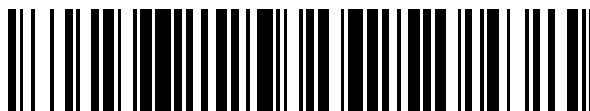


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 424**

51 Int. Cl.:

B65B 3/00 (2006.01)

A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2014** **E 18185308 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020** **EP 3424824**

54 Título: **Mejoras en un sistema de transferencia de fármacos cerrado**

30 Prioridad:

07.02.2013 IL 22463013

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

02.12.2020

73 Titular/es:

EQUASHIELD MEDICAL LTD. (100.0%)

P.O.B. 26

24959 Tefen Industrial Park, IL

72 Inventor/es:

KRIHELI, MARINO y

TAVOR, RAANAN

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 797 424 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

Mejoras en un sistema de transferencia de fármacos cerrado

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de transferencia de fluidos. Más en particular, la invención se refiere a un aparato para transferir un líquido, sin contaminación, desde un recipiente hasta otro.

10 Antecedentes de la invención

El personal médico y farmacéutico implicado en la preparación y administración de fármacos peligrosos sufren el riesgo de exponerse a fármacos y a sus vapores, que pueden escaparse hacia el entorno. Tal como se menciona en el presente documento, un "fármaco peligroso" es cualquier material inyectable cuyo contacto, o sus vapores, pueden suponer un riesgo para la salud. Entre los ejemplos ilustrativos y no limitantes de dichos fármacos se incluyen, entre otros, citotoxinas, fármacos antivíricos, fármacos de quimioterapia, antibióticos y radiofármacos, como herceptina, cisplatino, fluorouracil, leucovorina, taxol, metatroxato, gemcitabina, ciclofosfamida, citoxán y neosar, o una combinación de estos en un estado líquido, sólido o gaseoso.

Los fármacos peligrosos en forma líquida o de polvo están contenidos en viales y suelen ser preparados por farmacéuticos, en una sala separada, con prendas protectoras, una mascarilla y una cabina de seguridad de flujo laminar. Para transferir el fármaco desde un vial, se utiliza una jeringa provista de una cánula, es decir, de una aguja hueca. Después de ser preparado, el fármaco peligroso se añade a una solución contenida en una bolsa, que está pensada para la administración parenteral, tal como una solución salina pensada para ser administrada de manera intravenosa.

Ya que los fármacos peligrosos son tóxicos, el contacto corporal directo con ellos o la exposición a los vapores del fármaco, incluso en microcantidades, aumenta considerablemente el riesgo de padecer problemas graves de salud, como cáncer de piel, leucemia, daño hepático, malformaciones, aborto natural y parto prematuro. Dicha exposición puede producirse cuando un recipiente de contención de fármacos, como un vial, botella, jeringa y bolsa intravenosa, se someten a presión excesiva, produciendo la fuga, hacia el entorno, del fluido o aire contaminados por el fármaco peligroso. La exposición a estos fármacos peligrosos también puede producirse debido a un resto de solución del fármaco que quede en la punta de la aguja, sobre el vial o en el sello de la bolsa intravenosa, o porque se produzca un pinchazo accidental sobre la piel con la punta de la aguja. Adicionalmente, a través de las mismas vías de exposición, pueden transferirse al fármaco y a los fluidos contaminantes microbianos del entorno; eliminando así la esterilidad, con posibles consecuencias mortales.

El documento US 8.196.614, del inventor de la presente invención, describe dispositivos cerrados de transferencia de líquido, diseñados para facilitar la transferencia sin contaminación de fármacos peligrosos. La figura 1 y la figura 3a a 3d son vistas en sección transversal del aparato 10 para transferir fármacos peligrosos sin contaminar el entorno, según una realización de la invención, descrita en el documento US 8.196.614. En el presente documento se describirán las características principales de este aparato que son relevantes para la presente divulgación. Los detalles adicionales se pueden encontrar en la patente anteriormente mencionada.

La sección proximal del aparato 10 es una jeringa 12, que está adaptada para atraer un volumen deseado de fármaco peligroso desde un componente de transferencia de fluidos, por ejemplo, un vial 16 o una bolsa intravenosa (IV) en donde queda contenido, y para transferir posteriormente el fármaco hasta otro componente de transferencia de fluido. En el extremo distal de la jeringa 12 hay conectada una sección de conector 14, que a su vez está conectada al vial 16 por medio de un adaptador de vial 15.

La jeringa 12 del aparato 10 comprende un cuerpo cilíndrico 18 que tiene un orificio tubular 20, que tiene un diámetro considerablemente más pequeño que el cuerpo 18, un ensamble de junta o tapón de goma anular 22, encajado sobre el extremo proximal del cuerpo cilíndrico 18, una varilla de pistón 24 hueca, que pasa de forma sellada a través del tapón 22, y un apoyo proximal 26 de la varilla del pistón, mediante el que un usuario puede empujar y tirar de la varilla del pistón 24, hacia arriba y hacia abajo, a través del tapón 22. Un pistón 28, hecho con un material elastomérico, está fijado de manera segura al extremo distal de la varilla del pistón 24. El cuerpo cilíndrico 18 está hecho con un material rígido, por ejemplo, plástico.

El pistón 28, que se empalma de forma sellada con la pared interna del, y es desplazable con respecto al, cuerpo cilíndrico 18 define dos cámaras de volumen variable: una cámara de líquido distal 30 entre la cara distal del pistón 28 y la sección del conector 14 y una cámara de aire proximal 32 entre la cara proximal del pistón 28 y el tapón 22.

La sección del conector 14 está conectada al orificio 20 de la jeringa 12 por medio de un collarín, que sobresale proximalmente desde la parte superior de la sección del conector 14 y rodea el orificio 20. Obsérvese que las realizaciones del aparato no tienen necesariamente un orificio 20. En estas realizaciones, la jeringa 12 y la sección del conector 14 se conforman juntos como un solo elemento en el momento de la fabricación, o están fijados de manera

permanente entre sí, por ejemplo, mediante pegamento o soldadura, o conformados con medios de acoplamiento, como un empalme roscado o conector Luer. La sección del conector 14 comprende un accionador de sello con membrana doble, que puede comprimirse y alternar, que adopta una configuración normal y relajada, en la que las agujas están ocultas cuando el accionador de sello con membrana doble se dispone en una primera posición distal, y

5 que se comprime para exponer las agujas cuando se desplaza proximalmente. La sección del conector 14 está adaptada para acoplarse de forma liberable a otro componente de transferencia de fluidos, que puede ser cualquier recipiente de fluido con un conector estándar, tal como un vial de fármacos, una bolsa intravenosa o una vía intravenosa, para así fabricar un "ensamble de transferencia de fluidos", a través del cual un fluido se transfiere desde un componente de transferencia de fluido hasta otro.

10 La sección del conector 14 comprende un cuerpo exterior hueco cilíndrico; una porción de soporte distal, que sobresale radialmente desde el cuerpo y termina en el extremo distal con una abertura a través de la que se inserta para acoplarse el extremo proximal de un componente de transferencia de fluido; un accionador de sello con membrana doble 34, que puede desplazarse de manera alternante en el interior del cuerpo; y uno o más brazos elásticos 35 que sirven de elementos de traba, que están conectados, en un extremo proximal de este, a una porción intermedia de una funda cilíndrica del accionador, que contiene un accionador de sello con membrana doble 34. Las dos agujas huecas que funcionan como conducto de aire 38 y conducto de líquido 40 están retenidas de forma fija en el retenedor de agujas 36, que sobresale hacia el interior de la sección del conector 14 desde una porción central de la parte superior de la sección del conector 14.

20 Los conductos 38 y 40 se extienden distalmente desde el retenedor de agujas 36, perforando la membrana superior del accionador 34. Los extremos distales de los conductos 38 y 40 tienen extremos puntiagudos afilados y aberturas, a través de las que puede pasar el aire y el líquido y salir de los interiores de los conductos, respectivamente, tal y como se necesite durante una operación de transferencia de fluido. El extremo proximal del conducto de aire 38 se extiende por el interior de la cámara de aire proximal 32 de la jeringa 12. En la realización que se muestra en la figura 1, el conducto de aire 38 pasa a través del pistón 28 y se extiende por dentro de la varilla del pistón 24 hueca. El aire que fluye a través del conducto 38 entra/sale del interior de la varilla del pistón 24 y sale/entra a una cámara de aire 32 a través de una abertura conformada en el extremo distal de la varilla del pistón 24, justo por encima del pistón 28. El extremo proximal del conducto de líquido 40 termina en la parte superior de o ligeramente proximal desde la parte superior del soporte de aguja 36, de modo que el conducto de líquido estará en comunicación fluida con la cámara de líquido distal 30 a través del interior del orificio 20 de la jeringa 12.

30 El accionador de sello con membrana doble 34 comprende una funda que alberga una membrana proximal 34a con forma de disco, que tiene una sección transversal, y una membrana distal 34b con dos niveles, que tiene una sección transversal con forma de T con una porción proximal con forma de disco y una porción distal con forma de disco, dispuestas radialmente hacia dentro con respecto a la porción proximal. La porción distal de la membrana distal 34b sobresale distalmente desde el accionador 34. Dos o más brazos 35 alargados elásticos de igual longitud están fijados al extremo distal de la funda del accionador 34. Los brazos terminan con elementos distales alargados. Cuando el accionador 34 está en una primera posición, los extremos puntiagudos de los conductos 38 y 40 están retenidos entre las membranas proximal y distal, impidiendo que un usuario se exponga a o se dañe con los extremos puntiagudos, y aislando también los extremos de los conductos 38 y 40 del entorno, evitando así la contaminación del interior de la jeringa 12 y la fuga hacia el entorno de un fármaco dañino contenido en su interior.

45 El adaptador del vial 15 es una conexión intermedia que se utiliza para conectar la sección del conector 14 a un vial de fármaco 16 o a cualquier otro componente que tiene un acceso con una forma y dimensiones adecuadas. El adaptador del vial 15 comprende una pieza central con forma de disco a la que se conecta, en la circunferencia del disco, una pluralidad de tramos circunferenciales, conformados con un reborde convexo sobre la cara interior de esta, para facilitar su sujeción a una porción de cabeza de un vial 16, y que apuntan distalmente lejos de esta, y una extensión longitudinal que se proyecta proximalmente desde el otro lado de la pieza central con forma de disco. La extensión longitudinal encaja en la abertura, en el extremo distal de la sección del conector 14, para así permitir la transferencia de fármacos como se describe de aquí en adelante. La extensión longitudinal termina proximalmente con un compartimento de membrana que tiene un diámetro mayor que el de la extensión. Una abertura central en el compartimento de membrana retiene y hace que pueda acceder una membrana 15a.

50 Dos canales longitudinales, que están conformados internamente dentro de la extensión longitudinal, y que se extiende distalmente desde la membrana en el compartimento de membrana, están adaptados para recibir los conductos 38 y 40, respectivamente. Un mecanismo mecánico de guía se proporciona para garantizar que los conductos 38 y 40 siempre entrarán en su canal determinado en el interior de la extensión longitudinal cuando la sección del conector 14 coincide con el adaptador del vial 15. La extensión longitudinal termina distalmente con un elemento de espiga 15b que sobresale distalmente. El elemento de espiga está conformado con aberturas comunicadas con los canales internamente conformados, respectivamente, y aberturas en su extremo puntiagudo distal.

65 El vial 16 tiene una porción de cabeza circular alargada fijada al cuerpo principal del vial con una porción de cuello. En el centro de la porción de cabeza, hay un sello proximal 16a, que está adaptado para impedir la fuga de un fármaco contenido en su interior. Cuando la porción de cabeza del vial 16 está insertado en la porción de collarín del adaptador del vial 15 y una fuerza distal se aplica en un adaptador del vial 15, el elemento de espiga 15b de la sección del

conector 14 perfora el sello 16a del vial 16, para así permitir que los canales internos de la sección del conector 14 se comuniquen con el interior del vial de fármaco 16. Cuando ocurre esto, los tramos circunferenciales en el extremo distal de la porción del collarín de la sección del conector se empalman de manera segura a la porción de cabeza del vial 16. Después de haber perforado el sello del vial 16, este sella alrededor de la espiga, impidiendo la fuga hacia fuera del fármaco desde el vial. Al mismo tiempo, las partes superiores de los canales internos del adaptador del vial 15 están selladas por la membrana 15a en la parte superior del adaptador del vial 15, impidiendo que el aire o el fármaco entre o salga del interior del vial 16.

El procedimiento para ensamblar el aparato de transferencia de fármacos 10 se lleva a cabo tal y como se muestra en las figuras 3a a 3d: Etapa 1: después de que el vial 16 y el adaptador del vial 15 se hayan unido entre sí, penetrando el elemento de espiga 15b el sello proximal 16a del vial, el compartimento de membrana 15a del adaptador del vial 15 se coloca cerca de la abertura distal de la sección del conector 14, tal y como se muestra en la figura 3a. Etapa 2: un procedimiento de empalme con membrana doble comienza desplazando distalmente el cuerpo de la sección del conector 14 con un movimiento axial, hasta que el compartimento de membrana y la extensión longitudinal del adaptador del vial 15 entran en la abertura del extremo distal de la sección del conector 14, tal y como se muestra en la figura 3b. Etapa 3: se hace que la membrana distal 34b del accionador 34 haga contacto y sea apretada contra la membrana estacionaria 15a del adaptador del vial 15 mediante el desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección del conector 14. Después de apretar las membranas fuertemente entre sí, los elementos alargados en los extremos de los brazos de la sección del conector 14 son empujados hacia la sección proximal más estrecha de la sección del conector 14, sujetando así las membranas apretadas entre sí y empalmadas alrededor de la extensión longitudinal y bajo el compartimento de membrana del adaptador del vial 15, como se muestra en la figura 3c, impidiendo así que el accionador de sello con membrana doble 34 se desempalme del adaptador del vial 15. Etapa 4: el desplazamiento distal adicional del cuerpo de la sección del conector 14, como se muestra en la figura 3d, hace que el accionador 34 se mueva proximalmente con respecto al cuerpo de la sección del conector 15 hasta que las puntas de los conductos 38 y 40 perforan la membrana distal del accionador 34 y la membrana, en la parte superior del adaptador del vial 15, y estén en comunicación fluida con el interior del vial 16. Estas cuatro etapas se llevan a cabo mediante un movimiento axial continuo a medida que la sección del conector 14 se desplaza distalmente con respecto al adaptador del vial 15, y se revertirán para separar la sección del conector 14 del adaptador del vial 15 manteniendo la sección del conector 14 estacionaria y desplazando el adaptador del vial 15 distalmente. Es importante recalcar que el procedimiento que se describe en el presente documento comprende cuatro etapas separadas, no obstante, solo es para facilitar la descripción del procedimiento. Debe de tenerse en cuenta que, en la práctica real, el procedimiento de empalme asegurado con membrana doble (y su desempalme) que utiliza la presente divulgación se lleva a cabo utilizando un solo movimiento axial suave.

Después de haber ensamblado el ensamble de transferencia de fármacos 10 mostrado en la figura 1, tal y como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 3a a 3d, la varilla del pistón 24 puede moverse para extraer líquido del vial 16 o para inyectar líquido desde la jeringa hasta el vial. La transferencia de líquido entre la cámara de líquido distal 30 de la jeringa 12 y el líquido 48 del vial 16 y la transferencia de aire entre la cámara de aire proximal 32 de la jeringa 12 y el aire 46 del vial 16 se produce mediante un proceso de ecualización de la presión interna en el que se intercambian los mismos volúmenes de aire y líquido al moverse a través de canales separados de manera simbólica y mostrados en la figura 1 por los caños 42 y 44, respectivamente. Este es un sistema cerrado que elimina la posibilidad de intercambio de gotas o vapor de aire o líquido entre el interior del ensamble 10 y el entorno.

La figura 4a muestra esquemáticamente la inyección de un líquido en un vial. Para inyectar el líquido contenido en la cámara de líquido 30 de la jeringa 12 hacia el vial 16, el conjunto de transferencia de fármacos 10 debe quedar sujeto verticalmente, con el vial en la base, en una posición vertical, tal y como se muestra en la figura 4a. Al empujar el pistón 28 distalmente, se empuja el líquido por fuera de la cámara de líquido 30 a través del conducto 40 y hasta el interior del vial 16. De manera simultánea, a medida que el volumen de la cámara de líquido 30 se reduce porque el pistón se mueve distalmente, el volumen de la cámara de aire 32 aumenta. Esto crea un estado temporal de presión negativa en la cámara de aire y, por tanto, el aire de dentro del vial 16 (un gas inerte) será succionado a través del conducto 38 hacia la cámara de aire 32. De manera adicional y simultánea, a medida que se añade líquido al vial, el volumen disponible para el aire en el vial se reduce creando un estado temporal de presión positiva, por tanto, el aire se empuja desde el vial 16 a través del conducto 38 hacia la cámara de aire 32, ecualizando así las presiones en el ensamble de transferencia 10 y se alcanza el equilibrio cuando el pistón 28 deja de moverse.

La figura 4b muestra esquemáticamente la extracción de líquido de un vial. Para extraer líquido del vial 16 y transferirlo hacia la cámara de líquido 30 de la jeringa 12, el ensamble de transferencia de fármacos 10 debe ponerse del revés y sujetarse verticalmente, estando el vial 16 en una posición boca abajo, tal y como se muestra en la figura 4b. Para esta operación, cuando el aparato 10 se ensambla y se tira del pistón 28 de la jeringa 12 en la dirección proximal, se crea un estado de presión negativa en la cámara de líquido 30 y el líquido se succiona hacia esta a través del conducto 40. De manera simultánea, se reduce el volumen de la cámara de aire 32 y se saca el aire de esta a través del conducto 38 hacia el vial (en la figura 4b, se muestran las burbujas de aire creadas por el aire que entra en el vial desde la cámara de aire 40). Tal y como se describe en la figura 4a y 4b, esta transferencia simultánea y sustitución de volúmenes iguales de gas y líquidos, respectivamente, dentro de la jeringa y del vial, constituye el sistema de ecualización cerrado.

A pesar del cuidado que se tuvo para separar el caño de aire 42 del caño de líquido 44, hay dos ubicaciones en el ensamble de la técnica anterior, descritas en el documento US 8.196.614, en donde estos caños se intersecan en determinadas condiciones, permitiendo la posibilidad de que el líquido se desplace a través del conducto de aire desde la cámara de líquido distal 30 o del vial 16 hasta la cámara de aire proximal.

5 Específicamente, en el aparato de la técnica anterior, descrito en el documento US 8.196.614, hay una conexión directa entre los canales de aire y líquido:

- 10 A. dentro del accionador de sello con membrana doble 34, cuando la jeringa 12 y la sección de conexión 14 fijada no están conectadas a cualquier otro componente de transferencia de fluido; y
- B. dentro del vial 16, en la punta de la espiga, cuando el aparato 10 se ensambla como se muestra en la figura 1.

15 Cuando parte del líquido se hace camino accidentalmente hacia la cámara de aire de la jeringa, además de producirse los problemas estéticos evidentes, son necesarias etapas de trabajo largas adicionales para recuperar el fármaco y corregir la dosis.

20 Un ejemplo de una posibilidad en la que la situación A es relevante es cuando la jeringa contiene líquido y se está manipulando, por ejemplo, cuando se está transportando desde la farmacia hasta la planta. En dicho momento, la varilla del pistón podría empujarse accidentalmente, haciendo que cierta cantidad del fármaco migre hacia la cámara de aire proximal, por encima del pistón, desde donde no puede expulsarse de la jeringa. En tal caso, el émbolo necesita ser retraído para recuperar el fármaco, que es una etapa de trabajo adicional, y los restos húmedos de la cámara de aire 32 provocan un problema de estética.

25 Un ejemplo de una posibilidad cuando la situación B es relevante es cuando, durante la extracción de un fármaco líquido desde un vial, que está en una posición boca abajo habitual, se observa que una burbuja de aire entra en la cámara de líquido de la jeringa, o cuando la jeringa se ha rellenado con más del volumen de líquido deseado. En estas situaciones, el empuje de la varilla del pistón para devolver el líquido o la burbuja al vial también hará que cierta parte del líquido sea empujada a través del canal de aire hacia la cámara de aire de la jeringa. La manera de eliminar la burbuja es un procedimiento relativamente lento y complejo que supone desconectar la jeringa del vial y volver a conectarla. Es necesario prestar especial atención para evitar empujar el émbolo de manera accidental, lo que ralentiza la velocidad del trabajo.

35 Otra dificultad con los ensambles de transferencia de fármacos de la técnica anterior es que, frecuentemente, los adaptadores del vial suelen sufrir fugas hacia el entorno de líquido y vapor y, viceversa, el fármaco del vial es susceptible de contaminarse con microbios cuando entra aire del entorno en el vial debido a la fijación inadecuada del adaptador del vial en el vial. Cuando se fijan manualmente los adaptadores del vial, la punta no suele centrarse adecuadamente y/o normalmente se inserta en el tapón del vial de manera inclinada. Tal imprecisión provocará la ruptura del tapón de goma del vial cuando el adaptador del vial se asienta totalmente sobre el vial y las pestañas de traba impongan la posición centrada de la espiga y el adaptador.

45 El documento US2003/0070726 divulga un conjunto de transferencia de fluido que comprende un conector de botella, una botella de fármaco y un elemento de cuello. El elemento del cuello está conectado previamente a la botella cuando la botella se llena con el fármaco. El elemento de cuello comprende miembros de bloqueo para un acoplamiento irreversible con el cuello de la botella y al conector. El conector tiene una aguja hueca para penetrar un tapón en la cabeza de la botella a un caño para la transferencia de fluido dentro o fuera de la botella.

50 Un objetivo de la presente invención es proporcionar mejoras con respecto a los dispositivos de transferencia de fármacos anteriormente descritos que prevendrán los defectos anteriormente mencionados.

Los fines y ventajas adicionales de esta invención aparecerán a medida que avance la invención.

Sumario de la invención

55 De acuerdo con la presente invención, se proporciona el adaptador del vial según se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

60 La invención es un adaptador del vial (100) para conectar un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) a otro componente de un sistema de transferencia de fármacos. El adaptador del vial (100) comprende:

- a) una parte inferior (102) adaptada para fijarse a la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16);
- 65 b) una parte superior (104) que comprende:

- (i) una pieza central con forma de disco y una pluralidad de pestañas (116) adaptadas para facilitar la sujeción de la parte superior (104) del adaptador del vial (100) a la parte inferior (102) del adaptador del vial (100), las pestañas (116) están fijadas a la circunferencia de la pieza central con forma de disco y se proyectan y alejan distalmente de esta;
- 5 (ii) una extensión longitudinal (120) que se proyecta proximalmente desde la pieza central con forma de disco, la extensión longitudinal (120) está adaptada para acoplarse al otro componente de un sistema de transferencia de fármacos
- (iii) una membrana que sella el extremo proximal de la extensión longitudinal (120);
- 10 (iv) un elemento de espiga (118) que sobresale distalmente desde el centro de la pieza central con forma de disco;
- (v) un canal de aire y un canal de líquido, ambos de los cuales están conformados internamente dentro de la extensión longitudinal (120) y el elemento de espiga (118);
- c) un primer mecanismo de bloqueo; y
- 15 d) un segundo mecanismo de bloqueo.

El primer mecanismo de bloqueo está adaptado para bloquear la parte superior (104) del adaptador del vial (100) a la parte inferior (102) del adaptador del vial (100), de modo que la punta del elemento de espiga (118) no pueda contactar con un tapón en la sección de cabeza cuando la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de la cabeza de un vial de medicamento (16) se está fijando a la parte inferior (102) del adaptador del vial (100) y para liberar la parte superior (104) del adaptador del vial (100) de la parte inferior (102) del adaptador del vial (100) después de que la parte inferior (102) del adaptador del vial (100) se haya fijado a la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16).

El segundo mecanismo de bloqueo está adaptado para permitir que el elemento de espiga (118) penetre en el tapón en la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) y para bloquear de manera inamovible la parte superior (104) del adaptador del vial (100) a la parte inferior (102) del adaptador del vial (100) después de que la parte inferior del adaptador del vial (100) se haya fijado a la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la sección de cabeza de un vial de medicamento (16).

El adaptador del vial (100) está caracterizado por que el canal de aire y el canal de líquido están adaptados para permitir una comunicación fluida a través del adaptador del vial (100) desde las aberturas en la punta del elemento de espiga (118) hasta la membrana que sella el extremo proximal de la extensión longitudinal (120); proporcionando así un dispositivo de transferencia cerrado que permite la transferencia de aire y líquido entre el interior del vial del medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la sección de cabeza del vial de medicamento (16) y el otro componente de un sistema de transferencia de fármacos.

