

(11) *Número de Publicação:* **PT 850178 E**

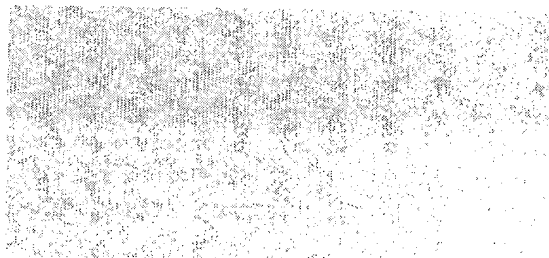
(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)
B65D051/00 A A61J001/00 B

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) <i>Data de depósito:</i> 1996.09.11	(73) <i>Titular(es):</i> BIODOME PARC TECHNOLOGIQUE DE LA BÉCHADE F-63500 ISSOIRE FR
(30) <i>Prioridade:</i> 1995.09.11 FR 9510787	
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1998.07.01	(72) <i>Inventor(es):</i> ANTOINE ANEAS FR
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 1999.11.17	(74) <i>Mandatário(s):</i> ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA RUA DAS FLORES 74 4/AND. 1294 LISBOA PT

(54) *Epígrafe:* DISPOSITIVO DE LIGAÇÃO COM UM RECIPIENTE FECHADO, QUE ASSEGURA A INVIOABILIDADE DESTE ÚLTIMO

(57) *Resumo:*



DESCRIÇÃO

"Dispositivo de ligação com um recipiente fechado, que assegura a inviolabilidade deste último"

O presente invento refere-se à ligação de um receptáculo com um recipiente fechado que inclui um gargalo cuja abertura é fechada por uma rolha de um material relativamente mole, por exemplo um elastómero, e provido de um rebordo anular externo, sendo o referido recipiente, por exemplo, de vidro. De maneira preferencial mas não exclusiva, esta ligação serve para estabelecer uma comunicação entre por um lado o recipiente fechado acima citado e por outro lado um outro recipiente fechado, que inclui uma ponteira cuja abertura é igualmente fechada por uma rolha de material relativamente mole e elástico. Esta definição refere-se a diferentes aplicações entre as quais figura a terapêutica ou a administração de um medicamento, caso este em que o recipiente fechado contém por exemplo um princípio activo, na forma de pó, e o outro recipiente consiste num saco flexível que contém um meio líquido susceptível de dissolver ou pôr em suspensão o pó ou o princípio activo do recipiente, tudo isto para obter uma preparação medicamentosa no estado líquido, pronta para ser aplicada ao paciente.

No documento WO-9003536 foi descrito e proposto um dispositivo de ligação, ou união, destinado a reunir de maneira estanque, por um lado, um recipiente fechado tal como definido anteriormente, que inclui meios de inviolabilidade rasgáveis ou perfuráveis que mantêm a esterilidade da rolha, e por outro lado um outro recipiente definido anteriormente que também inclui meios de inviolabilidade rasgáveis ou perfuráveis que mantêm a esterilidade da rolha presente na abertura da ponteira, e isto sem retirar os meios de inviolabilidade dos dois recipientes a ligar.

Este dispositivo de ligação inclui:

- uma cápsula adaptada para cobrir axialmente o gargalo do

recipiente fechado com a rolha, e revestida igualmente em torno do rebordo anular pelos meios de inviolabilidade que cobrem e estancam a totalidade da parte externa da rolha; esta cápsula está adaptada igualmente para ser montada no gargalo 3 e, para este fim, apresenta uma elasticidade radial para o exterior para prender-se, por meio de um anel interno, sob o rebordo anular do gargalo do recipiente; aliás esta cápsula inclui uma coroa coaxial que a prolonga e que forma um espaço cilíndrico interno, de que se tratará no seguimento;

- um elemento transversal, de material elastomérico, flexível e elástico, dobrado e disposto no interior da cápsula, que inclui uma parede transversal montada de modo a contactar com a parte exterior da rolha; este elemento transversal inclui uma manga ou ponteira axial encaixada de maneira estanque sobre a ponta de perfuração da agulha de que se tratará no seguimento, sendo esta manga fechada e perfurável na sua extremidade que envolve a agulha;

- meios de ligação com o interior do recipiente, através da rolha, que incluem um êmbolo montado de maneira deslizante no espaço cilíndrico da coroa da cápsula, e uma agulha central que atravessa o referido êmbolo, e inclui a ponta de perfuração acima citada, encapuçada na manga ou ponteira do elemento transversal em elastómero.

Um tal dispositivo não está disposto nem adaptado para assegurar a inviolabilidade do recipiente com a sua rolha, visto que esta é obtida por outros meios já presentes no recipiente. Em particular, este dispositivo pode ser montado e desmontado à vontade, em relação ao recipiente fechado.

