

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 694**

51 Int. Cl.:

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.09.2014 PCT/IB2014/064306**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.03.2015 WO15036909**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.09.2014 E 14844810 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 3043911**

54 Título: **Procedimiento para producir un minivial con un número reducido de componentes y el minivial obtenido de ese modo**

30 Prioridad:

11.09.2013 IT MI20131502

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

24.11.2020

73 Titular/es:

**GVS S.P.A. (100.0%)
Via Roma 50
40069 Zola Predosa (Bologna), IT**

72 Inventor/es:

**SCAGLIARINI, MASSIMO y
PANDOLFO, WILLIAM**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 795 694 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

Procedimiento para producir un minivial con un número reducido de componentes y el minivial obtenido de ese modo

5

Descripción

La presente invención se refiere a un procedimiento para producir un minivial y a un minivial obtenido de ese modo, según la parte precharacterizadora de las reivindicaciones independientes respectivas.

10

Tal como se conoce, un minivial presenta un émbolo tubular que presenta un primer extremo al que está conectado un tapón y un segundo extremo donde está presente una membrana de filtración. El émbolo puede insertarse con su segundo extremo en un cuerpo cilíndrico, a través de un primer extremo abierto de este último, estando cerrado el segundo extremo de este cuerpo.

15

El cuerpo cilíndrico contiene un fluido y, en general, partículas presentes en el mismo. Cuando el émbolo tubular penetra en el cuerpo cilíndrico (que funciona como un vial) de modo que se forma un sello entre la pared interna de este último y la pared externa del émbolo para no hacer que escape el fluido mencionado anteriormente, el fluido pasa a través del filtro y penetra en el émbolo.

20

El fluido filtrado, de ese modo, puede extraerse entonces del émbolo para su utilización adicional separando el tapón situado en su primer extremo o por medio de una aguja de jeringa que perfora este tapón.

25

Con el fin de obtener un sellado perfecto entre el émbolo y el vial, estos componentes se producen, mediante moldeo, de modo que el diámetro interno del vial y el diámetro externo del émbolo presenten valores muy similares. Además, cerca de su segundo extremo, el émbolo presenta un collar que sobresale que interfiere con la pared interna del vial, garantizando el sello requerido e impidiendo que el fluido en el vial escape entre las superficies de este último y del émbolo.

30

Es conocido asociar el filtro de membrana con un cuerpo de soporte anular abierto en sus dos extremos opuestos. En uno de estos últimos, una serie de brazos dispuestos radialmente conectados en uno de sus extremos a lo largo del eje de dicho cuerpo y en el otro extremo a dicho cuerpo sostienen el filtro en este cuerpo antes de que este último se conecte con el segundo extremo del émbolo.

35

El cuerpo de soporte debe situarse sobre y fijarse al émbolo una vez que el filtro de membrana se ha posicionado en el mismo.

40

Esta conexión se produce, según procedimientos conocidos, realizando una operación de soldadura por ultrasonidos que, sin embargo, puede liberar partículas que pueden contaminar el fluido contenido en el vial cuando dicho fluido pasa a través del filtro.

45

El documento US7790117 describe un procedimiento de conexión diferente entre el cuerpo de soporte del filtro y el émbolo, un procedimiento que implica producir este cuerpo y el segundo extremo del émbolo de las dimensiones y formas apropiadas y forzar dicho cuerpo sobre dicho extremo para fijarlo al mismo. Debido a la deformación de las partes en contacto y a la acción de presión de una parte de borde del extremo del émbolo sobre un escalón interno del cuerpo de soporte del filtro, se logra una conexión mecánica entre ellos para sujetar el filtro al émbolo sin liberar partículas que pudieran contaminar el fluido del vial durante su paso a través del filtro.