En realizaciones del adaptador del vial, un filtro (50) hidrófobo plano de forma anular está ubicado en la pieza central con forma de disco de la parte superior (104), el adaptador del vial (100) y el filtro (50) están adaptados para permitir que el fluido que fluye en el canal de líquido pase a través del adaptador del vial (104) sin pasar por el filtro (50) y para empujar el fluido que fluye a través del canal de aire para que pase a través del filtro (50).

En realizaciones del adaptador del vial, uno o ambos bordes circunferenciales exterior e interior del filtro (50) hidrófobo plano de forma anular están soldados, pegados o presionados mecánicamente al adaptador del vial (15).

En realizaciones del adaptador del vial, el filtro (50) hidrófobo plano de forma anular está soportado por y reside sobre una pluralidad de nervaduras de soporte (56) separadas muy de cerca desde una o ambas de la parte superior e inferior.

Las realizaciones del adaptador del vial que comprenden una derivación comprenden una válvula unidireccional (70) colocada en paralelo con respecto al filtro (50) del canal de aire (60). En estas realizaciones del adaptador del vial, la válvula unidireccional (70) está compuesta por una tapa elástica, que está bien encajada sobre un extremo de un tubo rígido.

Las realizaciones del adaptador del vial comprenden una válvula selectora (70) en el caño de aire (42) ubicado entre el filtro (50) y el componente de transferencia de fluidos (16) hacia el que o desde el que se transfiere el líquido. En estas realizaciones, la válvula selectiva (70) se activa mediante uno de: electricidad, presión o gravedad.

En las realizaciones del adaptador del vial, la válvula selectora (70) es una válvula activada por gravedad que comprende una carcasa (72), que tiene una primera abertura (74) sobre su lateral y una segunda abertura (76) sobre su extremo, una pesa pesada (78) por dentro de la carcasa (72) y una capa elástica (80), conectada al extremo de la pesa (78), que se orienta hacia la segunda abertura (76). Las dimensiones de la pesa (78) y la capa elástica (80) son

tales que la pesa (78) se puede mover libremente por dentro de la carcasa (72) una pequeña distancia, en una dirección paralela a un eje longitudinal de la carcasa (72). En una primera orientación vertical, la gravedad tira del peso (78) hacia abajo presionando la capa elástica (80) sobre la segunda abertura (76), impidiendo así que el fluido entre en la carcasa (72) a través de la segunda abertura (76). Una gravedad de orientación vertical del revés aleja la pesa (78) y la capa elástica (80) fijada de la segunda abertura (76), permitiendo así que el fluido entre en la carcasa (72) a través de la segunda abertura (76).

Todo lo anterior y otras características y ventajas de la invención se entenderán adicionalmente mediante la siguiente descripción ilustrativa y no limitante de las realizaciones de esta, haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista en sección esquemática de un aparato de la técnica anterior para transferir fármacos peligrosos;
- la figura 2 muestra esquemáticamente el concepto de un aspecto de la presente divulgación;
- de la figura 3a a 3d se muestran esquemáticamente las 4 etapas de la secuencia de conexión entre la sección del conector y el adaptador del vial del aparato de la figura 1;
- de la figura 4a a la figura 4b se muestra esquemáticamente el concepto de operación del aparato para transmitir fármacos peligrosos;
- la figura 5 muestra el canal de aire real del aparato de la técnica anterior de la figura 1; donde ambos extremos de los canales de aire sirven como entrada y salida respectivamente;
- la figura 6 muestra simbólicamente los posibles lugares sobre el canal de aire del aparato de transferencia de fármacos, donde puede colocarse un filtro de conformidad con la presente divulgación;
- la figura 7 muestra simbólicamente una realización de un aparato de transferencia de líquidos en el que el canal de líquido es interno al aparato, y se intercambia el aire entre el vial y la cámara de aire proximal de la jeringa a través de un canal de aire que es parcialmente externo al aparato;
- de la figura 8 a la figura 15 se muestra una realización del aparato en la que se introduce un filtro en el canal de aire, colocándolo en el adaptador del vial;
- la figura 16 es una vista aumentada del accionador de sello con membrana doble de la técnica anterior mostrado en la figura 1;
- la figura 17 y la figura 18 muestran una mejora del accionador de sello con membrana doble de la figura 16 de acuerdo con la presente divulgación, que previene la posibilidad de que el líquido entre en el canal de aire si la varilla del pistón de la jeringa se empuja o se tira de ella accidentalmente;
- la figura 19 y la figura 20 muestran una mejora del accionador de sello con membrana doble de la figura 16 de acuerdo con la presente divulgación, que simplifica la fabricación del accionador;
- de la figura 21a a la figura 28 se muestra un adaptador de vial diseñado para superar el problema de que se rompa el tapón de goma del vial, que se produce por la inserción inadecuada de la espiga;
- la figura 29 muestra esquemáticamente el diagrama de flujo de una realización del aparato de transferencia de fármacos que comprende una válvula unidireccional en paralelo a un filtro del canal de aire;
- la figura 30 muestra esquemáticamente las realizaciones mostradas en y descritas con respecto a la figura 7, pero con la adición de una válvula unidireccional paralela al filtro del canal de aire;
- de la figura 31 a la figura 32b se muestran vistas detalladas que muestran una válvula unidireccional y su implementación cuando el aire fluye desde el vial hasta la jeringa y desde la jeringa hasta el vial, respectivamente;
- de la figura 33 a la figura 41 se muestra una realización de un adaptador del vial con filtro y una válvula unidireccional de derivación implementada;
- la figura 42a y la figura 42b muestran esquemáticamente una realización de una válvula selectora accionada por la gravedad utilizada para impedir que el filtro se quede atascado.

Descripción detallada de las realizaciones de la invención

En el presente documento, se divulgan mejoras en el aparato de transferencia de fármaco descrito en el documento US 8.196.614. Estas mejoras superan los problemas descubiertos durante el desarrollo comercial del aparato y contribuyen a que los procedimientos de transferencia llevados a cabo con este sean seguros. Algunas de estas mejoras son específicas de las realizaciones del aparato descrito en el documento US 8.196.614 y otras se pueden utilizar con otros dispositivos de la técnica anterior o dispositivos nuevos.

La figura 2 muestra esquemáticamente una primera solución proporcionada para el problema del líquido empujado accidentalmente hacia la cámara de aire de la jeringa. La solución, tal y como se muestra simbólicamente en la figura, es introducir una membrana de filtro hidrófoba 50 en algún punto del canal de aire 42 entre el vial 16 y la cámara de aire proximal 32. Un filtro de ese tipo, por ejemplo, un filtro de 0,22 micrómetros, no solo impedirá el paso de líquido hacia la cámara de aire proximal, sino que también mejorará la protección frente a la contaminación microbiana gracias al filtrado adicional del aire.

La figura 5 muestra esquemáticamente el caño de transferencia de aire dentro del aparato 10 desde un extremo, mostrado simbólicamente con la flecha 52, en la punta de la espiga del vial, hasta su otro extremo, mostrado simbólicamente con la flecha 54, en la abertura del extremo distal de la varilla de pistón hueca.

La figura 6 muestra simbólicamente algunos de las posibles ubicaciones en el canal de aire del aparato de transferencia de fármacos, donde puede colocarse un filtro de conformidad con la presente invención. Las ubicaciones mostradas en la figura 6 son: (a) en el extremo proximal del conducto de aire 38 largo; (b) en la varilla del pistón 24, instalada sobre el extremo proximal del conducto de aire 38; (c) en la abertura del extremo distal de la varilla de pistón 24 hueca; (d) entre la jeringa 12 y la sección del conector 14, en el orificio 20 de la jeringa; (e) en el accionador de sello con membrana doble 34; (f) en el extremo proximal del conducto de aire 38 y en el extremo distal de la membrana elástica 15a del adaptador del vial 15; (g) en el adaptador del vial, justo por encima de la espiga; y (h) en el canal de aire, por dentro de la espiga.

Este aspecto de la divulgación puede usarse con realizaciones de aparatos de transferencia de líquidos distintos a los descritos anteriormente en el presente documento. Por ejemplo, la figura 7 muestra simbólicamente una realización del aparato de transferencia de líquidos en el que el canal de líquido es interno al aparato (idéntico a lo descrito anteriormente en el presente documento), y se intercambia el aire entre el vial y la cámara de aire proximal de la jeringa a través de un canal de aire que es parcialmente externo al aparato. En esta realización, el extremo proximal de la porción externa del canal de aire puede conectarse al canal de aire proximal de la jeringa, por ejemplo: (a) a través de la varilla del pistón hueca; (b) a través de la junta 22 de la parte superior de la jeringa; o (c) directamente a través de la pared del extremo proximal del cuerpo 18 de la jeringa. El extremo distal de la porción externa del canal de aire puede conectarse al canal de aire desde el vial 16 a través del adaptador del vial 15 y la sección de conector 14, por ejemplo: (d) en la conexión entre el orificio 20 de la jeringa y la sección del conector 14; (e) en la parte superior del conducto de aire 38 (en esta realización, el conducto de aire 38 es corto y no se extiende hacia el interior de la varilla del pistón, como en la realización de la figura 1); (f) en el accionador de sello con membrana doble 34; o (g) a través de la pared lateral del cuerpo exterior hueco cilíndrico de la sección del conector 14.

De la figura 8 a la figura 15 se muestra la realización actualmente utilizada de la divulgación, en la que se introduce un filtro en el canal de aire, colocándolo en el adaptador del vial 15. Esta es la ubicación que se ha determinado como la más efectiva y técnicamente más sencilla de fabricar. Los adaptadores de vial de este diseño se pueden utilizar, no solo con el aparato de transferencia de líquido descrito en el documento US 8.196.614, que fabrica el solicitante de la presente solicitud, sino también con el dispositivo para transferir líquidos desde un vial o (modificado adecuadamente) desde algún otro tipo de componente de transferencia de fluidos.

La figura 8 muestra la jeringa 12 con la sección de conector 14 fijada un momento antes de que se hayan conectado al adaptador del vial 15, que se ha modificado integrando un filtro 50 según la presente divulgación.

La figura 9 es una vista en sección transversal aumentada del adaptador del vial 15 modificado fijado al vial 16. En la figura se puede observar el canal de líquido 58 y el canal de aire 60 a través del adaptador del vial 15 y el filtro 50. El filtro está hecho con una pieza muy fina de material con forma de disco. Se recorta un agujero a través de esta para permitir que pase libremente el líquido a través del canal de líquido 58. El filtro 50 se suelda o pega o se aprieta mecánicamente al adaptador del vial, en su circunferencia exterior 57 y circunferencia interior 57'.

La presión ejercida sobre el filtro 50 por el aire o líquido que fluye a través del canal de aire 60 podría ser lo suficientemente grande para romper el filtro o hacer que se arrugue, o atasque el filtro 50 con el líquido (incluso hasta el punto de que el canal 60 quede bloqueado). Por tanto, para proporcionar soporte mecánico que resista las presiones, para impedir la rotura y para mantener el filtro erguido, el filtro plano 50 se coloca entre una pluralidad de nervaduras 56 de soporte separadas muy de cerca desde la parte superior y la parte inferior.

La figura 10 muestra el aparato de transferencia de fluidos ensamblado, que comprende la jeringa 12, la sección del conector 14, el adaptador del vial 15 con el filtro 50, y el vial 16.

La figura 11 es una vista en sección transversal y la figura 12 es una posible vista de un adaptador de vial, que comprende un filtro que ha desarrollado el solicitante de esta solicitud de patente. El adaptador del vial se fabrica como cinco partes separadas que se muestran en las siguientes figuras y que, después, se ensamblan como se muestra en la figura 11. Las cinco partes son: la membrana 15a, un filtro 50, el ensamble de espiga, las secciones superior e inferior del adaptador del vial.

La figura 13a y la figura 13b muestran respectivamente vistas de la parte de arriba y de base de la sección superior del adaptador del vial. Esta sección comprende una estructura tubular a través de la que pasan el canal de aire 60 y la parte superior del conjunto de espiga (véanse la figura 11 y la figura 15) y la membrana se asienta sobre su superficie superior, y una pluralidad de nervaduras 56 sobre su superficie inferior plana redondeada para proteger el filtro frente al daño/rotura cuando se aplican fuerzas sobre el filtro.

La figura 14a y la figura 14b muestran, respectivamente, las vistas de arriba y base de la sección inferior del adaptador del vial. Esta sección comprende una pluralidad de tramos circunferenciales conformados con salientes sobre su cara interior, para sujetar a la porción de cabeza de un vial sobre su extremo inferior una pluralidad de nervaduras 56 en su superficie superior plana redondeada para proteger el filtro frente al daño/rotura cuando se aplican fuerzas sobre el filtro. La plataforma 57a está hecha para soldar la circunferencia exterior 57 del filtro 50 a sí misma.

La figura 15 muestra el ensamble de espiga del adaptador del vial, que comprende la espiga sobre su extremo inferior y una estructura tubular a través de la que pasa el canal de líquido 58. La pequeña abertura 60a del lateral de la plataforma 65 con forma de disco, por encima de la espiga, es un extremo del canal de aire 60 justo por encima del lateral distal del filtro 50, que se asienta sobre la parte superior de la plataforma 65. Desde esta abertura, el canal de aire pasa a través de la espiga y termina en la abertura 60b de la punta de la espiga. El lateral superior plano del disco 65 sirve como plataforma para soldar la circunferencia interior 57' del filtro 50 a este. Además de soldar, en esta divulgación se pueden aplicar otros métodos conocidos en la técnica para fijar el filtro, tales como el sellado por calor, la soldadura ultrasónica o láser, pegado, sellado y prensado mecánico, etc. El lateral de base del disco 65 sirve como plataforma de soldadura o pegado para fijar el ensamble de espiga a la sección inferior del adaptador del vial, que se muestra en la figura 14a.

De la figura 16 a la 18 se muestra otro aspecto de la presente divulgación, es decir, una mejora del accionador de sello con membrana doble 34 de la sección del conector 14, que impide la posibilidad de que entre líquido en el canal de aire si se empuja o se tira accidentalmente de la varilla del pistón de la jeringa cuando el conector de jeringa no está conectado a un adaptador de vial u a otro componente de un aparato de transferencia de fármacos.

La figura 16 es una vista aumentada de la sección del conector 14 de la técnica anterior del aparato de transferencia de fármacos mostrado en la figura 1. Tal y como se ha descrito anteriormente en el presente documento, cuando la jeringa 12 y la sección del conector 16 fijada no están conectadas a cualquier otro componente de transferencia de fluido, las puntas de las agujas que están en el conducto de aire 38 y en el conducto de líquido 40 residen entre las membranas proximal y distal del accionador de sello con membrana doble 34. Si se empuja la varilla del pistón de la jeringa en una dirección distal, entonces el líquido que está en la cámara de líquido, por debajo del pistón de la jeringa, será empujado hacia fuera de la abertura, en el extremo distal de la aguja 40, y podrá ser empujado hacia la abertura del extremo distal de la aguja 38 y empujado hacia la cámara de aire por encima del pistón de la jeringa. Si se tira de la varilla del pistón de manera distal, entonces, se produce el flujo opuesto de aire y líquido y el aire puede empujarse desde la cámara de aire hacia la cámara de líquido de la jeringa.

La solución proporcionada por la presente divulgación es un manguito 64 en el que se coloca la punta de la aguja 38 del conducto de aire. El manguito 64 está hecho con un material elastomérico y está colocado dentro del accionador de sello con membrana doble 34.

Como se muestra en la figura 17, cuando la cámara de líquido 30 contiene líquido y se empuja distalmente el pistón 28 de la jeringa, el fluido que está siendo empujado por fuera de la punta de la aguja de líquido 40 crea una presión dentro del accionador 34 que hace que el manguito 64 se apriete alrededor de la punta de la aguja de aire 38, bloqueando así el paso de líquido por dentro de la aguja de aire. Cuando más se apriete la varilla del pistón, más efectiva será la acción de bloqueo del manguito. Adicionalmente al mismo tiempo, se crea una succión en la cámara de aire de la jeringa sobre el lado proximal del pistón 28 y en la aguja de aire 38, haciendo que el manguito 64 se apriete incluso más fuertemente contra la punta de la aguja de aire, aumentando así la acción de bloqueo.

Como se muestra en la figura 18, cuando se tira del pistón 28 de la jeringa proximalmente, la aguja de líquido 40 está en modo succión, creando un vacío en el interior del accionador 34. Al mismo tiempo, la aguja de aire 38 inyecta aire en el interior del accionador 34, alejando así el manguito 64 de la punta de la aguja 38 y expandiendo su diámetro, permitiendo de esta manera que el aire fluya por fuera de la aguja de aire 38 hacia la aguja de líquido 40. A partir de las figuras 17 y 18 puede observarse que se está produciendo la operación de una válvula unidireccional, es decir, el líquido no puede pasar hacia el canal de aire o la cámara de aire de la jeringa, pero el aire sí puede pasar hacia la cámara de líquido. La capacidad de atraer el aire hacia la cámara de líquido se desea a propósito, pues es necesaria para determinados manejos durante la preparación del fármaco.

La figura 19 y la figura 20 muestran otra mejora del accionador de sello con membrana doble de la técnica anterior mostrado en la figura 16. Este aspecto de la presente divulgación simplifica la fabricación del accionador de doble membrana. Según esta realización, la longitud del retenedor de aguja 36 que soporta de manera fija las agujas que conforman el canal de aire 38 y el canal de líquido 40 se alarga, y su forma es cilíndrica con una sección transversal circular. Adicionalmente, se retira la membrana proximal 34a y se sustituye con una junta tórica 66 que encaja bien sobre el exterior del retenedor de aguja 36.

La figura 19 muestra la sección del conector 14 cuando no está conectado al adaptador del vial 15. En esta configuración, la junta tórica 66 está en el extremo distal del retenedor de aguja 36 y las puntas de los conductos de aire y líquido están por encima de la membrana inferior 34b del accionador. A medida que la sección del conector y el adaptador del vial se empujan entre sí, el accionador se empuja en la sección proximal, deslizando la junta tórica 66 el retenedor de aguja 36 hasta que alcanza el extremo proximal de la sección del conector, y las agujas penetran la membrana inferior 34b del accionador y la membrana de la parte superior del adaptador del vial, tal y como se muestra en la figura 20.

De la figura 21a a la figura 28 se muestra un tipo novedoso de adaptador de vial, diseñado para superar el problema de que se rompa el tapón de goma del vial, que se produce por la inserción inadecuada de la espiga del adaptador del

vial. El adaptador del vial de la invención comprende dos partes: una parte de base, adaptada para fijarse a la cabeza de un vial médico o a cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tiene una sección de cabeza similar a la de la cabeza de un vial de medicina estándar; y una parte de arriba, que está adaptada para acoplarse a la parte de base y también a un dispositivo médico de transferencia, tal como la sección del conector del aparato de transferencia de fármacos, descrito anteriormente en el presente documento, o como una jeringa.

El método de operación de este adaptador del vial es mantener la espiga guardada a una distancia del tapón de goma del vial hasta que el adaptador del vial se coloque y trabe adecuadamente sobre la porción de cabeza del vial. En esta fase de traba, la espiga no ha hecho contacto aún con el tapón. La colocación y traba adecuados conseguidos de esta manera garantizan que la espiga quede fija en una posición centrada y perpendicular con respecto al tapón de goma. Solo entonces el adaptador del vial está listo para avanzar aún más con un movimiento axial y guiar la espiga para perforar de manera precisa el tapón hasta que, en su posición final, el adaptador del vial queda trabado sobre el vial de manera inamovible.

Es importante recalcar que el procedimiento que se describe en el presente documento comprende varias etapas; sin embargo, solo es para facilitar la descripción del procedimiento. Debe de tenerse en cuenta que, en la práctica real, el procedimiento de empalme asegurado que utiliza la presente divulgación se lleva a cabo utilizando un solo movimiento axial suave.

Las figuras 21a y 21b son dibujos en perspectiva que muestran diferentes vistas de la parte inferior 102 del adaptador del vial de la invención. La parte inferior 102 es una estructura generalmente cilíndrica con un interior hueco. La parte inferior de la estructura tiene un diámetro interior ligeramente mayor que la de la tapa del vial al que se conectará. En el interior de la parte inferior de la parte de base 102 hay una pluralidad de dientes 106 orientados hacia dentro. Los dientes 106 están sobre el extremo de los brazos flexibles, que permite que los dientes 106 sean empujados radialmente hacia fuera y, después, que se retraigan hacia su posición original cuando se elimine la fuerza ejercida sobre ellos. En el interior de la parte inferior de la parte de base 102 también se observa una pluralidad de dientes 108 orientados hacia dentro asociados a los dientes 106. En el exterior de los brazos a los que se fijan los dientes 106 hay proyecciones 110 para trabar entre sí las dos partes del adaptador del vial.

La figura 22 muestra la parte superior 104 del adaptador del vial. La parte superior 104 es una estructura generalmente cilíndrica. En el centro de la estructura hay una espiga 118 que se proyecta hacia abajo que está en comunicación fluida con una estructura 120 que se proyecta hacia arriba, diseñada para conectarse de manera normal a otro componente de un sistema de transferencia de fármacos. Proyectándose hacia abajo hay, al menos, dos pestañas 116, algunas de las cuales tienen ranuras 114 sobre ellas que juegan un papel importante para conectar la parte superior 104 a la parte inferior, como se explicará en el presente documento más adelante.

Las figuras 23a y 23b son dibujos en perspectiva que muestran diferentes vistas del adaptador del vial 100. La parte de arriba 104 se ha deslizado sobre y trabado en la parte de base 102 en una primera configuración de traba. En la figura 23a se puede observar cómo las proyecciones 110 de la parte de base 102 encajan en las ranuras 114 de las pestañas 116 de la parte de arriba 104 para lograr trabar las dos partes del adaptador del vial 100 entre sí, de modo que se puedan mover la una con respecto a la otra incluso cuando sean empujadas. En la figura 23a también se observan cierres a presión 112 con dientes orientados hacia dentro sobre el borde de base de la parte de base 102 y un saliente 122 alrededor de la circunferencia de la parte de arriba 104. Los cierres a presión 112 y el saliente 122 interactúan para trabar la parte de arriba 104 con la parte de base 102 en una segunda configuración de traba que se describirá en el presente documento más adelante.

De la figura 24 a la 27 se muestran diferentes fases de la fijación del adaptador del vial 100 a un vial.

En la primera fase, mostrada en la figura 24, la tapa del vial aún no ha entrado en el interior de la parte de base del adaptador del vial 100. En el detalle A aumentado se observa cómo las proyecciones 110 de la parte de base 102 encajan en las ranuras 114 de las pestañas 116 de la parte superior 104, trabando las dos partes entre sí.

En la segunda fase, mostrada en la figura 25, la tapa del vial está empezando a entrar en el interior de la parte de base del adaptador del vial 100. En el detalle A aumentado, se observa cómo los dientes 106 y los dientes 108 son empujados radialmente por la tapa del vial al mismo tiempo que las pestañas 116 son empujadas radialmente por el lateral trasero de los dientes 108. Las proyecciones 110 de la parte de base 102 son empujadas hacia las ranuras 114 de las pestañas 116 de la parte superior 104, manteniendo las dos partes trabadas entre sí y sin permitir aún que las partes 104 y 102 se deslicen la una hacia la otra.

En la tercera fase, mostrada en la figura 26, la tapa del vial ya ha entrado en el interior de la parte de base del adaptador del vial 100 hasta el final. En el detalle A aumentado se observa cómo los dientes 108 continúan empujando la pestaña 116 radialmente hacia fuera. Al mismo tiempo, la tapa del vial ya no empuja los dientes 106 hacia fuera, permitiendo que el brazo al que están fijados los dientes 106 y las proyecciones 110 salte radialmente hacia dentro. Como resultado, los dientes 106 se mueven bajo el borde de la tapa, fijando firmemente el vial al adaptador del vial 100, y se tira de las proyecciones 110 de la parte de base 102 hacia fuera de las ranuras 114 de las pestañas 116 de la parte superior 104, rompiendo así la traba entre las dos partes.

