

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 022 544**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 3/00 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2020** **E 23171430 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2025** **EP 4233826**

54 Título: **Válvulas de pistón para módulos de fármacos conectables en serie de un dispositivo combinatorio de administración de fármacos**

30 Prioridad:

08.11.2019 US 201962933045 P

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

28.05.2025

73 Titular/es:

**BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY (100.00%)
Route 206 and Province Line Road
Princeton, NJ 08543, US**

72 Inventor/es:

**MCLOUGHLIN, MARTIN JOHN;
ZIEMINSKI, STEPHEN LAWRENCE;
HOWANSKY, MARK STEVEN;
MUMPOWER, MARIANO;
SPRINGER, MELANIE MARIE;
GOETZ, KATHERINE ALINA y
LANE, BENJAMIN RICHARD**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 3 022 544 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

Válvulas de pistón para módulos de fármacos conectables en serie de un dispositivo combinatorio de administración de fármacos

5

Campo de la invención

El campo de la presente invención es la formulación magistral y preparación de fármacos líquidos, en concreto, para infusión intravenosa e infusión directa al paciente. Más específicamente, la invención se refiere a un mecanismo de sellado para dispositivos utilizados en la preparación y formulación magistral de combinaciones de dos o más fármacos.

10

Antecedentes de la invención

Es una práctica habitual en la administración de fármacos por infusión intravenosa que los fármacos se formulan en un contexto farmacotécnico. Dichos fármacos, por lo general, se suministran estériles en viales de vidrio y se pueden suministrar en forma de solución acuosa o sólida. Cuando se suministran en forma sólida, los fármacos deben prepararse en disolución con un diluyente acuoso estéril antes de transferirlos a la bolsa de infusión. La persona experta en la materia apreciará que dichas formulaciones de fármacos normalmente incluirán varios excipientes, por ejemplo, amortiguadores, modificadores del pH, modificadores de la tonicidad, estabilizantes, etc. Normalmente, los fármacos líquidos para infusión intravenosa se formulan en una bolsa de infusión en un contexto farmacotécnico antes de transferirlos al paciente para su infusión. Debido a la necesidad de mantener la esterilidad de los fármacos durante la formulación magistral, el procedimiento de formulación magistral se suele realizar en una cabina aséptica. Normalmente, el farmacéutico o técnico de farmacia (profesional sanitario) preparará los fármacos de acuerdo con la prescripción individual del paciente.

15

20

25

30

35

40

45

50

Después de asegurarse de que no haya ningún material en la cabina, el médico recopilará los viales de los fármacos, requeridos según la prescripción, de las existencias de la farmacia y verificará su identidad y concentración. El proceso de verificación puede estar asistido por el uso de un escáner de código de barras u otra tecnología de identificación. El profesional también obtendrá de las existencias todos los demás equipos necesarios requeridos para preparar de forma segura los fármacos para infusión, incluida la propia bolsa de infusión, jeringas, agujas, conjuntos de transferencia, guantes, recipientes para desechar objetos punzantes, etc. Una vez que se haya reunido todo el equipo necesario, el profesional sanitario seguirá un protocolo para la preparación de los fármacos, que puede incluir la preparación en disolución de fármacos sólidos mediante la adición de diluyentes, la extracción ordenada de los fármacos líquidos de sus viales individuales para introducirlos en la bolsa para infusión intravenosa a través del puerto de transferencia. Por lo general, este procedimiento se realiza manualmente e implica el uso de múltiples agujas. El riesgo que tiene el profesional de sufrir lesiones por pinchazo de aguja aumenta con cada aguja necesaria para efectuar la formulación magistral de los fármacos. Con fármacos de alta potencia o toxicidad, por ejemplo, sustancias citotóxicas para quimioterapia, existe un riesgo de exposición considerable para el profesional sanitario.

Para eliminar algunos de los riesgos asociados con la preparación manual, incluida la exposición a fármacos peligrosos y el riesgo de errores de medicación, las personas expertas en la materia conocen máquinas de formulación magistral farmacotécnicas que automatizan muchas de las etapas que suponen la preparación y formulación de fármacos. Normalmente, estas máquinas son sistemas electromecánicos complejos que implementan sofisticados mecanismos de dispensación con precisión para la preparación en disolución correcta de fármacos líquidos. Aparte de su costo, tamaño y complejidad, muchos de los diseños de dichas máquinas descritos en la técnica extraen fármacos líquidos de un depósito de almacenamiento y, por lo tanto, solo utilizan una fracción del fármaco que hay en el recipiente. Debido a la necesidad de mantener la esterilidad, las soluciones de fármacos no utilizadas normalmente se deben desechar y, por lo tanto, se desperdician. Debido al costo tan alto de algunos fármacos, especialmente los fármacos biológicos, este desperdicio es un costo indeseable bastante importante. Cuando los fármacos desperdiciados son sustancias citotóxicas, su eliminación supone un peligro significativo para el medio ambiente y la seguridad.

