



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 339**

51 Int. Cl.:

A61J 1/00 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07007340 .8**

96 Fecha de presentación : **07.02.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1797857**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.06.2007**

54

Título: **Adaptador para frascos que tiene una válvula sin aguja para su uso con cierres de frasco de diferentes tamaños.**

30

Prioridad: **08.02.2002 US 72052**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.05.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.05.2011

73

Titular/es: **CAREFUSION 303, Inc.**
10221 Wateridge Circle, Building A
San Diego, California 92121, US

72

Inventor/es: **Leinsing, Karl R.**

74

Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

ES 2 359 339 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

Adaptador para frascos que tiene una válvula sin aguja para su uso con cierres de frasco de diferentes tamaños

ANTECEDENTES

- 5 La invención se refiere en general a conectores del tipo usado en el manejo y administración de fluidos parenterales, y más particularmente, a un adaptador para frascos que tiene una cánula puntiaguda para perforar un cierre de frasco, una cubierta que protege a un operador de un pinchazo involuntario con la cánula puntiaguda, y un conector provisto de una válvula opuesto a la cánula puntiaguda para la conexión a otro dispositivo para que fluya el fluido.
- 10 Los orificios de acceso para inyectar fluido al interior de o para extraer fluido de un sistema, tal como un frasco de fármacos, se conocen bien y se usan ampliamente. Los sitios de inyección convencionales en frascos de fármaco implican generalmente un tapón de goma perforable formado de un material elastomérico tal como goma de butilo o similar, situado en la abertura del frasco. Un cierre, formado típicamente de metal, se engarza sobre el tapón de goma y la brida del frasco para mantener de
- 15 forma fehaciente al tapón en su lugar durante la apertura del frasco. El cierre tiene un tamaño externo, conocido como "tamaño final". El cierre también tiene una abertura, u orificio de acceso, a través del cual puede accederse al tapón y a la abertura del frasco. Una cánula puntiaguda se inserta en el orificio de acceso perforando el tapón de goma para colocar el extremo abierto, distal de la cánula más allá del tapón de goma para establecer una conexión fluida con el interior del frasco.
- 20 Los adaptadores han demostrado ser útiles, ya que pueden adaptar la cánula puntiaguda que está colocada en comunicación fluida con el frasco al dispositivo de conexión de otro recipiente de fluido o dispositivo de conducción de fluido. Por ejemplo, el adaptador puede incluir un empalme Luer hembra opuesto a la cánula puntiaguda para recibir a la boquilla de una jeringa. El "adaptador" adapta, por lo tanto, el frasco a la jeringa o adapta la cánula puntiaguda a la boquilla en forma de Luer de la jeringa.
- 25 También ha demostrado ser útil proporcionar un medio para unir o anclar el adaptador al frasco para mantenerlo en su lugar mientras está establecida la comunicación fluida entre el frasco y otro dispositivo, de modo que no se produzca el desacoplamiento involuntario del adaptador del frasco. Por ejemplo, el adaptador puede tener dos brazos que se acoplan al cuello o brida del frasco y mantienen al adaptador en su lugar sobre el frasco. Otros medios incluyen una cubierta que se acopla alrededor del
- 30 exterior del cierre de frasco y encaja por presión sobre el cierre de frasco bajo la tapa de retención engarzada sujetando de este modo la brida del cuello del frasco y el lado inferior del cierre.
- También ha demostrado ser útil tener una válvula colocada en el adaptador. El adaptador provisto de una válvula permite el acoplamiento de la cánula puntiaguda con el contenido del frasco sin filtración del fluido desde el frasco a través del adaptador. A continuación, una vez que el segundo dispositivo de fluido ha sido preparado, puede conectarse al adaptador, activando de este modo la válvula que permite entonces que fluya el fluido entre el frasco y el segundo dispositivo. Un enfoque usado actualmente es tener dos partes para dar como resultado un adaptador para frascos provisto de una
- 35 válvula. El adaptador para frascos incluye una cánula puntiaguda para perforar el tapón de un frasco, y el otro extremo del adaptador incluye un conector Luer hembra. En el conector Luer hembra, está unido un dispositivo de válvula que tiene un conector macho en un extremo. Aunque el adaptador para frascos están entonces "provisto de una válvula", para ello fueron necesarias dos partes. Sería deseable tener una única parte que no solamente adapte el frasco a una cánula roma, sino una que además interponga una válvula entre ambos. Los fabricantes de dichos dispositivos médicos se esfuerzan por obtener dispositivos eficaces y fiables, aunque desean mantener los costes en el nivel más bajo posible.
- 40
- 45 Sin embargo, algunos de los adaptadores existentes disponibles actualmente padecen diversas desventajas. Por ejemplo, la mayoría de los adaptadores están diseñados para funcionar solamente en un único tamaño final de cierre de frasco. Estos adaptadores no se unen de forma segura a cierres de frasco con diámetros más pequeños o más grandes que los tamaños finales de cierre de frasco para encajar con los cuales fueron moldeados en principio. Por lo tanto, no son utilizables en frascos de otros tamaños.
- 50 Además, algunos adaptadores para frascos no protegen adecuadamente a un operador de un pinchazo involuntario de la piel del operador con la cánula puntiaguda del adaptador. La cubierta o dispositivo de acoplamiento del frasco no se extiende completamente sobre la cánula puntiaguda, exponiendo de este modo al operador a un posible pinchazo.
- 55 Junto con esta limitación de funcionamiento con solamente un único tamaño de frasco, una consideración adicional es el gasto de hospitales u otras instalaciones médicas causado por tener que almacenar numerosos tipos y tamaños de adaptadores. Frascos de muchos tamaños de brida y tamaños de cierre están disponibles y se encuentran frecuentemente en instalaciones de atención médica. Típicamente, un hospital debe almacenar una serie de adaptadores para asegurarse de tener el adaptador correcto disponible que interconectará apropiadamente con los múltiples cierres de frasco que existen. Si un hospital debe mantener un stock de adaptadores para cada posible tamaño de cierre, esto puede provocar un problema logístico así como un mayor gasto. Dos tamaños comunes de cierres de frasco son cierres de frasco de 13 mm y cierres de frasco de 20 mm. Reducir el número de adaptadores que deben almacenarse en un hospital puede rebajar significativamente los problemas a la hora de almacenar los tamaños correctos y puede reducir los gastos.
- 60
- 65 En los últimos años también ha habido una tendencia a proporcionar dispositivos de válvula sin aguja en un esfuerzo por rebajar el riesgo de pinchazos involuntarios del personal sanitario con dispositivos puntiagudos. Más recientemente, conectores o adaptadores para acomodar la inyección y la extracción de fluidos sin el uso de cánulas puntiagudas se ha utilizado cada vez en mayor número. Esto

se debe, al menos en parte, a la preocupación respecto a la posibilidad de transmisión de enfermedades transmitidas por la sangre a través de pinchazos accidentales con agujas de personas que manejan las cánulas puntiagudas. Los conectores que tengan el menor número posible de superficies puntiagudas son deseables, debido a que, de este modo, se rebaja dicho riesgo.

5 Además, es deseable que los conectores sin aguja estén configurados de modo que puedan limpiarse fácilmente mediante una toallita antiséptica, o esterilizarse de otra manera, antes de establecer una conexión. Todas las superficies externas que puedan estar implicadas en la transmisión de fluido deben estar fácilmente disponibles para la limpieza antes de que se establezca la conexión. Algunos conectores anteriores tienen una pequeña grieta o fisura definida por un espacio libre entre las partes.

10 Dicho elemento es difícil e incómodo de limpiar al intentar esterilizar un conector. Como alternativa, los conectores que necesitan una tapa para mantener un orificio de conexión estéril antes del uso no son deseables debido a que las etapas adicionales implicadas en la retirada y la sustitución de una tapa son inconvenientes, mientras que la fabricación de la tapa añade gastos.

15 Por lo tanto, sería deseable proporcionar un conector sin aguja como parte de la válvula que está incluida en el adaptador descrito anteriormente. Este enfoque aumentaría la seguridad para el personal médico que maneje el adaptador.

