

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 773**

51 Int. Cl.:

B29C 49/04 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.01.2016 PCT/IT2016/000011**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **22.06.2017 WO17103954**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.01.2016 E 16716702 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3245039**

54 Título: **Proceso para producir y ensamblar un recipiente aséptico**

30 Prioridad:

16.01.2015 IT VI20150011

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

19.11.2020

73 Titular/es:

**BREVETTI ANGELA S.R.L. (100.0%)
Via dell'Industria 99
36071 Arzignano (VI), IT**

72 Inventor/es:

**CONSOLARO, ROBERTO;
CONSOLARO, ANGELO y
KABBUR, RAJEEV**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 794 773 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

Proceso para producir y ensamblar un recipiente aséptico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de contención aséptico, por ejemplo, una jeringa o un vial, y a un proceso para su producción y ensamblaje; en particular, la invención se refiere, por ejemplo, a un vial o una jeringa destinados a contener un líquido médico que será inyectado, o un líquido orgánico extraído de organismos.

10 En detalle, la invención se refiere a una jeringa con un vástago separado, que se puede ensamblar en el momento en el que se suministre el líquido.

15 A partir de las patentes n.º WO2007007178, WO2010143219 y US 2012/167528 A1 se conoce una tecnología para producir jeringas. Según dicha tecnología, denominada *BLOW-FILL-SEAL* o BFS, el cuerpo del recipiente se conforma, en primer lugar, integrando un primer inserto (una aguja o un componente para elaborar la parte de conexión de la jeringa), después, se llena con un líquido o sólido deseado, después, se inserta un segundo inserto (componente de la jeringa) y, posteriormente, se sella.

20 El cierre hermético (o de sellado: etapa *SEAL*) se produce conformando una tapa u otro elemento de cierre que esté conectado al cuerpo hueco del recipiente y que sea móvil gracias a un área con espesor reducido, que puede romperse de forma sencilla.

Dicho elemento de cierre tiene unas dimensiones que cubren completamente la parte del vástago que sobresale fuera del cuerpo de la jeringa.

25 Por ejemplo, se conocen las jeringas precargadas de uso común, mostradas en las figuras 1-4, posiblemente provistas de uno o más insertos según las patentes mencionadas anteriormente, que comprenden un cuerpo hueco A configurado principalmente a lo largo de un eje lineal y relleno de un líquido o medicamento.

30 Las jeringas o dispositivos médicos en cuestión incluyen, además, un vástago de empuje B, acoplado al cuerpo hueco A en correspondencia con un acceso en un primer extremo C de este último.

En el segundo extremo hay un inserto porta agujas, alternativamente una aguja, aplicado en un cono de configuración de bloqueo F.

35 Un tipo de cierre hermético para dicha jeringa conocida comprende una tapa G para proteger el vástago B, de modo que se mantenga estéril hasta el momento del uso, y tiene un área con un espesor reducido en correspondencia con un punto de ruptura preestablecido H, para que la apertura se produzca de forma rápida y fácil, siempre según las patentes mencionadas anteriormente.

40 Esta tecnología permite hacer ventajosamente que la jeringa obtenida para operaciones médicas sea totalmente aséptica y, por lo tanto, permite su uso posterior en condiciones de seguridad óptima, de forma higiénica y desde el punto de vista de la salud humana para las personas, pacientes y trabajadores implicados.

45 Aun ventajosamente, el proceso de producción y ensamblaje de la BFS permite obtener una jeringa para operaciones médicas, provista de un alto grado de esterilización, de una manera más rápida que con los procesos de la técnica anterior.

50 Así mismo, el elemento de cierre tiene la ventaja de que un usuario lo puede abrir fácilmente para acceder de inmediato al vástago y, después, poder usar la jeringa.

No obstante, dicha tapa G que cubre el vástago B tiene el inconveniente de resultar costosa durante la producción de la jeringa, ya que requiere la utilización adicional de material plástico.

55 Así mismo, otro inconveniente se debe al coste del precio/volumen del vástago B, que debe ser tratado asépticamente en las etapas de producción, transporte y almacenamiento.

60 Por tanto, en caso de producciones a gran escala, el consumo de material plástico para producir la jeringa, las dimensiones del vástago que ha de ser esterilizado y, posteriormente, su almacenamiento y manejo en las líneas de ensamblaje, así como su posterior eliminación, hacen que la jeringa sea insostenible en términos ecológicos, además de económicamente.

65 Aun así, esta tecnología no permite elaborar medios de agarre que permitan al usuario manipularlas fácilmente con los dedos. En particular, la elaboración de jeringas precargadas con esta tecnología, que pueden cumplir con las normas ISO 7886 y 11040 con respecto a las dimensiones de los apoyos modelados para los dedos y del extremo libre del vástago, es muy complicada.

En detalle, los apoyos modelados deben tener las dimensiones, forma y resistencia apropiadas para su objetivo previsto, es decir, permitir una sujeción segura de la jeringa y un uso cómodo.

5 Así mismo, el vástago de la jeringa debe ser tal que, cuando el cuerpo hueco sea sujetado con una mano, se pueda empujar el vástago con el pulgar de la misma mano con una superficie de soporte lo suficientemente grande como para que la operación sea cómoda para cualquier trabajador.

10 De hecho, según la tecnología de BFS antes mencionada, todos los elementos están elaborados con un solo molde y, necesariamente, se presentan en determinadas cantidades, evitando que los apoyos modelados y el extremo libre del vástago se salgan del volumen del cuerpo hueco para cumplir con los estándares requeridos.

15 Sigue estando presente la necesidad de disponer de una jeringa que permita contener y conservar una sustancia, que sea fácil de abrir por parte de un usuario, que cumpla con las especificaciones requeridas por el trabajador, pero que al mismo tiempo demuestre ser ecológica y económicamente sostenible.

La presente invención tiene como objetivo evitar los inconvenientes de la técnica conocida que se acaba de explicar.

20 En particular, el objetivo principal de la invención es desarrollar una jeringa y un proceso para su producción y ensamblaje que garantice que la misma jeringa tenga una forma anatómica adecuada.

Así mismo, un objetivo de la invención es elaborar una jeringa y un proceso para su producción y ensamblaje que permita obtener una jeringa que cumpla con las normas ISO 7886 y 11040 respecto a las dimensiones de los apoyos modelados para los dedos y al extremo libre del vástago.

25 Al mismo tiempo, el objetivo de la invención es crear un dispositivo de contención aséptico para líquidos médicos y un proceso para su producción y ensamblaje que permita obtener un dispositivo de contención aséptico para líquidos médicos que presente, al menos, las mismas condiciones asépticas que las obtenidas por el método de BFS conocido.

30 Aun así, el objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de contención aséptico para líquidos médicos y un proceso para su producción y ensamblaje que, en comparación con la tecnología de BFS conocida, reduzca los riesgos y el nivel de contaminación de los componentes del dispositivo de contención aséptico para líquidos médicos y del posible líquido médico que contenga.

35 Otro objetivo de la presente invención es diseñar un dispositivo de contención aséptico para líquidos médicos y un proceso para su producción y ensamblaje que, además de cumplir con los objetivos mencionados anteriormente, demuestren ser rápidos de implementar.

40 Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de contención aséptico para líquidos médicos y un proceso para su producción y ensamblaje que garanticen un uso más práctico para el trabajador o para los dispositivos en los que se aplica.

Dichos objetivos se consiguen mediante un proceso para la producción y ensamblaje de un recipiente aséptico según la reivindicación adjunta independiente 1, a la que se hace referencia por motivos de brevedad.

45 Otras características detalladas de implementación del proceso de la invención se ponen de manifiesto en las respectivas reivindicaciones dependientes.

Ventajosamente, el proceso de la invención permite configurar un recipiente o una jeringa para operaciones médicas, también en su configuración mínima, sin que el trabajador manipule los componentes de esta misma jeringa.

50 Este permite, por ejemplo, crear una jeringa totalmente aséptica para operaciones médicas y, por lo tanto, utilizarla posteriormente en condiciones de seguridad óptima en términos de higiene y desde el punto de vista de la salud de las personas, pacientes y trabajadores implicados.

55 De forma igualmente ventajosa, esto se refleja en una disminución significativa en los costes de producción de un recipiente o de una jeringa para operaciones médicas en comparación con la tecnología actual, donde obviamente intervienen por igual otros factores.

60 Así mismo, ventajosamente, el recipiente y/o la jeringa para operaciones médicas, que se obtienen con el proceso de producción de la invención, tienen un rendimiento estándar al menos igual al de los recipientes y las jeringas conocidas, en comparación con el que proporcionan, no obstante, las ventajas señaladas.

