

(19) ES (11) (21) (22)	NUMERO 286437 (10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 30 ABR. 1985



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 JUL 1986

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO 48124 A 84	3 Mayo 1984	Italia

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL Int. Cl. <u>B65D 41/35</u>
--------------------------	--

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN "Tapón de seguridad"

(51) SOLICITANTE (SI) ITALCAPS S.p.A.
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE Via Nettunense, 118, 04011 Aprilia (LT), Italia
--

(63) INVENTOR (ES) Luigi Taragna y Antonio Giovannelli

(64) TITULAR (ES)

(64) REPRESENTANTE M. Curell Suñol

00367
EX-IT

M O D E L O D E U T I L I D A D

por VEINTE años

solicitada en España a favor de ITALCAPS S.p.A., de nacionalidad italiana, domiciliada en Via Nettunense, 118, 04011 Aprilia (LT), Italia, por "Tapón de seguridad", con prioridad de la solicitud italiana 48124 A 84 de fecha 3 Mayo 1984.

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a un tapón de seguridad, o sea, a un tapón cuya abertura no puede volverse a cerrar después de su uso, y que está diseñado particularmente para su uso en frascos destinados a servicio en la industria farmacéutica, en que una aguja debe introducirse a través de un diafragma de caucho situado en la boca del gollete del frasco para utilizar el producto contenido en el frasco.

Los frascos del tipo citado comprenden los frascos que contienen sangre, plasma y, en general, líquido para fleboclisis, así como frascos que contienen productos en polvo tales como, por ejemplo, antibióticos o incluso productos liofilizados, en que se han de añadir agua destilada o cualquier otro líquido útil para el uso, por ejemplo por medio de una jeringa hipodérmica.

Los frascos de este tipo suelen estar cerrados por medio de tapones que comprenden un diafragma de caucho

en su interior, que está adaptado para perforarse por la
aguja de una jeringa, mientras que el caucho está cubierto
por el exterior por el fondo del tapón, que tiene una zona
circular recortada a fin de formar un disco mantenido en su
5 lugar por puentes, normalmente tres, al propio tapón.

No obstante, esta realización tiene ciertos in-
convenientes, siendo el principal el de la ausencia total
de garantía proporcionada por los tapones de este tipo. De
hecho, hay la posibilidad de levantar uno de los segmentos
10 del disco ya citado, a modo de una oreja, entre dos puentes
de sujeción contiguos, y, después de haber violado el conte-
nido del frasco, se puede bajar la oreja del disco nuevamen-
te y hacer que el tapón parezca intacto.

Otro inconveniente existe en el sentido que los
15 cortes practicados alrededor del disco de apertura, no permi-
ten mantener aséptica la superficie exterior del diafragma
de caucho que incluso entra en contacto con la aguja cuando
se introduce en el frasco.

Por lo tanto, ya se ha estudiado un número de ta-
20 pones selladores para frascos farmacéuticos, pero no han
tenido una acogida favorable, debido a su elevado costo y a
las dificultades de abrirlos.

De hecho, se conocen tapones realizados en un nú-
mero de piezas separadas; por lo general un primer anillo
25 sirve para retener el diafragma de caucho, mientras que un
disco, situado en el diafragma, sirve como sello y puede
eliminarse sólo rasgando otro anillo situado en el exterior

y que contiene todos los elementos del propio tapón.

Por lo tanto, resulta que un tal tapón es desproporcionadamente costoso debido tanto a la cantidad de metal utilizada, como a la dificultad de ensamblar y cerrar los distintos componentes, lo que no permite alcanzar elevados regímenes de producción.

Por lo tanto, la finalidad principal de la presente invención es proporcionar un tapón de seguridad de realización sencilla y por lo tanto poco costoso y apropiado para su producción en masa.

Otra finalidad de la presente invención es proporcionar un tapón de seguridad que permite mantener un ambiente estéril en el diafragma de caucho.

Otra finalidad todavía de la presente invención es proporcionar un tapón de seguridad que resulta ser de uso sencillo, tanto por el usuario final como por el fabricante del producto, permitiendo la aplicación automática por medio de máquinas de elevada velocidad.

El tapón de seguridad según la presente invención está caracterizado porque una protuberancia, rompible por medio de una presión dirigida hacia abajo sobre el tapón y rodeada por una zona que ayuda a la apertura, está prevista en el fondo del tapón.

La zona que ayuda a la apertura puede comprender una o más líneas de debilitamiento o de rayado o uno o más cortes.