Aunque existen algunos adaptadores para frascos que pueden acomodarse a múltiples tamaños finales de cierre de frasco, es necesaria una manera práctica de acomodar los grandes tamaños finales de frasco. Cuando se usa un adaptador para frascos para conectar a tamaños finales de frascos tanto grandes como pequeños, los brazos usados para los tamaños finales pequeños deben apartarse cuando se debe acomodar un tamaño final grande. Los brazos que simplemente se doblen apartándose en dicha aplicación del adaptador pueden seguir ejerciendo una presión relativamente grande sobre el frasco y tender a expulsar el frasco del adaptador. De este modo, los brazos pequeños de dichos adaptadores funcionan para retener al adaptador junto al frasco mientras que los brazos más largos actúan para separar al adaptador del frasco. Como resulta obvio, dicha disposición no es deseable. Tampoco es deseable proporcionar brazos grandes que simplemente se rompan cuando se encuentren con tamaños finales grandes ya que entonces habría pequeñas partes de plástico sueltas que no estarían controladas. Por otro lado, el intento de diseñar brazos que se rompan puede aumentar los gastos, ya que los brazos deben diseñarse para soportar cierta cantidad de fuerza con los tamaños finales de frasco pequeños, pero para romperse con los tamaños finales de frasco grandes.

20

25

30

Los adaptadores de la técnica anterior que presentan al menos alguna de las desventajas mencionadas anteriormente se conocen, por ejemplo, de los documentos US 6.142.446, EP 1 034 772 y US 6.063.068.

35 Por lo tanto, aquellos preocupados por el desarrollo de adaptadores médicos han reconocido la necesidad de un único adaptador que sea utilizable con frascos de diferentes tamaños. También se ha reconocido una necesidad de un dispositivo de protección que se sitúe alrededor de la cánula puntiaguda de dicho adaptador para proteger a los operadores de pinchazos involuntarios de su piel. Además, se ha reconocido una necesidad de un adaptador que pueda interconectar un frasco con otro dispositivo de flujo de fluido por medio de una válvula sin aguja de modo que no se necesiten agujas puntiagudas que también podrían causar pinchazos con la aguja involuntarios de operadores. Además, se ha reconocido una necesidad de una válvula que forme una pieza con el adaptador para frascos. La invención satisface estas y otras necesidades.

40

SUMARIO DE LA INVENCION

45 En resumen y en términos generales, la invención se refiere a un adaptador para frascos de acuerdo con la reivindicación 1, que es para interconectar con cierres de frasco sellados de diferentes diámetros. En un aspecto principal, un adaptador para frascos de acuerdo con la invención comprende una carcasa que tiene un primer extremo con una periferia interna con una serie circular de garras, y que tiene un segundo extremo, teniendo la carcasa un grosor en la periferia interna y una cánula puntiaguda que se extiende desde el primer extremo de la carcasa para penetrar en un sello de un cierre de frasco para establecer comunicación fluida entre el frasco y el primer extremo, en el que la serie de garras comprende un primer conjunto de garras que se extienden radialmente hacia dentro desde la periferia interna, cada una de las cuales tiene una primera longitud, y un segundo conjunto de garras que se extienden radialmente hacia dentro desde la periferia interna, teniendo cada una del segundo conjunto de garras una segunda longitud que es mayor que la primera longitud del primer conjunto de garras, cada una del segundo conjunto de garras adaptada de modo que, cuando el adaptador para frascos está colocado sobre un cierre que supera un diámetro seleccionado, cada una del segundo conjunto de garras se desviará y se deformará plásticamente, permitiendo de este modo que el segundo conjunto de garras se acomode al cierre más grande. La longitud de cada una del primer conjunto de garras se selecciona para acoplarse a un cierre de frasco de diámetro más grande y la longitud de cada una del segundo conjunto de garras se selecciona para acoplarse a un cierre de frasco de diámetro más pequeño.

50

55

60

65 En aspectos adicionales, el segundo conjunto de garras son más finas que la carcasa en la periferia interna y la deformación plástica del segundo conjunto de garras se produce en o cerca del punto en el que el segundo conjunto de garras se unen a la periferia interna. Además, el grosor del segundo conjunto de garras se selecciona de modo que, cuando se deforma plásticamente, el segundo conjunto de garras no aplique una fuerza sustancial al cierre que pueda tender a desacoplar el adaptador para frascos del cierre de frasco y el frasco. En otro aspecto más, el segundo conjunto de garras comprende un segmento estrechado en el que tiene lugar la deformación plástica.

En otros aspectos, la longitud de cada una del segundo conjunto de garras se selecciona de modo que, cuando el adaptador se acopla a un cierre de frasco de diámetro más pequeño, cada una del

segundo conjunto de garras se deforma elásticamente para acoplarse al cierre de frasco más pequeño. Además, el segundo conjunto de garras se desvía elásticamente como resultado de una fuerza dirigida axialmente a través de la línea central del adaptador para frascos de modo que el segundo conjunto de garras se encajará por presión bajo una tapa de retención engarzada que rodea a un tapón de goma colocado en la abertura del frasco. Con más detalle, el segundo conjunto de garras están situadas en la periferia interna, de modo que se alternen con el primer conjunto de garras alrededor de la periferia interna.

La carcasa del adaptador de acuerdo con la invención comprende además una cubierta ranurada que forma una parte de la carcasa del adaptador en el primer extremo, la cubierta puede extenderse desde el primer extremo la distancia suficiente para rodear a la parte puntiaguda de la cánula puntiaguda para proteger a un operador del adaptador para frascos de un pinchazo involuntario con la cánula puntiaguda. La cánula comprende una nervadura sobresaliente situada de modo que, cuando la cánula se acopla con el tapón de goma de un cierre de frasco, la nervadura sobresaliente resiste la rotación de la cánula una vez que la cánula puntiaguda con la nervadura sobresaliente ha perforado el tapón de goma del cierre. La nervadura sobresaliente es alargada y está orientada paralela a un eje longitudinal de la cánula central. En otro aspecto, la cánula comprende una pluralidad de nervaduras sobresalientes alargadas y orientadas paralelas a un eje longitudinal de la cánula central.

En otro aspecto detallado alternativo, cada una del primer conjunto de garras tiene un extremo terminal y cada una del segundo conjunto de garras tiene un extremo terminal y los extremos terminales del primer conjunto de garras y los extremos terminales del segundo conjunto de garras están situados en un plano común.

En aspectos detallados adicionales, una válvula sin aguja resellable está situada en el segundo extremo de la carcasa del adaptador, en el que la válvula sin aguja se abre para permitir que fluya el fluido después de la inserción de una cánula roma y se cierra para impedir que fluya el fluido después de la retirada de dicha cánula roma. La válvula sin aguja resellable comprende una carcasa de la válvula dentro de la cual se dispone un elemento de pistón deformable que proporciona una trayectoria de flujo de fluido a través de su interior, teniendo el elemento de pistón un agujero abierto de forma natural en el que el agujero se cierra para impedir que fluya el fluido cuando no se ha accedido a la válvula sin aguja y en el que el agujero se abre a su forma abierta de forma natural para permitir que fluya el fluido cuando se ha accedido a la válvula. Más aún, la carcasa de la válvula comprende un orificio de conexión, un orificio de salida, una primera sección de un primer tamaño de sección transversal dispuesta adyacente al orificio de conexión, y una segunda sección de un segundo tamaño de sección transversal que es mayor que la primera sección y el elemento de pistón comprende un cabezal de pistón deformable en el que se forma el agujero, siendo el cabezal del pistón móvil desde la primera sección de la carcasa, a medida que se accede a la válvula sin aguja y móvil a la segunda sección de la carcasa cuando no se ha accedido a la válvula sin aguja, teniendo la primera sección un tamaño que deforma el cabezal del pistón para taponar el agujero, teniendo la segunda sección un tamaño que permite que el cabezal del pistón asuma su forma natural en la que el agujero está abierto para proporcionar una trayectoria de flujo de fluido entre el orificio de conexión y el orificio de salida. En aún más aspectos, la carcasa de la válvula sin aguja resellable comprende un orificio de conexión y un orificio de salida y cuando se accede a la válvula sin aguja, el interior del elemento de pistón deformable proporciona la trayectoria de flujo de fluido a través de la válvula sin aguja entre el orificio de conexión y el orificio de salida.

Otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas que, tomadas junto con los dibujos adjuntos, ilustran a modo de ejemplo los principios de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un adaptador para frascos de acuerdo con los principios de la presente invención mirando al adaptador desde el ángulo de la cánula puntiaguda, teniendo el adaptador un adaptador Luer con un sitio sin aguja en un extremo, una cubierta que rodea la cánula puntiaguda en el extremo opuesto y una serie circular de garras dispuestas en la periferia interna de la cubierta y orientadas radialmente hacia dentro hacia la cánula puntiaguda para unirse a un cierre de frasco que sería perforado por la cánula puntiaguda;

La figura 2 es una vista en perspectiva superior del adaptador para frascos en la figura 1 mirando al adaptador desde el ángulo de la válvula sin aguja, y que ilustra, en particular, el sitio sin aguja resellable situado en la parte del adaptador Luer hembra de la carcasa, y que muestra también el componente de pistón de la parte de válvula sin aguja del adaptador;

La figura 3 es una vista de sección transversal del adaptador de las figuras 1 y 2 que muestra el adaptador en su estado cerrado o inactivado con el sitio sin aguja resellable inactivado en un extremo, con un componente de pistón en el interior de su carcasa, y una cánula puntiaguda en el extremo opuesto rodeada por una cubierta ranurada con una vista parcial de una garra del primer conjunto de garras y una garra articulada del segundo conjunto de garras, respectivamente;

La figura 4 es una vista lateral parcialmente seccionada del adaptador con la cubierta parcialmente retirada y listo para unirse a un frasco que tiene un cierre de 20 mm;

La figura 5 es una vista lateral parcialmente seccionada del adaptador para frascos unido al frasco que tiene un cierre de 20 mm de la figura 4, con la cánula puntiaguda penetrando en el tapón del frasco de modo que se establezca comunicación fluida con el frasco;

La figura 6 es una vista lateral parcialmente seccionada del adaptador para frascos unido

completamente a un frasco que tiene un cierre de 13 mm, con el segundo conjunto de garras articuladas con la estructura de bisagra acoplándose al cierre de 13 mm y la cánula puntiaguda penetrando en el tapón del frasco;

5 La figura 7 es una vista no de sección transversal de la figura 6, que muestra la garra más larga del segundo conjunto que se acopla al cuello del frasco y el cierre de frasco más pequeño mientras que una garra del primer conjunto de garras más cortas está desacoplada;

La figura 8 es una vista no de sección transversal de la figura 5, que muestra una garra más larga del segundo conjunto deformada plásticamente en la bisagra estrechada y una garra del primer conjunto acoplándose al cuello del frasco y al cierre de frasco más grande;

10 La figura 9 es una vista del extremo del adaptador para frascos de la figura 1, desde el extremo de la cánula puntiaguda, que ilustra en particular la serie circular del primer conjunto de garras alternando con el segundo conjunto de garras más largas y que muestra también la cubierta ranurada. En la figura 9, cada garra larga está situada entre dos garras cortas;

15 La figura 10 es una vista en detalle aumentada de una garra articulada del segundo conjunto de garras en la figura 9;

La figura 11 es una vista en detalle aumentada de la garra articulada en la figura 10, que ilustra específicamente la deformación plástica que tiene lugar en la bisagra cuando el adaptador se acopla con un cierre de frasco grande;

20 La figura 12 es una vista en detalle aumentada de una garra del primer conjunto de garras en la figura 9;

La figura 13 ilustra una vista del extremo de una realización alternativa del adaptador para frascos de la figura 9, que ilustra en particular una disposición diferente de la serie circular de garras en la que hay dos garras más cortas situadas entre cada garra larga;

25 La figura 14 es una vista en detalle aumentada de la cánula puntiaguda en una realización alternativa, que ilustra en particular las nervaduras sobresalientes que se extienden desde la base de la cánula puntiaguda que resiste a la rotación de la cánula, una vez que han penetrado en el tapón de un frasco;

30 La figura 15 es una vista similar a la figura 3, excepto que se ha accedido a la válvula mediante un conector Luer macho y en respuesta, el pistón elástico interno ha vuelto a su posición abierta de forma natural para permitir que fluya el fluido a través del adaptador;

Las figuras 16 y 17 presentan vistas de un elemento de pistón utilizable en la válvula sin aguja del adaptador para frascos descrito, que muestra la forma elíptica del cabezal del pistón con el agujero abierto de forma natural en forma ojival.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

35 Como se muestra en los dibujos para fines ilustrativos en los que los números de referencia similares designan elementos correspondientes o similares entre las varias vistas, se muestra en la vista en perspectiva inferior de la figura 1 un adaptador para frascos 21 que tiene una carcasa 23 con un primer extremo 25 que incluye una cubierta 27 con una serie circular de garras 28 que rodean a una cánula puntiaguda 33, y un segundo extremo 35 que incluye una válvula sin aguja resellable 37. Los detalles de la válvula sin aguja resellable 37 se proporcionan en la Patente de Estados Unidos Nº 5.676.346 de Leinsing titulada *NEEDLELESS CONNECTOR VALVE*, expedida el 14 de octubre de 1997. La válvula se describe en general a continuación. En la figura 1, puede verse que la serie circular de garras incluye múltiples garras cortas 29 y garras largas 31 (solamente una de cada se indica mediante el número respectivo para conservar la claridad de la figura). Debe observarse que la cánula puntiaguda 33 incluye aberturas 39 a través de las cuales puede comunicarse el fluido.

40 En referencia ahora a la vista en perspectiva superior de la figura 2, la válvula sin aguja 37 puede verse más claramente. En el segundo extremo 35, la válvula sin aguja resellable 37 incluye un conector Luer hembra 41. El conector Luer 41 está configurado para recibir todos los empalmes Luer macho estándar según el ANSI, así como otras cánulas romas o dispositivos de conducción de fluido. También puede observarse que el cabezal del pistón 43 de un elemento de pistón deformable 45 tiene un agujero abierto de forma natural 47, que, en este caso, se ha cerrado para impedir que fluya el fluido a través del adaptador. El elemento de pistón 45 está, en esta realización, situado dentro de una carcasa de la válvula 49 que comprende una parte de cuerpo tubular transparente 51 y el conector Luer hembra 41 que, en esta realización, es opaco montado en la parte del cuerpo 51.

55 Volviendo ahora también a la figura 3, se ve una vista lateral de sección transversal del adaptador de las vistas en perspectiva de las figuras 1 y 2. El elemento de pistón 45 tiene un interior hueco 53 que proporciona una trayectoria de flujo de fluido completamente a través de la válvula sin aguja 37 y en comunicación fluida con la luz 55 de la cánula puntiaguda 33. La luz 55 de la cánula puntiaguda 33 está en comunicación fluida con las aberturas 39 situadas en la punta puntiaguda de la cánula de modo que pueda producirse la comunicación fluida a través de la cánula 33. La vista de la figura 3 muestra el adaptador para frascos 21 sin acceso por una cánula roma. Sin embargo, el cabezal del pistón 43 del elemento de pistón 45 tiene un agujero abierto de forma natural 47 que permitiría que fluya el fluido a través del elemento de pistón cuando éste está abierto. En la configuración de las figuras 1, 2 y 3, se ha forzado a que el agujero 47 se cierre mediante la diferencia entre éste y la abertura Luer hembra 57 en el

conector Luer hembra 41. Más particularmente, el cabezal del pistón 43 tiene forma elíptica y tiene un agujero en forma ojival 47. El tamaño del cabezal del pistón 43 se selecciona de modo que, cuando el cabezal del pistón está constreñido dentro del interior circular de la abertura que se estrecha gradualmente 57 del conector Luer hembra 41, el agujero 47 se colapsa completamente para cerrar herméticamente la trayectoria de flujo de fluido 53. Los bordes adyacentes 59 forman un sello de borde estrechado gradualmente topando unos contra otros y aplicando una fuerza adicional para mantener al agujero cerrado cuando existe presión del fluido dentro de la trayectoria de flujo de fluido (interior) del elemento de pistón cuando la válvula está en estado no accedido como se muestra en las figuras 1 a 3. Los bordes comprenden secciones cónicas que se extienden desde los lados del agujero para funcionar como un sello. El ángulo del estrechamiento gradual se selecciona de modo que la presión interna que existe en la válvula cuando el pistón está en estado cerrado empujaría a los bordes uno hacia el otro, manteniendo de este modo al agujero cerrado.

