

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 825**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/14** (2006.01)

**A61M 39/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.02.2013 PCT/US2013/026155**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.08.2013 WO13123202**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2013 E 13707502 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2814538**

54 Título: **Cubierta protectora multiusos para su uso en un dispositivo médico**

30 Prioridad:

**15.02.2012 US 201261598956 P**

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

**25.07.2018**

73 Titular/es:

**NP MEDICAL INC. (100.0%)  
101 Union Street Box 2005  
Clinton, MA 01510-2005, US**

72 Inventor/es:

**CHELAK, TODD;  
KIMBALL, IAN;  
MASEDA, LUIS y  
ZEYTOONIAN, PAUL**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 676 825 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

Cubierta protectora multiusos para su uso en un dispositivo médico

### Campo de la invención

5 La invención se refiere de manera general a dispositivos de limpieza y, más particularmente, la invención se refiere a cubiertas protectoras y a tapones para proteger y limpiar orificios de acceso de dispositivos médicos.

### Antecedentes de la invención

10 La práctica institucional convencional requiere normalmente limpiar/limpiar con hisopo la parte superior de una válvula médica (u otros orificios de acceso i.v. de dispositivos médicos) antes de cada acceso, tal como antes de la inserción de una jeringa en la válvula médica. La técnica apropiada para limpiar orificios de acceso de dispositivos médicos requiere atención, diligencia y una pequeña cantidad de tiempo. Resulta crítico que el orificio de acceso se limpie apropiadamente antes de cada acceso. Si el orificio de acceso no se limpia apropiadamente, pueden empujarse microbios al interior del dispositivo médico y entrar en el torrente sanguíneo, lo que puede provocar una infección grave (por ejemplo, infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéter o "CRBSI").

15 Varios factores pueden conducir a que un orificio de acceso de dispositivo médico no se limpie o proteja de manera apropiada. En muchos casos, la técnica de limpiar con hisopo es inadecuada debido a una falta de conocimiento. En otros casos la geometría superior del orificio de acceso contiene características que atrapan residuos y microbios que impiden una limpieza y retirada adecuadas. Adicionalmente, hay casos en los que el orificio de acceso no se limpia en absoluto debido a las muchas distracciones que pueden tener lugar, prisas, o falta de suministros de desinfección disponibles en el momento en el que va a usarse el dispositivo médico. Además, el dispositivo médico puede estar expuesto a residuos y microbios durante un periodo de tiempo antes de su uso, haciendo que la limpieza sea más difícil.

20 La manera más común de limpiar y desinfectar un orificio de acceso i.v. es usar una toallita con alcohol de un solo uso (IPA al 70%). Estas toallitas (almohadillas) se encuentran comúnmente por toda la institución envasadas en bolsitas de aluminio/paquetes, una por paquete. Una vez retirada del paquete, un usuario puede coger la toallita con su dedo índice y pulgar y pasarla por la parte superior del orificio de acceso.

Hay numerosos problemas asociados con este método de limpieza de un dispositivo médico. En primer lugar, una única pasada puede ser insuficiente para limpiar adecuadamente el orificio de acceso. Adicionalmente, puede que la toallita con alcohol no pueda limpiar en grietas y ranuras en el orificio de acceso.

30 Otra manera de limpiar y desinfectar un dispositivo médico es usar un tapón con hisopo. Tal como sugiere el nombre, los tapones con hisopo son tapones que pueden colocarse sobre el dispositivo médico y usarse para limpiar con hisopo el orificio de acceso. Cada tapón con hisopo puede incluir un material de hisopo previamente cargado con un agente de limpieza (por ejemplo, IPA al 70%) dentro del interior del tapón. Cuando se coloca el tapón sobre el orificio de acceso del alojamiento de dispositivo médico, el material de hisopo entra en contacto con el orificio de acceso, y el agente de limpieza limpia/desinfecta el orificio de acceso. Problemas asociados con tales tapones son que pueden no estar fácilmente disponibles (por ejemplo, el personal médico puede no estar cerca del suministro de tapones cuando se necesitan), y se pierden/extravían fácilmente. Adicionalmente, los tapones con hisopo no protegen el orificio de acceso tras la retirada del dispositivo médico de un paquete primario estéril. Además, normalmente no se usan tapones con hisopo hasta después del acceso inicial del dispositivo médico, lo cual puede ser de horas a días después de retirar el dispositivo médico del paquete estéril.

40 El documento US 2004/236311 A1 describe una cubierta protectora para su uso con un dispositivo médico que tiene orificios de acceso, incluyendo la cubierta tapones para proteger los orificios de acceso antes y/o después del uso.

### Sumario de la invención

La invención comprende un método para mantener la esterilidad de un dispositivo médico tal como se define en la reivindicación 1, y una cubierta multiusos para su uso con un dispositivo médico según la reivindicación 2.

45 En algunas realizaciones, la cubierta puede incluir un recubrimiento antimicrobiano, y la parte de sellado puede estar ubicada entre la primera parte de fijación y la segunda parte de fijación. La primera parte de fijación puede tener un adhesivo para fijar el sustrato al/a los tapón/tapones protector(es), y/o la primera parte de fijación puede estar unida al/a los tapón/tapones protector(es). De manera similar, la parte de sellado puede incluir un adhesivo para sellar la parte de sellado al dispositivo médico, y/o la parte de sellado puede estar unida o soldada al dispositivo médico.

50 La segunda parte de fijación puede incluir un agujero pasante que pasa a través del sustrato. El agujero pasante puede ajustarse sobre al menos una parte del dispositivo médico para fijar el sustrato al dispositivo médico. Alternativamente, la segunda parte de fijación puede estar unida a una parte del dispositivo médico. Por ejemplo, el dispositivo médico puede ser una válvula médica con un alojamiento de entrada, y la segunda parte de fijación puede estar unida al alojamiento de entrada. Adicional o alternativamente, la segunda parte de fijación puede incluir

un adhesivo que fija el sustrato al dispositivo médico.

5 En realizaciones adicionales, el sustrato puede incluir perforaciones. Las perforaciones pueden estar ubicadas entre la segunda parte de fijación y un borde del sustrato, y/o entre la segunda parte de fijación y la parte de sellado. El/los tapón/tapones protector(es) puede(n) contener un material de hisopo previamente cargado con un agente de limpieza. La parte de sellado puede incluir un elemento de filtro hidrófobo que permite que pase aire desde el dispositivo médico a través de la cubierta, e impide que entren bacterias en el dispositivo médico.

10 En algunas realizaciones, la cubierta también puede incluir al menos una lengüeta que se extiende hacia fuera desde la parte de sellado. La(s) lengüeta(s) puede(n) plegarse hacia el dispositivo médico y envolverse alrededor de una parte del alojamiento del dispositivo médico. Por ejemplo, si el dispositivo médico es una válvula médica que tiene un alojamiento de entrada, la(s) lengüeta(s) puede(n) envolverse alrededor del alojamiento de entrada para cubrir roscas ubicadas en el alojamiento de entrada.

15 Adicional o alternativamente, la parte de sellado puede incluir una oquedad con una pared lateral anular que se extiende de manera proximal desde la parte de sellado y una superficie superior. La oquedad puede estar configurada para ajustarse sobre al menos una parte del alojamiento. Por ejemplo, si el dispositivo médico es una válvula médica con un alojamiento de entrada, la oquedad puede ajustarse sobre al menos una parte del alojamiento de entrada para cubrir las roscas ubicadas en el alojamiento de entrada. La parte de sellado puede estar ubicada en una base de la pared lateral anular, y puede sellarse contra el alojamiento de entrada de la válvula médica.

20 Según realizaciones adicionales, un dispositivo médico puede incluir un alojamiento que forma un interior, un orificio de acceso y una cubierta protectora. La cubierta protectora puede incluir, a su vez, (1) un sustrato que tiene un primer extremo y un segundo extremo y que define la estructura de la cubierta, (2) una primera parte de fijación más cerca del primer extremo del sustrato para fijar al menos un tapón protector al sustrato, (3) una segunda parte de fijación más cerca del segundo extremo y fijada al dispositivo médico, y (4) una parte de sellado fijada de manera liberable al dispositivo médico. La parte de sellado puede mantener la esterilidad del orificio de acceso cuando se sella al alojamiento y antes del primer uso del dispositivo médico. La cubierta protectora también puede incluir un recubrimiento antimicrobiano.

La parte de sellado puede estar ubicada entre la primera parte de fijación y la segunda parte de fijación. La primera parte de fijación puede tener un adhesivo que fija el sustrato al/a los tapón/tapones protector(es), y/o la primera parte de fijación puede estar unida al/a los tapón/tapones protector(es). La parte de sellado puede incluir un adhesivo que sella la parte de sellado al alojamiento, y/o la parte de sellado puede estar unida o soldada al alojamiento.

30 La segunda parte de fijación puede incluir un agujero pasante que pasa a través del sustrato. El agujero pasante puede ajustarse sobre al menos una parte del alojamiento para fijar el sustrato al alojamiento. Alternativamente, la segunda parte de fijación puede estar unida o soldada al alojamiento, y puede incluir un adhesivo que fija el sustrato al alojamiento. El sustrato también puede incluir perforaciones ubicadas entre la segunda parte de fijación y un borde del sustrato, y/o entre la segunda parte de fijación y la parte de sellado.

35 El/los tapón/tapones protector(es) puede(n) incluir un tapón protector de válvula médica y/o un tapón protector de tipo Luer macho, y puede(n) contener un material de hisopo previamente cargado con un agente de limpieza. La parte de sellado puede incluir un elemento de filtro hidrófobo que permite que pase aire desde el dispositivo médico e impide que entren bacterias en el dispositivo médico.

40 En realizaciones adicionales, la cubierta puede incluir al menos una lengüeta que se extiende desde la parte de sellado y envuelta alrededor de una parte del alojamiento. El dispositivo médico puede ser una válvula médica con un alojamiento de entrada que tiene roscas, y la(s) lengüeta(s) puede(n) envolverse alrededor del alojamiento de entrada para cubrir las roscas. Adicional o alternativamente, la parte de sellado puede incluir una oquedad con una pared lateral anular que se extiende de manera proximal desde la parte de sellado, y una superficie superior. La oquedad puede ajustarse sobre, y cubrir, una parte del alojamiento (por ejemplo, el alojamiento de entrada de manera que la oquedad cubre las roscas). La parte de sellado puede estar ubicada en una base de la pared anular y sellarse contra un lado del alojamiento de entrada.

45 En algunas realizaciones, la cubierta protectora puede incluir además un recubrimiento antimicrobiano, y la primera parte de fijación puede tener un adhesivo para fijar el sustrato al/a los tapón/tapones protector(es). Alternativamente, la primera parte de fijación puede estar unida al/a los tapón/tapones protector(es). La parte de sellado puede incluir un adhesivo para fijar de manera liberable la parte de sellado al dispositivo médico, y fijar de manera liberable la parte de sellado al dispositivo médico puede incluir unir la parte de sellado al dispositivo médico.

50 La segunda parte de fijación puede incluir un agujero pasante que pasa a través del sustrato, y fijar la segunda parte de fijación al dispositivo médico puede incluir ajustar el agujero pasante sobre al menos una parte del dispositivo médico. Alternativamente, fijar la segunda parte de fijación puede incluir unir la segunda parte de fijación a al menos una parte del dispositivo médico. En algunas realizaciones, la segunda parte de fijación puede incluir un adhesivo que fija el sustrato al dispositivo médico.

