

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 011**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61M 39/04** (2006.01)

**A61M 39/20** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2012 PCT/SE2012/050546**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013 WO13176587**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2012 E 12877183 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2852367**

54 Título: **Caperuza de protección**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.09.2017**

73 Titular/es:  
**CARMEL PHARMA AB (100.0%)**  
**P.O. Box 5352**  
**402 28 Göteborg, SE**

72 Inventor/es:

**OHLIN, GUNNAR**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 634 011 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**

Caperuza de protección

**Campo técnico**

5 La invención se refiere a una caperuza de protección para aplicación sobre un dispositivo médico, tal como un vial  
médico, comprendiendo dicha caperuza de protección un soporte de membrana que tiene un primer extremo con  
una pared extrema, teniendo dicha pared extrema una superficie exterior y una superficie interior y un segundo  
10 extremo con una abertura extrema con una abertura extrema a una distancia de dicho primer extremo, estando  
adaptado dicho segundo extremo para ser colocado sobre una porción de recepción de dicho dispositivo médico y  
estando provisto con medios de conexión para conectar dicha caperuza de protección a dicho dispositivo médico.

**Antecedentes de la invención**

15 Un problema principal con relación a la preparación de fármaco, administración de fármaco u otro tratamiento similar  
de productos farmacéuticos es el riesgo de que el personal médico y farmacéutico esté expuesto a fármacos o  
disolventes que se pueden escapar al aire ambiental. El problema es particularmente grave cuando se refieren a  
fármacos peligrosos, tales como citotóxicos, fármacos antivirales, antibióticos y radio farmacéuticos. Otros peligros  
pueden resultar cuando se toman muestras relacionadas con infecciones y virus o similares. Por esas razones, se  
20 han desarrollado sistemas para manipular y administrar fármacos y otras sustancias médicas.

La patente US N° 4.564.054 (Gustavsson) describe un dispositivo de transferencia de fluido para prevenir la  
contaminación del aire cuando se transfiere una sustancia desde un primer recipiente hasta un segundo recipiente.  
El dispositivo está fijado o es conectable a un recipiente y comprende un primer miembro, en el que está incluido un  
miembro de perforación, por ejemplo una aguja, provista con un paso. El primer miembro tiene un miembro de  
25 sellado, por ejemplo una membrana, a través de la cual se puede pasar la aguja. El dispositivo comprende, además,  
una segunda cámara, que se puede conectar de forma desprendible al primer miembro y que tiene también un  
miembro de sellado, por ejemplo una membrana. Cuando el primero y segundo miembros están conectados entre sí,  
los dos miembros de sellado están localizados en una posición respectiva entre sí, de manera que pueden ser  
penetrados por el miembro de perforación, que es móvil con respecto al miembro de sellado.

30 Los miembros de sellado son barreras elásticas a prueba de líquido y de gas, que tienen la capacidad de sellar  
ligeramente después de la penetración y retracción del miembro de sellado para prevenir fuga de líquido así como  
de componentes gaseosos.

35 Otro ejemplo de un dispositivo que utiliza un miembro de barrera se encuentra en la patente US 3.900.028, en la que  
se describe una disposición de sitio de inyección para un recipiente que tiene un primer miembro cilíndrico  
interpuesto en un segundo miembro cilíndrico y un miembro de barrera dispuesto entre el primero y segundo  
miembros. Durante la fabricación de la disposición de sitio de inyección, el segundo miembro se inserta  
40 telescópicamente en una abertura en un extremo inferior del primer miembro. El miembro de barrera está  
comprimido herméticamente en la dirección longitudinal del primero y segundo miembros. El primer miembro  
cilíndrico es fijado posteriormente al segundo miembro cilíndrico por medio de una nervadura sobre el primer  
miembro cilíndrico y una muesca correspondiente en el segundo miembro cilíndrico. La nervadura del primer  
miembro cilíndrico se forma por deformación del borde inferior del primer miembro cilíndrico someténdolo a calor y  
presión durante la fabricación de la disposición de sitio de inyección.

45 Los miembros de barrera utilizados en los sistemas de protección se fabrican normalmente de un material  
compresible elásticamente, tal como un caucho natural o sintético o un material similar a caucho. No obstante, se ha  
encontrado que los dispositivos médicos, tales como los mencionados anteriormente tienen ciertas limitaciones.

50 Los miembros de barrera elástica se fabrican comúnmente de un material polímero elastomérico termoplástico (TPE)  
que permite fijar los miembros en un dispositivo de inyección de protección por soldadura ultrasónica. El  
procedimiento de soldadura ultrasónica es dependiente de la temperatura y debe controlarse con cuidado, ya que  
las tolerancias de fabricación son pequeñas. Por consiguiente, la producción de dispositivos de inyección de  
protección de la técnica anterior es complicada y costosa. Los miembros de barrera están montados en los  
55 dispositivos de inyección de protección con una cantidad predeterminada de comprensión de tensión. La cantidad de  
tensión aplicada al miembro de barrera es crítica. Si el miembro de barrera está tensado demasiado fuertemente,  
puede resultar que el miembro de perforación perfora una pieza de la membrana cuando la membrana es penetrada.  
Por otra parte, si la tensión de la membrana es demasiado baja, el sitio de inyección no se cerrará completamente  
después de la retirada de un miembro de perforación. De acuerdo con ello, el montaje de los miembros de barrera  
60 elásticos requiere un proceso controlado cuidadosamente.

