

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 525**

51 Int. Cl.:

A61M 39/20 (2006.01)

A61M 39/16 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2014 PCT/US2014/015622**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.08.2014 WO14126867**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2014 E 14706445 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 2956206**

54 Título: **Tapa de desinfección para desinfectar un extremo de luer macho de un dispositivo de terapia de infusión**

30 Prioridad:

13.02.2013 US 201313766556

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

07.07.2020

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**LIU, HUIBIN y
HOANG, MINH QUANG**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 772 525 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

Tapa de desinfección para desinfectar un extremo de luer macho de un dispositivo de terapia de infusión

Antecedentes de la invención

5 La terapia de infusión implica generalmente la administración de un medicamento de manera intravenosa. Cuando se realiza una terapia de infusión típica, se usan uno o más dispositivos (por ejemplo aparato de tubo) de terapia de infusión. Con frecuencia, durante la terapia de infusión, el extremo del aparato de tubo se deja expuesto a superficies no estériles, tal como cuando se retira una jeringa de un extremo luer macho del aparato de tubo. Por ejemplo, cuando está expuesto el extremo del aparato de tubo, el paciente o enfermera pueden tocar el extremo, o el extremo puede ponerse en contacto con ropa de cama, mesa o superficies de suelo no estériles.

10 Aunque se requiere limpiar el cubo o extremo de conector sin aguja del aparato de tubo, no se requiere limpiar el otro extremo, que es normalmente un luer macho. Se están usando cada vez más tapas de desinfección para desinfectar los extremos de dispositivos de terapia de infusión, tales como conectadores sin aguja, aparatos IV, o tubos de corta extensión. Tales tapas incluyen generalmente esponja impregnada con alcohol que se pone en contacto con superficies del orificio cuando se conecta la tapa al orificio. Existen varios problemas cuando se utilizan estas tapas. Por ejemplo, la esponja impregnada de alcohol solo se pone en contacto con las superficies exteriores del orificio de acceso. Así mismo, una vez que se sitúa la tapa sobre un orificio, el alcohol de la tapa se evapora rápidamente.

15 El documento US RE38.145 describe una tapa para un luer macho que comprende una cavidad cubierta por una membrana perforable de tal manera que el luer macho puede alojarse de modo seguro en la cavidad. Además, la tapa comprende elementos para la manipulación.

20 Los documentos WO 2010/143693 y US 2009/008393 describen una tapa que puede ser unida de manera segura a un conector luer macho mediante acoplamiento roscado con el conector luer macho.

25 El documento EP 1 649 890 describe una tapa para desinfectar un luer macho que comprende una cavidad cubierta por una membrana perforable y una esponja de desinfección que contiene un agente antimicrobiano. Tras la inserción del luer macho en la tapa, el luer macho es desinfectado por la esponja de desinfección.

El documento WO 2009/136957 describe un dispositivo de desinfección para desinfectar un extremo de luer macho de un dispositivo de terapia de infusión que incluye un elemento de esterilización perfilado, previamente humedecido con un agente anti-patógeno contenido dentro de un alojamiento, en el que el elemento de esterilización perfilado está protegido por una cubierta o tapa asegurada a la parte superior del alojamiento.

Breve compendio de la invención

30 La presente invención se extiende a una tapa de desinfección para desinfectar un extremo de luer macho de un dispositivo de terapia de infusión de acuerdo con la reivindicación 1. La tapa de desinfección incluye un depósito interior que contiene una solución antimicrobiana o salina que está aislada con una membrana flexible para evitar que se evapore la solución. La membrana puede incluir una o más hendiduras o juntas perforables que permiten que un extremo de luer macho de un dispositivo de terapia de infusión sea insertado a través de la membrana y dentro de la solución. Mientras el luer macho es insertado a través de la membrana, la solución se pone en contacto tanto con la superficie interior como la exterior del luer macho. Debido a que la membrana reduce la evaporación de la solución y evita que la solución se fugue fuera de la tapa, la solución permanece en contacto con el luer macho durante un periodo más largo que cuando se usan tapas de desinfección típicas, aumentando con ello la efectividad del desinfectante.

35 La tapa de desinfección comprende una estructura de soporte exterior, una estructura de soporte interior y una membrana. La estructura de soporte interior tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior del luer macho, y contiene una solución para desinfectar las superficies interior y exterior del luer macho cuando se inserta en la estructura de soporte interior. La membrana está unida a una superficie superior de la estructura de soporte interior, formando con ello una junta hermética para mantener la solución dentro de la estructura de soporte interior. La membrana se puede perforar para permitir que sea insertado un luer macho, a través de la membrana, en la estructura de soporte interior.

40 En otra realización, una tapa de desinfección comprende una estructura de soporte exterior, una estructura de soporte interior, un marco o cerco y una membrana. La estructura de soporte interior tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior de un luer macho, y contiene una solución para desinfectar las superficies interior y exterior del luer macho cuando se inserta en la estructura de soporte interior. El marco está configurado para ser insertado en la tapa. La membrana se une al marco de tal manera que cuando el marco se inserta en la tapa, la membrana se asegura a, o contra, una superficie superior de la estructura de soporte interior, formando de ese modo una junta para mantener la solución dentro de la estructura de soporte interior. La membrana es perforable para permitir que un luer macho sea insertado, a través de la membrana, en la estructura de soporte interior.

En otra realización, la tapa de desinfección comprende una estructura de soporte exterior, una estructura de soporte interior y una membrana de silicona. La estructura de soporte interior tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior del luer macho, y contiene una solución para desinfectar las superficies interior y exterior del luer macho cuando se inserta en la estructura de soporte interior. La membrana de silicona está asegurada a, o contra, la estructura de soporte interior, formando así una junta para mantener la solución dentro de la estructura de soporte interior. La membrana de silicona incluye una o más hendiduras que permiten que sea insertado un luer macho, a través de la membrana, en la estructura de soporte interior. Las hendiduras están configuradas de manera que cuando el luer macho se inserta a través de la membrana, la membrana se asegura alrededor de la superficie exterior del luer macho para inhibir el flujo de solución fuera de la estructura de soporte interior.

5 Este compendio es proporcionado para introducir una selección de conceptos de una forma simplificada que se describen con más detalle en lo que sigue en la Descripción Detallada. Este Compendio no pretende identificar características clave o características esenciales del objeto reivindicado, ni pretende ser usado como una ayuda en la determinación del alcance del objeto reivindicado.

10 Características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción que sigue y en parte resultarán evidentes de la descripción, o pueden ser aprendidas mediante la práctica de la invención. Las características y ventajas de la invención pueden ser realizadas y obtenidas por medio de los instrumentos y combinaciones que se puntualizan particularmente en las reivindicaciones adjuntas. Estas y otras características de la presente invención resultarán más fácilmente evidentes de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o pueden ser aprendidas mediante la práctica de la invención como se expone a continuación.

20 Breve descripción de los dibujos

Con el fin de describir la manera en que se pueden obtener las ventajas y características anteriormente citadas y otras de la invención, se dará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente por referencia a realizaciones concretas de la misma, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Con el entendimiento de que estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no se han de considerar limitativos de su alcance, la invención se describirá y explicará con concreción y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo de tapa de desinfección;

La figura 1B ilustra una vista en sección transversal de la tapa de desinfección de ejemplo de la figura 1A junto con un extremo de luer macho de un dispositivo de terapia de infusión;

30 La figura 1C ilustra que el extremo de luer macho del dispositivo de terapia de infusión mostrado en la figura 1B ha sido insertado a través de la membrana de la tapa de desinfección;

Las figuras 2A-2D ilustran varias configuraciones ejemplares de una membrana de acuerdo con la presente invención;

35 Las figuras 3A y 3B ilustran, cada una de ellas, una tapa de desinfección ejemplar que utiliza un marco para asegurar la membrana a la tapa de desinfección;

Las figuras 4A y 4B ilustran una junta de hoja metálica que puede ser incluida en una tapa de desinfección;

Las figuras 5A y 5B ilustran diferentes modos en que puede ser aplicada una solución antimicrobiana a un extremo de luer macho de un dispositivo de terapia de infusión; y

40 La figura 6 ilustra cómo la membrana puede eliminar solución del luer macho cuando se extrae el luer macho a través de la membrana.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se extiende a una tapa de desinfección para desinfectar un extremo de luer macho de un dispositivo de terapia de infusión. La tapa de desinfección puede incluir un depósito interior que contenga una solución antimicrobiana o salina que sea obturada con una membrana flexible para evitar que se evapore la solución. La membrana puede incluir una o más hendiduras o juntas perforables que permitan que un extremo del luer macho de un dispositivo de terapia de infusión sea insertado a través de la membrana y dentro de la solución. Mientras el luer macho es insertado a través de la membrana, la solución se pone en contacto con las superficies tanto interior como exterior del luer macho. Debido a que la membrana reduce la vaporación de la solución e impide que la solución se fugue fuera de la tapa, la solución permanece en contacto con el luer macho durante mayor duración que cuando se usan tapas de desinfección normales, aumentando con ello la eficacia del desinfectante.