La cubierta puede incluir al menos una lengüeta que se extiende desde la parte de sellado, y fijar de manera

5 liberable la parte de sellado al dispositivo médico puede incluir plegar la(s) lengüeta(s) hacia el dispositivo médico y envolver la(s) lengüeta(s) alrededor de una parte del alojamiento. El dispositivo médico puede ser una válvula médica con un alojamiento de entrada, y la(s) lengüeta(s) puede(n) envolverse alrededor del alojamiento de entrada y cubrir roscas ubicadas en el alojamiento de entrada. Adicional o alternativamente, la parte de sellado puede incluir una oquedad que tiene una pared anular que se extiende de manera proximal desde la parte de sellado, y una superficie superior. Fijar de manera liberable la parte de sellado puede incluir ajustar la oquedad sobre una parte del alojamiento. La parte de sellado puede estar ubicada en una base de la pared anular, y puede sellarse contra el alojamiento.

### Breve descripción de los dibujos

10 Las ventajas anteriores de la invención se apreciarán más completamente a partir de la siguiente descripción adicional de la misma con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1A-1C muestran esquemáticamente una cubierta protectora multiusos, según diversas realizaciones de la presente invención.

15 Las figuras 2A-2B muestran esquemáticamente la cubierta protectora multiusos mostrada en las figuras 1A-1C fijada a una válvula médica según algunas realizaciones de la presente invención.

Las figuras 3A-3B muestran esquemáticamente una realización alternativa de una cubierta protectora multiusos fijada a una válvula médica, según realizaciones adicionales de la presente invención.

20 Las figuras 4A-4B muestran esquemáticamente una realización alternativa adicional del recubrimiento protector multiusos con perforaciones para ayudar con la retirada a partir de la válvula médica, según realizaciones adicionales de la presente invención.

Las figuras 5A-5C muestran esquemáticamente una realización alternativa de una cubierta protectora multiusos, según realizaciones de la presente invención.

Las figuras 6A-6C muestran esquemáticamente una realización adicional de una cubierta protectora multiusos para un conector de tipo Luer macho, según algunas realizaciones de la presente invención.

25 Las figuras 7A-7C muestran esquemáticamente una realización alternativa de una cubierta protectora multiusos que tiene un elemento de filtro, según realizaciones adicionales de la presente invención.

Las figuras 8A-8C muestran esquemáticamente una realización alternativa adicional de una cubierta protectora multiusos que tiene múltiples tipos de taponos protectores, según realizaciones de la presente invención.

30 Las figuras 9A-9C muestran esquemáticamente una realización alternativa de una cubierta protectora multiusos, según realizaciones adicionales de la presente invención.

Las figuras 10A-10C muestran esquemáticamente una realización alternativa de una cubierta protectora multiusos que tiene una oquedad formada en la cubierta protectora, según realizaciones de la presente invención.

### Descripción de realizaciones ilustrativas

35 En realizaciones ilustrativas, puede usarse una cubierta protectora multiusos para (1) proporcionar una barrera estéril para un dispositivo médico (por ejemplo, una válvula médica o conector de tipo Luer macho) que tiene un orificio de acceso antes de su primer uso, y (2) proporcionar un medio para sujetar un tapón protector al dispositivo médico. Cuando es el momento de acceder al dispositivo médico a través del orificio de acceso, puede retirarse la cubierta protectora del orificio de acceso, puede accederse al orificio de acceso (por ejemplo, puede conectarse otro dispositivo médico) y puede retirarse el tapón protector de la cubierta y usarse para cubrir y proteger el orificio de acceso. A continuación se comentan detalles de realizaciones ilustrativas. Debe observarse que, aunque las figuras y realizaciones comentadas a continuación se refieren a válvulas médicas y conectores de tipo Luer macho, diversas realizaciones de la cubierta protectora descritas en el presente documento pueden usarse para otros dispositivos médicos con orificios de acceso.

45 Las figuras 1A-1C muestran esquemáticamente una cubierta protectora multiusos 100 según algunas realizaciones de la presente invención. La cubierta protectora 100 puede incluir un sustrato 110 que tiene un primer extremo 120 y un segundo extremo 130, y proporciona la estructura de la cubierta 100. Tal como se mencionó anteriormente y tal como se comenta con más detalle a continuación, el sustrato 110 puede sujetarse a una válvula médica 210 u otro dispositivo médico (figuras 2A-2B) que tiene un orificio de acceso 260, y puede fijarse a un tapón protector 160. Para ello, el sustrato 110 puede tener una primera parte de fijación 140 y una segunda parte de fijación 150.

50 La primera parte de fijación 140 puede estar ubicada más cerca del primer extremo 120 del sustrato 110 y puede usarse para fijar el tapón protector 160 al sustrato 110. Por ejemplo, la primera parte de fijación 140 puede incluir adhesivo 142 al que puede fijarse el tapón protector 160 (por ejemplo, el reborde superior 162 del tapón protector 160 puede adherirse al adhesivo 142). En algunas realizaciones, el tapón protector 160 puede ser un tapón con

hisopo que contiene un material de hisopo que está previamente cargado con un agente de limpieza. Es importante observar que, fijando el tapón con hisopo 160 al sustrato 110 de manera que el interior del tapón con hisopo 160 (por ejemplo, donde están ubicados el material de hisopo y el agente de limpieza) está orientado hacia el sustrato 110, el sustrato 110 puede crear un sello contra el reborde superior 162 del tapón 160 y ayudar a impedir que el material de hisopo y el agente de limpieza se sequen.

Alternativamente, la primera parte de fijación 140 puede unirse al tapón 160 sin un adhesivo (por ejemplo, el reborde superior 162 del tapón 160 pueden unirse directamente al sustrato 110). Por ejemplo, el sustrato 110 puede estar compuesto por una capa de fusión que fija el sustrato 110 al tapón 160 tras la aplicación de calor al sustrato 110 o mediante soldadura del tapón 160 al sustrato 110.

La segunda parte de fijación 150 puede estar ubicada más cerca del segundo extremo 130 del sustrato 110. Tal como se mencionó anteriormente, la segunda parte de fijación 150 puede usarse para sujetar el sustrato 110 (y, por tanto, el tapón protector 160) a la válvula médica 210. Para ello, la segunda parte de fijación 150 puede tener un agujero pasante 155 que pasa a través del sustrato 110. Tal como se muestra mejor en las figuras 2A-2B, este agujero pasante 155 puede usarse para sujetar el sustrato 110 a la válvula médica 210 insertando una salida superior 230 de la válvula médica 210 (por ejemplo, el sitio en Y de una válvula médica) a través del agujero 155. Aunque las figuras 2A-2B muestran una válvula médica 210 con una configuración de sitio en Y, algunas realizaciones de la presente invención también pueden usarse con válvulas que tienen salidas que están alineadas con la entrada de válvula 220 (por ejemplo, válvulas en línea). En tales realizaciones, la salida puede insertarse en el agujero 155 de una manera similar a la mostrada para la válvula médica con sitio en Y 210.

Tal como se muestra mejor en las figuras 2A y 2B, la parte de sellado 250 puede estar ubicada entre las partes de fijación primera y segunda 140/150, y puede usarse para sellar la válvula médica 210 al sustrato 110. Por ejemplo, la parte de sellado 250 puede crear un sello entre el sustrato 110 y la entrada 220 de la válvula médica 210. Tal como se comenta con más detalle a continuación, la parte de sellado 250 y el sustrato 110 pueden crear una barrera estéril que mantiene la esterilidad del orificio de acceso 260 (por ejemplo, la abertura de la entrada 220) antes del primer uso de la válvula médica 210. Adicionalmente, el sustrato 110 puede tener un recubrimiento antimicrobiano que ayuda a mantener un grado de esterilidad en todo momento, y ayuda a mantener la barrera estéril para la válvula médica 210. Como la primera parte de fijación 140, la parte de sellado 250 puede incluir un adhesivo para fijar el sustrato 110 a la válvula médica 210. Alternativamente, la parte de sellado 140 puede unirse directamente a la válvula médica 210 tras la aplicación de calor al sustrato 110 o mediante soldadura de la parte de sellado 250 a la válvula médica 210.

Aunque anteriormente se describió que la segunda parte de fijación 150 tiene un agujero pasante 155 en el que puede insertarse la salida superior 230 de la válvula médica 210 para sujetar la válvula 210 al sustrato 110, algunas realizaciones pueden usar maneras alternativas para fijar/sujetar el sustrato 110 a la válvula médica 210. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 3A-3B, la segunda parte de fijación 150 puede unirse a una pared lateral 240 de la válvula médica 210 (por ejemplo, una pared lateral del alojamiento de entrada 235). Para ello, en vez de un agujero pasante 155, la segunda parte de fijación puede incluir un adhesivo y/u otro agente adherente que fija la segunda parte de fijación 150 y, por tanto, el sustrato 110 a la válvula médica 210. En tales realizaciones, la segunda parte de fijación 150 puede extenderse completamente hasta el segundo extremo 130 del sustrato 110. Alternativamente, la segunda parte de fijación 150 puede unirse directamente a la válvula médica 210 tras la aplicación de calor al sustrato 110 o mediante soldadura de la segunda parte de fijación 150 a la válvula médica 210.

Durante el uso, cuando el personal médico requiere una nueva válvula médica 210, pueden retirar la válvula médica 210, el sustrato 110 y el tapón protector 160 (que, tal como se comenta con más detalle a continuación, pueden envasarse juntos y ensamblarse previamente como un kit) del acondicionamiento estéril, y desprender la parte de sellado 250 del sustrato 110 a partir de la válvula médica 210 para proporcionar un acceso inicial a la entrada 220/orificio de acceso 260. Tal como se comentó anteriormente, diversas realizaciones de la presente invención crean una barrera estéril sobre la entrada 220 de la válvula 210, manteniendo así la esterilidad del orificio de acceso 260 antes de su primer uso y/o hasta que se desprende la parte de sellado 250. Una vez expuesta el orificio de acceso de válvula médica 260, el personal médico puede conectar un elemento de tipo Luer macho a la válvula médica 210 (o viceversa si la cubierta protectora está ubicada en el conector de tipo Luer macho) y transferir fluido a través de la válvula 210 y del conector de tipo Luer macho.

Tras usar la válvula médica por primera vez y antes de usos posteriores, el personal médico puede desconectar el conector de tipo Luer macho y retirar el tapón protector 160 del sustrato 110 (por ejemplo, desprendiendo la primera parte de fijación 140 del tapón protector 160), y usar el tapón protector 160 para cubrir la entrada 220 de la válvula médica 210. Además, si el tapón protector 160 es un tapón con hisopo para limpiar el orificio de acceso 260 según prácticas convencionales, el personal médico también puede limpiar la entrada 220 de la válvula médica 210. Es importante observar que, dado que la segunda parte de fijación 150 sujeta el tapón protector 160 a la válvula médica 210, el tapón protector 160 debe estar cerca y fácilmente disponible para su uso por parte del personal médico.

Adicionalmente, dependiendo del adhesivo usado y/o del procedimiento de sellado térmico aplicado para fijar el tapón 160 al sustrato 110, algunas realizaciones de la presente invención pueden permitir volver a fijar el tapón 160 a la primera parte de fijación 140. Por ejemplo, después de que el personal médico haya terminado de limpiar la

entrada 220 y esté listo para conectar/volver a conectar el elemento de tipo Luer macho, pueden retirar el tapón 160 de la válvula 210 y volver a fijar el tapón 160 (o fijar un nuevo tapón 160) al adhesivo 142 en la primera parte de fijación 140. De esta manera, el personal médico puede asegurarse de que el tapón protector 160 no se pierde y/o de que un tapón protector 160 está disponible para su uso futuro.