En el caso de proporcionarse uno o más cortes,

si se desea asegurar de todas formas el mantenimiento de un ambiente estéril entre la pared superior y el diafragma de caucho, se proporciona un medio de sellado hermético entre la protuberancia y el fondo, preferiblemente un sello anular situado en la zona del corte.

Además, la protuberancia puede estar dotada de un pomo para arrancarla después de haberla separado de la pared superior.

A continuación, se describirá la presente invención con mayor detalle con una descripción de algunas formas de una realización práctica del tapón de garantía, particularmente para frascos que se han de usar en la industria farmacéutica, realizándose la descripción de una forma meramente ilustrativa y no limitativa, con referencia a las hojas anexas de dibujos en los que:

la Figura 1 es una vista en planta superior de un tapón de seguridad según la presente invención;

la Figura 2 es una vista en sección transversal, a escala ampliada respecto de la Figura 1, del tapón, por la línea II-II de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en planta similar a la Figura 1 e ilustra el presente tapón con el sello roto;

la Figura 4 es una vista en sección transversal similar a la Figura 2 que ilustra otra realización del presente tapón; y

la Figura 5 es una vista en sección transversal similar a la Figura 2 e ilustra otra realización todavía

del presente tapón.

Con referencia a las hojas anexas de dibujos, y particularmente a la vista en planta de la Figura 1, y a la sección transversal correspondiente de la Figura 2, se ve que una primera realización del presente tapón comprende un fondo 10, que se extiende hacia abajo en un faldón periférico 12 diseñado para rodear la parte exterior del gollete 14 de un frasco que se ha de utilizar en la industria farmacéutica.

Entre el gollete 14 y el fondo 10 se coloca un diafragma 16 de caucho, diseñado a perforarse por una aguja cuando se utiliza el frasco.

En el centro del fondo 10, está prevista una protuberancia precortada 18, que permanece unida por medio de un puente delgado 20 al fondo 10. Una junta anular 22 está adherida a la superficie inferior del fondo 10 en la zona recortada 24 para proporcionar un sello hermético y por lo tanto la posibilidad de esterilización y mantenimiento de un ambiente estéril entre la superficie inferior del tapón y la superficie superior del diafragma de caucho.

Evidentemente, el sello podría colocarse en la superficie superior del fondo o podría utilizarse otro medio de sellado hermético para asegurar el mantenimiento de un ambiente estéril entre el fondo 10 y el diafragma 16 de caucho.

En servicio, se rompe el tapón presionando, por medio del dedo o cualquier otro objeto apropiado, sobre la

protuberancia 18 a fin de provocar la rotura del sello 22 y puente 20.

Dado que el fondo 10 tiene forma convexa entre ella y el diafragma 16 existe una cámara en que cae la protuberancia 18 así separada. Por medio de una leve inclinación del frasco, o de otra manera, se desplaza lateralmente la protuberancia 18, tal como se ilustra en la Figura 3, a fin de dejar así una entrada libre para una aguja 32 que ha de perforar el diafragma de caucho 16.

Es evidente que la protuberancia 18, una vez retirada de su posición original, ya no puede introducirse nuevamente en el fondo 10. De esta manera, actúa como sello de seguridad asegurando con su presencia la integridad del frasco y la esterilidad del ambiente encerrado entre el tapón y el diafragma de caucho.

En la modificación ilustrada en la vista en sección transversal de la Figura 4, la protuberancia 18 no está cortada previamente, sino está marcada únicamente por medio de un rayado 26, realizado presionando, pero no cortando, la zona limítrofe entre la protuberancia 18 y el fondo 10. En este caso, puede omitirse el sello 22 ya que no hay posibilidad de contaminación, no habiendo corte.

En la Figura 4 se ilustra también, en línea de trazos, la protuberancia 18 eliminada y desplazada lateralmente para dejar sitio para el paso de la aguja 32.