En una realización, una tapa de desinfección comprende una estructura de soporte exterior, una estructura de soporte interior y una membrana. La estructura de soporte interior tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior de un luer macho, y contiene una solución para desinfectar las superficies interior y exterior del luer macho cuando se inserta en la estructura de soporte interior. La membrana se une a una superficie superior de

la estructura de soporte interior, formando de ese modo una junta para mantener la solución dentro de la estructura de soporte interior. La membrana se puede perforar para permitir la inserción del luer macho, a través de la membrana, en la estructura de soporte interior.

5 En otra realización, una tapa de desinfección comprende una estructura de soporte exterior, una estructura de soporte interior, un marco y una membrana. La estructura de soporte interior tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior del luer macho, y contiene una solución para desinfectar las superficies interior y exterior del luer macho cuando está insertado en la estructura de soporte interior. El marco está configurado para ser insertado dentro de la tapa. La membrana se une al marco de tal manera que cuando el marco se inserta en la tapa, la membrana se asegura a, o contra, la superficie superior de la estructura de soporte interior, formando con ello una
10 junta para mantener la solución dentro de la estructura de soporte interior. La membrana es perforable para permitir a un luer macho insertarse, a través de la membrana, dentro de la estructura de soporte interior.

15 En otra realización, una tapa de desinfección comprende una estructura de soporte exterior, una estructura de soporte interior y una membrana de silicona. La estructura de soporte interior tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior de un luer macho, y contiene una solución para desinfectar las superficies interior y exterior del luer macho cuando se inserta en la estructura de soporte interior. La membrana de silicona es asegurada a, o contra, la estructura de soporte interior, formando de ese modo una junta para mantener la solución dentro de la estructura de soporte interior. La membrana de silicona incluye una o más hendiduras que permiten insertar un luer macho, a través de la membrana, en la estructura de soporte interior. Las hendiduras están configuradas de tal manera que cuando se inserta el luer macho a través de la membrana, la membrana se asegura alrededor de la
20 superficie exterior del luer macho para inhibir el flujo de solución fuera de la estructura de soporte interior.

La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de una tapa de desinfección ejemplar 100. Como se muestra, la tapa 100 incluye un cilindro exterior 101, un cilindro interior 102 y una membrana 103 que está unida al cilindro interior. El cilindro interior 102 puede estar configurado para tener un diámetro que sea mayor que el de un luer hembra estándar (es decir, mayor que el diámetro exterior del luer macho) de manera que cuando se inserta el luer macho
25 en el cilindro interior 102, la solución en el cilindro interior 102 pueda fluir libremente hacia dentro y alrededor del luer macho.

Aunque la tapa 100 está mostrada configurada como un cilindro 101, se pueden utilizar otras formas, tales como cuadrada, rectangular, ovalada u otra superficie exterior conformada. La tapa 100 puede tener también cualquier longitud razonable (por ejemplo para alojar luers macho de longitudes diferentes).

30 La figura 1B ilustra una vista en sección transversal de la tapa 100 junto con un luer macho 110 de un dispositivo de terapia de infusión. Como se muestra, la tapa 100 incluye una membrana 103 que cubre el cilindro interior 102. La membrana 103 puede proporcionar una junta hermética sobre el cilindro interior 102 que inhiba la evaporación de la solución 104 contenida en el cilindro 102. La membrana 103 puede estar hecha de cualquier tipo de material flexible que se deforme lo suficiente para permitir que el luer macho 110 sea insertado a través de la membrana mientras
35 mantiene una obturación esencial alrededor del luer macho 110 para minimizar el flujo de solución 104 fuera del cilindro interior 102. En algunas realizaciones, la membrana 103 puede estar hecha de silicona.

La membrana 103 incluye una o más hendiduras o juntas perforables 103a que facilitan la inserción del luer macho 110 a través de la membrana 103. En algunas realizaciones, las hendiduras o juntas 103a pueden extenderse hacia fuera del centro de la membrana 103 hasta una distancia que sea menor que el radio exterior del luer macho 110 de manera que se forme una junta hermética entre la membrana 103 y el luer macho 110 cuando se inserta el luer macho a través de la membrana.
40

La figura 1C ilustra que el luer macho 110 ha sido insertado a través de la membrana 103. Como se muestra, las hendiduras o juntas 103a están plegadas hacia dentro y están apretadas contra la superficie exterior del luer macho 110. De esta manera, la solución 104 puede ser mejor retenida dentro del cilindro interior 102 y se puede
45 limitar la evaporación. La solución 104 es mantenida de ese modo en contacto con las superficies interior y exterior del luer macho 103, lo que aumenta el efecto desinfectante sobre el luer macho 110.

La figura 2A ilustra que la membrana 103 está configurada para arrollarse alrededor del extremo superior del cilindro interior 102. Debido a que la membrana 103 puede estar hecha de un material elástico flexible, la membrana puede ser unida al cilindro interior 102 de esta manera sin requerir cualesquiera otros medios para asegurar la membrana al cilindro interior. Alternativamente, se pueden usar medios adicionales para asegurar la membrana al cilindro interior, tales como pegando la membrana al cilindro interior.
50

La figura 2B ilustra una membrana 103 similar a la membrana mostrada en la figura 2A. Sin embargo, las extensiones de membrana 103 de la figura 2B alcanzan casi toda la longitud del cilindro interior 102. Por lo tanto, la membrana 103 puede estar configurada con extensiones de cualquier longitud que se enrollen alrededor de una
55 porción del cilindro interior 102.

La figura 2C ilustra una realización de tapa 100 en la que el cilindro interior 102 tiene un diámetro exterior mayor en la parte inferior que en la parte superior. En esta realización se puede usar una membrana 103 con extensiones de

diversas longitudes. El diámetro exterior creciente del cilindro interior 102 se puede usar para asegurar mejor la membrana 103 al cilindro interior 102.

5 Aunque la figura 2C muestra un incremento lineal del diámetro exterior del cilindro interior 102, en otras realizaciones el diámetro exterior puede ser no lineal, tal como mediante la inclusión de escalones, nervios u otros incrementos no lineales al diámetro exterior. También, incluso aunque la superficie exterior del cilindro interior 102 está mostrada y se supone que es circular, la superficie exterior puede tener otra forma (por ejemplo de octágono u hexágono) o incluir cualquier número de elementos (por ejemplo, protuberancias, escalones o aristas) formados verticalmente en la superficie exterior.

10 La figura 2D ilustra una realización de tapa 100 en la que el cilindro interior 102 comprende además una ranura o corte configurado para recibir un elemento de fijación de la membrana 103. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la superficie exterior del cilindro interior 102 comprende una ranura anular que está configurada para recibir un saliente anular que está situado en la superficie interior de la membrana 103. La interacción entre el elemento de fijación de la membrana 103 y la ranura o corte del cilindro interior 102 fija de manera segura la membrana 103 al cilindro interior 102, como se muestra. Inversamente, el cilindro interior 102 puede comprender un saliente anular que esté configurado para ser recibido por una ranura anular situada en la superficie interior de la membrana 103.

15 La figura 3A ilustra una configuración de tapa 100 que utiliza un marco o cerco 301 para asegurar la membrana 103 a, o contra, el cilindro interior 102. El marco 301 puede consistir en un aro que esté conformado para ser insertado entre el cilindro exterior 101 y el cilindro interior 102. En algunas configuraciones, el marco 301 puede ser ajustado a presión o pegado a la tapa 100. Así mismo, en algunas realizaciones, la membrana 103 puede ser unida al marco 301 (por ejemplo mediante pegado) antes de que el marco 301 sea unido a la tapa 100. Alternativamente, la membrana 103 puede estar configurada para unirse al marco 301 después de que el marco 301 haya sido unido a la tapa 100.