- 5 Con el fin de facilitar la retirada del sustrato 110 a partir de la válvula médica 210 (por ejemplo, o bien para retirar completamente la cubierta 100 o bien simplemente para desprender el sustrato 110 de la válvula médica), algunas realizaciones de la presente invención pueden tener perforaciones 410 que permiten a un usuario rasgar fácilmente el sustrato 110. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 4A, las perforaciones 410 pueden estar ubicadas entre la segunda parte de fijación 150 (por ejemplo, el agujero 155) y la parte de sellado 250 (figura 4A). Adicional o
- 10 alternativamente, las perforaciones 410 pueden estar ubicadas entre el agujero 155 y el borde 420 del sustrato 110 (figura 4B). En realizaciones con perforaciones 410, cuando un usuario desea retirar el sustrato 110, puede rasgar simplemente el sustrato 110 a lo largo de las perforaciones 410 y retirar el sustrato 110. Alternativamente, las perforaciones 410 pueden sustituirse o complementarse por una muesca ubicada en el borde 420 del sustrato 110 (no mostrado) para facilitar el rasgado del sustrato 110.
- 15 Tal como se mencionó anteriormente, es importante que un tapón protector 160 esté disponible cuando se necesite. Para ello, tal como se muestra en las figuras 5A-5C, algunas realizaciones pueden tener múltiples tapones fijados a la primera parte de fijación 140. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 5A-C, la primera parte de fijación 140 del sustrato 110 puede incluir tapones protectores 160, 164 y 166. Debe observarse que, aunque las figuras 5A-5C muestran tres tapones 160/164/166, otras realizaciones pueden tener dos tapones, o más de tres tapones.
- 20 Aunque las realizaciones anteriores describen que el sustrato 110 se fija a la válvula médica 210, tal como se mencionó anteriormente, otras realizaciones de la presente invención pueden fijarse a otros dispositivos médicos. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden fijarse a un conector de tipo Luer macho 630 dentro de un equipo i.v. 610 al que se conecta la válvula médica 210 justo antes de su uso. En tales realizaciones, tal como se muestra en las figuras 6A a 6C, la segunda parte de fijación 150 de la cubierta protectora 100 (por ejemplo, el sustrato 110) puede
- 25 fijarse al equipo i.v. 610 (por ejemplo, el tubo 620 del equipo i.v. o el conector de tipo Luer macho 630 en el equipo i.v. 610). Como las realizaciones descritas anteriormente, la segunda parte de fijación 150 puede incluir un agujero pasante 155 que pasa a través del sustrato 110. Tal como se muestra en la figura 6A-6C, el equipo i.v. 610 puede introducirse a través de este agujero pasante 155 de manera que el sustrato 110 se sujeta al equipo i.v. 610.
- 30 Alternativamente, la segunda parte de fijación 150 puede estar unida a una pared lateral 622 del equipo i.v. tubo 620 y/o a una pared lateral 632 del conector de tipo Luer macho 630. Por ejemplo, la segunda parte de fijación 150 puede incluir un adhesivo y/u otro agente adherente que fija la segunda parte de fijación 150 al equipo i.v. 610 (por ejemplo, o bien al tubo 620 o bien al conector de tipo Luer macho 630). La segunda parte de fijación también puede unirse directamente al tubo 620 y/o al conector de tipo Luer macho 630 tras la aplicación de calor al sustrato 110 y/o mediante soldadura del sustrato 110 al equipo i.v. 610.
- 35 Como las realizaciones descritas anteriormente, la parte de sellado 250 también puede estar ubicada entre las partes de fijación primera y segunda 140/150, y puede usarse para sellar el conector de tipo Luer macho 630 al sustrato 110. Por ejemplo, la parte de sellado 250 puede crear un sello entre el sustrato 110 y un orificio 634 del conector de tipo Luer macho 630 (por ejemplo, la parte del conector de tipo Luer macho 630 que se inserta en/se conecta con la válvula médica 210 para accionar la válvula 210). La parte de sellado 250 y el sustrato 110 crean una
- 40 barrera estéril que mantiene la esterilidad del orificio 634 (y por tanto, del conector de tipo Luer macho 630 y el equipo i.v. 610) antes del primer uso del equipo i.v. 610. La parte de sellado 250 puede incluir un adhesivo para fijar el sustrato 110 al conector de tipo Luer macho 630. Alternativamente, la parte de sellado 250 puede unirse directamente al conector de tipo Luer macho 630 tras la aplicación de calor al sustrato 110 o mediante soldadura del conector de tipo Luer macho 630 al sustrato 110.
- 45 Aunque las realizaciones descritas anteriormente incluyen un tapón protector 160 para la válvula médica 210, otras realizaciones pueden incluir diferentes tapones protectores. Para ello, tal como también se muestra en las figuras 6A-6C, algunas realizaciones pueden incluir un tapón protector 640 para el conector de tipo Luer macho 630. El tapón de elemento de tipo Luer macho 640 puede fijarse a la primera parte de fijación 140 de la cubierta 100 de una manera similar a la del tapón de válvula médica 160. Por ejemplo, la primera parte de fijación 140 puede incluir un
- 50 adhesivo al que puede fijarse el tapón de elemento de tipo Luer macho 640 (por ejemplo, el reborde superior 642 del tapón de elemento de tipo Luer macho 640 puede adherirse al adhesivo). Alternativamente, la primera parte de fijación 140 puede unirse al tapón de elemento de tipo Luer macho 640 sin un adhesivo (por ejemplo, el reborde superior 642 puede unirse directamente al sustrato 110) tras la aplicación de calor al sustrato 110, y/o mediante soldadura del sustrato 110 al tapón 640.
- 55 Al igual que el tapón de válvula 160, el tapón de elemento de tipo Luer macho 640 puede ser un tapón con hisopo que contiene un material de hisopo que está previamente cargado con un agente de limpieza. Para impedir que el material de hisopo y agente de limpieza se sequen, es importante observar que el interior del tapón de elemento de tipo Luer macho 640 debe estar orientado hacia el sustrato 110 cuando está fijado. Entonces, el sustrato 110 puede crear un sello contra el tapón de elemento de tipo Luer macho 640 (por ejemplo, el reborde superior 642) para
- 60 impedir que el aire seque el material de hisopo. De una manera similar al tapón de válvula 160, tras el primer uso del

conector de tipo Luer macho 630, el tapón de elemento de tipo Luer macho 640 puede retirarse del sustrato 110 y usarse para limpiar y cubrir el orificio 634 del conector de tipo Luer macho 630.

Tal como se muestra en las figuras 7A-7C, en algunas realizaciones, la cubierta 110 puede incluir un filtro hidrófobo 650 ubicado dentro de la parte de sellado 250. Por ejemplo, cuando el sustrato 110 se sella sobre el conector de tipo Luer macho 630, el filtro 650 puede estar ubicado sobre el orificio 634 (por ejemplo, el orificio de acceso) dentro del conector de tipo Luer macho 630. El filtro 650 permite que el aire dentro del tubo 620 del equipo i.v. 610 se escape, pero impide que bacterias y otra contaminación entren en el equipo i.v. 610 a través del orificio 634 en el conector de tipo Luer macho 630. Para ello, el filtro 650 permite que un usuario purgue el equipo i.v. 610 (por ejemplo, el tubo 620) sin retirar la cubierta 100 y correr el riesgo de contaminar el equipo i.v. 610. Por ejemplo, a medida que el usuario purga el equipo i.v. 610 (por ejemplo, con solución salina, medicamento, etc.), la disolución de purga provocará que el aire dentro del equipo i.v. 610 se empuje fuera del tubo 620 y el conector de tipo Luer macho 630 a través del filtro 650. Sin embargo, dado que el filtro 650 es hidrófobo, el filtro 650 impide el paso de la disolución de purga. Adicionalmente, el filtro 650 impedirá que bacterias externas entren en el conector de tipo Luer macho 630 y el equipo i.v. 610.

Aunque las realizaciones comentadas anteriormente incluyen uno o más tapones protectores 160/640 para el dispositivo médico en el que está fijada la cubierta 100 (por ejemplo, la cubierta 100 fijada a la válvula médica 210 incluye uno o más tapones protectores 160 para la válvula médica 210, y la cubierta 100 fijada al equipo i.v. 610 tiene uno o más tapones protectores 640 para el conector de tipo Luer macho 630), algunas realizaciones pueden incluir tapones tanto para la válvula médica 210 como para el conector de tipo Luer macho 630, independientemente de a qué dispositivo médico se fije la cubierta 100. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 8A-8C, la cubierta 100 puede fijarse/sujetarse al equipo i.v. 610, y puede incluir tanto un tapón de elemento de tipo Luer macho 640 como un tapón de válvula médica 160. Alternativamente, la cubierta 100 puede fijarse a la válvula médica 210 e incluir tanto un tapón de elemento de tipo Luer macho 640 como un tapón de válvula médica 160. De esta manera, no se necesita fijar/sujetar una cubierta protectora 100 tanto a la válvula médica 210 como al equipo i.v. 610, y diversas realizaciones ayudan a garantizar que el personal médico tiene tapones para ambos dispositivos médicos cuando los necesitan.

Con el fin de proporcionar protección adicional para los dispositivos médicos, algunas realizaciones de la cubierta protectora 100 pueden tener características adicionales que cubren una parte del alojamiento del dispositivo médico (por ejemplo, además del orificio de acceso). Para ello, tal como se muestra en las figuras 9A-9C, algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir una o más lengüetas 910A/B conectadas a, y que se extienden hacia fuera desde, la parte de sellado 250 de la cubierta protectora 100. Por ejemplo, tal como se muestra mejor en la figura 9A, las lengüetas 910A/B pueden conectarse a la parte de sellado 250 mediante un "puente" estrecho de material que se extiende desde la parte de sellado 250 y permite que las lengüetas 910A/B se plieguen fácilmente hacia abajo y se envuelvan alrededor de una parte del alojamiento.

Para proteger adicionalmente el dispositivo médico (por ejemplo, la válvula médica 210 mostrada en las figuras 9A-9C o el conector de tipo Luer macho 630), una vez aplicada la cubierta protectora 100 a la válvula médica 210 (por ejemplo, una vez fijada/sujeta la parte de sellado 250 a/contra el orificio de acceso 260), las lengüetas 910A/B pueden plegarse hacia abajo hacia la válvula médica 210 y envolverse alrededor del alojamiento de entrada 235. En algunas realizaciones, el lado inferior 912A/B de las lengüetas 910A/B (por ejemplo, la superficie que está orientada hacia el dispositivo médico 210 cuando se pliegan las lengüetas 910A/B hacia abajo) puede incluir un adhesivo para permitir que las lengüetas 910A/B se adhieran al alojamiento de entrada 235 de la válvula médica 210, y/o entre sí a medida que se envuelven las lengüetas 910A/B alrededor del alojamiento de entrada 235. Alternativamente, las lengüetas 910A/B pueden unirse entre sí y/o al alojamiento de entrada 235 de cualquiera de las maneras descritas anteriormente (por ejemplo, soldadura, calor, energía, etc.).

De esta manera, las lengüetas 910A/B pueden proporcionar protección adicional frente a daños y/o contaminación. Por ejemplo, si el dispositivo médico es una válvula médica 210 (por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 9A-9C), las lengüetas 910A/B pueden envolverse alrededor de las roscas 237 en el alojamiento de entrada 235 (por ejemplo, las roscas usadas para conectar un conector de tipo Luer macho) para proteger las roscas 237 (y el alojamiento de entrada 235) frente a daños y contaminación antes del primer uso de la válvula. Durante el uso, cuando el personal médico requiere una nueva válvula médica 210, pueden desprender la parte de sellado 250 del sustrato 110 y las lengüetas 910A/B a partir de la válvula médica 210 para proporcionar un acceso inicial a la entrada 220 y las roscas 237 en el alojamiento de entrada 235.

En vez de las lengüetas 910A/B descritas anteriormente, algunas realizaciones pueden tener características alternativas para ayudar a proteger el dispositivo médico 210. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 10A-10C, la cubierta protectora 100 puede estar formada con un elemento de tipo blíster (por ejemplo, una oquedad 920) que tiene una pared anular 924 que se extiende hacia arriba desde la superficie superior de la cubierta protectora 100 (por ejemplo, desde la parte de sellado 250 del sustrato 110), y forma una cavidad interior 922. En tales realizaciones, la cubierta protectora 100 puede colocarse sobre la válvula médica (u otro dispositivo médico) de tal manera que una parte del alojamiento de entrada 235 y las roscas 237 descansan dentro de la cavidad interior 922, y el orificio de acceso queda cubierto por una superficie superior 926 de la oquedad 920 (figuras 10B y 10C).