50

Esta solución implica una pluralidad de etapas de producción que no son fáciles de realizar, considerando también el pequeño tamaño de las partes del minivial (cuerpo de soporte y filtro). Además, la conexión mecánica siempre podría deformar el filtro o dañarlo, de modo que sus cualidades de filtrado se limitan al menos parcialmente, lo que no puede detectarse una vez que las partes se han sujetado entre sí.

55

Además, la producción individual de estas partes implica la utilización de máquinas especiales, lo que aumenta el coste del producto.

60

Por último, la solución conocida descrita anteriormente crea un volumen que está "muerto" o que no puede utilizarse para filtrar el fluido durante su paso desde el vial hasta el émbolo debido a que el filtro de membrana está posicionado lejos del extremo libre del émbolo, porque entre este último y dicho filtro está presente la parte radial del cuerpo de soporte anular.

65

El documento US 2009/238725 A1 muestra un soporte de copa para el filtro donde está situado el filtro y está bloqueado en el soporte.

El documento WO2012/085006 A1 describe un dispositivo de filtración para su utilización en la filtración de un líquido y da a conocer: un receptáculo de líquido que presenta un extremo abierto y uno cerrado; un cuerpo de

5 émbolo que puede moverse, por lo menos parcialmente, dentro del receptáculo de líquido a lo largo de un eje del mismo, extendiéndose dicho eje entre los extremos mencionados anteriormente, incluyendo dicho émbolo una cámara de filtrado en comunicación de fluido con el receptáculo de líquido a través de una trayectoria de filtración de fluido y un filtro dispuesto en el mismo. Este dispositivo también incluye un sello que puede deslizarse para
 10 inhibir o impedir el flujo de fluido a través del sello durante el movimiento del émbolo. Este sello incluye un primer faldón que se extiende desde el émbolo en un extremo del primer faldón, presentando este último una superficie exterior que en utilización hace tope de manera deslizante y estanca con el vial y que presenta, al menos en un estado no comprimido, una separación generalmente anular entre el faldón y el cuerpo de émbolo, separación que se extiende generalmente en paralelo al eje mencionado anteriormente. En esta patente también se divulga un
 15 segundo faldón, superpuesto al primero.

15 Esta técnica anterior (de la que se deriva la parte precaracterizadora de la reivindicación principal) divulga que el filtro se mantiene conectado al cuerpo del émbolo mediante un anillo de retención que puede fijar el filtro con apriete, ajuste a presión o similar. Alternativamente, el anillo puede sujetarse al cuerpo mencionado anteriormente mediante soldadura por ultrasonidos, manteniendo así el filtro fijado en dicho cuerpo.

20 La técnica anterior mencionada anteriormente divulga, por tanto, que el filtro está conectado al cuerpo del dispositivo siempre y solo por medio de una conexión mecánica realizada después de unir las partes y garantizar su disposición mutua apropiada. Solo después de esta operación hay un encolado o soldadura entre el anillo de retención y el cuerpo del dispositivo, con la consiguiente sujeción del filtro al mismo.

25 Por tanto, en la técnica anterior, el filtro es siempre y en cualquier caso un cuerpo independiente del dispositivo, es decir, que no forma con el mismo un solo cuerpo inseparable.

30 Además, el documento WO 2012/085006 no divulga ningún elemento al que el filtro esté conectado de manera superficial e inseparable para protegerlo de deformaciones cuando se utiliza el dispositivo.

35 Esta última característica tampoco se divulga ni se sugiere en los documentos US8202495 y WO 2009/031171, que se refieren a dispositivos que en cualquier caso difieren del contenido de esta invención.

40 El objetivo de la presente invención es ofrecer un procedimiento para producir un minivial adoptando procedimientos que permiten que se reduzca el número de sus partes, dando como resultado una menor utilización de maquinaria especial, en comparación con el estado de la técnica, y por tanto menores costes de producción a la vez que se garantiza la correcta colocación del filtro en el émbolo y por tanto la filtración óptima del fluido presente en el vial.

45 Otro objetivo es ofrecer un procedimiento para obtener un minivial que presente un menor coste de implementación que los de los procedimientos conocidos, con el consiguiente menor coste del producto terminado.

