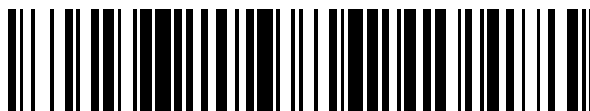


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 353**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2007** **E 16176437 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018** **EP 3111911**

54 Título: **Dispositivo de transferencia de fluidos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2019

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

72 Inventor/es:
HORPPU, PETRI y
ELLSTRÖM, ANNA

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 698 353 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

Dispositivo de transferencia de fluidos

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia de fluidos y, más específicamente, a un dispositivo de protección de elementos de perforación que dispone de un primer y segundo recipiente de fluidos.

Antecedentes de la invención

10 Un problema importante relacionado con la preparación de fármacos, la administración de fármacos y otras manipulaciones similares es el riesgo de que el personal médico y farmacológico se exponga a fármacos o disolventes que pudieran liberarse al aire circundante. El personal médico y farmacológico también se expone con frecuencia a agujas, jeringas y elementos de perforación en su trabajo diario.

Dicha exposición puede causar accidentes, tal como, por ejemplo, perforaciones o rasguños del personal. Este problema es especialmente grave cuando implica citotoxinas, fármacos antivirales, antibióticos y radiofármacos. Otras áreas peligrosas pueden ser las de toma de muestras, tales como muestras pertenecientes a infecciones por virus o similares.

15 Por esta razón, ha habido una necesidad de sistemas más seguros para la manipulación y la administración de fármacos y otras sustancias medicas

20 En consecuencia, la patente US 4.564.054 (Gustavsson) divulga un dispositivo de transferencia de fluidos para transferir una sustancia desde un recipiente a otro recipiente al tiempo que se evitan las fugas de contaminantes líquidos y gaseosos mediante la protección del elemento de perforación. El dispositivo divulgado comprende un primer elemento diseñado como un manguito hueco y que tiene un elemento de perforación provisto de un conducto de paso. El elemento de perforación está conectado al primer elemento, que tiene un primer elemento de barrera en un extremo justo opuesto a la punta del elemento de perforación. De este modo, el elemento de perforación se puede introducir y retraer a través del primer elemento de barrera que sella un extremo del primer elemento. El dispositivo de transferencia de fluidos comprende además un segundo elemento que está conectado o se puede conectar a uno de los recipientes o a medios dispuestos para la comunicación con el mismo. El segundo elemento tiene un segundo elemento de barrera y medios de conexión de acoplamiento que están dispuestos en el primer y segundo elementos para proporcionar un bloqueo liberable de los elementos entre sí. Los elementos de barrera son elementos de sellado a prueba de líquidos y gases que sellan herméticamente tras la introducción y la retracción del elemento de perforación y evitan la fuga de contaminantes tanto líquidos como gaseosos. En la posición conectada del primer y segundo elementos, los elementos de barrera están colocados de tal manera el uno con respecto al otro que el elemento de perforación puede pasar a su través

30 El documento US 5.170.888 divulga un recipiente que define un primer compartimento y otro compartimento, así como los medios de separación de ambos; un conjunto de perforador y medios para desplazar la unidad de perforación.

35 El documento US 3.390.677 se refiere a un dispositivo de perfusión y de transfusión con un receptáculo de almacenamiento de solución estéril o sangre, una cámara conectada a la salida del receptáculo de almacenamiento y que tiene una pared transversal perforable en el curso de la salida, formado con una aguja hueca dispuesta para perforar la pared transversal en respuesta al movimiento de la cámara con relación al receptáculo de dispensación. El movimiento relativo del receptáculo de dispensación y la cámara está gobernado por al menos una lengüeta que sobresale desde la cámara y que se acopla con una ranura de leva en el receptáculo de dispensación.

40 Cuando se realiza una infusión, a menudo es necesario inyectar un fármaco u otra sustancia médica en el fluido de infusión dentro de una bolsa de infusión o de otro recipiente de fluidos de infusión. Esto se suele hacer mediante la introducción de una aguja de una jeringa llena con el fluido medico en cuestión en una membrana u otra barrera de fluidos de un puerto de inyección en la bolsa de infusión o en el conducto de fluidos de infusión. Sin embargo, esto puede ser necesario incluso antes para la transferencia del fluido medico desde un vial a una jeringa y, a continuación, desde la jeringa a un recipiente secundario.

45 Para transferir un fluido, se conectan un primer y segundo recipientes de fluidos a un dispositivo de transferencia de fluidos. Por ejemplo, estos primer y segundo recipientes de fluidos pueden ser un vial y una jeringa. En casos especiales, el dispositivo de transferencia de fluidos puede tomar la forma de un dispositivo de protección de elementos de perforación para la protección de un elemento de perforación. Sin embargo, se ha descubierto que algunos dispositivos de transferencia bloquean los recipientes de fluidos entre sí en una posición no favorable tras el montaje. Dicha posición puede dar lugar a dificultades, por ejemplo a la hora de leer la indicación de volumen en al menos uno de los recipientes de fluidos En intentos de eliminación de esta posición desfavorable, por ejemplo mediante el giro de todo el dispositivo de transferencia de fluidos, se ha encontrado que sorprendentemente tales intentos causan una etapa peligrosa adicional para los usuarios, como por ejemplo el personal médico, cuando se transfieren fluidos peligrosos. Si se conecta una jeringa, un vial o un sistema de infusión o similar, puede ocurrir, por ejemplo, que el guante del usuario quede atrapado en

el dispositivo de transferencia durante el giro de la jeringa.

Por lo general, las complicaciones de este tipo conducen a la rotura de los guantes. A su vez, esto puede hacer que el usuario quede expuesto a los contaminantes. Además, durante el giro de la jeringa pueden liberarse contaminantes del dispositivo de transferencia. Incluso peor, los medios de conexión pueden desprenderse durante dicho giro. En este escenario del caso peor, el elemento de perforación normalmente está en su posición no asegurada y es muy probable que el usuario quede expuesto a la punta afilada del elemento de perforación y al fluido peligroso. Una desventaja adicional es que un recipiente de fluidos se puede desconectar accidentalmente durante el uso. Una desconexión durante el uso puede exponer al usuario no sólo a un elemento de perforación, sino también al fluido peligroso.

Sumario de la invención

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de transferencia de fluidos, tal como un dispositivo de protección de elementos de perforación, que reduzca parcial o totalmente el riesgo de complicaciones durante el giro del dispositivo o de las piezas conectadas al mismo. La presente invención soluciona al menos en parte este problema proporcionando un dispositivo de transferencia de fluidos tal como un dispositivo de protección de elementos de perforación para transferir fluido desde un primer recipiente de fluidos hasta un segundo recipiente de fluidos, tal como se define en la reivindicación 1. El dispositivo de transferencia de fluidos comprende un eje longitudinal A y una primera parte de conexión que comprende medios de conexión para la conexión al primer recipiente de fluidos El dispositivo de transferencia de fluidos comprende además una segunda parte de conexión montada con capacidad de rotación en dicha primera parte de conexión. La segunda parte de conexión comprende además medios de conexión, para la conexión del segundo recipiente de fluidos La presente invención permite que cualquier recipiente de fluidos conectado al dispositivo de transferencia de fluidos pueda girar fácilmente y de forma segura sin complicaciones.