Debería observarse que, en esta fase, la espiga aún no ha hecho contacto con el tapón de la parte de arriba del vial; para que esto ocurra, deben abrirse todas las trabas, lo que indica que el adaptador está totalmente fijado y que la espiga está en una posición centrada y perpendicular con respecto al tapón de goma del vial y está lista para perforar de manera precisa. Si no se abre una de las trabas, las partes 102 y 104 no se moverán hasta que todas estén en posición y sin trabar. Como consecuencia, cuando en la cuarta fase, mostrada en la figura 27, la parte de arriba 104 del adaptador del vial es empujada hacia abajo, hacia el vial, la espiga es empujada a través del tapón del vial, exactamente en el centro y perpendicular al tapón del vial. A medida que la parte de arriba 104 se desliza sobre la parte de base 102, las pestañas 116 se deslizan sobre y agarran los laterales del vial, añadiendo más estabilidad a la conexión. Con el tiempo, los dientes de la parte de arriba de los cierres a presión 112 se deslizan sobre la parte de arriba del saliente 122, trabando ambas partes del adaptador del vial 100 entre sí, prohibiendo así el movimiento invertido que podría tirar de la espiga y sacarla del vial. En realizaciones, los cierres a presión 112 del vial están fabricados para que un sonido y una pista visual confirmen al usuario que el proceso de fijación se ha completado.

La figura 28 muestra un adaptador del vial 100 de la invención, fijado de manera inamovible en su posición final a un vial médico. Una realización del adaptador del vial 100, diseñado para acoplarse a los dispositivos de transferencia, como aquellos descritos anteriormente en el presente documento, pueden estar provistos de un filtro ubicado, por ejemplo, en la parte de arriba 104, por encima de la espiga, tal y como se ha descrito anteriormente.

Cuando, tal y como se ha descrito anteriormente en el presente documento, los filtros hidrófobos se proporcionan para que sirvan como barrera frente a la irrupción de agua en el canal de aire del aparato de transferencia de fluidos, los filtros se pueden obstruir cuando el líquido empuja con presión los poros del filtro. Así mismo, ya que la hidrofobicidad depende de las propiedades de tensión de superficie del líquido, algunos líquidos, como el alcohol, podrían hacer que el filtro se obstruyera más fácilmente. Otro factor es un tiempo de exposición mayor al líquido, lo que influye y reduce el rendimiento de la hidrofobicidad.

En condiciones de uso normal del aparato de transferencia de fluidos, solo podría producirse una ligera obstrucción del filtro, que podrá desatascarse fácilmente invirtiendo las presiones. En algunos casos de uso incorrecto o error por parte del operario, el filtro podría quedar obstruido de forma permanente, inhabilitando así el sistema esencial de ecualización de la presión.

La presente invención busca proporcionar una solución completa del problema de obstrucción del filtro. La solución de la invención incluye una o ambas de: 1) proteger el filtro de grandes presiones, impidiendo así que el filtro se obstruya de manera permanente; y 2) proporcionar una derivación en caso de que el filtro quede permanentemente obstruido.

Solución de derivación

La siguiente mejora se realiza para solventar el problema del filtro obstruido con una derivación unidireccional que, en caso de que el filtro esté obstruido, lo derivará y permitirá la extracción sin obstáculos del fármaco del vial y el flujo de aire desde la cámara de aire de la jeringa hacia el vial, con el fin de ecualizar la presión. La derivación es realmente una válvula unidireccional paralela al filtro del canal de aire.

La figura 29 muestra esquemáticamente el diagrama de flujo del aparato de transferencia de fármacos, que básicamente es el mismo que en la figura 2, pero con la adición de una válvula unidireccional 51 paralela al filtro 50 del canal de aire 42. Durante un procedimiento de extracción, el aire puede fluir para ecualizar la presión desde la cámara de aire 32, en la parte trasera de la jeringa, hasta el vial 16. Durante dicho flujo, el aire puede pasar a través del filtro 50 o de la válvula unidireccional 51 o a través de ambos. En caso de que haya un flujo invertido, tal como durante un procedimiento de inyección, el aire puede fluir desde el vial 16, a través del filtro 50, hasta la cámara de aire, pero no puede fluir a través de la válvula unidireccional 51. En caso de que el líquido, en vez del aire, fluya desde el vial, el filtro detiene el líquido y la válvula unidireccional también bloquea cualquier flujo a través de este.

La figura 30 muestra esquemáticamente las realizaciones mostradas en y descritas con respecto a la figura 7, pero con la adición de una válvula unidireccional paralela al filtro del canal de aire. La figura 30, como la figura 7, muestra realizaciones del aparato en las que el canal de aire discurre externo a la jeringa, así como una variedad de áreas de conexión para los dos extremos del canal de aire.

La figura 31 muestra esquemáticamente la realización de un adaptador del vial 15 mostrada en y descrita en relación con la figura 9, pero con la adición de una válvula unidireccional 51 colocada en paralelo al filtro 50 del canal de aire.

Las figuras 32a y 32b son vistas detalladas de la válvula unidireccional 51 y su implementación cuando los fluidos fluyen desde el vial hasta la jeringa y desde la jeringa hasta el vial, respectivamente. La válvula unidireccional 51 es una tapa elástica 55, que está bien encajada sobre un extremo de un tubo rígido 53, que es una derivación hacia el filtro 50 del conducto de aire, a través de la que se produce el flujo de aire entre la jeringa y el vial. La válvula unidireccional 51 es una válvula cerrada de manera normal.

Cuando el aire o líquido fluyen desde el vial hacia el filtro, tal y como se muestra en la figura 32a, solo pueden fluir a través del filtro 50, y la tapa 55 bloquea su flujo a través del tubo 53. Cuanto más alta sea la presión que se aplica en la tapa de la válvula, más se apretará la tapa contra la pared exterior del tubo. Así, el aire puede fluir hacia la jeringa a través del filtro al mismo tiempo que el líquido se detiene debido al filtro y a la válvula unidireccional.

Cuando el aire fluye desde la jeringa hasta el vial, tal como durante un procedimiento de extracción de líquido desde el vial, tal y como se muestra en la figura 32b, el aire puede fluir a través del filtro 50 y/o a través de la válvula unidireccional 51. Si el filtro 50 está obstruido, el aire entrará de manera natural en el tubo 53 y creará presión desde dentro hacia fuera sobre la tapa 55, lo que hará que esta se expanda y permita que el aire fluya entre el exterior del tubo 53 y las paredes internas de la tapa 55. Cuando el operario detiene el proceso de extracción, la presión de dentro de la tapa 55 cae y la tapa 55 vuelve a sellarse sobre su tubo/asiento.

De la figura 33 a la figura 41 se muestra una realización de un adaptador del vial con filtro y una válvula unidireccional de derivación implementada. En estas figuras, puede verse una ensamble etapa a etapa y componente a componente del adaptador del vial para comprender fácilmente su estructura. La mayoría de las características del adaptador del vial se han descrito anteriormente con respecto a las realizaciones mostradas de la figura 11 a la figura 15 y de la figura 21a a la figura 28 y, así, solo se identificarán en las figuras las partes más relevantes relacionadas con entender las características de esta realización.

En la figura 33 se puede observar el componente de espiga 118 (véase algo similar en la figura 15) antes de ser soldado en su lugar. En la figura se observa la tapa elástica 55, que se pondrá sobre el tubo 53 que se extiende lateralmente desde el componente de espiga, creando así una válvula unidireccional. En esta realización, el adaptador del vial es el mismo tipo novedoso de mecanismo de fijación del adaptador del vial que el descrito en de la figura 21a a la 28, diseñado para superar el problema de que se rompa el tapón de goma del vial, que se produce por la inserción inadecuada de la espiga del adaptador del vial. Con motivos de claridad y sencillez, la parte de base 102 del adaptador del vial no se mostrará en las siguientes figuras. El componente en la parte de arriba del dibujo sobre el que se soldará el componente de espiga, es la parte de arriba 104 del adaptador del vial, mostrada en la figura 22.

La figura 34 muestra los canales de flujo a través del componente de espiga. El canal de flujo, marcado como A-A, es el canal de líquido 58 que va en línea recta desde la punta de la espiga, en la base, hasta la parte de arriba del tubo, hacia donde entra la aguja de líquido 40 de la jeringa cuando la jeringa se empalma con el adaptador.

El canal de flujo, marcado como B-B, es un extremo del canal de aire. Empieza en una de las dos aberturas 60b que hay sobre la punta de la espiga (véase la figura 15, no visible en esta figura) y sale por una abertura lateral 60a sobre el componente de espiga. Cuando se suelda el componente de espiga a la parte de arriba 104 del adaptador, la abertura 60b quedará justo por debajo del filtro (como se observará en las siguientes figuras).

El canal de flujo C-C es la válvula unidireccional. La tapa elástica 55 será empujada sobre el tubo 53 que se extiende lateralmente del canal C-C, creando así una válvula unidireccional. El otro extremo del canal C-C no está cubierto por el filtro y tiene un acceso a la parte del canal de aire que va directamente hacia el canal de aire de la jeringa.

La figura 35 muestra el componente de espiga en su lugar y soldado en la parte superior 104 del adaptador del vial. La tapa elástica 55 se muestra con una flecha que señala hacia su ubicación deseada. En esta figura puede observarse la abertura superior 60c del canal de flujo C-C.

En la figura 36, puede observarse en el lado izquierdo la abertura superior 60a de un canal de aire B-B.

En la figura 37, la tapa elástica 55 puede verse ensamblada en su ubicación final.

La figura 38 muestra la primera etapa en la que se introduce el disco del filtro 50 en el ensamble.

En la figura 39, el filtro se pone en su lugar y se suelda en la parte de arriba de la parte 104 del adaptador del vial. A continuación, el canal de flujo B-B y la tapa elástica 55 quedan cubiertos y aislados de la jeringa gracias al filtro 50, que sirve como barrera frente a la irrupción de líquido en el canal de aire C-C, cuya abertura 60c de la parte de arriba, como se puede observar, no queda cubierta por el filtro.

La figura 40 muestra el componente de sección superior (véase las figuras 13a y 13b similares) listo para el ensamblaje final. Este componente cubre, sella y encierra la parte de arriba 104 del adaptador del vial. La mayor parte del interior de este componente sirve como canal de aire hacia la aguja de aire 38 de la jeringa que se está insertando. Una membrana elástica 15a sella la parte de arriba de este componente y sirve como acceso para la jeringa de esta realización del aparato de transferencia.

La figura 41 muestra la parte de arriba completa del adaptador del vial, sellada y lista para conectarse a la parte de base y, después, a un vial.

Proteger el filtro frente a las obstrucciones

La forma normal de extraer el líquido de un vial utilizando el aparato de transferencia de fluidos descrito en el presente documento es poner del revés la jeringa con el vial fijado a ella, de manera que el vial quede boca abajo; y, la manera normal de inyectar el líquido en el vial es sujetar el vial en su posición vertical con la jeringa por encima de este, como puede observarse en la figura 4b y en la figura 4a, respectivamente. Si el aparato comprende un filtro en el caño de transferencia de aire, entonces el filtro necesita protegerse frente a la presión en exceso cuando el vial está en posición boca abajo. Normalmente, en esta posición, no debería existir presión sobre el filtro ya que, a medida que se tira del pistón de la jeringa hacia abajo, el aire fluye desde la cámara de aire de la jeringa hacia el vial, a través del filtro, y el líquido no entra en el canal de aire. Surge un problema cuando el aparato está en esta posición y el operario empuja el émbolo de la jeringa para empujar una burbuja de aire de nuevo hacia el vial o para empujar el líquido de nuevo hacia el vial y, así, corregir la dosis si se ha extraído previamente mucha cantidad de líquido. En tal caso, se crea presión dentro del vial y el líquido se empuja hacia el adaptador del vial y se aprieta hacia el filtro. Si el operario exagera y empuja demasiado fuerte, el líquido podría obstruir el filtro de manera permanente. Por lo tanto, cuando se está extrayendo líquido del vial, como se muestra en la figura 4b, es deseable proteger el filtro cerrando el canal de aire que deriva hacia el filtro. Cuando el vial está en la posición vertical y se inyecta líquido en el vial, tal y como se muestra en la figura 4a, no hay contacto entre el líquido y el filtro; por tanto, no debería producirse el problema de obstruir el filtro con líquido y no es necesario proteger el filtro.

Para prevenir el problema de obstruir el filtro descrito anteriormente, las realizaciones del aparato de transferencia de fluidos comprenden una válvula selectora en el caño de transferencia de aire ubicado entre el vial y el filtro. Cuando el aparato está del revés, con el vial en la parte de arriba, la válvula debe cerrar el caño de aire antes del filtro para impedir que el líquido que fluye en la dirección del filtro lo alcance, y debe abrir el caño de aire para que fluya el aire normal que proviene de la jeringa hacia el vial. Cuando el aparato está en la posición vertical, estando el vial en la base, la válvula no debe interferir con el flujo de aire en ninguna dirección.

Se podrían utilizar algunos tipos distintos de válvula selectora, por ejemplo, válvulas solenoides activadas por electricidad u otras válvulas activadas por la presión ejercida por el líquido que fluye a través de los canales del dispositivo. Las dos posiciones del vial, en concreto, la vertical y la del revés, sugieren que una buena solución sería una válvula activada por gravedad. Hay muchas maneras de implementar una válvula selectora activada por gravedad junto con el aparato de transferencia de líquido.

Una realización de una válvula selectora activada por gravedad se muestra esquemáticamente en las figuras 42a y 42b. Estas dos figuras son esquemáticas y muestran los canales de flujo por fuera del dispositivo por comodidad y que la presentación sea clara. En el uso práctico, los canales y los componentes, es decir, el filtro y la válvula, están diseñados en el interior o dentro del dispositivo. Los inventores han fabricado esta realización y han descubierto que proporciona la solución para proteger el filtro frente a la presión excesiva cuando se coloque en el canal de aire entre el interior del vial y el filtro.

Las válvulas activadas por gravedad se caracterizan por tener un componente de sellado pesado que puede desplazarse normalmente entre dos posiciones. En la figura 42a, estando el vial en una posición boca abajo, la válvula selectora 70 activada por gravedad se coloca en el caño de transferencia de aire 42 entre el vial y el filtro 50. La válvula activada por gravedad consiste en una carcasa 72, que tiene una abertura 74 sobre su lateral y otra abertura 76 sobre su extremo proximal. Dentro de la carcasa 72 hay una pesa pesada 78 con una capa elástica 80, por ejemplo, hecha con goma de silicona, conectada al extremo de la pesa que se orienta hacia la abertura 76. Las dimensiones de la pesa 78 y la capa elástica 80 son tales que la pesa se puede mover libremente por dentro de la carcasa 72 una pequeña distancia, en una dirección paralela a un eje longitudinal de la carcasa. En la posición de la figura 42a, la gravedad tira de la pesa 78 hacia abajo, apretando la capa elástica 80 sobre la abertura estrecha 76. En esta posición, si el líquido se empuja hacia el caño de transferencia de aire 42, el líquido puede entrar en la carcasa 72 desde el lateral a través de la abertura 74, pero no puede fluir hacia fuera debido a que la capa elástica 80 bloquea la abertura 76. Ya que ningún líquido o aire empujado hacia la carcasa de la válvula ayudará a que la gravedad empuje la pesa 78 hacia abajo, cuando más presión se crea en el vial, mejor se sella la abertura 76 de la válvula.

En la posición mostrada en la figura 42a, si el aire está fluyendo en un caño de transferencia de aire 42 en la dirección opuesta, en concreto, desde la jeringa hasta el vial, la presión ejercida por el aire eleva la pesa 78 y la capa elástica 80 desbloquea la salida 76, permitiendo que el aire fluya sin obstáculos a través de la carcasa 72 y que continúe su paso hasta el vial a través de la abertura 74. Cuando el flujo de aire se detiene, la pesa 78 cae y la capa elástica 80 sella de nuevo la abertura 76.

En la figura 42b, la posición del vial está vertical y la válvula unidireccional 70 está totalmente abierta para cualquier dirección de flujo, en concreto: la pesa 78 pesada con su capa elástica 80 se desplazan debido a la gravedad, de modo que ambas aberturas 76, 78 de la carcasa 72 quedan abiertas.

Para evitar que la capa elástica 80 y la pesa 78 fijada se peguen a la abertura 76 debido al vacío cuando se dé la vuelta al aparato, no se crea directamente la abertura 76 en la pared de la carcasa 72, sino en el extremo de la pieza de la tubería, que tiene un diámetro muy pequeño y se proyecta una pequeña distancia hacia el interior de la carcasa 72, como se muestra en las figuras 42a y 42b.

La razón de por qué la abertura 74 se coloca sobre el lateral de la carcasa 72 es para evitar que la pesa 78 se desplace a causa del aire que fluye rápido hacia la abertura 76 del tubo y bloquee el flujo. Esto podría suceder si la abertura 74 estuviera hecha en la carcasa 72, en el lateral opuesto de la abertura 76, y aunque esto es una estructura más simple e intuitiva, no funcionaría en determinados casos, tal y como se ha descrito anteriormente, la pesa 78 sería empujada hacia la abertura 76 por los fluidos que fluyen y bloquearía el flujo y la función deseada; por tanto, la entrada lateral es el método preferido en donde el flujo de los fluidos tiene un efecto neutro con respecto al desplazamiento de la pesa. Aunque los canales que derivan hacia la válvula activada por gravedad se describen esquemáticamente en las figuras 42a y 42b, los dibujos de la carcasa de la válvula y de la válvula son precisos y pueden fabricarse exactamente como se muestra en las figuras.

A pesar de que las realizaciones de la invención se han descrito a modo de ilustración, se entenderá que la invención puede llevarse a cabo con muchas variantes, modificaciones y adaptaciones, sin sobrepasar el alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador del vial (100) para conectar un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) a otro componente de un sistema de transferencia de fármacos, comprendiendo dicho adaptador del vial (100):

a) una parte inferior (102) adaptada para fijarse a la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16);

b) una parte superior (104) que comprende:

(i) una pieza central con forma de disco y una pluralidad de pestañas (116) adaptadas para facilitar la sujeción de dicha parte superior (104) de dicho adaptador del vial (100) a dicha parte inferior (102) de dicho adaptador del vial (100), estando dichas pestañas (116) fijadas a la circunferencia de dicha pieza central con forma de disco y proyectadas distalmente lejos de esta;

(ii) una extensión longitudinal (120) que se proyecta proximalmente desde dicha pieza central con forma de disco, estando adaptada dicha extensión longitudinal (120) para acoplarse a dicho otro componente de un sistema de transferencia de fármacos

(iii) una membrana que sella el extremo proximal de dicha extensión longitudinal (120);

(iv) un elemento de espiga (118) que sobresale distalmente desde el centro de dicha pieza central con forma de disco;

(v) un canal de aire y un canal de líquido, ambos de los cuales están conformados internamente dentro de dicha extensión longitudinal (120) y dicho elemento de espiga (118);

c) un primer mecanismo de bloqueo; y

d) un segundo mecanismo de bloqueo;

en donde, dicho primer mecanismo de bloqueo está adaptado para bloquear dicha parte superior (104) de dicho adaptador del vial (100) a dicha parte inferior (102) de dicho adaptador del vial (100), de modo que la punta de dicho elemento de espiga (118) no pueda contactar con un tapón en dicha sección de cabeza cuando dicha sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial del medicamento (16) se está fijando a dicha parte inferior (102) de dicho adaptador del vial (100) y liberar dicha parte superior (104) de dicho adaptador del vial (100) de dicha parte inferior (102) de dicho adaptador del vial (100) después de que dicha parte inferior (102) de dicho adaptador del vial (100) se haya fijado a dicha sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16); y dicho segundo mecanismo de bloqueo está adaptado para permitir que dicho elemento de espiga (118) penetre dicho tapón en dicha sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) y para bloquear de manera inamovible dicha parte superior (104) de dicho adaptador del vial (100) a dicha parte inferior (102) de dicho adaptador del vial (100) después de que dicha parte inferior de dicho adaptador del vial (100) se haya fijado a dicha sección de cabeza de un vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16);

el adaptador de vial (100) está caracterizado por que dicho canal de aire y dicho canal de líquido están adaptados para permitir la comunicación fluida a través de dicho adaptador del vial (100) desde las aberturas en la punta de dicho elemento de espiga (118) hasta dicha membrana que sella el extremo proximal de dicha extensión longitudinal (120); proporcionando así un dispositivo de transferencia cerrado que permite la transferencia de aire y líquido entre el interior de dicho vial de medicamento (16) o cualquier tipo de recipiente o dispositivo que tenga una sección de cabeza similar a la de la sección de cabeza de un vial de medicamento (16) y dicho otro componente de un sistema de transferencia de fármacos.

2. El adaptador de vial (100) de la reivindicación 1, en donde un filtro (50) hidrófobo plano de forma anular está ubicado en dicha pieza central con forma de disco de dicha parte superior (104), dicho adaptador del vial (100) y dicho filtro (50) están adaptados para permitir que el fluido que fluye en dicho canal de líquido pase a través de dicho adaptador del vial (104) sin pasar a través de dicho filtro (50) y para empujar el fluido que fluye a través de dicho canal de aire para que pase a través de dicho filtro (50).

3. El adaptador de vial (100) de la reivindicación 2, en donde ambos o uno de los bordes circunferenciales exterior e interior del filtro (50) hidrófobo plano de forma anular están soldados, pegados o presionados mecánicamente al adaptador del vial (15).

4. El adaptador de vial (100) de la reivindicación 2, en donde el filtro (50) hidrófobo plano de forma anular está soportado por y reside sobre una pluralidad de nervaduras de soporte (56) separadas muy de cerca desde una o ambas de la parte superior e inferior.

5. El adaptador de vial (100) de la reivindicación 2, que comprende una derivación que comprende una válvula

unidireccional (70) colocada en paralelo al filtro (50) del canal de aire (60).

6. El adaptador de vial (100) de la reivindicación 5, en donde la válvula unidireccional (70) comprende una tapa elástica, que está bien encajada sobre un extremo de un tubo rígido.

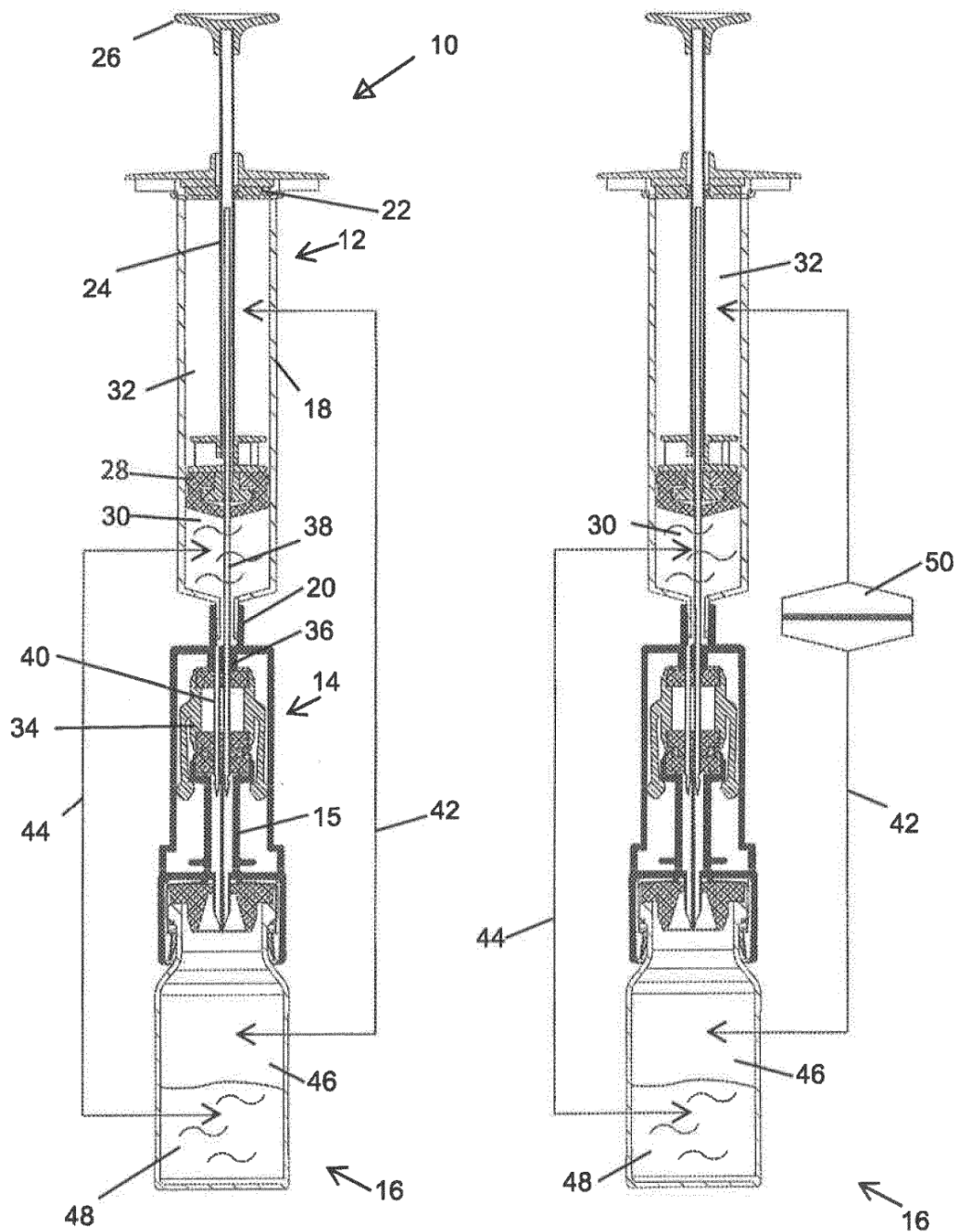
5 7. El adaptador de vial (100) de una de la reivindicación 2 o reivindicación 5, que comprende una válvula selectora (70) en el caño de aire (42) ubicado entre el filtro (50) y un componente de transferencia de fluidos (16) hacia el que o desde el que se transfiere el líquido.