65 Los objetivos y las ventajas mencionadas, así como otros que surgirán en lo sucesivo, podrán encontrarse de forma más evidente a partir de la siguiente descripción, relativa a una realización favorita del proceso de la invención, proporcionada a modo de ejemplo y como guía, pero no limitante, con referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en donde:

- la figura 1 muestra una jeringa según la técnica conocida en vista axonométrica;
- la figura 2 muestra una sección transversal de la jeringa de la figura 1;
- la figura 3 muestra una sección transversal de la jeringa de la figura 1 con la tapa y el elemento protector quitados;
- 5 - la figura 4 muestra una sección transversal de la jeringa de la figura 1 con el pistón al final del recorrido;
- la figura 5 muestra una primera realización de la jeringa obtenible mediante el proceso de la invención;
- la figura 6 muestra una sección transversal en 3D de la jeringa de la figura 5;
- la figura 7 muestra una sección transversal en 3D de una segunda realización de la jeringa obtenible mediante el proceso de la invención;
- 10 - la figura 8 muestra la jeringa de la figura 5 con el vástago y el soporte para los dedos en una primera etapa de ensamblaje;
- la figura 9 muestra una sección transversal en 3D de la jeringa de la figura 5 con el vástago y el soporte para los dedos en una primera etapa de ensamblaje;
- la figura 10 muestra la jeringa de la figura 9 en una segunda etapa de ensamblaje;
- 15 - la figura 11 muestra la jeringa de la figura 9 en una tercera etapa de ensamblaje;
- la figura 12 muestra la jeringa de la figura 9 con el dispositivo de protección quitado y el pistón al final del recorrido;
- la figura 13 muestra una sección transversal en 3D de la jeringa de la figura 7 con el vástago y el soporte para los dedos en una primera etapa de ensamblaje;
- la figura 14 muestra la jeringa de la figura 13 en una segunda etapa de ensamblaje;
- 20 - la figura 15 muestra la jeringa de la figura 13 en una tercera etapa de ensamblaje;
- la figura 16 muestra la jeringa de la figura 13 en una cuarta etapa de ensamblaje, con el dispositivo de protección quitado;
- la figura 17 muestra la jeringa de la figura 5 con el vástago y una variante del soporte para los dedos en una primera etapa de ensamblaje;
- 25 - la figura 18 muestra la jeringa de la figura 17 en una segunda etapa de ensamblaje;
- la figura 18A muestra la jeringa de la figura 18 en una de sus variantes;
- la figura 19 muestra un detalle ampliado de una primera variante;
- la figura 20 muestra una sección transversal en 3D de la figura 19;
- la figura 21 muestra una sección transversal en 3D de una segunda variante;
- 30 - la figura 22 muestra una sección transversal en 3D de una tercera variante;
- la figura 23 muestra una sección transversal en 3D de una cuarta variante;
- la figura 24 muestra una sección transversal en 3D de una realización alternativa.

El dispositivo de contención aséptico obtenible mediante el proceso de la invención se muestra esquemáticamente, en algunas de sus posibles variantes, en las figuras 5-24.

Según la invención, el proceso para su producción comprende, en secuencia, las siguientes etapas:

- extrusión de material plástico a alta temperatura, por ejemplo, 200 °C, para obtener un elemento tubular intermedio, hecho de material plástico, al menos parcialmente en estado fundido y/o maleable, conocido en el lenguaje común como "parisón";
- insertar el elemento tubular en un molde que comprende dos mitades de conformación;
- realizar sobre el elemento tubular un moldeo posiblemente precedido por soplado, para obtener, al menos, un cuerpo hueco que tenga un extremo con un acceso principal
- 45 - cerrar el acceso principal del primer extremo del cuerpo hueco (etapa: *SEAL*, de sellado) conformando un dispositivo de cierre hermético que se puede abrir, que comprende, al menos, una parte de rotura fácil.

Preferentemente, en caso necesario, inmediatamente antes de la etapa en la que se cierra el segundo cuerpo hueco, es posible que exista la siguiente etapa:

- insertar de manera estable un sello modelado deslizante dentro del cuerpo hueco en un punto temporal inmediatamente posterior a la etapa de llenado.

En una variante de la invención, en caso necesario, se proporciona el llenado del cuerpo hueco (etapa: *FILL*, de llenado), inmediatamente después de la etapa *BLOW*, de soplado) e inmediatamente antes de la etapa en la que se inserta de manera estable un sello modelado deslizante.

Las etapas recién mencionadas de extrusión, moldeo por soplado e inserción del sello modelado deslizante suceden de manera continua en el interior de la misma planta industrial, dentro de la cual se mantienen las condiciones asépticas ideales.

En una variante del proceso de la invención, la etapa en la que se cierra el cuerpo hueco se realiza con el llamado *Twist-off* (cierre de rosca), mostrado en las figuras 7 y 13-16, para elaborar un área de apertura fácil y permitir que el trabajador aplique fácilmente la jeringa abierta en los diferentes dispositivos.

En otra variante del proceso de la invención, la etapa en la que se cierra el segundo cuerpo hueco se realiza integrando

también un inserto que tiene una membrana y/o un filtro o elemento filtrante, como se muestra en las figuras 19-23.

En particular, la tecnología BFS para producir jeringas consiste en extrudir un elemento tubular en material plástico a alta temperatura (la temperatura de fusión del mismo material plástico); en insertarlo en un molde que comprende dos mitades de conformación; una primera parte del elemento tubular, que constituye la parte inferior del recipiente, está cerrada para conformar un primer cuerpo hueco del recipiente, integrando un primer inserto, por ejemplo, una aguja u otro accesorio, mientras que una segunda parte del elemento tubular, que constituye la cabeza del recipiente, es decir, un segundo cuerpo hueco, se mantiene abierta para poder realizar las siguientes etapas del proceso. Ventajosamente, estas siguientes etapas duran unos segundos, evitando que la temperatura de fusión del material plástico se enfríe.

Las siguientes etapas habituales del proceso de BFS comprenden el soplado, el vaciado, el llenado y la etapa en la que se cierra la segunda parte o cabeza (parte superior) del recipiente.

Según la invención, preferentemente, antes del cierre, se introduce un pequeño inserto, enganchado en un sello modelado deslizante como ejemplo de pistón, en correspondencia con el punto de cierre.

El segundo cuerpo hueco de la jeringa se cierra con otro molde en dos mitades de conformación.

Ventajosamente, el inserto colocado en el interior se utiliza como soporte para el pistón, para así evitar que este último se mueva en exceso, por ejemplo, que se salga del cuerpo hueco, y para permitir su enganche con el vástago separado.

En una variante favorita de la invención, se proporciona un segundo inserto 4A, como se muestra en las figuras 19-23, integrado en el dispositivo de cierre 1 de la jeringa y colocado en su interior. Dicho inserto 4A se usa como dispositivo de cierre provisto de una membrana de rotura fácil usando un filtro o un elemento filtrante.

En particular, en la figura 21 se muestra un inserto 4A que comprende una membrana de rotura fácil, compuesta por un filtro o elemento filtrante capaz de hacer pasar solo las partículas de aire y detener cualquier otra partícula que comprenda microorganismos capaces de contaminar el interior de la jeringa antes de usarla.

En la figura 22, se muestra un inserto 4A que comprende un filtro o elemento filtrante 4B, colocado al lado de una membrana de rotura fácil.

En la figura 23, se muestra un inserto 4A que, en el centro, tiene una membrana de rotura fácil.

El proceso modificado de esta manera permite, además, reducir significativamente las dimensiones de la jeringa durante la producción, con las ventajas evidentes relacionadas con la logística y el almacenamiento.

Finalmente, se observa que las etapas de: moldeo por soplado, calibración de la pared interna 2b de los cuerpos huecos, acoplamiento de la aguja 13 en cada uno de los cuerpos huecos y llenado de los cuerpos huecos, se realizan con las herramientas modeladas.

Así mismo, como ya se explicó, cada herramienta modelada se utiliza para sujetar la aguja 13 mientras se inserta en el elemento tubular intermedio.

Además de calibrar la pared interna 2b de los cuerpos huecos, las herramientas modeladas permiten disfrutar, de este modo, de otra ventaja no poco significativa en comparación con la tecnología actual.

De hecho, durante la calibración de la pared interna 2b, las herramientas modeladas enfrían también el material plástico y, lo más importante, la propia pared interna 2b de los cuerpos huecos durante la etapa de conformación.

De esta manera, el proceso de la invención cumple de forma más rápida, con respecto a la técnica conocida, con las condiciones ideales de ausencia o, al menos, de minimización de los riesgos de contaminación biológica del líquido médico que está contenido en los diferentes cuerpos huecos.

Teniendo en cuenta que los cuerpos huecos de las jeringas suelen estar llenos de productos químicos o biológicos termolábiles, tan sensibles a la acción del calor que pierden sus propias características, la ventaja proporcionada por la presente invención es evidente.

De esta manera, para tales productos, la invención reduce el tiempo de espera para la inserción del producto líquido en el recipiente médico, con las ventajas obvias que supone en términos de eficiencia.

Las variantes alternativas del proceso de la invención no ilustradas pueden establecer que solo una o algunas de las etapas de: moldeo por soplado, calibración de la pared interna de los cuerpos huecos, acoplamiento de una aguja en cada uno de los cuerpos huecos y llenado de los cuerpos huecos, se realicen con la herramienta modelada.

El elemento base para conformar una jeringa, obtenido por el proceso que se acaba de describir y que se observa en las figuras con la referencia numérica 100, se muestra en una primera de sus realizaciones en las figuras 5 y 6.

5 El elemento base 100 de las figuras comprende un elemento de cierre 1 para cerrar/proteger el segundo cuerpo hueco 2, que puede estar vacío o relleno de un líquido o medicamento.

