Figuras 3, 5, 6 y 7 (las Figuras 6 y 7 no son de acuerdo con la invención), la capa 40 de la barrera puede ser aplicada para cubrir al menos una porción de la abertura 28 definida por la porción de la parte superior o segundas ramas 20b del cuerpo 20 de la tapa y/o una porción 32 de la parte superior del tapón 30.

15 Continuando con la referencia a las Figuras 3-4 y 6-8 (las Figuras 4, 6 y 7 no son de acuerdo con la invención), el cuerpo 20 de la tapa puede incluir un borde interior 60 que se extiende al interior de la cavidad 24. Como se muestra en las Figuras 3, 6 y 7 (las Figuras 6 y 7 no son de acuerdo con la invención), la capa 40 de la barrera pueden ser colocada en contacto con una porción del borde interior 60 y una porción del tapón 30. De acuerdo con una realización, la capa 40 de la barrera puede ser termosellada, soldada, o fijada adhesivamente al borde interior 60, el tapón 30, o ambos. Se puede apreciar que la capa 40 de la barrera puede ser fijada al borde interior 60 y/o el tapón por otras técnicas bien conocidas.

20 Además del termosellado y/o en un dibujo alternativo, como se muestra en la Figura 3, la capa 40 de la barrera puede incluir una superficie 41 de la parte inferior posicionada contigua a una porción 61 de la parte superior del borde interior 60 y un material adicional del tapón o una porción primera 33 del material del tapón puede ser dispuesta contigua a una superficie superior 42 de la capa 40 de la barrera para intercalar una porción 44 de la capa 40 de la barrera entre este material 33 adicional del tapón y el borde interior 60 para bloquear mecánicamente la capa 40 de la barrera entre
25 ellos dentro del cierre 12.

De acuerdo con otro dibujo, como se muestra en la Figura 4 (no de acuerdo con la invención), la capa de la barrera puede ser aplicada a una porción del tapón 30 contigua a una porción de la parte superior abierta 16 del contenedor 10. La capa 40 de la barrera puede ser aplicada por cualquier técnica bien conocida como se ha discutido anteriormente.

30 Con una referencia continuada a la Figura 7 (no de acuerdo con la invención), un anillo de sellado puede ser posicionado dentro de la abertura definida por la porción de la parte superior o segundas ramas 20b del cuerpo 20 de la tapa y contiguo a la superficie de la parte superior de la capa 40 de la barrera para fijar la capa 40 de la barrera al borde interior 60 y/o la porción 32 de la parte superior del tapón 30. En esta realización el borde interior 60 puede ser un miembro escalonado que tiene una primera porción 62 para recibir una porción del tapón 30 y una segunda porción
35 64 para hacer contacto con la capa 40 de la barrera de modo que la capa 40 de la barrera sea intercalada entre el borde de sellado 50 y la segunda porción 64.

De acuerdo con otro dibujo mostrado en las Figuras 5 y 8, la capa 40 de la barrera puede estar posicionada dentro de un cuerpo 35 del tapón 30. En el dibujo mostrado en la Figura 5 el proceso de moldeo multidisparo que forma el tapón 30 puede ser interrumpido tal como por medio de un paso de transferencia de molde o un proceso de acuñado para
40 aplicar la capa 40 de la barrera dentro de una porción o dentro del cuerpo 35 del tapón 30. La capa 40 de la barrera se convierte entonces en un componente integrante del tapón 30.

En el dibujo mostrado en la Figura 5 la segunda rama 20b puede incluir una tercera rama 20c que se extiende en y/o hacia la cavidad 24 y la abertura 28 creada por el cuerpo 20 de la tapa. Esta tercera rama 20c puede cooperar con la parte superior 32 del tapón 30 para fijar el tapón 30 dentro del cuerpo 20 de la tapa. Se puede apreciar que el tapón
45 30 puede ser fijado a la tercera rama 20c por cualquier técnica bien conocida que incluye soldadura, moldeo, fusión, aplicación adhesiva, y otras.