10 8. El adaptador de vial (100) de la reivindicación 7, en donde la válvula selectora (70) se activa mediante una de: electricidad, presión o gravedad.

9. El adaptador de vial (100) de la reivindicación 8, en donde la válvula selectora (70) es una válvula activada por gravedad que comprende una carcasa (72), que tiene una primera abertura (74) sobre su lateral y una segunda
15 abertura (76) sobre su extremo, una pesa pesada (78) por dentro dicha carcasa (72) y una capa elástica (80), conectada al extremo de dicha pesa (78), que se orienta hacia dicha segunda abertura (76); en donde las dimensiones de dicha pesa (78) y dicha capa elástica (80) son tales que dicha pesa (78) se puede mover libremente por dentro de la carcasa (72) una pequeña distancia, en una dirección paralela a un eje longitudinal de la carcasa (72); en donde, en una primera orientación vertical, la gravedad tira de dicha pesa (78) hacia abajo, apretando dicha capa elástica (80)
20 sobre dicha segunda abertura (76), impidiendo así que el fluido entre en dicha carcasa (72) a través de dicha segunda abertura (76); y en donde una gravedad de orientación vertical del revés aleja dicha pesa (78) y la capa elástica (80) fijada de dicha segunda abertura (76), permitiendo así que el fluido entre en dicha carcasa (72) a través de dicha segunda abertura (76).

Fig. 1

Fig. 2



TÉCNICA ANTERIOR

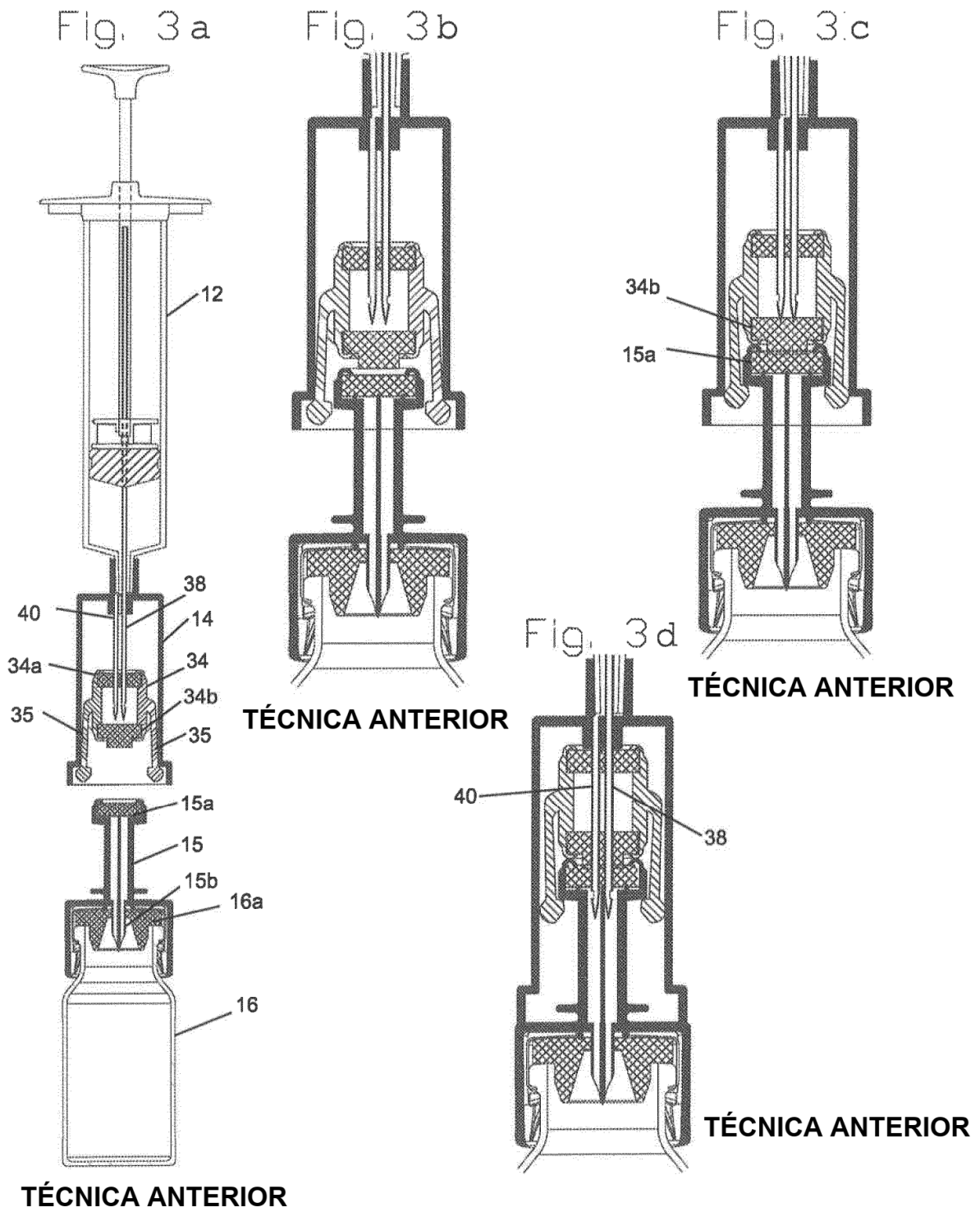


Fig. 4a

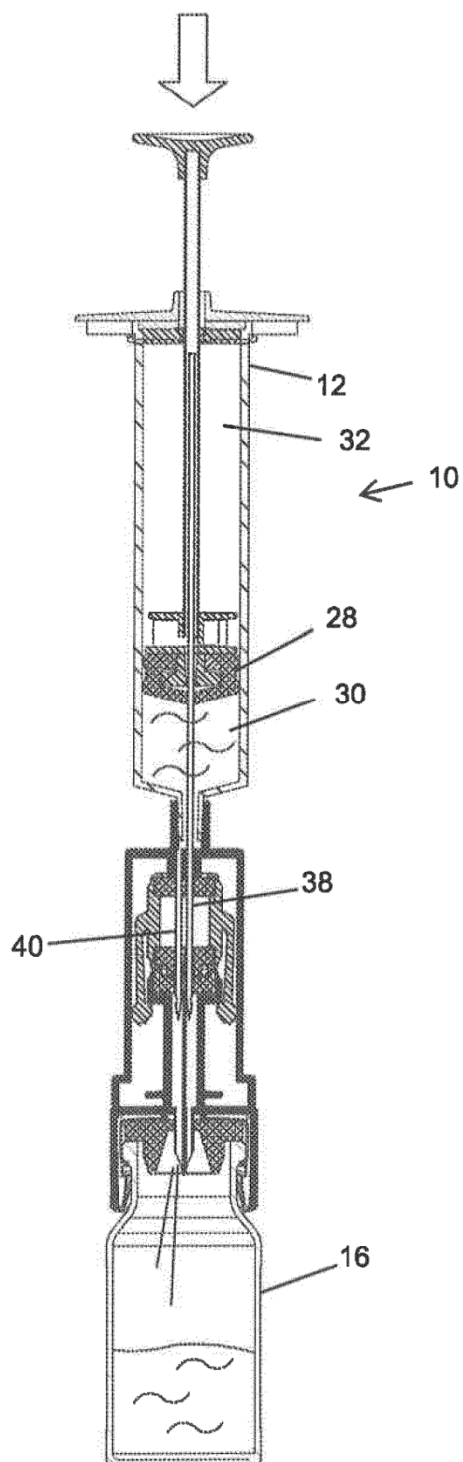


Fig. 4b

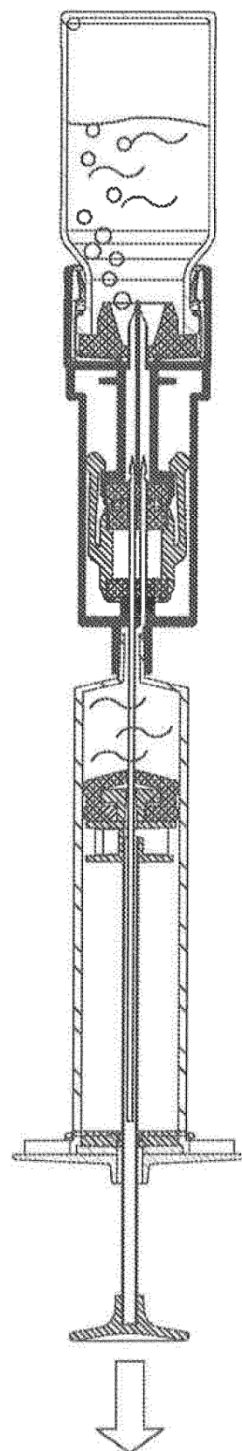


Fig. 5

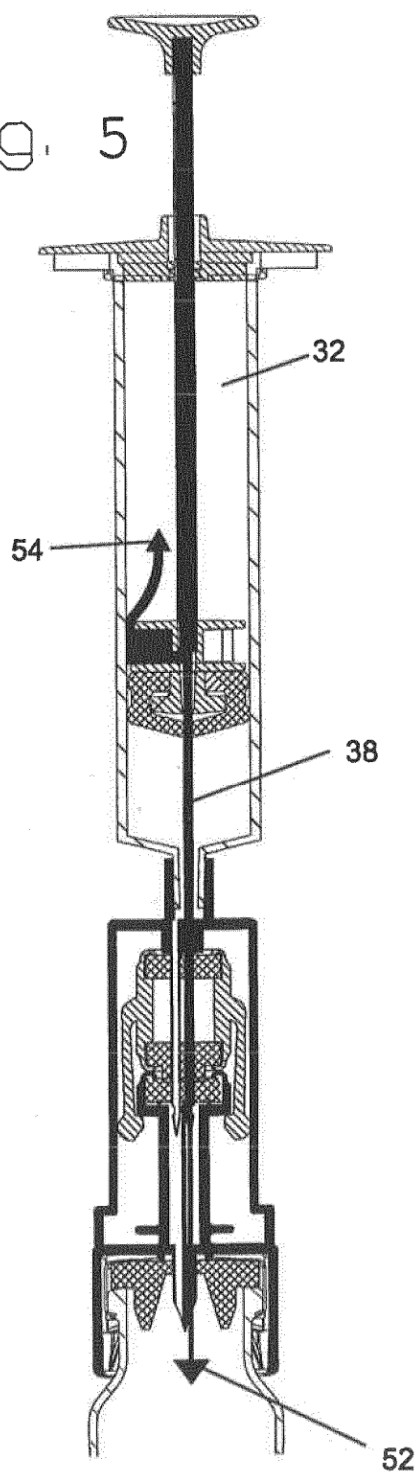
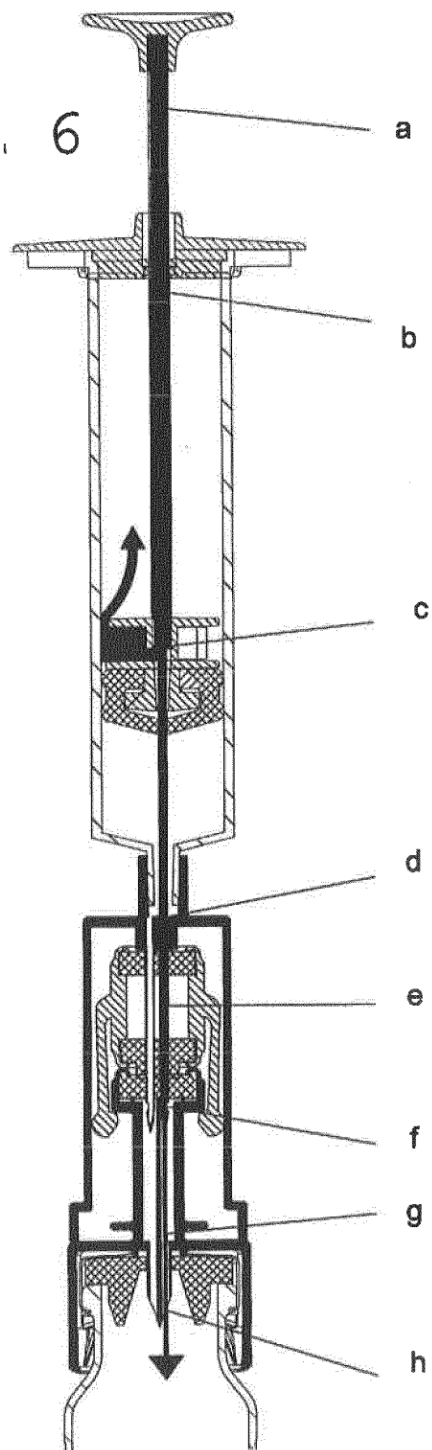