20 La figura 3B ilustra una configuración de tapa 100 que utiliza un marco 302 para asegurar una membrana 103 a, o contra, el cilindro interior 102. El marco 302 puede consistir en un aro que tenga un diámetro exterior que sea esencialmente el mismo que el diámetro interior del cilindro interior 102. Como el marco 301, el marco 302 puede ser ajustado a presión, pegado o unido de otro modo a la tapa 100. Cuando se usa el marco 302, el diámetro interior del cilindro interior 102 puede ser aumentado, si es necesario, para asegurar que el diámetro interior del marco 302 sea mayor que el diámetro exterior del luer macho 110. Como con el marco 301, la membrana 103 puede ser unida al marco 302 ya sea antes o después de haber sido unido el marco 302 a la tapa 100.

25 Las figuras 4A y 4B ilustran una junta 401 que puede ser incluida en la tapa 100. La junta 401 se une al cilindro exterior 101 para evitar la evaporación de solución 104 desde el interior del cilindro interior 102 antes de que sea retirada la junta 401. La junta 401 puede consistir en una hoja metálica o de cualquier otro material que pueda formar una junta de obturación sobre la tapa 100. Como se muestra, la junta 401 puede incluir una o más lengüetas para facilitar la retirada de la junta.

30 Las figuras 5A y 5B ilustran diferentes modos con los cuales puede ser aplicada una solución antimicrobiana al luer macho 110. En la figura 5A, la solución 104 consiste en una solución antimicrobiana. En tales configuraciones, el luer macho 110 no necesita ningún revestimiento antimicrobiano. Por el contrario, en la figura 5B, la solución 104 consiste en una solución salina, alcohol o solución acuosa, y la superficie exterior del luer macho 110 está revestida con un revestimiento antimicrobiano. En dichas configuraciones, la mezcla de solución 104 con el revestimiento antimicrobiano desinfecta tanto la superficie interior como la exterior del luer macho 110. Se puede usar como solución 104 cualquier tipo de solución que pueda desinfectar una superficie.

35 La figura 6 ilustra cómo la membrana puede eliminar solución del luer macho 110 cuando se retira el luer macho de la membrana 103. Debido a que la membrana 103 es flexible y elástica, la membrana mantiene el contacto con la superficie exterior del luer macho 110 al ser retirado el luer macho. De ese modo, la membrana 103 limpia o retira en esencia las porciones 601 de solución 104 que queden sobre la superficie exterior del luer macho 104 cuando se retira el luer macho. La eliminación de la solución 104 del luer macho 110 es con frecuencia deseable para minimizar la cantidad de solución que pueda entrar posiblemente en el cuerpo humano a través del dispositivo de terapia de infusión.

40 La presente invención puede ser realizada de otras formas concretas sin apartarse de su espíritu o características esenciales. Las realizaciones descritas se han de considerar en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está por lo tanto indicado por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción precedente. Todos los cambios que estén dentro de la significación y alcance de equivalencia de las reivindicaciones han de estar comprendidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

- 1 Una tapa de desinfección que comprende:
una estructura de soporte exterior (101) que forma una primera cavidad;
5 una estructura de soporte interior (102) formada integralmente con la estructura de soporte exterior (101) y situada dentro de la primera cavidad, teniendo la estructura de soporte interior (102) un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior de un luer macho (110), formando la estructura de soporte interior (102) una segunda cavidad que contiene una solución (104) para desinfectar las superficies interior y exterior del luer macho (110) cuando el luer macho (110) es insertado dentro de la segunda cavidad; y
10 una membrana (103) unida a la superficie superior de la estructura de soporte interior (102), formando de ese modo una junta de obturación para mantener la solución (104) dentro de la segunda cavidad, siendo la membrana (103) perforable para permitir que el luer macho (110) sea insertado, a través de la membrana (103), en la segunda cavidad,
caracterizada porque
la membrana (103) se enrolla alrededor de un extremo superior de la estructura de soporte interior (102).
- 15 2. La tapa de la reivindicación 1, en la que la estructura de soporte exterior (101) consiste en un cilindro.
3. La tapa de la reivindicación 1, en la que la estructura de soporte interior (102) consiste en un cilindro.
4. La tapa de la reivindicación 1, en la que la solución (104) consiste en una solución antimicrobiana.
5. La tapa de la reivindicación 1, en la que la solución (104) consiste en una solución salina que se mezcla con un revestimiento antimicrobiano sobre el luer macho (110).
- 20 6. La tapa de la reivindicación 1, en la que la membrana (103) consiste en silicona.
7. La tapa de la reivindicación 1, en la que la membrana (103) incluye una o más hendiduras o juntas (103a) que se abren cuando es insertado el luer (110) a través de la membrana (103).
8. La tapa de la reivindicación 7, en la que la una o más hendiduras o juntas (103a) tienen una longitud desde el centro de la membrana (103) que es menor que el radio del diámetro exterior del luer macho (110), de tal manera
25 que la membrana (103) permanece en contacto con la superficie exterior del luer macho (110) cuando el luer macho (110) es insertado a través de la membrana (103).
9. La tapa de la reivindicación 8, en la que la membrana (103) barre la solución de la superficie exterior del luer macho (110) cuando es retirado de la membrana (103) el luer macho (110).
10. La tapa de la reivindicación 1, que comprende además:
30 una junta (401) que está unida a la estructura de soporte exterior (101) para formar una junta de obturación sobre el interior de la tapa.
11. La tapa de la reivindicación 1, en la que la estructura de soporte interior (102) tiene un diámetro exterior que aumenta desde la superficie superior de la estructura de soporte interior hacia la base de la estructura de soporte interior (102).
- 35 12. La tapa de la reivindicación 1, en la que la membrana (103) incluye una extensión a lo largo de un borde exterior de la membrana (103), en la que la extensión se enrolla alrededor de una porción de la estructura de soporte interior (102) para unir la membrana (103) a la estructura de soporte interior (102).
13. La tapa de la reivindicación 12, en la que la extensión llega esencialmente hasta la base de la estructura de soporte interior (102).
- 40 14. La tapa de la reivindicación 1, que comprende además:
un marco o cerco (301) que está configurado para ser asegurado dentro de la tapa,
en la que la membrana (102) está unida al marco (301), en la que el marco (301) se inserta entre las estructuras de soporte exterior (101) e interior (102).
15. La tapa de la reivindicación 1, que comprende además:
45 un marco o cerco (302) que está configurado para estar asegurado dentro de la tapa, en la que la membrana (103) está unida al marco (302), en la que el marco (302) está insertado dentro de la estructura de soporte interior (102).