10 En detalle, en las figuras 5 y 6 se muestra un elemento base cerrado 100, estando conformado el elemento de cierre 1, por ejemplo, con una sección fina, en el segundo cuerpo hueco 2 en correspondencia con su primer extremo 3, con un área 4 posiblemente sin líneas de unión centrales, que pueda elaborarse posiblemente según el sistema conocido mostrado en el documento PCT/IB2006/001963 para disponer de una sección con espesor reducido, lo que debilita la resistencia mecánica del cuerpo del elemento de cierre 1 para que el usuario pueda perforarlo sin dificultad.

15 El elemento de cierre 1 tiene internamente un sello o pistón modelado deslizante 5, por ejemplo, un émbolo de jeringa, unido a un inserto 6 provisto de una o más pestañas 7 para evitar que el pistón 5 se salga totalmente del segundo cuerpo hueco 2.

20 Dicho inserto 6 tiene, además, medios elásticos de retención 8 adaptados para engancharse, de manera irreversible a menos que perjudique su funcionalidad, a un vástago 9 (mostrado en las figuras 8-12, 17-20), por ejemplo, un vástago de empuje, que tiene, a su vez, un perfilado 10, por ejemplo, como se muestra en las figuras de una configuración modelada estrecha.

En particular, el elemento de cierre 1 se usa inicialmente como protección del inserto 6 para que este último no pueda ser manipulado involuntariamente durante su transporte ni cuando no sea el momento adecuado.

25 Así mismo, para elaborar una jeringa 101, se pueden proporcionar medios de agarre 23, ventajosamente adaptados para acoplarse al cuerpo hueco 2 después de la etapa en la que se sella el acceso 11 y que, después, se pueden elaborar con un molde separado.

30 Esto permite no limitar las dimensiones de los medios de agarre 23 y, en particular, permite elaborar tales medios de agarre 23 de conformidad con las normas ISO 7886 y 11040 con respecto a las dimensiones de los apoyos modelados para los dedos y del extremo libre del vástago.

35 De la misma manera, es posible, en un segundo momento, ensamblar posiblemente el vástago de empuje 9 con el elemento base 100, pudiendo elaborarse el vástago de empuje 9 por separado y de conformidad, ventajosamente, con las normas ISO 7886 y 11040 con respecto a las dimensiones de los apoyos modelados para los dedos y del extremo libre del vástago.

40 En una variante favorita del elemento base 100, mostrada en las figuras 7, 13-16, el elemento de cierre 1 presenta un elemento *Twist-off* para facilitar que un trabajador pueda abrir la jeringa.

Según la invención, el sello modelado deslizante 5 se inserta en el cuerpo hueco 2 correspondiente a través del acceso principal 11 en el primer extremo 3 del cuerpo hueco 2, colocando el émbolo del sello modelado deslizante 5 dentro de este.

45 Preferentemente, aunque no necesariamente, el proceso de la invención comprende la etapa en la que se calibra la pared interna 2b de los cuerpos huecos, realizada antes de la etapa en la que se inserta el sello modelado deslizante 5 en el segundo cuerpo hueco 2 respectivo y, en la práctica, de manera simultánea a la etapa de extrusión, mientras que los diferentes cuerpos huecos siguen estando calientes y, al menos, parcialmente en estado fundido y/o maleable.

50 En cada caso, al mismo tiempo, aunque no necesariamente después de la etapa en la que se inserta el sello modelado deslizante 5, también es posible insertar medios de retención como el inserto 6 y/o un inserto con membrana y/o filtro 4A, respectivamente adaptados para evitar que el sello modelado deslizante 5 o, al menos, el émbolo del cuerpo hueco 2 se salgan, y para crear un área de paso para el aire y una membrana de rotura fácil.

55 Con más detalle, el inserto 6 comprende medios de retención 8, por ejemplo, un elemento sustancialmente anular (como se muestra en detalle en las figuras 20-23) colocado en correspondencia con el acceso 11, y/o una o más pestañas modeladas 7 que sobresalen de la pared externa 3a del sello modelado deslizante 5.

60 Como alternativa al elemento anular 8, es posible proporcionar un complemento 18 (mostrado en las figuras 7 y 13-16) sobre la superficie interna del cuerpo hueco 2, en correspondencia con su extremo superior 3.

En una variante favorita del elemento base 100, mostrada en las figuras 19-20-21-22-23, el elemento de cierre 1 tiene un inserto 4A de rotura fácil, en particular, que tiene una membrana y/o filtro integrado para facilitar que un trabajador abra la jeringa, como se ha descrito anteriormente.

65 Según la invención, en el cuerpo hueco 2 correspondiente se inserta un inserto 4A con membrana y/o filtro a través

del acceso principal 11, en el primer extremo 3 del cuerpo hueco 2, y se integra en el dispositivo de cierre 1.

La etapa de extrusión y la etapa de moldeo por soplado se producen dentro de un molde de conformación de un tipo conocido ya de por sí en este sector.

El molde de conformación tiene, en este caso, una pluralidad de cavidades, que no se muestran por comodidad, cada una de las cuales tiene un perfil externo que copia la forma predeterminada del cuerpo hueco 2 respectivo.

Con más detalle, el molde de conformación incluye, antes que nada, dos medias carcasas enfrentadas y opuestas entre sí.

El molde de conformación se abre, tanto durante la etapa de extrusión, donde las dos medias carcasas se mantienen separadas del elemento tubular intermedio, como durante la etapa en la que se inserta la herramienta modelada en el elemento intermedio, donde las medias carcasas son atraídas entre ellos y se colocan cerca del elemento intermedio.

Por tanto, la etapa en la que se empuja el elemento tubular intermedio sobre las herramientas modeladas consiste en la etapa en la que se cierra la parte inferior del molde de conformación, acercando las medias carcasas entre sí, interponiendo el elemento tubular intermedio y las herramientas modeladas en, al menos, una parte longitudinal de las propias medias carcasas.

De una manera preferida pero no vinculante, el proceso de la invención comprende la etapa en la que, estando el segundo extremo 2c opuesto al primer extremo 3, cada uno de los cuerpos huecos se acopla a una aguja para inyecciones 13 que se comunica con el volumen interno 14 del respectivo cuerpo hueco 2, llevándose a cabo de manera simultánea con la etapa de moldeo por soplado y con la etapa en la que se calibra la pared interna 2b de los cuerpos huecos.

Con mayor exactitud, la aguja 13 se acopla a un cono de configuración de bloqueo, hecho con el molde de conformación en el segundo extremo 2c de cada uno de los cuerpos huecos.

En este sentido, el proceso de la invención comprende la operación preparatoria de inserción, por medio de las herramientas modeladas, de la aguja 13 dentro del elemento tubular intermedio, que se lleva a cabo antes de la operación real en la que la aguja 13 se acopla al segundo extremo 2c del cuerpo hueco 2 correspondiente y, de manera simultánea, con la etapa en la que las herramientas modeladas se insertan en el elemento tubular intermedio.

Según la realización favorita de la invención descrita en este documento, el proceso puede comprender la etapa en la que los cuerpos huecos se llenan con un líquido médico para obtener jeringas precargadas vacías o de dosis única para inyecciones.

Si se desea, la etapa en la que los cuerpos huecos se llenan con el líquido médico se puede realizar después de la etapa en la que los cuerpos huecos se moldean por soplado y antes de la etapa en la que el sello modelado deslizante 5 se inserta en el interior de un cuerpo hueco 2 respectivo.

Ventajosamente, el proceso de la invención incluye la etapa en la que se sella el acceso principal 11 en el primer extremo 3 del cuerpo hueco 2, que se lleva a cabo después de la etapa en la que se inserta de manera estable el sello modelado deslizante 5 en el mismo cuerpo hueco 2.

El cierre hermético (o de sellado: obtenido durante la etapa *SEAL*, de sellado) se produce conformando una tapa con dimensiones pequeñas, inamovible, contrariamente a lo que se había realizado hasta ahora según la tecnología conocida, pero de rotura fácil; teniendo dicha tapa o elemento de cierre un área fácil de perforar, en particular, con un espesor reducido.

Según la invención, el dispositivo de cierre 1 comprende, al menos, un área 4 (mostrada en detalle en las figuras 5-6) de su superficie con un espesor reducido o, en una variante favorita de la invención (mostrada en las figuras 19-23), el cierre hermético (o de sellado: obtenido durante la etapa *SEAL*, de sellado) se produce conformando una tapa que tiene un tamaño pequeño que integra un inserto 4A. Según la invención, dicho inserto está provisto de un filtro de esterilización absoluta que comprende poros con una dimensión máxima de 0,45 mm o, alternativamente, dicho filtro puede tener diferentes grados de porosidad según las necesidades.

Ventajosamente, esta última operación está configurada, sustancialmente, para embalar un elemento base 100 y crear una jeringa para operaciones médicas 101, sin líneas de unión en comparación con las otras operaciones descritas anteriormente, que entraña la producción, llenado y ensamblaje del elemento base 100 mientras se mantiene aséptico el líquido de relleno.

De hecho, la ejecución de esta etapa, en la que se sella directamente la parte del sello modelado deslizante 5 en la planta del fabricante del elemento base 100, en realidad, elimina la etapa de envoltura final que, en la actualidad, se implementa sobre las jeringas conocidas en la del fabricante del líquido médico.

Como consecuencia, este aspecto de la invención ayuda a limitar, en comparación con la técnica actual, que los trabajadores manipulen los componentes del elemento base, reduciendo extraordinariamente por igual los riesgos de contaminación tanto de los propios componentes como del líquido médico introducido en el cuerpo hueco del elemento base 100, además de hacer operativamente que la producción completa de la jeringa 101 sea más fácil y rápida.