E este dispositivo assegura apenas uma estanqueidade provisória, no momento da ligação, com cada um dos dois recipientes, quando do contacto directo com os seus próprios meios de estanqueidade.

De acordo com o documento US-C4624667, é descrito um

dispositivo de ligação com um recipiente fechado, tal como anteriormente definido, e que assegura o seu fechamento completo mas sem inviolabilidade no sentido em que não é posto definitivamente no seu lugar no recipiente.

Este dispositivo coopera com um recipiente especial, não normalizado, que se distingue do anteriormente definido, pela presença de um ressalto anular que circunscreve o bordo anular externo e que forma um alojamento para um apoio igualmente anular da rolha, que tem neste caso, uma forma especial e específica.

O dispositivo de ligação propriamente dito inclui:

- uma manga axial exterior feita numa só peça com a rolha de material elastómero, que forma na sua extremidade cega um opérculo perfurável pela agulha central;

- meios de ligação com o interior do recipiente, constituídos unicamente por uma agulha central ou axial, mantida na manga acima citada pela sua ponta de perfuração;

- uma cápsula tubular, vedada por um rebordo sobre o rebordo anular do gargalo do recipiente;

- meios de protecção ou capuz, que prolongam axialmente a cápsula por intermédio de um meio de separação manual, tal como uma linha circunferencial de enfraquecimento do material plástico, estando o capuz e cápsula dispostos em conjunto para cobrirem coaxialmente a agulha dos meios de ligação e, em particular, a sua outra ponta perfurante.

A cápsula anteriormente descrita, feita numa só peça com o capuz, não assegura uma função de inviolabilidade, no sentido em que estes elementos podem ser separados em relação ao rebordo anular do recipiente, de maneira voluntária ou accidental, e depois substituídos e colados, por exemplo, neste mesmo rebordo, caso este em que o utente não dispõe de qualquer indício ou



sinal visível da violação do dispositivo de ligação e, em particular, do rompimento das condições estéreis no caso do dispositivo de ligação ser aplicado em farmácia ou terapêutica.

O presente invento tem por objecto um dispositivo de ligação efectivamente inviolável que além disso assegura uma estanqueidade eficaz e definitiva das partes internas, tanto durante a armazenagem como na utilização do recipiente e isto de maneira simples. Esta estanqueidade tem por objectivo em particular proteger, a extremidade de perfuração da agulha dos meios de ligação, e a parte exterior da rolha incluída neste último no interior da cápsula, de qualquer contaminação externa, nomeadamente interrupção da esterilidade do recipiente, quaisquer que sejam as condições de utilização ou de armazenagem do dispositivo de ligação.

De acordo com o invento, os seguintes meios cooperam para este fim:

- a cápsula primeiramente está adaptada para cobrir directamente o gargalo do recipiente e entrar em contacto com a sua parede;

- a parede transversal da cápsula é feita de um material relativamente duro, para vir apoiar directamente contra a parte externa da rolha e inclui uma abertura central para a passagem da agulha desde a sua posição de desligada até à sua posição ligada, com perfuração da rolha;

- é proporcionado ainda um aro externo adaptado para deslizar coaxialmente entre e no exterior da cápsula interna, que inclui uma virola contínua circunferencialmente provida ao longo de um dos seus bordos de um anel interno de prensão sob o rebordo livre da cápsula interna; esta virola é suficientemente elástica radialmente para encaixar firmemente contra a cápsula interna e apertar esta última e prender-se por meio do anel sob o bordo livre da cápsula interna, mas é suficientemente resistente para ser inseparável, excepto quando se queira

destruir a mesma;

- é proporcionado igualmente um meio de protecção dos meios de ligação em relação ao exterior, em contacto estanque com a coroa da cápsula.

O conjunto tem por fim pôr em estado de estanqueidade definitiva e manter o mesmo com o tempo, excepto caso de destruição do dispositivo de ligação, do volume compreendido entre o êmbolo dos meios de ligação, o interior da coroa e a parte exterior da rolha delimitada por esta cápsula, e isto em condições de inviolabilidade do dispositivo de ligação. Em particular, este resultado é obtido simplificando a construção do dispositivo de ligação, visto que este não inclui especialmente elementos axiais ou centrais, no que respeita ao interior da cápsula interna, de protecção da ponta de perfuração da agulha.

Por "inviolabilidade" ou "inviolável", entende-se a característica ou o resultado de acordo com o qual não se pode dismantelar o dispositivo de ligação e/ou ter acesso ao interior do recipiente ou ao produto contido no mesmo sem deixar substituir um sinal ou um indício deste acesso, durável, visível ou detectável pelo utente final do recipiente. Este sinal ou indício consiste, no presente caso, na destruição parcial ou total da integridade do recipiente e/ou do dispositivo de ligação.