Otro problema es que los miembros de barrera elástica están sometidos a envejecimiento y pueden liberar parte de

la tensión inducida por la producción con el tiempo.

Se ha sugerido en el documento WO 2010/127691 A1 aplicar el miembro de barrera elástica entre dos partes de un dispositivo de inyección de protección. Una primera parte del dispositivo de inyección de protección mostrado en el documento WO 2010/127691 A1 es una parte de conexión para conectar el dispositivo con un aparato médico, tal como un vial y la segunda parte es una parte de tensión que puede ser bloqueada en acoplamiento con la primera parte con el miembro de barrera elástica retenido entre las dos partes. En la posición interbloqueada de las partes, el miembro de barrera elástica está sometido a una fuerza de tensión de trabajo.

Se ha encontrado que el dispositivo de inyección de protección del documento WO 2010/127691 A1 funciona muy bien para disminuir los problemas de envejecimiento y tolerancias de producción. Un objetivo de la presente invención es ofrecer otro dispositivo de inyección de protección mejorado.

Los documentos CA 2 872 434 A1, WO 2008/136720 A1 y WO2008/129550 A2 describen dispositivos de protección del miembro de perforación, que incluyen un miembro de barrera perforable y un soporte de membrana.

### Sumario de la invención

De acuerdo con la reivindicación 1 se ofrece una caperuza de protección para aplicación en un dispositivo médico, tal como un vial médico. La caperuza de protección comprende un soporte de membrana que tiene un primer extremo con una pared extrema, teniendo la pared extrema una superficie exterior y una superficie interior y un segundo extremo con una abertura extrema a una distancia de dicho primer extremo, estando adaptado el segundo extremo para ser colocado sobre una porción de recepción del dispositivo médico y estando provisto con medios de conexión para conectar la caperuza de protección al dispositivo médico, teniendo la pared extrema del soporte de membrana un orificio, teniendo el orificio un borde periférico, en la que una membrana elástica está dispuesta para cubrir dicho orificio, comprendiendo la membrana elástica una porción de perforación y una porción de sellado, comprendiendo el soporte de la membrana unos medios de fijación para fijar la membrana elástica al soporte de la membrana, siendo los medios de fijación un medio de fijación adhesivo o un medio de fijación mecánico o una combinación de un medio de fijación adhesivo y un medio de fijación mecánico, estando fijada la membrana elástica en el soporte de la membrana con la porción de perforación de la membrana elástica expuesta a través del orificio en la pared extrema del soporte de la membrana y con la porción de sellado la membrana elástica está dispuesta para entrar en contacto de sellado con la porción de recepción del dispositivo médico cuando la caperuza de protección se aplica sobre el dispositivo médico.

La membrana de barrera de la invención puede estar fabricada de materiales polímeros elastoméricos de grado médico como se conocen en la técnica. Tales materiales incluyen elastómeros de silicona, elastómeros naturales y materiales polímeros elastoméricos termoplásticos (TPE). Los elastómeros termoplásticos incluyen Copolímeros en Bloques de Estireno (TPS), Poliolefinas Termoplásticas (TPO) poliuretanos Termoplásticos (TPU), copoliésteres y amidas en bloques de poliéter.

Por "elastómero", cuando se utiliza aquí, está implicado un material macromolecular que retorna rápidamente a su dimensión y forma iniciales después de deformación sustancial por una tensión débil y liberación de la tensión. La definición se aplica en condiciones de ensayo a temperatura ambiente y se encuentra en ISO 472:1999 "Plastics - Vocabulary".

La membrana elástica de la caperuza de protección está dispuesta para ser presionada en contacto con y para formara una junta de sellado contra una superficie de recepción sobre el dispositivo médico. El dispositivo médico puede ser un vial u otro tipo de recipiente o contenedor para una sustancia líquida, tal como un medicamento, una muestra de fluido o similar. Un vial que contiene un líquido médico está sellado comúnmente con una caperuza y un tapón de caucho que puede ser perforado por una aguja, por ejemplo, para retirar una cantidad de líquido desde el vial. "Tapones" o cierres para receptáculos se definen por Normas Internacionales tales como ISO 8362-5 e ISO 8536-2:20110. Después de la aplicación de la caperuza de protección de la invención sobre la caperuza de sellada sobre el vial y después de conectar la caperuza de protección con el vial, se apoya la membrana elástica a tope con el tapón de caucho sobre el vial y se presiona con efecto de sellado contra el tapón de caucho. De esta manera, se crea una barrera de seguridad doble en la boca del vial. La barrera doble puede ser penetrada por un miembro de perforación y se cerrará elásticamente después de que el miembro de perforación ha sido retirado fuera del vial, previniendo de esta manera el escape del contenido en el vial a través del sitio de penetración. Al mismo tiempo, la junta de estanqueidad entre la membrana elástica sobre la caperuza de protección y la membrana de caucho del vial impide la fuga lateral de sustancia que puede ser liberada después de la retracción del miembro de perforación.

La membrana elástica puede estar retenida en el soporte de la membrana de la caperuza de protección solamente por fuerzas mecánicas. De acuerdo con ello, se puede omitir la etapa de soldadura, permitiendo que el montaje de la caperuza de protección se realice de manera exacta y eficiente a velocidad incrementada, sin incremento indebido del número de caperuzas rechazadas en el proceso.

La membrana elástica en la caperuza de protección de la invención no tiene que someterse a tensión de trabajo hasta que la caperuza de protección es aplicada sobre una parte de recepción de un dispositivo médico.