El primer extremo 25 de la carcasa 23 también incluye una base 61 a partir de cuyo centro se extiende la cánula puntiaguda 33. La base también tiene un surco 63 en el que está montada la parte en forma de fuelle 65 del elemento de pistón. En esta realización, el elemento de pistón 45 incluye un total de cuatro secciones en forma de fuelle, aunque en otras realizaciones pueden mostrarse apropiados más o menos. La parte en forma de fuelle 65 proporciona una fuerza de resorte para empujar al cabezal del pistón 43 dentro de la abertura Luer hembra 57.

La cánula puntiaguda 33 se dispone dentro de la cubierta protectora 27 que es al menos tan larga como la cánula puntiaguda 33 y rodea a la cánula para proteger a un operador del adaptador 21 de pincharse con la punta puntiaguda de la cánula 33. Además, por motivos de sencillez, la figura 3 muestra solamente dos garras, una del primer conjunto de garras 29 y una del segundo conjunto de garras más largas 31, formadas en la periferia interna 67 de la cubierta 27 que rodea a la cánula puntiaguda 31. Como se describe con más detalle a continuación, y se muestra en otros dibujos, las garras se usan como medio para retener y acoplar el adaptador para frascos montado 37 sobre una abertura de frasco tapada con un tapón de goma y fijada con una tapa de retención engarzada anular.

El conector Luer hembra 41 también incluye roscas externas 69 a las que puede acoplarse un manguito con rosca complementario de un conector Luer macho para sujetar firmemente a los dos conectores juntos.

La figura 4 ilustra la aplicación del adaptador para frascos 21 a un frasco 71 que tiene un cierre 73. La cánula puntiaguda 33 se moverá a través de la abertura 75 del cierre 73 y se presionará a través del tapón de goma 77 para establecer comunicación fluida con el contenido del frasco. La tapa de retención engarzada del cierre 73 cubre el tapón 77, excepto por la abertura 75, y se engarza alrededor de la parte inferior de la brida del frasco 79 como se muestra, de modo que el tapón se mantiene firmemente en posición en el frasco. En algunos casos, la abertura 75 del cierre incluye una tapa perforada, desgarrable o plegable (no se muestra). El operador levanta la tapa perforada de la abertura, lo que rompe las lengüetas entre las perforaciones, y la retira completamente.

Con más detalle respecto a la figura 4, el frasco de fármaco 71 incluye un cuerpo 81 conectado a un cuello 83 que define un pasaje en el cuerpo del frasco 71 y termina en una brida que se extiende hacia fuera 79 que define una abertura 85 al interior del frasco 71. Por lo tanto, la abertura 85 del frasco está rodeada por la brida que se extiende hacia fuera 79 creando, de este modo, un saliente conveniente al que puede engarzarse el cierre 73 para sujetar firmemente el tapón 77 en la abertura del frasco 85.

Continuando en referencia a la figura 4, cada garra del primer conjunto de garras 29 y del segundo conjunto de garras 31 tiene un extremo terminal 89 y los extremos terminales del primer conjunto de garras y los extremos terminales del segundo conjunto de garras están situados en un plano común indicado por la línea discontinua que tiene el número 87 en esta realización. En otras realizaciones, los extremos terminales de las garras no están situados en un plano común. Adicionalmente, el primer conjunto de garras y el segundo conjunto de garras se alternan a lo largo de la periferia interna 67 de la cubierta 27.

En referencia a las figuras 1, 2 y 4, la cubierta 27 en esta realización es más larga que la longitud de la cánula puntiaguda 33 y rodea a la cánula puntiaguda para proteger a un operador del adaptador 21 de pincharse con la punta puntiaguda de la cánula 33. Adicionalmente, la cubierta 27 está ranurada para permitir que se doble selectivamente hacia fuera para aceptar cierres de frasco de mayores tamaños.

En referencia particularmente ahora a la figura 5, la primera etapa en el uso del adaptador para frascos 21 es colocar el extremo del adaptador que incluye la cánula puntiaguda 33 rodeada por la cubierta 27 cerca del tapón de goma 77 de un frasco 71. A continuación, el adaptador para frascos se presiona manualmente sobre el cierre 73 del frasco 71 con una fuerza dirigida axialmente a través de la línea central 91 de la cánula puntiaguda 33 suficiente para empujar a la cánula puntiaguda 33 dentro de y a través del tapón de goma. Si el diámetro del cierre de frasco es relativamente grande, por ejemplo 20 mm o mayor, el segundo conjunto de garras articuladas 31 se deformará plásticamente durante el movimiento de montaje del adaptador sobre el frasco y se doblarán hasta una posición vertical o casi vertical aproximadamente paralela a la línea central 91 del frasco como se muestra en la figura 5, y mientras el primer conjunto de garras más cortas y rígidas 29 se acoplarán con el cierre de frasco más grande.

La parte inferior de la cubierta 27 en esta realización incluye una parte acampanada 93 que ayuda a guiar a la cubierta 27 sobre el cierre 73 de un frasco. En la realización mostrada, la parte acampanada se extiende más allá de la punta puntiaguda de la cánula 33 para ayudar a guiar a la cubierta al alineamiento correcto con el cierre de frasco antes de que la punta puntiaguda 33 penetre en el cierre.

En una realización, el primer conjunto de garras 29 que tienen una menor longitud están estructuradas de modo que, cuando el adaptador está montado sobre un frasco con un cierre de frasco de 20 mm \pm 3 mm, el primer conjunto de garras se acoplarán y mantendrán al adaptador 21 en posición sobre el frasco como se muestra en la figura 5. Durante el acoplamiento del primer conjunto de garras 27 al cierre de frasco, el segundo conjunto de garras articuladas más largas 31, usadas para acoplarse a

5
10

cierres de frasco de 13 mm \pm 4 mm, se deforman plásticamente apartándose como se muestra en la figura 5. La deformación plástica del segundo conjunto de garras 31 se produce cuando las garras se doblan más allá de cierto punto de tensión. Además, el grosor del segundo conjunto de garras se selecciona de modo que, cuando se deformen plásticamente, el segundo conjunto de garras no apliquen una fuerza sustancial al cierre 73 que supera un diámetro seleccionado. Por lo tanto, en el caso mostrado en la figura 5, las garras largas 31 se deforman plásticamente como se muestra y no ejercen una presión relativamente grande sobre el frasco que podría tender a expulsar el frasco del adaptador. En su lugar, las garras deformadas 31 ejercen poca fuerza contra la retención del cierre de frasco y el frasco dentro del adaptador 21.

15 Si el cierre de frasco 73 es más pequeño, como se ilustra en la figura 6 específicamente en esta realización, un cierre que tiene 13 mm \pm 4 mm de diámetro, el primer conjunto de garras 29 no se acoplarán al dispositivo de cierre pero el segundo conjunto de garras 31 si que lo harán. A medida que el adaptador para frascos 21 es presionado manualmente sobre el cierre 73 del frasco 71 con fuerza dirigida axialmente a través de la línea central 91 de la cánula puntiaguda 33, el segundo conjunto de garras articuladas más largas 31 se deforman elásticamente durante el movimiento de montaje y se encajan por presión debajo de la tapa de retención engarzada 73, como se muestra en la figura 6.