Tratando-se de um recipiente que contém, por exemplo, um medicamento, graças ao invento, por um lado, a esterilidade no interior do dispositivo de ligação não pode ser prejudicada sem violar o dispositivo e/ou o recipiente e, por outro lado, qualquer movimento relativo entre as diferentes partes ou componentes do dispositivo de ligação está praticamente excluído ou, em qualquer caso, é insuficiente para prejudicar esta estanqueidade.

Por "estanqueidade" ou "estanque" entende-se a ausência de



passagem de qualquer líquido, nomeadamente contaminado ou não estéril, do exterior para o interior do dispositivo de ligação e/ou contacto com a rolha, evidentemente nas condições normais de utilização , manipulação ou armazenagem do recipiente.

A cooperação das características técnicas definidas anteriormente tem aliás outras vantagens:

- permite primeiramente aproveitar ao máximo as características visco-elásticas próprias da rolha em termos de estanqueidade, tanto em relação ao exterior como ao interior do recipiente;

- os meios do invento permitem não ter em conta tolerâncias relativamente importantes da rolha em termos de espessura, e do rebordo anular do recipiente, sempre em termos de espessura, o que significa que mesmo com as tolerâncias máximas acima citadas, o interior do dispositivo de ligação permanece estanque em relação ao exterior;

- o dispositivo de ligação permanece compatível com todos os recipientes normalizados, tais como os utilizados especialmente em farmácia, de acordo com as normas ISO4362-3 ou ISO8362-1;

- o utente não dispõe de qualquer meio visível ou externo que lhe permita forçar ou violar facilmente o dispositivo de ligação, depois deste estar montado definitivamente no recipiente fechado;

- e este dispositivo pode ser facilmente montado no recipiente já fechado, sem modificar especialmente as cadeias ou equipamentos de condicionamento do produto contido no referido recipiente.

O presente invento vai agora ser descrito em referência aos desenhos juntos, nos quais:

- a fig. 1 representa, numa vista explodida, um dispositivo de ligação de acordo com o invento, em relação ao recipiente rolhado ou fechado ao qual é destinado;

- a fig. 2 representa um passo da montagem do dispositivo de acordo com a figura 1, durante o qual o aro externo é montado provisoriamente sobre a cápsula interna, estando esta última presa sob o gargalo do recipiente;

- a fig. 3 representa o dispositivo de ligação de acordo com a figura 1, montado definitivamente no recipiente fechado;

- a fig. 4 representa o recipiente com o seu dispositivo de ligação do qual foi separado um capuz.

Um dispositivo 1 de acordo com o presente invento tem uma função dupla. Por um lado assegura a inviolabilidade de um recipiente 2, por exemplo, um frasco de vidro, que contém um produto não representado, previamente rolhado ou fechado; trata-se por exemplo de um frasco convencional que contém um medicamento na forma de pó, rolhado ou fechado, tal como sai de uma cadeia ou equipamento de condicionamento do mesmo medicamento. Em utilização permite, por outro lado, assegurar ou estabelecer uma ligação estanque entre o interior do recipiente 2, de um lado, e o interior de um outro receptáculo (não representado) do outro lado, por exemplo, um saco flexível que contém um líquido destinado a pôr em solução ou em suspensão o medicamento acima citado. Por consequência, o recipiente 2 não tem meios próprios de inviolabilidade.

Este frasco 2 tem um gargalo 3, cuja abertura 3a é fechada por uma rolha 4, de maneira estanque. Esta rolha 4 é feita de um material relativamente mole, por exemplo, um elastómero como o catechu. O gargalo 3 tem, em torno da sua abertura 3a, um rebordo anular 3b externo que serve, como depois se descreve para a montagem e fixação do dispositivo de ligação de acordo com o invento. A rolha 4 tem uma parte central 4a cilíndrica adaptada para um encaixamento flexível e estanque no interior do

gargalo 3, e uma parte externa achatada 4b apoiada sobre o rebordo anular 3b.

Essencialmente, um dispositivo de ligação de acordo com o invento compreende:

- uma cápsula interna 5 adaptada para cobrir coaxialmente e fixar-se sobre o gargalo 3 do recipiente 2, fechado com a rolha 4;

- meios de ligação 9 com o interior do recipiente 2, através da rolha 4, dispostos e cooperando com a cápsula interna 5;

- um aro exterior 10 adaptado para deslizar coaxialmente contra e no exterior da cápsula interna 5, e ficar montado definitivamente sobre esta última, apertando a cápsula 5;

- um meio de protecção ou capuz 12, diante do meio de ligação 9, montado sobre o aro exterior 10.