Algunos avances recientes en medicina, específicamente en el tratamiento del cáncer, han demostrado que pueden lograrse efectos terapéuticamente beneficiosos mediante la combinación sinérgica de dos o más fármacos.

55

Por ejemplo, algunas investigaciones clínicas recientes han demostrado que la combinación de un fármaco inhibidor del punto de control anti-PD-1 con un inhibidor del punto de control CTLA4 puede tener efectos sinérgicos beneficiosos en algunos tipos de tumores, lo que puede derivar en mejores resultados clínicos que los que se podrían lograr solo con la administración individual de cualquiera de los fármacos. Habitualmente, estos fármacos inhibidores de puntos de control son anticuerpos monoclonales obtenidos de biotecnología o fragmentos de los mismos del tipo inmunoglobulina. En algunas situaciones, puede ser beneficioso combinar estos fármacos biológicos con sustancias de quimioterapia convencionales, como los fármacos citotóxicos.

60

A través de la utilización de módulos de fármacos conectables en serie, como se describe en las solicitudes codependientes del solicitante (solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 62/670.266, presentada el 11 de mayo de 2018; solicitud PCT n.º PCT/US2019/031727, presentada el 10 de mayo de 2019; solicitud PCT

65

n.º PCT/2019/031762, presentada el 10 de mayo de 2019; y Solicitud PCT n.º PCT/US2019/031791, presentada el 10 de mayo de 2019) las combinaciones de fármacos se pueden almacenar, enviar y administrar con éxito a los pacientes y de una manera que permita suficiente flexibilidad y que al mismo tiempo minimice el desperdicio del producto. Estos módulos de fármacos utilizan unos recipientes principales de viales comunes ya existentes, que durante la administración son perforados con una espiga ubicada dentro del módulo, lo que permite que el fármaco líquido dentro del vial entre en la fluidica interior del módulo. Es fundamental que haya un mecanismo de sellado dentro de la fluidica del módulo que no solo pueda contener el fármaco líquido dentro de la fluidica del módulo durante el proceso de perforación, sino que también tenga la capacidad de abrir la vía fluidica durante el uso del producto para permitir que fluya el fármaco. Como este producto está previsto para ser desechable, el mecanismo de sellado ideal debe tener un bajo costo de producción y, al mismo tiempo, ser extremadamente fiable y reproducible.

En estos momentos, el solicitante se ha dado cuenta de que los principios de combinación descritos en la solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 62/670.266, presentada el 11 de mayo de 2018, solicitud PCT n.º PCT/US2019/031727, presentada el 10 de mayo de 2019, solicitud PCT n.º PCT/2019/031762, presentado el 10 de mayo de 2019, y, solicitud PCT n.º PCT/US2019/031791, presentada el 10 de mayo de 2019, con el mismo cesionario que el del presente documento, pueden abordar varios de los problemas que existen en la preparación y formulación de fármacos para infusión intravenosa y pueden proporcionar varias ventajas que incluyen, sin limitación, la simplificación de los procedimientos farmacotécnicos, la reducción del riesgo de errores de medicación, la contención y protección del profesional frente a sustancias muy potentes o tóxicas, la reducción del riesgo de lesiones por pinchazos de aguja, la reducción o eliminación del desperdicio de fármacos, la evitación de la necesidad de emplear máquinas farmacotécnicas de formulación magistral complejas y costosas. Como consecuencia de estas ventajas en las realizaciones, la presente invención puede permitir además la preparación y formulación magistral de fármacos para infusión intravenosa en lugares que no son la farmacia y por parte de un médico no especialista, por ejemplo, por un técnico o enfermero debidamente capacitado en el domicilio del paciente. Esta posibilidad se ve reforzada por la portabilidad intrínseca del sistema descrito en este documento.

El documento WO2016/205687 describe un dispositivo que se proporciona para reunir un fluido de una unidad de recipiente, que tiene al menos un recipiente y que incluye un puerto de entrada que tiene al menos un canal de entrada configurado para recibir el fluido o el aire ambiental, y un puerto de salida que tiene al menos un canal de salida configurado para enviar el fluido a un accesorio. Ambos puertos de entrada y salida están dispuestos en el dispositivo. Se proporciona una cavidad para alojar la inserción de la unidad de recipiente para reunir el fluido del al menos un recipiente. Al menos una espiga está dispuesta en la cavidad y configurada para perforar un tapón del al menos un recipiente cuando la unidad de recipiente pasa de una posición superior a una posición inferior.

Sumario de la invención

Los aspectos de la invención son tal y como se exponen en las reivindicaciones adjuntas. Según la presente divulgación, en módulos utilizables con un dispositivo combinatorio de administración de fármacos, un sello de pistón móvil con una cámara de derivación colocada en línea con la fluidica de salida del módulo proporciona un medio para sellar la fluidica del módulo frente a la atmósfera durante la perforación del vial, mientras que también permite que se abra la vía del fluido cuando se aplica vacío en la cara exterior del sello del pistón.