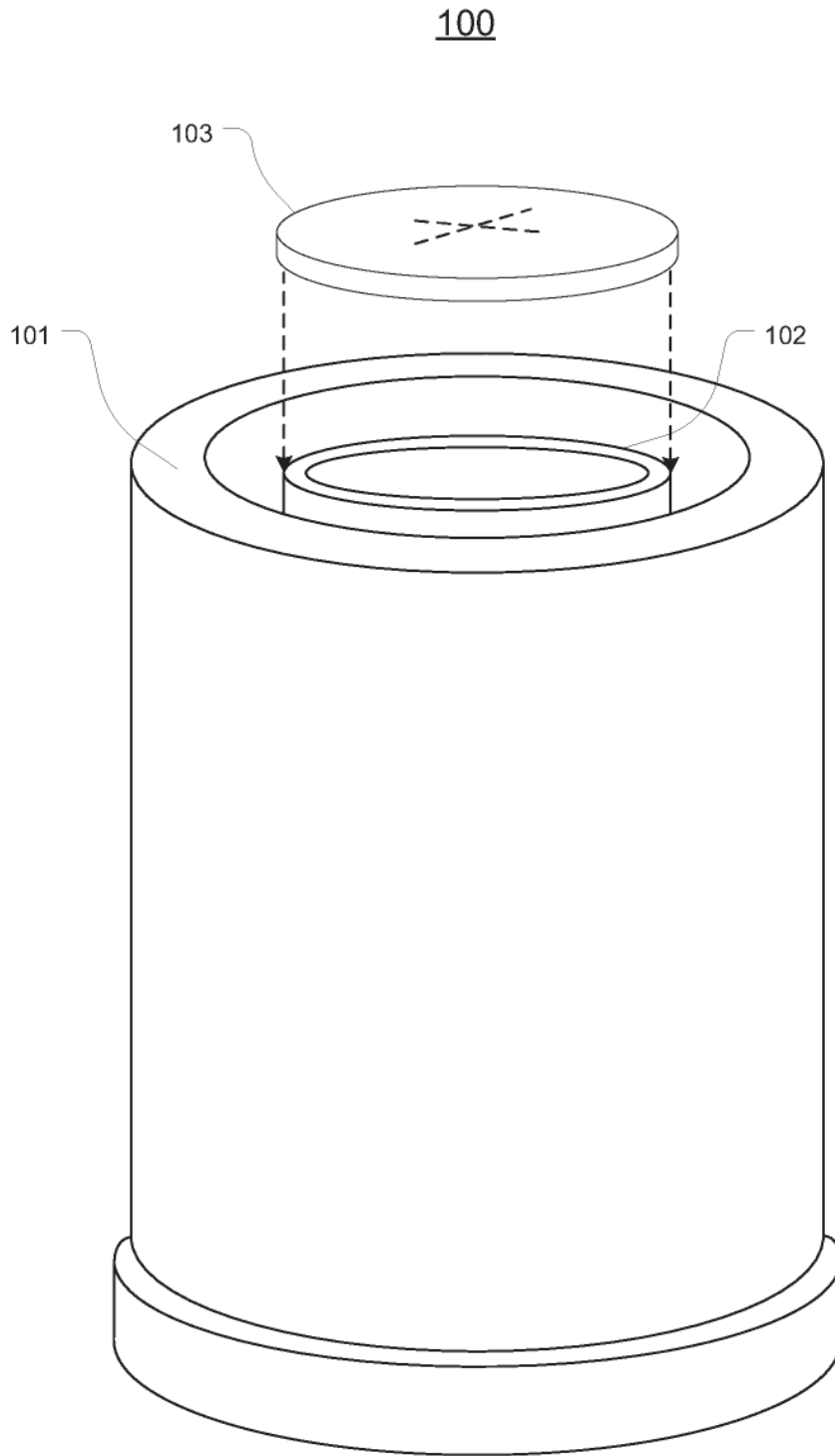


FIG. 1A

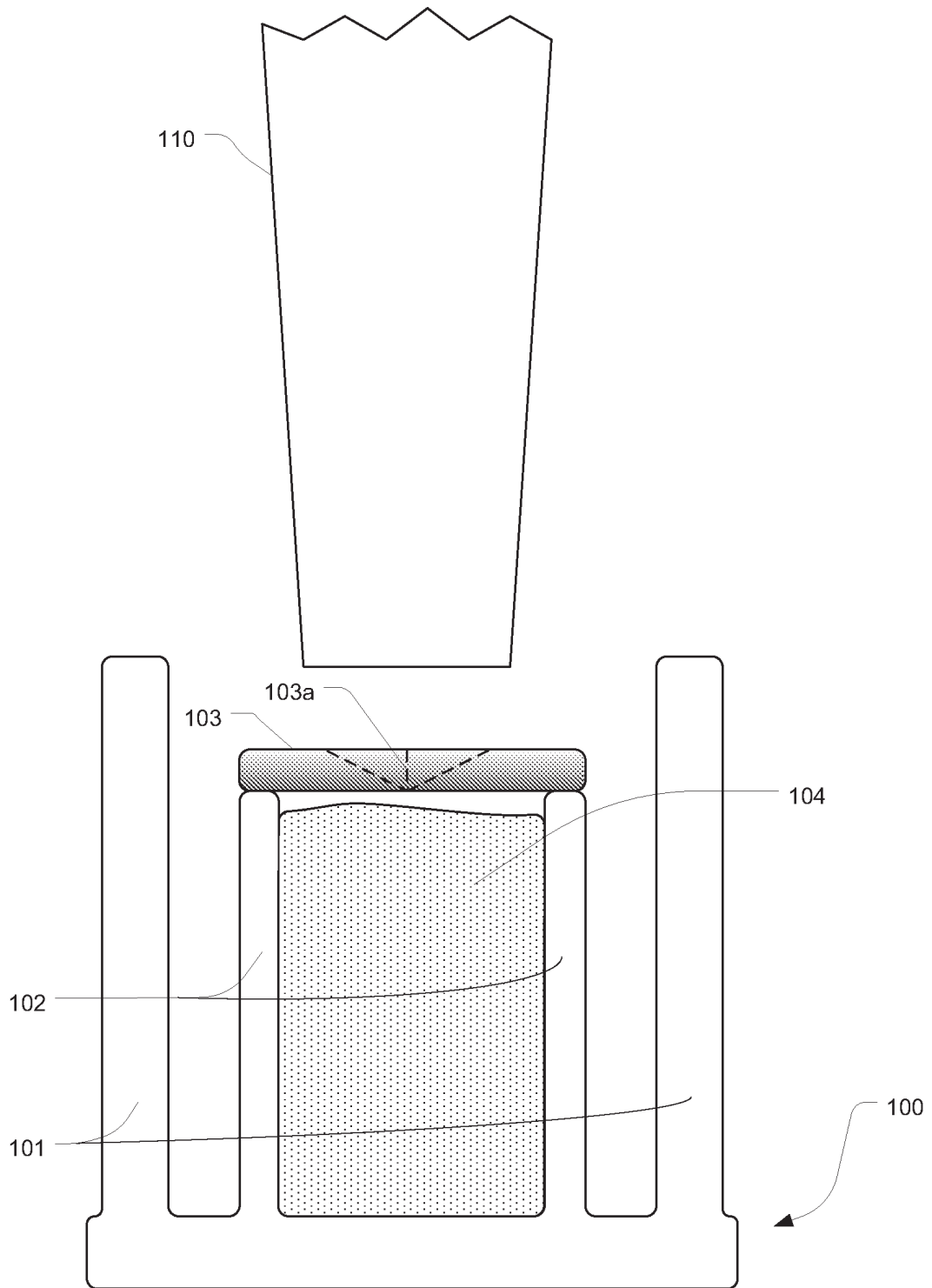


FIG. 1B

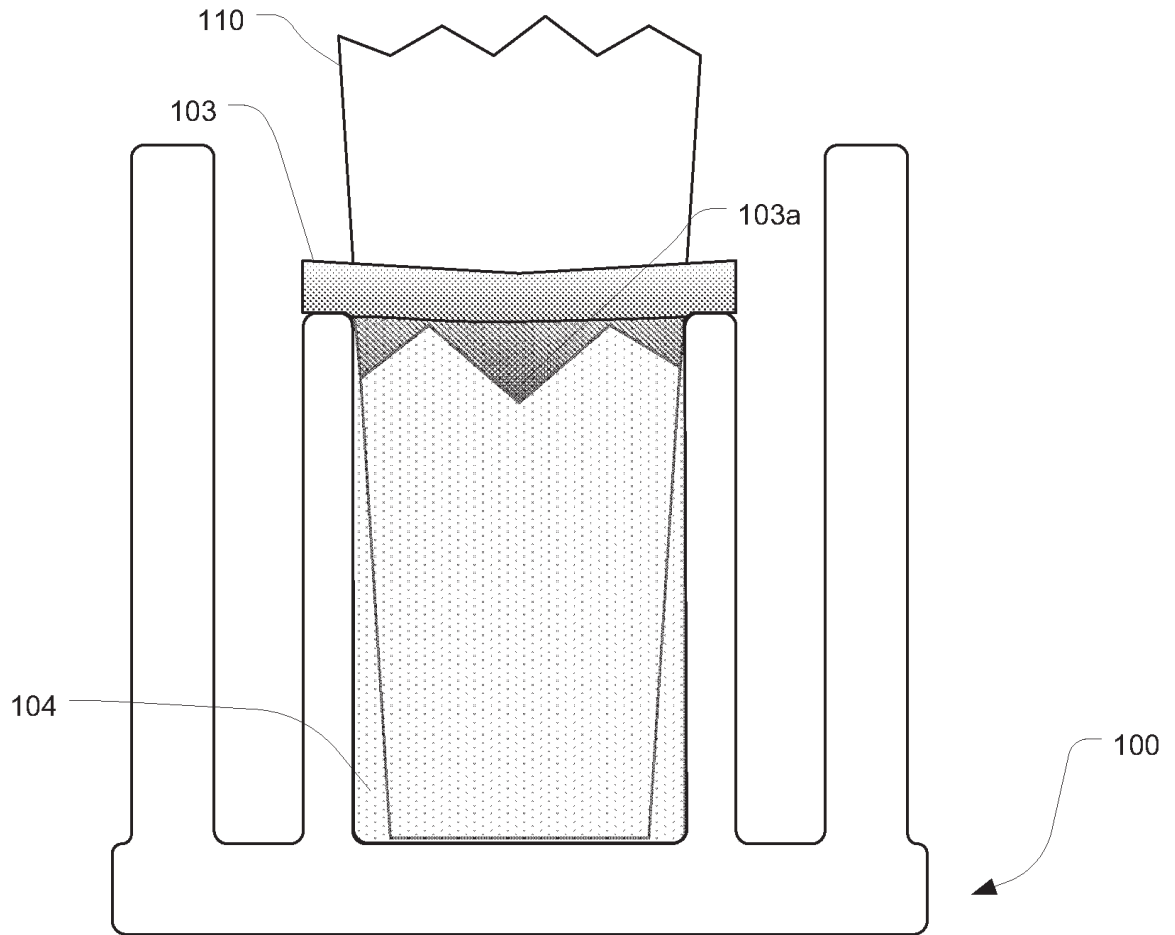