20

Las figuras 7 y 8 presentan vistas esquemáticas del funcionamiento de las garras con cierres de frasco 73 de diferentes tamaños. La figura 7 presenta esquemáticamente el funcionamiento del segundo conjunto de garras más largas 31 acoplándose a un cierre de frasco más pequeño 73 mientras que el primer conjunto de garras 29 siguen sin acoplarse. La figura 8 demuestra principalmente la deformación plástica del segundo conjunto de garras 31 mientras se monta el adaptador para frascos 21 en un frasco que es demasiado grande para el acoplamiento con esas garras más grandes 31. En su lugar, las garras más cortas (primera etapa) 29 se acoplan al cierre de frasco 73.

25

La figura 9 muestra una vista parcial del adaptador para frascos mostrado en la figura 3 a lo largo de las líneas indicadas por los números "9". Se presenta una vista de la periferia interna 67 de la cubierta 27 que muestra la colocación alterna del primer conjunto de garras más cortas 29 con el segundo conjunto de garras más largas 31. En la vista de la figura 9, el segundo conjunto de garras 31 se alternan con el primer conjunto de garras 29 alrededor de la periferia interna 67 de modo que cada una de las garras del segundo conjunto de garras está situada entre dos garras del primer conjunto. Dado que hay tres garras en cada conjunto y están separadas igualmente alrededor de la periferia interna 67 en este caso, las garras en cada conjunto están separadas por lo tanto a 120° entre sí en el mismo conjunto. Sin embargo, en otras realizaciones, las garras pueden estar separadas a diferentes intervalos. La ubicación centralizada de la cánula puntiaguda 33 también es evidente a partir de la figura 9.

30
35

Las figuras 10 y 11 muestran una vista aumentada de una variación del segundo conjunto de garras 31 en la que un segmento estrechado 95 está incluido en cada una del segundo conjunto de garras para actuar como una bisagra o punto de deformación plástica. La figura 10 muestra específicamente la garra 31 en su configuración normal, previa al montaje antes del acoplamiento con un cierre de frasco. Sin embargo, la figura 11 muestra la garra 31 de la figura 10 en la que el segmento estrechado 95 se ha deformado plásticamente y la garra está permanentemente en una nueva configuración "vertical" debido a la deformación plástica. En referencia a las figuras 11 a 8, la deformación plástica de esta garra 31 del segundo conjunto de garras se ha producido durante el proceso de montaje del adaptador para frascos 21 en un cierre de frasco más grande, en esta realización, un cierre de aproximadamente 20 mm de diámetro.

40
45

La figura 12 presenta una vista aumentada de una garra 29 del primer conjunto 27 de garras usadas para acoplarse a un cierre de frasco con un diámetro mayor; por ejemplo, de 20 mm.

50

La figura 13 ilustra una realización alternativa de una serie circular de garras 97 en la que la serie circular de garras que rodean a la cánula puntiaguda 33 se dispone alrededor de la periferia interna 67 de una cubierta 27 de modo que múltiples garras del primer conjunto de garras más cortas 29 se alternan con una garra 31 del segundo conjunto de garras más largas 31. En esta realización, las múltiples garras más cortas 29 tienen un aspecto serrado y hay tres garras más cortas 29 entre cada par de garras más largas 31.

55

Volviendo ahora a la figura 14, se muestra la cánula puntiaguda 33 con una nervadura sobresaliente 99 situada de modo que, cuando la cánula está acoplada con el tapón de goma de un cierre de frasco, la nervadura sobresaliente resistirá a la rotación de la cánula una vez que la cánula puntiaguda con la nervadura sobresaliente ha perforado el tapón de goma del cierre. Como se muestra, la nervadura sobresaliente 99 es alargada y está orientada paralela a un eje longitudinal 101 de la cánula puntiaguda central 33. En la realización mostrada, una pluralidad de nervaduras sobresalientes 99 están formadas en la cánula puntiaguda 33 y resistirán a la rotación de la cánula.

60

La figura 15 es una vista similar a la figura 3, excepto que se ha accedido a la válvula sin aguja 37 mediante un conector Luer macho 103, presionando de este modo al elemento de pistón 45 más al interior de la carcasa de la válvula 23 y comprimiendo la sección en forma de fuelle de resorte 65. En respuesta, el agujero 47 del elemento de pistón elástico 45 ha vuelto a su posición abierta de forma natural para permitir que fluya el fluido a través de la válvula sin aguja y a través de la luz 55 de la cánula puntiaguda 33 para establecer una trayectoria de flujo de fluido a través del adaptador para frascos.

65

5 Las figuras 16 y 17 proporcionan más detalles del elemento de pistón 45 descrito y analizado anteriormente. La sección en forma de fuelle 65 en esta figura tiene más secciones en forma de fuelle que el elemento de pistón descrito anteriormente; sin embargo, el elemento de pistón funciona igual que se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 3 y 15. Es visible la forma elíptica del cabezal del pistón 43 con el agujero abierto de forma natural en forma ojival 47.

10 De este modo, se entenderá que se ha descrito un adaptador para frascos versátil. El diseño del adaptador es tal que un operador del adaptador está protegido de pinchazos involuntarios con la cánula mediante una cubierta, aunque el adaptador puede usarse fácilmente para adaptar tabiques perforables para usar con dispositivos sin agujas. Tanto una cánula puntiaguda como un sitio resellable sin aguja están incluidos en un adaptador, obviando de este modo la necesidad de dos adaptadores diferentes. El adaptador también reduce la necesidad de almacenar tantos tamaños de adaptadores diferentes, ya que el adaptador de acuerdo con la invención es capaz de ajustarse a múltiples cierres de frasco.

15 Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, también será evidente para los expertos en la materia que pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del espíritu y alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador para frascos (21) para interconectar con cierres de frasco para fármacos (73) de diferentes diámetros, teniendo cada cierre un sello (77), terminando dichos frascos para fármacos en una brida que se extiende hacia fuera, comprendiendo el adaptador para frascos (21):
 - 5 una carcasa del adaptador (23) que tiene un primer extremo (25) que comprende una cubierta ranurada (27) con una periferia interna y una serie circular de garras (28) que se extienden radialmente hacia dentro desde la periferia, y un segundo extremo (35), teniendo la carcasa del adaptador un grosor en la periferia interna;

incluyendo el primer extremo una base, extendiéndose una cánula central desde la base;
 - 10 una cánula puntiaguda (33) situada en el primer extremo (25) para perforar un tapón de goma del frasco y proporcionar comunicación fluida entre el frasco y el primer extremo, en el que dicha serie circular de garras (28) comprende un primer conjunto de garras (29), cada una de las cuales tiene una primera longitud, y garras (28) que están orientadas radialmente hacia dentro hacia dicha cánula puntiaguda;
 - 15 en el que la serie circular de garras comprende un segundo conjunto de garras articuladas (31), cada una de las cuales tiene una segunda longitud que es mayor que la primera longitud del primer conjunto de garras, cada una del segundo conjunto de garras adaptada para desviarse y deformarse plásticamente cuando el adaptador está situado sobre un cierre que supera un primer diámetro, permitiendo de este modo que el segundo conjunto de garras se acomoden a un tamaño
 - 20 de cierre más grande; y