Dos vías de luz, de entrada y salida, dentro de la espiga que entra en la cámara del fármaco del vial, divide la vía fluidica del módulo. La entrada permite que el fármaco líquido del módulo conectado anterior entre en el vial perforado, mientras que la vía de salida mueve el fluido desde el vial hasta el módulo siguiente. Se utiliza un sello con resorte en la entrada de la vía de entrada para interactuar con los módulos anteriores, garantizando este sello que la vía solo se abra en el momento de la conexión con un módulo, por lo tanto, una vez que el vial se haya perforado, la vía de entrada se cierra a la atmósfera y el contenido del vial no puede salirse.

Durante la perforación del vial, el volumen de la espiga que entra en el vial desplaza parte del fluido que hay dentro del vial, provocando una ligera presurización del contenido del vial, lo que lo obliga a entrar en las luces de la espiga. Por el lado de entrada, esta presión está contenida por un sello con resorte, por el lado de salida, el fluido entra en la luz de la espiga y se sella con un sello de pistón. Cualquier presión durante el proceso de perforación empujará levemente el sello del pistón, permitiendo que la cámara de líquido aumente volumétricamente, reduciendo así la presión resultante de la perforación. En el lado opuesto del sello del pistón está la salida hacia la entrada del módulo anterior. Hay recortada una pequeña derivación en el cuerpo del módulo junto al sello del pistón que conecta la cámara de salida con el accesorio de salida. Cuando se aplica una fuente de vacío en el accesorio de salida, esto hará que el pistón se mueva, exponiendo el puerto de derivación en la vía fluidica del vial, abriendo así una vía para que el fluido discurra desde el vial hasta el accesorio de salida.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una válvula de pistón en una posición cerrada de acuerdo con el objeto de la invención;

la figura 2 muestra una válvula de pistón aliviando la presión positiva del vial de acuerdo con el objeto de la invención;

la figura 3 muestra una válvula de pistón en una posición abierta de acuerdo con el objeto de la invención;

la figura 4 muestra un vial de fármaco acoplado a una válvula de acuerdo con el objeto de la invención;

la figura 5 muestra válvulas de pistón conectadas en serie de acuerdo con el objeto de la invención; y la figura 6 muestra una vía de fluido para válvulas de pistón conectadas en serie de acuerdo con el objeto de la invención.

Descripción detallada

La presente invención es especialmente adecuada para su uso con módulos de fármacos conectados en serie, en concreto, en la formación de vías de flujo entre ellos. El objeto de la invención se muestra en un contexto de un solo módulo 9, pero se entiende que el objeto de la invención funciona con una pluralidad de módulos 9 con formas similares conectados en serie. Como se muestra en las figuras 1 y 4, cada uno de los módulos 9 incluye una válvula que tiene una espiga de vial 1 utilizada para perforar una membrana de vial S que se extiende hacia el volumen interior V de un vial de fármaco lleno de líquido DV. Un extremo distal libre 11 de la espiga de vial 1 puede estar afilado para facilitar la perforación de la membrana del vial S. La espiga del vial 1 debe tener la longitud suficiente para perforar por completo la membrana S y acceder al volumen interior V.

La espiga de vial 1 incluye dos luces que dividen la flúidica del módulo en circuitos separados, una vía de entrada 2 y una vía de salida 3. Mientras la espiga de vial 1 perfora la membrana S, tanto la vía de entrada 2 como la vía de salida 3 están abiertas en el extremo libre 11 de la espiga de vial 1 y en comunicación con el volumen interior V del vial de fármaco DV. La vía de entrada 2 se extiende desde el volumen interior V del vial de fármaco DV hasta una abertura de entrada 12 que se sella selectivamente mediante un puerto de sellado accionado por resorte 4. Existe un respiradero 10 en la vía de entrada 2, preferentemente entre el extremo libre 11 y la abertura de entrada 12, para permitir que entre aire en el vial de fármaco DV, según sea necesario, para desplazar el fluido durante la transferencia. Preferentemente, el respiradero 10 es un respiradero unidireccional que normalmente está cerrado y permite que el gas fluya hacia la vía de entrada 2. La vía de salida 3 se extiende desde el volumen interior V del vial de fármaco DV hasta la cámara de salida 6. Una válvula de pistón 5 está asentada de manera deslizante dentro de la cámara de salida 6, creando un sello contra la pared interior de la cámara 13. La válvula de pistón 5 puede incluir un sello radial 14 en contacto de sellado con la pared 13 para definir el sello mientras permite que la válvula de pistón 5 se deslice dentro de la cámara de salida 6.