En el dibujo mostrado en la Figura 8 el tapón 30 puede estar formado por una primera porción o porción 33 de la parte superior y una segunda porción o porción 34 de la parte inferior. De acuerdo con una realización, la segunda porción 34 del tapón 30 y la capa 40 de la barrera están posicionadas de modo que la superficie 42 de la parte superior de la
50 capa de la barrera esté situada contigua a una superficie de la parte inferior del borde interior 60 del cuerpo 20 de la tapa. La primera porción 33 del tapón 30 puede ser aplicada como un material 33 adicional del tapón contiguo al borde interior 60 y contiguo a una porción de la capa 40 de la barrera no cubierta por el borde interior 60. De acuerdo con una realización, la primera porción 33 y la segunda porción 34 pueden ser formadas en un proceso de moldeo de dos disparos. La capa 40 de la barrera puede ser termosellada, soldada, y/o fijada mecánicamente dentro del cuerpo 35
55 del tapón 30. Adicionalmente, el borde interior 60 puede incluir unas aberturas 70 que se extienden a través de él y la superficie 42 de la parte superior de la capa 40 de la barrera. La capa 40 de la barrera puede ser acuñada a la superficie 66 de la parte inferior del borde interior 60 o al material 33 del tapón por la aplicación de una tensión suficientemente alta sobre el conjunto para producir un flujo plástico sobre la superficie del borde interior 60 y/o el

material 33 del tapón. El proceso de acuñado permitirá que la capa 40 de la barrera sea posicionada dentro de la porción interior o del cuerpo 35 del tapón 30. La capa 40 de la barrera puede ser un material plástico tal como HDPE, LDPE, o PET. De acuerdo con una realización, la capa 40 de la barrera puede ser formada por el mismo material que el del cuerpo 20 de la tapa. La capa 40 de la barrera puede ser aplicada dentro del tapón 30 inyectando la capa 40 de la barrera dentro del primer disparo de material del tapón y acuñada a este primer disparo de material del tapón, sobremoldeada sobre una porción del tapón 30, acuñada al mismo tiempo que el paso de moldeo, o aplicada en el segundo disparo de material del tapón en un proceso de moldeo de dos disparos. De acuerdo con otra realización, cada una de las porciones primera y segunda 33, 34 del tapón 30 puede ser moldeada y la capa 40 de la barrera puede ser ensamblada separadamente entre los componentes del tapón y acuñada a una o ambas de las porciones primera y segunda 33, 34. De acuerdo con una realización, la capa 40 de la barrera puede tener un espesor inicial de aproximadamente 0,02 mm que es a continuación presionado o acuñado hasta un espesor de aproximadamente 0,003 mm. Se puede apreciar que la capa 40 de la barrera debe tener un espesor suficiente para proporcionar unas propiedades de barrera al tapón 30, pero lo suficiente delgada de modo que pueda ser perforada por la aguja.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1-2, el primer material para formar el cuerpo 12 de la tapa puede ser un material duro y el cuerpo 12 de la tapa puede incluir una superficie exterior configurada para hacer de interfaz con una fuente exterior, tal como la mano de uno o una máquina, para retirar el cierre del contenedor. Esta superficie exterior puede incluir unas irregularidades superficiales 13 para ayudar a agarrar el cierre. De acuerdo con una realización, el primer material que forma el cuerpo 12 de la tapa puede ser polietileno de alta densidad (HDPE) o polietileno de baja densidad (LDPE), el segundo material que forma el tapón 30 puede ser un elastómero termoplástico tal como un elastómero termoplástico capaz de volver a sellarse después de ser perforado por una cánula de aguja, y el tercer material que forma la capa 40 de la barrera puede ser una película o una capa laminar. La capa 40 de la barrera puede ser una película de base polimérica y/o metálica o una estructura laminar. La capa 40 de la barrera puede tener un espesor de aproximadamente 0,005 mm y puede estar formada a partir de tereftalato de polietileno (PET) o alcohol vinílico de etileno (EVOH). De acuerdo con una realización, el tercer material puede comprender un laminado multicapa que tiene una capa central formada a partir de tereftalato de polietileno (PET) o alcohol vinílico de etileno (EVOH) intercalado entre un par de capas de polietileno. Se puede apreciar que los materiales primero, segundo y tercero pueden ser formados a partir de otros materiales bien conocidos que tienen las características físicas apropiadas para realizar su función prevista.