una válvula sin aguja resellable situada en el segundo extremo de la carcasa del adaptador que se abre para permitir que fluya el fluido después de la inserción de una cánula roma y se cierra para impedir que fluya el fluido después de la retirada de dicha cánula roma.
- 25 2. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, en el que dicho adaptador comprende un adaptador Luer en el segundo extremo (35).
3. El adaptador para frascos de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dichos frascos para fármacos comprenden aberturas taponadas por un tapón de goma y fijadas con una tapa de retención engarzada anular.
- 30 4. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que la longitud de cada una del primer conjunto de garras (29) se selecciona para acoplarse con un cierre de frasco con al menos un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro.
5. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que la longitud de cada una del segundo conjunto de garras (31) se selecciona para acoplarse con un cierre de frasco con al menos un segundo diámetro que es menor que el primer diámetro.
- 35 6. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que el segundo conjunto de garras (31) son más finas que la periferia interna y la deformación plástica del segundo conjunto de garras se produce en un punto a lo largo de la longitud de las segundas garras más finas.
- 40 7. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que cada una del segundo conjunto de garras (31) comprende un segmento estrechado en el que tiene lugar la deformación plástica.
8. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que la longitud de cada una del segundo conjunto de garras (31) se selecciona de modo que, cuando el adaptador se acopla a un cierre de frasco de diámetro más pequeño, cada una del segundo conjunto de
- 45 garras se deforma elásticamente para acoplarse al cierre de frasco más pequeño.
9. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que cada una del segundo conjunto de garras (31) se desvían elásticamente como resultado de una fuerza dirigida axialmente a través de la línea central del adaptador para frascos y las garras se encajan por presión bajo la tapa del frasco.
- 50 10. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que cada una del segundo conjunto de garras (31) está situada en la periferia de modo que se alternen con el primer conjunto de garras (29).
11. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que dicha cubierta ranurada se extiende desde el primer extremo la distancia suficiente para rodear a la parte
- 55 puntiaguda de la cánula puntiaguda (33) para proteger a un operador del adaptador para frascos de un pinchazo involuntario con la cánula puntiaguda.
12. El adaptador para frascos de la reivindicación 11, en el que dicha cubierta ranurada comprende una parte acampanada (93) capaz de ayudar a guiar a dicha cubierta (27) de dicho cierre (73) de dicho frasco.
- 60 13. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que la cánula (33) comprende una nervadura sobresaliente (99) situada de modo que, cuando la cánula se

acopla con el tapón de goma (77) de un cierre de frasco, la nervadura sobresaliente resiste a la rotación de la cánula una vez que la cánula puntiaguda con la nervadura sobresaliente ha perforado el tapón de goma (77) del cierre.

- 5 14. El adaptador para frascos de la reivindicación 13, en el que la nervadura sobresaliente es alargada y está orientada paralela a un eje longitudinal (101) de la cánula central (33).
15. El adaptador para frascos de la reivindicación 13, en el que la cánula comprende una pluralidad de nervaduras sobresalientes (99) alargadas y orientadas paralelas a un eje longitudinal (101) de la cánula central.
- 10 16. El adaptador para frascos de la reivindicación 1, la reivindicación 2 o la reivindicación 3, que comprende además una válvula sin aguja resellable situada en el segundo extremo de la carcasa del adaptador, en el que la válvula sin aguja se abre para permitir que fluya el fluido después de la inserción de una cánula roma y se cierra para impedir que fluya el fluido después de la retirada de dicha cánula roma.
- 15 17. El adaptador para frascos de la reivindicación 16, en el que la válvula sin aguja resellable comprende una carcasa de la válvula dentro de la cual se dispone un elemento de pistón deformable (45) que proporciona una trayectoria de flujo de fluido a través de su interior, teniendo el elemento de pistón un agujero abierto de forma natural, donde el agujero se cierra para impedir que fluya el fluido cuando no se ha accedido a la válvula sin aguja y donde el agujero se abre a su forma abierta de forma natural para permitir que fluya fluido cuando se ha accedido a la válvula.
- 20 18. El adaptador para frascos de la reivindicación 16, en el que dicha base comprende un surco 63 en el que está montada la parte en forma de fuelle 65 del elemento de pistón.
19. El adaptador para frascos de la reivindicación 16, en el que
- 25 la carcasa (49) de la válvula sin aguja resellable (37) comprende un orificio de conexión, un orificio de salida, una primera sección de un primer tamaño de sección transversal dispuesta adyacente al orificio de conexión, y una segunda sección de un segundo tamaño de sección transversal que es mayor que la primera sección; y
- 30 el elemento de pistón (45) comprende un cabezal de pistón deformable en el que se forma el agujero, siendo el cabezal del pistón móvil desde la primera sección de la carcasa de la válvula a medida que se accede a la válvula sin aguja y móvil a la segunda sección de la carcasa de la válvula cuando no se ha accedido a la válvula sin aguja, teniendo la primera sección un tamaño que deforma el cabezal del pistón para taponar el agujero, teniendo la segunda sección un tamaño que permite que el cabezal del pistón asuma su forma natural en la que el agujero está abierto para proporcionar una trayectoria de flujo de fluido entre el orificio de conexión y el orificio de salida.
- 35 20. El adaptador para frascos de la reivindicación 16, en el que
- 40 la carcasa (49) de la válvula sin aguja resellable (37) comprende un orificio de conexión, un orificio de salida; y
- cuando se ha accedido a la válvula sin aguja, el interior del elemento de pistón deformable (45) proporciona la trayectoria de flujo de fluido a través de la válvula sin aguja entre el orificio de conexión y el orificio de salida.
21. El adaptador para frascos de la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que cada garra del segundo conjunto de garras (31) es más fina que la periferia interna y la deformación plástica del segundo conjunto de garras se produce en un punto en el que el segundo conjunto de garras se unen a la periferia interna;
- 45 en el que la válvula sin aguja resellable (37) comprende una carcasa de la válvula (49) dentro de la cual se dispone un elemento de pistón deformable (45) que proporciona una trayectoria de flujo de fluido a través de su interior, teniendo el elemento de pistón un agujero abierto de forma natural (47) en el que el agujero se cierra para impedir que fluya el fluido cuando no se ha accedido a la válvula sin aguja y en el que el agujero se abre a su forma abierta de forma natural para permitir que fluya fluido cuando se ha accedido a la válvula.
- 50 22. El adaptador para frascos de la reivindicación 21, en el que el segundo conjunto de garras se alternan con el primer conjunto de garras alrededor de la periferia interna de modo que cada una de las garras del segundo conjunto de garras está situada entre dos garras del primer conjunto.
- 55 23. El adaptador para frascos de la reivindicación 22, en el que la carcasa del adaptador comprende además una cubierta que forma una parte de la carcasa del adaptador en el primer extremo, extendiéndose la cubierta desde el primer extremo la distancia suficiente para rodear a la parte puntiaguda de la cánula puntiaguda para proteger a un operador del adaptador para frascos de un pinchazo involuntario con la cánula puntiaguda, en el que la serie circular de garras se extiende desde la cubierta.
- 60 24. El adaptador para frascos de la reivindicación 23, en el que
- la carcasa de la válvula sin aguja resellable comprende un orificio de conexión y un orificio de

salida; y

cuando se ha accedido a la válvula sin aguja, el interior del elemento de pistón deformable (45) proporciona la trayectoria de flujo de fluido a través de la válvula sin aguja entre el orificio de conexión y el orificio de salida.

- 5 25. El adaptador para frascos de la reivindicación 24, en el que la cánula comprende una nervadura sobresaliente situada de modo que, cuando la cánula se acopla con el tapón de goma de un cierre de frasco, la nervadura sobresaliente resiste a la rotación de la cánula una vez que la cánula puntiaguda con la nervadura sobresaliente ha perforado el tapón de goma del cierre.
- 10 26. El adaptador para frascos de la reivindicación 25, en el que la nervadura sobresaliente es alargada y está orientada paralela a un eje longitudinal de la cánula central.
27. El adaptador para frascos de la reivindicación 26, en el que la cánula comprende una pluralidad de nervaduras sobresalientes alargadas y orientadas paralelas a un eje longitudinal de la cánula central.