A cápsula interna 5 e o aro externo 10 são feitos, cada um, de modo a formarem uma só peça, de um material plástico ou material relativamente duro em relação ao material da rolha 4, relativamente mole. Em particular, o aro externo 10 é feito de um material plástico com um módulo de elasticidade relativamente importante, por exemplo, um material plástico técnico como uma poliamida ou um polietileno de elevada densidade, ao passo que a cápsula interna é feita de um material plástico que tem um módulo de elasticidade mais pequeno, por exemplo, um polietileno de densidade baixa.

A cápsula interna 5 inclui uns dentes de preensão 6, afastados uns dos outros e distribuídos angularmente em torno do eixo 7 da cápsula, que é o eixo do dispositivo de ligação 1, formando em conjunto uma saia de forma cilíndrica. Cada dente 6 tem uma certa elasticidade radial para o exterior, para vir prender (ver fig. 3) sob o rebordo anular 3b do gargalo 3.

Como mostra a figura 1, os dentes de preensão 6 e por consequência a saia cilíndrica que constituem têm, portanto, uma posição normal, isto é, não chamada radialmente para o exterior, correspondente a um contacto directo com o gargalo 3 e sob o rebordo anular 3b. Mas dispõem de uma elasticidade radial para o exterior, que os chama de maneira centrípeta para o gargalo 3 e lhes permite passar a parte externa achatada 4b da rolha 4 e o rebordo anular 3b da rolha 4, por meio de um impulso de cima para baixo da cápsula interna 5 sobre o gargalo 3 do recipiente.

Cada dente de preensão 6 inclui um ressalto interno 6b de forma adaptada para cooperar com o bordo inferior do rebordo anular 3b. A cápsula interna 5 tem também, formando uma só peça com os dentes de preensão 6, uma parede transversal relativamente rígida de apoio 8 contra a parte externa plana 4b da rolha 4 relativamente mole. Uma abertura central 8a está praticada na parede 8, em correspondência com os meios de ligação 9 a seguir descritos. Esta abertura central 8a forma com o resto da cápsula interna 5 um flanco anular de apoio contra a parte externa achatada 4b da rolha 4. Este flanco anular tem do lado da rolha 4 uma nervura 8b, circunferencial e contínua, destinada a entrar pelo menos parcialmente no material relativamente mole da rolha 4.

O aro externo 10 está adaptado para deslizar coaxialmente contra e no exterior da saia formada pelos dentes de preensão 6 da cápsula interna 5. Este aro externo 10 inclui uma virola 10a, contínua circunferencialmente, provida ao longo de um dos seus bordos, a saber, do seu bordo livre, de um anel interno 11, contínuo ou descontínuo, de preensão sob o rebordo livre 6a da cápsula interna 5 ou, mais precisamente, dos seus dentes de preensão 6. Como mostra a figura 3, depois do aro externo 10 estar montado definitivamente sobre a cápsula interna 5, com o anel interno 11 preso sob os dentes de preensão 6, estes últimos estão protegidos e já não são visíveis nem acessíveis a partir do exterior. Esta virola 10a, por exemplo de material plástico, é suficientemente elástica radialmente para ser encaixada sobre a cápsula interna 5 apertando esta última, para a posição de

preensão do anel 11, mas suficientemente resistente para ser inseparável, excepto se o aro externo 10 for destruído definitivamente, e portanto a virola 10a. Por consequência, na posição de encaixado do aro externo 10 sobre a cápsula interna 5, a virola 10a aperta radialmente, de maneira centrípeta, os dentes de preensão e a saia correspondente, contra o gargalo 3 do recipiente 2, ele próprio resistente e rígido visto ser, por exemplo, feito de vidro. Como anteriormente disse, o aro externo 10 e, especialmente, a virola 10a, são feitos de um material que tenha boas propriedades mecânicas, de maneira contínua e sem linha ou zona de enfraquecimento no que respeita à virola 10a, o que confere a esta última uma característica de não se poder rasgar nem separar, excepto evidentemente se se destruir definitivamente a virola 10a por exemplo com uma ferramenta ou instrumento cortante.

O meio de protecção ou capuz 12 é montado sobre o aro externo 10, ao contrário do anel interno 11, por intermédio de um meio 13 de separação manual do capuz em relação ao aro 10. Preferencialmente, mas não de maneira exclusiva, o capuz 12 e o aro externo 10 são constituídos de uma só peça, em material plástico, com uma faixa circunferencial perfurada de enfraquecimento a separá-los, a qual constitui o meio 13 de separação manual anteriormente definido. O meio de protecção ou capuz 12 está montado em contacto estanque no exterior e com a coroa 14 a seguir descrita, fazendo parte dos meios de ligação 9. Este contacto estanque, nomeadamente em relação a qualquer líquido, é obtido de acordo com qualquer meio apropriado e já conhecido, por exemplo, por lamelas finas circunferenciais, escalonadas, obtidas directamente por moldagem no exterior da coroa 14, engatadas na abertura interior do capuz 12.