5 Por el término "*tensión de trabajo*" cuando se utiliza aquí significa que la membrana elástica está tensada hasta un grado suficiente para obtener el cierre satisfactorio de un sitio de penetración después de la retirada de un miembro de perforación, pero no hasta un grado en el que el miembro de perforación provoque daño permanente a la membrana. Cuando se retiene mecánicamente en el soporte de la membrana, la membrana elástica puede estar bajo tensión ligera con el fin de prevenir que la membrana se caiga fuera del soporte de la membrana. No obstante, tales "fuerzas de fijación" pueden ser muy bajas y están con preferencia por debajo de las fuerzas requeridas para 10 alcanzar la tensión de trabajo de la membrana. De esta manera, se pueden evitar o al menos reducir en gran medida los problemas de envejecimiento y relajación de la membrana durante el transporte y almacenamiento que se encontraron en caperuzas de barrera de protección de la técnica anterior.

15 De acuerdo con ello, la vida de trabajo de la membrana elástica se puede incrementar, ya que la membrana se puede transportar y almacenar en un estado prácticamente sin tensión. La tensión final para conseguir una tensión de trabajo en la membrana elástica se puede realizar cuando la caperuza de protección está conectada a un dispositivo médico, como se describirá aquí más adelante.

20 La pared extrema y el orificio en la pared extrema pueden ser de forma circular con el orificio dispuesto en el centro en la pared extrema. Una caperuza de protección circular sería la forma más usual, ya que las partes de conexión de equipo médico tal como tubos y viales son generalmente tubulares. No obstante, se contemplan otras formas para ajustarse a dispositivos médicos configurados de forma diferente.

25 La porción de sellado de la membrana elástica rodea en la periferia la porción de perforación de la membrana elástica. Esto significa que la porción de sellado de la membrana elástica se extiende lateralmente fuera de la porción de perforación en un plano paralelo al plano de la pared extrema del soporte de la membrana.

30 La porción de sellado puede formar parte de la porción de perforación de la membrana elástica en una dirección axial perpendicular a la pared extrema del soporte de la membrana. Para poder formar una junta de estanqueidad contra una superficie de recepción sobre un dispositivo médico, la porción de sellado de la membrana elástica se extiende en la dirección axial al menos hasta la superficie interior de la pared extrema del soporte de la membrana. Con preferencia, la porción de sellado se extiende en la dirección axial un poco más allá de la superficie interior de la pared extrema, de manera que una porción de la membrana elástica compresible se proyecta desde la superficie interior de la pared extrema del soporte de la membrana. 35

40 Los medios de retención mecánicos pueden comprender una pestaña de retención que rodea el borde periférico del orificio en el soporte de la membrana y que está dispuestas en un ángulo en la superficie exterior de la pared extrema del soporte de la membrana. De acuerdo con ello, la pestaña de retención está dispuesta de tal manera que se proyecta desde la superficie exterior de la pared extrema del soporte de la membrana y está inclinada hacia el orificio en la pared extrema. La membrana elástica está colocada con la porción de perforación dispuesta dentro de la pestaña de tal manera que el tamaño y la forma de la porción de perforación se definen por el borde de la pestaña de retención. Un medio de retención mecánica de este tipo puede preferirse sobre los soportes mecánicos de dos partes descritos en el documento WO 2010/127691 A1, ya que tienen una construcción sencilla, pero fiable y pueden producirse con eficiencia de costes. 45

50 La pestaña de retención sirve para evitar que la membrana elástica se caiga hacia fuera a través del orificio en la pared extrema en una dirección hacia la superficie exterior de la pared extrema. Para mantener la membrana en posición y restringir su movimiento en una dirección hacia la superficie interior de la pared extrema, la membrana se puede aplicar con una compresión lateral ligera desde los lados del orificio en la pared extrema. La fijación entre la membrana y el soporte de la membrana se puede mejorar adicionalmente incrementando la fricción y/o el acoplamiento mecánico entre la membrana y el soporte de la membrana en el orificio en la pared extrema. Tales medios de mejora de la fijación pueden ser roscas, reborde, puntas u otras irregularidades en las paredes del orificio. La fricción mejorada se puede conseguir también por aplicación de una capa, tal como una capa de caucho o capa de partículas sobre las paredes del orificio. 55

60 La caperuza de protección puede estar formada mediante moldeo por inyección y las diferentes propiedades en diferentes partes de la caperuza se pueden obtener utilizando técnicas de moldeo por inyección multicomponentes. Por el término "moldeo por inyección multicomponentes" como se utiliza aquí significa moldeo por inyección de dos o más componentes.

La porción de sellado de la membrana puede estar dispuesta para extenderse lateralmente más allá del borde periférico del orificio sobre la superficie interior de la pared extrema del orificio sobre la superficie interior de la pared extrema del soporte de la membrana con el fin de proporcionar una superficie de sellado grande que se puede poner en contacto de sellado con una superficie de recepción correspondiente sobre el dispositivo médico.

En una forma de realización alternativa, el soporte de la membrana puede tener una construcción como se describe en el documento WO 2010/127691 A1, que comprende una parte interior y una parte exterior, estando la membrana retenida mecánicamente entre la parte interior y la parte exterior del soporte de la membrana.