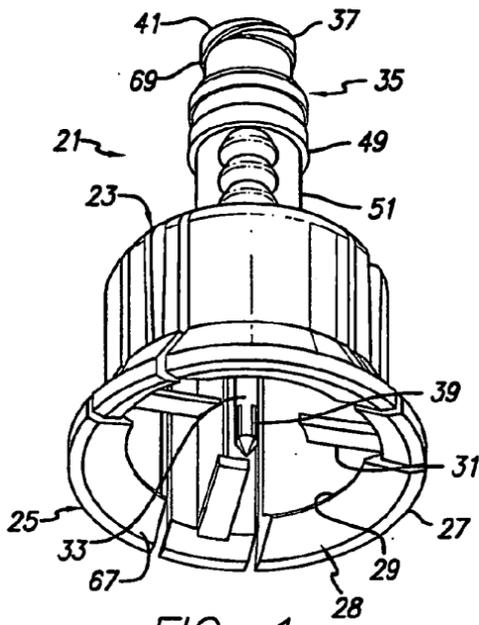


FIG. 1

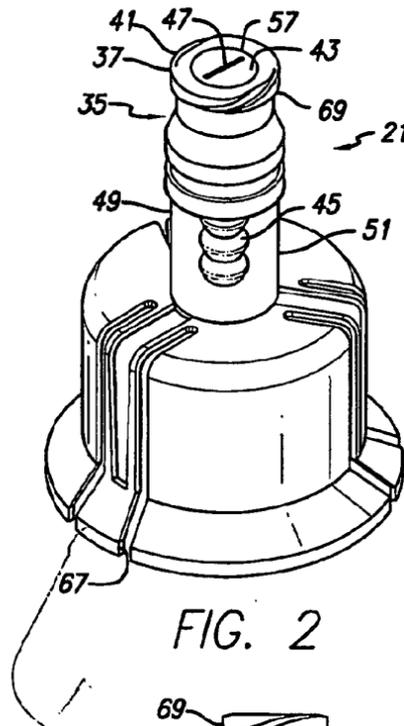


FIG. 2

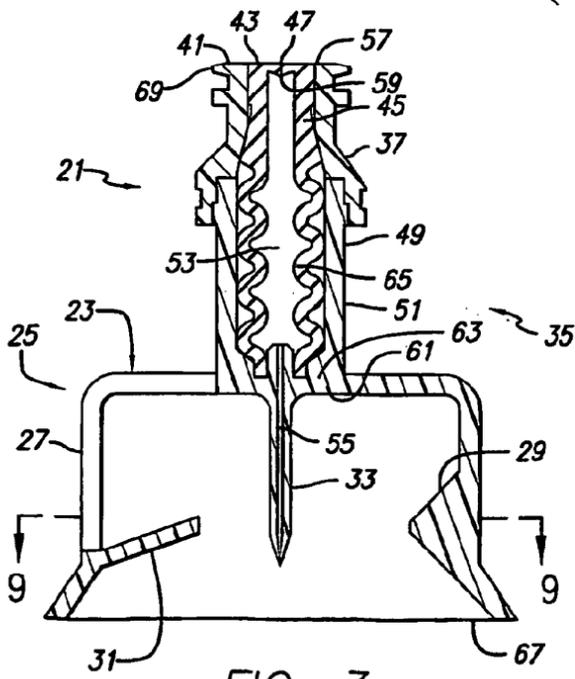


FIG. 3

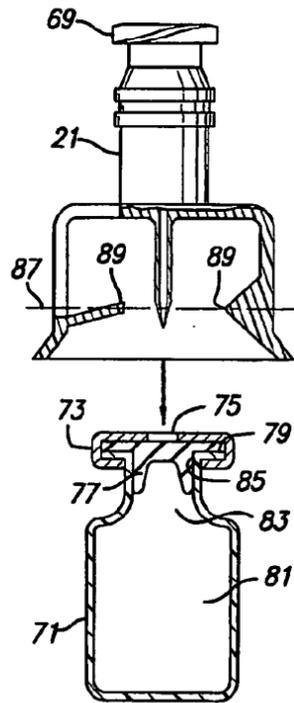


FIG. 4

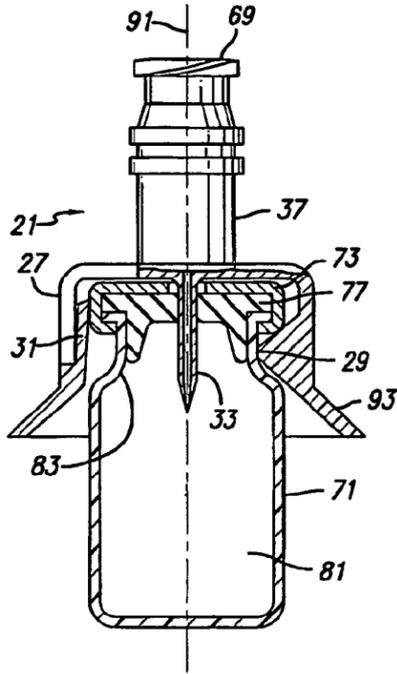


FIG. 5

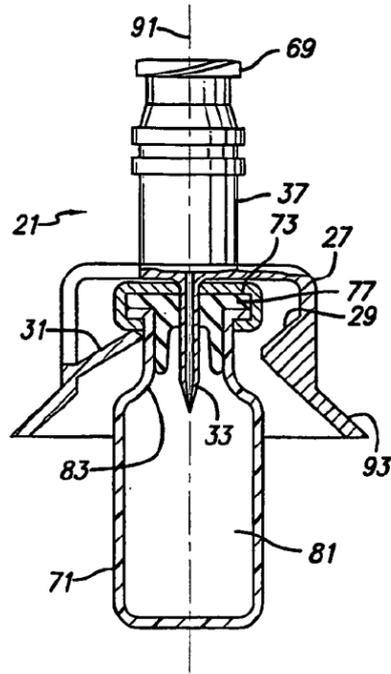


FIG. 6

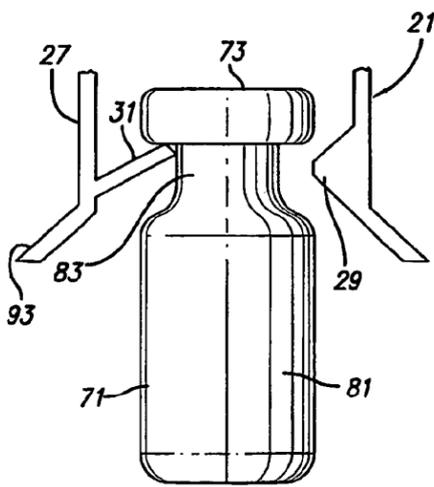


FIG. 7

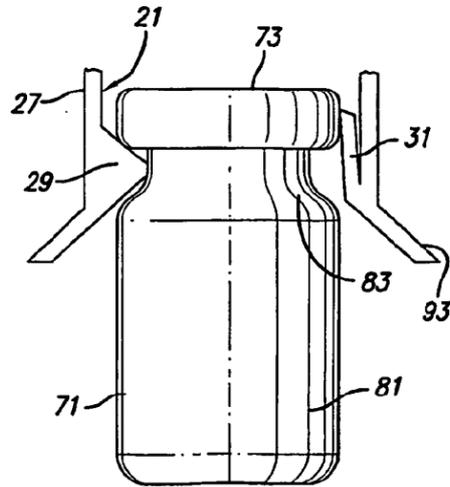


FIG. 8

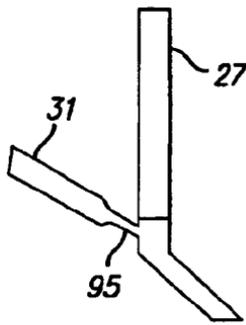
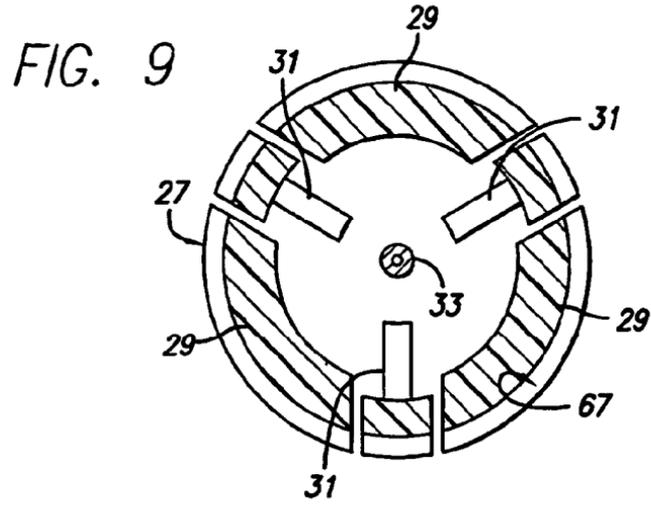