Fig. 6



TÉCNICA ANTERIOR

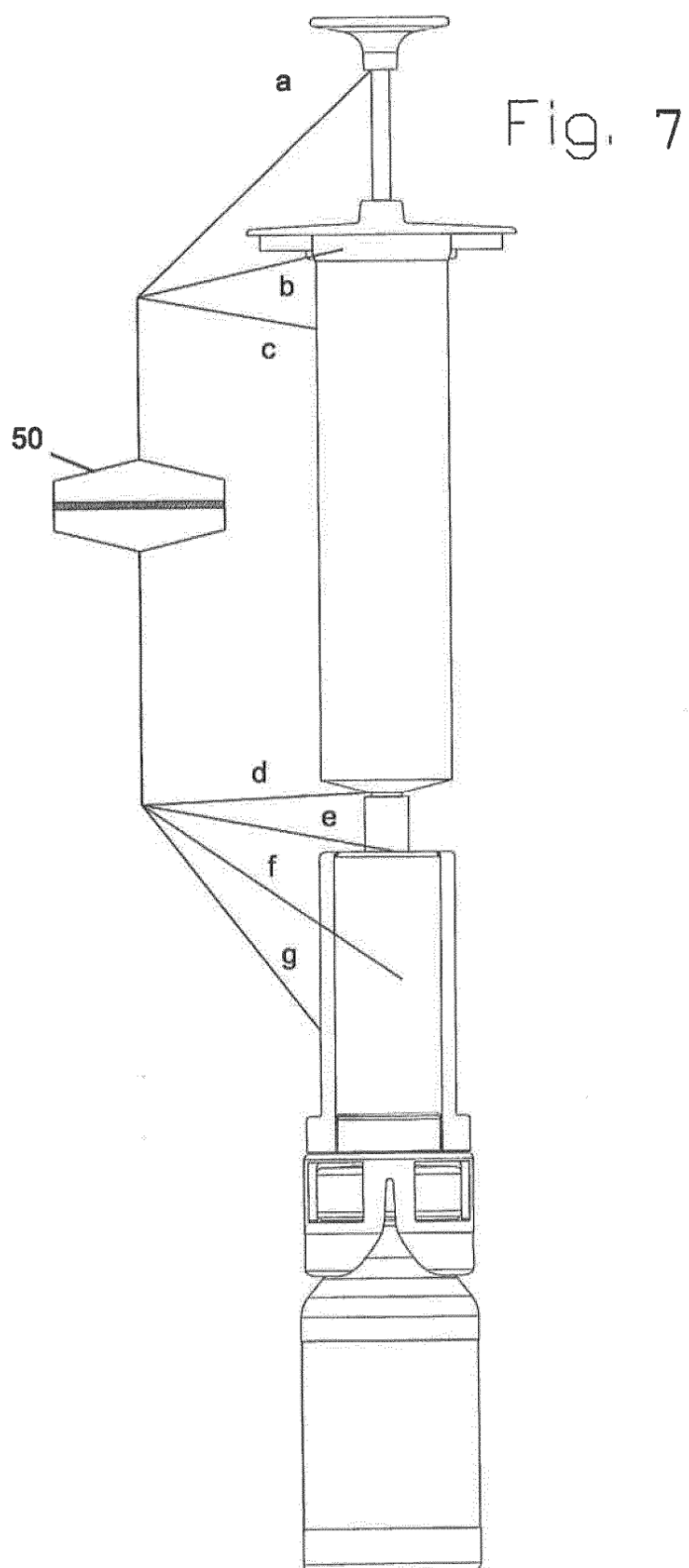


Fig. 9

Fig. 8

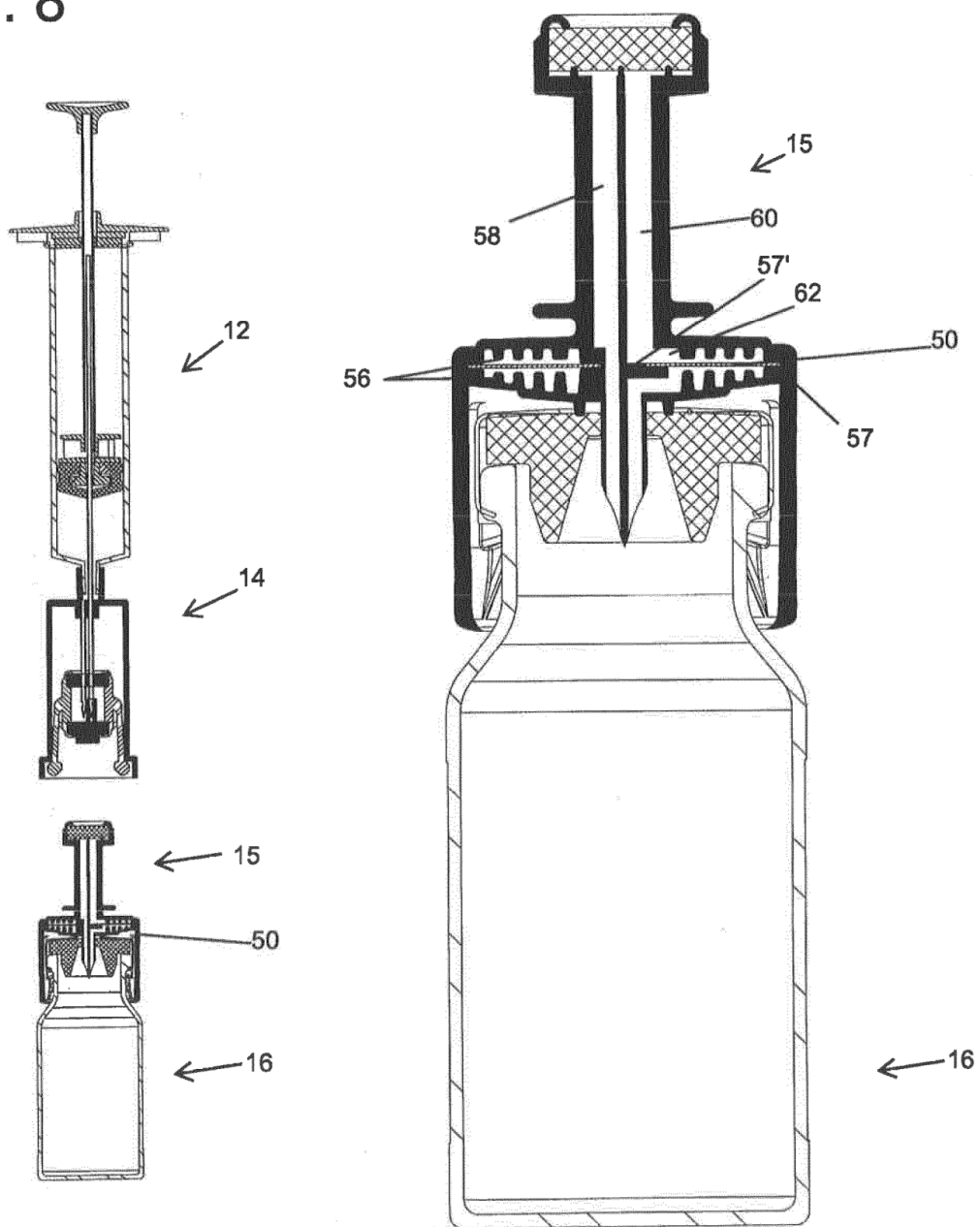


Fig. 10

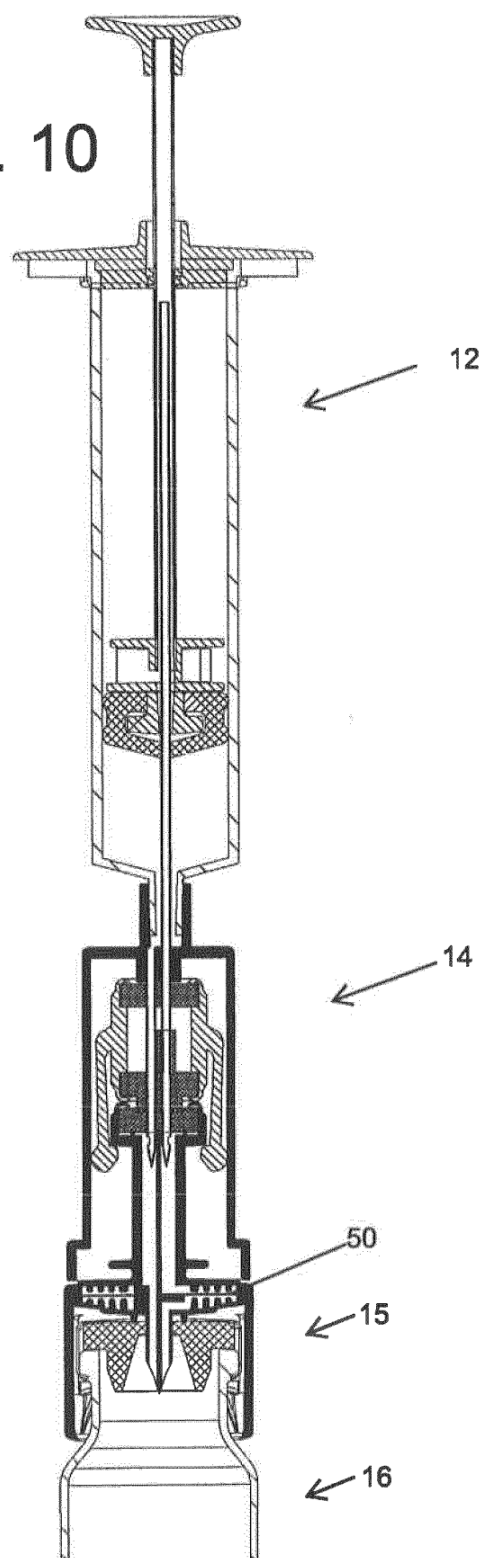


Fig 11

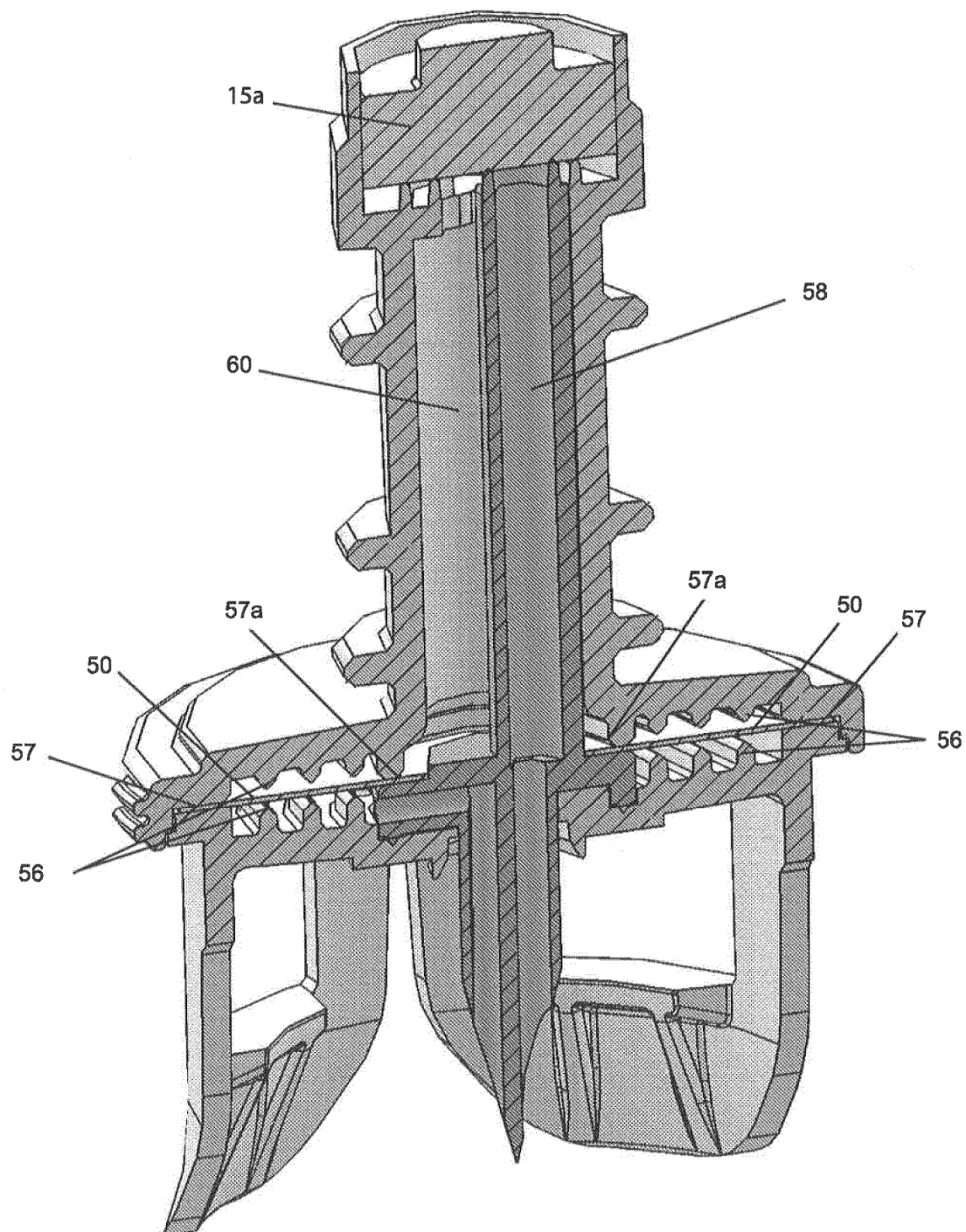


Fig 12

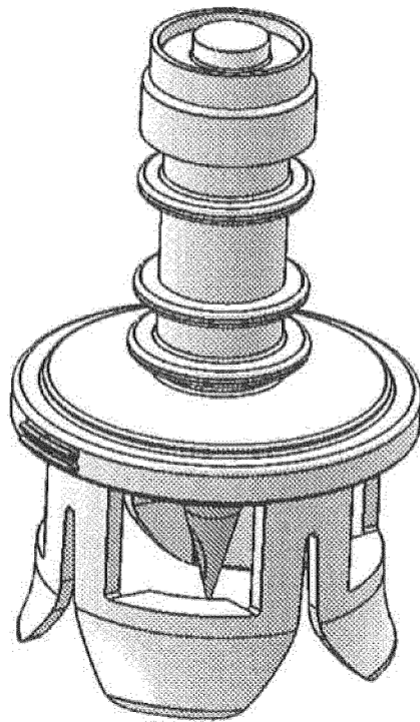


Fig 13a

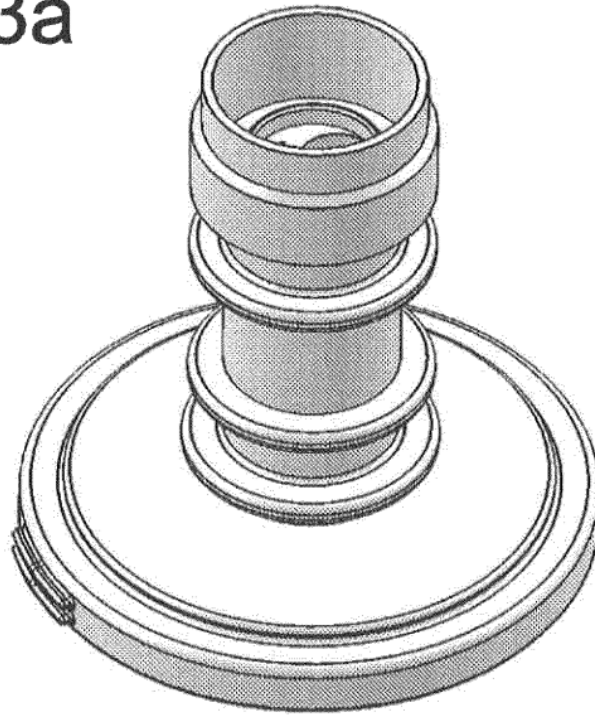


Fig 13b

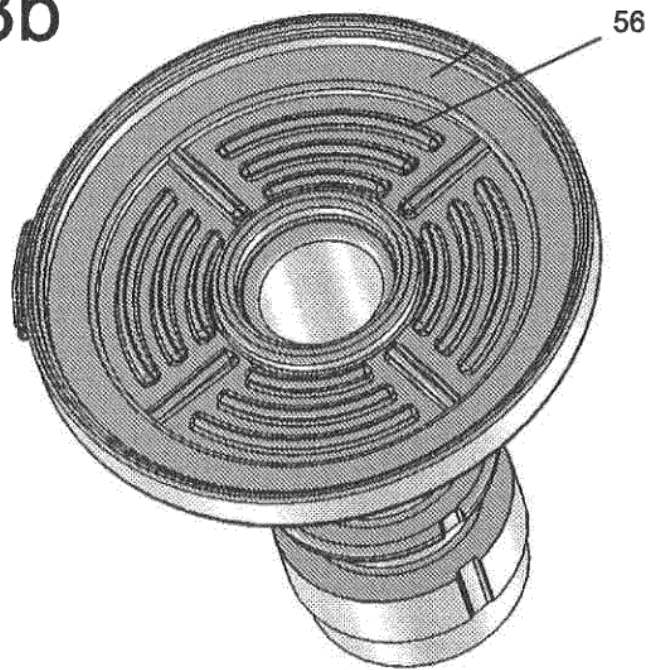


Fig 14a

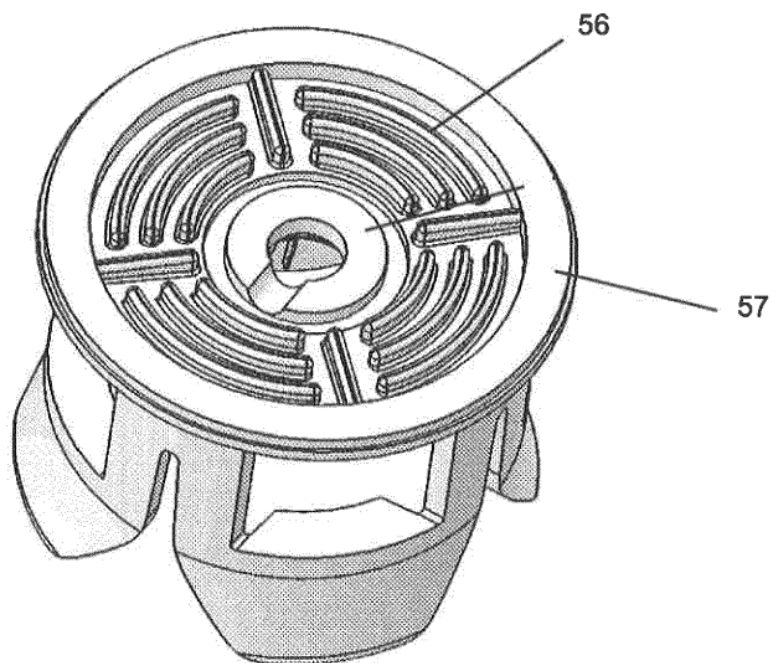


Fig 14b

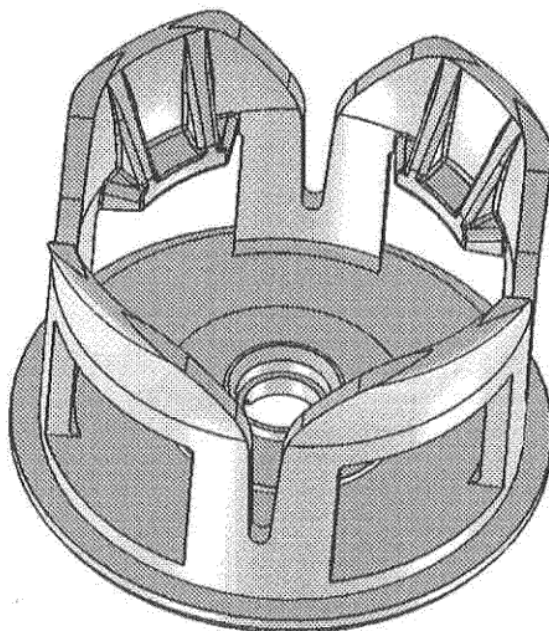
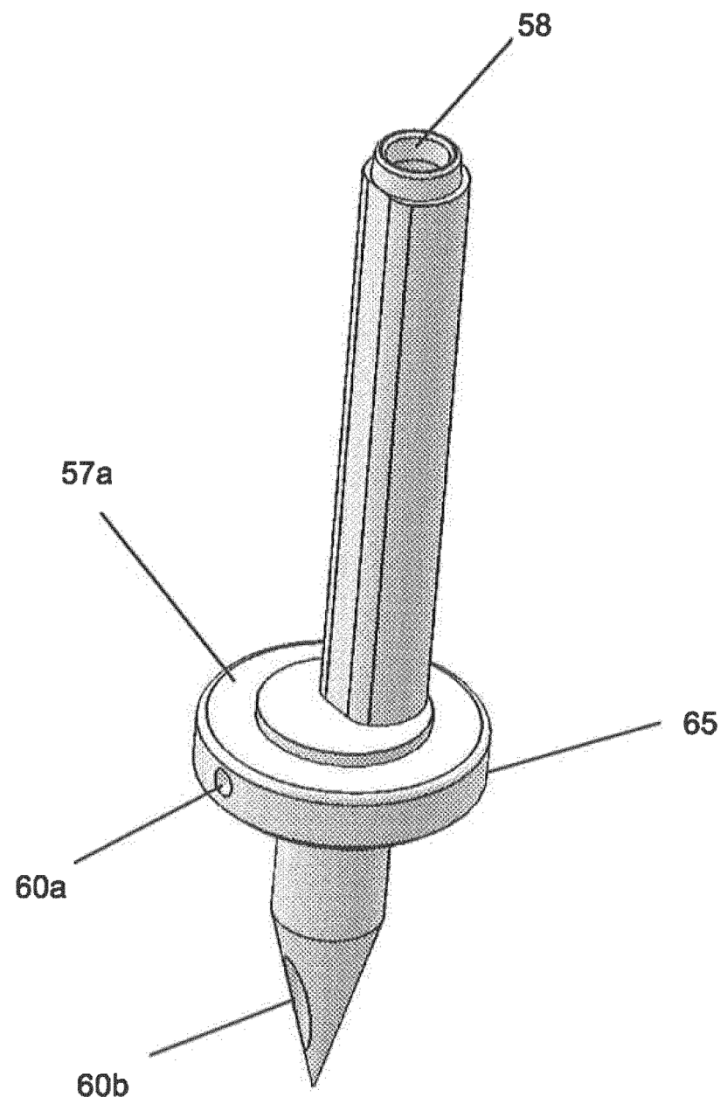


Fig 15



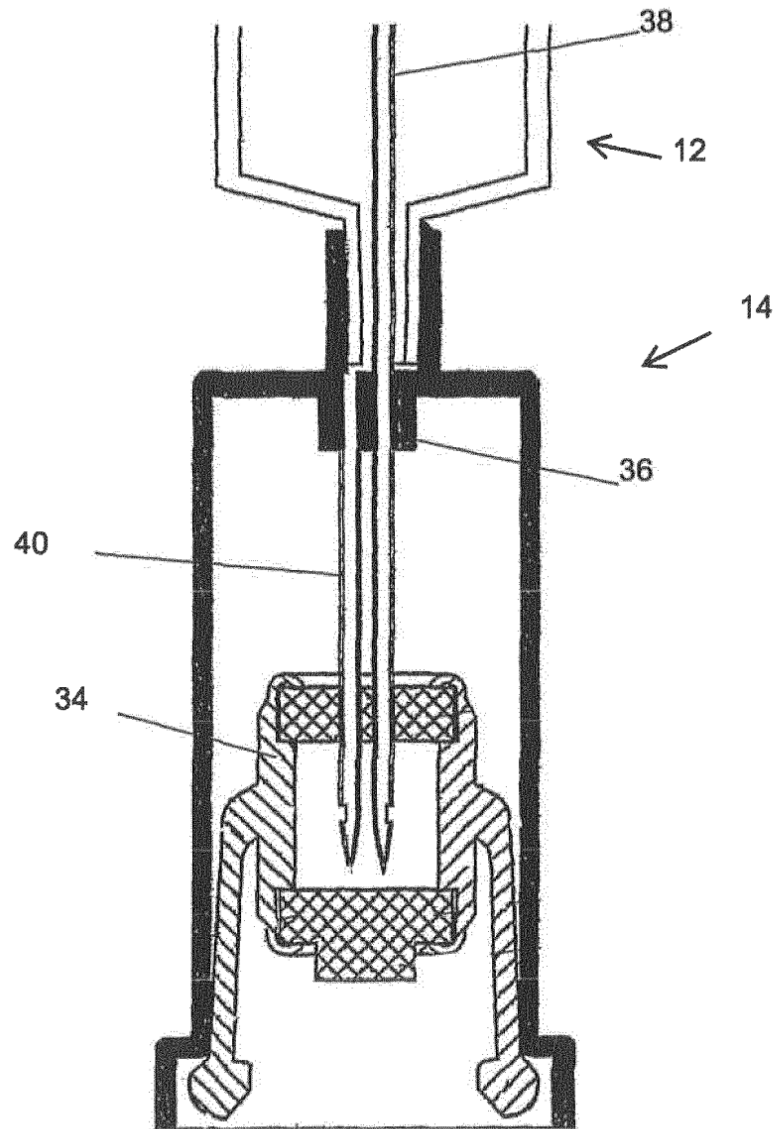
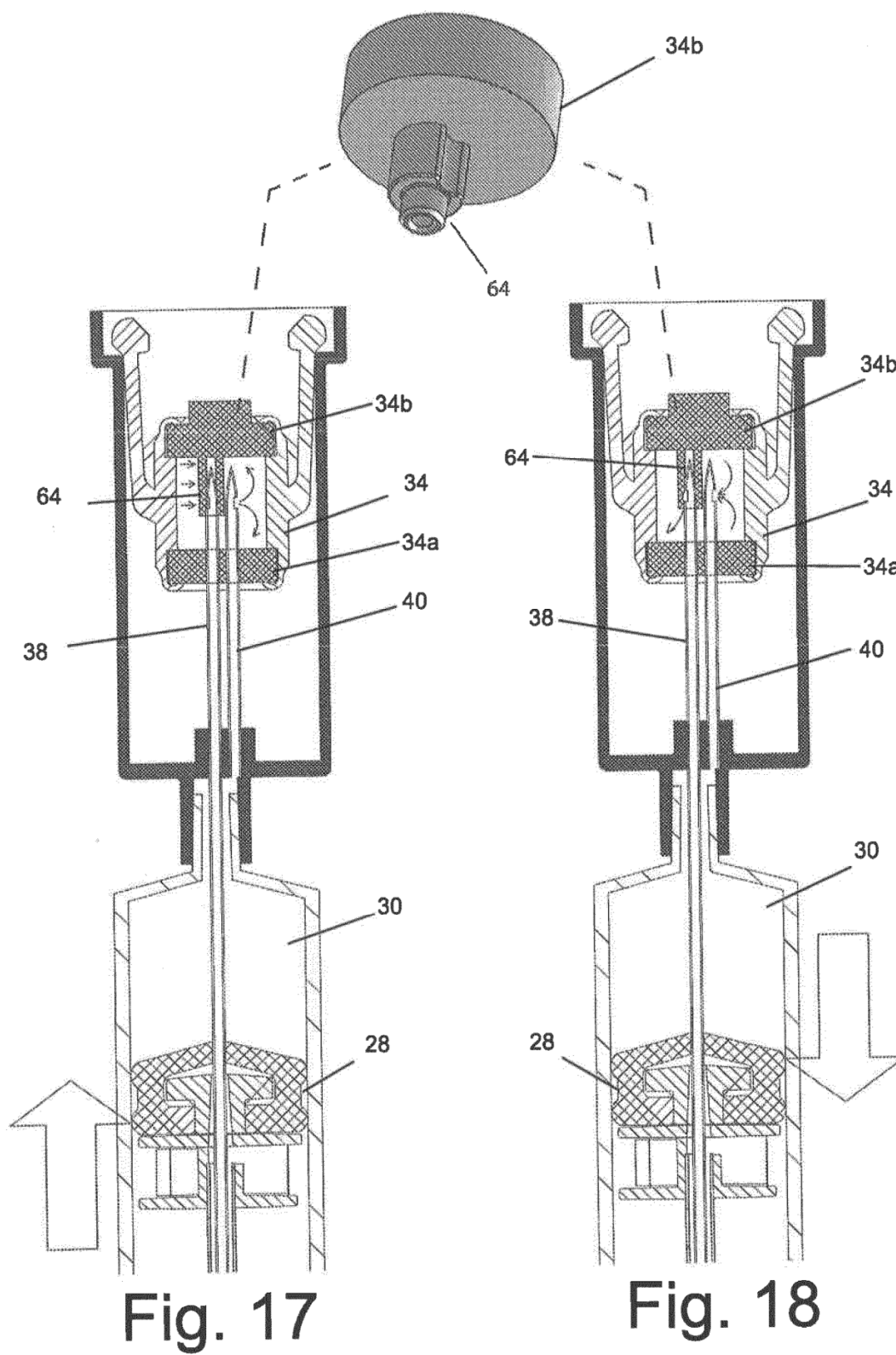
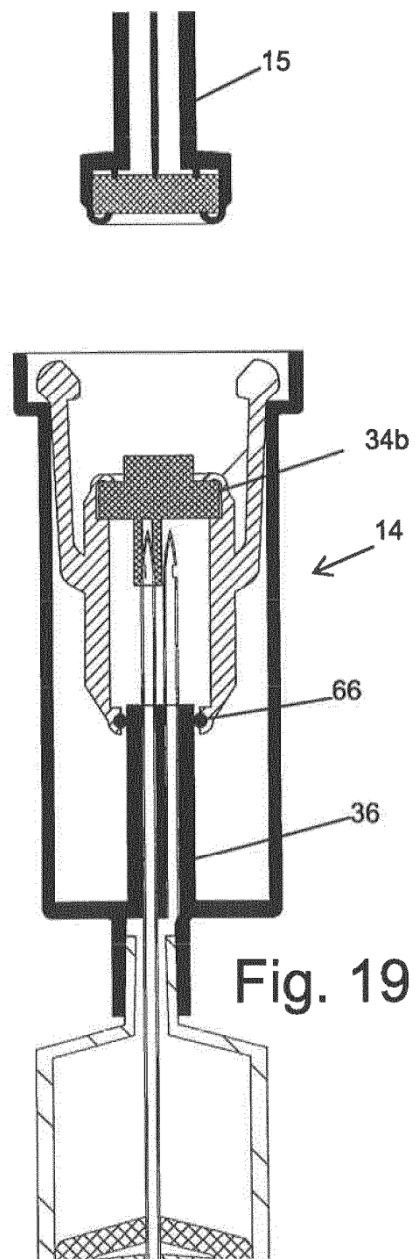
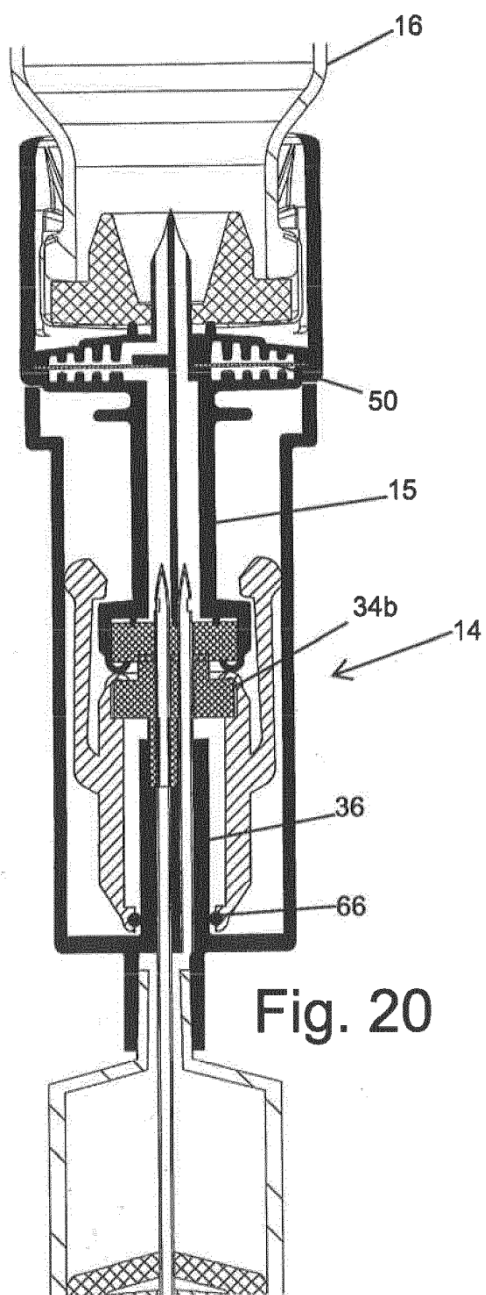


