



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

1 Número de publicación: $2\ 277\ 816$

(51) Int. Cl.:

A61F 5/441 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

Т3

- 86 Número de solicitud europea: 00301309 .1
- 86 Fecha de presentación : **18.02.2000**
- 87 Número de publicación de la solicitud: 1031335 87 Fecha de publicación de la solicitud: 30.08.2000
- (54) Título: Dispositivo de ostomía.
- (30) Prioridad: **26.02.1999 GB 9904527**
- 73 Titular/es: Bristol-Myers Squibb Company P.O. Box 4000 Princeton, New Jersey 08543-4000, US
- Fecha de publicación de la mención BOPI: 01.08.2007
- (2) Inventor/es: Steer, Peter Leslie; Thorndale, Timothy Kenneth; Steer, Graham Emery y Hollands, Keith Graham Michael
- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 01.08.2007
- (74) Agente: Curell Suñol, Marcelino

ES 2 277 816 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).

20

25

30

35

45

50

55

60

DESCRIPCIÓN

1

Dispositivo de ostomía.

La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía, en particular a una abertura de descarga de presión con filtro para un dispositivo de ostomía, por ejemplo, una bolsa de ostomía.

El término ostomía comprende por lo menos la colostomía, la ileostomía y la urostomía.

En las bolsas de ostomía se han proporcionado aberturas de flato para permitir que el aire del tracto gastrointestinal salga de la bolsa y, de este modo, se evite la distensión de la bolsa. Sin embargo, generalmente no se pretende la salida de todo el gas de la bolsa, ya que ello puede provocar que se aplaste dicha bolsa contra el estoma del paciente (un problema al que se hace referencia como desplome). Dicho aplastamiento puede resultar muy doloroso para el paciente y puede asimismo obstruir el paso de las heces a través del estoma.

En la práctica resulta muy difícil realizar las características de flujo de un filtro para conseguir un flujo adecuado para evitar la distensión al mismo tiempo que se evita el riesgo del desplome. La cantidad de aire que un paciente genera en el tracto gastrointestinal difiere ampliamente de una persona a otra y depende asimismo de la dieta y del estado de salud de dicho paciente.

Se ha propuesto en la técnica incorporar válvulas de descarga de presión a bolsas de ostomía para regular automáticamente la presión de los gases en el interior de la bolsa. Dichas propuestas se dan a conocer, por ejemplo en la patente US n° 3.865.109, y en el documento GB 2.094.153 (con relación al que se caracteriza la presente invención) y GB 2.122.499. Sin embargo, hasta la fecha, dichos diseños no han alcanzado una aceptación comercial en los productos de ostomía. Se cree que los problemas en una o más de las siguientes áreas han hecho que dichos diseños resulten poco prácticos para su producción a gran escala: fiabilidad; reproductibilidad; dificultades de fabricación; tamaño; y costes.

A pesar de que no concierne directamente al campo de la ostomía y a los problemas asociados con el mismo, se puede hacer también referencia al documento EP-A-0.659.657 que describe una abertura de descarga de presión para una bolsa de café.

Por lo tanto, sigue siendo necesaria una válvula automática de descarga de presión que resuelva los problemas de las técnicas anteriores.

La presente invención se define en las reivindicaciones.

Las características de las formas de realización preferidas, entre las que (b) y (j) forman parte de la presente invención, pueden ser:

(a) La válvula utilizada en la bolsa de ostomía de la presente invención comprende un diafragma y un asiento de válvula hermético. Por lo menos o bien el diafragma o bien su asiento hermético puede comprender o incorporar un material adhesivo y/o viscoso y/o aceitoso y/o grasiento. Dicha característica garantiza que se realice un cierre fiable entre el diafragma y el asiento hermético para evitar fugas indeseadas a bajas presiones, sin que se requiera una gran deformación para mantener el diafragma contra el asiento hermético.

(b) El diafragma se puede apretar o sostener en la primera zona del borde del diafragma, o dirigirse a la

misma, dejando libre una segunda zona del diafragma generalmente opuesta. El diafragma actúa como tapa. Dicha característica permite reducir el tamaño de la válvula, en comparación con las propuestas convencionales con simetría rotacional conocidas en las técnicas anteriores.