El contenedor 10 de muestras puede ser un contenedor en el que se ha hecho el vacío y el tercer material que forma la capa 40 de la barrera puede estar formado por un material que mejore las propiedades de barrera al oxígeno del contenedor 10 en el que se ha hecho el vacío. La capa 40 de la barrera puede sustancialmente reducir el paso al oxígeno a través de ella, y puede así ser sustancialmente impermeable al oxígeno. El uso de la capa 40 de la barrera puede resultar en una reducción de la cantidad de material de elastómero termoplástico o segundo material usado para formar el tapón 30, resultando en una reducción de coste del material. La capa 40 de la barrera puede incluir uno o más de un punto débil, un corte transversal, y una raja 48 (Figuras 3-7) para facilitar la entrada de una cánula de aguja a través de ella durante la recogida de una muestra. Las realizaciones de las Figuras 4, 6 y 7 no son de acuerdo con la invención.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, un método para formar un cierre 12 para cerrar y sellar un contenedor 10 incluye disponer un cuerpo 20 de la tapa formado por un primer material, definiendo el cuerpo 20 de la tapa una cavidad 24 a través de él y que tiene una porción de la parte superior o una segunda rama 20b que define una abertura 28, estando la cavidad 24 en comunicación con la abertura 28. El método incluye además disponer un tapón 30 formado por un segundo material y dispuesto dentro de la cavidad 24. El tapón 30 está configurado para sellar el contenedor 10 y para volver a sellarlo después de la punción por una aguja. El método incluye también disponer una capa 40 de la barrera formada a partir de un tercer material y asociada con al menos uno del cuerpo 20 de la tapa y del tapón 30. La capa 40 de la barrera está configurada para cooperar con el tapón 30 para sellar el contenedor 10. El método además incluye ensamblar el cuerpo 20 de la tapa, el tapón 30, y la capa 40 de la barrera conjuntamente para formar un cierre 12 de una pieza.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, se hace referencia a las Figuras 1-2 que muestran un conjunto de un contenedor, generalmente indicado como 100, que incluye un contenedor 10 de recogida que tiene una parte inferior 14 cerrada, una parte superior 16 abierta, y una pared lateral 18 que se extiende entre ellas. El contenedor 10 está adaptado para recibir en él una muestra. El conjunto 100 del contenedor incluye un conjunto 12 del cierre para cerrar y sellar la porción 16 de la parte superior abierta del contenedor 10 de recogida. El conjunto 12 del cierre comprende un cuerpo 20 de la tapa formado por un primer material, definiendo el cuerpo de la tapa entre ellos una cavidad 24. El cuerpo 20 de la tapa incluye una primera rama 20a configurada para cooperar con la pared lateral 18 del contenedor 10 para fijar a él el cuerpo 20 de la tapa. El cuerpo 20 de la tapa tiene también una porción de la parte superior o una segunda rama 20b que define una abertura 28 en donde la cavidad 24 está en comunicación con la abertura 28. El conjunto 12 del cierre incluye además un tapón 30 formado por un segundo material y dispuesto dentro de la cavidad 24. El tapón 30 está configurado para sellar el contenedor 10 y para volver a sellarlo después de la punción por una aguja. El conjunto 12 del cierre incluye además una capa 40 de la barrera formada por un tercer material y asociada con al menos uno del cuerpo 20 de la tapa y el tapón 30 en donde la capa 40 de la barrera está configurada para cooperar con el tapón para sellar el contenedor 10.

Se puede apreciar que cada una de las realizaciones antes expuestas resulta en un conjunto de cierre que tiene unas propiedades de barrera al oxígeno aumentadas para ayudar a la contención de un vacío predeterminado dentro de un contenedor en el que se ha hecho el vacío. Se puede también apreciar que cada una de las realizaciones antes expuestas puede estar formada como un conjunto de una pieza reduciendo así los costes de manufacturación y montaje.

5

REIVINDICACIONES

1. Un cierre (12), que comprende:

un cuerpo (20) de la tapa formado por un primer material, definiendo el cuerpo (20) de la tapa una cavidad (24) a través de él;

5 un tapón (30) formado por un segundo material y dispuesto dentro de la cavidad (24), siendo el segundo material diferente del primer material; y

una capa (40) de la barrera formada por un tercer material, siendo el tercer material diferente de al menos el segundo material;

10 caracterizado por que la capa (40) de la barrera está configurada para aislar una primera porción (33) del tapón (30) de una segunda porción (34) del tapón (30).

2. El cierre (12) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (20) de la tapa, el tapón (30), y la capa (40) de la barrera están formados en un proceso de moldeo multidisparo, preferiblemente en donde el cuerpo (20) de la tapa incluye un borde interior (60) que se extiende al interior de la cavidad (24) y la capa (40) de la barrera está en contacto con una porción del borde interior (60) y una porción del tapón (30), preferiblemente en donde la capa (40) de la barrera está termosellada hasta al menos uno del borde interior (60) y el tapón (30), o además comprendiendo un anillo de sellado posicionado dentro de una abertura (28) definida por una porción superior (20b) del cuerpo (20) de la tapa y contiguo a la capa (40) de la barrera, o en donde la capa (40) de la barrera incluye una superficie de la parte inferior posicionada contigua a la porción superior (61) de un borde interior (60) del cuerpo de la tapa y una porción del tapón (30) está posicionada contigua a una superficie de la parte superior de la capa (40) de la barrera para bloquear mecánicamente la capa (40) de la barrera dentro de una porción del cierre (12), o en donde una porción de un borde interior (60) del cuerpo de la tapa incluye unas aberturas que se extienden a través de él y una superficie de la parte superior de la capa (40) de la barrera está acuñaada a una superficie de la parte inferior del borde interior (60).