- Una vez que la oquedad 920 está en su sitio sobre el alojamiento de entrada 235 de la válvula médica 210, puede sellarse a la válvula médica 210 usando cualquiera de las técnicas descritas anteriormente (por ejemplo, adhesivo, calor, soldadura, etc.). Por ejemplo, la parte inferior 923 de la pared lateral anular 924 de la oquedad 920 puede sellarse al lado de la válvula médica 210 (por ejemplo, al lado del alojamiento de entrada 235), a las roscas 237 en el alojamiento de entrada 235, o, si la válvula 210 está equipada con ello, a un resalte 238 ubicado justo debajo de las roscas 237. En algunas realizaciones (por ejemplo, particularmente aquellas en las que la oquedad 920 se sella contra el resalte 238), el sello entre la oquedad 920 y la válvula médica 210 creará una barrera estéril que impedirá que entre contaminación en la cavidad interior 922 de la oquedad 920, y por tanto el interior de la válvula médica 210 a través del orificio 260.
- 5
- 10 Es importante observar que, además del sello entre la parte inferior 923 de la pared lateral 924 de la oquedad 920 y la válvula médica 210 (o en su lugar en aquellas realizaciones en las que el sello no crea una barrera estéril), también puede haber un sello alrededor de la periferia del orificio de acceso del dispositivo médico (por ejemplo, el orificio de válvula médica 260 o el orificio de elemento de tipo Luer macho 634). Por ejemplo, la superficie superior 926 de la oquedad 920 puede incluir un adhesivo para sellar la periferia del orificio de acceso. Adicional o
- 15 alternativamente, la superficie superior 926 puede sellarse a la periferia del orificio de acceso (por ejemplo, el orificio de válvula médica 260 o el orificio de elemento de tipo Luer macho 624) usando cualquiera de las técnicas descritas anteriormente (por ejemplo, soldadura, sellado por calor, etc.).
- Cada una de las realizaciones descritas anteriormente puede envasarse y comercializarse como un kit. El kit puede incluir la válvula médica 210 (o el equipo i.v. 610), el sustrato 110 y el/los tapón/tapones protector(es) 160/162/164/640. En algunas realizaciones del kit, los componentes pueden venir previamente ensamblados (por ejemplo, el sustrato 110 puede sujetarse a la válvula médica 210 mediante la segunda parte de fijación 150, la válvula médica 210 puede sellarse a la parte de sellado 250, y el tapón protector 160 puede fijarse a la primera parte de fijación 140).
- 20
- 25 Aunque la discusión anterior da a conocer diversas realizaciones a modo de ejemplo de la invención, debe resultar evidente que los expertos en la técnica pueden realizar diversas modificaciones que lograrán algunas de las ventajas de la invención sin apartarse del alcance de la invención.



**REIVINDICACIONES**

1. Método para mantener la esterilidad de un dispositivo médico (210, 630) que comprende;
- 5 proporcionar un dispositivo médico (210, 630) que tiene un alojamiento que forma un interior, y un orificio de acceso (260, 634) que puede cubrirse mediante un tapón protector (160, 164, 166, 640) que tiene un interior y un reborde;
- proporcionar una cubierta protectora (100) que incluye:
- un sustrato (110) que tiene un primer extremo (120) y un segundo extremo (130) y que define la estructura de la cubierta,
  - 10 - comprendiendo el sustrato una primera parte de fijación (140) más cerca del primer extremo del sustrato para fijar de manera liberable el reborde del tapón protector al sustrato para proteger el interior del tapón frente a la contaminación antes de usar el tapón para proteger el orificio de acceso,
  - comprendiendo el sustrato una segunda parte de fijación (150) más cerca del segundo extremo, y comprendiendo el sustrato una parte de sellado (250);
- fijar de manera retirable el reborde del tapón protector a la primera parte de fijación;
- 15 fijar la segunda parte de fijación al dispositivo médico para fijar el sustrato al dispositivo médico; y fijar de manera liberable la parte de sellado al orificio de acceso del dispositivo médico, manteniendo la parte de sellado, cuando se sella al orificio de acceso, la esterilidad del orificio de acceso antes del primer uso del dispositivo médico, estando el tapón protector disponible posteriormente, para proteger el orificio de acceso, tras la liberación del tapón a partir del sustrato.
- 20 2. Cubierta multiusos (100) para su uso con un primer dispositivo médico (210, 630) que tiene un alojamiento y un orificio de acceso (260, 634), comprendiendo la cubierta multiusos:
- un sustrato (110) que tiene un primer extremo (120) y un segundo extremo (130) y que define la estructura de la cubierta;
- 25 al menos un tapón (160, 164, 166, 640) para proteger el orificio de acceso, teniendo el o cada tapón un interior y un reborde;
- comprendiendo el sustrato una primera parte de fijación (140) más cerca del primer extremo del sustrato que fija de manera retirable el reborde del tapón protector al sustrato para proteger el interior del tapón frente a la contaminación antes de usar el tapón para proteger el orificio de acceso, estando el o cada tapón fijado de manera liberable a la primera parte de fijación;
- 30 comprendiendo el sustrato una segunda parte de fijación (150) más cerca del segundo extremo para fijar el sustrato al dispositivo médico; y comprendiendo el sustrato una parte de sellado (250) configurada para fijarse de manera liberable al orificio de acceso del dispositivo médico, protegiendo la parte de sellado el orificio de acceso cuando se sella al orificio de acceso y antes del primer uso del dispositivo médico.
- 35 3. Cubierta según la reivindicación 2, en la que el al menos un tapón está presente como múltiples tapones (160, 164, 166, 640).
4. Cubierta según la reivindicación 2 ó 3, en la que la parte de sellado (250) está ubicada entre la primera parte de fijación (140) y la segunda parte de fijación (150).
- 40 5. Cubierta según la reivindicación 2, 3 ó 4, en la que el al menos un tapón protector (160, 164, 166, 640) contiene un material de hisopo previamente cargado con un agente de limpieza.
6. Cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en la que la primera parte de fijación (140) tiene un adhesivo, fijando el adhesivo el sustrato (110) al al menos un tapón protector (160, 164, 166, 640).
7. Cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en la que la primera parte de fijación (140) está unida o soldada al al menos un tapón protector (160, 164, 166, 640).
- 45 8. Cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en la que la parte de sellado incluye un adhesivo para sellar la parte de sellado (250) al dispositivo médico (210, 630).
9. Cubierta según la reivindicación 2, en la que el al menos un tapón protector (160,164, 166, 640) incluye al

menos un tapón protector de válvula médica (160, 164, 166) y al menos un tapón protector de tipo Luer macho (640).

10. Cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, junto con el primer dispositivo médico, estando la parte de sellado (250) fijada de manera liberable al dispositivo médico.
- 5 11. Cubierta según la reivindicación 10, en la que la parte de sellado (250) está unida o soldada al dispositivo médico.
12. Cubierta según la reivindicación 10 u 11, en la que la segunda parte de fijación (150) incluye un agujero pasante (155) que pasa a través del sustrato (110), ajustándose el agujero pasante sobre al menos una parte del dispositivo médico (210, 630), fijando así el sustrato al dispositivo médico.
- 10 13. Cubierta según la reivindicación 10 u 11, en la que la segunda parte de fijación está unida o soldada a al menos una parte del dispositivo médico.
14. Cubierta según la reivindicación 10 u 11, en la que la segunda parte de fijación (150) incluye un adhesivo, fijando el adhesivo el sustrato al dispositivo médico (210, 630).
- 15 15. Cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, y que incluye un segundo dispositivo médico, que se conecta con el orificio de acceso del primer dispositivo médico, e incluye además un tapón adicional para proteger la conexión de orificio de acceso del segundo dispositivo médico.