La resistencia que presenta el diafragma estará afectada por diversas características que comprenden la rigidez del material del diafragma, el tamaño y el espesor del diafragma, y la posición y el tamaño de los medios de sujeción o de pinzamiento de la zona fija del diafragma. Se pueden realizar dichos factores para alcanzar las características adecuadas sensibles a la presión. Por ejemplo, para un tamaño determinado del diafragma y un material determinado del diafragma, resulta todavía posible controla la presión a la que se abre el diafragma seleccionando una posición de sujeción fija adecuada del diafragma alrededor de la que el diafragma se ha de doblar para abrirse.

(c) El diafragma puede ser deformable (preferentemente flexible) y puede presentar una relación entre el espesor y la dimensión lateral no significativamente inferior a aproximadamente 1/30 (es decir, no significativamente inferior a 0,03). Preferentemente, la proporción es superior, y se prefieren más las proporciones superiores, por lo menos de aproximadamente 1/20, 1/15, 1/12, 1/10, 1/19, 1/8 y más preferentemente por lo menos de 1/7. Si el diafragma presenta más de una dimensión lateral (por ejemplo, si no es circular), debe aplicarse dicha proporción por lo menos a la dimensión lateral menor. Dicha característica puede permitir alcanzar unas características más uniformes y contrasta con los diafragmas flexibles relativamente finos propuestos en las técnicas anteriores.

(d) La presión a la que se abre la válvula puede ser inferior a 1.030 Pa (0,15 psig), y preferentemente es inferior a 689 Pa (0,1 psig). (El término psig se refiere al "indicador" psi e indica el diferencial de presión positiva en la válvula, es decir, la presión positiva del interior de la bolsa en relación con la presión atmosférica externa en el exterior de la bolsa).

(e) Se puede proteger el diafragma de la válvula del contacto directo con la descarga líquida y/o sólida del estoma mediante una capa protectora realizada de un material o dispuesta de tal modo que actúe de barrera (o de obstáculo) para el líquido, al mismo tiempo que permita el flujo de gas. Por ejemplo, una capa protectora puede comprender PTFE microporoso

(f) La bolsa de ostomía de la presente invención comprende un filtro desodorizante. Se puede configurar el filtro para bloquear selectivamente el paso de determinados gases (comprendiendo gases seleccionados por su olor desagradable) de modo que dichos gases se retienen en la bolsa. Dicha característica contrasta con muchos filtros convencionales de ostomía que absorben las moléculas de los gases desagradables en el interior del filtro.

(g) La válvula utilizada en la bolsa de ostomía de la presente invención comprende un receptáculo que contiene el diafragma. El receptáculo puede comprender una primera parte que se puede sujetar a la bolsa y definir una cavidad para alojar el diafragma, y una segunda parte que se puede alojar en la cavidad para cubrir el diafragma. Preferentemente, la segunda parte se realiza con unas dimensiones para alojarse sustancialmente entera en el interior de la cavidad. Preferentemente, la segunda parte se sujeta a la primera

2.5

parte mediante una fijación mutua mecánica. Preferentemente, la segunda parte comprende una abertura de salida que permite el escape de los gases más allá del diafragma para salir del receptáculo.

- (h) La válvula puede ser del tipo denominado abertura de bolsa de café. Dichas válvulas son conocidas en diferentes ámbitos del embalaje del café y están destinadas a reducir el exceso de presión de los paquetes de café. Los diseñadores en dichos ámbitos se enfrentan a distintos problemas técnicos de los expuestos anteriormente. En particular, un problema es cómo conservar el aroma agradable del café, o bien al contrario del problema que se plantea en el campo de la ostomía de cómo eliminar los olores desagradables a los que el olfato humano resulta muy sensible. Según la presente invención no se conoce hasta el momento la utilización de dicha válvula en el campo de la ostomía. Un ejemplo del tipo denominado abertura de bolsa de café se da a conocer en el documento mencionado anteriormente EP-A-0659657.
- (i) La bolsa de ostomía de la presente invención comprende una funda interior que define una cámara separadora entre el filtro desodorizante y la válvula. La funda interior puede presentar una primera y segunda aberturas, comunicándose el filtro desodorizante con la primera abertura y la válvula de descarga de presión con la segunda abertura.