3. El cierre (12) de la reivindicación 1, en donde el tapón (30) está formado en un proceso de moldeo de dos disparos y la capa (40) de la barrera está aplicada dentro de un cuerpo (35) del tapón (30), preferiblemente en donde el tapón (30) está formado por una primera porción (33) y una segunda porción (34) y la capa (40) de la barrera está acuñaada a una de la primera porción (33) y la segunda porción (34) de modo que, cuando está ensamblada, la capa (40) de la barrera está situada dentro del cuerpo (35) del tapón (30).

4. El cierre (12) de la reivindicación 3, en donde la capa (40) de la barrera es suministrada durante un primer disparo del proceso de moldeo de dos disparos, o

30 en donde la capa (40) de la barrera es suministrada durante un segundo disparo del proceso de moldeo de dos disparos, o

en donde la capa (40) de la barrera está acuñaada a al menos una de la primera porción (33) y la segunda porción (34) del tapón (30) en un proceso de sobremoldeo, o

35 en donde una porción (32) de la parte superior del tapón (30), la capa (40) de la barrera, y una porción de la parte inferior del tapón (30) son ensambladas separadamente y en donde la capa (40) de la barrera está acuñaada a al menos una de la primera porción (33) y la segunda porción (34) del tapón (30).

5. El cierre (12) de la reivindicación 1, en donde la capa (40) de la barrera es sustancialmente impermeable al oxígeno.

6. El cierre (12) de la reivindicación 1, en donde el primer material comprende al menos uno de polietileno de alta densidad (HDPE) y de polietileno de baja densidad (LDPE).

40 7. El cierre (12) de la reivindicación 1, en donde el segundo material comprende un elastómero termoplástico, preferiblemente en donde el elastómero termoplástico está libre de di(2-etilexilo)ftalato (DEHP), más preferiblemente en donde el tercer material comprende un laminado multicapa que tiene una capa central formada a partir de tereftalato de polietileno (PET) o alcohol vinílico de etileno (EVOH) intercalado entre al menos dos capas de polietileno.

45 8. El cierre (12) de la reivindicación 1, en donde el tercer material es al menos uno de una película polimérica y de base metálica o una estructura laminar, preferiblemente en donde el tercer material tiene un espesor de 0,005 mm.

9. El cierre (12) de la reivindicación 1, en donde el tercer material comprende tereftalato de polietileno (PET) o alcohol vinílico de etileno (EVOH).

10. Un conjunto (100) de contenedor que comprende:

50 un contenedor (10) de recogida que tiene una parte inferior cerrada, una porción (16) de la parte superior abierta, y una pared lateral (18) que se extiende entre ellas, definiendo el contenedor (10) de recogida un interior adaptado para recibir una muestra en él; y

el cierre (12) para cerrar la porción (16) de la parte superior abierta del contenedor (10) de recogida como está definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

11. Un método de formación del cierre (12) para cerrar y sellar un contenedor como está definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo dicho método:

5 proporcionar un cuerpo (20) de la tapa formado por un primer material, definiendo el cuerpo (20) de la tapa una cavidad (24) a través de él;

proporcionar un tapón (30) formado por un segundo material y dispuesto dentro de la cavidad (24), siendo el segundo material diferente del primer material;

10 proporcionar una capa (40) de la barrera formada por un tercer material, siendo el tercer material diferente de al menos el segundo material, en donde la capa (40) de la barrera aísla una primera porción (33) del tapón (30) de una segunda porción (34) del tapón (30); y

ensamblar el cuerpo (20) de la tapa, el tapón (30), y la capa (40) de la barrera conjuntamente para formar el cierre (12).

15 12. El método de la reivindicación 11, en donde el cuerpo (20) de la tapa, el tapón (30), y la capa (40) de la barrera están formados en un proceso de moldeo multidisparo, o

en donde el cuerpo (20) de la tapa incluye un borde interior (60) que se extiende al interior de la cavidad (24) y la capa (40) de la barrera está en contacto con una porción del borde interior (60) y una porción del tapón (30), o

en donde la capa (40) de la barrera es al menos una de termosellado, fijada con un anillo de sellado, sellada mecánicamente, y acuñada a al menos uno del cuerpo (20) de la tapa y el tapón (30).