FIG. 1C

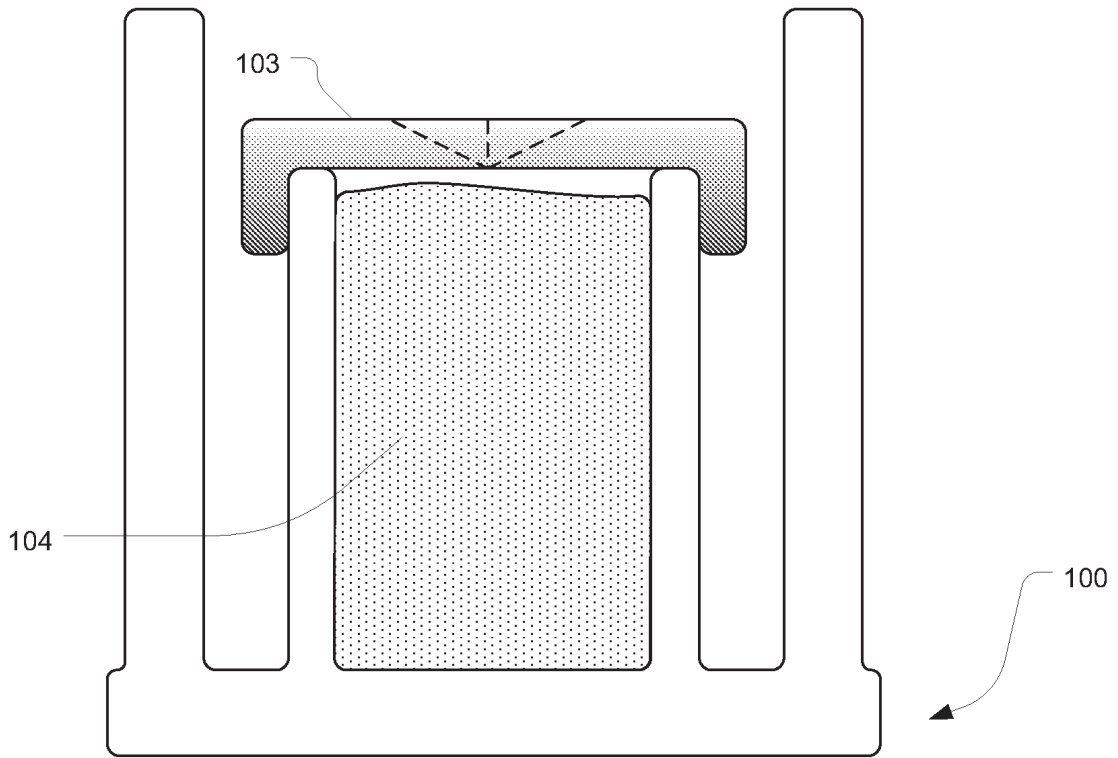


FIG. 2A

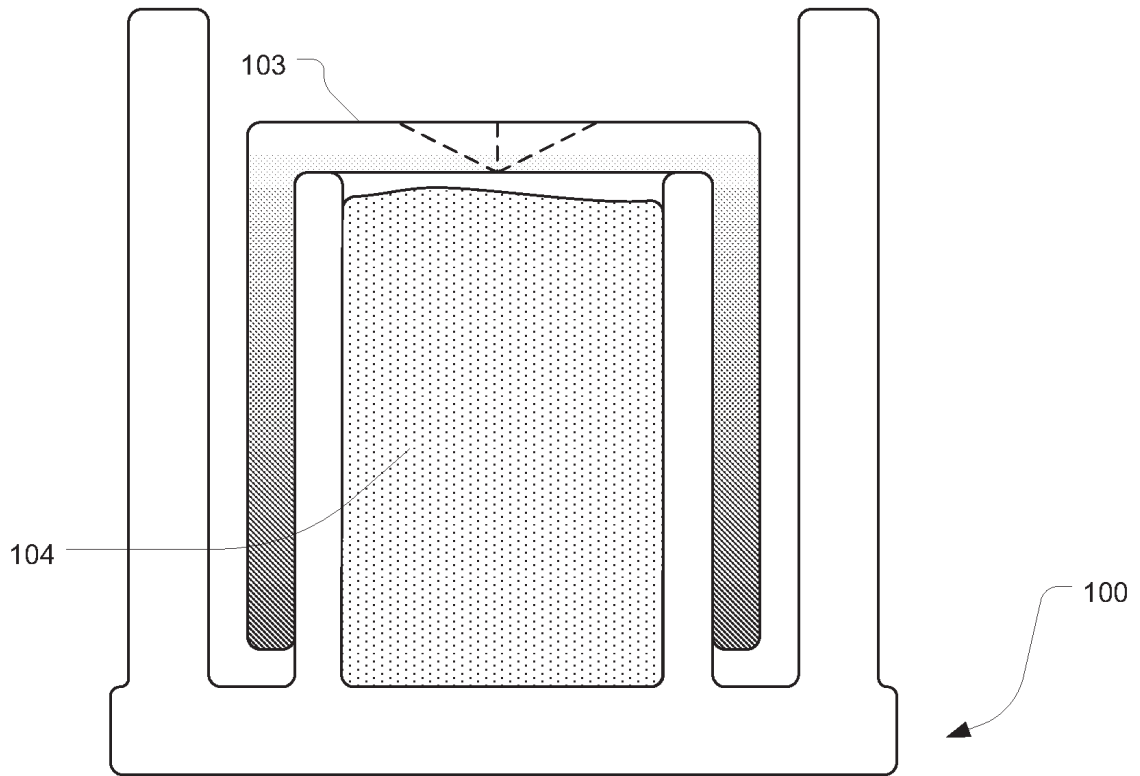


FIG. 2B

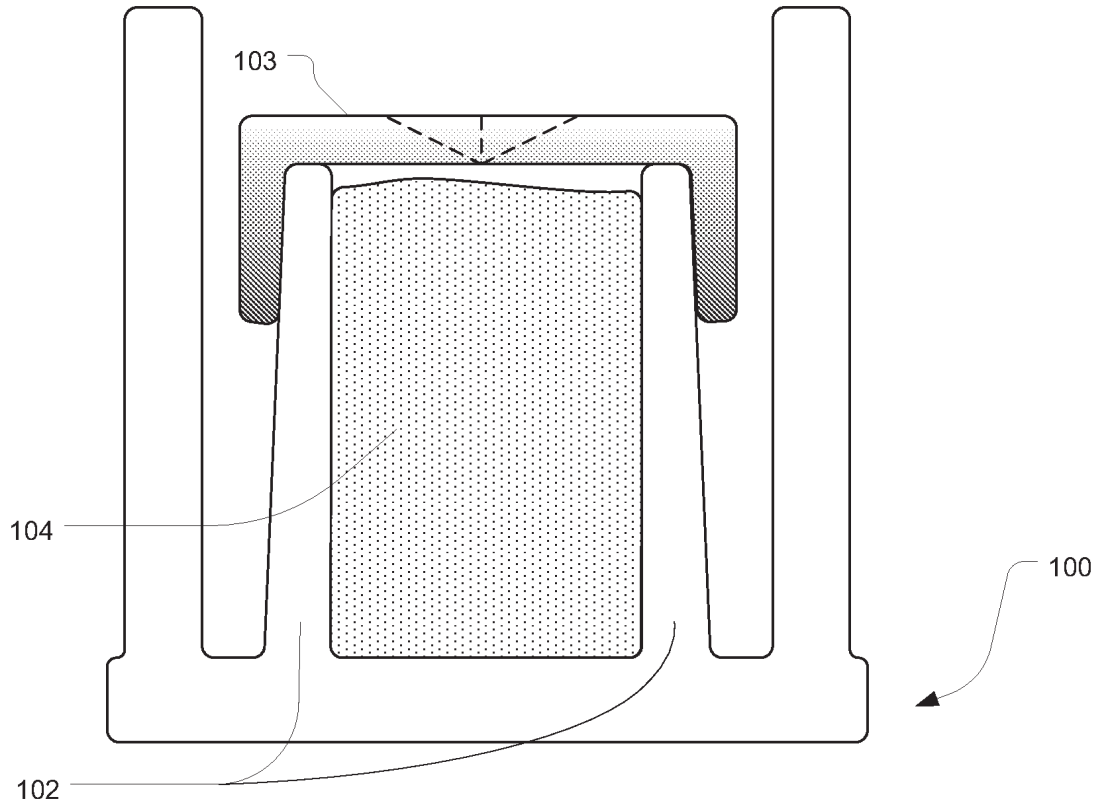