La funda interior se puede hinchar por lo menos hasta un cierto punto.

El filtro desodorizante se puede sujetar a la pared de la funda interior en una zona alrededor de la primera abertura.

La válvula de descarga de presión se puede sujetar a la pared de la funda interior en una parte alrededor de la segunda abertura.

La primera abertura puede ser una abertura de entrada destinada a la entrada de gases en la funda interior, y la segunda abertura puede ser una abertura de salida destinada a descargar los gases externamente. Alternativamente, se pueden intercambiar las funciones de las aberturas.

(j) En la bolsa de ostomía de la presente invención, el filtro desodorizante no se superpone a la válvula de descarga de presión. Ello puede permitir que el elemento filtrante y la válvula de descarga de presión se dispongan en un perfil vertical mínimo, a fin de evitar innecesariamente el aumento del espesor de la bolsa de ostomía. Preferentemente, el filtro desodorizante se separa de la válvula de descarga de presión.

A continuación se describen únicamente a título de ejemplo unas formas de realización, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que las Figuras 1 a 4 representan formas de realización que no están comprendidas en el campo de la presente invención y las Figuras 5 a 7 ilustran una forma de realización de la presente invención. En más detalle:

la Figura 1 es una vista esquemática en sección de una bolsa de ostomía con una válvula de descarga de presión;

la Figura 2 es una sección esquemática que ilustra la válvula de descarga de presión con un mayor detalle:

la Figura 3 es una vista explosionada en perspectiva de la válvula de la Figura 2;

la Figura 4 es una vista esquemática en sección según una segunda forma de realización de la válvula;

la Figura 5 es una sección esquemática de otra forma de realización de una bolsa de ostomía con una

válvula de descarga de presión;

la Figura 6 es una sección esquemática que ilustra con un mayor detalle la funda interior utilizada en la bolsa de la Figura 5; y

la Figura 7 es una vista esquemática explosionada de la funda interior de la Figura 6.

Haciendo referencia a las Figuras 1 a 3 de los dibujos, una bolsa de ostomía 10 comprende una pared anterior 12 y una pared posterior 14 soldadas entre sí alrededor de su periferia 16 para formar la funda de bolsa. La pared posterior 14 se realiza con una abertura estomal 18, y se fija a un elemento de acoplamiento 20 (ilustrado esquemáticamente). El elemento de acoplamiento 20 puede, por ejemplo, comprender una corona adherente, o puede comprender un anillo mecánico de unión para formar una fijación mutua mecánica con un elemento lateral complementario (no se ilustra). Dichos elementos de acoplamiento resultan conocidos en la técnica y no hace falta describirlos con un mayor detalle en la presente memoria.

Las paredes anterior y posterior 12 y 14 son de un material que generalmente es impermeable a los gases. Por ejemplo, el material de la pared de una bolsa de ostomía normal puede comprender una o más capas de etileno-acetato de vinilo (EVA), una capa central de barrera de gases de cloruro de polivinilideno (PVDC), y una o más capas interiores de EVA.

La bolsa 10 está provista asimismo de una válvula de descarga de presión 22 que, en la presente forma de realización, se dispone en la pared anterior 12 de la bolsa. Se puede apreciar que, en otras formas de realización, la válvula podría disponerse en la pared posterior 14 si así se desease. El material de la pared de bolsa se realiza con un corte 21 (por ejemplo un corte en S o un corte en X) u otro tipo de abertura para permitir la salida de los gases por la válvula. La válvula 22 tiene los dos siguientes propósitos:

- (a) Abrirse automáticamente cuando la presión de los gases del interior de la bolsa supera un determinado valor umbral, para poder descargar así cualquier "sobrepresión" del interior de la bolsa y evitar su distensión; y
- (b) Mantenerse cerrada cuando la presión de los gases del interior es inferior o desciende por debajo de dicho valor umbral. De este modo se puede mantener una inflación parcial de la bolsa y evitar así los problemas de desplome comentados anteriormente.