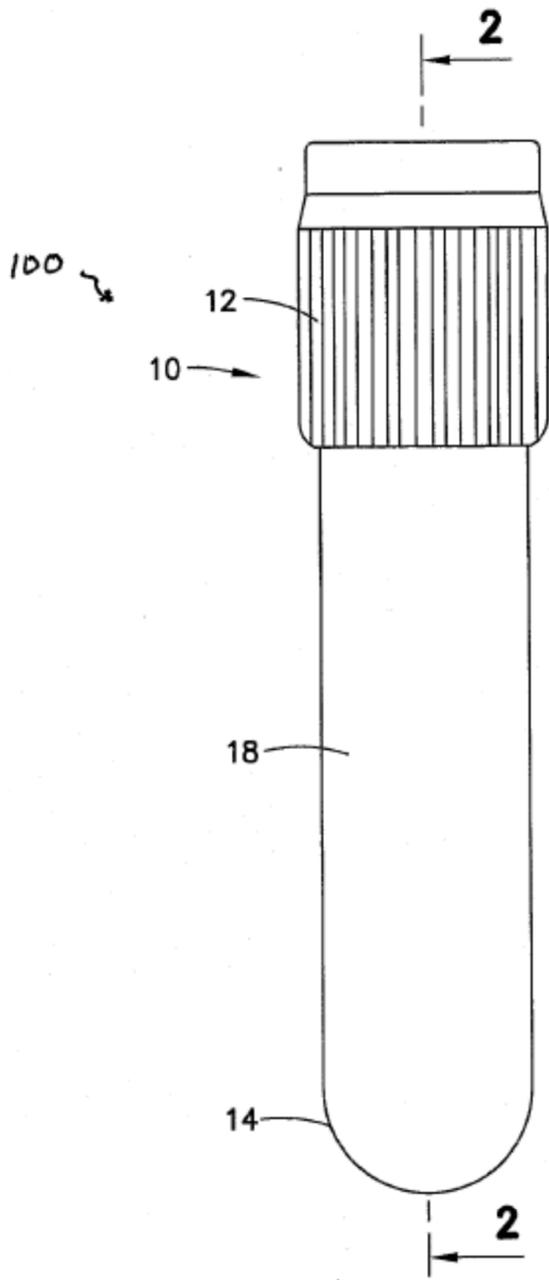


FIG. 1

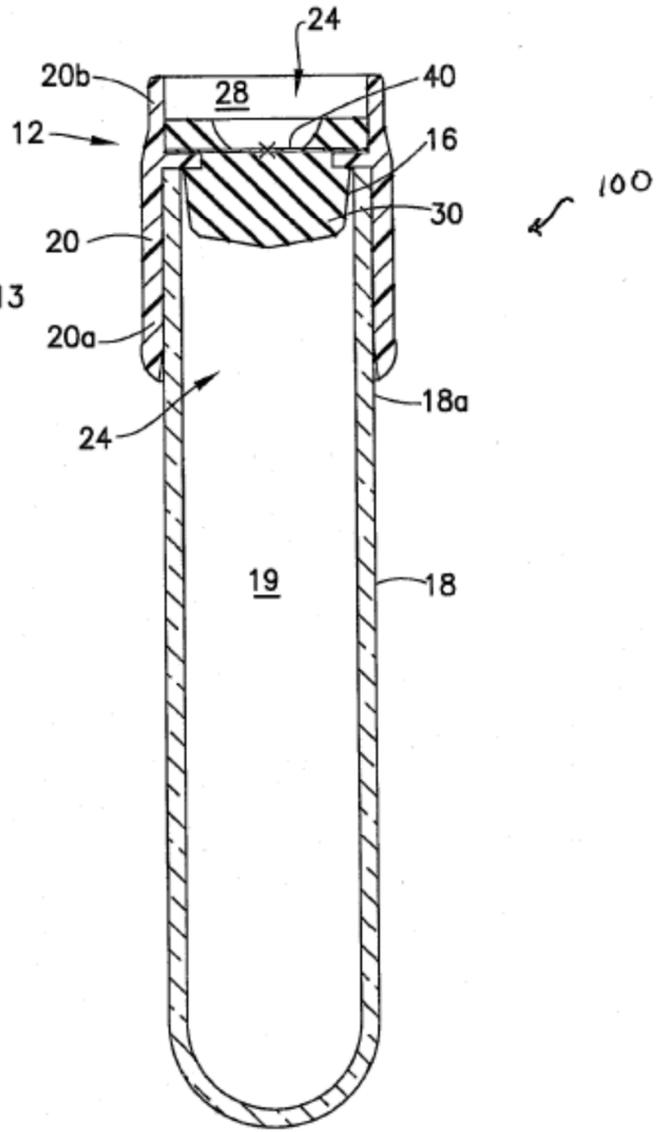


FIG. 2