El dispositivo de transferencia de fluidos está dispuesto con unos primeros medios de bloqueo, en donde los primeros medios de bloqueo impiden sustancialmente el giro en una dirección predeterminada de la primera parte de conexión con respecto a la segunda parte de conexión al tiempo que permiten el giro en una dirección opuesta de la dirección predeterminada. El modo de realización mencionado tiene diversas ventajas Una ventaja es que el dispositivo de transferencia de fluidos se puede conectar a un primer recipiente de fluidos mediante un movimiento de giro (en la dirección predeterminada) sin utilizar la función de giro entre la primera y segunda partes de conexión. Esto también tendrá la ventaja de impedir que el dispositivo de transferencia de fluidos se desenrosque tras la conexión con el primer recipiente de fluidos, ya que cualquier giro en la dirección opuesta de la dirección predeterminada sólo dará lugar al giro entre la primera y segunda partes de conexión del dispositivo de transferencia de fluidos debido a los primeros medios de bloqueo.

En un ejemplo de la presente invención, el dispositivo de transferencia de fluidos es un dispositivo de protección de elementos de perforación. El dispositivo de protección de elementos de perforación puede comprender una parte de protección de elementos de perforación que tiene una cámara de protección para proteger un elemento de perforación. El dispositivo de protección de elementos de perforación tiene una posición asegurada, en la que al menos la punta de dicho elemento de perforación está encerrada en el interior de la cámara de protección de la parte de protección de elementos de perforación, a fin de evitar la exposición de la punta del elemento de perforación. El dispositivo de protección de elementos de perforación tiene además una posición no asegurada, en la que la punta del elemento de perforación está dispuesta fuera de la cámara de protección de dicha parte de protección de elementos de perforación.

Preferiblemente, los primeros medios de bloqueo en el dispositivo de transferencia de fluidos permiten al menos un giro de 90°, preferiblemente al menos un giro de 180°, más preferiblemente al menos un giro de 270°, o incluso más preferiblemente al menos un giro de 360° de la segunda parte de conexión. Los primeros medios de bloqueo anteriores tienen la ventaja de permitir el giro completo de un segundo recipiente de fluidos conectado, dando al usuario acceso completo a cualquier indicación presente en la superficie del segundo recipiente de fluidos. En un modo de realización de la presente invención, los primeros medios de bloqueo conectan la primera y segunda partes de conexión por medio de una ranura de bloqueo y un saliente de bloqueo; dicha ranura de bloqueo está dispuesta preferiblemente transversalmente al eje longitudinal A en torno a la periferia de la primera parte de conexión, mientras que el saliente de bloqueo está dispuesto preferiblemente en la segunda parte de conexión. En un modo de realización alternativo de la presente invención, el saliente de bloqueo puede estar dispuesto en la segunda parte de conexión del dispositivo de transferencia de fluidos, mientras que la ranura de bloqueo está dispuesta en la primera parte de conexión. En los casos en los que es preferible al menos un giro de 90°, 180° o 270° del dispositivo de transferencia de fluidos, los primeros medios de bloqueo se conectan a las partes de conexión primera y segunda por medio de una ranura de bloqueo dispuesta transversalmente al eje longitudinal A en torno a al menos una parte de la periferia de la parte de conexión.

El saliente de bloqueo puede tomar la forma de un elemento en dientes de sierra, es decir, un trinquete, que interactúa con la ranura de bloqueo. Preferiblemente, hay entre 1 y 30 elementos en dientes de sierra, preferiblemente de 2 a 10 o incluso más preferiblemente de 2 a 5 elementos en dientes de sierra. Los elementos en dientes de sierra están dispuestos preferiblemente en un ángulo entre 2 y 15°, preferiblemente entre 4 y 12°, más preferiblemente entre 5 y 10° con respecto

a un eje perpendicular al eje longitudinal A. Dicho ángulo permite un giro suave en una dirección al tiempo que también permite impedir de manera eficaz el giro en la dirección predeterminada.

En un modo de realización de la presente invención, el dispositivo de transferencia de fluidos está provisto del elemento de perforación mencionado con el fin de transferir fluido desde un recipiente de fluidos hasta un segundo recipiente de fluidos. Este modo de realización de la presente invención es ventajoso porque reduce el número de veces en que un usuario puede estar expuesto a un elemento de perforación. Sin embargo, el elemento de perforación podría estar dispuesto en uno de los recipientes de fluidos que están dispuestos para la conexión con el dispositivo de transferencia de fluidos con el fin de transferir fluido desde el primer recipiente de fluidos hasta el segundo recipiente de fluidos. El dispositivo de transferencia de fluidos puede comprender además un elemento de estabilización dispuesto para la estabilización o guía del elemento de perforación. La estabilización del elemento de perforación, independientemente de si está dispuesto en la segunda parte de conexión o en un recipiente de fluidos conectable, es importante para evitar que el elemento de perforación se rompa o se doble. Preferiblemente, dicho elemento de estabilización comprende un tubo hueco dispuesto sustancialmente a lo largo del eje longitudinal A o en paralelo al mismo, en el que el tubo hueco está dispuesto de tal manera que encierra al menos parcialmente el elemento de perforación. En los casos en que el elemento de perforación está dispuesto en un recipiente de fluidos, el elemento de estabilización encierra al menos parcialmente el elemento de perforación tras el montaje.

El dispositivo de transferencia de fluidos según la presente invención se puede utilizar opcionalmente en diversos campos distintos de la tecnología, como por ejemplo la tecnología de fabricación de alimentos o la tecnología médica (campo preferente de la tecnología). En los modos de realización, cuando el dispositivo de transferencia de fluidos es un dispositivo de protección de elementos de perforación o un conector de transferencia de fluidos, es preferiblemente un dispositivo médico de protección de elementos de perforación o un conector médico de transferencia de fluidos.

Definiciones

Con el término "elemento de perforación" se entiende un objeto sustancialmente hueco, tal como una aguja o un tubo acicular, que puede perforar una membrana o similar con el fin de extraer o infundir un fluido gaseoso, un fluido líquido o una mezcla de los mismos (es decir, un fluido). La mencionada membrana puede ser la piel de un paciente o un elemento de barrera flexible en, por ejemplo, un vial o una bolsa de infusión o similar.

Con el término dispositivo "médico" de protección de elementos de perforación o dispositivo "médico" de transferencia de fluidos se entiende un dispositivo que se utiliza directa o indirectamente en el campo médico de la tecnología, por ejemplo en entornos hospitalarios o similares a hospitales, la industria farmacéutica, la atención en el hogar etc. Ejemplos de dispositivos médicos son las agujas, los tubos aciculares, las jeringas, las bolsas de infusión, los dispositivos médicos de transferencia de fluidos, los viales médicos, los recipientes de fluidos médicos, los contenedores médicos de muestras o similares.

Con el término "elemento saliente de interacción" se entiende al menos un elemento que interactúa con al menos una parte de los primeros medios de bloqueo cuando dichos primeros medios de bloqueo toman la forma de un saliente de bloqueo o una disposición en dientes de sierra como se ha descrito. Aunque un diente de sierra puede interactuar con un saliente, también puede interactuar con una ranura. Entonces, se considera que el "elemento saliente de interacción" es el material que define parcial o totalmente dicha ranura (por ejemplo, la pared de la ranura).

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 muestra una sección transversal de un dispositivo de transferencia de fluidos en la forma de un dispositivo de protección elementos de perforación que no es una realización de la presente invención ilustrado en su posición asegurada.

La fig. 2 muestra una sección transversal del dispositivo de transferencia de fluidos que no es una realización de la presente invención de la fig.1 visto desde un ángulo ligeramente diferente. El dispositivo de protección de elementos de perforación está en su posición no asegurada.

La fig. 3a muestra una sección transversal de un dispositivo de transferencia de fluidos que no es una realización de la presente invención.

La fig. 3b muestra una vista frontal de un dispositivo de transferencia de fluidos que no es una realización de la presente invención.

La fig. 3c muestra una vista lateral de un dispositivo de transferencia de fluidos que no es una realización de la presente invención.