En la presente forma de realización, el valor umbral de la presión es inferior a aproximadamente 1.030 Pa (0,15 psig), y preferentemente es inferior a aproximadamente 689 Pa (0,15 psig). Sin embargo, se pueden utilizar valores umbral superiores si así se desea, según las características particulares que se requieren para la bolsa.

Haciendo referencia a las Figuras 2 y 3, un primer receptáculo 24 define una cavidad hueca 26 prevista para alojar un diafragma flexible 28. La base de la cavidad 26 comprende una parte elevada 30 que presenta una o más aberturas de paso 32, y define (o sostiene) asimismo un asiento hermético 34 para el diafragma 28. El asiento hermético 34 se define mediante una capa de material adhesivo, viscoso, aceitoso o grasiento, para realizar un cierre fiable con el diafragma 28. En la presente forma de realización, el material de obturación 34 puede comprender una capa fina de gel de silicio o aceite. Se podrá apreciar asimismo que, en otras formas de realización, dicho material de obturación se puede disponer en el propio

20

25

30

35

45

50

60

65

diafragma. El diafragma se puede realizar como una pieza sólida de material o se puede realizar de forma laminada.

El diafragma 28 se mantiene en posición mediante un tapón 36 que sustancialmente se aloja completamente en la cavidad 26. El tapón presenta unos bordes con entalladura que forman un encaje de sujeción con los bordes complementarios de la parte elevada de la base 30.

La pared superior del tapón se forma con una abertura de salida de gases 38 y un resalte 40 para encajar el diafragma 28 en el mismo, o en dirección hacia un borde del diafragma. El diafragma encaja de manera operativa en el punto de contacto del resalte 40 y de este modo actúa como tapa flexible. La presión a la que se abre el diafragma 28 depende de determinadas características, entre ellas la rigidez del material del diafragma, el tamaño y el espesor del diafragma, y la posición del resalte 40, que define la posición de la "espiga" alrededor de la que se dobla el diafragma a fin de poder abrirse.

La zona inferior del receptáculo 24 se realiza con una cavidad destinada a alojar el filtro 42. El filtro puede consistir, o comprender, carbón vegetal o carbono activado. El propósito del filtro es absorber los olores desagradables de los gases que pasan por el filtro o bloquear (es decir, hacer rebotar hacia atrás) dichos olores, en función de las características del filtro.

A pesar de que se puede utilizar un filtro de flujo axial, se prefiere que el filtro 42 sea del tipo de flujo radial. Una superficie 48 del filtro 42 se suelda o se sella en caliente a la base del receptáculo 24, y la otra superficie se precinta mediante una capa de película plástica 50 impermeable a gases y líquidos. Los gases entran en el filtro por la abertura anular circunferencial 52 que se encuentra alrededor del filtro (tal como se ilustra mediante las flechas 54), pasan radialmente por el material filtrante y abandonan el filtro por la abertura central 32.

El material del filtro se puede recubrir para proteger el filtro del contacto con la materia sólida y/o líquida acumulada en el interior de la bolsa. Además, o alternativamente, se puede proporcionar una lámina impermeable a los líquidos y permeable a los gases (ilustrada en transparencia con la referencia numérica 56) por encima de la entrada al filtro.

El propio filtro actúa protegiendo el diafragma 28 al evitar que se bloquee o se mantenga abierto al quedarse retenida en la válvula materia sólida o semisólida

En funcionamiento, a unas presiones relativamente bajas en el interior de la bolsa, la combinación del cierre adhesivo dispuesto entre el diafragma 28 y el asiento hermético 34, la rigidez del material del diafragma, y la presión aplicada por el resalte 40 garantiza que la válvula permanezca cerrada, de modo que no se puedan escapar gases por dicha válvula.