FIG. 10

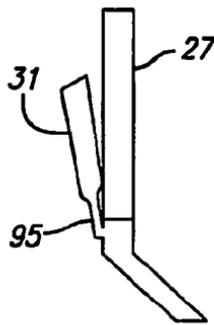


FIG. 11

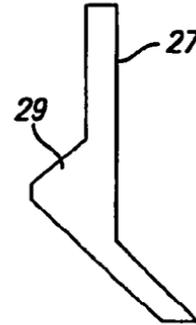


FIG. 12

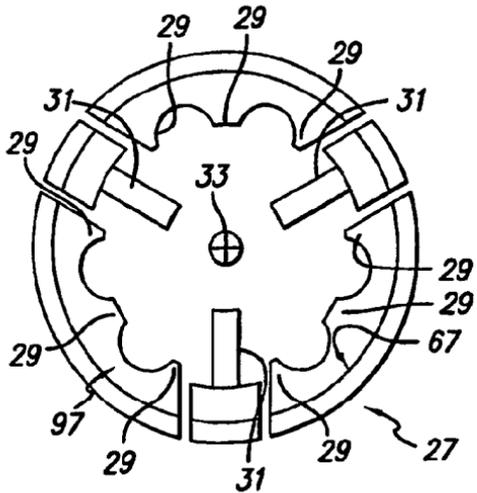


FIG. 13

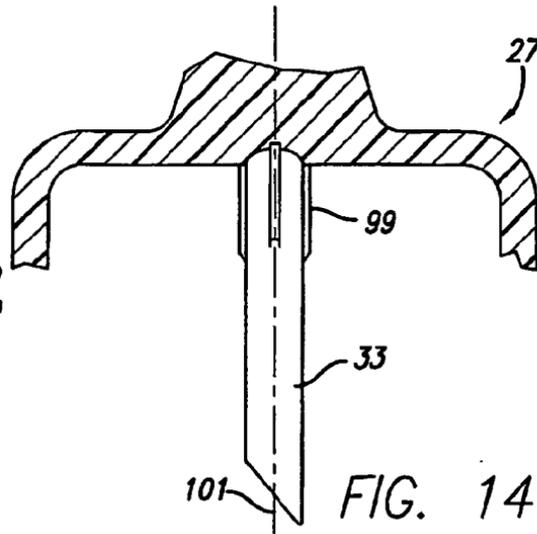


FIG. 14

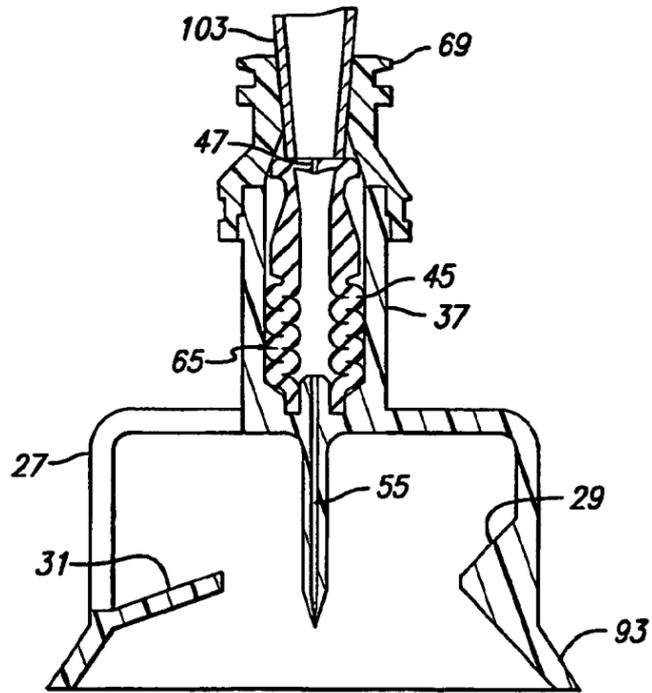


FIG. 15

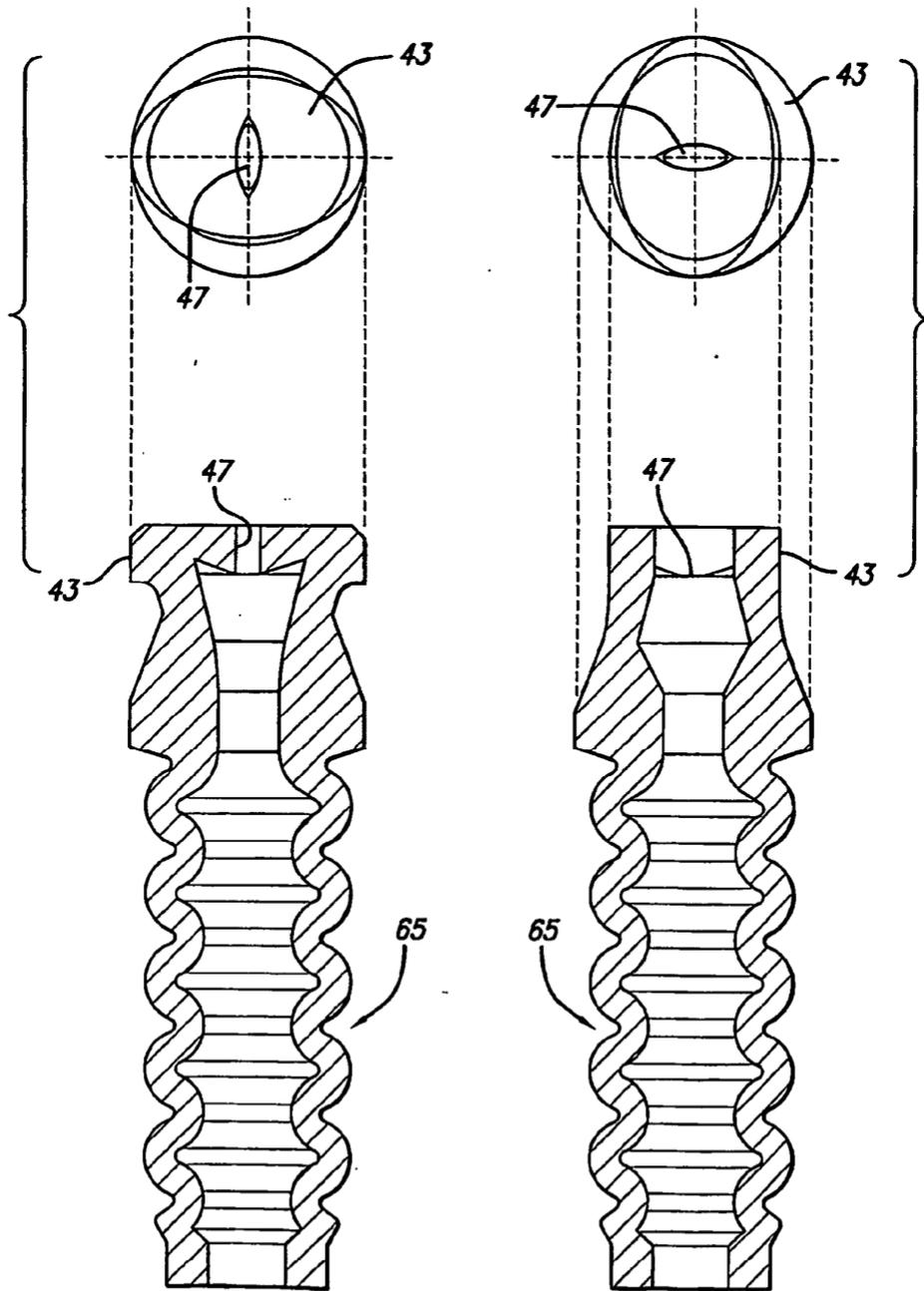


FIG. 16

FIG. 17