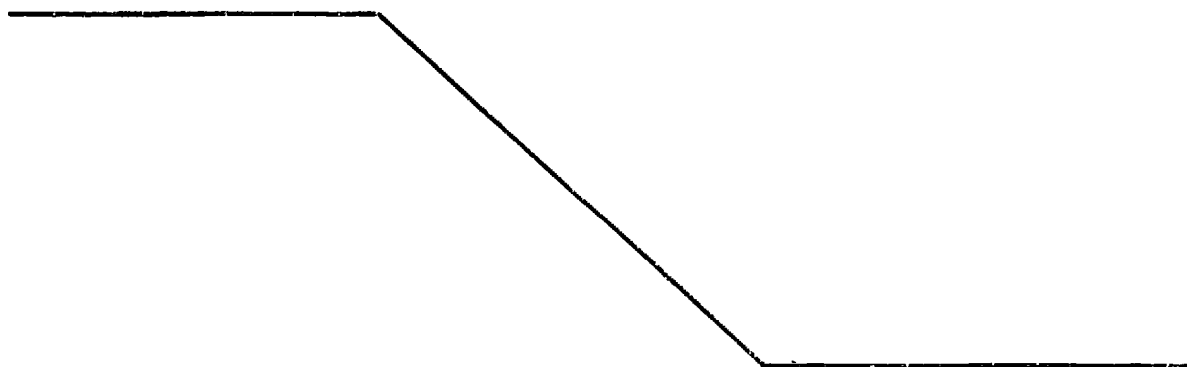
En otra realización de un tapón según la presente invención, ilustrado en sección transversal en la Figura

5, se ve que se utiliza una protuberancia 28 que tiene un tamaño substancialmente mayor que el de la protuberancia 18. Además, la protuberancia 28 está dotada de un pomo 30 mediante el cual puede arrancarse después de separarse del fondo 10, siempre por medio de una aplicación de una fuerza descendente según se ve en la Figura 5, o sea, presionando sobre el frasco.

Más allá de la realización ilustrada en la Figura 5, o sea, realizándola cortando y aplicando el sello 22, el tapón con protuberancia 28 provista de pomo 30, puede realizarse evidentemente usando la técnica de la línea rayada descrita con referencia a la Figura 4.

Es evidente que otros cambios y modificaciones numerosas y diferentes puedan realizarse por los técnicos en la materia sobre las formas de realización de la presente invención, sin separarse de su alcance. Por lo tanto es la intención que todos estos cambios y modificaciones queden englobados en el campo de esta invención.

A los efectos consiguientes se declaran de novedad, propiedad y utilidad para España, sus territorios y plazas de soberanía, las reivindicaciones que siguen.



R E I V I N D I C A C I O N E S

5 1.- Tapón de seguridad, particularmente para frascos destinados a uso en la industria farmacéutica, en que un diafragma de caucho situado en la boca del gollete del frasco está destinado a perforarse por la aguja que sirve para la extracción del líquido del frasco, caracterizado porque está prevista en el fondo (10) una protuberancia (18) rompible por medio de una presión hacia abajo sobre el tapón y rodeada por una zona que ayuda a la apertura.

10 2.- Tapón según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho fondo (10) es de forma convexa y por lo tanto proporciona una cámara entre sí y el diafragma de caucho en la que se recibe la protuberancia (18) después de la operación de abertura.

15 3.- Tapón según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicha zona que ayuda a la apertura comprende una o más líneas de rayado.

20 4.- Tapón según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicha zona que ayuda la apertura comprende una zona cortada (24).

5.- Tapón según la reivindicación 4, caracterizado porque dicho fondo (10) y dicha protuberancia (18) están unidos por uno o más puentes (20) que interrumpen dicha zona recortada (24).

25 6.- Tapón según la reivindicación 4 o 5, caracterizado porque existe un medio de sellado hermético entre la protuberancia (18) y el fondo (10) para asegurar de to-

das formas el mantenimiento de un ambiente estéril entre dicho fondo y diafragma de caucho.

5 7.- Tapón según la reivindicación 6, caracterizado porque dicho medio de sellado hermético comprende un sello anular (22) situado en dicha zona cortada (24).

10 8.- Tapón según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha protuberancia (28) está dotada de un pomo (30) mediante el cual puede retirarse después de haberse separado de dicho fondo (10) presionándolo.

9.- "TAPON DE SEGURIDAD".

15 Todo ello conforme se describe y reivindica en la presente memoria que consta de nueve hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y de una lámina de dibujos que la ilustran.