La fig. 4 muestra un dispositivo de transferencia de fluidos según la presente invención visto en perspectiva.

La fig. 5 muestra una sección transversal del dispositivo de transferencia de fluidos de la fig. 4.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

Dependiendo en general de cómo están dispuestas la primera y segunda partes de conexión con el fin de interactuar a través de los primeros medios de bloqueo y los medios de montaje, el dispositivo de transferencia de fluidos puede mostrar las siguientes funciones:

1) Los primeros medios de bloqueo pueden estar dispuestos de tal manera que impidan el giro en una dirección predeterminada de la primera parte de conexión con respecto a la segunda parte de conexión.

En este modo de realización, los primeros medios de bloqueo siempre están acoplados, no existe holgura entre la primera y segunda partes de conexión. A modo de ejemplo, un saliente en dientes de sierra y un elemento de saliente de interacción siempre estarán acoplados.

2) Los primeros medios de bloqueo pueden estar dispuestos de tal manera que impidan el giro en una dirección predeterminada de la primera parte de conexión con respecto a la segunda parte de conexión y en una posición en la que la primera parte de conexión se puede girar en cualquier dirección con respecto a la segunda parte de conexión. Este modo de realización tiene una holgura entre la primera parte de conexión y la segunda parte de conexión de modo que, por ejemplo, un saliente en dientes de sierra y un elemento de saliente de interacción se podrán desacoplar.

3) Los primeros medios de bloqueo pueden estar dispuestos de tal manera que impidan el giro en una dirección predeterminada de la primera parte de conexión con respecto a la segunda parte de conexión durante el montaje con un recipiente de fluidos y en una posición en la que, tras el montaje, se permite el giro en cualquier dirección de la primera parte de conexión con respecto a la segunda parte de conexión y en la que los primeros medios de bloqueo no se pueden acoplar de nuevo tras el desacoplamiento. Este modo de realización, que en realidad es otro modo de realización del modo de realización descrito en el punto 2, se puede lograr adaptando adecuadamente el tamaño de la holgura con respecto a la longitud de la segunda parte de conexión y los medios de montaje.

Estos modos de realización se describirán adicionalmente con mayor detalle con la ayuda de los siguientes ejemplos:

En la fig. 1 se ilustra un dispositivo de transferencia de fluidos que no es una realización de la presente invención en forma de un dispositivo de protección elementos de perforación 1 que tiene una primera parte de conexión 2 en forma de una parte de protección de elementos de perforación 2 que se monta con capacidad de rotación en una segunda parte de conexión 3. La parte de protección de elementos de perforación 2 se muestra en la fig. 1 en su posición asegurada.

El dispositivo de protección de elementos de perforación 1 comprende un eje longitudinal A. La parte de protección de elementos de perforación 2 comprende un primer elemento 10, un segundo elemento 20 y un tercer elemento 30. El primer elemento 10 tiene un primer extremo 11 y un segundo extremo 12; el primer extremo 11 comprende medios de conexión 15 para la conexión a un primer recipiente 5. El segundo elemento 20 encierra, al menos parcialmente, al primer elemento 10 y el tercer elemento 30 encierra, al menos parcialmente, al primer elemento 10 y al segundo elemento 20. El tercer elemento 30 tiene un primer extremo 31 y un segundo extremo 32. El segundo extremo 32 del tercer elemento 30 comprende medios para conectar el tercer elemento a la segunda parte de conexión 3.

El primer extremo 11 del primer elemento 10 también comprende un puerto de inyección 6 a través del cual se puede guiar al menos una parte de un elemento de perforación 7 hacia el primer recipiente 5 cuando está conectado al mismo, es decir, cuando el dispositivo de protección de elementos de perforación cambia de la posición asegurada a la posición no asegurada. Cuando la parte de protección de elementos de perforación 2 está en la posición asegurada, al menos la punta 8 del elemento de perforación 7 está completamente encerrada en el interior del primer elemento 10 con el fin de evitar que la punta afilada 8 del elemento de perforación 7 entre en contacto con un usuario. En este modo de realización, el primer elemento 10 define una cámara de protección para la punta del elemento de perforación 7. El elemento de perforación 7 se puede conectar, como se describe a continuación, al dispositivo de transferencia de fluidos, o bien a un dispositivo independiente, tal como un recipiente de fluidos, que se puede conectar al dispositivo de transferencia de fluidos 3.

El primer, segundo y tercero elementos 10, 20, 30 se pueden fabricar a partir de cualquier material apropiado, pero comprenden preferiblemente un material termoplástico tal como polipropileno, polietileno, poliuretano, poliestireno, polioximetileno, copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), tereftalato de polietileno o mezclas de los mismos. El primer, segundo y tercero elementos 10, 20, 30 pueden estar hechos de materiales diferentes o del mismo material. En un modo de realización, el primer elemento 10 está hecho de un material transparente con el fin de que el usuario del dispositivo pueda ver fácilmente si se consigue la función apropiada. Un material apropiado debe ser un tanto flexible para permitir que el segundo elemento 20 se enrosque en el primer elemento 10 sin dificultades importantes, pero lo suficientemente rígido para proporcionar una protección suficiente al elemento de perforación dispuesto en el interior del primer elemento 10 cuando el mismo está presente.

El tercer elemento 30 se puede deslizar a lo largo del eje longitudinal A desde una posición asegurada (como se muestra en la fig. 1) hasta una posición no asegurada (como se muestra en la fig. 2). Se observa que una posición no asegurada se consigue en algún punto a lo largo del eje longitudinal A dependiendo de la longitud del elemento de perforación 7. Preferiblemente, el tercer elemento 30 se desplaza una longitud mínima del 10% de la longitud total (es decir, la longitud total es la longitud máxima posible para desplazar el tercer elemento 30) antes de que el dispositivo de transferencia de fluidos esté en su posición no asegurada. La longitud total se ilustra en la fig. 1 con una flecha de deslizamiento S. El tercer elemento 30 se puede girar además con respecto al segundo elemento 20 desde una posición de bloqueo a una posición de desbloqueo. Cuando el dispositivo de protección de elementos de perforación está en su posición no asegurada, se proporciona preferiblemente una comunicación de fluidos entre los recipientes primero y segundo, mientras que en su posición asegurada, no se proporciona comunicación de fluidos entre el primer y segundo recipientes. Sin embargo, la principal diferencia es que en su posición no asegurada la punta 8 del elemento de perforación está expuesta fuera de la cámara de protección 9 del primer elemento 10, exponiendo la punta 8 a cualquier usuario que utilice el dispositivo de transferencia de fluidos.

Los medios de acoplamiento 60 están dispuestos en el primer extremo 21 del segundo elemento 20 para acoplar un primer recipiente 5 (que se muestra esquemáticamente en la fig. 1) para impedir el giro del segundo elemento 20 durante la conexión.

Un ejemplo de un primer recipiente 5 y sus medios de conexión se describe en mayor detalle en el documento WO 03/030809 A1. Los medios de acoplamiento 60 toman la forma de un saliente longitudinal que se extiende en la dirección del eje longitudinal A que acopla el primer recipiente 5 en una ranura correspondiente del primer recipiente. Sin embargo, entra perfectamente dentro de los límites de la presente invención que los medios de acoplamiento 60 puedan estar constituidos por una ranura en el segundo elemento 20 que acopla un saliente correspondiente en el primer recipiente 5. Como alternativa, el usuario puede sujetar en su lugar el segundo elemento 20 durante el giro, en cuyo caso no son necesarios medios de acoplamiento.