50 Aún otro objetivo es ofrecer un procedimiento para producir un minivial que, durante su funcionamiento, no libere partículas que, durante la utilización del producto terminado, puedan contaminar el fluido contenido en el mismo, garantizando por tanto dicho minivial una seguridad de utilización considerable.

55 Un objetivo adicional de la invención es ofrecer un procedimiento que permita que se obtenga un minivial donde el espacio muerto para la filtración de fluido se reduce a un valor mínimo, prácticamente cero, lo que permite que todo el fluido en el vial se filtre cuando el émbolo se inserta completamente en el mismo.

60 Otro objetivo es ofrecer un minivial en el que el filtro esté soportado de manera adecuada durante la introducción del émbolo en el vial para poder resistir suficientemente la presión ejercida sobre el mismo por el fluido durante este movimiento.

65 Estos y otros objetivos, que resultarán obvios para un experto en la materia, se alcanzarán mediante un procedimiento y mediante un minivial según las reivindicaciones adjuntas.

70 Se pondrá más claramente de manifiesto la presente invención a partir de los siguientes dibujos adjuntos, proporcionados simplemente a título de ejemplo no limitativo, en los que:

 la figura 1 es una vista en perspectiva explosionada de un minivial obtenido según la invención;

65 la figura 2 es una vista frontal de una parte del minivial en la figura 4;

70 la figura 3 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 3-3 en la figura 2; y

 la figura 4 es una vista desde arriba de la parte del minivial en la figura 1.

75 Los dibujos no están a escala, mostrándose la figura 1 en mayor escala que la mostrada en las figuras 2 a 4.

Con referencia a dichos dibujos, se muestra un minivial generalmente mediante 1 y comprende un vial 2 capaz de contener un fluido y un émbolo 3. El vial 2 presenta un primer extremo cerrado 5 y un segundo extremo abierto 6 que permite que el émbolo 3 acceda al interior de una de sus cavidades internas 7 capaz de contener un fluido, tal como un fluido médico.

5 El émbolo 3 presenta un cuerpo tubular 8 que presenta un primer extremo 9 capaz de alojar un tapón (no mostrado) y un segundo extremo 11.

10 El tapón puede conectarse de manera forzada al primer extremo 9 o este último puede presentar una conformación tal como para permitir una conexión de bayoneta con el tapón (conformado de manera apropiada para este fin). Según otra variación, el primer extremo 9 del cuerpo 8 puede estar roscado (interna o externamente) y el tapón presenta una conformación correspondiente para conectarse a dicho extremo mediante enroscado.

15 Entre estos extremos hay una cavidad 13 (dentro del émbolo) dotada de orificios de ventilación 15 ventajosamente coaxiales y opuestos, dispuestos ligeramente hacia el primer extremo 9 (en el ejemplo, hay dos de dichos orificios, pero puede haber también un solo orificio 15). Los orificios 15 pueden presentar un diámetro más grande o pequeño y, cuando hay más de uno de ellos, estos orificios pueden presentar el mismo diámetro o sección (o un área de paso) o diferentes diámetros.

20 Este émbolo 3 y el vial 2 son de un material plástico y se obtienen mediante moldeo por inyección.

En el segundo extremo 11 del émbolo, está previsto un filtro de membrana 16 situado transversalmente con respecto al eje longitudinal W del émbolo. Según la invención, este filtro se sujeta directamente al cuerpo tubular 8 del émbolo 3 durante el moldeo del mismo.

25 Dicho de otro modo, el cuerpo 8 está sobremoldeado sobre el filtro de membrana 16 cuyo borde perimétrico 17 por tanto "se incrusta", se incorpora en o se cubre por el material plástico de dicho cuerpo; el filtro 16 forma de ese modo "una pieza" con dicho cuerpo y no puede separarse de él accidentalmente. El émbolo con el filtro se obtiene por tanto mediante moldeo en una sola operación (térmica) (conocida como sobremoldeo o moldeo por inserción).