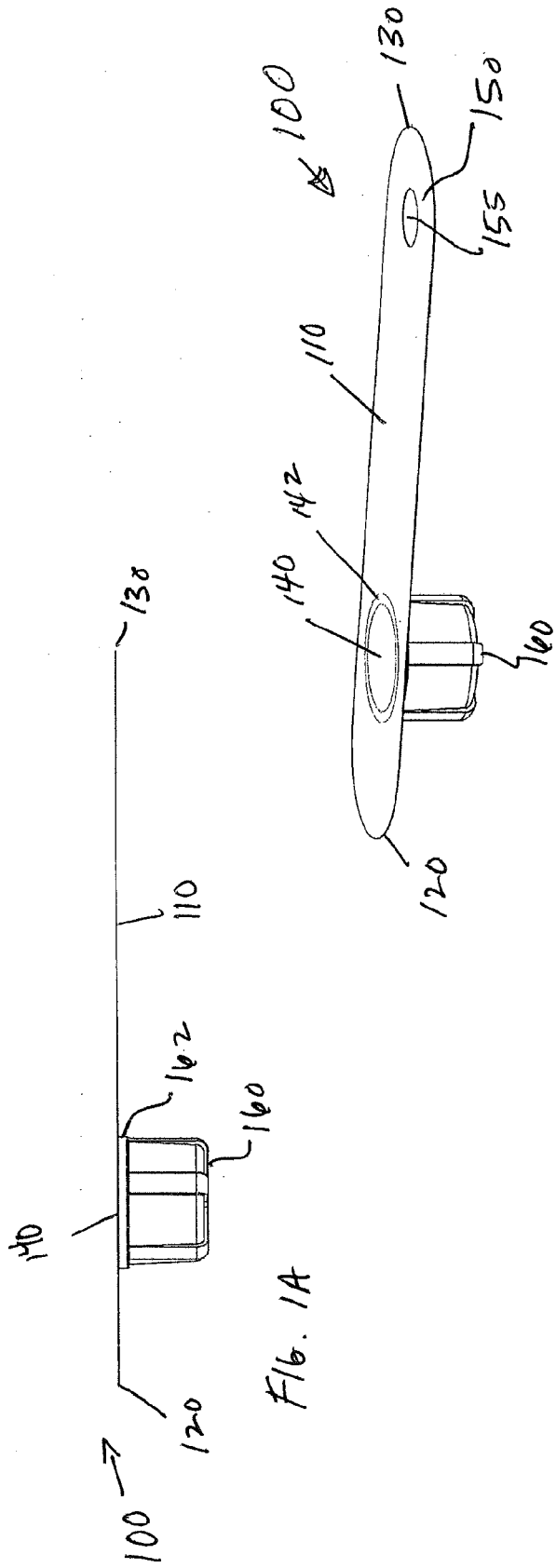


Fig. 1A

Fig. 1B

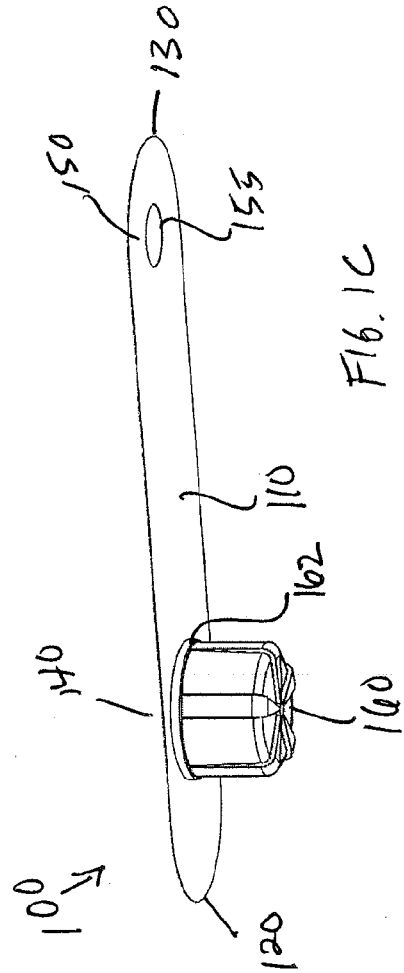


Fig. 1C

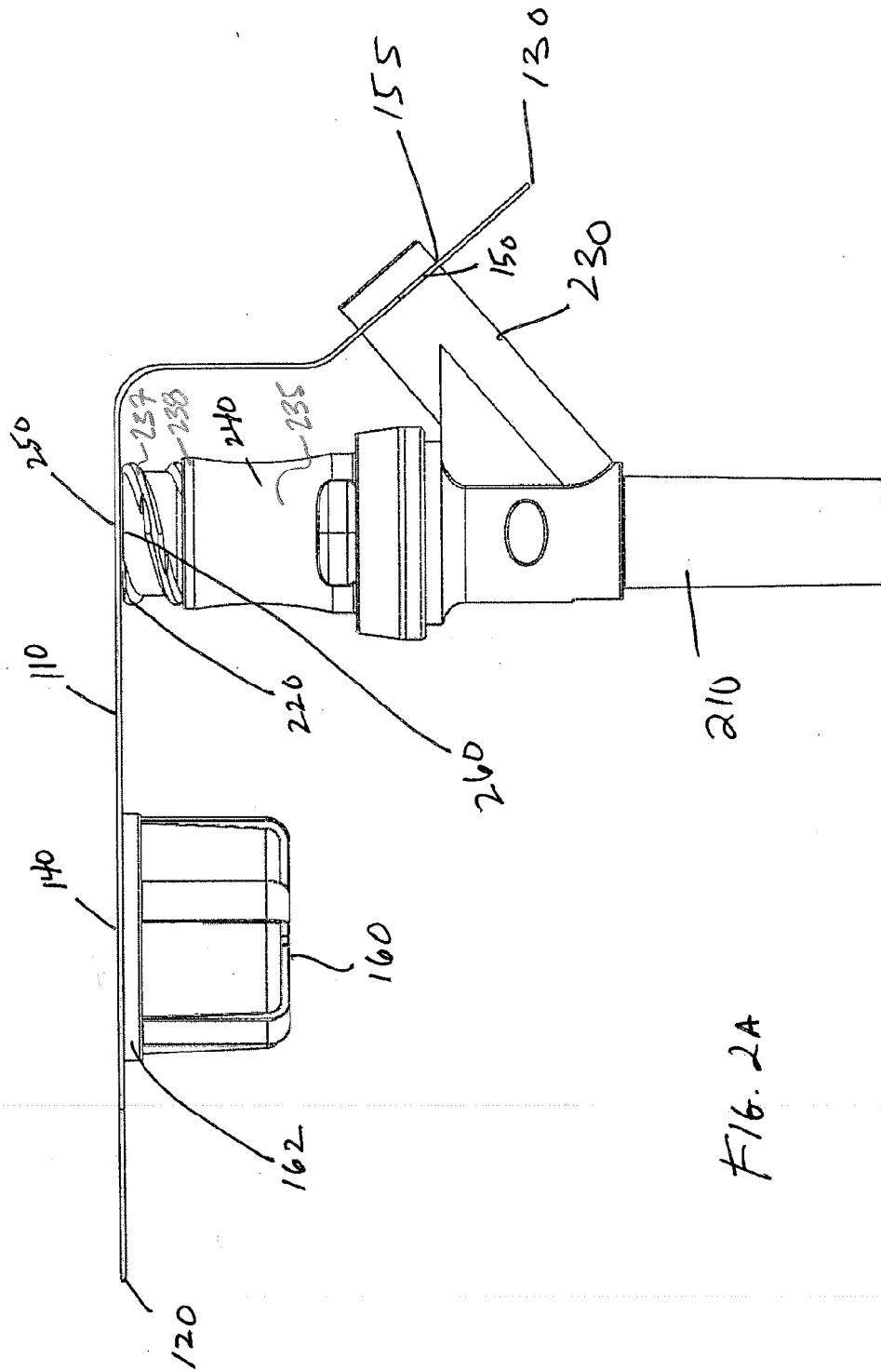


FIG. 2A

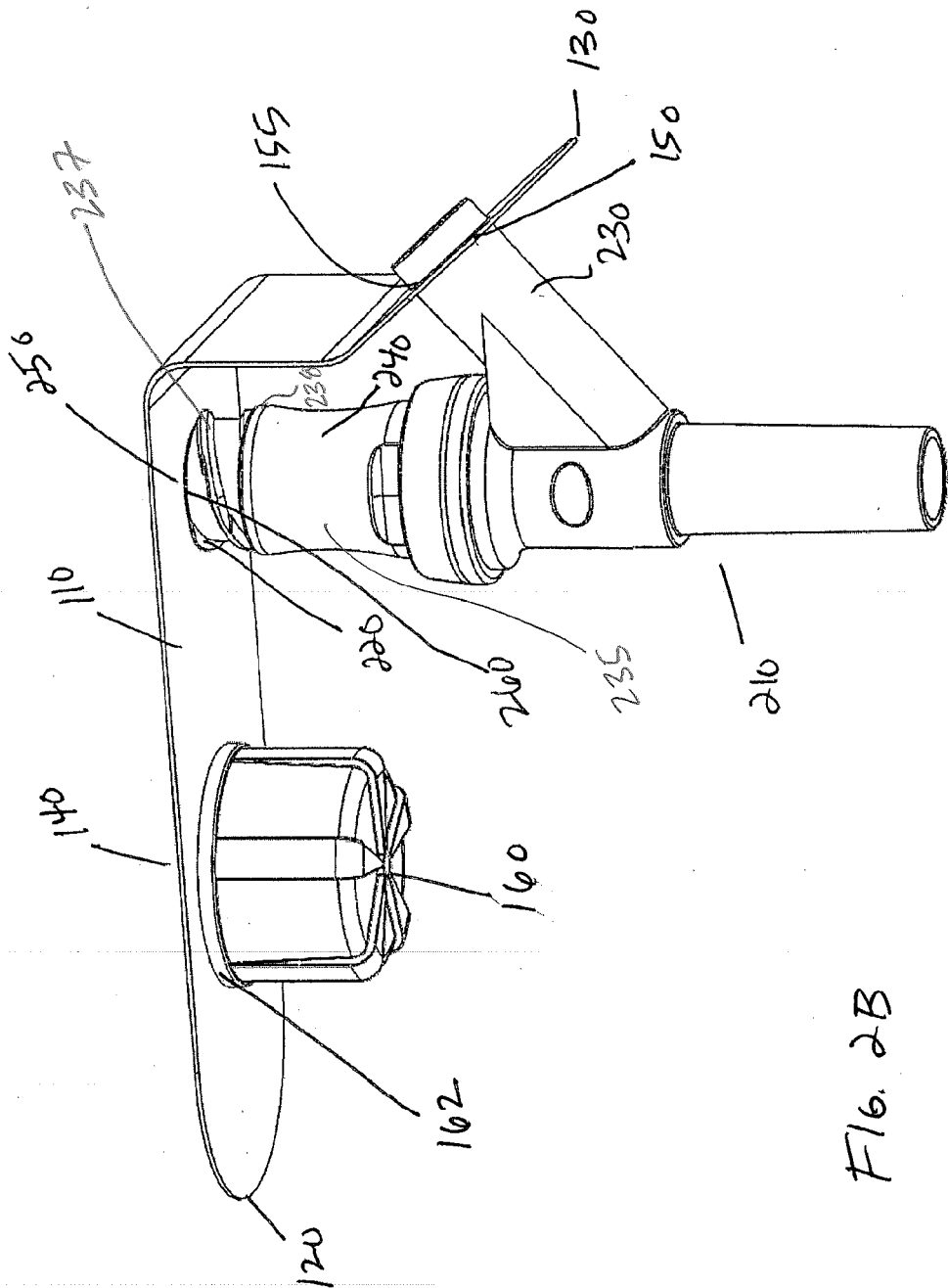


Fig. 2B