MADRID 30 ABR. 1985

P. A. M. CURELL SUÑOL



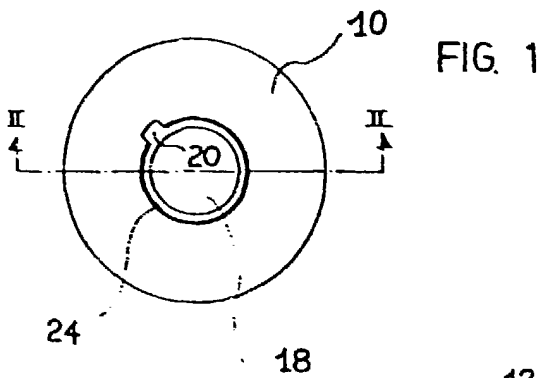


FIG. 1

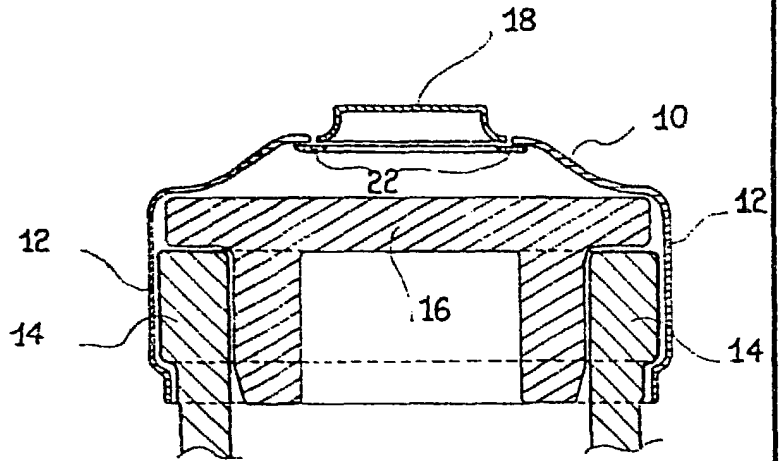


FIG. 2

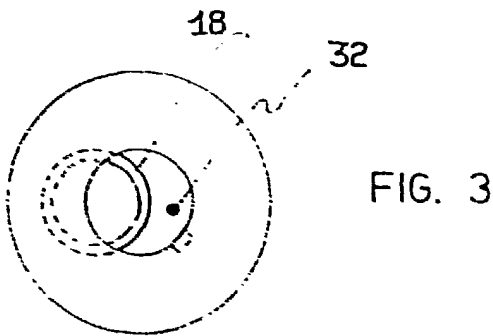


FIG. 3

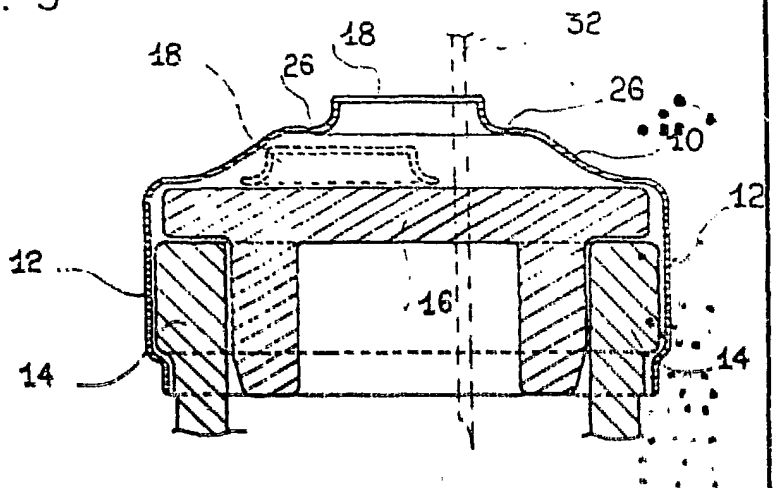


FIG. 4

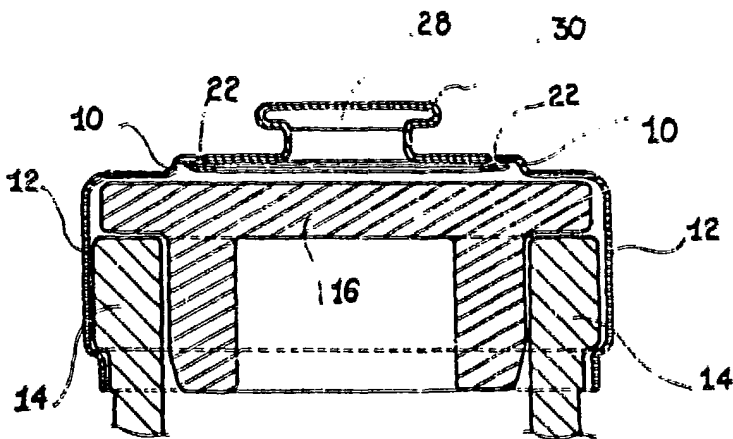


FIG 5

MADRID 3 9 ABR. 1985

P. A. M. CURELL SUÑOL