- 5 Los medios de conexión para conectar la caperuza de protección a un dispositivo médico, tal como un vial u otro contenedor médico que tiene un orificio de transferencia, puede ser de un tipo que está dispuesto para acoplarse con un medio de conexión correspondiente sobre el dispositivo médico. Tales medios de conexión pueden ser conectores de bloqueo elástico, donde un reborde o muesca sobre la caperuza de protección están diseñados para acoplarse con un reborde o muesca correspondientes sobre el dispositivo médico. Un ejemplo no limitativo de un medio de conexión de bloqueo elástico adecuado es un reborde o gancho dispuesto sobre la caperuza de protección que se acoplará con un reborde formado por una porción de borde de un frasco o vial médico. Otro medio de conexión adecuado pueden ser los conectores roscados de sentido único descritos en el documento WO 2010/127691 A1.
- 10
- 15 De acuerdo con ello, los medios de conexión sobre el soporte de la membrana pueden comprender un reborde interior dispuesto en el borde del orificio extremo del soporte de la membrana. El reborde interior puede tener bordes de guía inclinados hacia dentro para guiar la caperuza de protección sobre un dispositivo médico de recepción, tal como la caperuza de una botella o vial médico.
- 20 La caperuza de protección puede estar provista con medios para conectar un dispositivo de inyección a la caperuza de protección en la superficie exterior de la pared extrema del soporte de la membrana. Tales medios de conexión son bien conocidos en la técnica e incluyen ajustes de bayoneta, ajustes elásticos y ajustes roscados. Algunos medios de conexión adecuados se describen en el documento WO 2004/004806 A1.

## 25 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se describirá con más detalle con referencia a los dibujos anexos, en los que:

- 30 La figura 1 muestra una vista de la sección transversal de una caperuza de protección de acuerdo con la invención en el proceso que se aplica a un vial.

La figura 2 muestra una vista de la sección transversal de una caperuza de protección de la figura 1 después de la aplicación al vial; y

- 35 La figura 3 muestra una vista de la sección transversal de una caperuza de protección y el vial en las figuras 1 y 2 con un miembro de perforación insertado en el vial a través de la caperuza de protección.

## **Descripción detallada de formas de realización preferidas**

- 40 La figura 1 muestra una caperuza de protección 1 y un dispositivo médico en forma de un vial 2. La caperuza de protección 1 comprende un soporte de membrana 3 que tiene un primer extremo 4 con una pared extrema 6. La pared extrema 6 tiene una superficie exterior 7 y una superficie interior 8. Un segundo extremo 5 está dispuesto a una distancia del primer extremo 4 y está provisto con primeros medios de conexión 10 colocados en la periferia del orificio extremo 9 y destinados para acoplarse con segundos medios de conexión de cooperación 11 sobre el vial 2.

- 45 La pared extrema 6 del soporte de la membrana 3 está provista con un orificio de perforación central 15. El orificio de perforación 15 tiene un borde periférico 16. Una membrana elástica 18 está dispuesta para cubrir el orificio de perforación 15. La membrana elástica 18 tiene una porción de perforación 20 y una porción de sellado 22 que rodea en la periferia la porción de perforación 20.

- 50 La membrana elástica 18 está fijada al soporte de la membrana 3 por medios de retención mecánicos en forma de una pestaña de retención 24 que rodea el borde periférico 16 del orificio de perforación 15 en el soporte de la membrana 3. La pestaña de retención 24 se muestra de manera que está dispuesta en un ángulo en la superficie exterior 7 de la pared extrema 5 del soporte de la membrana 3 y se proyecta desde la superficie exterior 7 de la pared extrema 6 del soporte de la membrana. La pestaña de retención 24 está inclinada hacia el centro del orificio de perforación 15, causando que la circunferencia del orificio de perforación 15 sea más pequeño en el borde exterior 26 de la pestaña de retención 24 que en el plano de la pared extrema 6 del soporte de la membrana 3. La membrana elástica 18 está colocada con la porción de perforación 20 dispuesta dentro de la pestaña de retención 24. Esto significa que el tamaño y la forma de la porción de perforación 20 como se ve desde la superficie exterior 7 del soporte de la membrana 3 se definen por el borde exterior 26 de la pestaña de retención 24.
- 55
- 60

La pestaña de retención 24 sirve para impedir que la membrana elástica 18 se caiga hacia fuera a través del orificio de perforación 15 en una dirección hacia la superficie exterior 7 de la pared extrema 6. Para mantener la membrana en posición y restringir su movimiento en una dirección hacia la superficie interior 8 de la pared extrema 6, la membrana 18 se puede aplicar con una tensión lateral ligera manteniéndola prensada contra el borde 16 del orificio

de perforación 15 y contra la superficie interior de la pestaña de retención 24. El borde 16 del orificio de perforación 15 puede estar provisto con roscas rebordes, puntas u otros elementos físicos para mejorar la fricción y/o el acoplamiento mecánico entre el material en el soporte de la membrana 3 y la membrana elástica 18. La fricción mejorada y la fijación mejorada de la membrana se pueden conseguir por medio de una capa, tal como una capa de caucho o capa de partículas sobre los bordes del orificio y en el interior de la pestaña de fijación 24. También se pueden utilizar adhesivos para mejorar la fijación de la membrana elástica en el soporte de la membrana. Otra posibilidad es formar el soporte de la membrana y la membrana en un proceso de moldeo por inyección de multi-componentes.

La porción de sellado 22 de la membrana elástica 18 se extiende lateralmente más allá del borde periférico 16 del orificio sobre la superficie interior 8 de la pared extrema del soporte de la membrana 3.