La válvula de pistón 5 forma un sello en la cámara de salida 6 para definir la primera y segunda porciones de cámara 6a, 6b, que son de tamaño ajustable con el movimiento de la válvula de pistón 5 dentro de la cámara de salida 6, manteniéndose el sello entre medias. La vía de salida 3 está en comunicación con la primera porción de cámara 6a. Se proporciona un accesorio de salida 7 que está en comunicación con la cámara de salida 6, en concreto, la segunda cámara de salida 6b.

En un estado inicial, como se muestra en la figura 1, la válvula de pistón 5 se coloca en una primera posición en el extremo medial de la cámara de salida 6, evitando que el fluido que entra desde la luz de salida 3 acceda al accesorio de salida 7. Un conducto de derivación 8 conecta la cámara de salida 6 al accesorio de salida 7. En concreto, el conducto de derivación 8 termina en una abertura 15 en la pared 13 de la cámara de salida 6. Con la válvula de pistón 5 en la primera posición, la primera porción de cámara 6a está sellada frente al conducto de derivación 8.

Con esta disposición (la válvula de pistón 5 en la primera posición) y, como se muestra en la figura 2, el fluido presurizado que es empujado desde el vial de fármaco DV, como resultado de la perforación de la púa de vial 1 en la membrana S, quedará contenido en la vía de entrada 2 por el puerto de sellado accionado por resorte 4, mientras que cualquier elemento que entre a la vía de salida 3 quedará contenido dentro de la primera porción de cámara 6a detrás de la válvula de pistón 5. Como se muestra en la figura 2, la presión en el fluido puede mover ligeramente la válvula de pistón 5; este movimiento de la posición equilibrará la presión dentro del vial de fármaco DV y la vía de fluido una cantidad poco significativa.

Como se muestra en la figura 3, en el momento de la transferencia de fluidos, se aplicará en el accesorio de salida 7 una fuente de presión negativa, por ejemplo, un aspirador, que evacuará el aire del conducto de derivación 8 y la cámara de salida 6, en concreto, la segunda porción de cámara 6b. Esto generará un diferencial de presión a través de la válvula de pistón 5 que hará que la válvula de pistón 5 se deslice a lo largo de la cámara de salida 6 hacia el accesorio de salida 7. Esto produce un aumento en el volumen de la primera porción de cámara 6a. Con el tiempo, a medida que la válvula de pistón 5 continúa moviéndose, pasará por el conducto de derivación 8, permitiendo así que la primera porción de cámara 6a, junto con la vía de salida 3, entren en comunicación con el conducto de derivación 8. Como se muestra en la figura 3, como el conducto de derivación 8 transporta vacío, el fluido podrá salir del vial, atravesar la vía de salida 3, atravesar el conducto de derivación 8 sorteando la válvula de pistón 5, y salir a través del accesorio de salida 7.

Como se muestra en las figuras 5 y 6, una pluralidad de los módulos 9 puede acoplarse en serie con el accesorio de salida 7a de un módulo secundario 9a, rompiendo el puerto de sellado 4 de un módulo adyacente 9, de manera que

- el accesorio de salida 7a esté en comunicación con la abertura de entrada 12 del mismo. El módulo secundario 9a está formado de manera similar al módulo 9, con las mismas partes numeradas de la misma manera, pero, además, está marcado con la letra "a" (excepto la cámara de salida del módulo secundario, que se designa con el número 6'). La disposición acoplada permite definir una vía de fluido desde un vial de fármaco DV, acoplado a la espiga de vial 1a del módulo secundario 9a, hasta el accesorio de salida 7 del módulo 9, a través de un vial de fármaco DV acoplado a la espiga de vial 1, como se muestra esquemáticamente en la figura 6. Esta vía de fluido se logra con el movimiento deslizante de la válvula de pistón 5a, que resulta de la aplicación de presión negativa en el accesorio de salida 7a, a través de la vía de salida 3 y la vía de entrada 2 del módulo 9. De forma similar a la descrita anteriormente, el flujo sortea la válvula de pistón 5a con el conducto de derivación 8a, tras haberse desplazado de manera deslizante la válvula de pistón 5a la cantidad suficiente. Esta disposición permite acoplar una serie de módulos 9, estando los respectivos viales de fármaco DV en línea para definir una vía de flujo única, gracias a una sola fuente de presión negativa.
- 5
- 10
- También cabe señalar que el respiradero 10 está localizado de modo que termine en una abertura de ventilación 16 expuesta a la atmósfera. La abertura de ventilación 16 está ubicada en una pared común, igual que el puerto de sellado 4, de manera que un módulo acoplado adyacente 9a cubra la abertura de ventilación 16. Esta obstrucción limita la ventilación en el módulo 9, maximizando así la presión negativa aplicada en el módulo acoplado adyacente 9a. La ventilación obstruida puede seguir a través de una serie de módulos acoplados, teniendo el último módulo 9 (por ejemplo, módulo 9a) la abertura de ventilación 16 expuesta, ventilando así todo el conjunto.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un módulo (9) para su uso en un dispositivo combinatorio de administración de fármacos, estando el módulo formado para alojar un vial de fármaco (DV) con una membrana, comprendiendo el módulo:

una espiga de vial (1) formada para perforar la membrana (S) del vial de fármaco (DV), estando configurado un extremo libre de la espiga de vial (1) para ubicarse en el interior de la membrana (S), incluyendo la espiga de vial (1) una vía de entrada (2), abierta por el extremo libre (11) y que se extiende a lo largo de la espiga de vial (1) hasta una abertura de entrada (12),
y una vía de salida (3), abierta por el extremo libre y que se extiende a lo largo de la espiga de vial (1) hasta una cámara de salida (6), estando la vía de salida (3) separada de la vía de entrada (2);
sellando selectivamente un puerto de sellado (4) la abertura de entrada (12);
un respiradero (10) en comunicación con la vía de entrada (2) entre la abertura de entrada (12) y el extremo libre (11);
una válvula de pistón deslizando (5) situada en la cámara de salida (6), formando la válvula de pistón (5) un sello en la cámara de salida (6) para definir la primera y segunda porciones de cámara (6a, 6b), estando la vía de salida (3) en comunicación con la primera porción de cámara (6a);
un accesorio de salida (7) en comunicación con la segunda porción de cámara (6b); y
extendiéndose un conducto de derivación (8) entre el accesorio de salida (7) y una abertura de la cámara de salida (6),
en donde, en un estado inicial, la válvula de pistón está situada en una primera posición, donde la primera porción de cámara está sellada frente al conducto de derivación y,
en donde, con presión negativa introducida a través del accesorio de salida, se hace que la válvula de pistón se mueva a una segunda posición en la que la primera porción de cámara está en comunicación con el conducto de derivación,
en donde el respiradero (10) termina en una abertura de ventilación (16), lejos de la vía de entrada (2), en donde el puerto de sellado (4) y la abertura de ventilación (16) están localizados en una pared común del módulo (9).

2. Un módulo como en la reivindicación 1, en donde el respiradero (10) es un respiradero unidireccional que normalmente está cerrado y permite que el gas fluya hacia la vía de entrada (2).

3. Un módulo como en la reivindicación 1, en donde la válvula de pistón (5) incluye un sello radial en contacto de sellado con una pared de la cámara de salida (6).

4. Una combinación, que comprende:

un primer módulo (9) que incluye:

una primera espiga de vial (1) con un primer extremo libre, incluyendo la primera espiga de vial (1) una primera vía de entrada (2), abierta por el primer extremo libre y que se extiende a lo largo de la primera espiga de vial (1) hasta una primera abertura de entrada (12), y una primera vía de salida (3), abierta por el primer extremo libre y que se extiende a lo largo de la primera espiga de vial (1) hasta una primera cámara de salida (6), estando separada la primera vía de salida (3) de la primera vía de entrada (2);
un primer puerto de sellado (4) que sella selectivamente la primera abertura de entrada (12);
un primer respiradero (10) en comunicación con la primera vía de entrada (2) entre la primera abertura de entrada (12) y el primer extremo libre;
una primera válvula de pistón deslizable (5) situada en la primera cámara de salida (6), formando la primera válvula de pistón (5) un sello en la primera cámara de salida (6) para definir la primera y segunda porciones de cámara principal (6a, 6b), estando la primera vía de salida en comunicación con la primera porción de cámara principal (6a);
un primer accesorio de salida (7) en comunicación con la segunda porción de cámara principal (6b); y
un primer conducto de derivación (8) que se extiende entre el primer accesorio de salida (7) y una primera abertura en la primera cámara de salida (6),

un segundo módulo (9a), que incluye:

una segunda espiga de vial (1a) con un segundo extremo libre, incluyendo la segunda espiga de vial (1a) una segunda vía de entrada (2a), abierta por el segundo extremo libre y que se extiende a lo largo de la segunda espiga de vial (1a) hasta una segunda abertura de entrada (12a), y una segunda vía de salida (3a), abierta por el segundo extremo libre y que se extiende a lo largo de la segunda espiga de vial (1a) hasta una segunda cámara de salida (6'), estando separada la segunda vía de salida (3a) de la segunda vía de entrada (2a);
un segundo puerto de sellado (4a) que sella selectivamente la segunda abertura de entrada (12a);
un segundo respiradero (10a) en comunicación con la segunda vía de entrada (2a) entre la segunda abertura de entrada (12a) y el segundo extremo libre;
una segunda válvula de pistón deslizable (5a) ubicada en la segunda cámara de salida (6'), formando la segunda válvula de pistón (5a) un sello en la segunda cámara de salida (6') para definir la primera y segunda

porciones de cámara secundaria (6'a, 6'b), estando la segunda vía de salida (3a) en comunicación con la primera porción de cámara secundaria (6'a);
 un segundo accesorio de salida (7a) en comunicación con la segunda porción de cámara secundaria (6'b); y
 un segundo conducto de derivación (8a) que se extiende entre el segundo accesorio de salida (7a) y una
 5 segunda abertura en la segunda cámara de salida (6'),

en donde, el segundo módulo (9a) está acoplado al primer módulo (9), extendiéndose el segundo accesorio de salida (7a) a través del primer puerto de sellado (4) para estar en comunicación con la primera abertura de entrada (12),