FIG. 2C

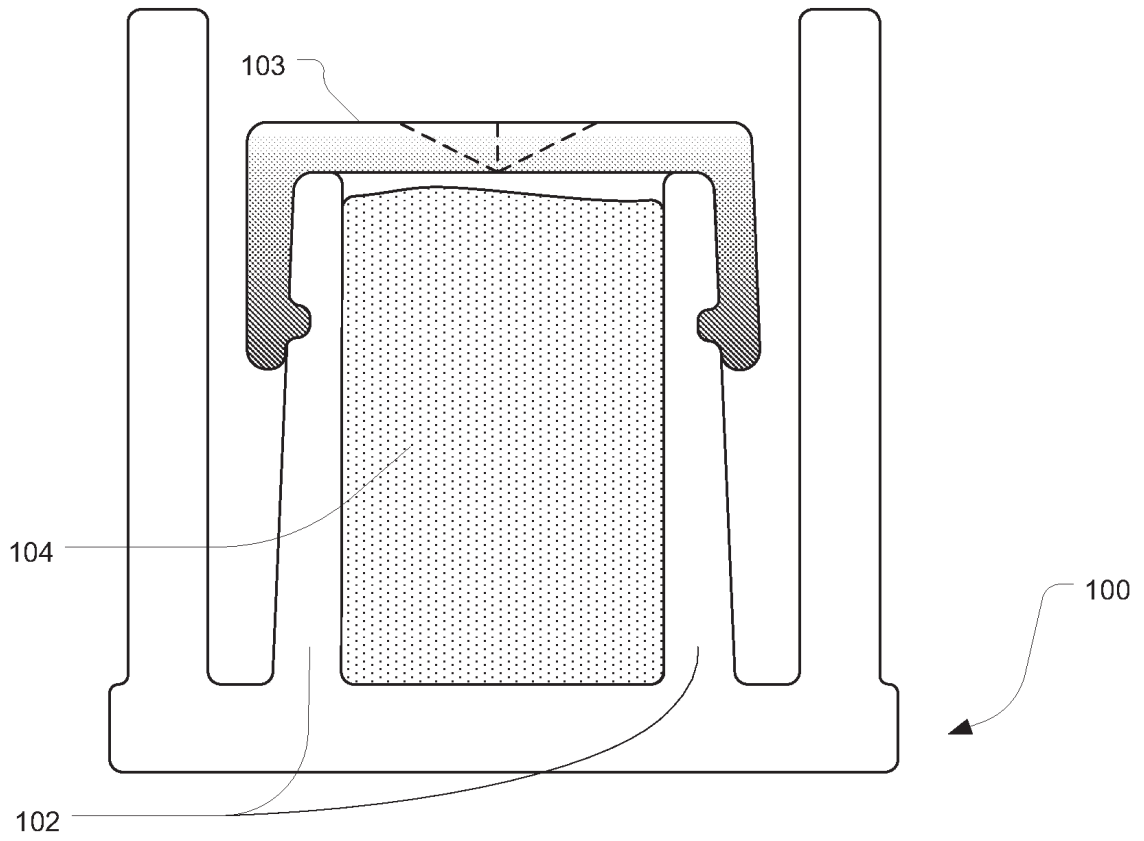


FIG. 2D

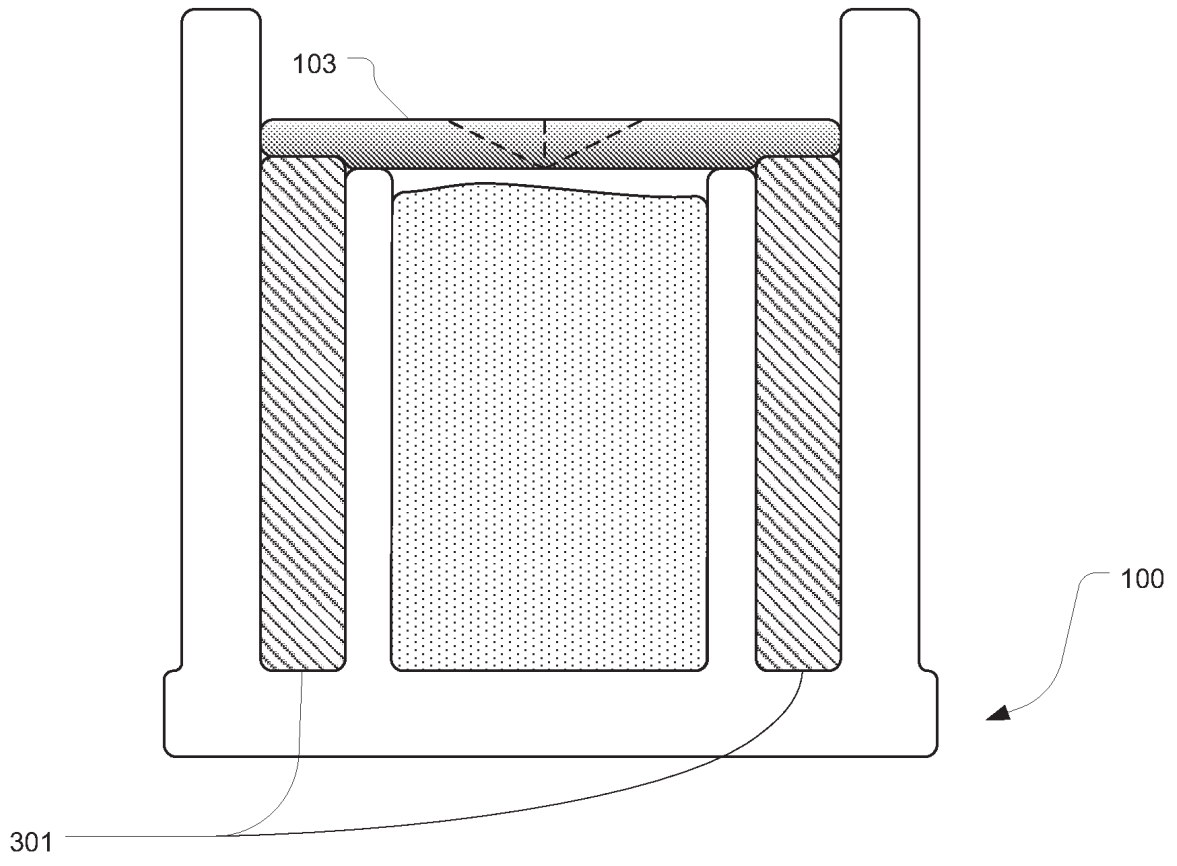


FIG. 3A

