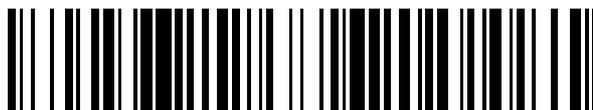


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 682**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

B65D 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2014 PCT/EP2014/051270**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO14114685**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2014 E 14703297 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 2948124**

54 Título: **Capuchón destinado a un recipiente farmacéutico**

30 Prioridad:

28.01.2013 EP 13152820

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

02.07.2020

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

PITTET, MICHEL;

VALLOTTON, RAPHAEL y

LAMPRECHT, VOLKER

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 770 682 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Capuchón destinado a un recipiente farmacéutico

5 La presente invención se refiere a un capuchón destinado a un recipiente farmacéutico, en particular un recipiente para una solución de infusión o una solución de inyección, que incorpora un receptáculo, que contiene al menos un tapón de cierre prefabricado alojado en su interior, compuesto el tapón por un material plástico blando, de manera opcional después de retirar una cubierta protectora, para la inserción de una cánula de extracción, una punta de descarga y / o un conjunto de transferencia.

10 El documento EP 1 457 429 B1 y las referencias de la técnica anterior divulgadas en la presente invención se refieren a un capuchón para un recipiente farmacéutico, en particular un recipiente para una solución de infusión o una solución de inyección que incorpora un tapón de cierre prefabricado alojado en su interior, estando compuesto el tapón a partir de un material plástico blando, estando el tapón de cierre conectado por soldadura al capuchón y presentando el capuchón una abertura en su cara terminal en la que el tapón de cierre queda al descubierto, de manera opcional después de retirar una cubierta protectora, para la inserción de una cánula de extracción, que se caracteriza porque la soldadura se lleva a cabo en la cara terminal del capuchón, rodeando de manera hermética la abertura de la cara terminal, resultando invariable la superficie exterior del capuchón.

15 De acuerdo con el capuchón, el tapón es insertado en el receptáculo del capuchón desde el fondo del mismo. El tapón está fijado al receptáculo del capuchón mediante soldadura con la cara terminal del capuchón. Esta soldadura asegura aún más la prohibición de fugas de manera que el contenido del recipiente pueda salirse en el caso de una soldadura imperfecta. Una inserción del tapón desde el lado superior del receptáculo del capuchón es imposible de acuerdo con el documento EP 1 457 429 B1. Nada impide que la solución embalada se sitúa en contacto con los materiales del tapón.

20 El documento DE 10 2004 034 899 A1 se refiere a un concepto de un elemento de estanqueidad para una botella que está cubierta por un papel metalizado exterior.

25 El documento DE 20 2005 013 728 U1 se refiere a un tapón que es insertado dentro de la abertura de la botella y, por lo tanto, no se refiere a un capuchón.

30 El documento CN 200951194 Y muestra en las Figs. 2 y 5 un capuchón para un recipiente con dos aberturas (tapones). Cada abertura está cubierta por un respectivo tapón. El capuchón contiene una membrana integral dentro de cada abertura y por debajo del respectivo tapón. Los tapones están fijados al capuchón por medios complicados y por tanto no contienen una superficie superior que esté al descubierto. Así, en el caso de una cánula, una punta de descarga y / o un conjunto de transferencia tenga que ser insertada para el uso de partes o la totalidad del contenido del recipiente o para la introducción de nuevo material como por ejemplo un medicamento dentro del recipiente, dicha manipulación es bastante compleja.

35 El documento WO 2009/095488 A1 divulga un capuchón de cierre para un recipiente médico, por ejemplo para una bolsa médica o un frasco médico, que comprende un orificio de inyección y un orificio de extracción. El orificio de extracción está diseñado como un cono ahusado que llega hasta el interior del capuchón de cierre y, en la región de su punta, presenta al menos un punto de ruptura predeterminado que puede ser abierto por una punta de descarga habitual. Así mismo, un saliente obturador está dispuesto sobre una región de la superficie interna del cono, asegurando dicho saliente obturador el capuchón de cierre contra el contenido de la bolsa que escape mientras la punta de descarga está siendo introducida. En particular, el capuchón de cierre puede ser utilizado con diversas puntas de descarga, como es habitual en el ámbito médico.