Cuando la presión interior supera un determinado valor umbral (determinado por los parámetros de realización y del material de la válvula), la presión resulta suficiente para elevar el borde libre del diafragma 28, y permitir que los gases salgan entre el diafragma 28 y el asiento hermético 34, y se escapen por la abertura de salida 38.

Cuando la presión desciende posteriormente por debajo del valor umbral, el diafragma vuelve a su posición de cierre contra el asiento hermético 34, para de este modo cerrar la válvula. En dicha forma de realización, el diafragma 28 es relativamente grueso y presenta una relación entre el espesor y la dimensión lateral (diámetro) de aproximadamente 1/7. Se cree que al utilizar dicho diafragma relativamente grueso realizado de un material relativamente blando, por ejemplo goma blanda, se pueden aumentar las tolerancias de las variaciones del diseño en comparación con los diseños convencionales que utilizan diafragmas flexibles relativamente finos.

En la forma de realización ilustrada, la válvula se fija a la cara interior de la pared de bolsa y se suelda alrededor del resalte exterior 44. Sin embargo, se podrá apreciar que en otras formas de realización, la válvula se podría instalar en la cara exterior de la pared de bolsa, por ejemplo, soldándose alrededor de la superficie opuesta 46.

La Figura 4 ilustra una segunda forma de realización de la válvula de descarga de presión 60. Cuando resulta adecuado, se utilizan las mismas referencias numéricas para designar características equivalentes a las que se han descrito anteriormente. La segunda forma de realización es muy similar a la primera, con la excepción de que el filtro 42 en lugar de disponerse antes del diafragma 28, se dispone en la salida del diafragma 28.

Haciendo referencia a la Figura 4, el receptáculo comprende un primer elemento 62 que define un resalte 64 y una cavidad superficial 66, y un segundo elemento en forma de copa 68 que define la cavidad para el diafragma 28. El elemento en forma de copa presenta una abertura de entrada 70 protegida por una película 72 de material permeable a los gases e impermeable al agua, por ejemplo PTFE. El primer elemento 62 presenta el resalte 40 para apretar el diafragma contra el asiento hermético (definido mediante el segundo elemento 68).

La válvula funciona exactamente del mismo modo que se ha descrito anteriormente, elevando el diafragma a lo largo de un borde cuando la presión en el orificio de entrada supera el valor umbral predeterminado. A continuación los gases pasan hacia el elemento 42 por una abertura 78.

El filtro 42 se aloja en la cavidad superficial 66 y se pega o se sella en caliente con el primer elemento 62. Tal como en la primera forma de realización, el elemento 42 es un elemento de tipo de flujo radial, de modo que los gases se dirigen radialmente hacia fuera para salir del filtro alrededor del borde circunferencial 74. Se fuerza el flujo radial mediante una película de recubrimiento impermeable 76.

La válvula se puede soldar a la cara interior de la pared de bolsa 12 (tal como se ilustra en la Figura 4), o se puede soldar a la cara exterior de la pared de bolsa 12 (tal como se ilustra en transparencia). Con este último diseño, el resalte 64 aparecería en la superficie exterior de la pared de bolsa, con el montaje restante de la válvula alojado en la bolsa.

A pesar de que las formas de realización anteriores ilustran un montaje de filtro coaxial y abertura, se podrá apreciar que se pueden aplicar asimismo los mismos principios a un dispositivo de ostomía en el que la válvula de descarga de presión y el filtro no están íntegramente montados como una unidad común, sino que están instalados separadamente entre sí, tal como se ilustra en las Figuras 5 a 7.

Haciendo referencia a las Figuras 5 a 7, se ilustra otra forma de realización de una bolsa de ostomía 10. Cuando resulta adecuado, se utilizan las mismas refe-

1

20

30

rencias numéricas para designar características equivalentes a las que se han descrito anteriormente. Contrariamente a las formas de realización anteriores que utilizan filtro coaxial y válvula, en la presente forma de realización se ilustra una funda interior 80 en la que el filtro 82 (42) se encuentra en el exterior de la válvula 84 (22).