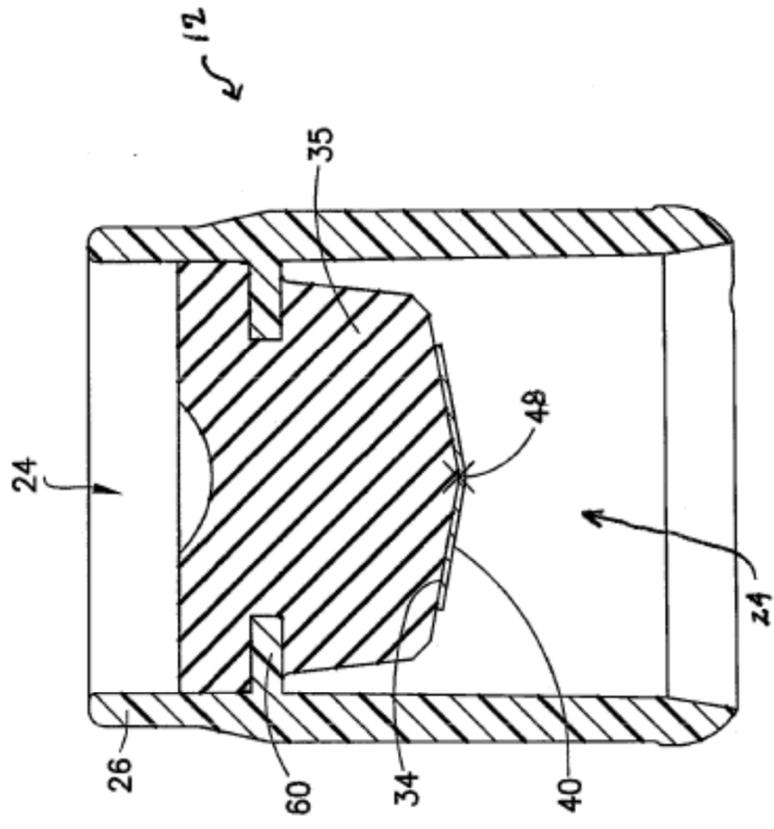


FIG. 4

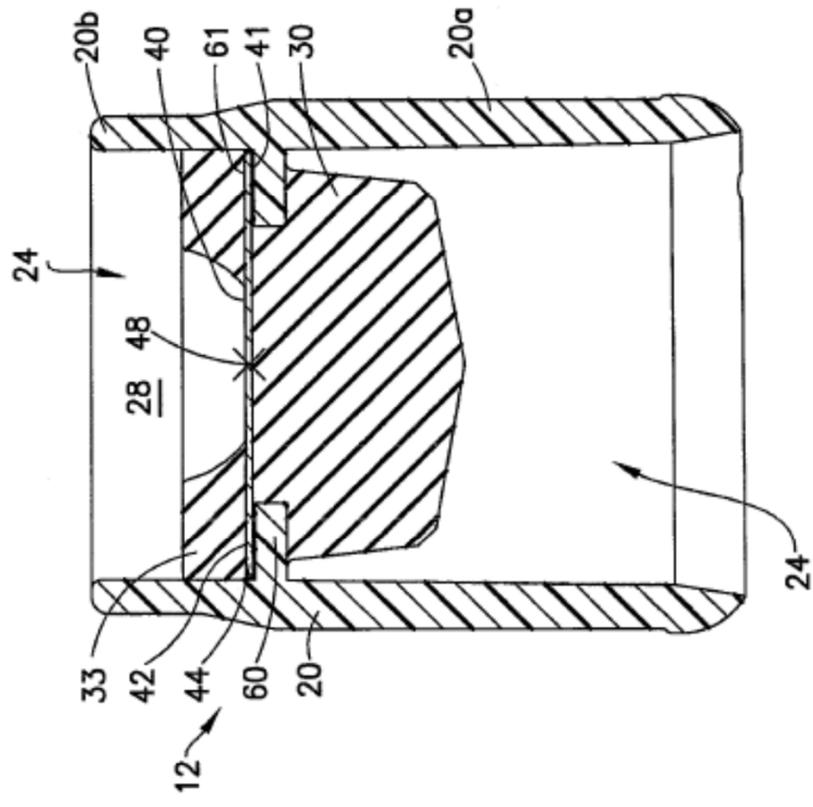


FIG. 3