La etapa en la que se sella el acceso principal 11 se realiza mediante el sistema conocido, pero usando una tapa o dispositivo de cierre 1 con dimensiones pequeñas, en particular, por ejemplo, comparable a un disco, posiblemente como se muestra en las figuras 19-23, integrando un inserto 4A y/o una membrana de rotura fácil.

Además, queda claro que todo el proceso recién descrito, que consiste en las etapas de extrusión del elemento intermedio, de moldeo por soplado para obtener los cuerpos huecos, de calibración de la pared interna 2b de cada uno de estos últimos, de acoplamiento de una aguja 13 en cada uno de los cuerpos huecos, de llenado los cuerpos huecos, de la inserción de un sello modelado deslizante 5 en el cuerpo hueco 2 y de sellado del acceso principal 11, se produce en un período total de un máximo de 50 segundos.

Así mismo, el proceso de la invención puede comprender, también, una etapa en la que los medios de agarre 23 se ensamblan en el cuerpo hueco 2, después de la etapa en la que se sella el acceso 11; de hecho, los medios de agarre 23 según este proceso recién descrito también se pueden crear ventajosamente con un molde separado.

Esto permite no limitar las dimensiones de los medios de agarre 23 y, en particular, permite elaborar tales medios de agarre 23 de conformidad con las normas ISO 7886 y 11040 con respecto a las dimensiones de los apoyos modelados para los dedos y del extremo libre del vástago.

De la misma manera, en un segundo punto temporal, también es posible ensamblar en el elemento base 100 un vástago de empuje 9 o 19, que puede elaborarse por separado y que cumple ventajosamente con las normas ISO 7886 y 11040 con respecto a las dimensiones de los apoyos modelados para los dedos y del extremo libre del vástago.

En particular, por ejemplo, como se muestra en las figuras 8-12 y 19-20, es posible elaborar por separado un vástago de empuje 9 que tiene las dimensiones que cumplen con las ISO mencionadas anteriormente y que tiene un perfilado 10 correspondiente al perfilado del sello modelado deslizante 5 o, preferiblemente, al perfilado de los medios elásticos de retención 8 de un elemento de soporte modelado integrado en el sello modelado deslizante 5, por ejemplo, el inserto 6 que se muestra en las figuras.

De manera similar, también los medios de agarre 23 pueden elaborarse por separado y, en particular (como se muestra en detalle en las figuras 19 y 20), comprendiendo un elemento anular modelado 24, que se puede colocar alrededor del cuerpo hueco 2 y que tiene dos lengüetas laterales 25 para que el usuario las agarre con los dedos; el vástago de empuje 9 puede proporcionarse ya acoplado a este, deslizándose a través de un orificio central 26 del elemento anular modelado 24, haciendo que su aplicación en la parte superior del cuerpo hueco 2, en correspondencia con el disco de cierre 1, sea más fácil; en particular, el elemento anular modelado puede tener un complemento, para evitar que el elemento anular modelado 24 se deslice a lo largo del cuerpo hueco 2, y elementos sobresalientes, correspondientes a los complementos del cuerpo hueco 2, para detener los movimientos del elemento anular modelado 23 a lo largo del cuerpo hueco una vez que haya alcanzado su posición de trabajo.

Alternativamente, es posible proporcionar en correspondencia con el primer extremo 3 del cuerpo hueco 2 una rosca 15, correspondiente a una contrarosca 16 en los medios de agarre 23, para facilitar su fijación sobre el cuerpo hueco 2 en la posición de trabajo correcta.

De esta manera, en detalle, al final del recorrido, el perfilado 10 del vástago 9 queda atrapado en el contraperfilado de los medios elásticos de retención 8 del sello modelado deslizante 5 después de que la parte 4 de la superficie del dispositivo de cierre 1 se rompa; o, al final del recorrido, el perfilado 10 del vástago 9 queda cerca de la parte 4 de la superficie del dispositivo de cierre 1, de modo que, ejerciendo una presión adecuada, el usuario de la jeringa 100 puede romper dicha parte 4 con solo una mano y luego administrar el líquido contenido en el elemento base 100.

En tal caso, el elemento anular modelado 23 puede comprender una parte cilíndrica 27 que tiene dimensiones correspondientes a las del vástago de empuje 9, y así, dicha porción cilíndrica 27 actúa como guía para el mismo, para dirigir el perfilado 10 del vástago de empuje 9 hacia el punto de rotura exacto, que coincide con la posición del área de espesor reducido o de la membrana de filtración 4 del dispositivo de cierre 1.

De esta manera, el usuario dispuesto a usar una jeringa precargada obtenida mediante el proceso de la invención, deberá manipular con una mano el cuerpo hueco 2 sellado por el dispositivo de cierre 1 y con la otra mano el vástago de empuje 9 proporcionado por separado (o en el mismo kit); al ejercer una presión sobre el área de espesor reducido 4 del dispositivo de cierre 1, el perfilado 10 del vástago de empuje 9 rompe el propio dispositivo de cierre 1 y hace contacto con el perfilado de los medios elásticos de retención 8 del elemento de soporte modelado 6, modelado para albergar el perfilado 10 y, posiblemente, para hacer que no se salga con posibles complementos; en ese punto, el vástago de empuje 9 se integra en el sello modelado deslizante 5 y, solo con una mano, el usuario puede suministrar

el líquido como cuando manipula una jeringa tradicional.

Por supuesto, es posible que el perfilado de los medios elásticos de retención 8 provistos de complementos esté ubicado directamente sobre el sello modelado deslizante 5, haciendo que el elemento de soporte modelado 6 sea superfluo.

No obstante, ventajosamente, el elemento de soporte modelado 6 puede elaborarse con un material más rígido que el que se usará para el sello modelado deslizante 5 por razones funcionales obvias.

Como ya se mencionó anteriormente, en la variante de la invención mostrada en las figuras 7 y 13-16, la apertura se produce ejerciendo una fuerza de torsión sobre el cierre del tipo *Twist-off*, haciendo que ya no sea necesario que el perfilado 10 del vástago 9 sea de forma estrecha (como se muestra en las otras figuras), sino que sea suficiente con un vástago de empuje 19 sin esa forma, posiblemente adaptado únicamente para engancharse a un complemento 18 de la superficie interna del cuerpo hueco 2.

En cada caso, el vástago de empuje 9 o 19 puede empujar el sello modelado deslizante 5 hacia el segundo extremo 2c del cuerpo hueco 2 para suministrar el líquido médico contenido en su interior.

En otra variante de la invención, mostrada en las figuras 17 y 18, en el elemento base 100 se pueden aplicar un soporte para los dedos 33 y un vástago 29, pudiendo el soporte para los dedos 33 y el vástago 29 ser elaborados por separado y, por lo tanto, teniendo las dimensiones deseadas, provistos de anillos 32 y 39 para permitir que su manipulación por parte del médico que realiza las inyecciones sea segura y para empujar el sello modelado deslizante 5 hacia el segundo extremo 2c del cuerpo hueco 2 y, así, suministrar el líquido médico contenido en su interior. En otra variante de la invención, mostrada en la figura 18A, es posible aplicar en el elemento base 100 medios de agarre 43, similares a los que se describieron hasta ahora, y que comprenden, en particular, un elemento anular modelado 44, que se puede colocar alrededor del cuerpo hueco 2, con cuatro lengüetas laterales 45, dos por dos paralelas entre sí, para que el usuario lo agarre con los dedos, de modo que cada uno de los dedos pueda colocarse entre cada par de lengüetas 45 paralelas entre sí; ventajosamente, los pares de lengüetas laterales 45 paralelas entre sí permiten al usuario empujar el sello modelado deslizante 5 (no mostrado en la figura 18A) en ambas direcciones, o solo hacia el segundo extremo 2c del cuerpo hueco 2, para así suministrar el líquido médico contenido en su interior o, si es necesario, para extraer un líquido médico, siempre con el uso de una sola mano.

Así mismo, en una variante adicional, mostrada, por ejemplo, en la figura 18A en combinación con la variante anterior, también puede haber un indicador 46, adaptado para señalar la ubicación correcta de los medios de agarre 43 con respecto al elemento base 100 durante su ensamblaje, para así garantizar un uso correcto de la jeringa 101.

El elemento base 100 comprende, así mismo, la aguja 13, acoplada por medios de unión al cono de configuración de bloqueo del cuerpo hueco 2 compuesto por el material plástico que, todavía en estado fundido, es empujado entre las medias carcasas principales del molde de conformación durante el proceso de moldeo por soplado.

La aguja 13, además, está completamente cubierta con medios de protección, indicados en su totalidad con el número 20, aplicados en el exterior de la aguja 13 y elaborados de manera monolítica con el cuerpo hueco 2 durante dicho proceso de moldeo por soplado, que en la práctica crean una especie de tapa para la aguja 13 cuando la jeringa 101 no está en condiciones de uso. De forma más particular, los medios de protección 20 comprenden una cápsula laminar hecha con material plástico que, en correspondencia del cuerpo hueco 2, comprende líneas de debilitamiento no visibles para permitir su liberación práctica, fácil y rápida del cuerpo hueco 2 cuando deba utilizarse la jeringa 101.