10 en donde, en un estado inicial, la primera válvula de pistón (5) está situada en una primera posición, donde la primera porción de cámara principal (6a) está sellada frente al primer conducto de derivación (8),

en donde, al introducir presión negativa a través del primer accesorio de salida (7), se hace que la primera válvula de pistón (5) se mueva a una segunda posición en la que la primera porción de cámara principal (6a) está en comunicación con el primer conducto de derivación (8) y,

15 en donde, con la primera válvula de pistón (5) en la segunda posición, la presión negativa se introduce en el segundo accesorio de salida (7a) a través de la primera vía de salida (3) y la primera vía de entrada (2),

en donde el primer respiradero (10) termina en una primera abertura de ventilación (16), lejos de la primera vía de entrada (2), en donde el primer puerto de sellado (4) y la abertura de ventilación (16) están localizados en una pared común del primer módulo (9), y

20 en donde, con el segundo módulo (9a) acoplado al primer módulo (9), el segundo módulo (9a) obstruye la primera abertura de ventilación (16) para restringir la ventilación a su través.

5. Una combinación como en la reivindicación 4, en donde el segundo respiradero (10a) está expuesto, sellando el segundo puerto de sellado (4a) la segunda abertura de entrada (12a) con el segundo módulo (9a) acoplado al primer
 25 módulo (9).

6. Una combinación como en la reivindicación 4, en donde, al introducir presión negativa a través del segundo accesorio de salida (7a), se hace que la segunda válvula de pistón (5a) se mueva dentro de la segunda cámara de salida (6') para hacer que la primera porción de cámara secundaria (6'a) entre en comunicación con el segundo
 30 conducto de derivación (8a).