Ventajosamente, el primer extremo 11 del primer elemento 10 está provisto de un elemento de barrera flexible. También puede estar diseñado y dispuesto para crear un sellado de doble membrana cuando los medios de conexión 15 se conectan al primer recipiente 5. En tal caso, el primer recipiente 5 puede ser, por ejemplo, una bolsa de infusión de un sistema de infusión, un conducto de fluidos de infusión del mencionado sistema de infusión o un dispositivo de espiga independiente que dispone de un elemento de barrera flexible. Preferiblemente, el primer extremo 11 del primer elemento 10 está diseñado y dispuesto para todos estos casos. Los acoplamientos de bayoneta de doble membrana son conocidos por sí mismos a partir de la patente US 4.564.054, por ejemplo, y no se describirán con mayor detalle de aquí en adelante. Como una medida de seguridad, se puede proporcionar un segundo elemento de barrera flexible 17 en el segundo extremo 12 del primer elemento 10. Los elementos de barrera flexible 16, 17 son elementos de sellado a prueba de líquidos y gases que sellan herméticamente en torno al elemento de perforación para evitar fugas de contaminantes líquidos y gaseosos. En los casos en que el elemento de perforación está dispuesto en la segunda parte de conexión 3, se extiende preferiblemente a través del segundo elemento de barrera flexible de modo que su punta 8 está dispuesta dentro de la cámara de protección 9 del primer elemento 10.

Como se ha descrito, la parte de protección de elementos de perforación 2 comprende tres elementos dispuestos juntos para cooperar en el funcionamiento. Sin embargo, entra dentro de los límites de la presente invención que la parte de protección de elementos de perforación 2 pueda estar diseñada de diferentes formas.

Como se ilustra en la fig. 1, la segunda parte de conexión 3 comprende una sujeción giratoria 41 destinada a ayudar a un usuario a conseguir una sujeción firme de la segunda parte de conexión 3 con el fin de girar de forma segura la segunda parte de conexión 3. La segunda parte de conexión 3 tiene una parte de montaje 42 dispuesta en la sujeción giratoria 41 que tras el montaje está montada con capacidad de rotación en la primera parte de conexión 2, en este modo de realización el tercer elemento 30. La parte de montaje 42 está dispuesta al menos parcialmente en el Interior del tercer elemento 30. En este modo de realización, la parte de montaje 42 comprende medios de bloqueo de doble función. Los medios de montaje 44 impiden que la segunda parte de conexión 3 se deslice a lo largo del eje longitudinal A, mientras que al mismo tiempo permiten un movimiento de rotación, es decir, el giro de la segunda parte de conexión 3 con respecto a la primera parte de conexión 2, en este modo de realización la parte de protección de elementos de perforación 2.

Unos primeros medios de bloqueo 45 impiden el giro de la segunda parte de conexión 3 en una dirección predeterminada, que puede ser en sentido horario o antihorario, con respecto a la primera parte de conexión 2. Los medios de conexión 4 para la conexión a una jeringa o similar están dispuestos en la segunda parte de conexión 3.

La segunda parte de conexión 3 está montada en la primera parte de conexión 2 mediante medios de montaje 44 que comprenden una ranura de bloqueo 46 dispuesta transversalmente al eje longitudinal A alrededor de la periferia de la parte de montaje 42. La ranura de bloqueo interactúa con al menos un saliente de bloqueo 33 dispuesto en el interior del tercer elemento 30. Generalmente, el saliente de bloqueo 33 es preferiblemente ligeramente flexible a fin de permitir un

montaje sencillo del tercer elemento 30 y la segunda parte de conexión 3. Cuando el saliente de bloqueo 33 se bloquea en la ranura de bloqueo 46, y de este modo en la primera parte de conexión 2, bloquea sustancialmente la segunda parte de conexión 3 impidiendo el movimiento axial a lo largo del eje longitudinal A con respecto a la primera parte de conexión 2, mientras que al mismo tiempo permite el giro de la segunda parte de conexión 3 con respecto a la primera parte de conexión 2.

Se debe comprender que el bloqueo sustancial de la segunda parte de conexión 3 para impedir el movimiento axial a lo largo del eje longitudinal A con respecto a la primera parte de conexión 2 no significa necesariamente una fijación firme de la segunda parte de conexión 3 con respecto a la primera parte de conexión 2. En cambio, la segunda parte de conexión 3 puede tener perfectamente una cierta holgura con respecto a la primera parte de conexión 2. Preferiblemente, dicha holgura permite el desacoplamiento de la primera parte de conexión 2 con la segunda parte de conexión 3 de tal manera que cuando los primeros medios de bloqueo 45 se desacoplan, la primera parte de conexión 2 se puede girar en cualquier dirección con respecto a los segundos medios de conexión 3. En este modo de realización, la primera parte de conexión 2 y la segunda parte de conexión 3 tienen dos posiciones, una en la que los primeros medios de bloqueo 45 se acoplan con el fin de impedir el giro de la primera parte de conexión 2 con respecto a la segunda parte de conexión 3 en una dirección predeterminada, y una posición en la que la primera parte de conexión 2 se puede girar en cualquier dirección con respecto a la segunda parte de conexión 3.

Aunque los medios de montaje 44 se han descrito como una ranura de bloqueo 46, entra dentro de los límites de la presente invención que cualesquiera medios que puedan proporcionar el efecto deseado de bloqueo del movimiento de la segunda parte de conexión 3 a lo largo del eje longitudinal A mientras que al mismo tiempo permitan que la segunda parte de conexión 3 se gire en al menos una dirección con respecto a la primera parte de conexión 2, puedan ser adecuados como medios de montaje 44.

En el modo de realización ilustrado en las figuras 1-3, los primeros medios de bloqueo 45 comprenden una pluralidad de salientes en dientes de sierra 47 dispuestos en la parte de montaje 42. La primera parte de conexión 2, y más concretamente en el modo de realización mostrado, el tercer elemento 30 en el dispositivo de protección de elementos de perforación, comprende un elemento de saliente de interacción tal como un saliente en dientes de sierra de interacción (no se muestra en la fig. 1), que tras el montaje con la segunda parte de conexión 3 interactúa con la pluralidad de salientes en dientes de sierra 47 en la segunda parte de conexión 3 de tal manera que la segunda parte de conexión sólo puede girar en sentido horario o antihorario tras el montaje. Aunque los primeros medios de bloqueo 45 se han descrito como un saliente en dientes de sierra, entra dentro de los límites de la presente invención que cualesquiera medios que puedan proporcionar el efecto deseado de impedir el giro de la segunda parte de conexión 3 en una dirección (por ejemplo, en sentido horario) permitiendo al mismo tiempo el giro de la segunda parte de conexión 3 en una dirección opuesta (por ejemplo, en sentido antihorario) puedan ser adecuados como segundos medios de bloqueo 45.

Los medios de montaje 44 y los primeros medios de bloqueo 45 se ilustran en el modo de realización mostrado en la fig. 1 como medios independientes. Entra dentro de los límites de la presente invención que los medios de montaje 44 y los primeros medios de bloqueo 45 se formen de manera integrada.

La segunda parte de conexión 3 comprende además un elemento de estabilización 40 dispuesto para estabilizar el elemento de perforación 7. El elemento de estabilización 40 se extiende a través del tercer elemento 30 en el interior de la cámara confinada definida por el primer elemento 10 y la primera y segunda barreras de membrana flexible 16, 17 del primer elemento 10. El elemento de estabilización 40 se forma preferiblemente a partir de un tubo hueco que encierra al menos parcialmente el elemento de perforación con el fin de evitar la ruptura o el doblado del elemento de perforación. La segunda parte de conexión 3 está equipada además con medios de conexión 4 para la conexión a un segundo recipiente de fluidos.