40 Así, el problema de la presente invención es superar la manipulación dificultosa con la técnica anterior.

45 El problema anteriormente mencionado se resuelve mediante un capuchón 1 destinado a un recipiente farmacéutico, en particular a un recipiente para una solución de infusión o una solución de inyección, que incorpora un receptáculo 2 que contiene al menos un tapón 3 de cierre prefabricado alojado en su interior, siendo el tapón 3 introducido desde el lado superior del receptáculo, compuesto por un material de plástico blando, de manera opcional después de la retirada de una cubierta protectora, para la inserción de una cánula de extracción, una punta de descarga 4 y / o un conjunto de transferencia, en el que la superficie superior de dicho tapón 3 queda expuesta, por medio de lo cual dicho tapón es presionado por ajuste y conectado por soldadura a una pared 5 interior de dicho receptáculo 2, presentando dicha pared 5 interior múltiples secciones transversales cilíndricas con al menos dos diferentes radios, conectados coaxialmente por medio de un número apropiado de cuellos 6 que alojan el tapón cilíndrico 3 en su interior.

55 El capuchón 1 de acuerdo con la presente invención puede ser fabricado mediante la introducción del tapón 3 desde el lado superior del receptáculo 2. Dicha fabricación es mucho más fácil que el de la introducción del tapón 3 desde el lado inferior donde el capuchón 1 tiene que ser conectado al recipiente. en particular, dicha fabricación hace posible la presencia de un tabique que es sinónimo en el sentido de la presente invención a una membrana 7 por debajo del tapón 3 para proteger la solución dispuesta en el recipiente respecto del contacto con el tapón 3. El ajuste a presión, en particular el apriete del tapón 3 dentro del receptáculo 2 desde la porción terminal superior del

receptáculo 2 hace posible una conexión a pruebas de fugas, incluso en el caso de que una cánula, una punta de descarga y / o un conjunto de transferencia sea introducida dentro del tapón 3 para introducir medicamentos y / o una solución de inyección o para utilizar el contenido del recipiente para ser administrado a un paciente.

5 La completa superficie superior del tapón 3, es visible de esta forma que permite una fácil perforación de la misma como se muestra en la Fig. 1.

De modo preferente, el capuchón 1 contiene más de un tapón 3, en particular dos tapones 3 y un número apropiado de aberturas para adaptarse a un número de tapones 3 apropiado. El material del tapón 3 está compuesto por un plástico blando y así, en particular se puede utilizar un elastómero termoplástico. Una descripción apropiada de dichos tapones 3 se puede encontrar en el documento EP 1 457 429 B1 [0009]. Además de ello, pueden ser utilizados otros materiales como caucho o silicona.

La Fig. 1 muestra un capuchón 1 apropiado que presenta una extensión cilíndrica de dos pliegues por encima del nivel del reborde del capuchón 1 que incluye un receptáculo 2 en el que el tapón 3 es insertado desde el nivel superior del receptáculo 2. Como alternativa, sin embargo, la superficie superior del tapón 3 puede ser insertado dentro del receptáculo 2 en un nivel inferior. La punta de descarga 4 no forma parte de la invención.

15 La Fig. 1 muestra además que el tapón 3 se aloja sobre un cuello 6. Dicho cuello 6 tiene la ventaja de impedir el hundimiento del tapón en el caso de que se emplee demasiada fuerza para la introducción de la cánula, la punta de descarga y / o el conjunto de transferencia. La Fig. 1 ilustra además una superficie de soldadura potenciales para conectar el tapón 3 con el receptáculo 2. La Fig. 1 muestra la superficie cilíndrica vertical del receptáculo y el cuello 6 horizontal bajo la forma de un anillo que puede servir como soporte del tapón 3.

20 La pared 5 interior de dicho receptáculo 2, de modo preferente, puede presentar una sección transversal cilíndrica, elíptica o poligonal horizontal que se adapte a un tapón 3 apropiado alojado en su interior.

En otra forma de realización preferente, la sección transversal vertical de dicha pared 5 interna puede presentar una estructura cónica con un cono truncado que, de modo preferente, incorpore la disminución del radio en la dirección del recipiente que adapte en su interior un tapón 3 apropiado. Dicho tapón 3 puede, en este caso, presentar una forma cilíndrica o cónica y, por tanto, no necesariamente incluye un contacto completo con la pared 5 interna del receptáculo 2.