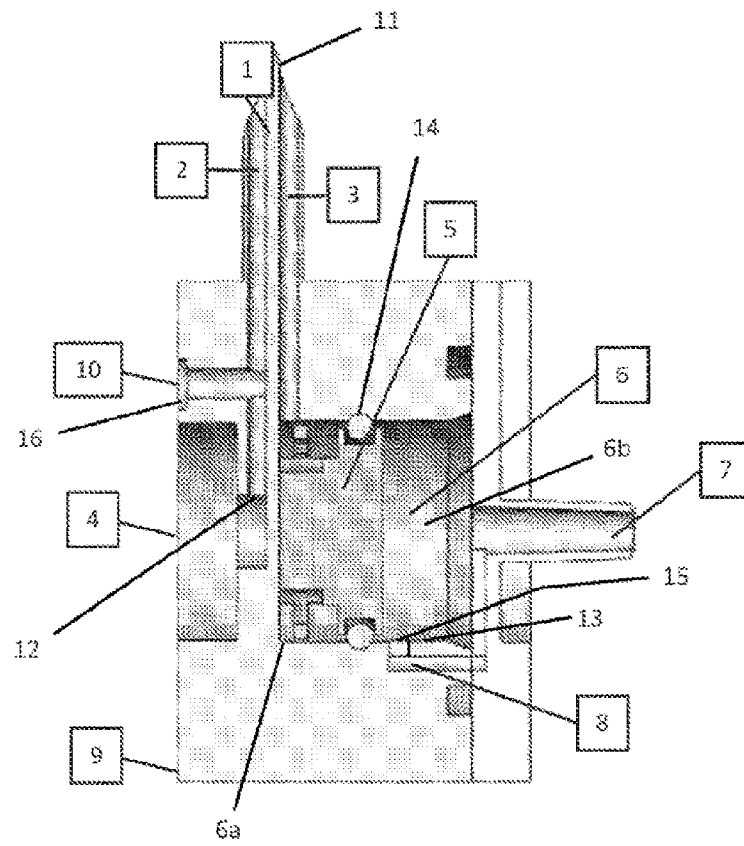


Figura 1

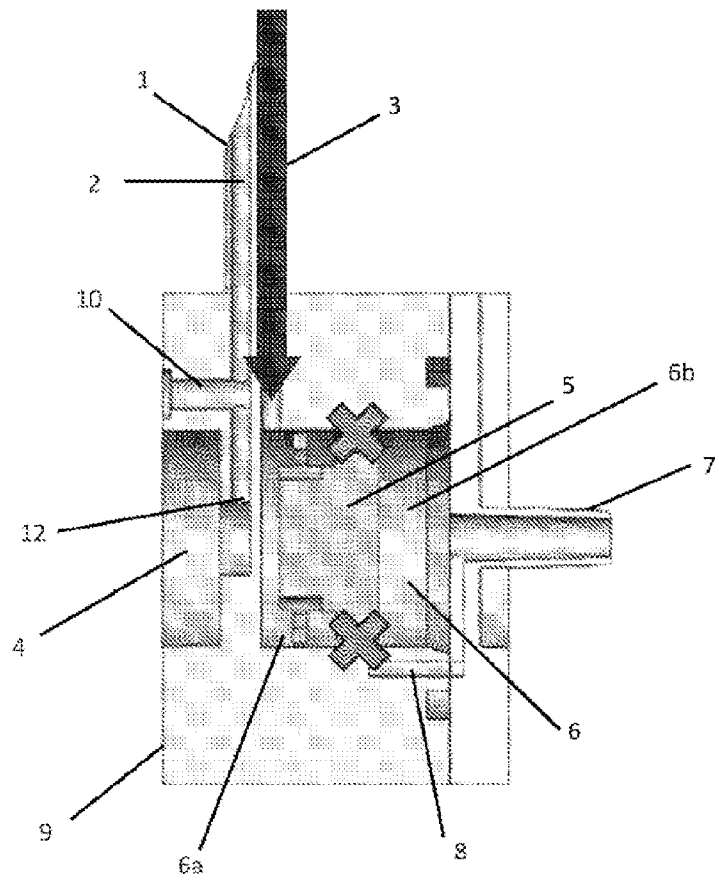


Figura 2

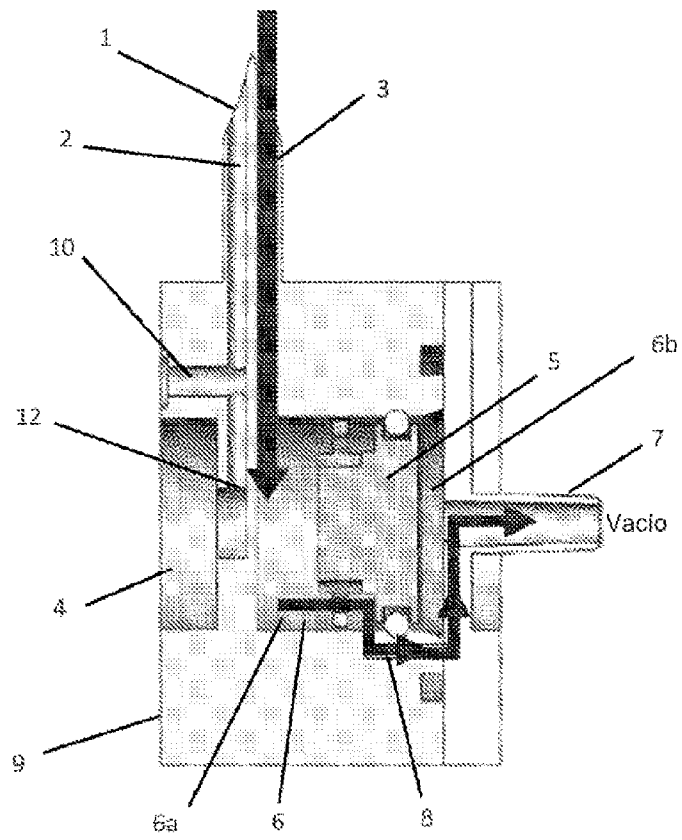


Figura 3