30 Sin embargo, en el extremo 11, el émbolo 3 presenta una parte de soporte, que en la figura 1 se muestra como una parte radial 18, centrada en el eje longitudinal W del émbolo, que puede proteger el filtro 16 (situado entre el extremo mencionado anteriormente y dicha parte 18) de la presión que ejerce el fluido sobre el mismo durante la inserción del émbolo 3 en el vial 2. Esta parte de soporte 18 presenta una pluralidad de brazos que sobresalen, en uno primero de sus extremos, del cuerpo 8 del émbolo hacia el eje W del mismo y un segundo extremo conectado a un elemento 19 común presente en dicho eje. La posición del filtro en el extremo 11 permite que se reduzca el espacio "muerto" en el émbolo: al estar el filtro situado en el extremo del émbolo, cuando este último se inserta completamente en el vial, el filtro 16 alcanza el extremo 5 del vial, minimizando de ese modo la cantidad de líquido residual en el vial que, con las soluciones conocidas actualmente, permanece entre el fondo de la cavidad 7 de dicho vial 2 y el filtro o membrana 16.

45 Claramente, la parte de soporte 18 está moldeada con la parte restante del émbolo 3 y por tanto, según la invención, se fija preferentemente al filtro durante el moldeo del cuerpo 8. Esto hace que dicho filtro "se incorpore" o en cualquier caso sea solidario con los brazos de dicha parte 18, para permitir que esta última resista mecánicamente la presión del fluido en el vial 2 cuando el émbolo se mueve relativamente en la misma.

50 Según una variación, la parte de soporte puede presentar una forma de cruz o rejilla u otra forma apropiada para soportar el filtro de membrana 16 y al mismo tiempo permitir que el fluido pase desde el vial 2 hasta el émbolo 3. Dicho de otro modo, esta parte de soporte (o cuerpo de soporte) 8 presenta en cualquier caso unas partes sólidas situadas transversalmente con respecto al eje W o a la cavidad 13 del émbolo (los brazos mencionados anteriormente) alternadas por unas aberturas a través de las cuales pasa el fluido mencionado anteriormente.

55 Además, gracias a esta solución, es imposible que el fluido contenido en el vial se filtre entre el filtro 16, el cuerpo 8 y el vial 2 cuando el émbolo 3, mediante procedimientos conocidos, es presionado hacia el interior del vial con el fin de retirar el fluido contenido en el mismo.

El cuerpo 8 también presenta un collar 20 externo capaz de sellar en una pared interna 21 del vial 2 que delimita la cavidad 7 durante el movimiento del segundo extremo 11 del émbolo 3 en el mismo.

60 Gracias a la invención, el minivial se obtiene con un número reducido de componentes en comparación con los viales conocidos, lo que contiene su coste y hace que sea más rápido de producir. Además, dado que el filtro está conectado al émbolo directamente durante la fase de producción del mismo, no hay riesgo en las soluciones de producción y en los miniviales del estado de la técnica de que su conexión posterior a dicho émbolo produzca daño en el mismo, colocación incorrecta o la liberación del material que podría contaminar el fluido contenido en el vial.