El capuchón 1 de acuerdo con la presente invención es caracteriza porque dicha pared 5 interior de dicho receptáculo 2 presenta una sección transversal multicilíndrica con al menos dos diferentes radios, conectados coaxialmente por medio de un número apropiado de cuellos 6 que acomodan en su interior un tapón 3 cilíndrico apropiado,

La Fig. 2 muestra una sección transversal multicilíndrica apropiada con dos diferentes cuellos 6.1 y 6.2. Ni que decir tiene que la disminución de los radios de dicha sección transversal cilíndrica, de la misma manera, puede efectuarse en la dirección diferente, de manera que los radios más pequeños se encuentren en la superficie superior del receptáculo del capuchón 1. El tapón 3 introducido en dicho receptáculo 2 puede presentar la misma sección transversal multicilíndrica pero, como alternativa, puede presentar únicamente una sección transversal cilíndrica que entre en contacto con la pared lateral 5 interior del receptáculo 2 solo y por tanto sin que esté en contacto completo con la pared 5 interna del receptáculo 2.

Con el fin de evitar fugas de la soldadura del tapón 3 en la pared interna del receptáculo 2 y el ajuste de presión estanco es parte de la presente invención según lo antes mencionado. En una formad de realización de alta preferencia, dicha soldadura se consigue mediante la soldadura de la entera superficie de conexión entre dicha pared 5 interna y dicho tapón 3. Así, las paredes internas 5.1, 5.2 y / o 5.3, como se muestra en la Fig. 2, pueden estar conectadas por soldadura a los tapones 3. Además de ello y / o en lugar de ello la soldadura se puede conseguir mediante la circunstancia de que el anillo anular se aparte de los cuellos 6.1 y / o 6.2.

Otra alternativa adicional de la presente invención se puede apreciar en que no la entera superficie de conexión entre la pared 5 interna y el tapón 3 está soldada, en particular se lleva a cabo mediante al menos unas líneas de soldadura de manera que no hay manera de escapar del lado del recipiente hacia el lado externo sin cruzar cualquier línea de soldadura. Dicha línea de soldadura puede estar situada a lo largo de las paredes 5 internas y / o de los cuellos 6 únicamente.

Otra forma de realización preferente se caracteriza porque dicha al menos una línea se lleva a cabo en al menos una línea horizontal cerrada, en zigzag, en meandro, en líneas horizontales cerradas apiladas, patrones cuadrículados y combinaciones de patrones de estas.

La Fig. 3 demuestra sobre la base de una pared 5 interna cilíndrica diferentes variaciones de dichas líneas de soldadura. Todas las líneas de soldadura o todos los patrones cuadrículados presentan en común que las líneas están cerradas y, por tanto, proporcionan una conexión estanca del tapón con la pared 5 interna.

En una forma de realización preferente adicional, la soldadura del tapón 3 con la pared 5 interna se puede llevar a cabo mediante al menos una o más líneas, puntos y combinaciones de estos de tal manera que sea posible encontrar una trayectoria desde el lado del recipiente hasta el lado externo sin cruzar ninguna línea de soldadura.

5 La Fig. 4 muestra diversas combinaciones de dichas conexiones no a prueba de fugas del tapón 3 sobre la pared 5 interna del receptáculo 2. De modo preferente, dicha al menos una línea abierta o puntos puede llevarse a cabo al menos en línea horizontal, en zigzag, en meandro, en espiral, líneas horizontales verticales apiladas, líneas no contiguas verticales, en puntos cuadrículados, patrones cuadrículados y en combinaciones de estos.

10 De acuerdo con la presente invención dicha las fugas de soldadura según lo anteriormente mencionado es preferentemente se consigue mediante soldadura por láser según lo divulgado en la técnica anterior mencionada con anterioridad.