La funda interior 80 comprende una primera y segunda láminas plásticas impermeables 86 y 88 soldadas entre sí alrededor de su periferia común 90. Las láminas 86 y 88 pueden estar realizadas del mismo material que las paredes anterior y posterior 12 y 14 de la bolsa principal 10. La primera lámina 86 presenta una abertura de entrada 92 destinada a permitir la entrada de gases en la funda interior 80, y la segunda lámina 88 presente una abertura de salida 94 que se comunica con una abertura de salida 96 en la pared anterior de la bolsa 12.

Tal como se puede apreciar mejor en las figuras 6 y 7, el filtro 82 está unido a la primera lámina 86 en una zona que rodea la abertura de entrada 92, de modo que los gases que entran en la funda interior 80 se desodorizan mediante el filtro 82. De un modo similar al descrito previamente, el filtro 82 comprende una capa de película plástica 50 impermeable a los gases a fin de garantizar un flujo radial en el filtro.

La válvula 84 se encuentra en el exterior del filtro 82, y está unida a la segunda lámina 88 de la funda interior 80 en una zona que rodea la abertura de salida 94. La válvula puede presentar las mismas características de realización que se han descrito en las formas de realización anteriores (suprimiendo el filtro coaxial).

En la presente forma de realización el filtro 82 se dispone en el interior de la funda interior 80, para realizar una protección óptima del filtro de las heces. Sin embargo, se podrá apreciar que, si así se pretende, el filtro se puede unir a la primera lámina 86 dispuesta en el exterior de la funda interior 80. En cualquie-

ra de las dos disposiciones se prefiere que se adhiera una lámina protectora 98 sobre la funda interior. Dicha lámina protectora es sustancialmente permeable a los gases e impermeable a los líquidos, y puede comprender por ejemplo una lámina microporosa. Similarmente, la válvula 84 se puede unir a la segunda lámina 88 dispuesta en el exterior de la funda interior 80. Durante su utilización, tal como se ilustra mediante las flechas 100 de la Figura 6, los gases del tracto gastrointestinal pasan por la lámina protectora 98 y se dirigen al interior de la funda interna por la abertura de entrada 92. Los gases del tracto gastrointestinal fluyen radialmente a través del filtro desodorizante 84 hacia el volumen principal de la funda interior 80. Cuando la presión de los gases en la funda interior ha aumentado hasta un valor umbral predeterminado, la válvula 84 se abre automáticamente para descargar los gases y liberar la presión originada.

Se podrá apreciar que la funda interior 80 proporciona un volumen intermedio de recogida, o volumen de separación, entre el filtro 82 y la válvula 84. Así se pueden reducir los efectos de los flujos contrarios del filtro 82 y la válvula 84 entre sí. En particular, la resistencia del filtro limita el flujo a través del filtro y por lo tanto limita la capacidad de mantener la presión detrás de la válvula 84 una vez se abre la válvula 84. Sin un volumen de separación se podría producir, en algunos casos, una abertura y un cierre irregular e intermitente de la válvula 34, y un flujo de los gases turbulento indeseable a través del filtro 82. Sin embargo, se considera que la presencia de un volumen de separación puede suavizar las características del flujo de los gases y evitar dicho problema.

Debe destacarse que la descripción anterior es simplemente ilustrativa de una forma de realización preferida de la presente invención, y que se pueden realizar muchas modificaciones dentro del alcance de la presente invención definida en las reivindicaciones.

40

35

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Bolsa de ostomía que comprende unas paredes de bolsa (12, 14) unidas para formar una bolsa destinada a alojar los fluidos procedentes de un estoma, una válvula de descarga de presión (84) y un filtro desodorizante (82), cada uno de ellos dispuestos por lo menos parcialmente en el interior de dicha bolsa, comprendiendo dicha válvula de descarga de presión (i) un asiento de hermético de válvula (34), (ii) un diafragma (28) capaz de fijar y liberar dicho asiento de hermético de válvula (34) de tal modo que dicha válvula de descarga de presión se cierra y se abre automáticamente como respuesta al diferencial de presión de gases a lo largo del diafragma, e (iii) un receptáculo (24, 36) que comprende dicho asiento de hermético

de válvula (34) y dicho diafragma (28), **caracteriza-do** porque el filtro desodorizante (82) no se superpone está desplazado de la válvula de descarga de presión (84), instalándose el filtro desodorizante (82) y la válvula de descarga de presión (84) en una funda interior (80) en el interior de la bolsa que define una cámara de separación entre el filtro desodorizante (82) y la válvula de descarga de presión (84).