Fig. 16

TÉCNICA ANTERIOR





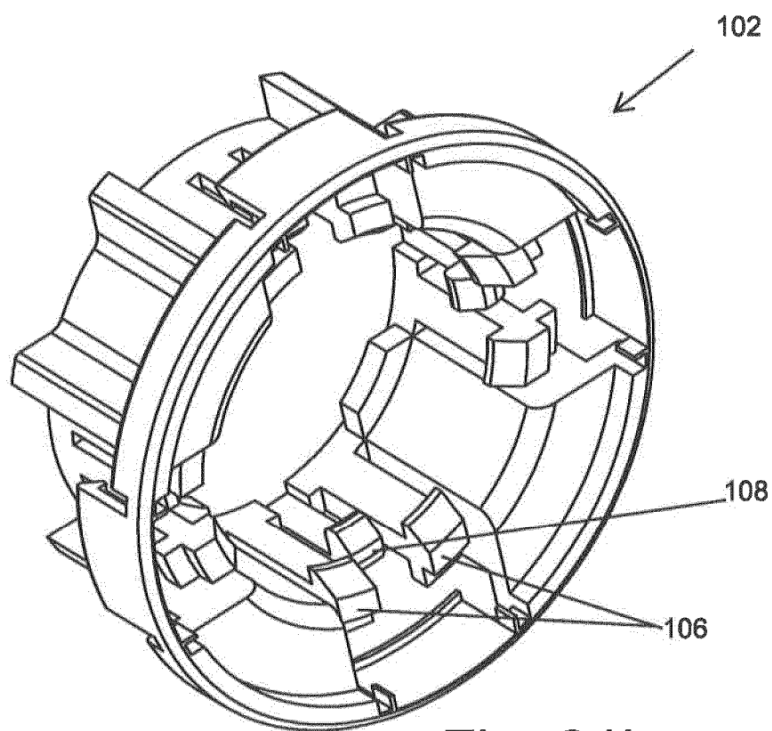


Fig. 21b

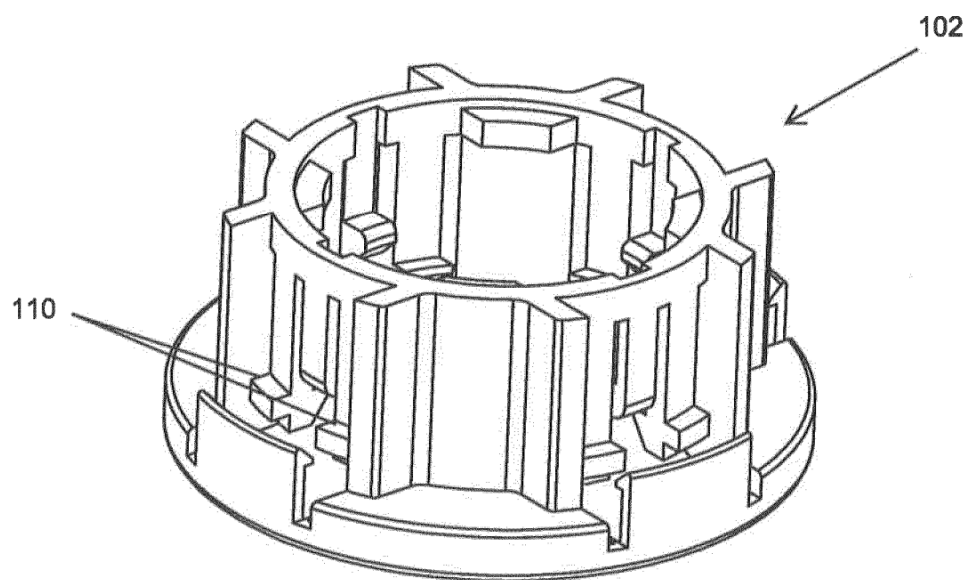


Fig. 21a

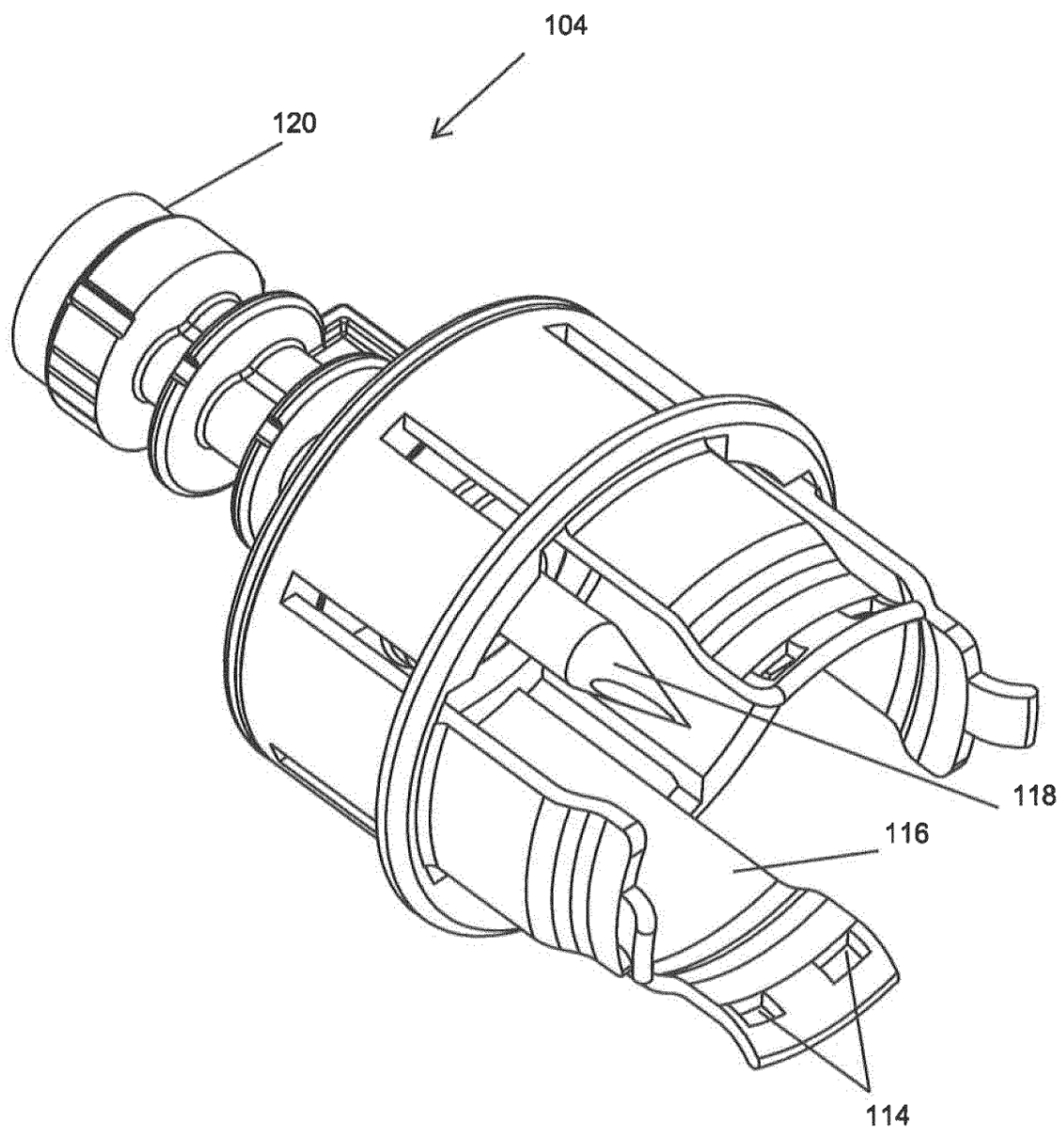
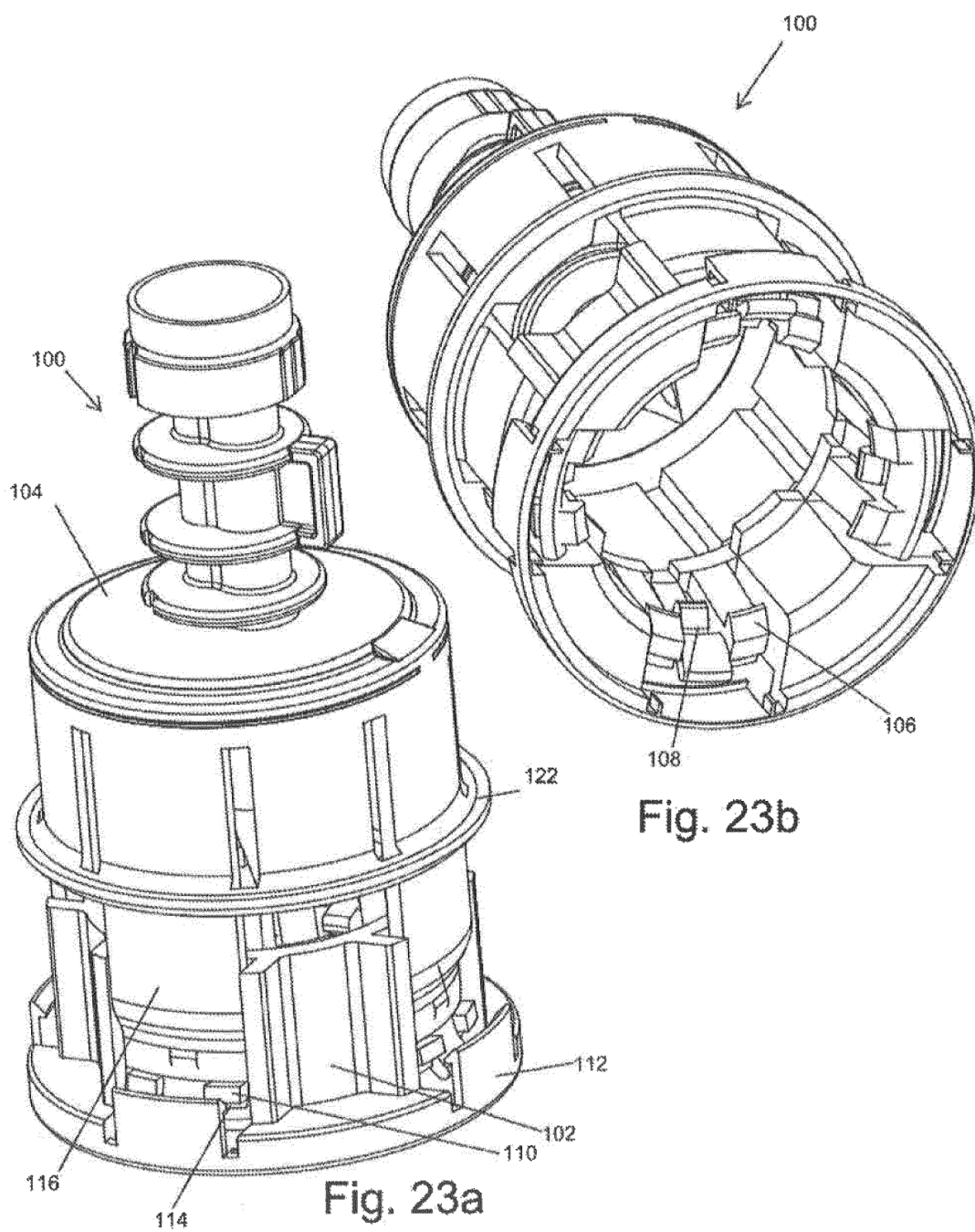


Fig. 22



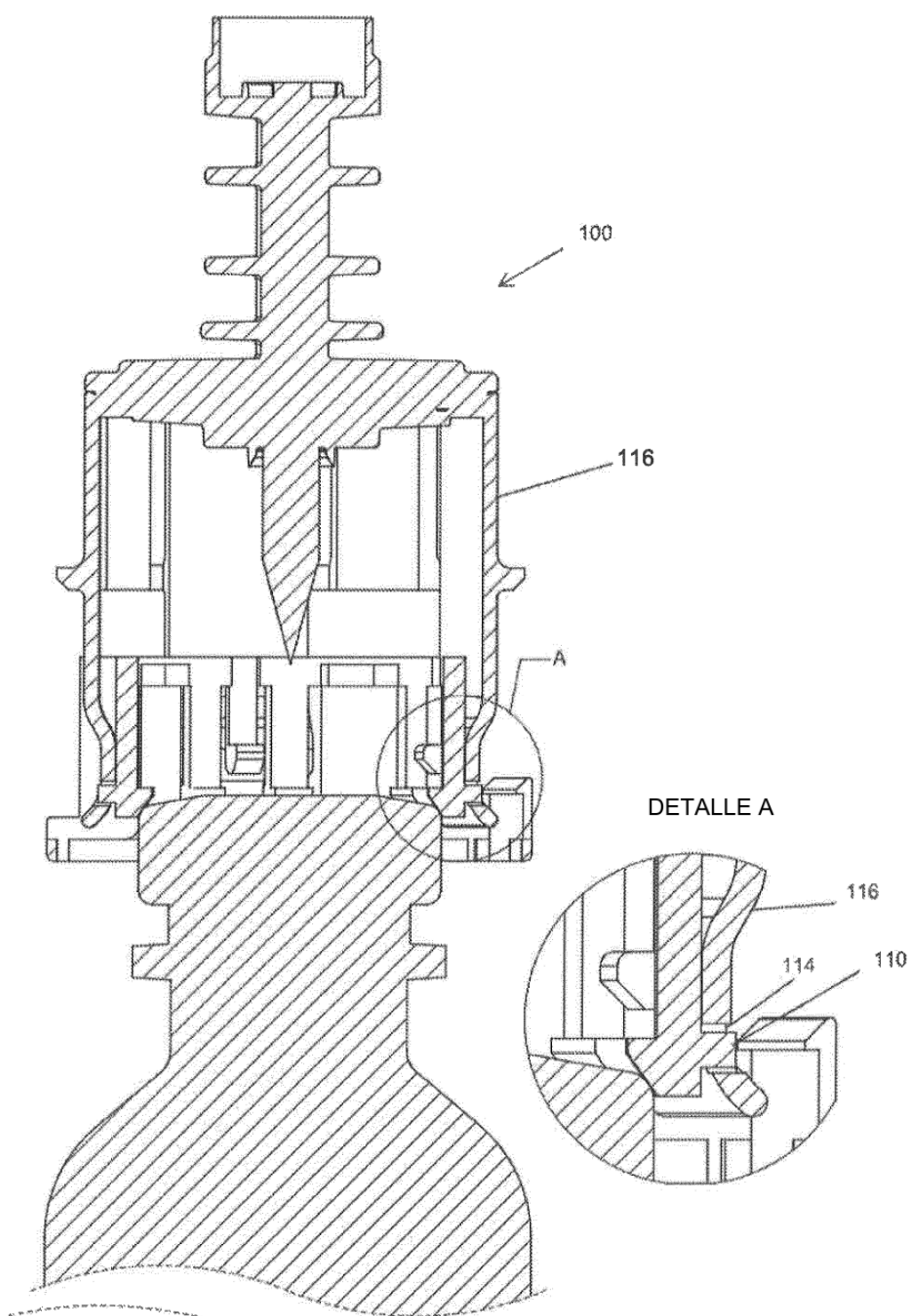


Fig. 24

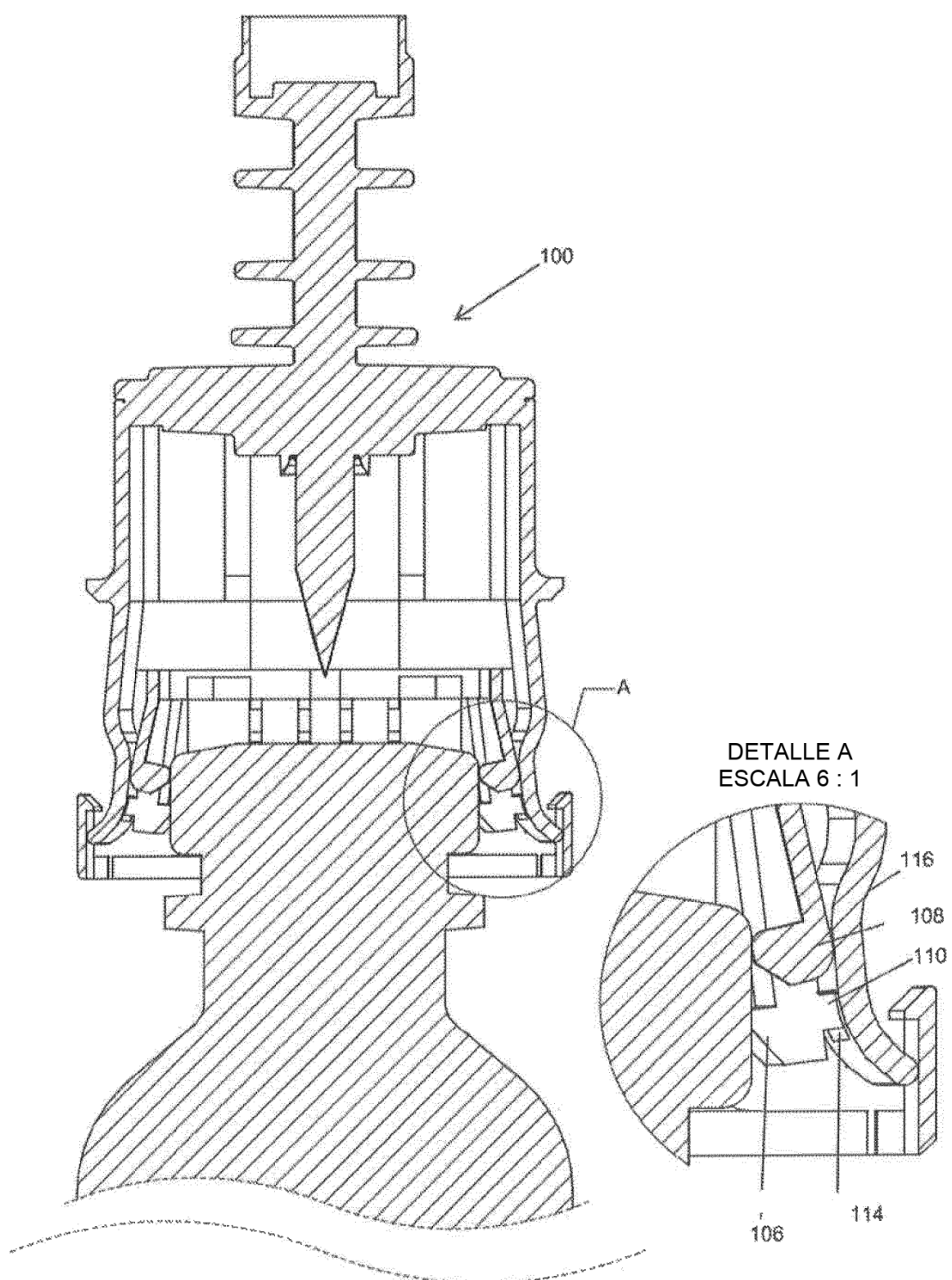
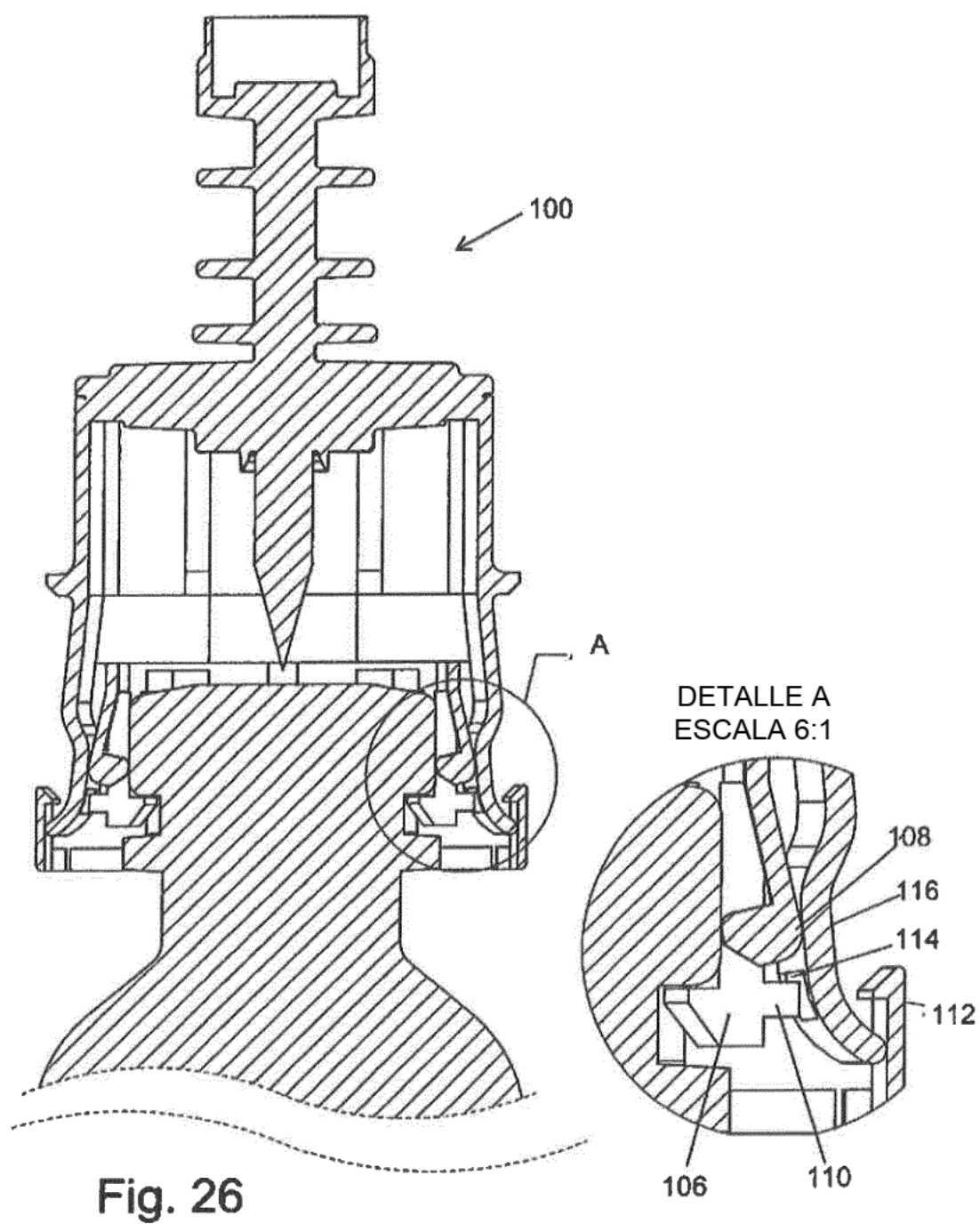