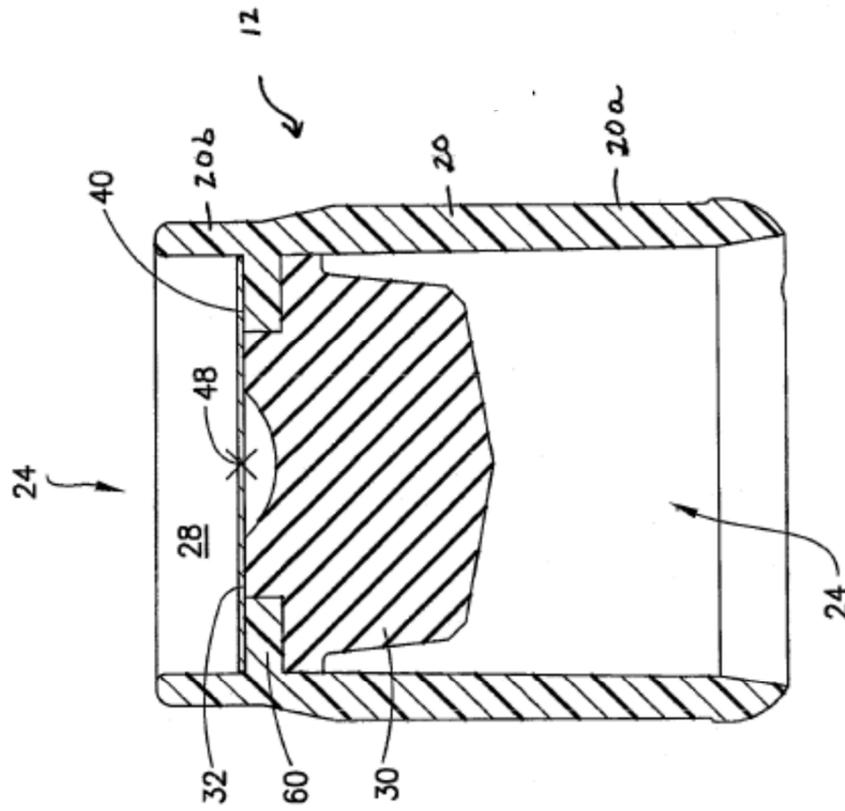


FIG. 5

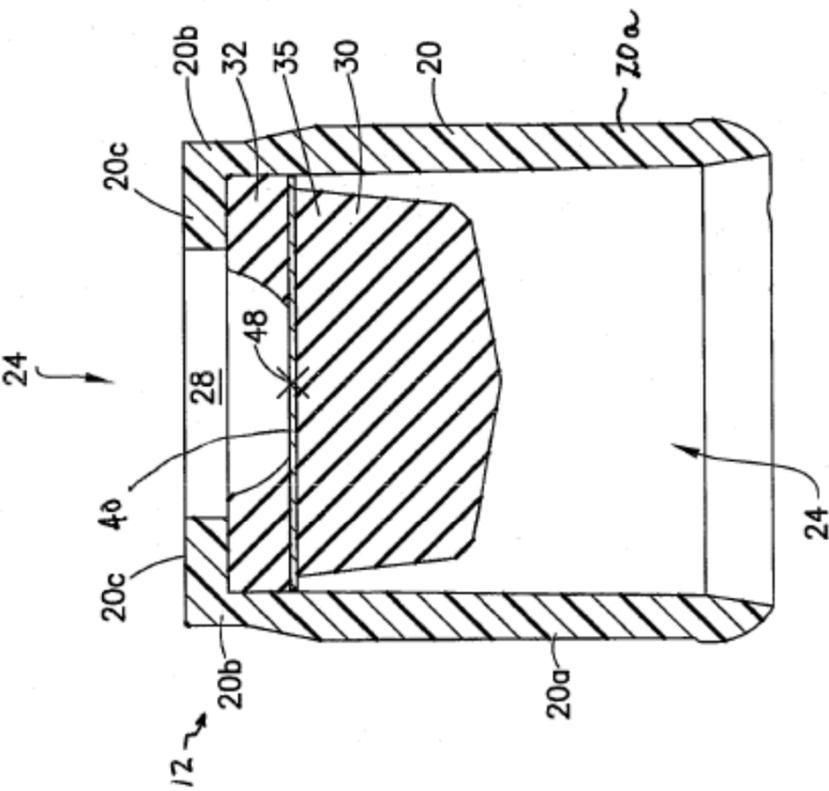


FIG. 6