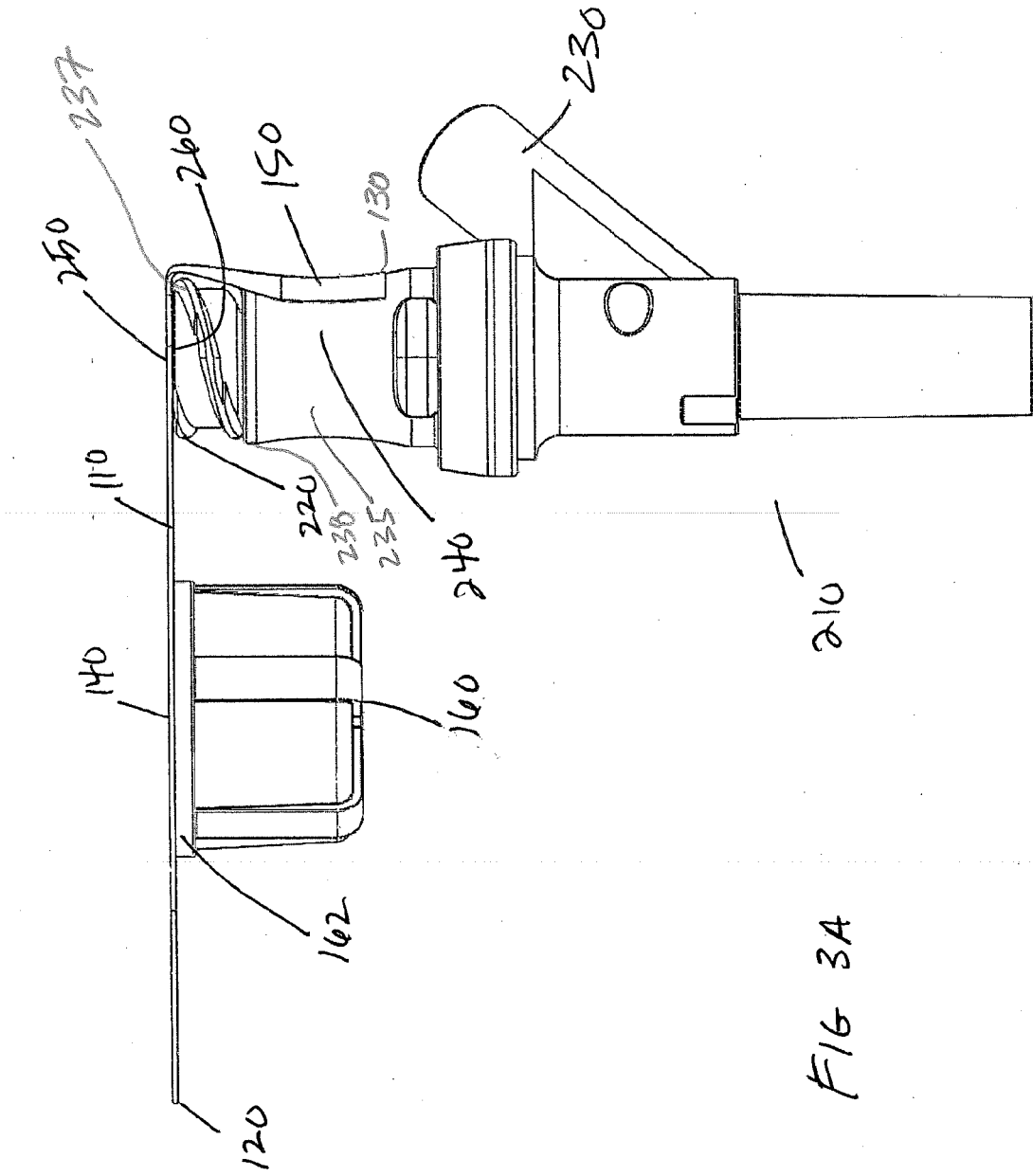


FIG 3A

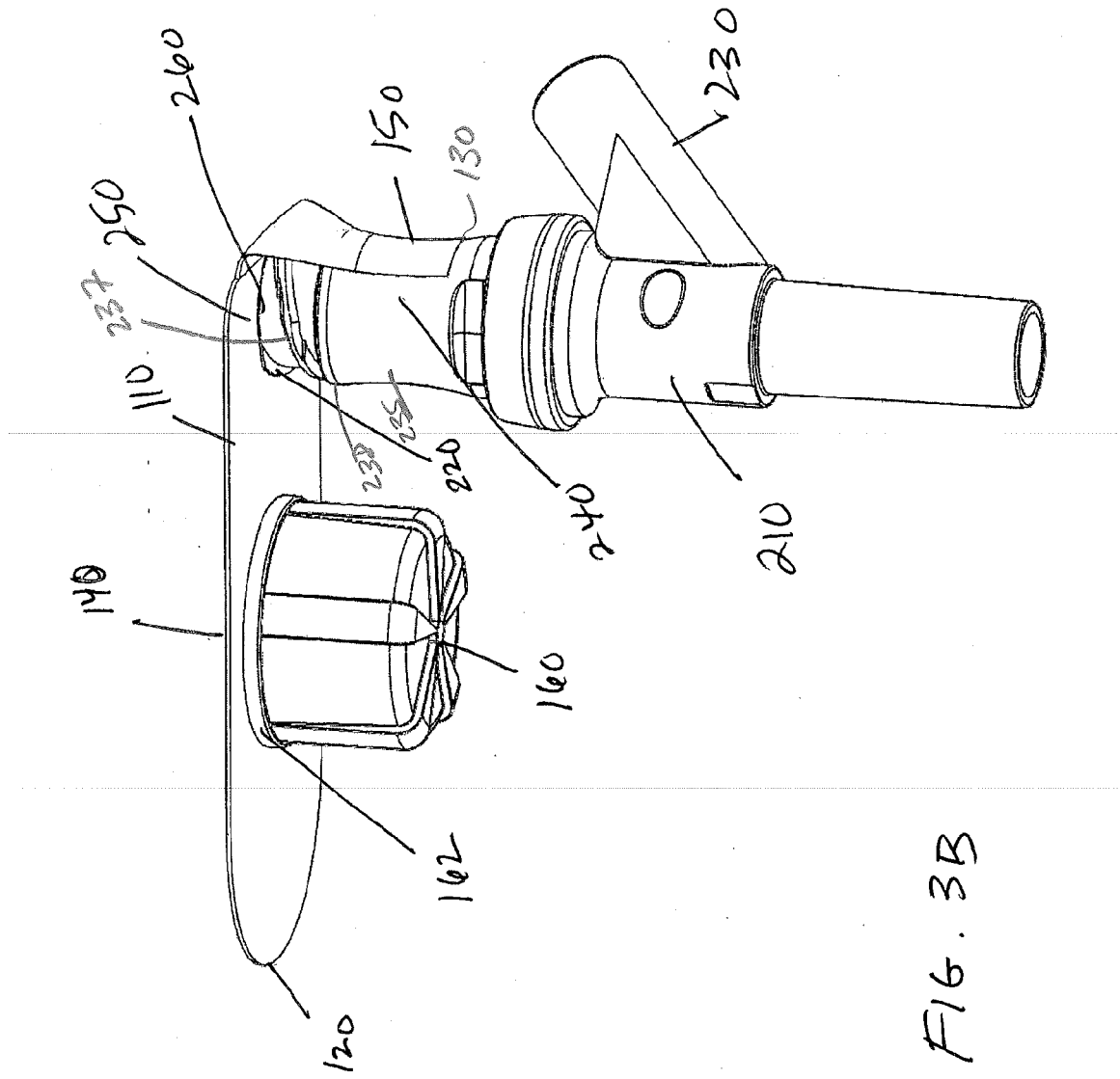


FIG. 3B

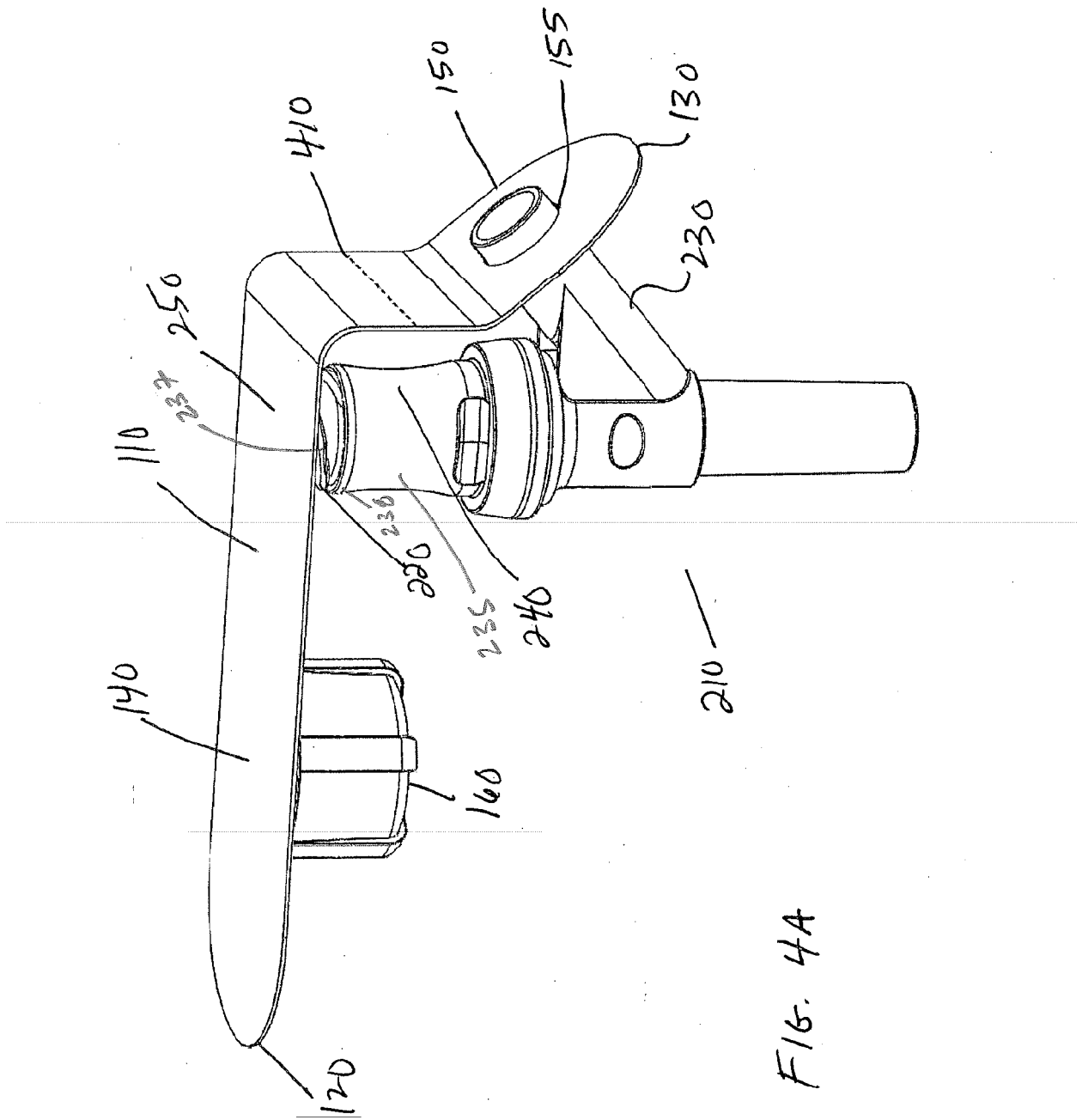


FIG. 4A



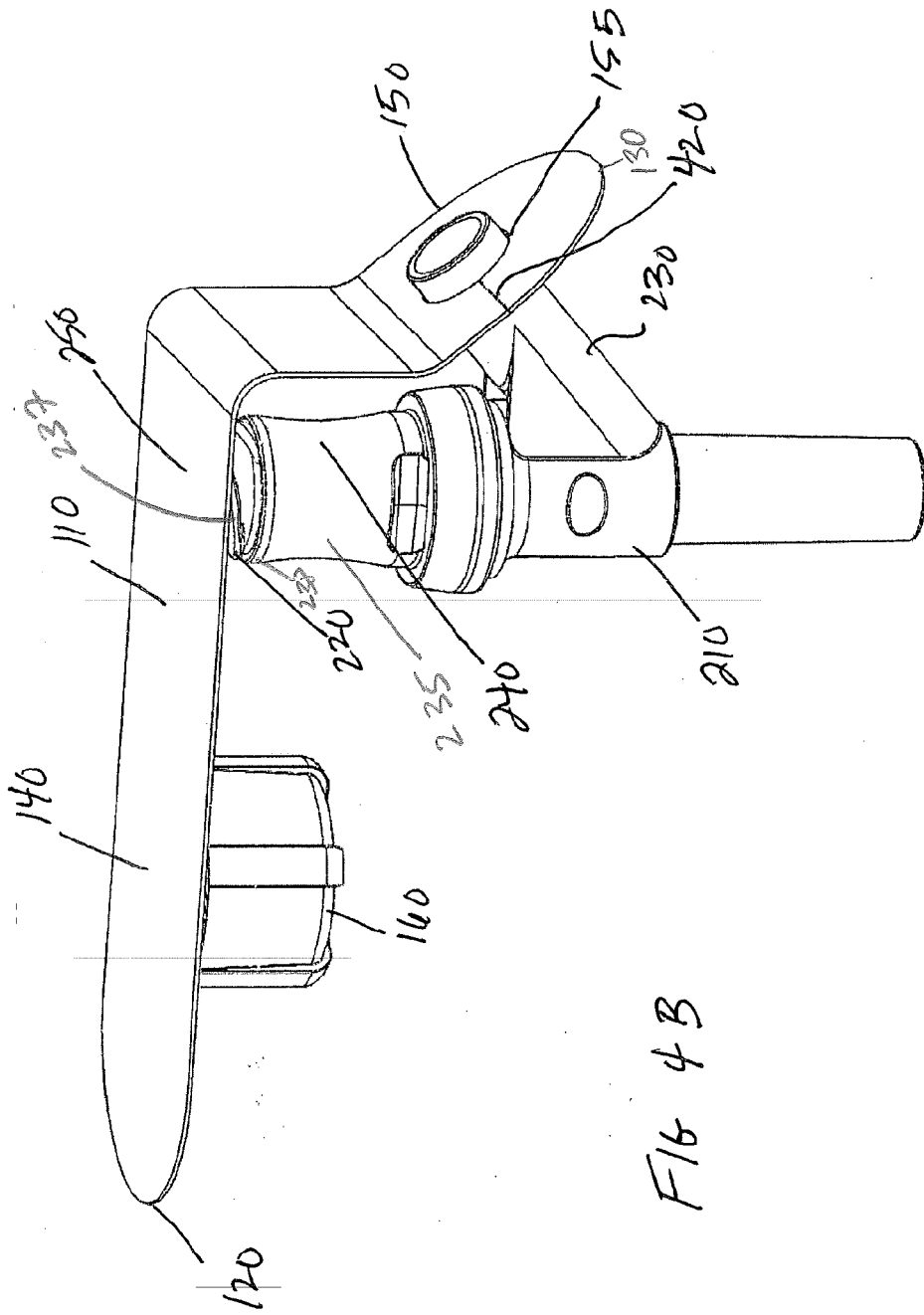
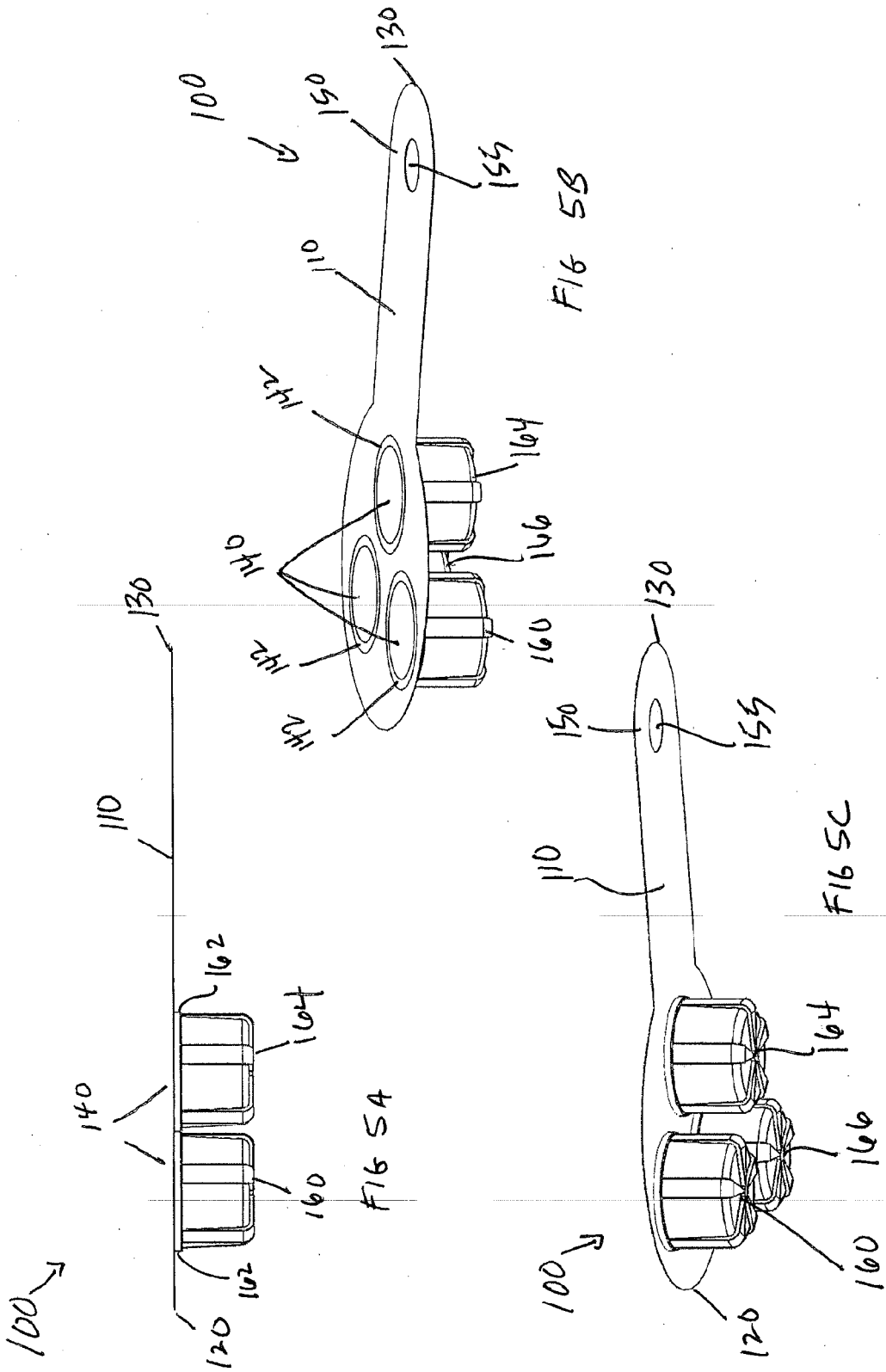