En un modo de realización de la presente invención, el elemento de estabilización 40 puede estar dispuesto con los mencionados medios de montaje 44. Cuando el elemento de estabilización toma la forma de un tubo hueco, el tubo hueco comprende una superficie exterior y un saliente que se extiende hacia fuera del eje longitudinal A en la superficie exterior del tubo hueco. En este caso, el saliente tiene preferiblemente una superficie inclinada para permitir una conexión sencilla a la mencionada primera parte de conexión 2.

En la fig. 2 el dispositivo de transferencia de fluidos 1 se muestra en su posición no asegurada, es decir, la punta 8 del elemento de perforación 7 está expuesta al entorno. El elemento de perforación 7 ha perforado el elemento de barrera flexible 16 con el fin de proporcionar una comunicación de fluidos entre un primer recipiente de fluidos, por ejemplo una bolsa de infusión o un vial (conectado a los medios de conexión 15 del primer elemento 10), y un segundo recipiente de fluidos, por ejemplo una jeringa (conectado a los medios de conexión 4 de la segunda parte de conexión 3). Cuando un dispositivo de transferencia de fluidos 1 como el mostrado en las figs. 1 y 2 está en su posición asegurada o no asegurada es importante permitir el giro del segundo recipiente de fluidos con el fin de ver fácilmente una indicación de volumen o similar en el segundo recipiente. La segunda parte de conexión 3 lo permite incluso en la posición no asegurada, como se muestra en la fig. 2.

La fig. 3a muestra una sección transversal de una segunda parte de conexión 3 del dispositivo de transferencia de fluidos que no es una realización de la presente invención. Como se ha mencionado, la segunda parte de conexión 3 está equipada con medios de conexión 4 para la conexión a una jeringa o similar. Los medios de conexión 4 comprenden un acoplamiento roscado sobre el que se puede enroscar por ejemplo una jeringa con el fin de proporcionar un flujo de fluido a través de la segunda parte de conexión 3 y una primera parte de conexión 2 cuando la misma está montada. Al enroscar el segundo recipiente de fluidos en el acoplamiento roscado, los primeros medios de bloqueo 45 acoplan la primera parte de conexión 2 (si hay una holgura) para bloquear la segunda parte de conexión 3 e impedir el giro en una dirección predeterminada, es decir, la dirección de enroscado del segundo recipiente de fluidos. De la misma manera, después de que el segundo recipiente de fluidos se ha enroscado en el acoplamiento roscado del segundo recipiente de fluidos, no puede desenroscarse (sin mucho esfuerzo o el impedimento activo del giro de la segunda parte de conexión 3) porque los primeros medios de bloqueo 45 permiten el giro del segundo recipiente de fluidos y la segunda parte de conexión 3 en una dirección opuesta a la dirección predeterminada.

La segunda parte de conexión 3 dispone preferiblemente de un elemento de estabilización 40 dispuesto para estabilizar un elemento de perforación cuando el mismo está dispuesto en la segunda parte de conexión 3. Los medios de conexión 4 definen además una apertura 48 en la que se puede enroscar por ejemplo una parte de una jeringa. Un orificio de canal de fluidos 49 está dispuesto para proporcionar un canal de fluidos entre la apertura 48 y el elemento de perforación 7. Si no hay ningún elemento de perforación dispuesto en la segunda parte de conexión 3, un elemento de barrera flexible (no mostrado) está dispuesto ventajosamente para cubrir el orificio de canal de fluidos 49 con el fin de facilitar un entorno seguro para el usuario.

La segunda parte de conexión 3 comprende una sujeción giratoria 41 destinada a ayudar a un usuario a conseguir una sujeción firme de la segunda parte de conexión 3 para girar de forma segura la segunda parte de conexión 3. Sin embargo, esta sujeción giratoria 41 no es necesaria, ya que la segunda parte de conexión 3 se puede girar por medio del segundo recipiente de fluidos tras la conexión con la segunda parte de conexión 3. Sin embargo, la sujeción giratoria 41 se puede usar ventajosamente para sujetar con firmeza la segunda parte de conexión 3 durante el desacoplamiento con un segundo recipiente de fluidos.

Como se ha descrito anteriormente, una parte de montaje 42 está dispuesta en la sujeción giratoria 41; la parte de montaje 42 conecta y sujeta la parte de protección de elementos de perforación tras el montaje. La parte de montaje 42 se conecta a la parte de protección de elementos de perforación por medio de medios de montaje 44, ilustrados en la fig. 1 como una ranura de bloqueo 46 dispuesta transversalmente al eje longitudinal A alrededor de la periferia de la parte de montaje 42. Durante el montaje con una parte de protección de elementos de perforación de un dispositivo de transferencia de fluidos, la parte de montaje 42 se conecta con al menos un saliente de bloqueo de interacción 33 de la mencionada parte de protección de elementos de perforación (ver fig. 1 y 2).

En la parte de montaje 42 están dispuestos unos primeros medios de bloqueo 45. Los primeros medios de bloqueo 45 se ilustran en la figura 3a como una pluralidad de salientes en dientes de sierra 47 que están dispuestos en un círculo alrededor del elemento de estabilización 40. La pluralidad de salientes en dientes de sierra 47 interactúa con los medios de interacción en la primera parte de conexión 2, en el modo de realización ilustrado la parte de protección de elementos de perforación, a fin de permitir un giro de 360° de la segunda parte de conexión en una dirección predeterminada. Como se ha mencionado, los medios de interacción pueden ser elementos en dientes de sierra de interacción, sin embargo, se pueden utilizar cualesquiera tipos de medios capaces de interactuar con los salientes en dientes de sierra 47 con el fin de permitir un giro de 360° de la segunda parte de conexión 2 en una dirección predeterminada. Los primeros medios de bloqueo 45 están diseñados preferiblemente para un giro en sentido horario o antihorario de la segunda parte de conexión 3; sin embargo, entra dentro de los límites de un modo de realización de la presente invención que los primeros medios de bloqueo 45 permitan un giro gradual en sentido horario y/o antihorario de la segunda parte de conexión 3. El mencionado giro gradual es ventajoso, ya que induce un momento de inercia a la segunda parte de conexión 3 que impide que una jeringa conectada o similar gire con demasiada facilidad. En dicho un modo de realización, los primeros medios de bloqueo 45 tienen por ejemplo una pluralidad de salientes con forma sinusoidal (con forma de onda) más que salientes en forma de dientes de sierra, tal como se ha descrito anteriormente. Por supuesto, la parte de protección de elementos de perforación está equipada con medios correspondientes con el fin de facilitar dicho giro controlado de la segunda parte de conexión.

La fig. 3b muestra la segunda parte de conexión 3 vista a lo largo del eje longitudinal A. Los primeros medios de bloqueo 45 rodean a los medios de estabilización 40 con el fin de posibilitar un giro de 360° de la segunda parte de conexión. En el modo de realización mostrado, la segunda parte de conexión 3 tiene una sección transversal circular. La sujeción giratoria tiene un diámetro d_1 , mientras que la parte de montaje 42 tiene un diámetro d_2 . En el modo de realización mostrado en la fig. 3b, d_2 es más pequeño que el diámetro interno del tercer elemento 30 con el fin de facilitar el montaje de la segunda parte de conexión 3 en el tercer elemento 30 de la primera parte conexión 2 del dispositivo de transferencia de fluidos 1, tal como se ha descrito anteriormente. Esto se ilustra adicionalmente en la fig. 3c, en la que se muestra una vista lateral de la segunda parte de conexión. Además, unos medios de montaje 44 y unos primeros medios de bloqueo 45 están dispuestos en la parte de montaje 42, que a su vez está dispuesta en la sujeción giratoria 41. Los medios de estabilización

40 se extienden a lo largo del eje longitudinal A desde el centro de los medios de conexión 42 hacia fuera. En el modo de realización mostrado de la presente invención, la sujeción giratoria 41, los medios de conexión 42 y los medios de estabilización 40 están formados en una sola pieza de material; sin embargo, entra dentro de los límites de la presente invención que la sujeción giratoria 41, los medios de montaje 42 y los medios de estabilización 40 estén formados a partir de piezas independientes de material conectadas entre sí.