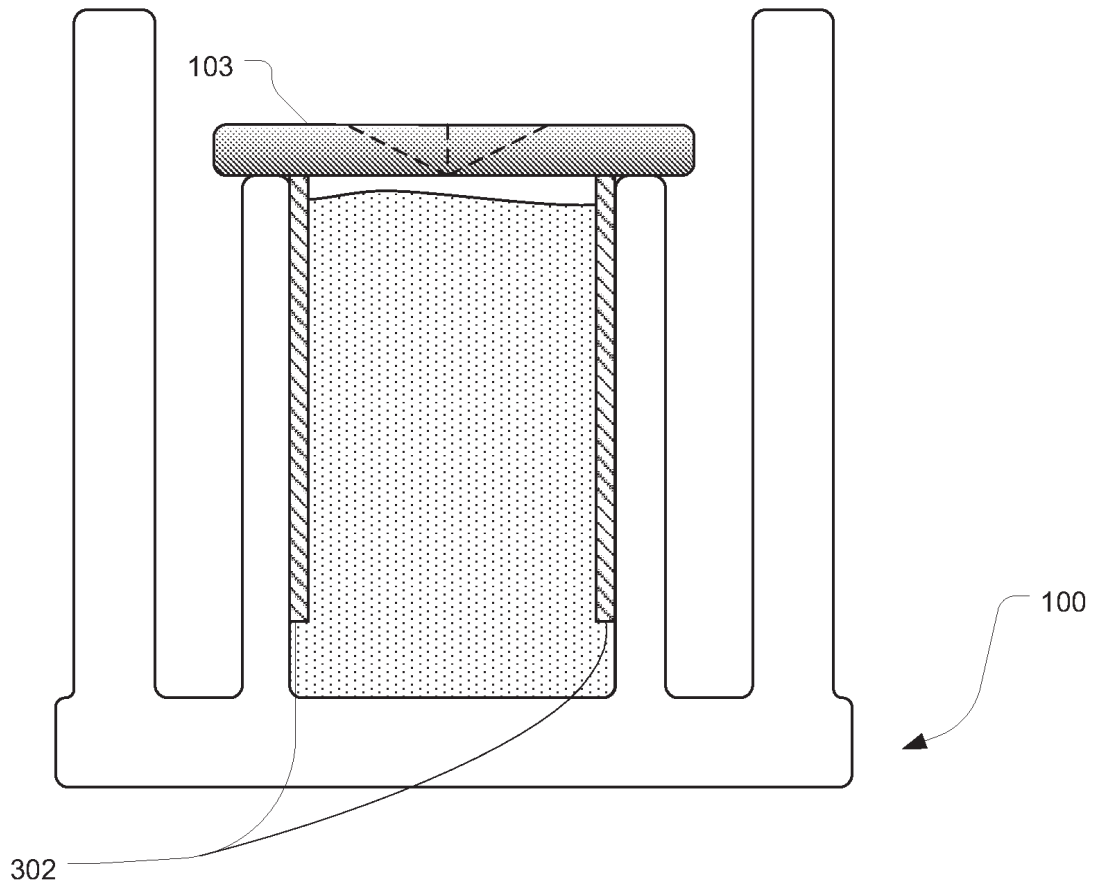


FIG. 3B

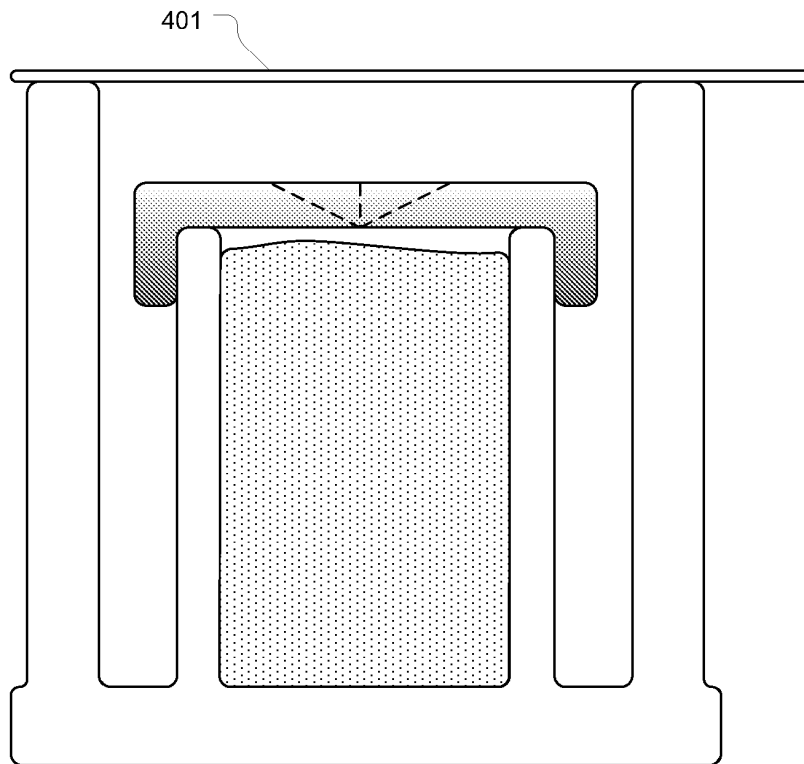


FIG. 4A

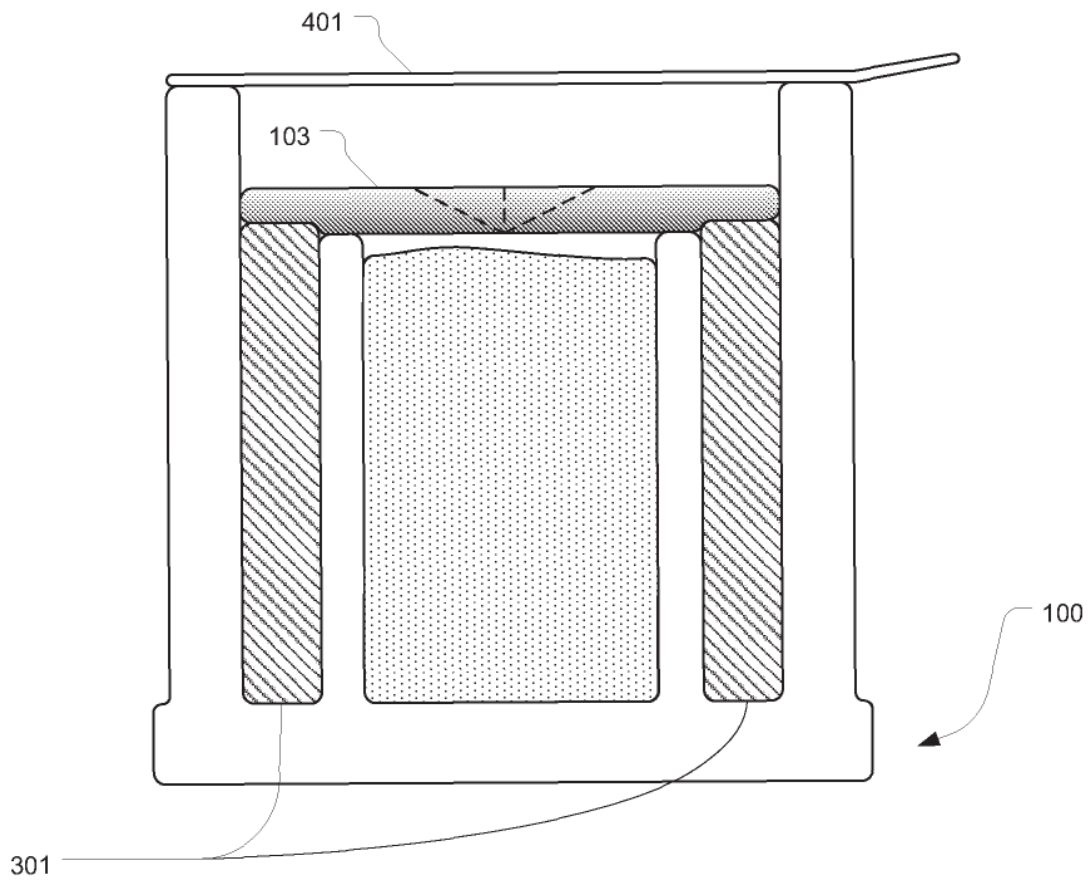


FIG. 4B