FIG 4B



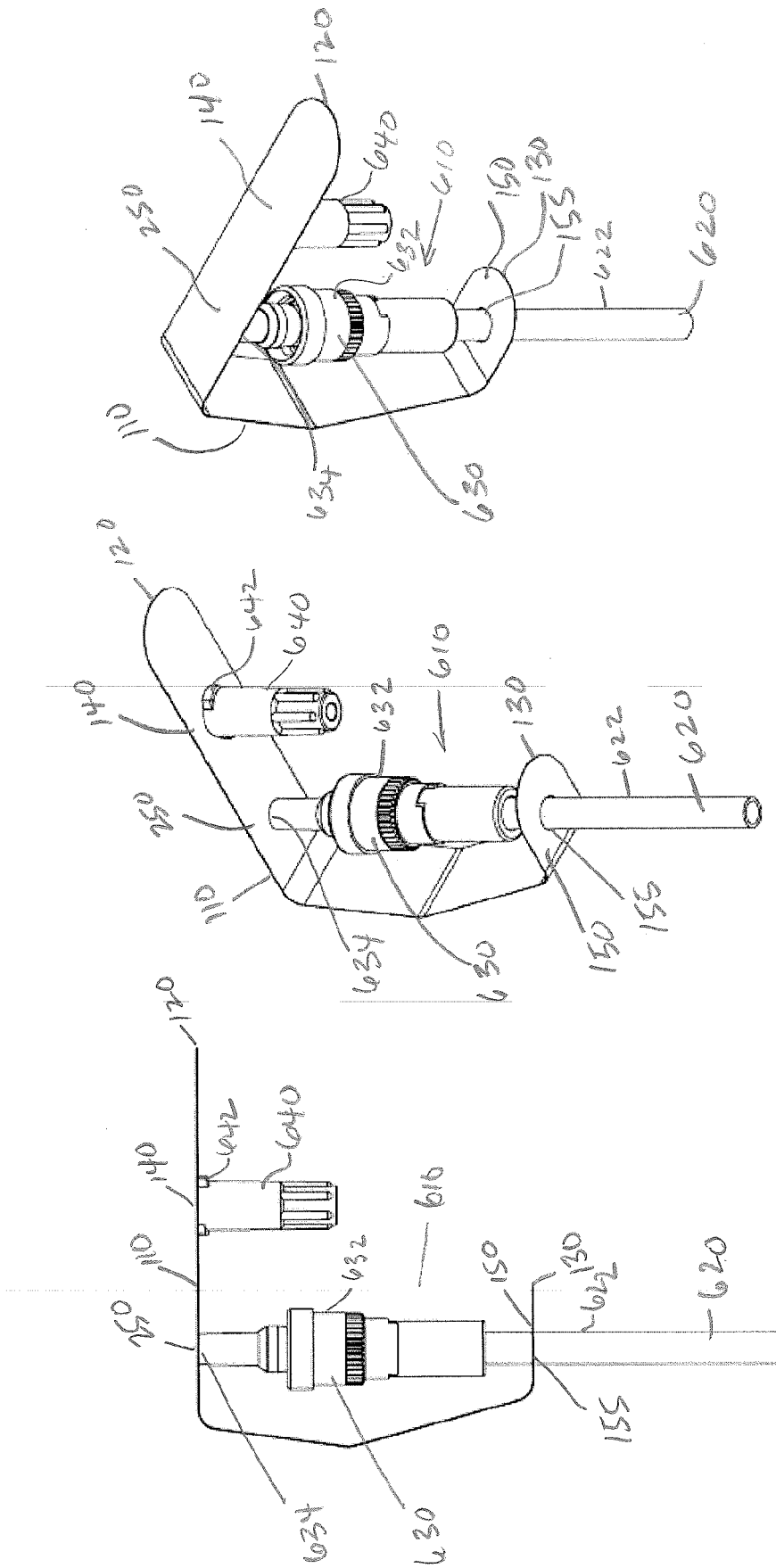


FIG. 6C

FIG. 6B

FIG. 6A

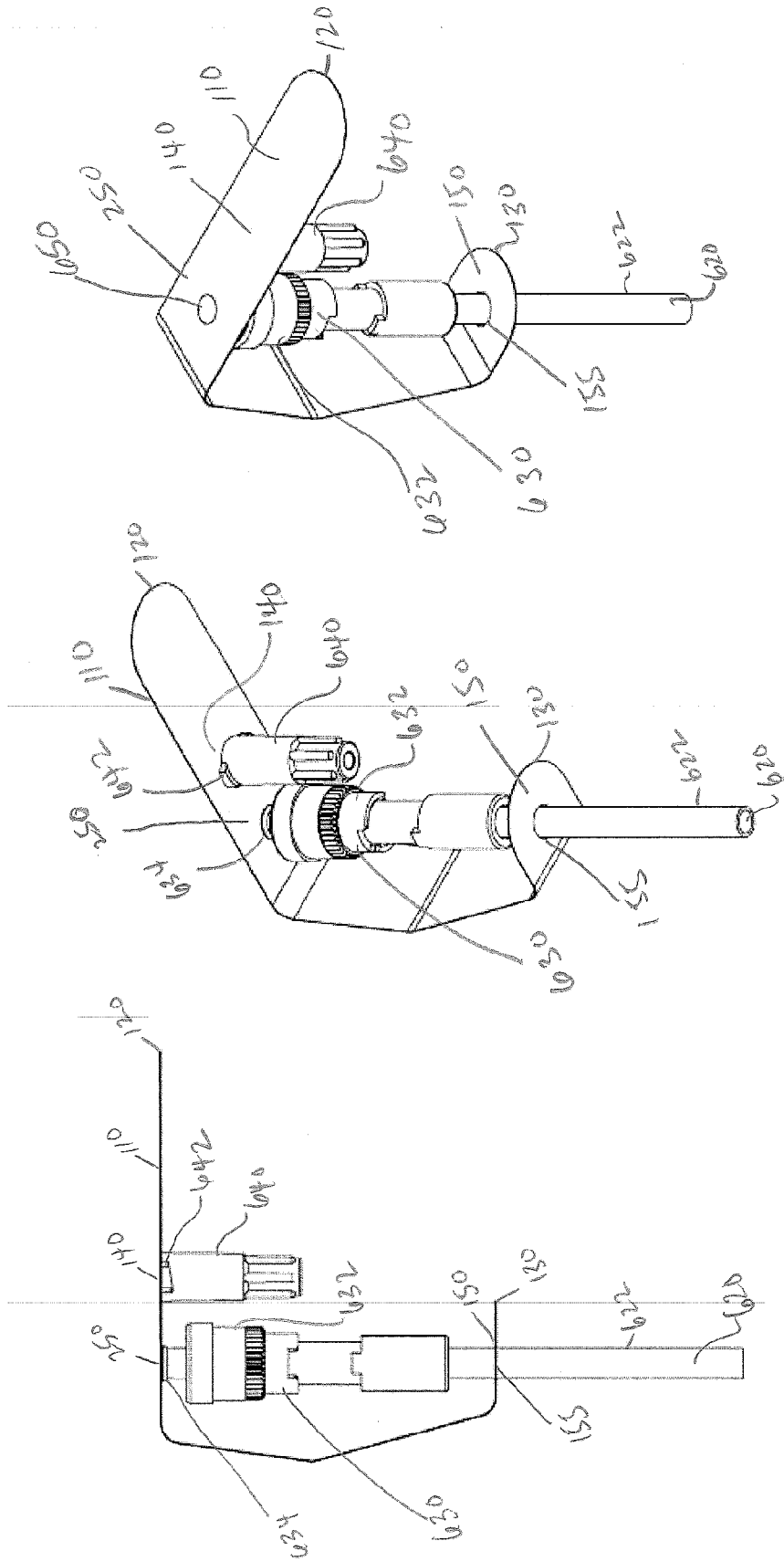


FIG 7C

FIG 7B

FIG 7A

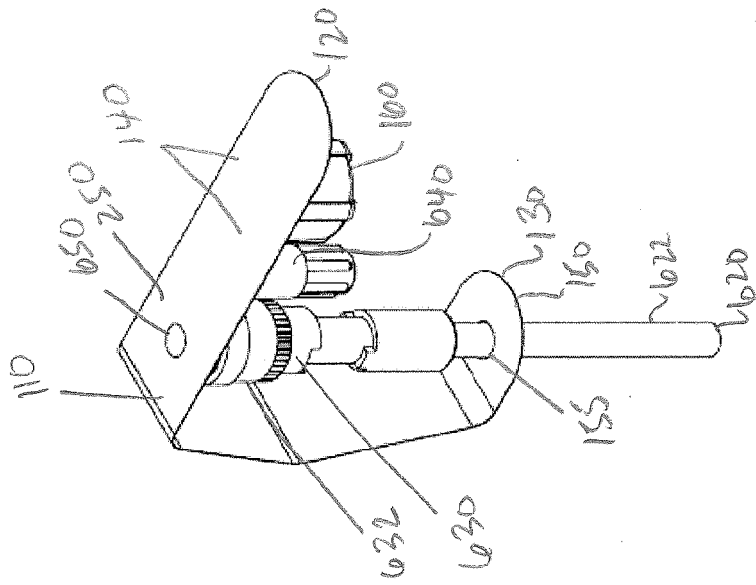


FIG 8C

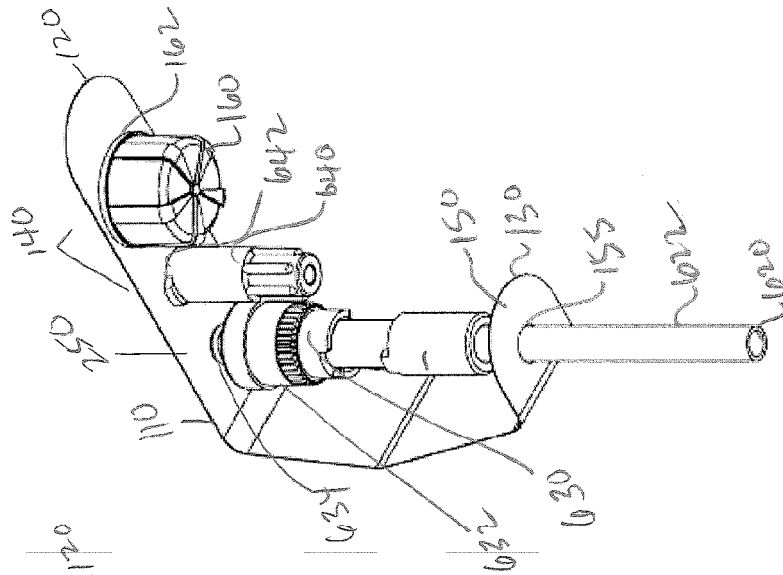