2. Bolsa de ostomía según la reivindicación 1, en la que el filtro desodorizante (82) está separado de la

válvula de descarga de presión (84).

3. Bolsa de ostomía según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que el diafragma (28) se aprieta en la primera zona de borde del diafragma o hacia la misma, mediante un resalte (40), dejando libre una segunda zona del diafragma generalmente opuesta.

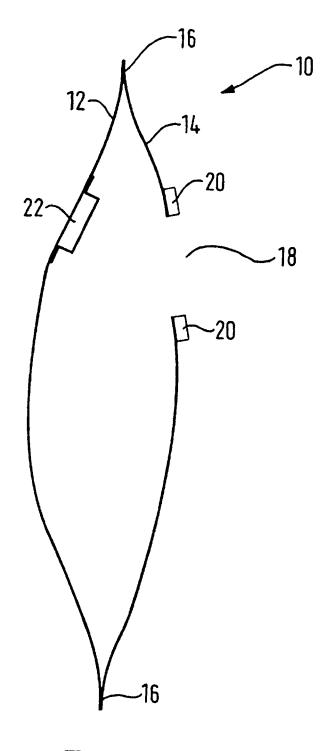
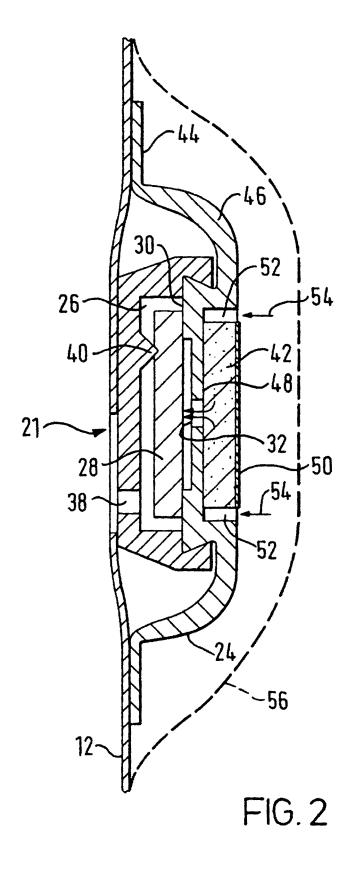


FIG.1



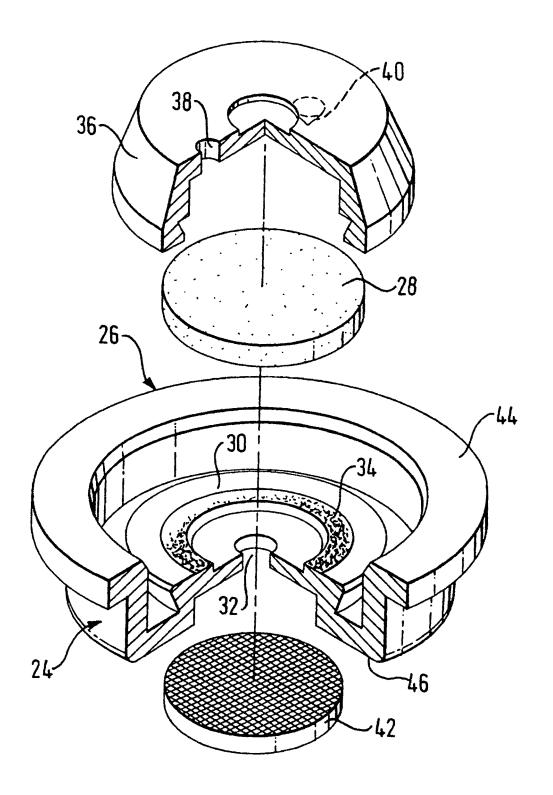


FIG. 3