La caperuza de protección 1 está configurada para ajustar sobre el extremo de un dispositivo médico ilustrado por el vial 2 mostrado en las figuras 1 a 3. El vial 2 está destinado sólo para ser un ejemplo de un dispositivo médico que puede estar provisto con protección adicional contra contaminación por bacterias u otro material extraño del medio ambiente o de escape no deseado de líquido desde el interior del dispositivo médico. Solamente la parte superior del vial 2 se muestra en las figuras 1 a 3, ya que ésta es la parte del vial que se acopla con la caperuza de protección.

El vial 2 es una botella de vidrio estable con un cuello de botella 28 y una abertura de botella 29. Un reborde 20 se extiende alrededor de la abertura de la botella 29 y sirve como el segundo medio de conexión 11 que cooperará con el primer medio de conexión 10 sobre la caperuza de protección 1 cuando se empuja la caperuza de protección 1 hacia abajo sobre el cuello de la botella 28. Un miembro de sellado 31 está insertado sobre el cuello de la botella 28 a través de la abertura de la botella 29 para impedir que el fluido 32 que está contenido en el vial 2 se escape hacia fuera a través de la abertura de la botella 29. El miembro de sellado 31 es comúnmente un tapón de caucho que puede ser penetrado por un miembro de perforación, tal como una aguja de inyección. La interfaz entre el miembro de sellado 31 y el reborde 30 en la abertura de la botella 29 es sellado, además, por medio de una lámina de protección 33 que se extiende alrededor de la abertura de la botella 29 con una primera porción extrema sobre la superficie expuesta del miembro de sellado 31 y una segunda porción extrema cerca del reborde 30 alrededor de la abertura de la botella 29. De acuerdo con ello, la lámina protectora 33 está arrollada alrededor de una porción de borde de la parte superior del vial 2, dejando expuesta sólo un área de perforación circular 34 en el centro del miembro de sellado 31.

El primer medio de conexión 10 se muestra en las figuras 1 a 3 como elementos de enganche 35 dispuestos en el orificio extremo 9 del soporte de la membrana 3. Los miembros de enganche 35 están configurados para ajustar debajo del reborde 30 alrededor de la abertura de la botella 29 en el vial 2 para mantener la caperuza de protección 1 bloqueada en posición sobre la abertura de la botella 29 con la porción de perforación 20 de la membrana elástica 18 en la caperuza de protección 1 alineada con el área de perforación 34 sobre el miembro de sellado y con la porción de sellado 22 de la membrana elástica 18 presionada contra la superficie expuesta del miembro de sellado 31 en la abertura de la botella 29. Con el fin de facilitar la expansión de la caperuza de protección, la pared lateral entre el primero y el segundo extremos 4, 5 del soporte de la membrana 3 está dividida en lengüetas flexibles 38. Las lengüetas flexibles pueden ser dos o más, tal como cuatro lengüetas flexibles con el fin de facilitar la expansión del soporte de la membrana cuando se aplica a un vial u otro contenedor médico. Los elementos de gancho 35 están dispuestos en los extremos libres de las lengüetas flexibles 38. Alternativamente, la pared lateral del soporte de la membrana 3 puede estar provista con ranuras que se extienden en la dirección axial del soporte de la membrana 3. El material en el soporte de la membrana 3 debería ser de un tipo que es elásticamente flexible, es decir, que se puede doblar elásticamente, de manera que el orificio extremo 9 en la caperuza de protección 1 se puede expandir suficientemente para permitir que los elementos de gancho 35 sobre la caperuza de protección 1 pasen hacia abajo por debajo del reborde 30 alrededor de la abertura de la botella y que retrocedan elásticamente en acoplamiento de bloqueo con el cuello de la botella 28, ajustando debajo del reborde 30 alrededor de la abertura de la botella 29.

Con referencia a ISO 472:1999 "Plastics - Vocabulary", un "material flexible" cuando se utiliza aquí implica un material que se puede plegar o retorcer o doblar con la mano o un material que se puede flexionar y/o doblar repetidas veces sin rotura o desarrollo de defectos visibles.

Con el fin de facilitar la aplicación de la caperuza de protección 1 sobre el vial 1, los bordes del reborde interior 35 sobre la caperuza de protección 1 pueden estar inclinados como se muestra en las figuras. Los bordes inclinados sirven como medios de guía e inducen expansión del orificio extremo 9 en la caperuza de protección 1 a medida que la caperuza de protección 1 es presionada hacia abajo sobre el vial.

Cuando se aplica la caperuza de protección 1 al vial 2 como se muestra en la figura 2, la membrana elástica 18 es sometida a una tensión de trabajo por la porción de sellado 22 de la membrana 18 que es comprimida entre la superficie interior 8 del soporte de la membrana 3 y la superficie expuesta del miembro de sellado 31 en la abertura de la botella 29. La membrana elástica 18 se mantiene en una tensión de trabajo mientras la caperuza de protección

está conectada al vial 2.

Una ventaja particular con la caperuza de protección de la invención es que la membrana está en contacto directo y de sellado con una superficie sobre el dispositivo médico, al que se aplica la caperuza de protección. Como se muestra en la figura 2, la parte de sellado 22 de la membrana elástica 18 está en contacto directo con una porción del área de perforación 34 sobre el miembro de sellado 31 en la abertura de la botella 29. El material polímero elastomérico en la membrana elástica 18 y en el miembro de sellado 31 sobre el vial 2 forman juntos una barrera excelente a la fuga de fluido lateral entre la membrana elástica 18 y el miembro de sellado 31. La junta de estanqueidad entre la membrana elástica 18 y el miembro de sellado 31 sobre el vial impide que fluido que puede ser emitido desde el miembro de perforación 40 escape a medida que el miembro de perforación es extraído fuera del vial 2 se escape entre la membrana elástica 18 y el miembro de sellado 31 sobre el vial 2. Como se muestra en las figuras 1 a 3, la membrana elástica 18 tiene una cavidad 41 que está localizada entre la membrana elástica 18 y el miembro de sellado 31 sobre el vial 2 cuando la caperuza de protección 1 está montada sobre el vial 2. La cavidad 41 está dispuesta para capturar cualquier fluido que es emitido desde el miembro de perforación 40 cuando se extrae fuera del vial 2.