FIG 8B

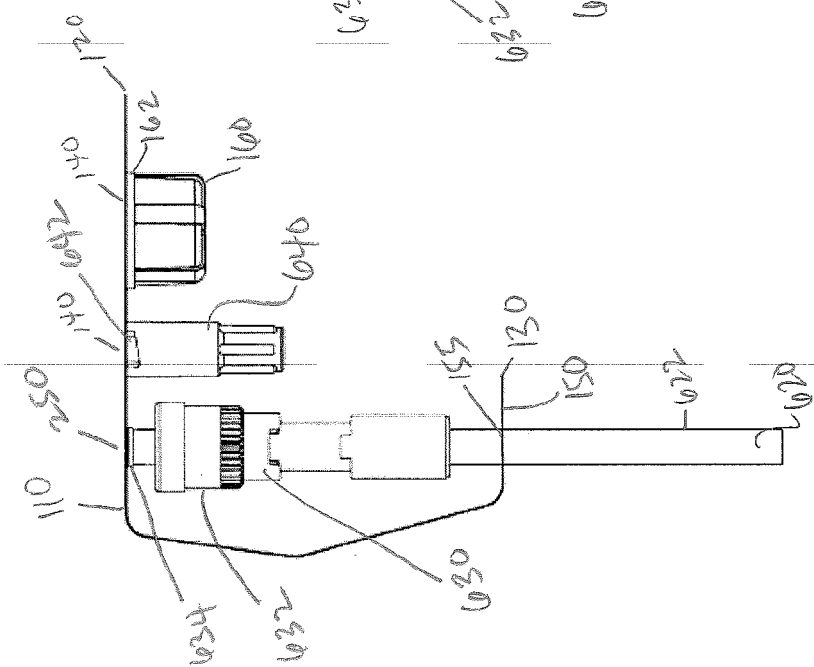


FIG 8A

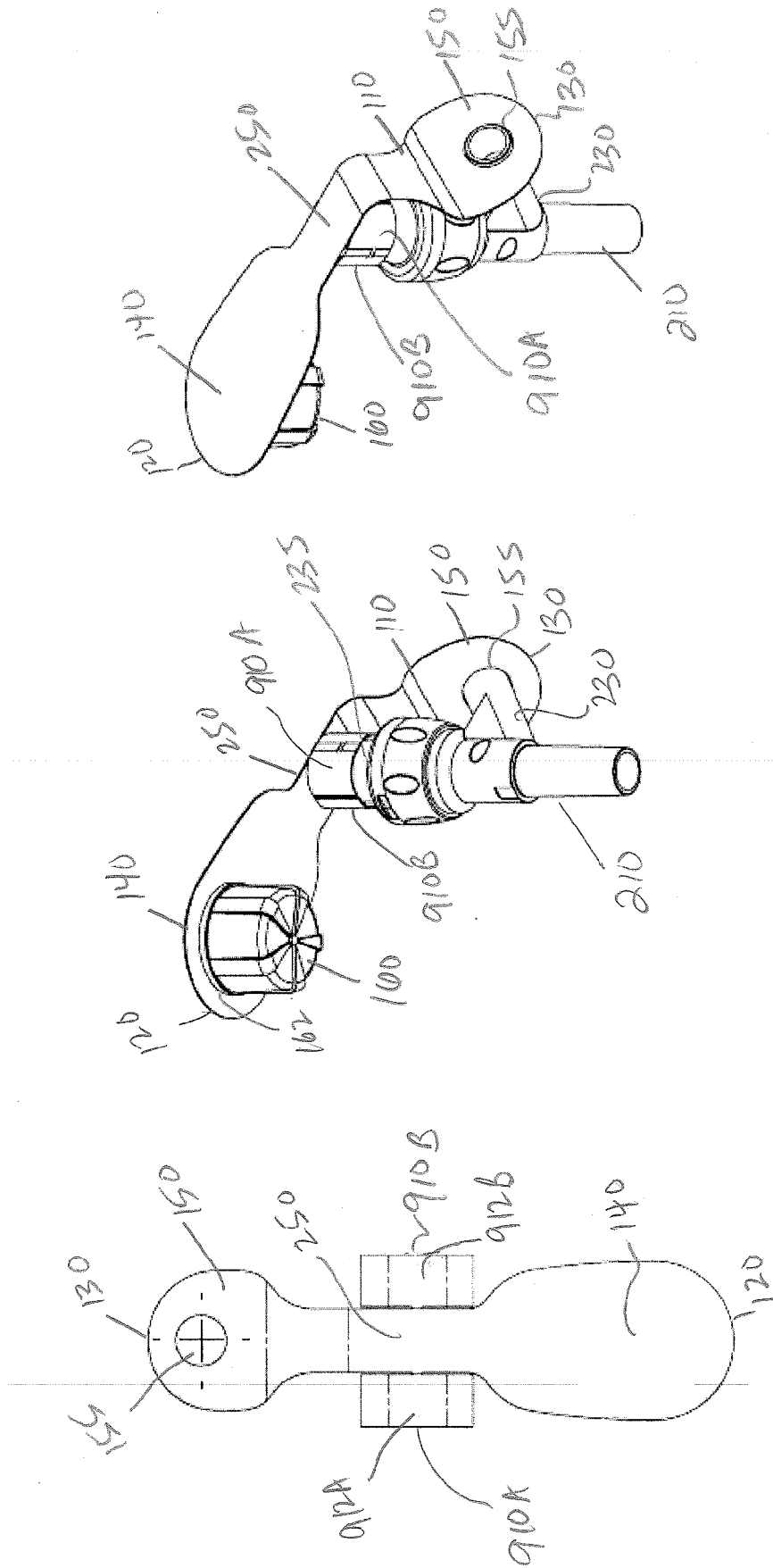


FIG 9C

FIG 9B

FIG 9A

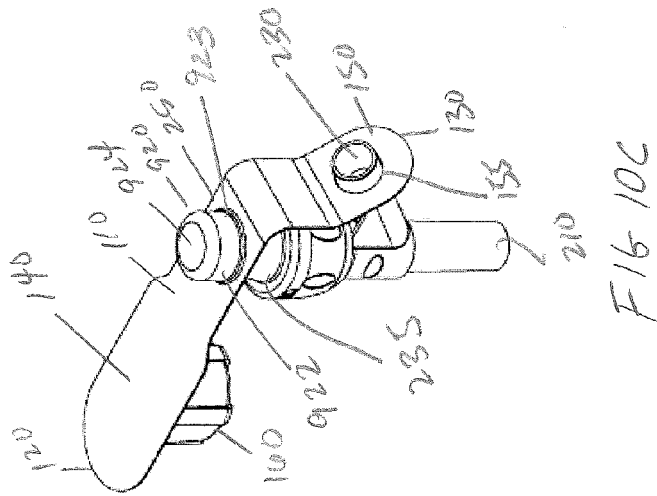


FIG. 10C

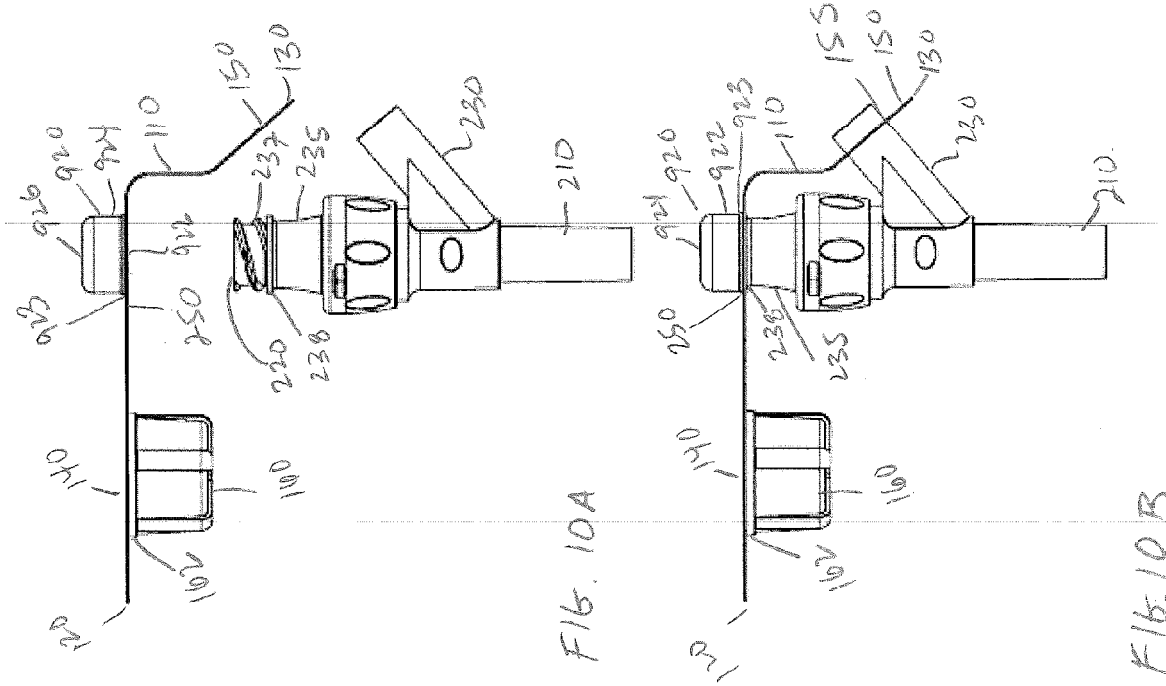


FIG. 10A

FIG. 10B