Fig. 25



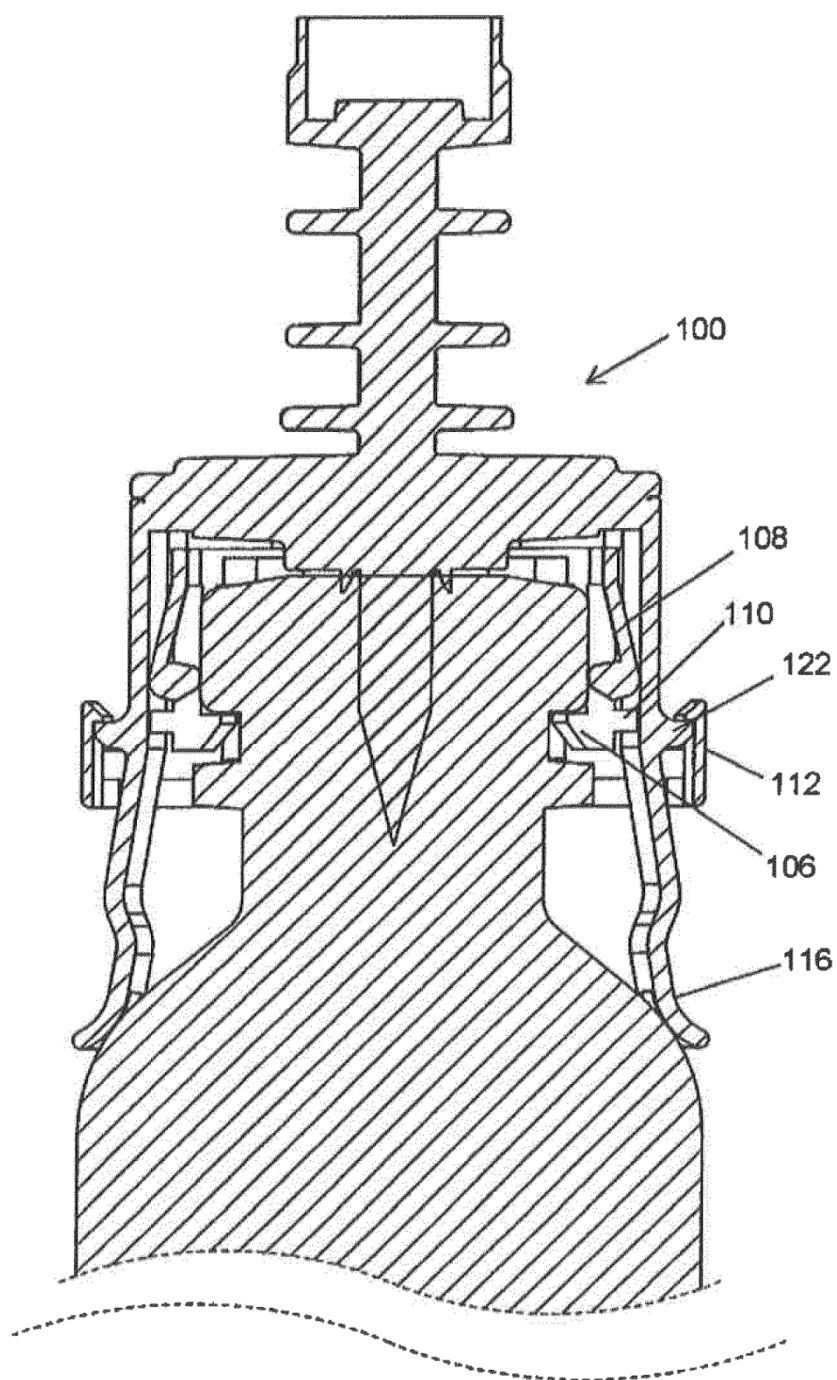


Fig. 27

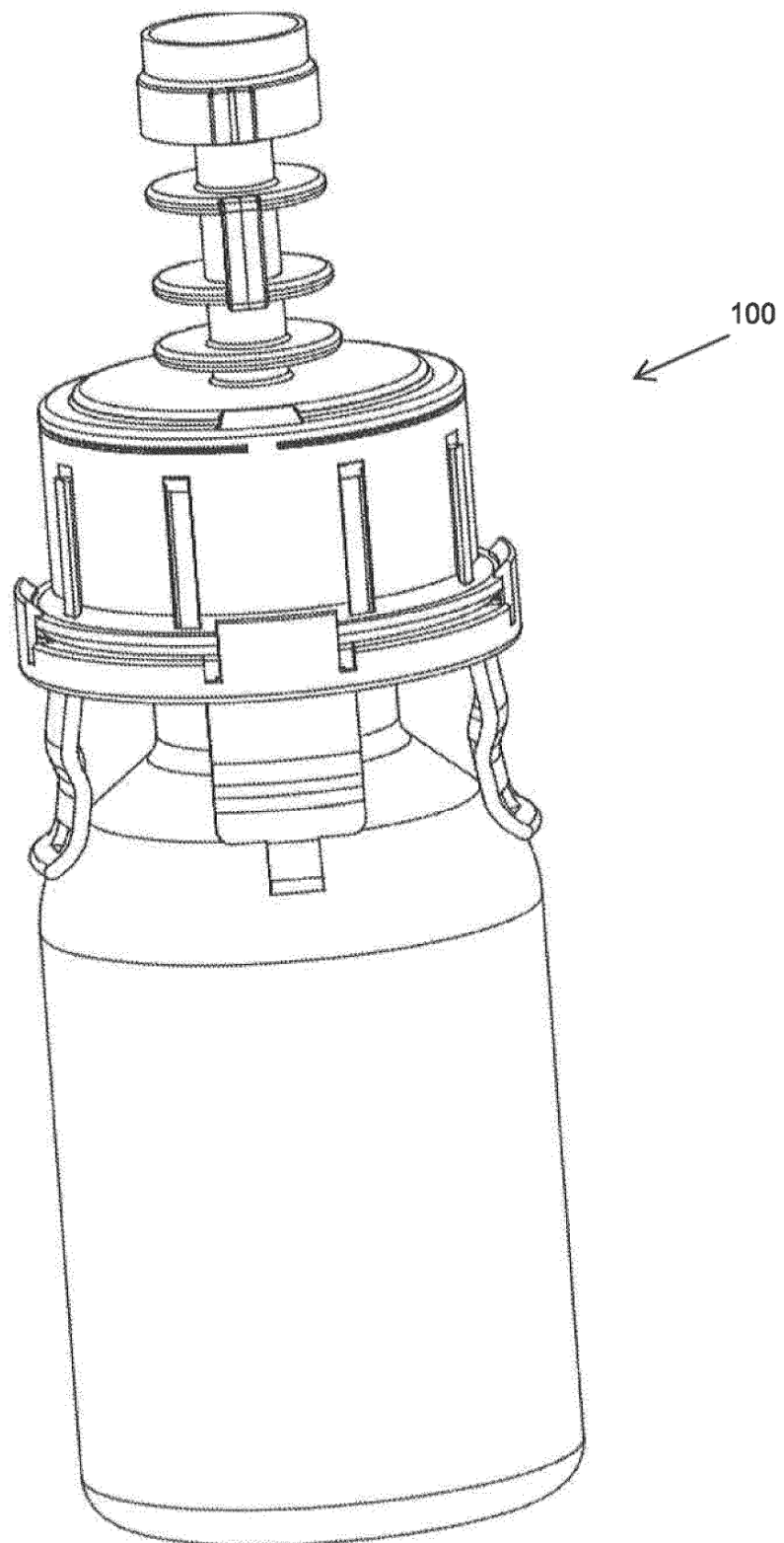


Fig. 28

Fig. 30

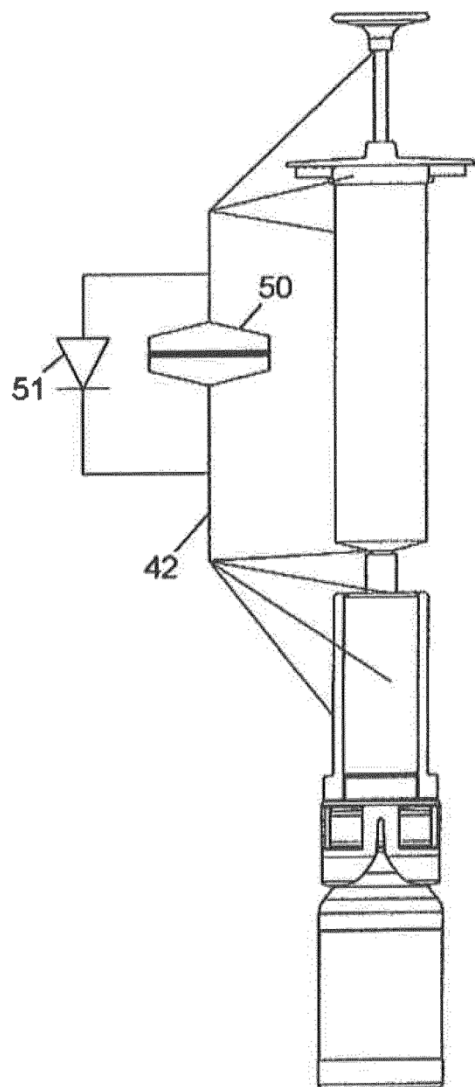


Fig. 29

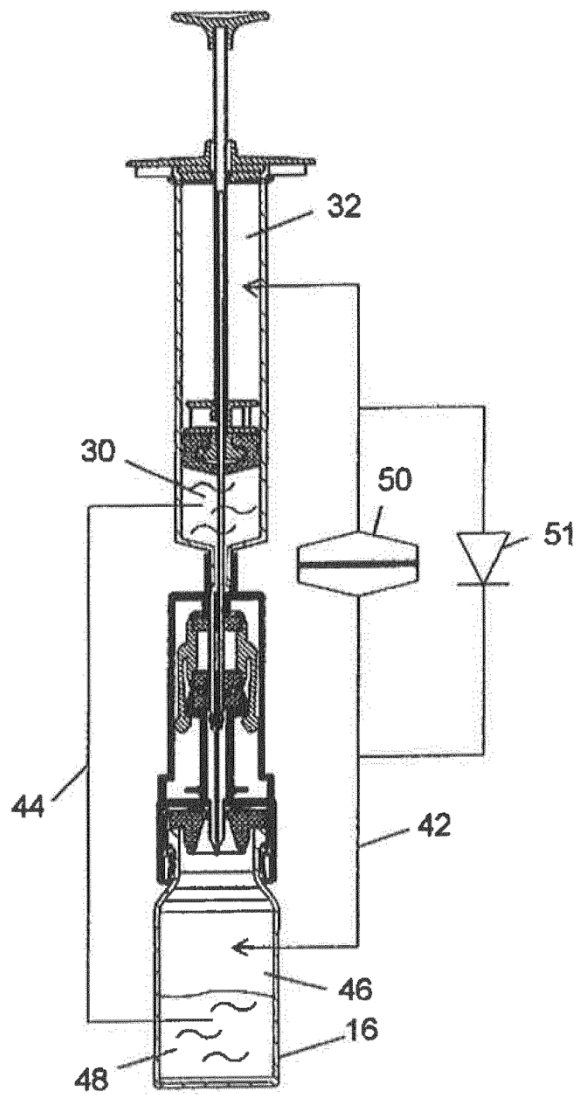


Fig. 31

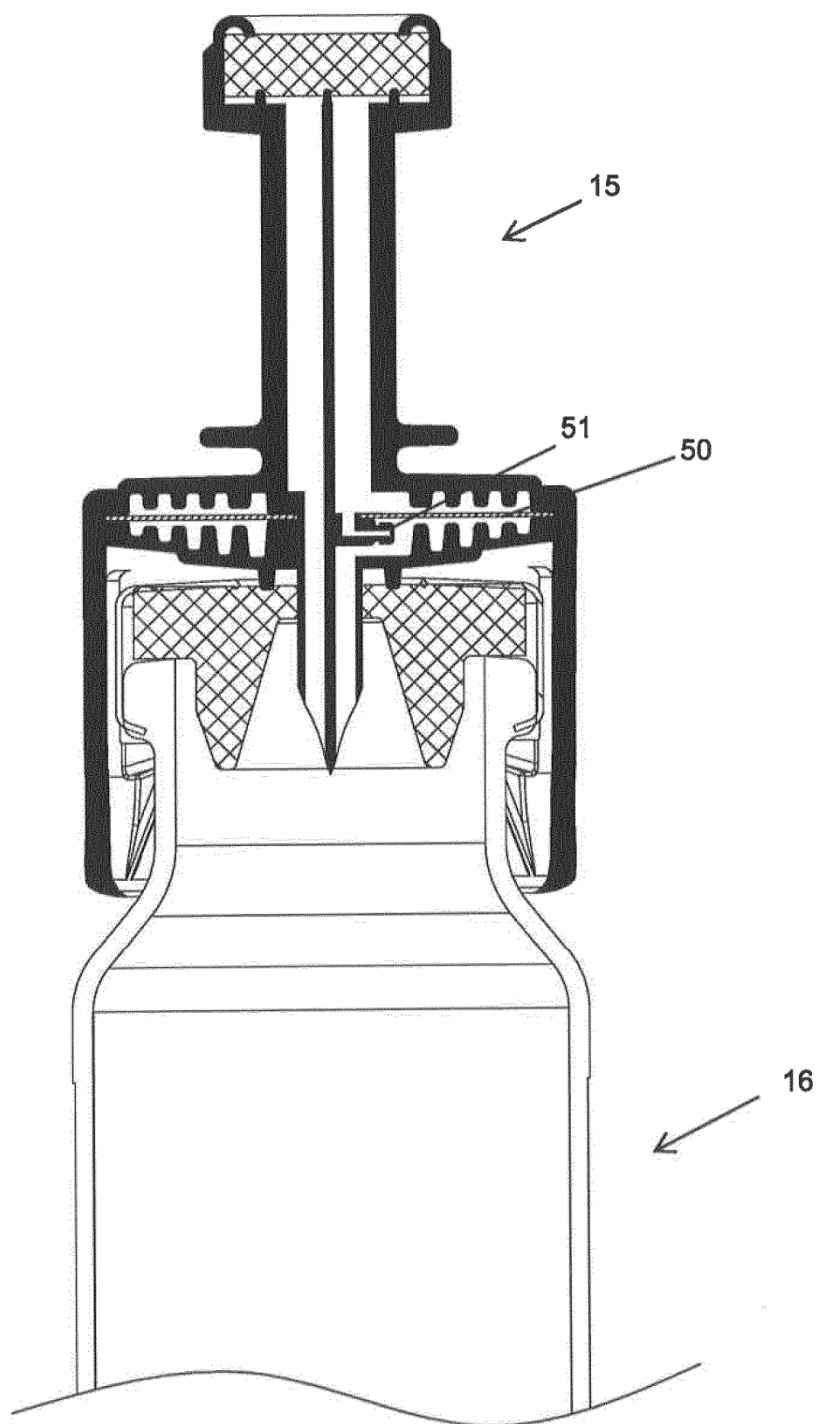


Fig. 32 a

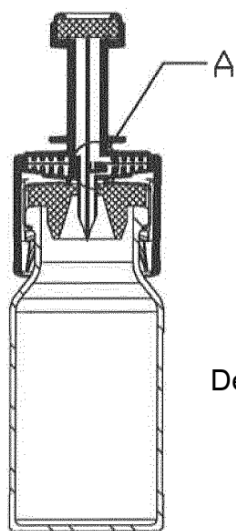
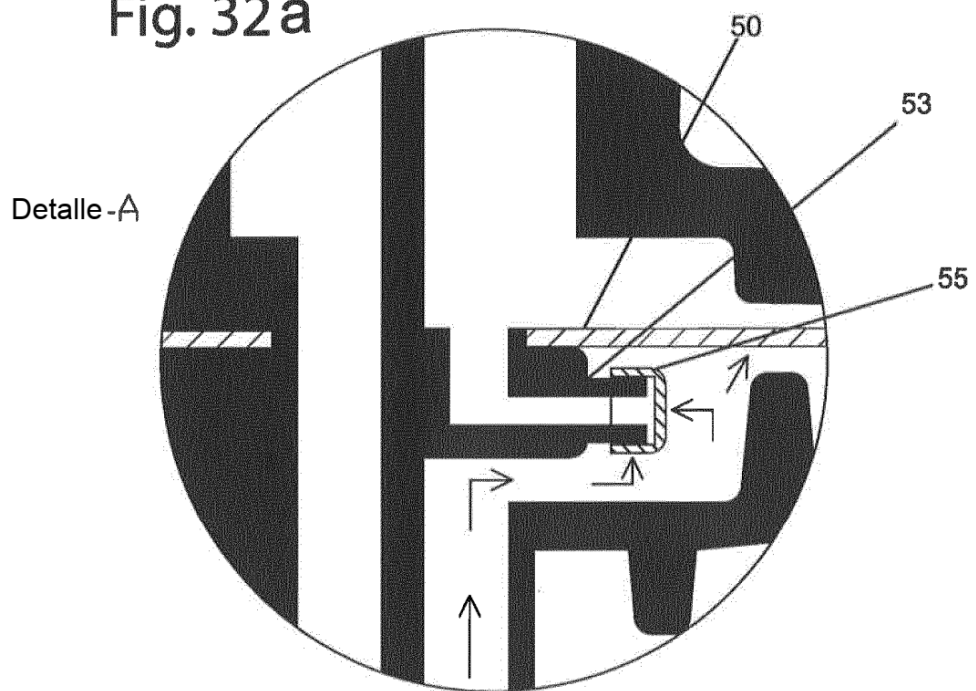