La figura 3 ilustra la apariencia de la caperuza de protección 1 cuando se monta sobre el vial 2 y mientras está siendo perforada por un miembro de perforación 40. El miembro de perforación 40 penetra la porción de perforación 20 de la membrana elástica 18 y el área de perforación 34 sobre el miembro de sellado del vial 31 y se extiende hacia abajo dentro del fluido contenido en el vial 2. Cuando la cantidad deseada de fluido ha sido retirada fuera del vial 2 a través del miembro de perforación 40, se extrae el miembro de perforación y se cerrará el sitio de perforación debido a la resiliencia en el material de la membrana y en el material del miembro de sellado. La tensión de trabajo aplicada a la membrana elástica ayuda a alcanzar un cierre satisfactorio del sitio de perforación.

Una parte de recepción de una disposición de acoplamiento 42 en forma de un ajuste de bayoneta destinada para fijar un dispositivo médico, tal como un dispositivo de igualación de la presión o un dispositivo de inyección en la superficie exterior 7 del soporte de la membrana se muestra en las figuras 1 a 3. La disposición de acoplamiento 42 sirve para formar una conexión estable entre los medios de conexión y el dispositivo médico. La disposición de acoplamiento 42 puede servir también para proteger o guiar un miembro de perforación durante la perforación de la junta de protección sobre un contenedor médico u otro dispositivo médico cuando deben transferirse fluidos desde el dispositivo médico o al dispositivo médico a través de una membrana de protección, como se describe aquí. La disposición de acoplamiento puede ser un ajuste de bayoneta PhaSeal® u otro tipo de elemento de acoplamiento para acoplar un dispositivo médico tal como un dispositivo de inyección al extremo exterior de la caperuza de protección. Los medios de conexión pueden ser cualquier tipo de ajuste de bayoneta, ajuste elástico, ajuste roscado, bloqueo luer, etc. como se conocen en la técnica.

La disposición de acoplamiento 42 puede estar formada integralmente con la caperuza de protección 1, del mismo o de diferentes materiales. Se pueden utilizar materiales termoplásticos, tales como polietileno o polipropileno, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato, poliéster o cualquier otro material adecuado. Cuando se utilizan técnicas de moldeo por inyección para formar las caperuzas de la invención, el proceso puede ser un proceso de molde por inyección monocomponente o multicomponentes, que permite que partes diferentes de la caperuza de protección se puedan formar integralmente de materiales que tienen propiedades diferentes, tales como extensibilidad diferente, flexibilidad diferente, etc.

La caperuza de protección de la invención esta destinada para uso como un adaptador sobre un dispositivo médico, tal como un vial o frasco médico para transferencia de fluido dentro y fuera del dispositivo. La caperuza de protección comprende dos componentes principales fabricados de diferentes materiales. Un primer material proporciona a la capa protectora con una forma y estructura generales y actúa como un soporte para el segundo material. El primer material puede ser flexible, de manera que la caperuza de protección se puede expandir radialmente cuando se somete a fuerzas de extensión y de manera que la caperuza de protección retornará elásticamente a su estado no expandido cuando se retiran las fuerzas de extensión. El segundo material es generalmente más blando que el primer material y es compresible elásticamente. El segundo material actúa como una membrana o barrera secundaria para el dispositivo médico. Cuando la caperuza de protección se aplica a un dispositivo médico, tal como un vial que se está cerrando con un tapón de caucho, el segundo material elástico contacta con el tapón de caucho del vial y obtura contra fuga de fluido desde el vial o contra contaminación del contenido en el vial desde el medio ambiente. La junta de estanqueidad es particularmente eficiente, ya que implica el contacto entre miembros compresibles elásticamente para conformarse entre sí y formar una junta de estanqueidad extremadamente hermética.

La caperuza de protección de la invención está configurada y dimensionada para ajustarse en el dispositivo médico particular con el que está destinada a conectarse.