65

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para producir un minivial (1) del tipo que comprende un contenedor o vial tubular (2), cerrado en un primer extremo (5) y abierto en su segundo extremo (6) y capaz de contener un producto en fase fluida dentro de una de sus cavidades internas (7), un émbolo (3) móvil de manera estanca en dicho vial (2) a través de dicho segundo extremo (6) y que presenta una cavidad interna (13) capaz de recibir el fluido de dicho vial (2) a través de dicho movimiento o inserción del émbolo (3) en la misma, presentando el émbolo (3) un primer extremo (9) sobre el cual está situado un tapón de sellado y un segundo extremo (11) que puede deslizarse de manera móvil en el vial (2) y en el que está situado un filtro de membrana (16), siendo dicho émbolo (3) y vial (2) obtenidos mediante moldeo por inyección de un material plástico, estando dicho filtro situado transversalmente con respecto a un eje longitudinal (W) de dicho émbolo, caracterizado por que el émbolo (3) está sobremoldeado sobre el filtro de membrana (16) e incorpora su borde perimétrico (17), formando el filtro de membrana (16) un único cuerpo con el émbolo (3), y por que en el segundo extremo (11) del émbolo está previsto un cuerpo de soporte (18), centrado sobre el eje longitudinal (W) de dicho émbolo y capaz de proteger el filtro de membrana, estando el filtro de membrana (16) posicionado entre el segundo extremo (11) del émbolo (3) y contra dicho cuerpo de soporte (18), estando este último sobremoldeado sobre el filtro de membrana (16) mencionado anteriormente, alcanzando el filtro de membrana el primer extremo (5) del vial (2) cuando el émbolo está totalmente insertado en el contenedor o vial tubular (2).
2. Minivial que comprende un vial tubular (2) capaz de contener un fluido dentro de su cavidad interna (7) y un émbolo (3) móvil de manera estanca en la misma, estando dicho vial cerrado en un primer extremo (5) y abierto en su segundo extremo (6), presentando dicho émbolo (3) un cuerpo tubular (8) con una cavidad interna (13) capaz de recibir dicho fluido cuando dicho émbolo penetra en el vial (2), presentando el cuerpo de émbolo (8) un primer extremo (9) capaz de cooperar con un tapón de sellado y un segundo extremo (11) capaz de penetrar en el vial (2) con el movimiento del émbolo en el mismo, estando previsto en dicho segundo extremo (11) un filtro de membrana (16) posicionado transversalmente con respecto a un eje longitudinal (W) del émbolo (3), siendo dicho minivial obtenido según el procedimiento descrito en la reivindicación 1, caracterizado por que el filtro de membrana (16) forma una pieza con el cuerpo (8) del émbolo, estando dicho filtro de membrana (16) situado en el segundo extremo (11) del émbolo (3) y posicionado contra el cuerpo de soporte (18), alcanzando el filtro de membrana (16) el primer extremo (5) del vial tubular (2) cuando el émbolo está totalmente insertado en el vial tubular, estando el cuerpo de soporte (18) centrado sobre el eje longitudinal (W) del émbolo y presentando unos brazos que sobresalen, en el primero de sus extremos, del cuerpo (8) del émbolo hacia el eje longitudinal (W) del mismo y un segundo extremo situado en dicho eje, formando dicho filtro una pieza con dicho cuerpo de soporte (18).
3. Minivial según la reivindicación 2, caracterizado por que dicho filtro de membrana (16) presenta un borde perimétrico incorporado en el cuerpo (8) del émbolo (3).
4. Minivial según la reivindicación 2, caracterizado por que el cuerpo (8) del émbolo (3) y el cuerpo de soporte (18) están sobremoldeados sobre el filtro de membrana (16).
5. Minivial según la reivindicación 2, caracterizado por que dicho cuerpo de soporte (18) presenta unas partes sólidas situadas transversalmente con respecto a la cavidad (13) del émbolo (3) alternadas por unas aberturas para el paso del fluido en la cavidad interna (7) del vial (2), definiendo dichas partes sólidas de manera alterna una configuración radial (18), de cruz, de rejilla o similar.
6. Minivial según la reivindicación 2, caracterizado por que el tapón de sellado está conectado de manera forzada al primer extremo (9) del cuerpo (8) del émbolo (3).
7. Minivial según la reivindicación 2, caracterizado por que el primer extremo (9) del cuerpo (8) del émbolo (3) está roscado y coopera con el tapón que está enroscado sobre el mismo.
8. Minivial según la reivindicación 2, caracterizado por que el primer extremo (9) está conectado en bayoneta al tapón.
9. Minivial según la reivindicación 2, caracterizado por que en el cuerpo (8) del émbolo (3) está previsto por lo menos un orificio de ventilación (15).
10. Minivial según la reivindicación 9, caracterizado por que comprende una pluralidad de orificios de ventilación (15), presentando dichos orificios alternativamente a una sección o zona pasante que son idénticas entre sí o unas secciones que son diferentes entre sí.