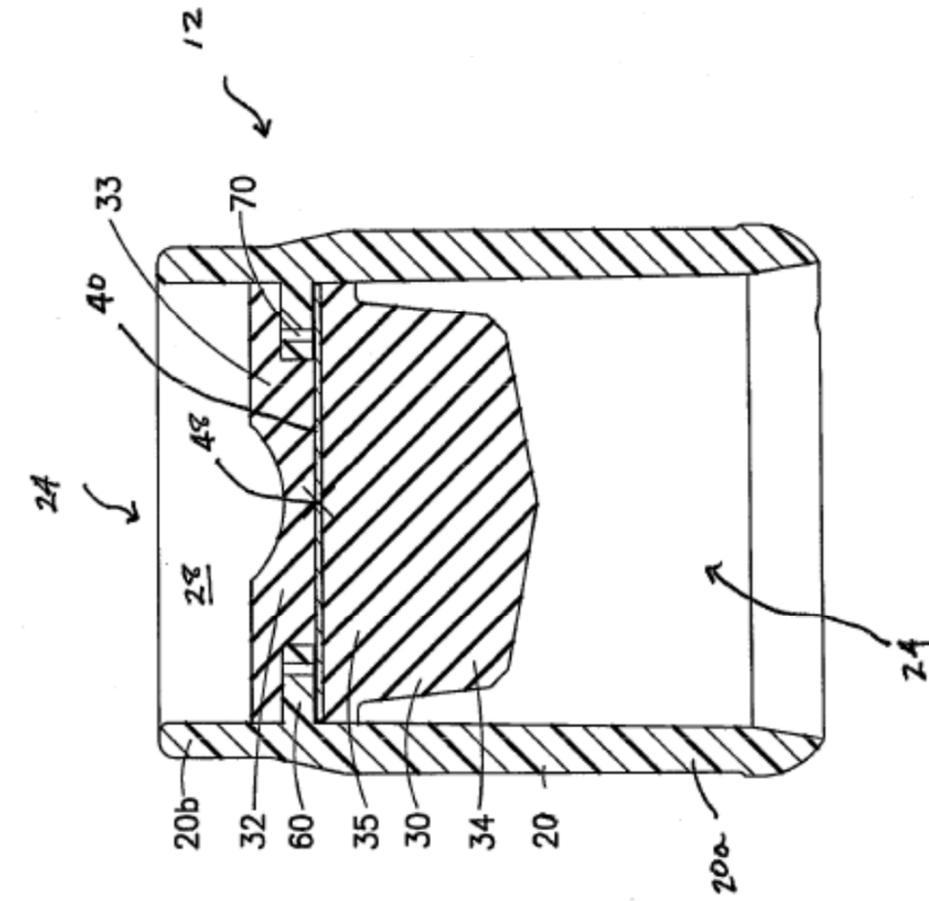


FIG. 7

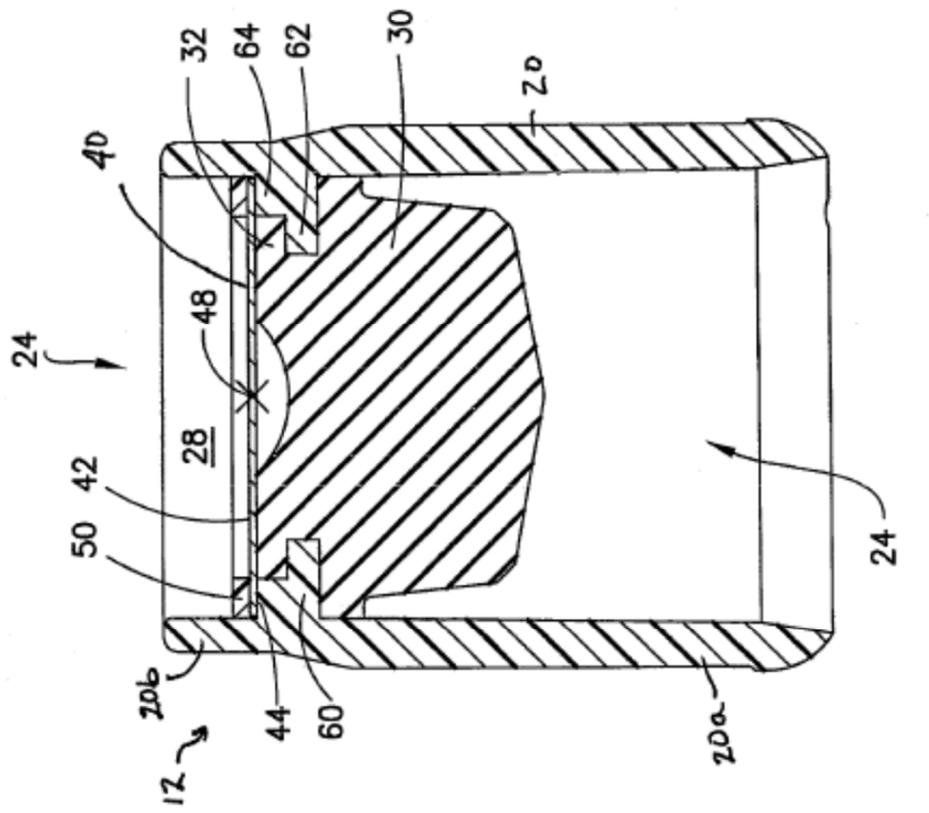


FIG. 8