Meios limitadores 30 de translação estão dispostos entre o aro externo 10 e a coroa 14 da cápsula 5, de maneira complementar do anel interno 11, na posição de encaixado do aro externo 10 sobre a cápsula interna 5. Estes meios consistem numa nervura circunferencial saliente no interior do aro externo 10, e um sulco circunferencial correspondente aberto no exterior da

coroa 14. O conjunto permite com o anel interno 11 bloquear definitivamente em translação o aro externo 10 sobre a cápsula interna 5.

Meios limitadores 31 de rotação estão dispostos entre o aro externo 10 e a cápsula interna 5, na posição de encaixado do aro externo 10 sobre a cápsula. Estes meios não representados incluem por exemplo nervuras longitudinais internas sobre o aro externo 10 que cooperam com sulcos longitudinais externos, correspondentes e adaptados, abertos sobre a coroa 14. Estas disposições permitem bloquear em rotação o aro externo 10, na sua posição de encaixado sobre a cápsula interna 5, o que permite evitar escavar ou formar na rolha 4 uma marca oca, sempre prejudicial para a estanqueidade, em correspondência com a nervura 8b.

Para facilitar, por via automática, a montagem do dispositivo de ligação e depois a sua montagem definitiva sobre o recipiente fechado, a cápsula interna 5 inclui ou define uma ranhura 24 adaptada para receber o anel interno 11 do aro externo 10 e permitir uma montagem provisória e coaxial da cápsula 5 e do aro 10.

Os meios de ligação incluem, por um lado uma coroa 14 que prolonga numa só peça e coaxialmente a cápsula interna 5, e formando um espaço cilíndrico interno 14a e, por outro lado, um êmbolo 15 montado de maneira deslizante no espaço cilíndrico 14a, entre uma posição de desligado, representada nas figuras 3 e 4, na qual o êmbolo se encontra oposto e distante da rolha 4, e uma posição de ligado, não representada, na qual o êmbolo 15 está do lado e contra a rolha 4 e a sua parte exterior achatada 4b. Uma agulha central ou coaxial 16 atravessa o êmbolo 15 e tem uma ponta de perfuração 16a da rolha 4 e uma outra ponta de perfuração de ligação 16, por exemplo com outro recipiente, nomeadamente um saco flexível contendo líquido, por exemplo. Esta agulha 16 é feita de metal ou material plástico e tem um ou dois canais de escoamento. A extremidade de ligação 16a e/ou 16b estão dispostas eventualmente para evitar a passagem de

partículas ou fragmentos resultantes da perfuração da rolha 4. Como mostram as figuras 2 e 3, o capuz 12 e o aro 10 estão adaptados em relação um ao outro, para conterem os meios de ligação 9 na sua posição de desligados em relação ao interior do recipiente 2, isto é, com o êmbolo 15 posicionado a uma distância da rolha 4, sem qualquer penetração da ponta 16a de perfuração da agulha 16 na referida rolha.

Na configuração de um dispositivo de acordo com o presente invento, representada na figura 3, pronto para utilização e inviolável, o espaço cilíndrico interno 14a da coroa 14, o êmbolo 15 na sua posição afastada da rolha 4, e a face externa desta última limitada pelo flanco anular da parede transversal 8a da cápsula interna 5 delimitam, em conjunto, um recinto 32 no qual está disposta, sem protecção especial, nomeadamente uma ponteira flexível perfurável, a ponta 16a da agulha 16. Esta ponta 16a está portanto directamente diante da rolha 4. A estanqueidade deste recinto 32 em relação a líquidos exteriores está assegurada de um lado e do outro da coroa 14, pelo capuz 12 montado de maneira estanque sobre a coroa 14 e pelo contacto duro/mole da parede transversal 8 e, em especial, da nervura 8b que penetra parcialmente na rolha 4. Esta estanqueidade permite assegurar, durante toda a armazenagem do recipiente 2 com o dispositivo de acordo com o invento, a manutenção das condições de esterilidade no recinto 32 e, em especial, da superfície externa da rolha 4 e da ponta de perfuração 16b, que quando da activação dos meios 9 de ligação, entrarão em contacto uma com a outra.

Como mostram as figuras, o êmbolo 15 inclui uma alma transversal 15a atravessada pela agulha 16 e uma manga externa 15b, ao contrário da rolha 4, que assegura a condução de qualquer ponteira de um outro recipiente, por exemplo de um saco com líquido, com o qual se faz a ligação ao interior do recipiente 2.