## REIVINDICACIONES

- 1.- Una caperuza de protección (1) para aplicación sobre un dispositivo médico (2), tal como un vial médico, comprendiendo dicha caperuza de protección (2) un soporte de membrana (3) que tiene un primer extremo (4) con una pared extrema (6), teniendo dicha pared extrema (6) una superficie exterior (7) y una superficie interior (8) y un segundo extremo (5) con una abertura extrema (9) a una distancia de dicho primer extremo (4), estando adaptado dicho segundo extremo (5) para ser colocado sobre una porción de recepción de dicho dispositivo médico (2) y estando provisto con medios de conexión (10) para conectar dicha caperuza de protección (1) a dicho dispositivo médico (2), teniendo dicha pared extrema (6) de dicho soporte de membrana (3) un orificio de perforación (15), teniendo dicho orificio de perforación (15) un borde periférico (16), en la que una membrana elástica (18) está dispuesta para cubrir dicho orificio de perforación (15), comprendiendo dicha membrana elástica (18) una porción de perforación (20) y una porción de sellado (22), extendiéndose dicha porción de perforación (20) de dicha membrana elástica (18) a través de dicho orificio de perforación (15), comprendiendo dicho soporte de membrana (3) unos medios de fijación (24) para fijar dicha membrana elástica (18) a dicho soporte de membrana (3), estando fijada dicha membrana elástica (18) en dicho soporte de membrana (3) con dicha porción de perforación (2) de dicha membrana elástica (18) expuesta a través de dicho orificio de perforación (15) en dicha pared extrema (6) de dicho soporte de membrana (3) y con dicha porción de sellado (22) de dicha membrana elástica (18) dispuesta para ser llevada a contacto de sellado con dicha porción de recepción de dicho dispositivo médico (2) cuando se aplica dicha caperuza de protección (1) a dicho dispositivo médico (2), **caracterizada** porque dicha porción de sellado (22) de dicha membrana (18) se extiende más allá de dicho borde periférico (16) de dicho orificio de perforación (15) sobre dicha superficie interior (8) de dicha pared extrema (6) de dicho soporte de membrana (3) y porque dichos medios de fijación (24) son un medio de fijación adhesiva o un medio de fijación mecánica o una combinación de un medio de fijación adhesivo y un medio de fijación mecánica.
- 2.- Una caperuza de protección de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha pared extrema (6) y dicho orificio de perforación (15) en dicha pared extrema tienen forma circular y en la que dicho orificio de perforación (15) está dispuesto en el centro de dicha pared extrema (6).
- 3.- Una caperuza de protección de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en la que dicha porción de sellado (22) de dicha membrana elástica (18) rodea en la periferia dicha porción de perforación (20) de dicha membrana elástica (18).
- 4.- Una caperuza de protección de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en la que dicha porción de sellado (22) de dicha membrana elástica (18) forma parte de dicha porción de perforación (20) de dicha membrana elástica y en la que dicha porción de sellado (22) de dicha membrana elástica (18) se extiende en una dirección axial perpendicular a dicha pared extrema (6) de dicho soporte de membrana (3), al menos a dicha superficie interior (8) de dicha pared extrema (5) de dicho soporte de membrana (3).
- 5.- Una caperuza de protección de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos medios de retención mecánicos comprenden una pestaña de retención (24) que rodea dicho borde periférico (16) de dicho orificio de perforación (15) en dicho soporte de membrana (3), estando dispuesta dicha pestaña de retención (24) en un ángulo en dicha superficie exterior (7) de dicha pared extrema (6) de dicho soporte de membrana (3) y que está inclinada hacia dicho orificio de perforación (15) en dicha pared extrema (6) de dicho soporte de membrana (3).
- 6.- Una caperuza de protección de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho soporte de membrana (3) comprende una parte interior y una parte exterior, estando dicha membrana retenida mecánicamente entre dicha parte interior y dicha parte exterior de dicho soporte de membrana (3), en el que dicha parte interior y dicha parte exterior constituyen dichos medios de retención mecánicos, proyectándose dicha porción de sellado (22) de dicha membrana perpendicularmente a dicha pared extrema de dicho soporte de la membrana (3), desde dicha superficie interior de dicho soporte de la membrana (3).
- 7.- Una caperuza de protección de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dichos medios de conexión (10) para conectar dicha caperuza de protección (1) a dicho dispositivo médico (2) están dispuestos para acoplarse con un medio de conexión (11) correspondiente sobre dicho dispositivo médico (2).
- 8.- Una caperuza de protección de acuerdo con la reivindicación 7, en la que dichos medios de conexión (10) sobre dicho soporte de la membrana (3) comprende un elemento de gancho (35) dispuesto en dicho orificio extremo (9) de dicho soporte de la membrana (3).
- 9.- Una caperuza de protección de acuerdo con la reivindicación 8, en la que dicho elemento de gancho (35) tiene un borde de guía inclinado hacia dentro.
- 10.- Una caperuza de protección de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que una



disposición de acoplamiento (42) para conectar un dispositivo médico que lleva un miembro de perforación (40) a dicha caperuza de protección (1) está dispuesta en dicha superficie exterior de dicha pared extrema (6) del soporte de la membrana (3).