En una variante favorita del elemento base 100, mostrada en las figuras 19-20-21-22-23, el elemento base 100 tiene un dispositivo de cierre 1 que tiene un inserto 4A, con membrana y/o filtro, integrado en el mismo dispositivo de cierre. Dicho inserto 4A se crea para facilitar que un trabajador abra el elemento base 100 y, si está provisto de filtro, permite disponer de un área de paso para aire estéril y de una membrana de rotura fácil.

Así, sustancialmente, el elemento base 100 obtenido con el proceso de la invención sale ya embalado, según la configuración mostrada en las figuras 5-7 13, y no requiere etapas, trabajos o tratamientos adicionales para su comercialización.

De la descripción que se acaba de realizar se entiende, por lo tanto, que el proceso de producción y ensamblaje, objeto de la presente invención, consigue los objetivos y proporciona las ventajas ya mencionadas.

Durante la puesta en práctica, se pueden hacer cambios en el proceso de la invención que consisten, por ejemplo, en la obtención de un solo cuerpo hueco mediante la etapa de moldeo por soplado, por ejemplo, usando un molde que conforme una sola cavidad.

En tal caso, los modos de funcionamiento descritos anteriormente del proceso de la invención variarán en consecuencia.

También debe observarse que la presente invención, aunque se describe con referencia particular a una jeringa precargada de un solo uso para inyecciones, también se extiende a recipientes de líquidos.

5 En este caso, simplemente hay que eliminar la etapa en la que se insertan uno o más insertos y continuar directamente con la etapa en la que se inserta el líquido y solo se integra el inserto 4A en el elemento filtrante, proporcionando un molde adecuado.

10 Está claro que se pueden realizar muchas otras variantes del proceso en cuestión sin que esta se aleje de los principios novedosos inherentes a la idea inventiva aquí expresada, ya que está claro que, en la implementación práctica de la invención, los materiales, las formas y las dimensiones de los detalles ilustrados pueden ser cualesquiera, según las necesidades, y se pueden sustituir por otros técnicamente equivalentes.

15 Por ejemplo, como se muestra en la figura 24, es posible elaborar un recipiente hermético 200 para líquidos médicos, por ejemplo, un vial, que puede elaborarse según el proceso descrito anteriormente, durante el cual no se realizan las etapas en las que se inserta, al menos, uno de los insertos o el sello modelado deslizante, y que proporciona una etapa en la que se integra un inserto 204 de rotura fácil en el recipiente hermético 200. En particular, el inserto 204 de rotura fácil puede elaborarse, también, con un elemento filtrante 204A, como los ya descritos para las realizaciones anteriores de la invención.

20 En particular, en la figura 24 se muestra un vial cerrado 200, estando conformado el elemento de cierre 201, por ejemplo, con una sección fina sobre el cuerpo hueco 202 en correspondencia con su primer extremo 3, con un área 204 que tampoco tiene líneas de unión centrales, lo que debilita la resistencia mecánica del cuerpo del elemento de cierre 201 para que el usuario pueda perforarlo sin dificultad.

25 Cuando las características constructivas y las técnicas mencionadas en las reivindicaciones posteriores van seguidas de signos o números de referencia, tales signos de referencia se han incluido con el único objetivo de aumentar la inteligibilidad de las reivindicaciones y, por lo tanto, no imponen ningún efecto limitante en la interpretación de cada elemento identificado, puramente a modo de ejemplo, con tales signos de referencia.

REIVINDICACIONES

1. Proceso para producir y ensamblar un recipiente aséptico (100; 200) adaptado para contener y/o suministrar líquidos médicos, que comprende un cuerpo hueco (2, 202) y un acceso principal (11) adaptado para ser atravesado por un vástago operativo (9), que comprende, en secuencia, al menos las siguientes etapas:
- extrudir el material plástico para obtener un elemento tubular intermedio hecho de material plástico al menos parcialmente en estado fundido y/o maleable, teniendo dicho elemento tubular intermedio un primer extremo (3) y un segundo extremo (2c);
 - realizar sobre dicho elemento tubular intermedio un moldeo por soplado para obtener, al menos, un cuerpo hueco (2, 202), teniendo el primer extremo (3) un acceso principal (11);
- caracterizándose dicho proceso por que proporciona la siguiente etapa
- sellar dicho acceso principal (11) de dicho primer extremo (3) de dicho cuerpo hueco (2, 202) conformando un dispositivo de cierre hermético que se puede abrir y es inamovible (1, 201), comprendiendo dicho dispositivo de cierre hermético (1, 201), al menos, una parte de rotura fácil (4, 4A, 4B; 204, 204A).
2. Proceso según la reivindicación 1, caracterizado por integrar un inserto de rotura fácil (4A, 204A) en el dispositivo de cierre hermético (100, 200), y por que el inserto de rotura fácil (4A, 204A) está compuesto por un filtro esterilizante.
3. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha etapa de extrusión y dicha etapa de moldeo por soplado se realizan dentro de un molde de conformación que tiene una o más cavidades, teniendo cada una el perfil externo que copia la forma predeterminada de dicho cuerpo hueco (2, 202), estando compuesto dicho molde, al menos, por dos medias carcasas principales enfrentadas y opuestas entre sí.
4. Proceso para producir y ensamblar un recipiente aséptico (100) según una de las reivindicaciones 1-3, caracterizado por comprender, inmediatamente después de la etapa en la que se realiza sobre dicho elemento tubular intermedio un moldeo por soplado para obtener, al menos, un cuerpo hueco (2), e inmediatamente antes de la etapa en la que se sella dicho primer extremo (3) de dicho cuerpo hueco (2) conformando un dispositivo de cierre hermético que se puede abrir y es inamovible (1), la etapa de:
- insertar de manera estable un sello modelado deslizante (5) dentro de dicho cuerpo hueco (2) a través del primer extremo (3) de dicho cuerpo hueco (2) en un punto temporal inmediatamente posterior a dicha etapa de moldeo por soplado.
5. Proceso según la reivindicación 4, caracterizado por que comprende la etapa en la que se calibra, al menos, una parte longitudinal de la pared interna (2b) de dicho cuerpo hueco (2), llevada a cabo antes de dicha etapa en la que dicho sello modelado deslizante (3) se inserta en dicho cuerpo hueco (2) y después de dicha etapa de extrusión, mientras que dicho cuerpo hueco (2) todavía está caliente y en dicho estado al menos parcialmente fundido y/o maleable.
6. Proceso según la reivindicación 5, caracterizado por que dicha etapa en la que se calibra dicha pared interna (2b) de dicho cuerpo hueco (2) consiste en la etapa en la que dicho elemento tubular intermedio se empuja sobre, al menos, una herramienta modelada que se insertó previamente dentro de dicho elemento tubular intermedio obtenido mediante dicha etapa de extrusión de material plástico.
7. Proceso según la reivindicación 6, caracterizado por que dicho molde de conformación se abre tanto durante dicha etapa de extrusión, manteniendo dichas medias carcasas principales separadas de dicho elemento tubular intermedio, como durante dicha etapa en la que dicha herramienta modelada se inserta en dicho elemento tubular intermedio, atrayendo dichas medias carcasas principales entre sí y colocando dichas medias carcasas principales cerca de dicho elemento tubular intermedio.
8. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 7, caracterizado por que dicha etapa en la que se empuja dicho elemento tubular intermedio sobre dicha herramienta modelada consiste en la etapa en la que se cierra dicho molde de conformación, colocando dichas medias carcasas principales cerca la una de la otra, interponiendo dicho elemento tubular intermedio y dicha herramienta modelada en, al menos, una parte longitudinal de dichas medias carcasas principales.
9. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, caracterizado por que incluye la etapa en la que, con el segundo extremo (2c) de dicho cuerpo hueco (2), opuesto a dicho primer extremo (3), se acopla una aguja o inserto (13) para otros tipos de conexiones para inyecciones y/o muestras, que se comunica con el volumen interno (14) de dicho cuerpo hueco (2), llevándose a cabo de manera simultánea con dicha etapa de moldeo por soplado y con dicha etapa en la que se calibra dicha pared interna (2b) de dicho cuerpo hueco (2).
10. Proceso según la reivindicación 9, caracterizado por que comprende la etapa en la que dicha aguja (13) se inserta

dentro de dicho elemento tubular intermedio mediante dicha herramienta modelada, llevada a cabo antes de dicha etapa en la que dicha aguja (13) se acopla a dicho segundo extremo (2c) de dicho cuerpo hueco (2) y de manera simultánea con dicha etapa en la que dicha herramienta modelada se inserta en dicho elemento tubular intermedio.

- 5 11. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, caracterizado por que comprende la etapa en la que dicho cuerpo hueco (2) se llena con un líquido médico, llevada a cabo después de dicha etapa en la que dicho cuerpo hueco (2) se moldea por soplado y antes de dicha etapa en la que dicho sello modelado deslizante (5) se inserta dentro de dicho cuerpo hueco (2).
- 10 12. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 11, caracterizado por incluir, entre la etapa en la que se inserta el sello modelado deslizante (5) y la etapa en la que se sella el primer extremo (3), la etapa de conformación de los medios de retención (8), adaptados para evitar que el sello modelado deslizante (3) se salga del cuerpo hueco (2).
- 15 13. Proceso según la reivindicación 12, caracterizado por que dichos medios de retención comprenden, al menos, uno de los siguientes: un elemento anular (8) colocado en correspondencia con el acceso principal (11) y/o una o más pestañas modeladas (7) que sobresalen del sello modelado deslizante (5).
- 20 14. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, caracterizado por que al menos una de dichas etapas de moldeo por soplado, calibración de dicha pared interna (2b) de dicho cuerpo hueco (2), acoplamiento de dicha aguja (13) a dicho cuerpo hueco (2) y llenado de dicho cuerpo hueco (2), se lleva a cabo por medio de dicha herramienta modelada.