El primer elemento del dispositivo de protección de elementos de perforación de acuerdo con un modo de realización de la presente invención tiene preferiblemente una forma cilíndrica en su interior, pero más preferiblemente, para simplificar la fabricación, es un elemento de cilindro. Del mismo modo, el segundo y el tercer elemento son preferentemente elementos de cilindro.

La fig. 4 muestra un dispositivo de transferencia de fluidos 501 de acuerdo con un modo de realización de la presente invención. El dispositivo de transferencia de fluidos 501 tiene medios de conexión 415 que tienen un elemento de cuello que comprende dos elementos de guía 416, 417 a los que se puede conectar un primer recipiente de fluidos, como por ejemplo un inyector. La primera parte de conexión 502 se ve provista de medios de montaje 544 que se montan en el primer medio de conexión 502 mediante la segunda parte de conexión. A través del elemento de cuello de los medios de conexión 415 se puede ver un elemento de barrera 448.

La fig. 5 es una sección transversal del modo de realización de la presente invención mostrado en la fig. 4. La fig. 5 muestra la sección transversal de un dispositivo de transferencia de fluidos 501 de acuerdo con la presente invención en forma de un conector que dispone de una primera parte de conexión 502 con forma cilíndrica que está montada con capacidad de rotación en una segunda parte de conexión 503 mediante medios de montaje 544. Los medios de montaje 544 impiden sustancialmente el deslizamiento de la segunda parte de conexión 503 a lo largo del eje longitudinal A mientras que al mismo tiempo permiten un movimiento de rotación, es decir, el giro de la segunda parte de conexión 503 con respecto a la primera parte de conexión 502. En el modo de realización mostrado, los medios de montaje 544 comprenden una extensión en forma de cilindro de la primera parte de conexión 502, que encierra al menos parcialmente la segunda parte de conexión 503. Sin embargo, no encierra la segunda parte de conexión 503 con el fin de ocluir los medios de conexión 504. Como se ve en la fig. 5, la primera parte de conexión 502 comprende medios de conexión 515 para la conexión a un primer recipiente de fluidos, preferiblemente por ejemplo un inyector, como se describe en el documento WO 2004/004806 (componente de inyección 29).

Unos primeros medios de bloqueo 545, como los descritos en modos de realización anteriores, impiden el giro de la segunda parte de conexión 503 en una dirección predeterminada, que puede ser en sentido horario o antihorario, con respecto a la primera parte de conexión 502. Como en los modos de realización anteriores, los primeros medios de bloqueo 545 pueden comprender una pluralidad de salientes en dientes de sierra, que están dispuestos en un círculo en la segunda parte de conexión 503. La pluralidad de salientes en dientes de sierra interactúa con los medios de interacción en la primera parte de conexión 502 a fin de permitir un giro de al menos 90°, más preferiblemente al menos un 180°, o incluso más preferiblemente al menos 270° o más preferiblemente al menos 360° de la segunda parte de conexión en una dirección predeterminada.

En la segunda parte de conexión 503 están dispuestas los medios de conexión 504, en forma de un acoplamiento roscado, que preferiblemente forman parte de un acoplamiento de bloqueo Luer, para la conexión a una bolsa de infusión o similar. En el modo de realización mostrado de la presente invención, la segunda parte de conexión 503 tiene sustancialmente la forma de un cilindro giratorio que tiene un acoplamiento roscado dispuesto en el interior del cilindro (es decir, la superficie interna), mientras que tiene una superficie lisa en la superficie exterior del cilindro. La segunda parte de conexión 503 tiene un primer y segundo extremos 506, 507. El primer extremo 506 está dispuesto hacia la primera parte de conexión 502, mientras que el segundo extremo 507 de la segunda parte de conexión 503 está dispuesto en sentido opuesto a la primera parte de conexión 502. La segunda parte de conexión 503 rodea a un saliente con forma cónica 510 que se extiende hacia fuera de la primera parte de conexión 502; el saliente con forma cónica 510 se forma junto con la parte de acoplamiento roscado de un acoplamiento de bloqueo Luer.

La segunda parte de conexión 503 puede tener una holgura con respecto a la primera parte de conexión 502. Preferiblemente, dicha holgura permite el desacoplamiento parcial de la primera parte de conexión 502 con la segunda parte de conexión 503, de manera que se deshabilitan los primeros medios de bloqueo 545. Así, la primera parte de conexión 502 se puede girar en cualquier dirección con respecto a los segundos medios de conexión 503. En este modo de realización, la primera parte de conexión 502 y la segunda parte de conexión 503 tienen dos posiciones, una en la que los primeros medios de bloqueo 545 se acoplan con el fin de impedir el giro de la primera parte de conexión 502 con respecto a la segunda parte de conexión 503 en una dirección predeterminada, y una posición en la que la primera parte de conexión 502 se puede girar en cualquier dirección con respecto a la segunda parte de conexión 503.

Como se muestra en la fig. 5, la segunda parte de conexión 503 comprende un cilindro de extremos abiertos, es decir, el primer extremo 506 de la segunda parte de conexión 503 está abierto hacia la primera parte de conexión 502, y los medios de montaje 544 se hacen preferiblemente un 3-15% más largos que la segunda parte de conexión 503. Cuando la

5 segunda parte de conexión 503 se enrosque en un recipiente de fluidos no podrá acoplar de nuevo los primeros medio de bloqueo 545 tras el desacoplamiento de los primeros medio de bloqueo 545. Esto es debido a que se permite que el recipiente de fluidos mantenga la holgura, ya que pasara a través de la segunda parte de conexión 503 y desplazara la segunda parte de conexión 503 hacia la primera parte de conexión 502. En este sentido, se consigue un desacoplamiento permanente de los primeros medios de bloqueo. Una vez que se desacoplan los primeros medios de bloqueo 545, no se pueden volver a acoplar de nuevo ya que, independientemente de la forma en que giren los segundos medios de conexión 503, los primeros medios de bloqueo 545 no se volverán a acoplar.

10 En el modo de realización ilustrado en la figura 5, los primeros medios de bloqueo 545 comprenden una pluralidad de salientes en dientes de sierra 547 (como se ha descrito anteriormente en la fig. 1-3). La primera parte de conexión 502 comprende un elemento de saliente de interacción tal como un saliente en dientes de sierra de interacción (no se muestra en la fig. 5), que tras el montaje con la segunda parte de conexión 503 interactúa con la pluralidad de salientes en dientes de sierra 547 en el primer extremo 506 de la segunda parte de conexión 503, de manera que la segunda parte de conexión solo puede de girar en sentido horario o antihorario tras el acoplamiento. Aunque los primeros medios de bloqueo 545 han sido descritos como un saliente tal como un saliente en dientes de sierra, y un elemento de saliente de interacción, entra dentro de los límites de la presente invención que cualesquiera medios que puedan proporcionar el efecto deseado de impedir el giro de la primera parte de conexión 502 en una dirección predeterminada (por ejemplo, en sentido horario) con respecto a la segunda parte de conexión 503 puedan ser adecuados como primeros medios de bloqueo 545 mientras que continúen permitiendo el giro en una dirección opuesta a la dirección predeterminada.