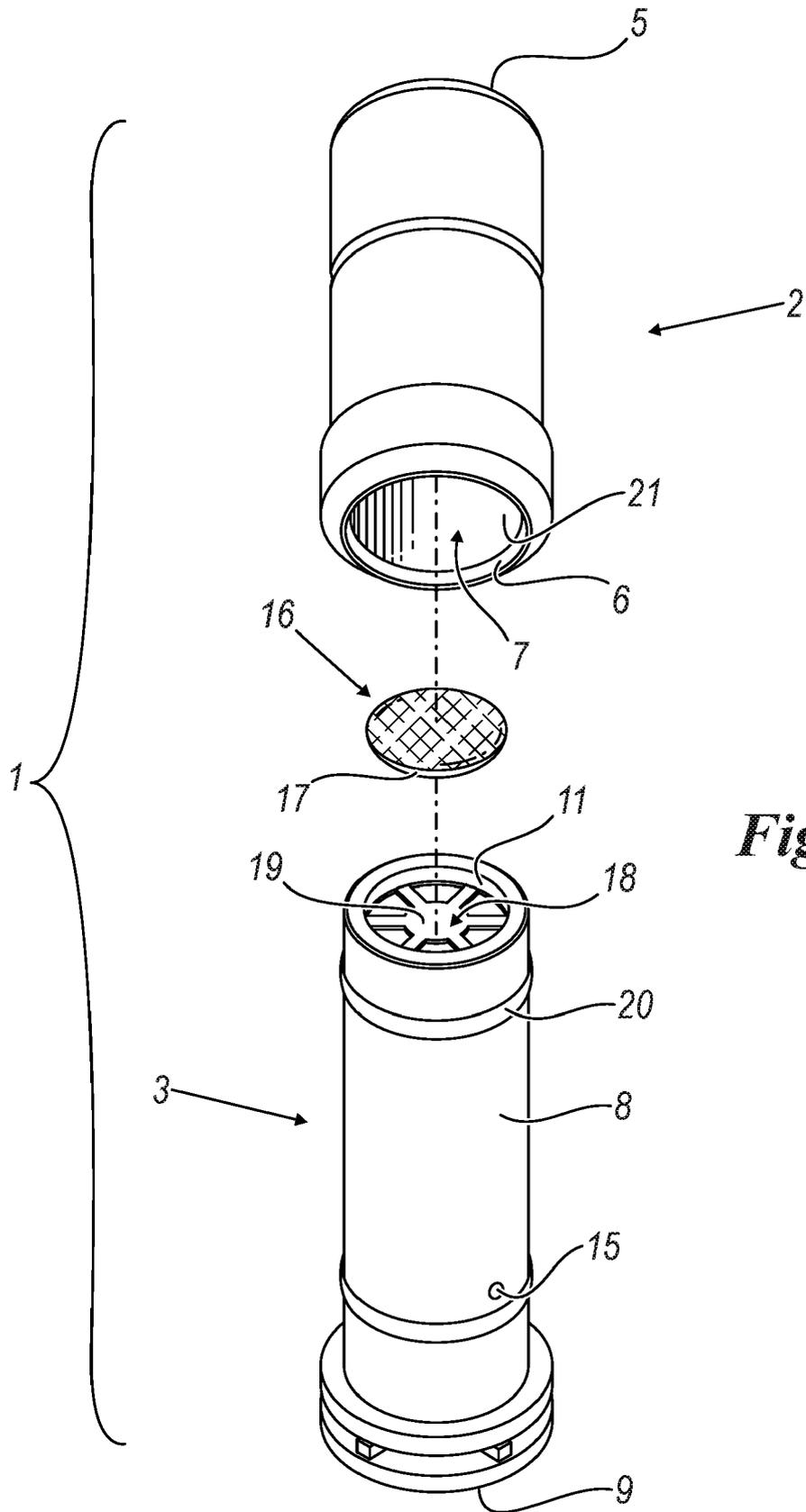


Fig. 1

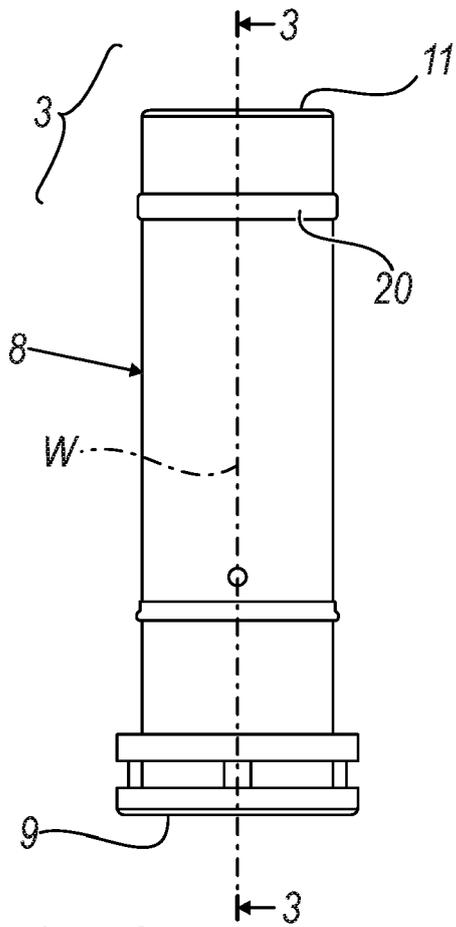


Fig. 2