A reunião e depois a montagem do dispositivo de ligação 1 anteriormente descrito, sobre o recipiente 2, efectua-se,

nomeadamente por via automática, da maneira seguinte:

- o êmbolo 15 com a agulha 16 é disposto e montado numa posição elevada no espaço cilíndrico 14a da coroa 14 que constitui com a cápsula interna 5 uma só peça;

- o aro externo 10, que constitui com o capuz 12 uma só peça é montado provisoriamente sobre a cápsula interna 5 por intermédio do anel 11 preso na ranhura 14 da cápsula interna 5;

- o dispositivo de ligação 1, assim montado provisoriamente, é preso sob o rebordo anular 3b do recipiente 2, por intermédio dos dentes de preensão 6 da cápsula 5;

- continuando a pressão axial sobre o capuz 12, a virola 10a do aro 10 encaixa definitivamente, de maneira apertada, sobre e em torno da saia formada pelas partes externas dos dentes 6, com preensão do anel 11 sob o rebordo 6a da cápsula 5 (ver figura 3).

A partir deste momento, o recipiente 2 torna-se inviolável visto que a cápsula interna 5 só pode ser separada do recipiente 2 rompendo e, portanto destruindo a virola 10a, sem possibilidade do utente reconstituir o dispositivo de obturação 1. Nesta configuração definitiva, o interior da coroa 14 está definitivamente isolado de maneira estanque do exterior, em particular em relação aos líquidos, o que permite nomeadamente proteger a sua esterilidade. Em particular, pequenos movimentos relativos do dispositivo 1 de acordo com o invento em relação ao recipiente 2, são incapazes de danificar esta estanqueidade.

Também nesta configuração, a cápsula interna 5 cobre directamente o gargalo 3 do recipiente, em contacto com o vidro, sem interposição de qualquer outro meio de inviolabilidade tal como uma coroa plástica ou metálica rasgável. O mesmo acontece com a parede transversal 8 da cápsula interna 5 que apoia directamente contra a parte externa da rolha 4.

Quando da primeira utilização, separando o capuz 12 do aro 10, ao longo da linha de separação 13, como mostra a figura 4, o recipiente 2 fica pronto para ser usado, devido à acessibilidade do meio de ligação 9, o qual em particular pode então ser activado para a sua posição de ligado, empurrando o êmbolo 15 para a rolha 4, enquanto se insere a ponta 16b da agulha 16 na ponteira de um outro recipiente ou saco.

Diferentes ensaios efectuados com um dispositivo de ligação de acordo com o invento, tal como anteriormente descrito, demonstraram que este dispositivo permanecia estanque e constituía uma barreira antimicrobiana eficaz perante qualquer contaminação exterior.