20 Los medios de montaje 544 y los primeros medios de bloqueo 545 se ilustran como medios independientes en el modo de realización mostrado en la fig. 1-5. Entra dentro de los límites de la presente invención que los medios de montaje 544 y los primeros medios de bloqueo 545 estén formados de manera integral. Por ejemplo, los primeros medios de bloqueo 545 pueden estar dispuestos sobre los medios de montaje 544.

25 En la primera parte de conexión 502 está dispuesto un elemento de barrera flexible 548. El elemento de barrera flexible 548 es un elemento de sellado a prueba de líquidos y gases que sella herméticamente en torno al elemento de perforación para evitar fugas de contaminantes líquidos o gaseosos tanto antes como después de la inserción o retracción del elemento de perforación. Como se ha descrito anteriormente, un elemento de perforación puede estar dispuesto en el dispositivo de transferencia de fluidos 501, o bien como un dispositivo independiente, por ejemplo en un recipiente de fluidos tal como una jeringa, que puede estar dispuesta en el dispositivo de transferencia de fluidos 501.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de transferencia de fluidos (501) para transferir fluidos desde un primer recipiente de fluidos a un segundo recipiente de fluidos, dicho dispositivo de transferencia de fluidos (501) comprende un eje longitudinal (A) y una primera parte de conexión (502) que comprende un conector que se conecta a dicho primer recipiente de fluidos, donde dicho dispositivo de transferencia de fluidos (501) comprende además una segunda parte de conexión (503) montada con capacidad de rotación en dicha primera parte de conexión (502) mediante un elemento de montaje (544), donde dicha segunda parte de conexión (503) comprende un acoplamiento roscado (504) que se conecta a dicho segundo recipiente de fluidos, y unos primeros medios de bloqueo (545) que están dispuestos para impedir que dicha segunda parte de conexión (503) gire en una dirección predeterminada con respecto a la primera parte de conexión (502), caracterizado porque dicho dispositivo de transferencia de fluidos (1; 501) está dispuesto de al menos un saliente que permite que dicho primer recipiente de fluidos sea montado en dicho dispositivo de transferencia de fluidos (1; 501) usando un movimiento de giro en una primera dirección predeterminada, dicha segunda parte de conexión (503) tiene una holgura con respecto a la primera parte de conexión (502), de manera que dicha holgura permita que la primera parte de conexión (502) se desacople parcialmente con la segunda parte de conexión (503) de manera que los primeros medios de bloqueo (545) estén deshabilitados, permitiendo de esta manera que dicha primera parte de conexión (502) gire en cualquier dirección con respecto a dicha segunda parte de conexión (503).
2. Dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho conector es un elemento de cuello que comprende dos miembros de guía.
3. Dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de montaje (544) comprende una extensión en forma de cilindro de la primera parte de conexión (502) que encierra al menos parcialmente la segunda parte de conexión (503).
4. Dispositivo de transferencia de fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho al menos un saliente comprende una pluralidad de salientes en dientes de sierra.
5. Dispositivo de transferencia de fluidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho al menos un saliente comprende una pluralidad de salientes de forma sinusoidal.