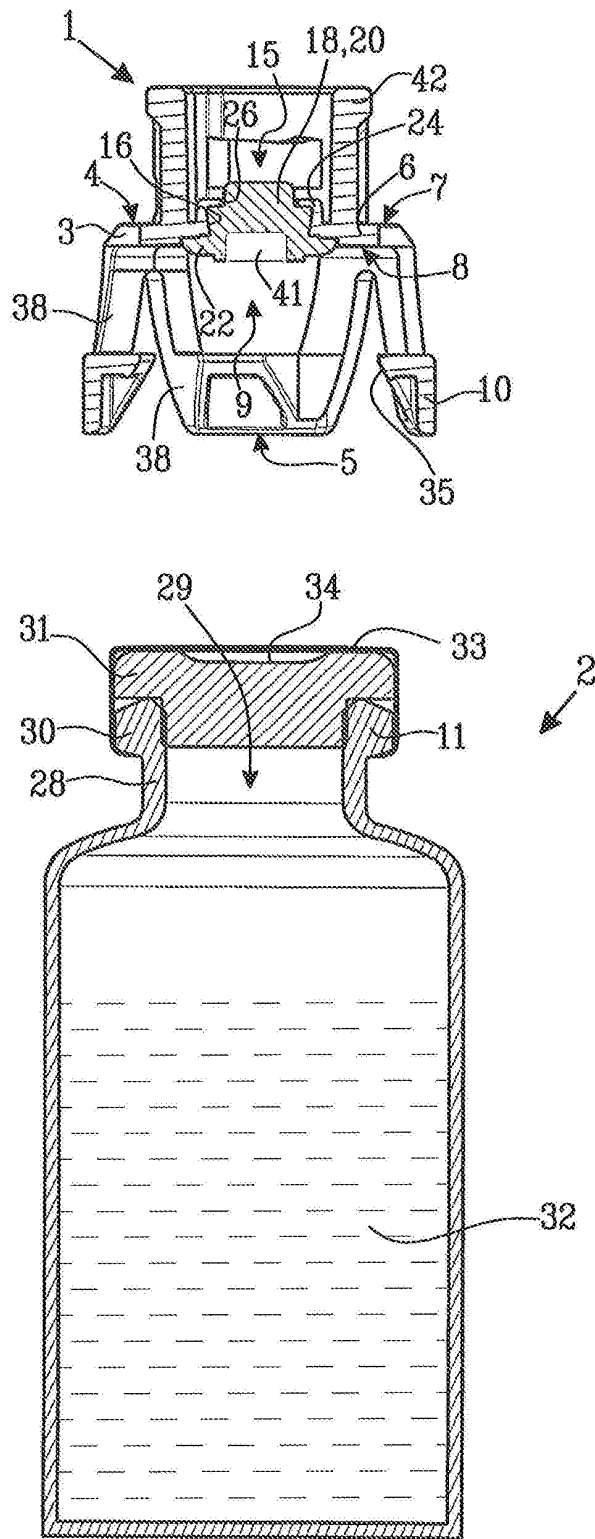
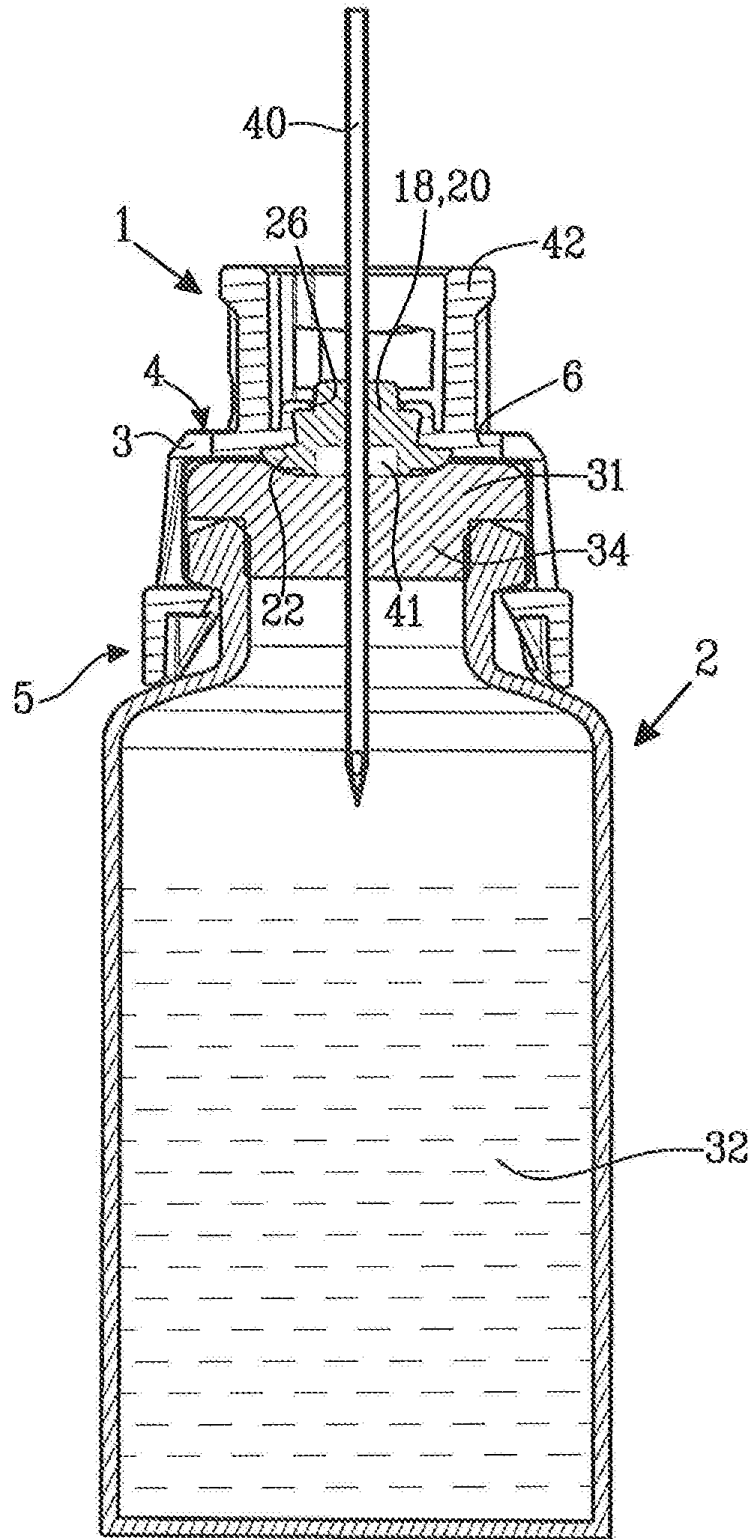


Fig. 1





*Fig. 3*