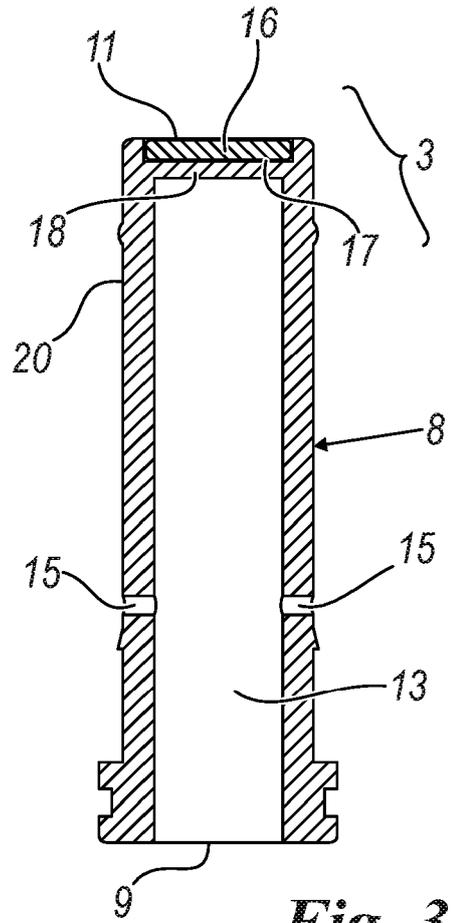


Fig. 3

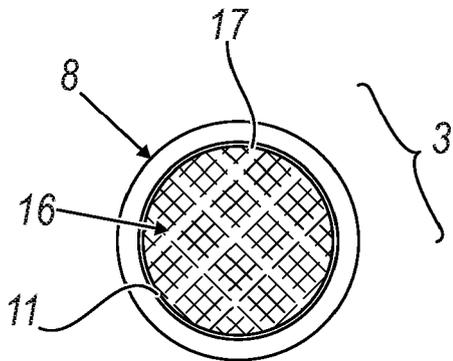


Fig. 4