Lisboa,

12. JAN. 2000

Por BIODOME

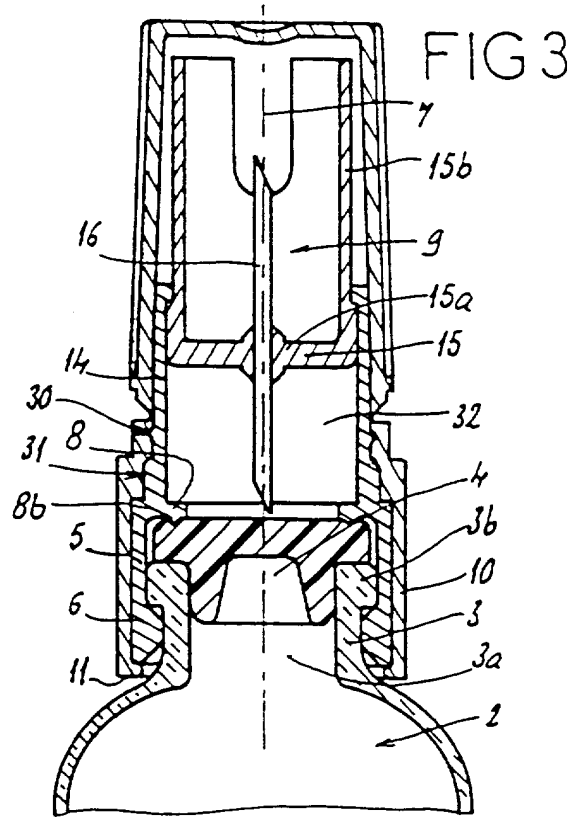
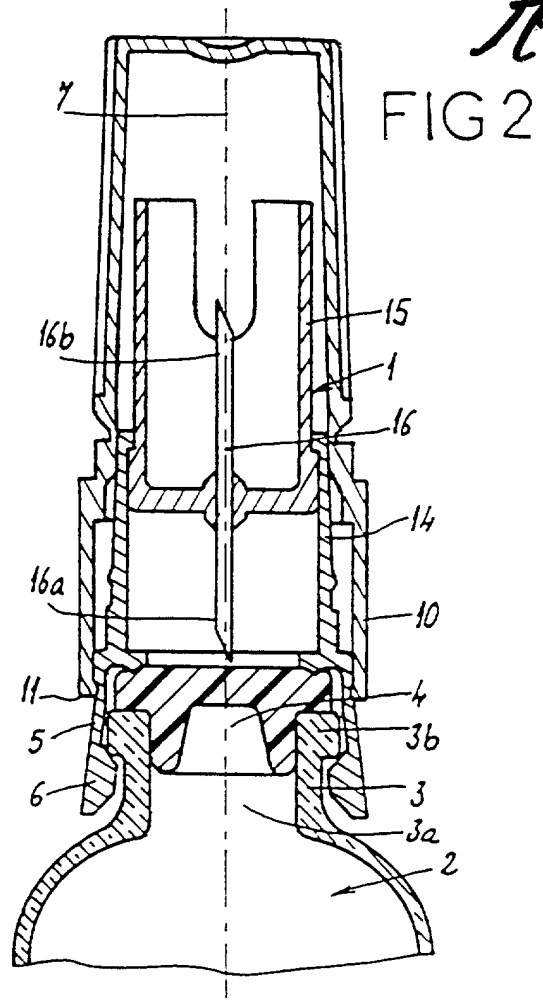
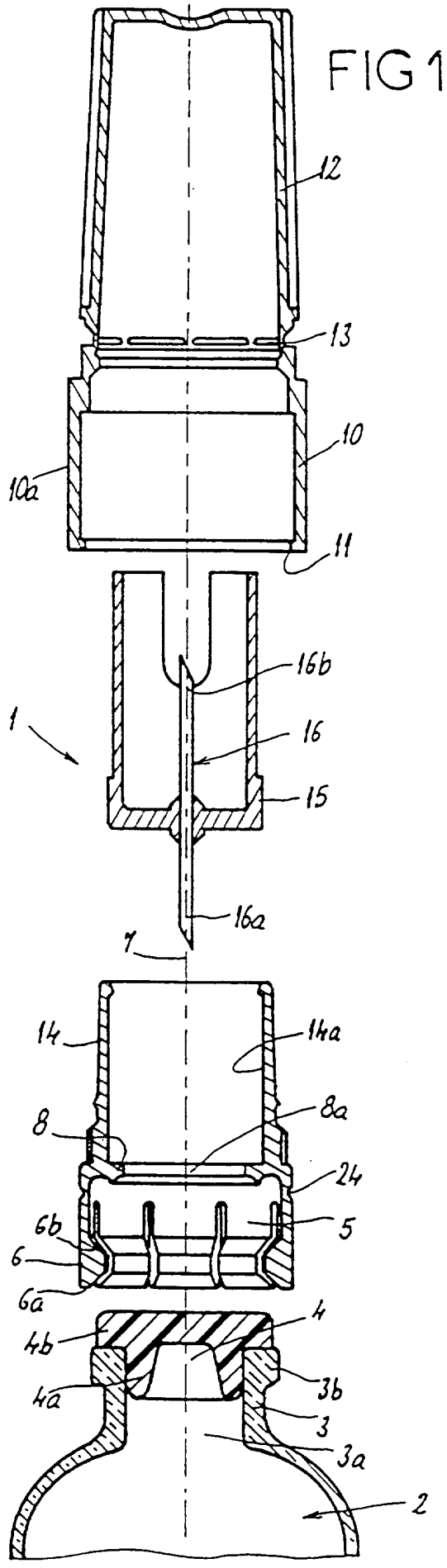
- O AGENTE OFICIAL -



O ADJUNTO

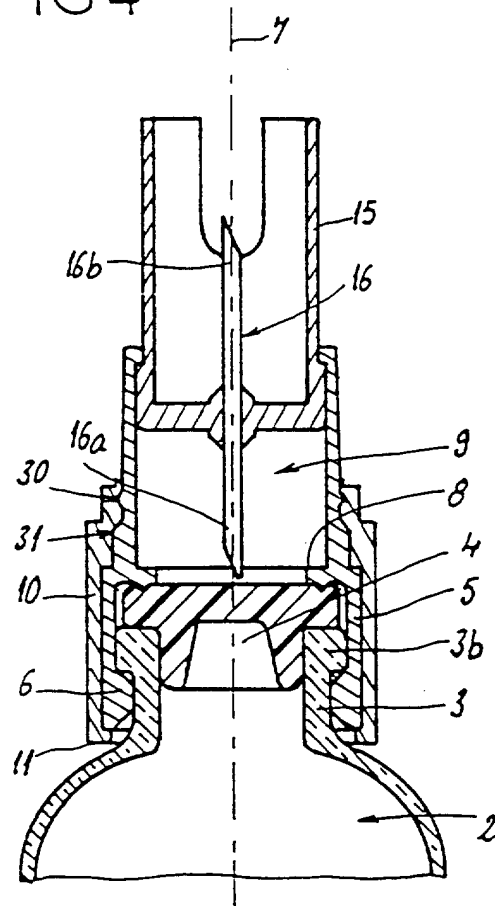
ENG.º ANTÓNIO JOÃO
DA CUNHA FERREIRA
Ag. Of. Pr. Ind.
Rua das Flores, 74 - 4.º
1200 LISBOA