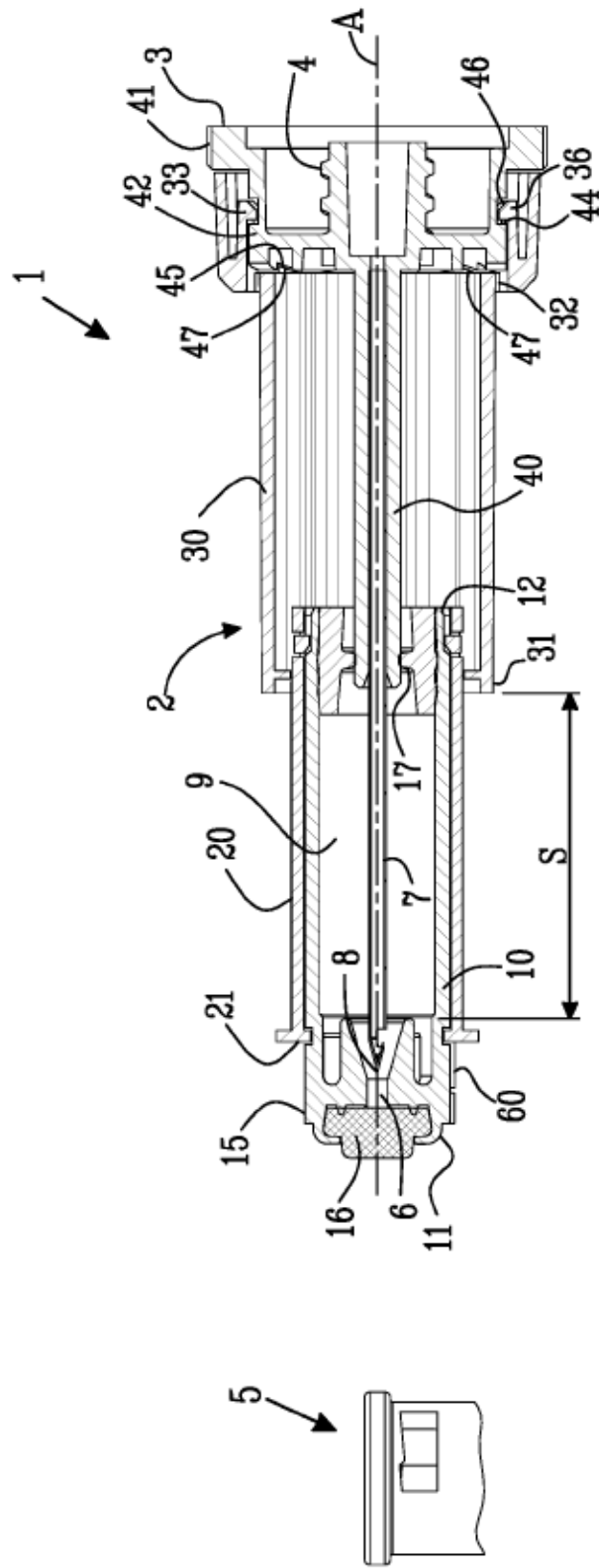


Fig. 1

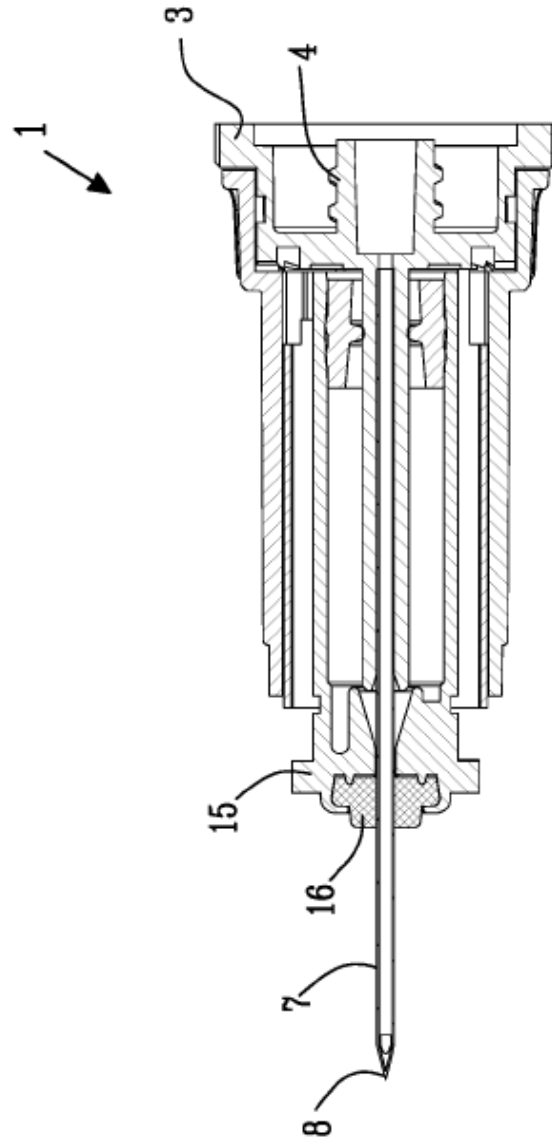
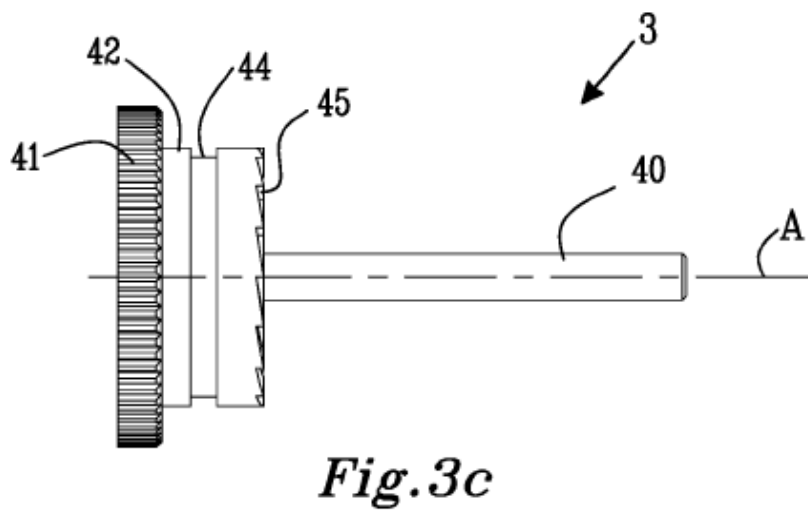
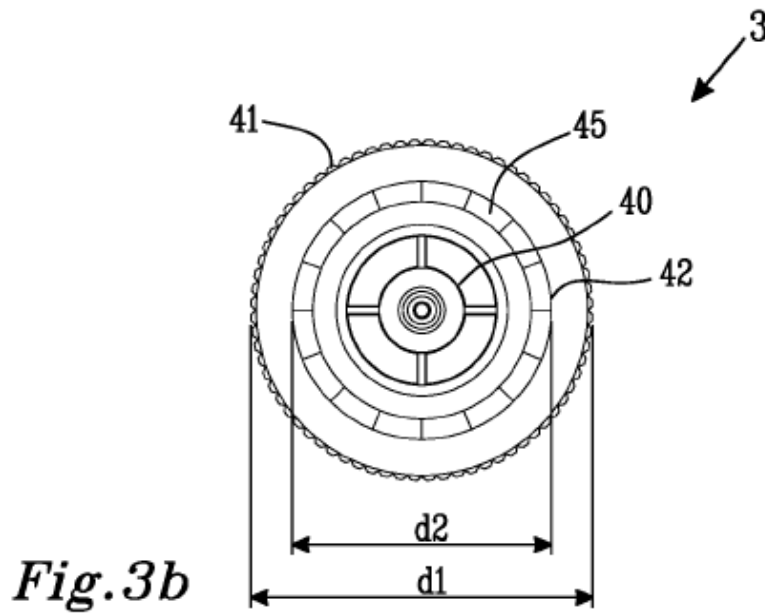
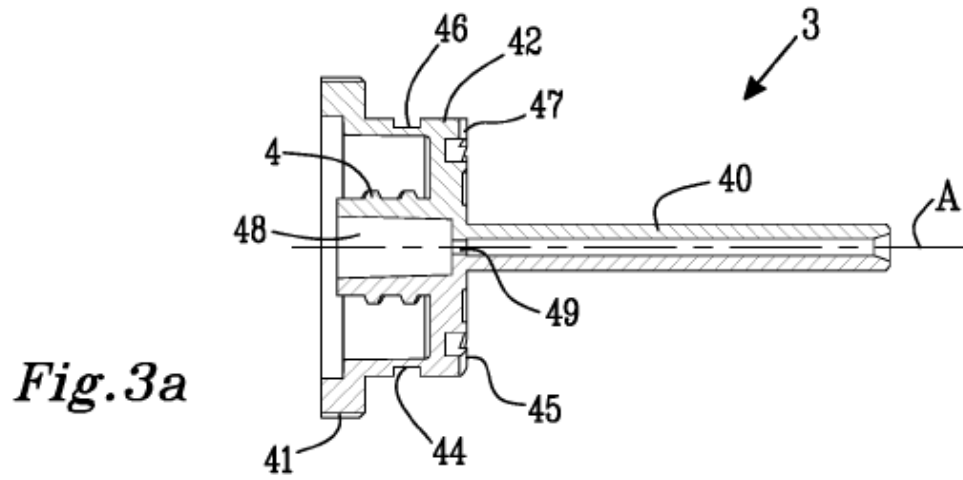


Fig. 2



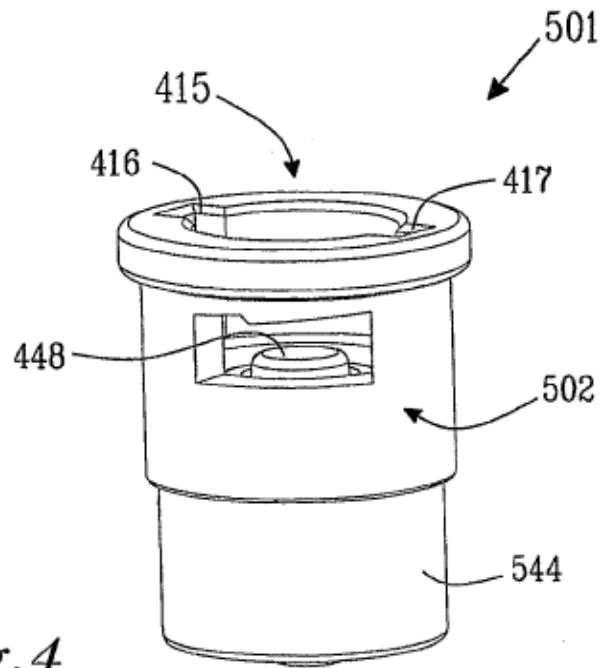


Fig. 4

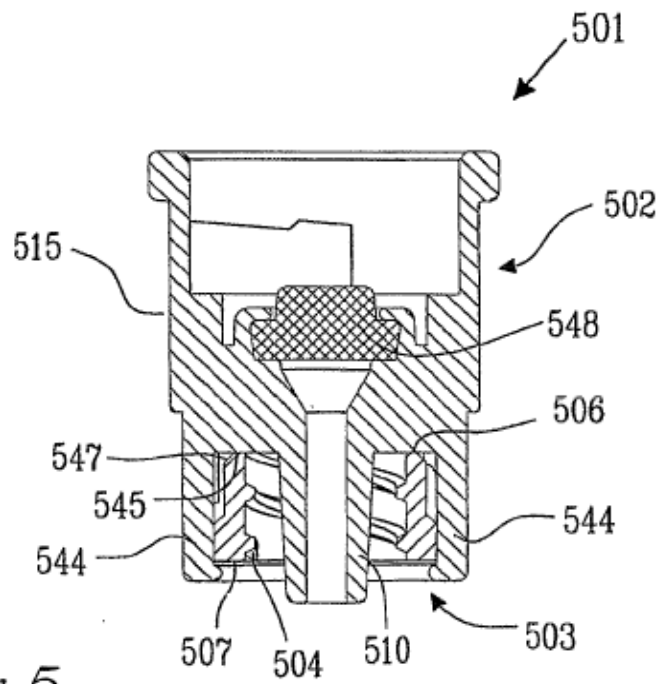


Fig. 5