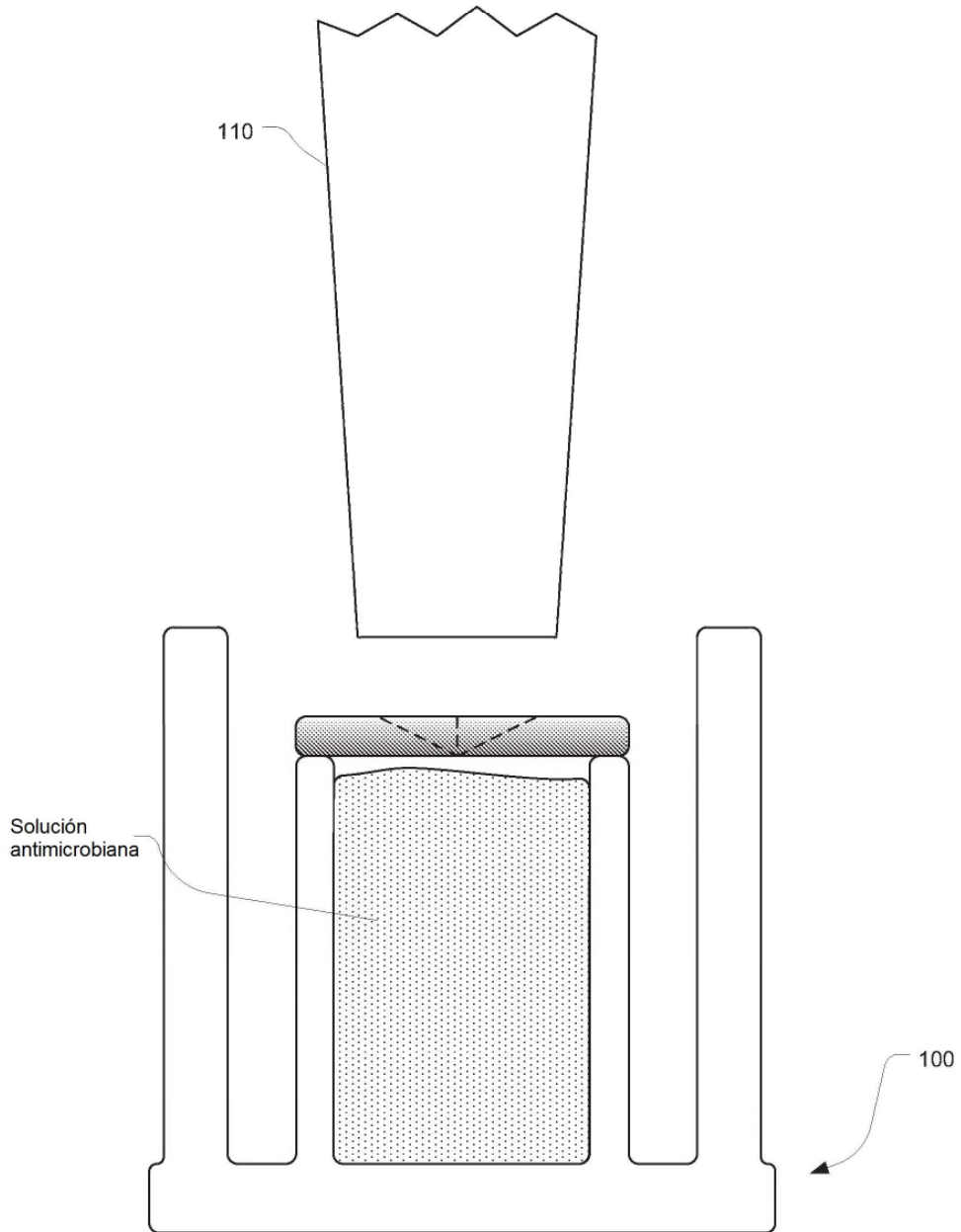


FIG. 5A

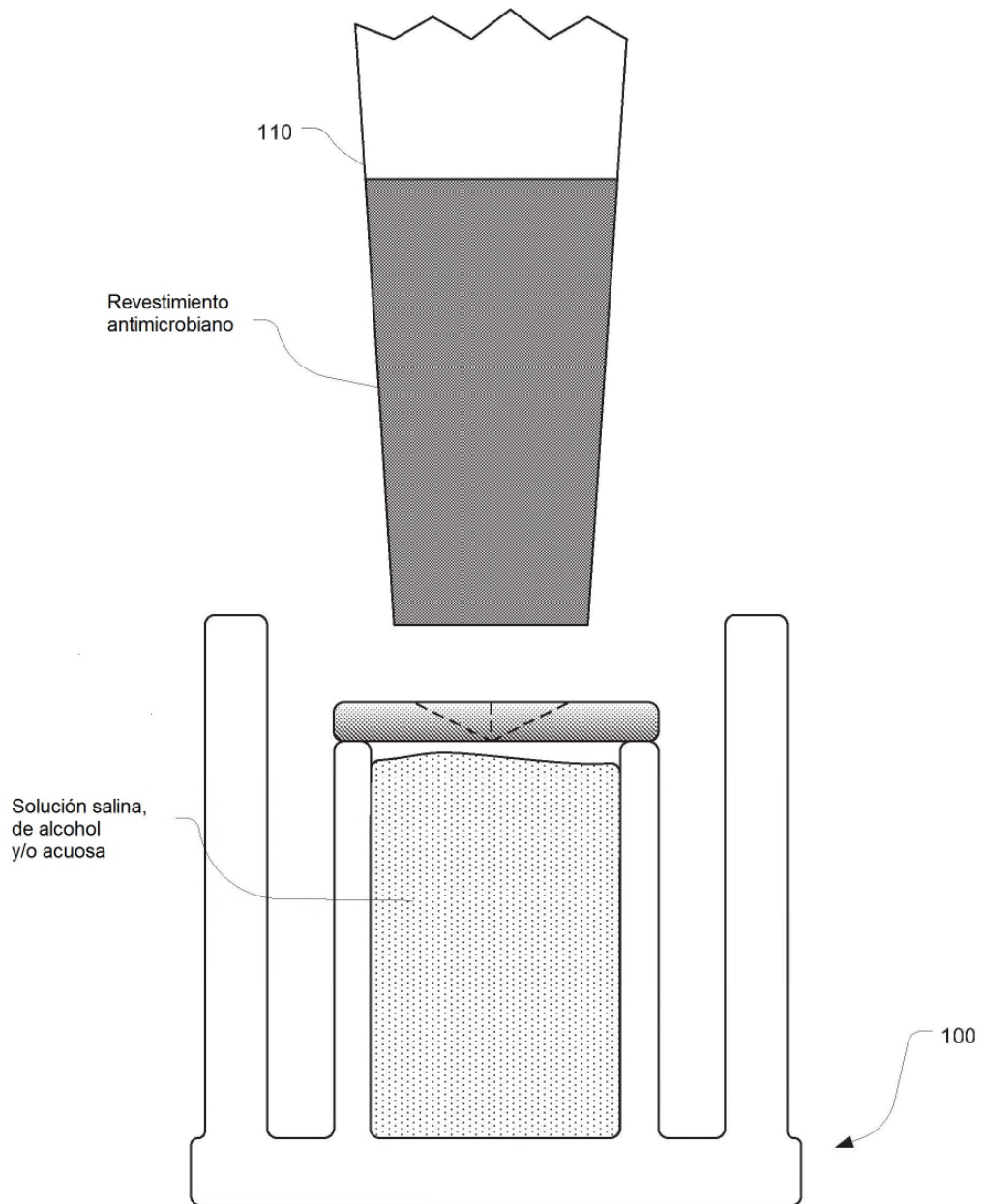


FIG. 5B

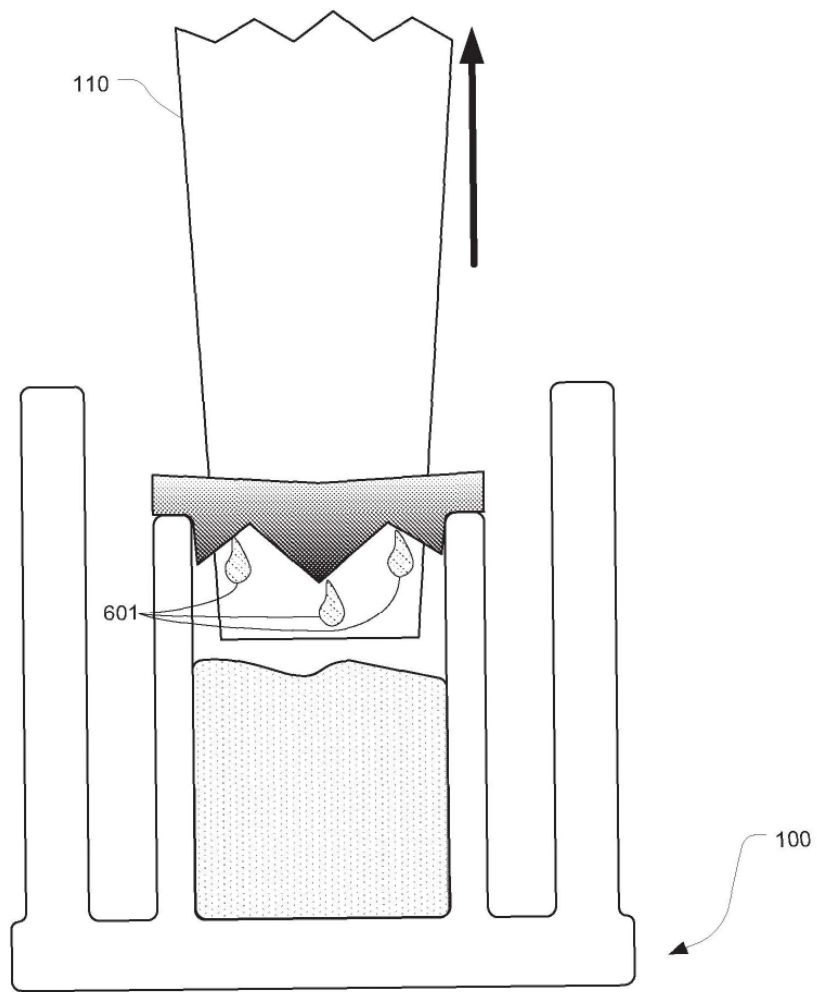


FIG. 6