Handwritten signature



Handwritten signature

FIG 4



REIVINDICAÇÕES

1 - Dispositivo (1) de ligação entre um receptáculo e um recipiente (2) fechado, incluindo este último um gargalo (3) cuja abertura (3a) é fechada com uma rolha (4) de um material relativamente mole, e provido de um rebordo (3b) anular externo, compreendendo o referido dispositivo de ligação:

- uma cápsula (5) adaptada para cobrir coaxialmente o gargalo (3) do recipiente (2) fechado com a referida rolha (4), elástica radialmente para o exterior para prender (fig. 3) sob o rebordo anular (3b) do gargalo (3), incluindo a referida cápsula uma coroa (14) coaxial que a prolonga e forma um espaço cilíndrico interno (14a);

- uma parede transversal (8) para entrar em contacto com a parte externa (4b) da rolha (4);

- meios de ligação (9) com o interior do recipiente (2) através da referida rolha (4), que incluem um êmbolo (15) montado de maneira deslizante no espaço cilíndrico (14a) da coroa (14) da cápsula (5), uma agulha central (16) que atravessa o referido êmbolo, e compreendendo uma ponta (16a) de perfuração da referida rolha;

caracterizado por, em combinação, a cápsula (5) estar adaptada para cobrir directamente o gargalo (3) do recipiente (2), sendo a parede transversal (8) feita de material relativamente duro, para vir apoiar directamente contra a parte externa (4b) da rolha (4), e que inclui uma abertura central (8a) para a passagem da agulha central (16) dos meios de ligação (9), e por o referido dispositivo incluir ainda, por um lado, um aro externo (10) adaptado para deslizar coaxialmente contra e no exterior da cápsula interna (5), que inclui uma virola (10a) contínua circunferencialmente, provida ao longo de um dos seus bordos com um anel interno (11) de preensão sob o rebordo livre (6a) da cápsula interna (5), suficientemente elástica radialmente para se encaixar firmemente contra a cápsula interna



(5) e ser presa pelo anel (11) sob o referido bordo livre (6a), mas suficientemente forte para se tornar inseparável e, por outro lado, um meio de protecção (12) dos meios de ligação (9) em relação ao exterior, em contacto estanque com a coroa (14) da cápsula (5).

2 - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a parede transversal (8) ser constituída de modo a formar uma só peça, de material plástico, com a cápsula interna (5).

3 - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a parede transversal (8) incluir uma nervura (8b) circunferencial contínua, destinada a penetrar, pelo menos parcialmente, no material relativamente mole da rolha (4).

4 - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por os meios limitares (30) de translação estarem dispostos entre o aro externo (10) e a coroa (14) da cápsula (5), de maneira complementar com o anel interno (11) na posição de encaixado firmemente do aro externo (10) sobre a cápsula interna (5).

5 - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por os meios impeditivos (31) de rotação estarem dispostos entre o aro externo (10) e a cápsula interna (5), na posição de encaixado firmemente do aro externo (10) sobre a cápsula interna (5).

6 - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a cápsula interna (5) incluir dentes de preensão (6) distribuídos angularmente em torno do eixo (7) da cápsula, dispondo cada um de elasticidade radial para o exterior, para vir para uma posição de preensão (fig. 3) sob o rebordo anular (3b) do gargalo (3).

7 - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o meio de protecção (12) consistir num capuz

montado sobre o aro externo (12), por intermédio de um meio (13) de separação manual do referido capuz em relação ao referido aro.

8 - Dispositivo de acordo com a reivindicação 7, caracterizado por o capuz (12) e o aro externo (10) serem construídos de modo a formarem uma só peça de material plástico, com uma faixa (13) circunferencial perfurada de enfraquecimento que separa os mesmos, e formando o referido meio de separação manual.

9 - Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a agulha central (16) incluir uma outra ponta de ligação (16b), por exemplo, com outro recipiente.

10 - Conjunto pronto para utilização que inclui um recipiente (2) fechado que contém um produto, tendo o referido recipiente um gargalo (3) cuja abertura é fechada por uma rolha (4) de material relativamente mole, e provido de um rebordo anular externo (3b), e um dispositivo de ligação (1) de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 9, montado definitivamente sobre o referido recipiente, por encaixe firme do aro externo (10) sobre a cápsula interna (5), engatando ela própria sob o rebordo anular (3b) do recipiente (2).

Lisboa, 13 JAN 2000

Por BIODOME

- O AGENTE OFICIAL -

O ADJUNTO



ENG.º ANTÓNIO JOÃO DA CUNHA FERREIRA Ag. Of. Pr. Ind. Rua das Flores, 74 - 4.º 1200 LISBOA
--