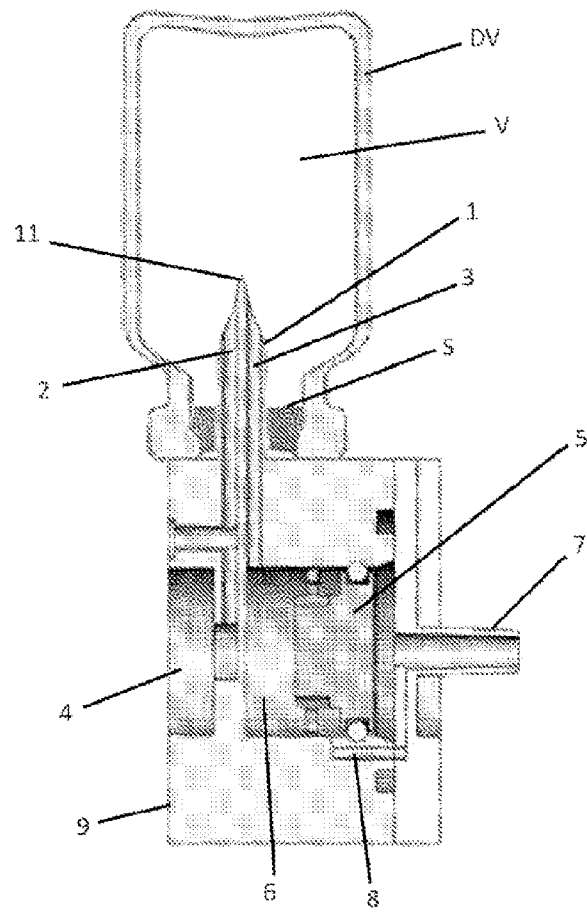


Figura 4

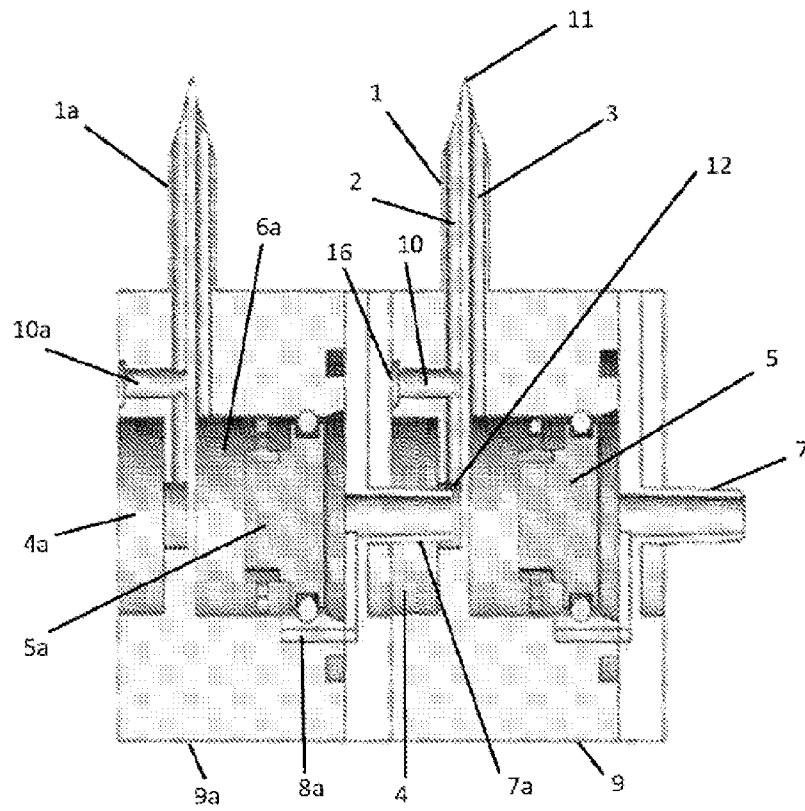


Figura 5

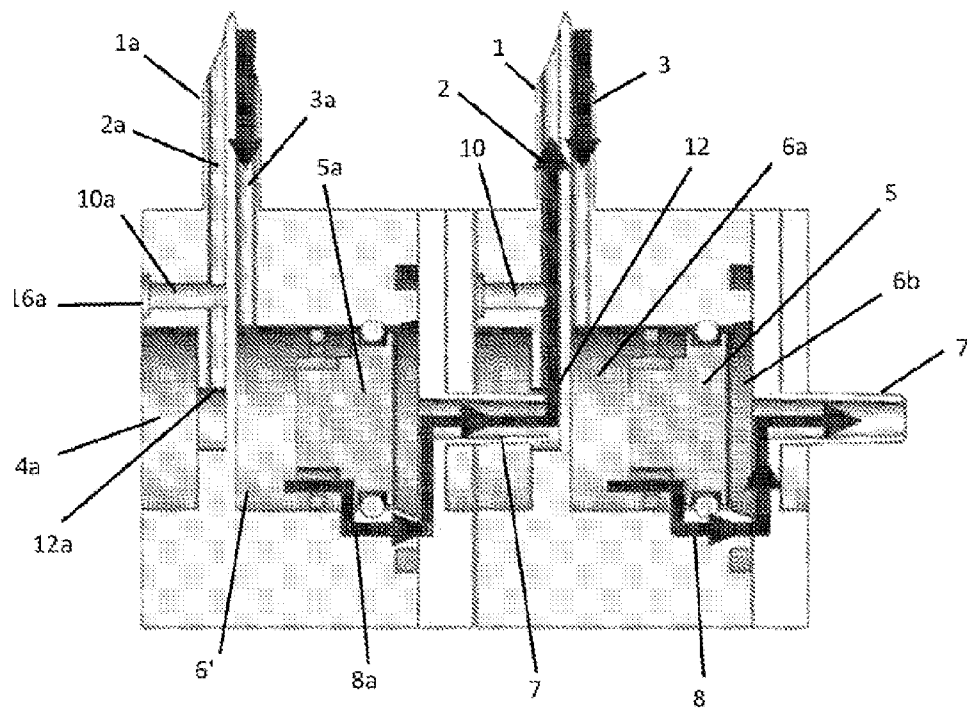


Figura 6