TÉCNICA
ANTERIOR

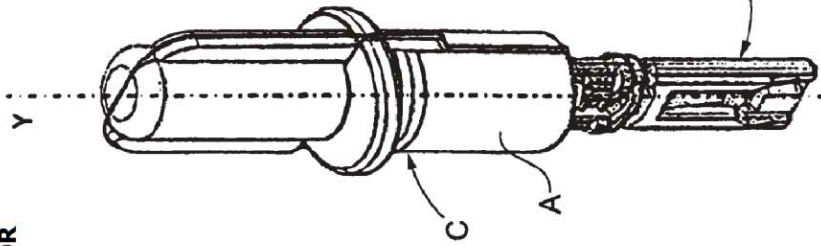


Fig. 1

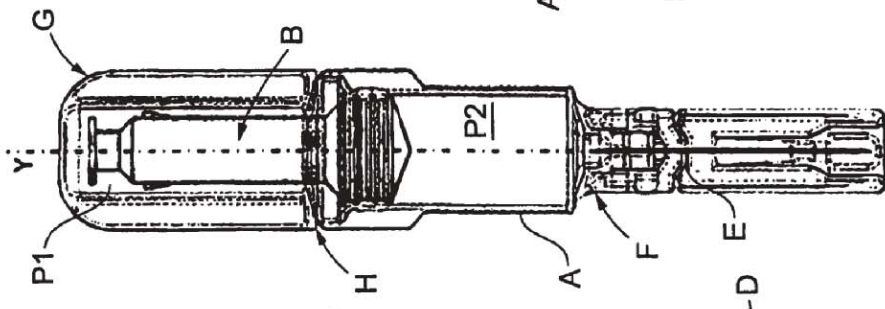


Fig. 2

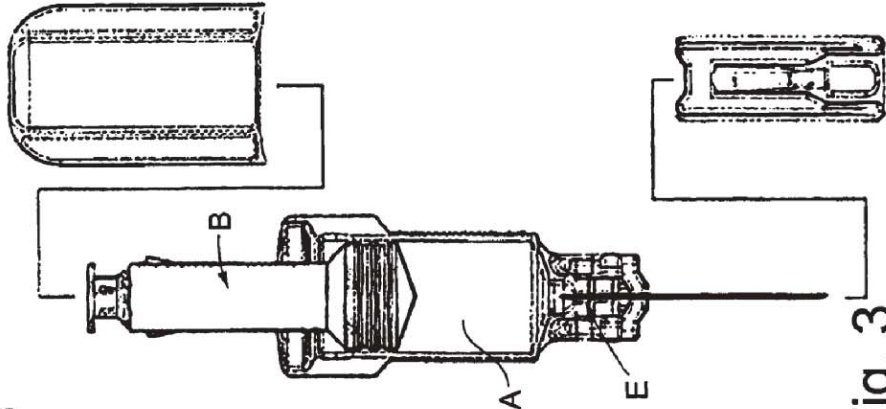


Fig. 3

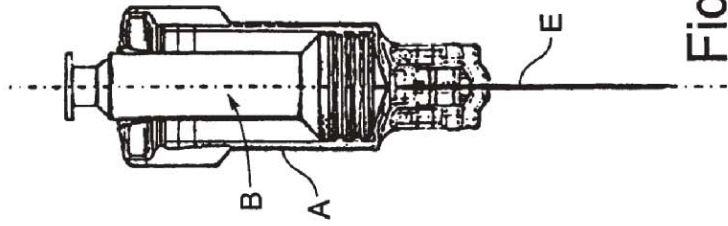


Fig. 4

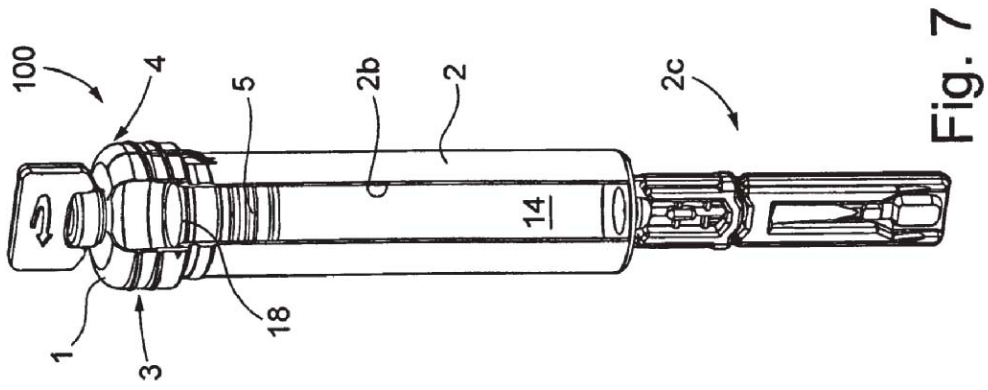


Fig. 5

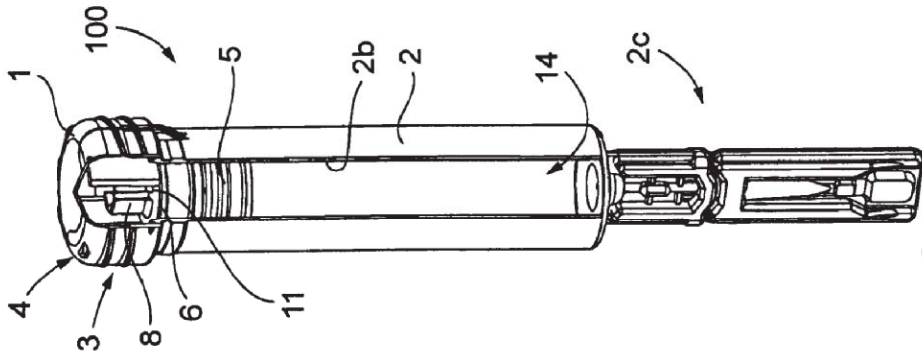


Fig. 6

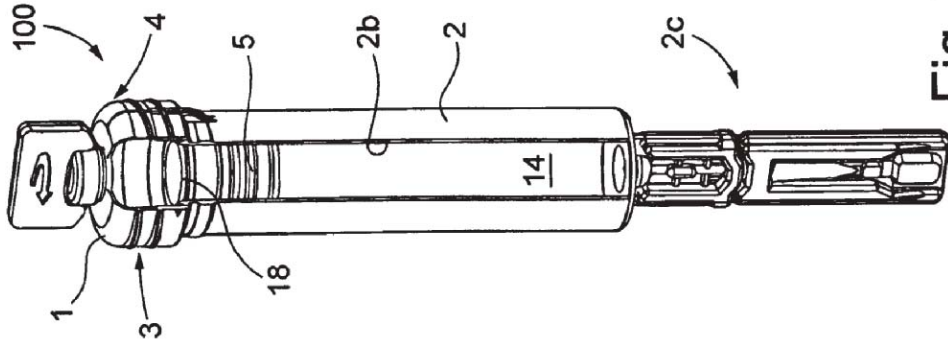


Fig. 7

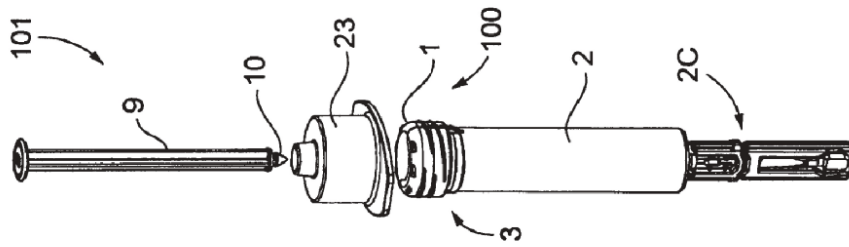


Fig. 8