15 En una forma de realización preferente de la presente invención, el capuchón 1 de acuerdo con la presente invención contiene al menos una membrana 7 que prohíbe el contenido de dicho tapón 3. Tan pronto como la membrana es perforada puede que tenga lugar el contacto, en cuanto el fluido puede encontrar un camino para ocupar el volumen entre la membrana y el tapón. Sin embargo, el punto importante es que durante la vida en anaquel, la membrana 7 limitará fuertemente o incluso evitará la migración de componentes de los tapones 3 dentro de la solución. La Fig. 1 muestra una forma de realización con dos membranas 7 que prohíben el flujo del recipiente hacia la parte superior del capuchón 1 e impidiendo así que el contenido del recipiente se mantenga a largo plazo en contacto con el material del tapón 3. Así, incluso en el caso de una cánula, de una punta descarga 4 y / o de un conjunto de transferencia introducidos dentro del capuchón 1, perforando el tapón 1 y la(s) membrana(s) 7, dicho contacto del contenido del recipiente con el material del tapón incluso con el de las partes soldadas, ello se puede evitar. Mientras la Fig. 1 muestra dos membranas 7 separadas, otra forma de realización preferente de la presente invención puede apreciarse en la que una membrana 7 común está dispuesta dentro del receptáculo 2 del capuchón 1.

20 Dicha membrana 7 de acuerdo con a presente invención puede ser parte integral del capuchón 1 o del receptáculo 2. Una alternativa a ello es una película estanca soldada al capuchón 1 o al receptáculo 2.

25 Por consiguiente, la localización de la membrana 7 se puede seleccionarse debido a la necesidad y, por tanto, en particular es preferente a una localización de la membrana 7 dentro del área del receptáculo 2. Ello, por supuesto, también se refiere a multitud de membranas.

30 De modo preferente, la forma de la membrana 7 puede seleccionarse debido a las necesidades específicas. La membrana 7 puede presentar una forma plana, una forma abovedada o una forma ondulada en particular a la vista de un equilibrio potencial de la presión después de la aplicación del recipiente y su combinación con el capuchón 1 de acuerdo con la presente invención o durante la inserción del tapón 3 dentro del receptáculo 2, el recubrimiento del recipiente y / o la esterilización del sistema del recipiente cerrado. De la misma manera, el equilibrio de la presión, al introducir la cánula, la punta de descarga 4 y / o el conjunto de transferencia puede determinar la forma de la membrana 7. La conexión del capuchón 1 de acuerdo con la presente invención puede llevarse a cabo de la misma manera que en la técnica anterior mencionada en las líneas precedentes.

35 Por consiguiente, el capuchón 1 y la membrana 7 pueden ser moldeadas por inyección en una sola operación de inyección, y proporcionando así una membrana que forma integral del capuchón 1.

40 Así mismo, después del moldeo por inyección del capuchón 1 sin una membrana 7, dicha membrana bajo la forma de un papel metalizado o de una película puede ser soldada al capuchón 1 en una etapa separada.

REIVINDICACIONES

- 1.- Capuchón (1) destinado a un recipiente farmacéutico, en particular a un recipiente para una solución de infusión o una solución de inyección, que incorpora un receptáculo (2) que contiene al menos un tapón (3) de cierre prefabricado acoplado en él, siendo el tapón (3) cilíndrico y estando compuesto por un material plástico blando, para, de manera opcional, después de la retirada de una cubierta protectora, la inserción de una cánula de extracción (4), de una punta de descarga y /o de un conjunto de transferencia, en el que la superficie superior completa de dicho tapón (3) está al descubierto de manera que dicho tapón (3) quede ajustado por presión y conectado por soldadura a una pared (5) interior de dicho receptáculo (2), dicha pared (5) interior presenta una sección transversal multicilíndrica con al menos dos radios diferentes, coaxialmente conectados por un número apropiados de cuellos (6) que acomodan un tapón (3) cilíndrico apropiado en su interior, **caracterizado porque** el tapón es introducido desde el lado superior del receptáculo (2).
- 2.- Capuchón (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha pared (5) interior presenta una sección transversal cilíndrica, elíptica o poligonal, que acomoda en su interior un tapón (3) apropiado.
- 3.- Capuchón (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicha pared (5) interior de dicho receptáculo (2) presenta una sección transversal cónica con un cono truncado que presenta la disminución del radio en la dirección del recipiente que acomoda en su interior un tapón (3) cónico apropiado.
- 4.- Capuchón (1) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** dicho tapón (3) está conectado por soldadura a al menos una parte circunferencial cilíndrica de la pared (5) interior y, si resulta apropiado, a el al menos un cuello (6).
- 5.- Capuchón (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** dicha soldadura se consigue mediante la soldadura de la entera superficie de conexión entre dicha pared (5) interior y dicho tapón.
- 6.- Capuchón (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** dicha soldadura se lleva a cabo mediante una trayectoria libre no existente desde un lado del recipiente hasta el lado externo, en particular, al menos una línea de soldadura cerrada.
- 7.- Capuchón (1) de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** dicha al menos una línea se lleva a cabo en al menos una línea horizontal cerrada, una línea en zigzag, una línea en meandro, unas líneas horizontales cerradas apiladas, patrones cuadrículados y combinaciones de estos.
- 8.- Capuchón (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** dicha soldadura se lleva a cabo mediante una trayectoria existente libre desde el lado del recipiente hasta el lado externo, en particular al menos una línea abierta, puntos y combinaciones de estas.
- 9.- Capuchón (1) de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** dicha al menos una línea abierta o puntos de soldadura se lleva a cabo en al menos un zigzag horizontal abierto, un meandro, una espiral, unas líneas horizontales abiertas apiladas, unas líneas no continuas en vertical, puntos aleatorios, puntos de configuración geométrica y patrones cuadrículados o combinaciones de estos.
- 10.- Capuchón (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado porque** dicha soldadura se consigue mediante soldadura por láser.
- 11.- Capuchón (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** contiene al menos una membrana (7) que prohíbe que el contenido de dicho recipiente entre en contacto con dicho tapón (3).
- 12.- Capuchón (1) de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado porque** dicha membrana (7) forma parte integrante del receptáculo (2) o de una película soldada con el receptáculo (2) o con una parte inferior del capuchón (1).
- 13.- Capuchón (1) de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, **caracterizado porque** dicha membrana (7) está situada dentro del área del receptáculo (2).
- 14.- Capuchón (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizado porque** la membrana (7) presenta una forma plana, una forma abovedada o una forma ondulada.