Fig. 32 b

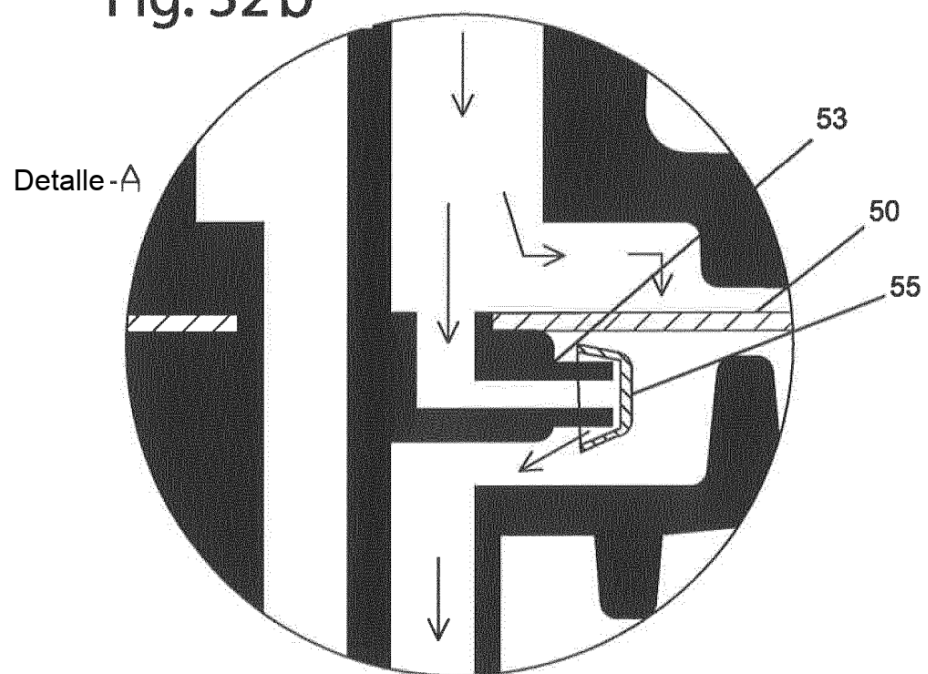


Fig 33

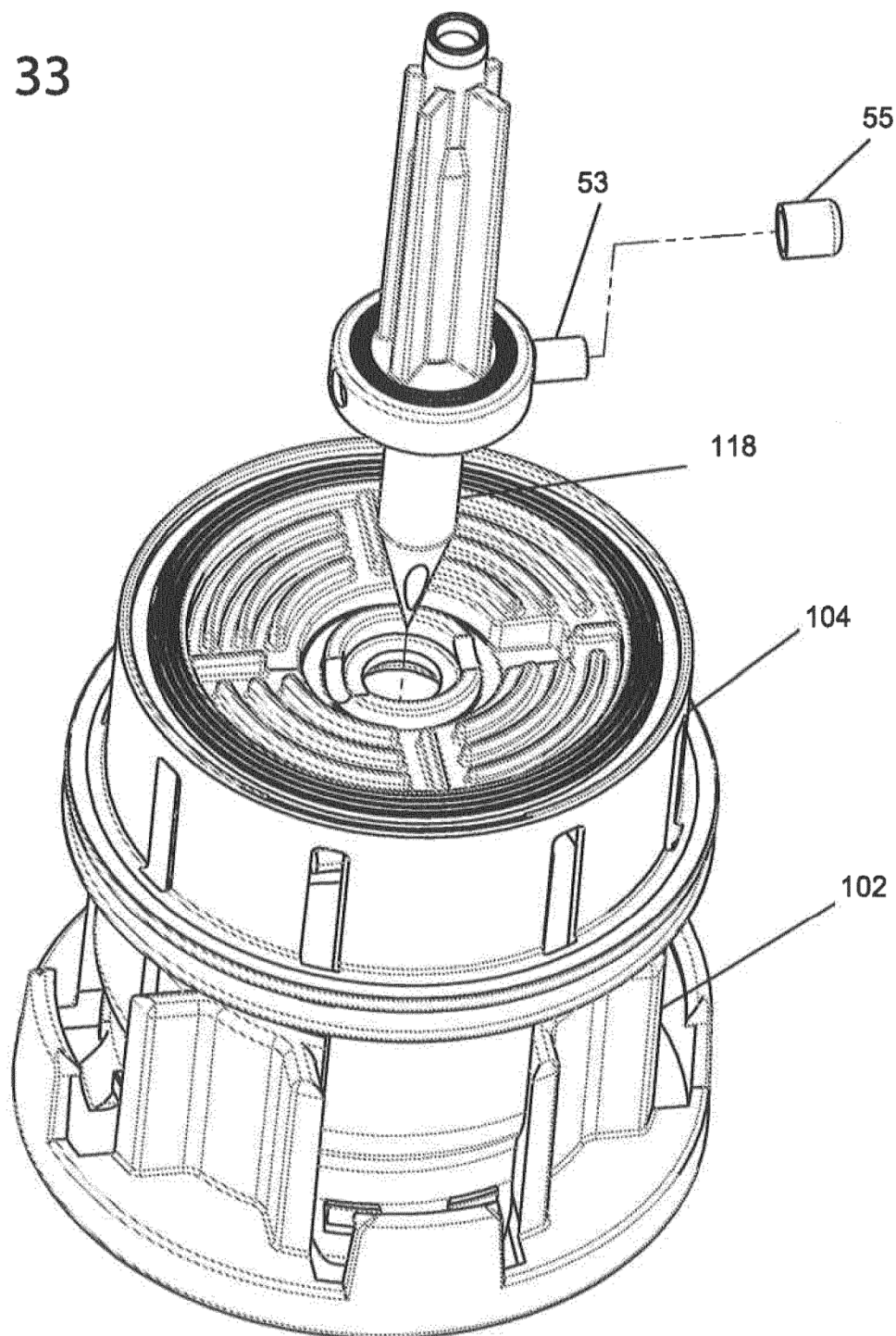


Fig 34

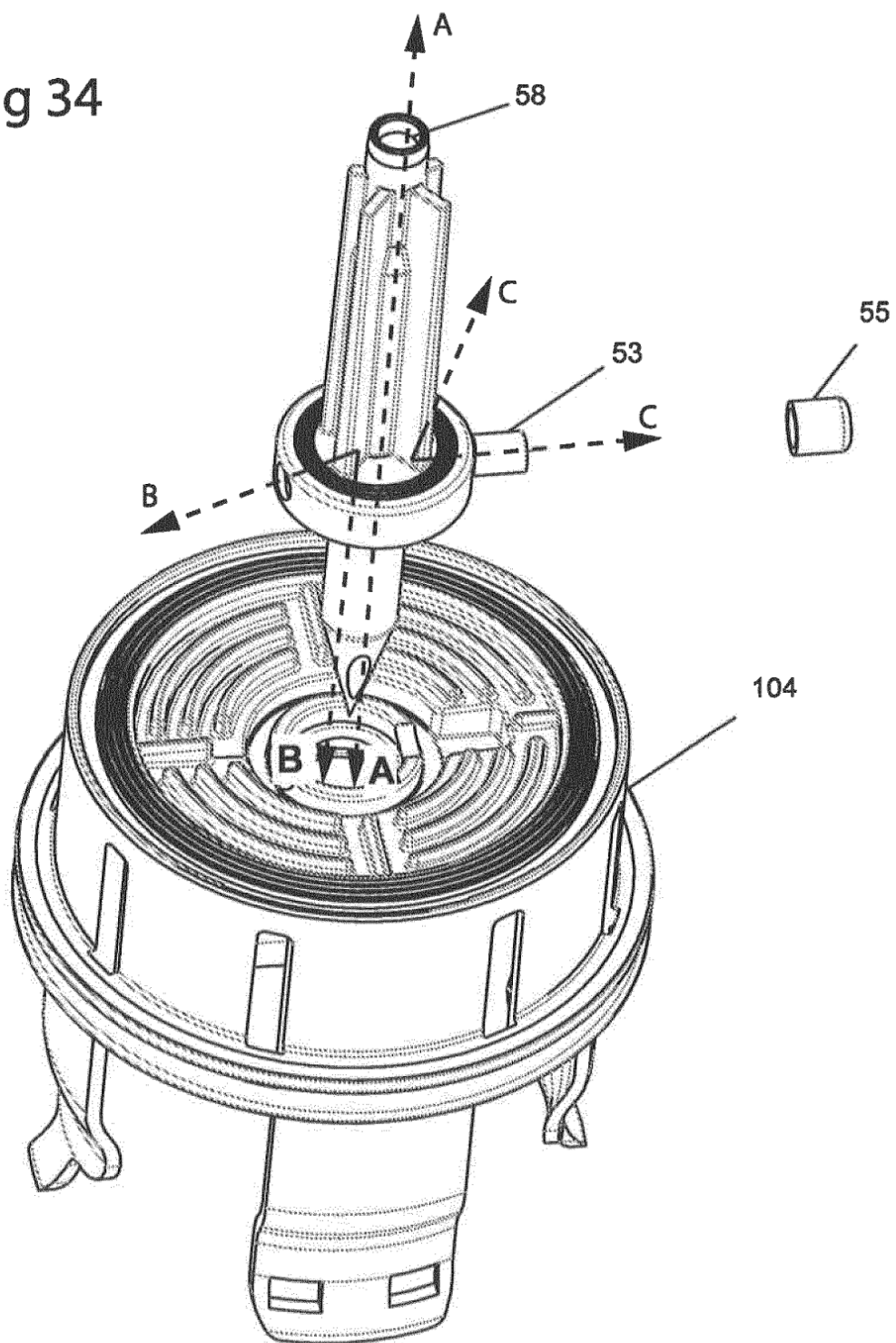


Fig 35

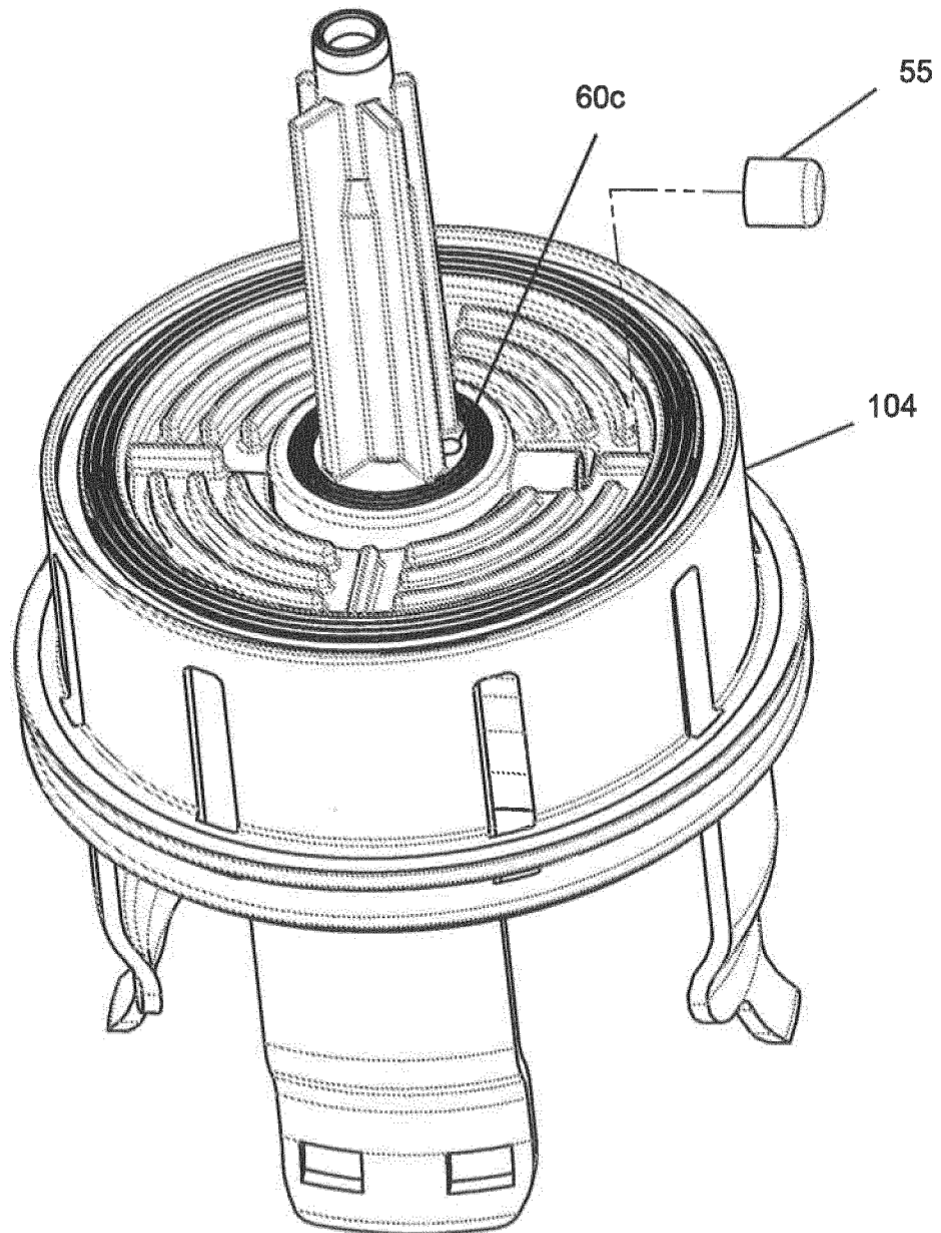


Fig 36

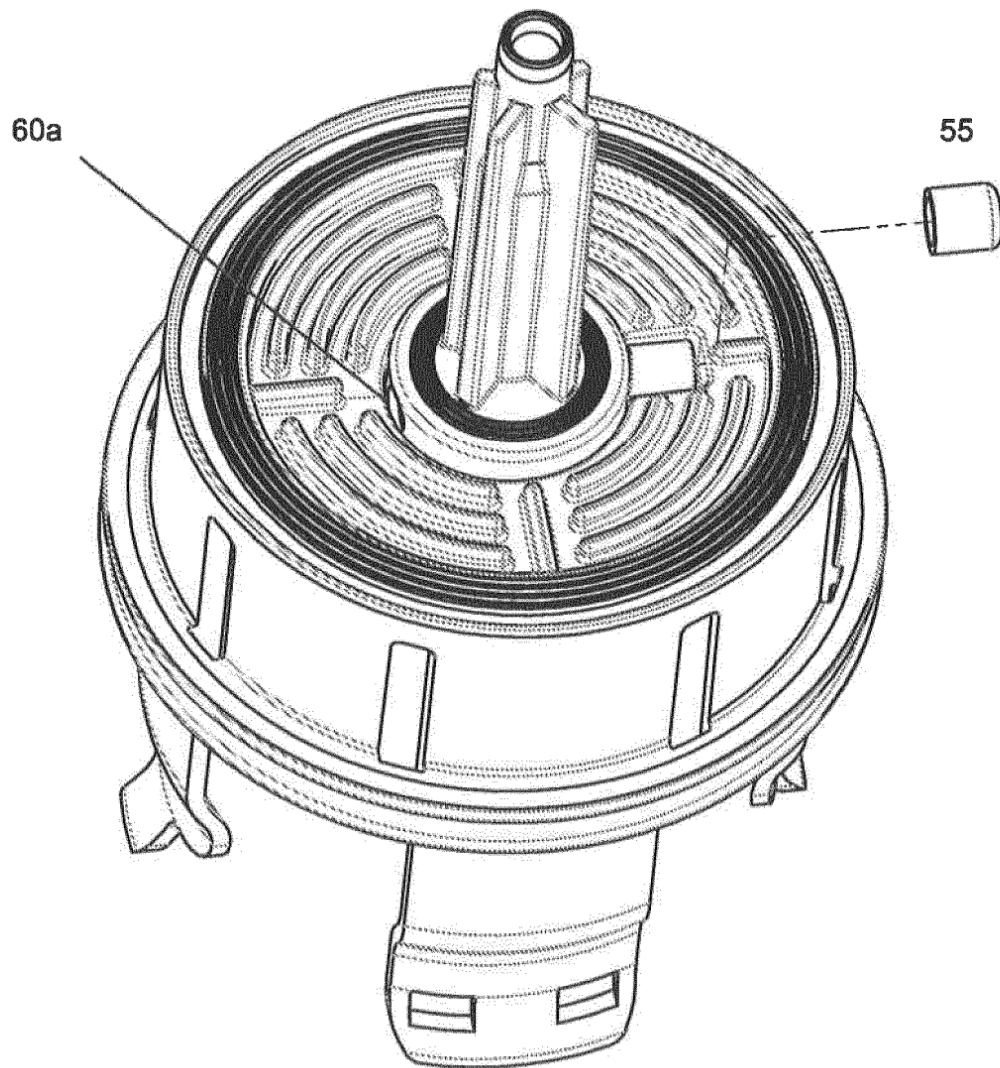


Fig 37

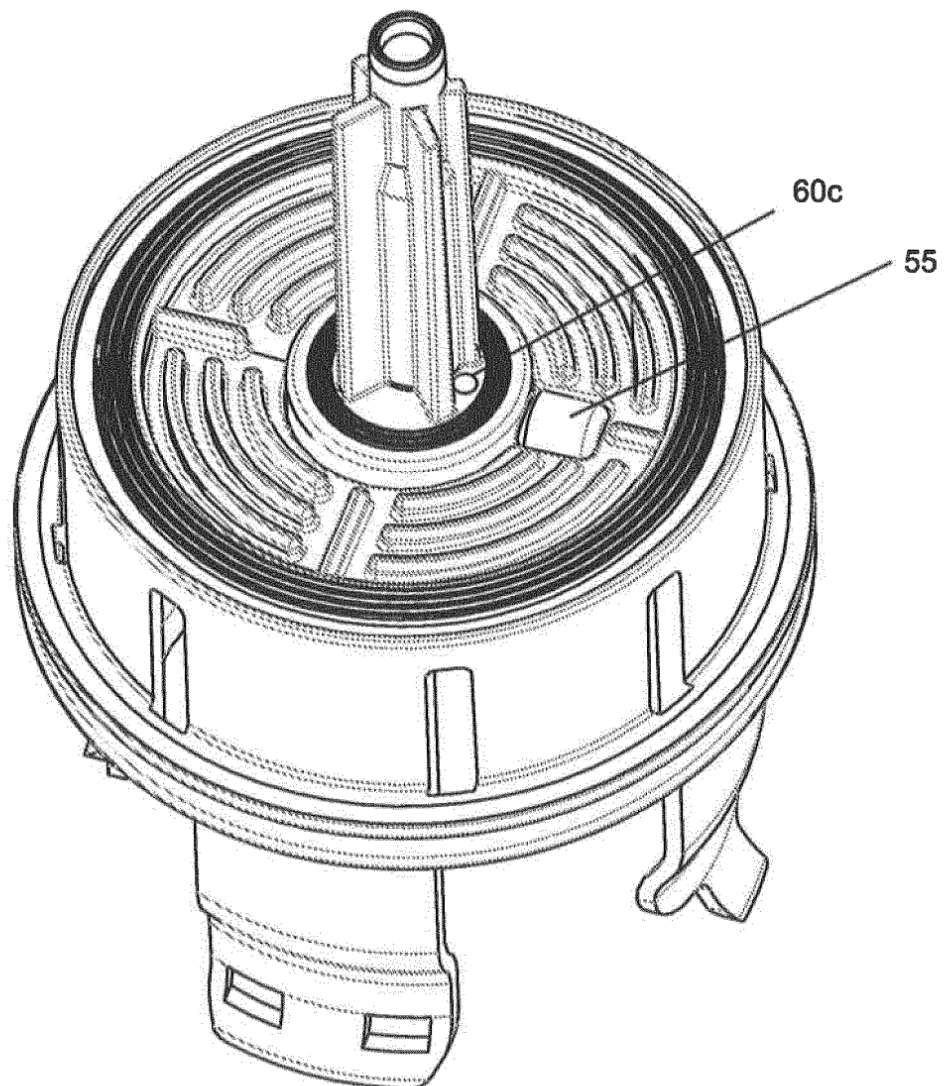


Fig 38

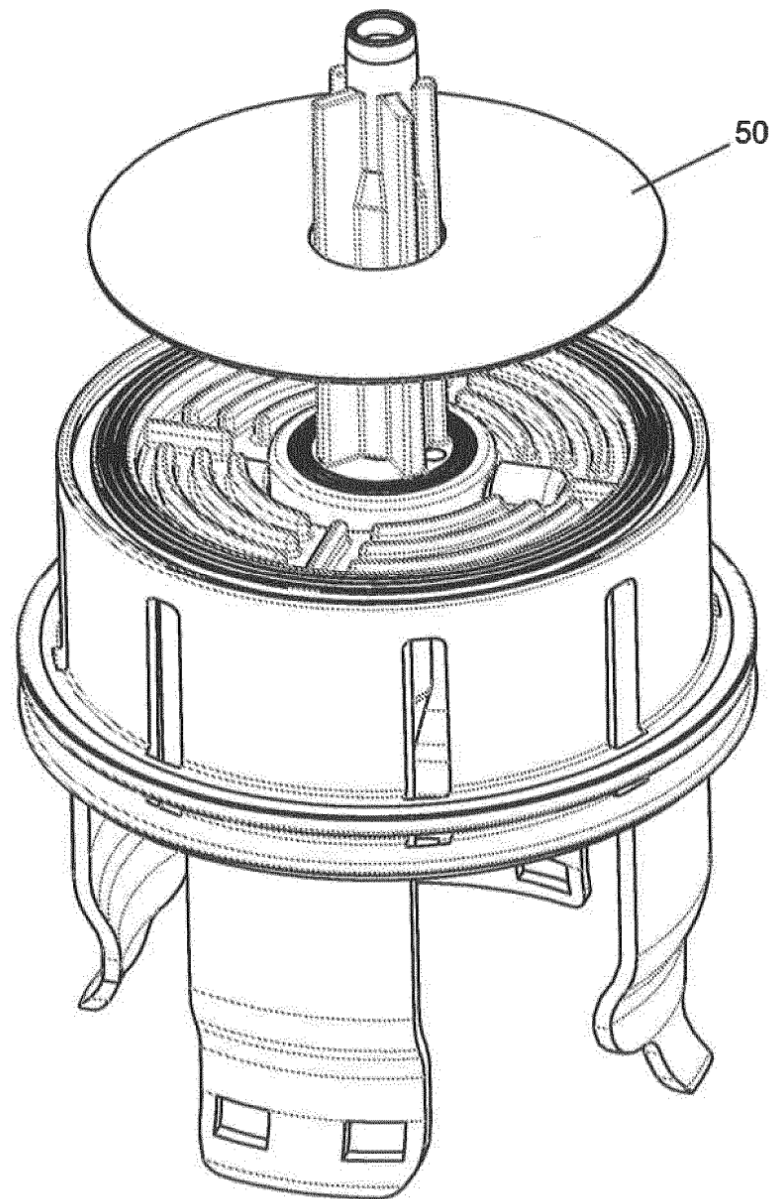


Fig 39

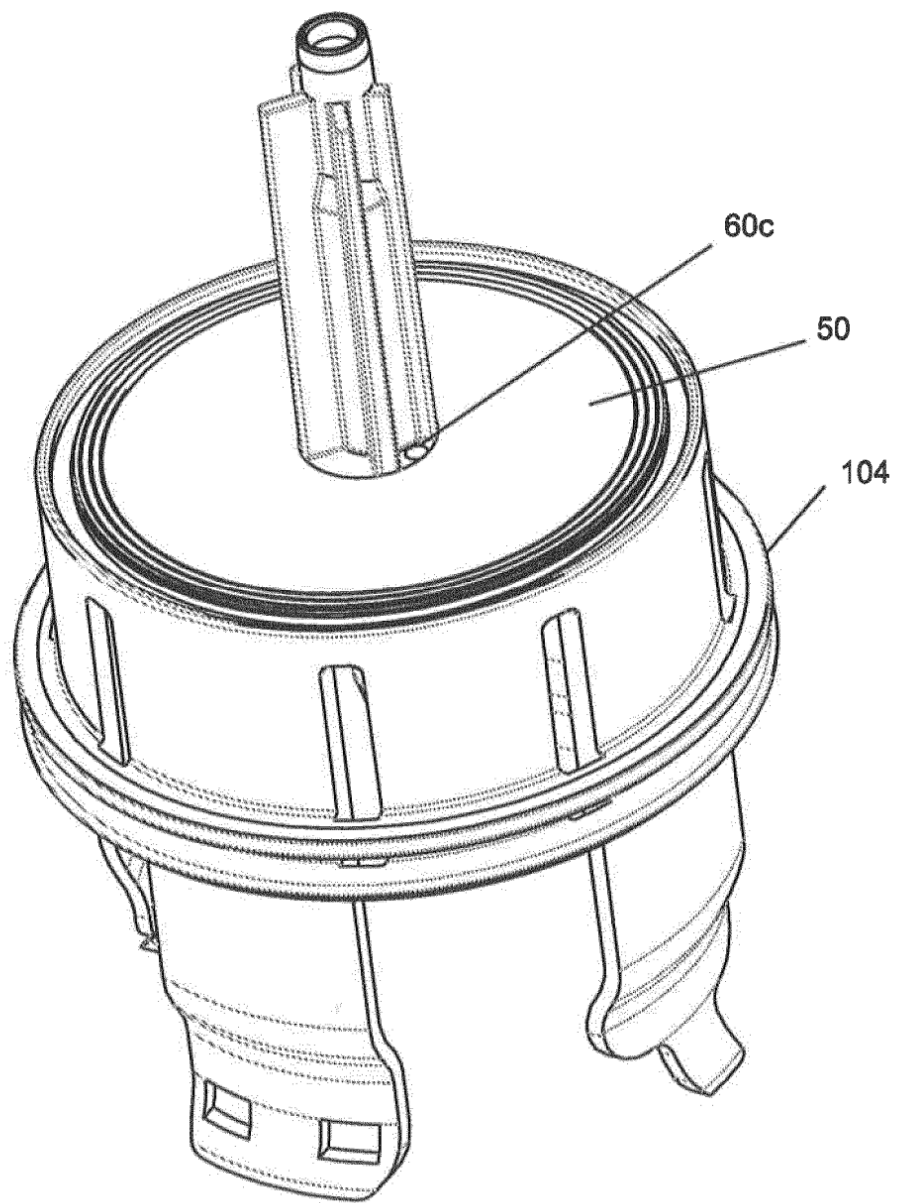


Fig 40

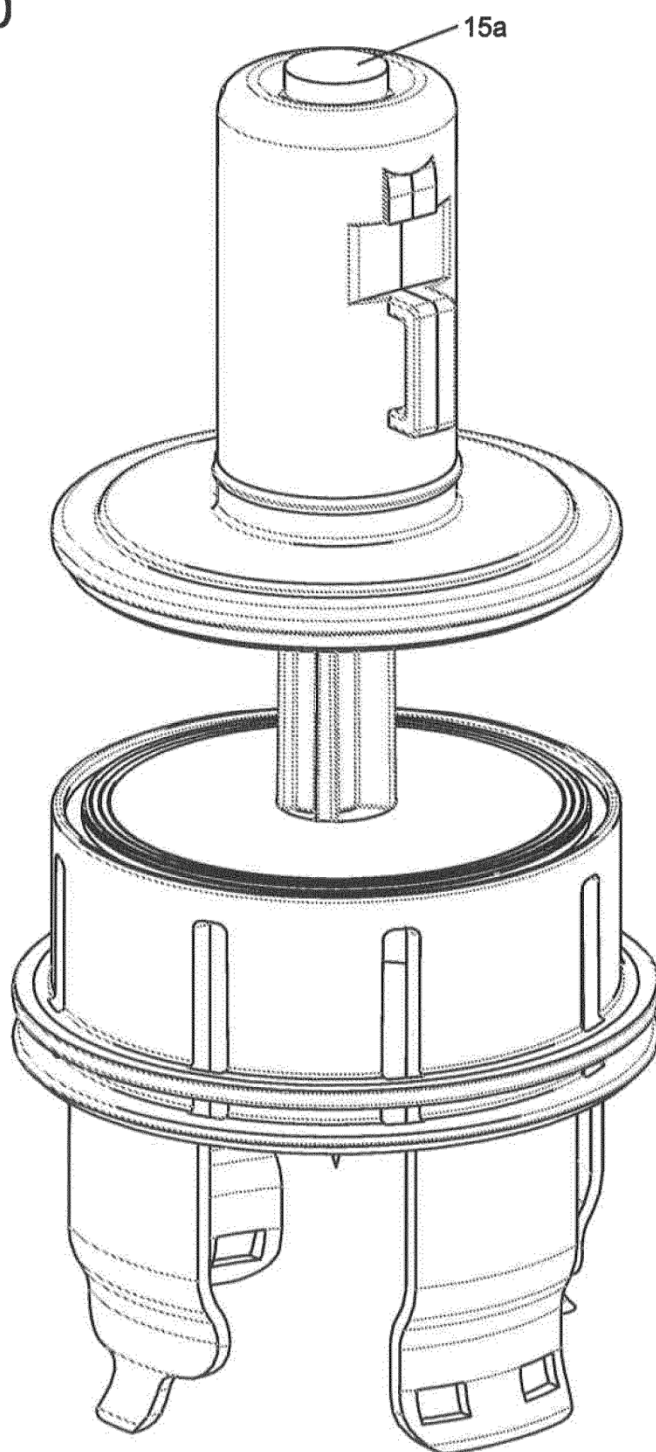


Fig 41

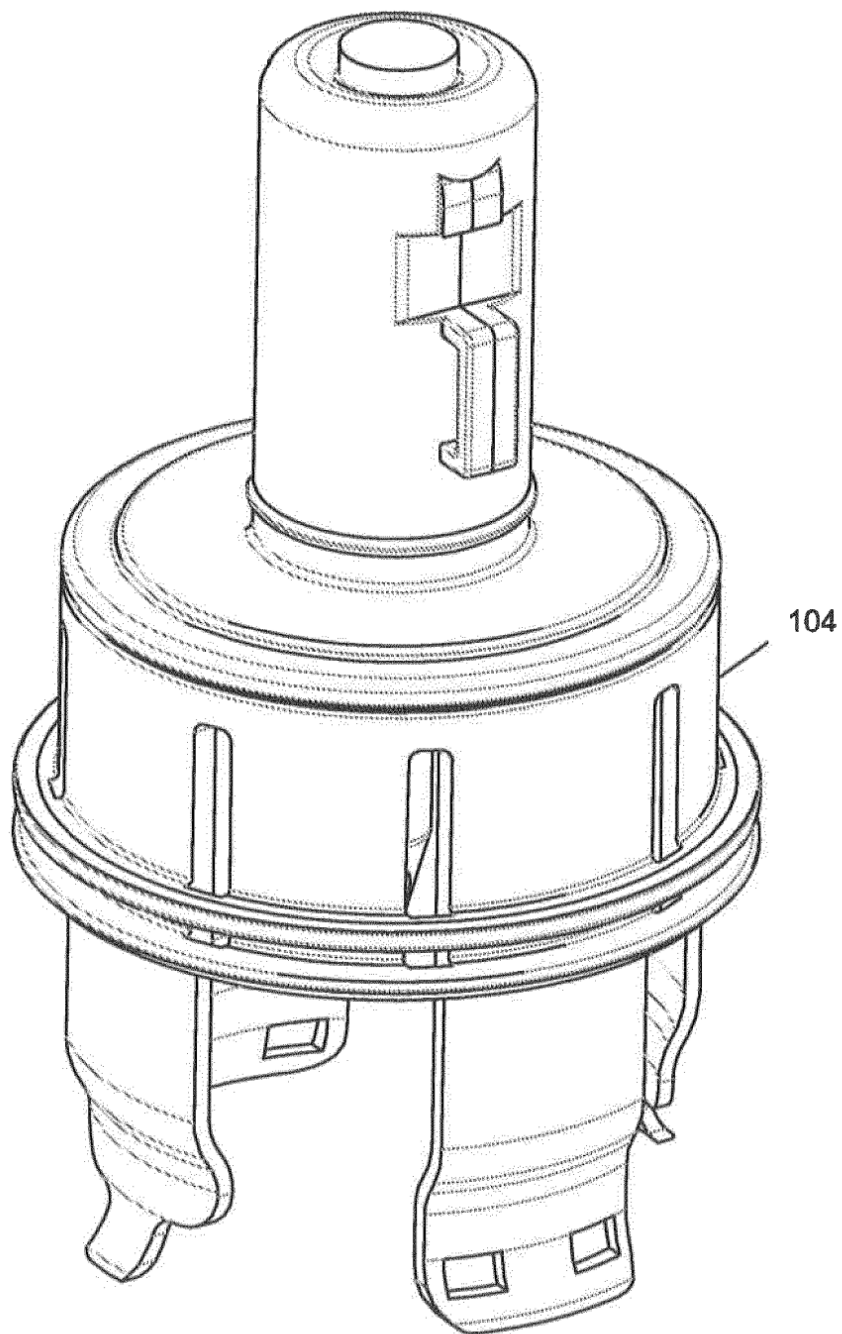


Fig. 42a

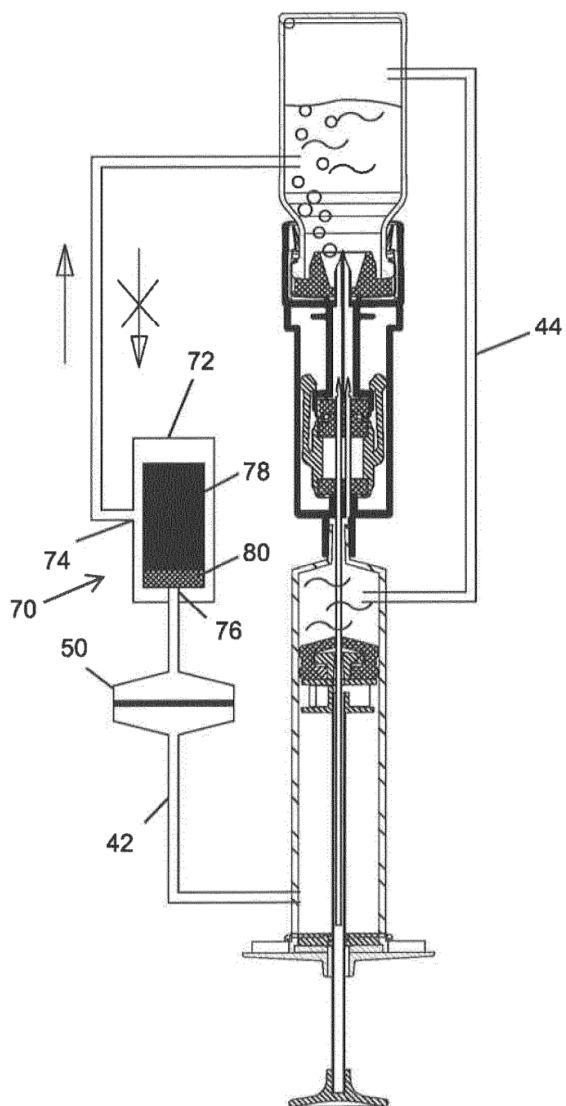


Fig. 42b