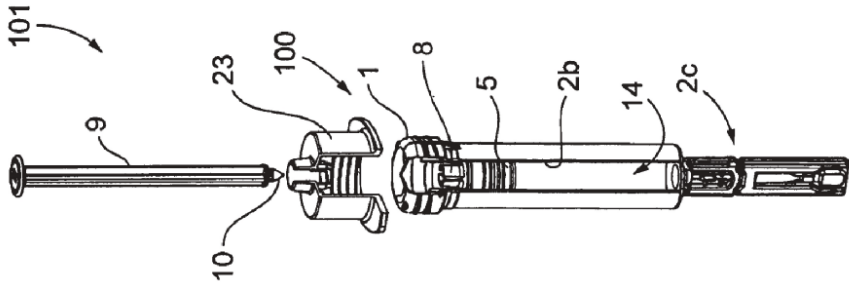


Fig. 9

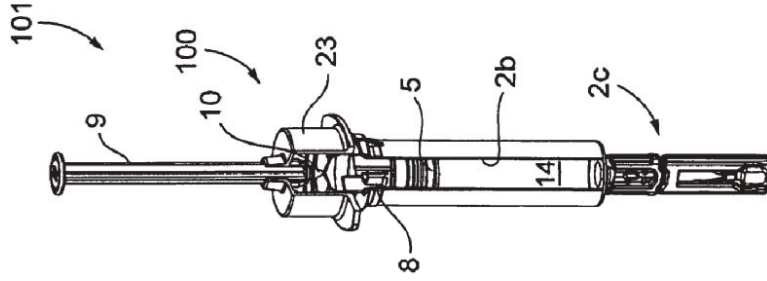


Fig. 10

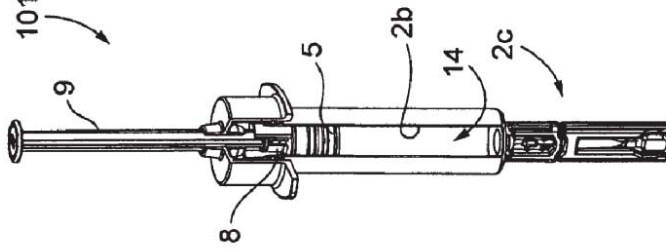


Fig. 11

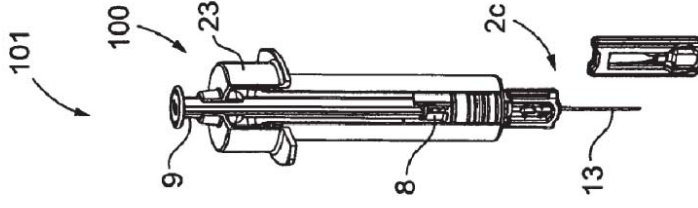


Fig. 12

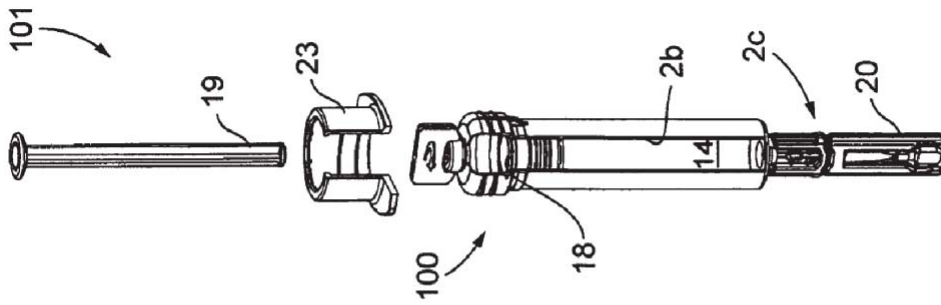


Fig. 13

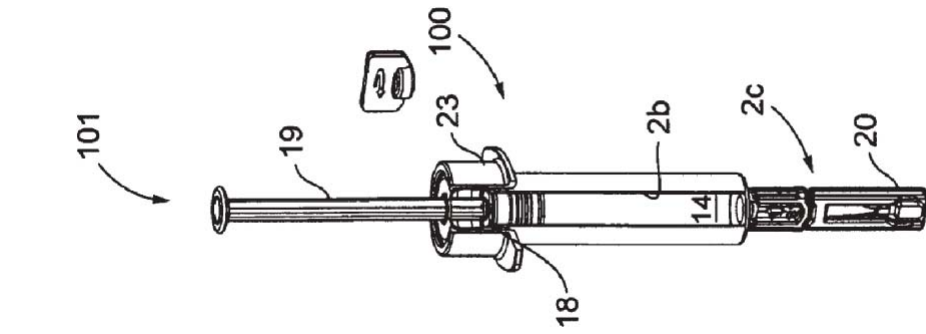


Fig. 14

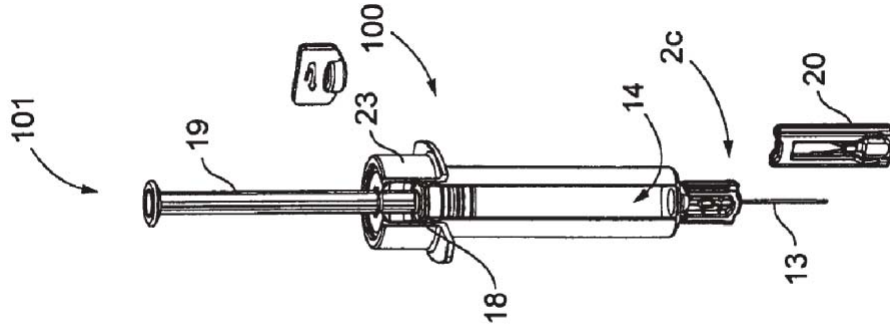


Fig. 15

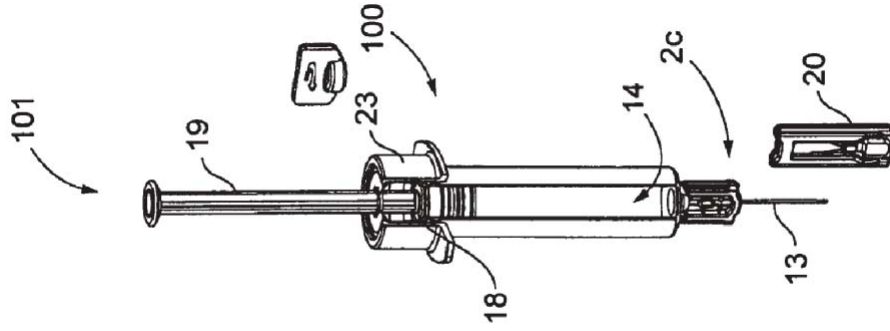


Fig. 16