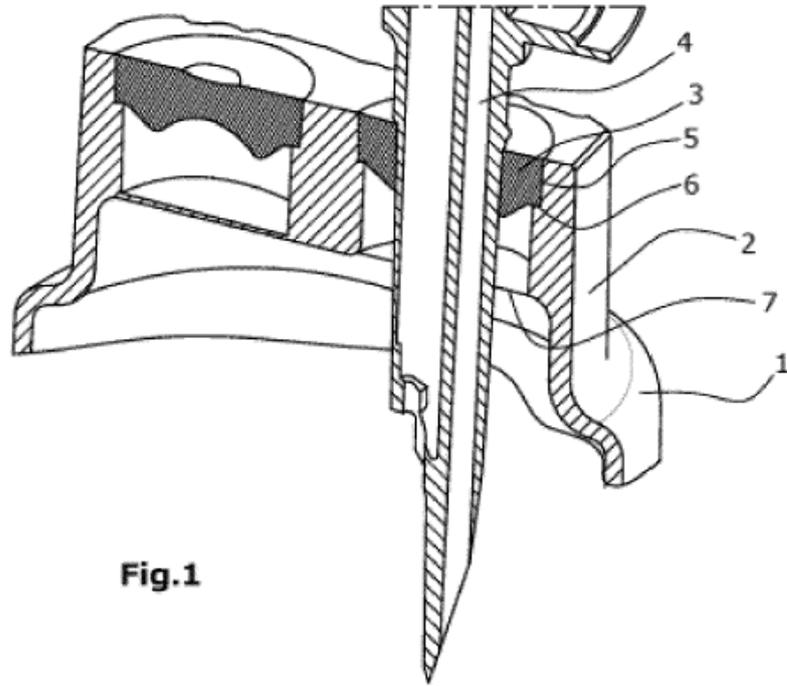


Fig.1

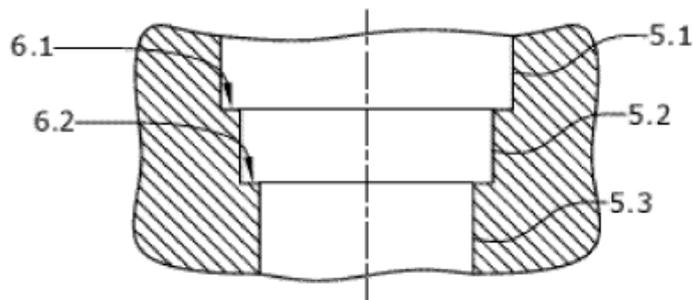


Fig.2