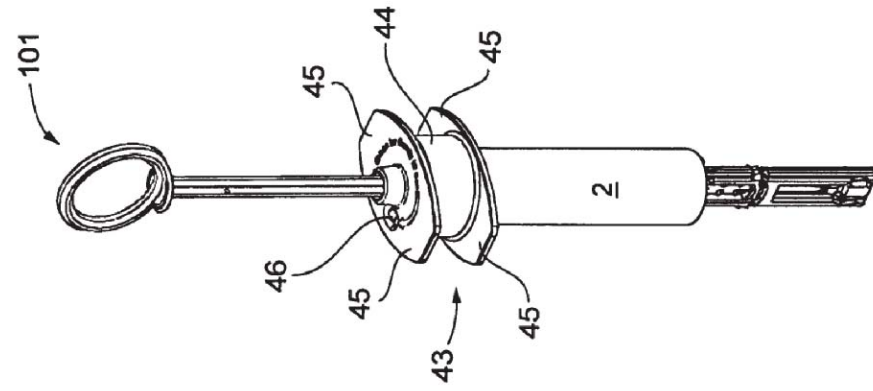


Fig. 17

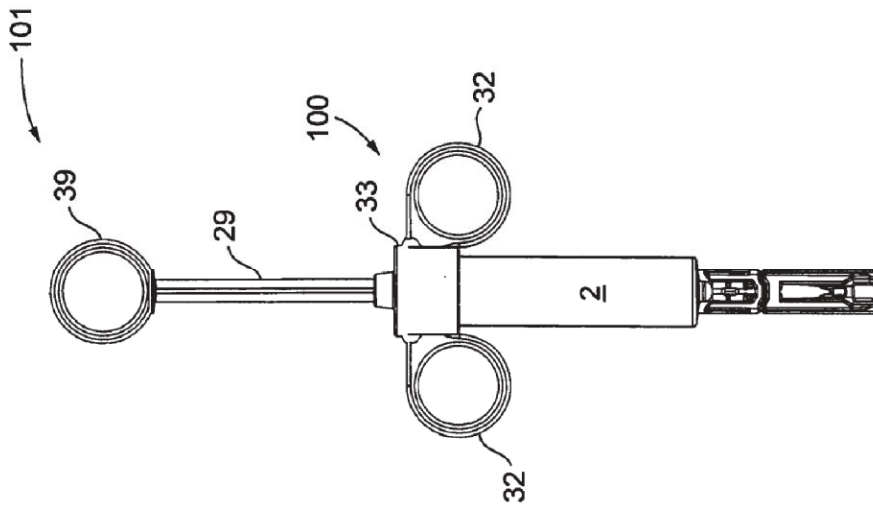


Fig. 18

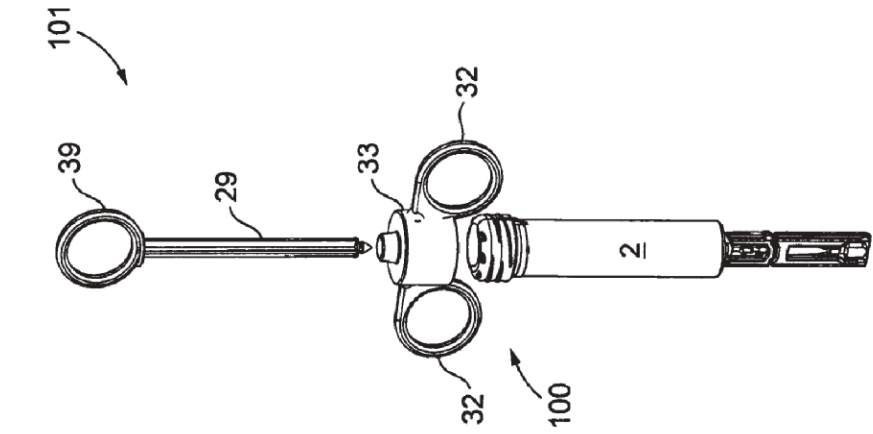
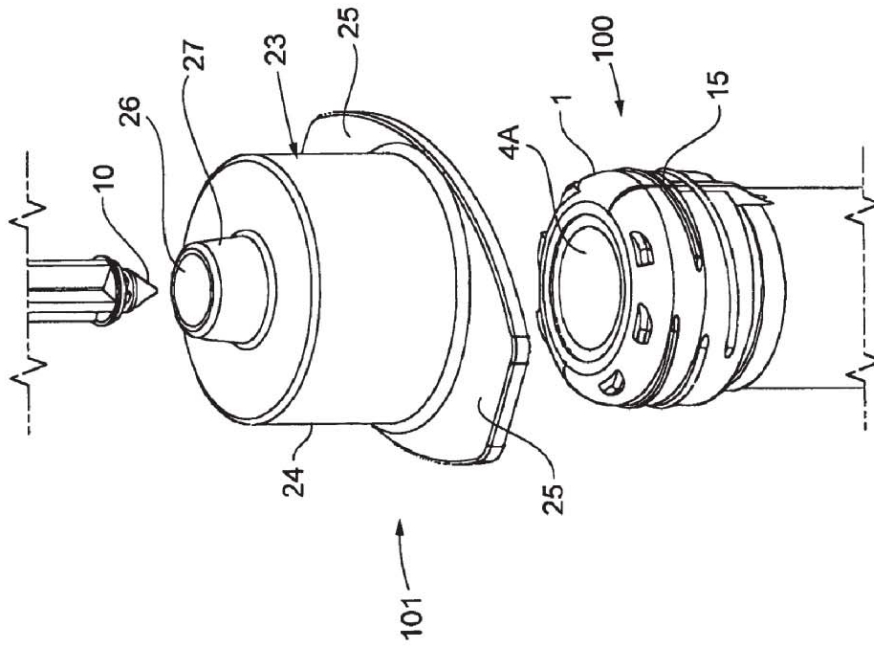
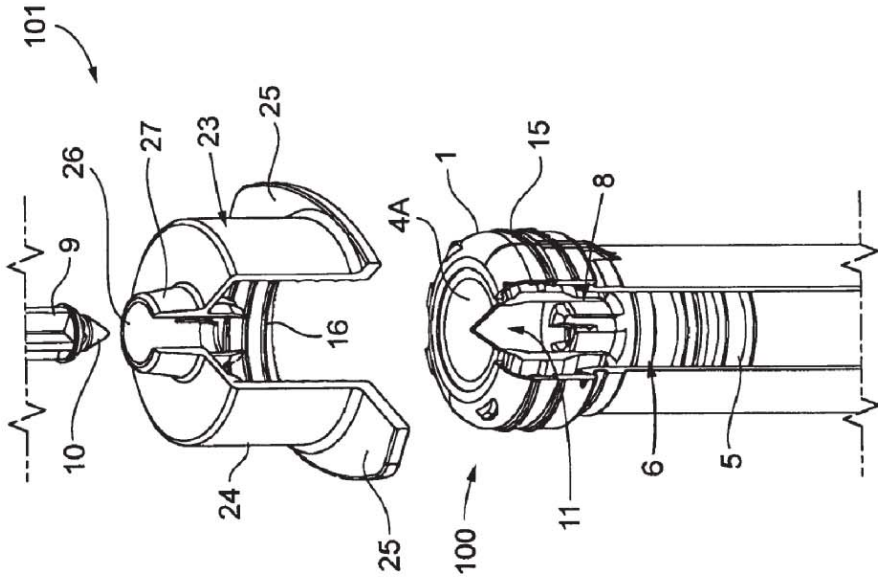


Fig. 18A



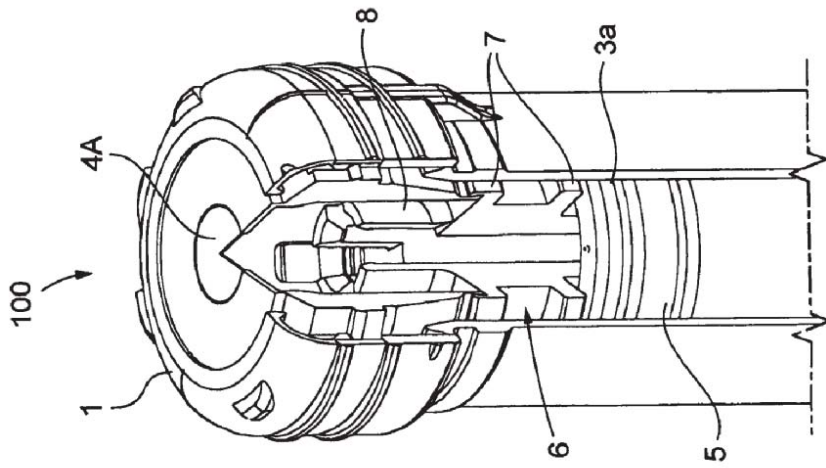


Fig. 23

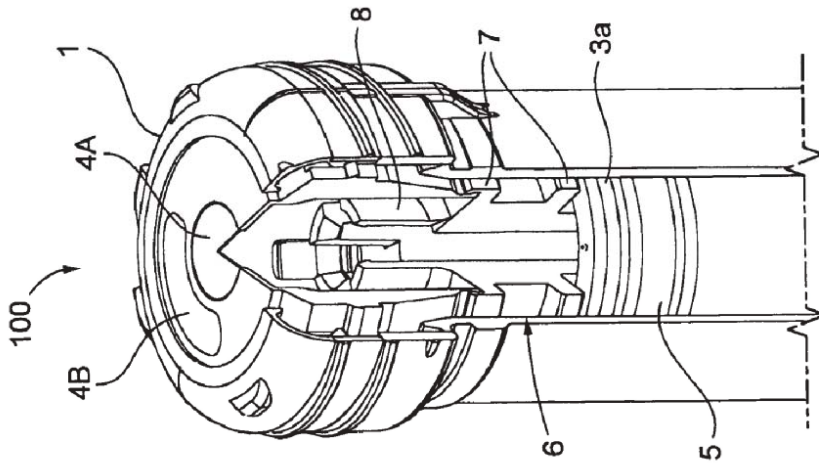


Fig. 22

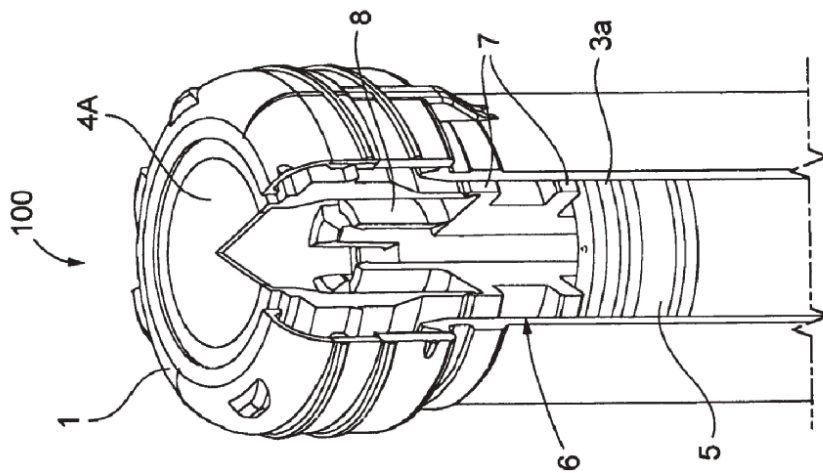


Fig. 21

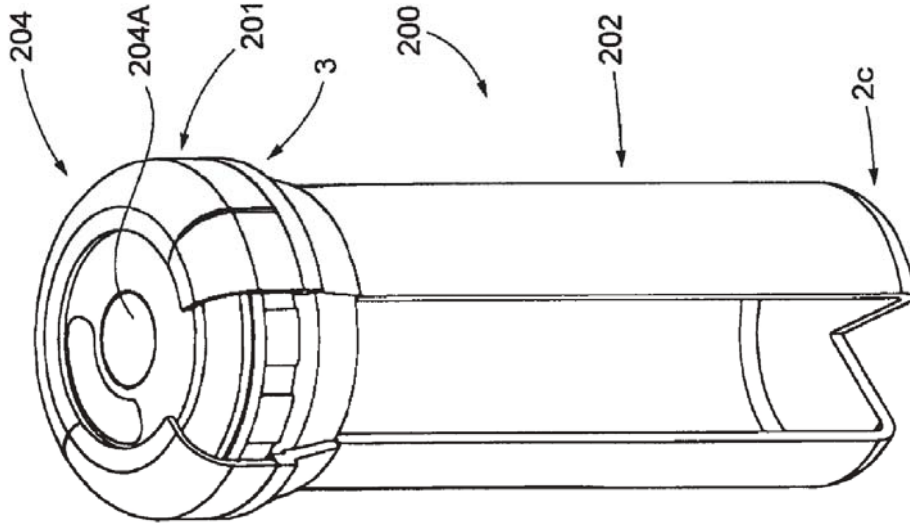


Fig. 24