

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 281**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2011** **E 17194980 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020** **EP 3308810**

54 Título: **Aparato para cambio de agujas**

30 Prioridad:

16.08.2010 US 344525 P
09.08.2011 US 201113206438

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
26.02.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BRUEHWILER, MICHEL;
SCHOONMAKER, RYAN;
CONSTANTINEAU, COLE;
BATES, JAMES;
BANIK, ROBERT y
TAYLOR, MARGARET

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 808 281 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

Aparato para cambio de agujas

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a agujas para un dispositivo de administración de medicamento, tal y como un dispositivo de inyección tipo pluma o una jeringuilla, y más particularmente a un aparato para cambio de agujas múltiples para un dispositivo de administración de medicamento.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los dispositivos de administración de medicamento se utilizan para la autoinyección de dosis de medicamento medidas con precisión. Los dispositivos de inyección tipo pluma son comúnmente utilizados, por ejemplo, por diabéticos para autoinyectarse insulina. Una pluma de administración de medicamento típica incluye un cartucho que contiene un volumen de medicación líquida suficiente para varias dosis. Al utilizar una aguja de pluma acoplada al dispositivo de inyección tipo pluma, la dosis se inyecta en el área de tejido, tal y como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo, o la capa de tejido intradérmico.
- 15 El conjunto y funcionamiento de un dispositivo de inyección tipo pluma típico se describe en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos de propiedad compartida N°. 2006/0229562, publicada el 12 de octubre de 2006. Además, el documento WO 2008 150 715 describe un dispositivo de inyección tipo pluma en el que, cuando se presiona el cubo del dispositivo, la primera punta de una aguja de inyección penetra el depósito del medicamento mientras que la segunda punta de aguja está expuesta.
- 20 Los dispositivos de inyección tipo pluma, tal y como un inyector 50 de pluma de ejemplo que se muestra en las Figuras 1 y 2, típicamente comprenden un mando/botón de dosis 24, un manguito externo 13, y un capuchón 21. El mando/botón de dosis 24 le permite a un usuario establecer la dosis del medicamento a ser inyectado. El usuario sujeta el manguito externo 13 cuando inyecta el medicamento. El usuario utiliza el capuchón 21 para sostener firmemente el inyector 50 de pluma en el bolsillo de una camisa, monedero u otra ubicación apropiada.
- 25 La Figura 2 es una vista detallada de la pluma de administración de fármaco 50 de ejemplo que se muestra en la Figura 1. El mando/botón de dosis 24 tiene dos finalidades y se utiliza tanto para establecer la dosis del medicamento a ser inyectado como para inyectar el medicamento dosificado mediante un tornillo de guía 7 y un obturador 15 de un cartucho 12 de medicamento, que se acopla a la pluma de administración de fármaco a través de una carcasa inferior 17. El cartucho 12 de medicamento es, típicamente, un tubo de cristal sellado en un extremo con un septo 16 y en otro extremo con el obturador 15. En plumas de administración de fármacos tradicionales, todos los mecanismos de dosificación y administración se encuentran en el manguito externo 13. Estos mecanismos no se describen en la presente memoria con mayor detalle, puesto que las personas con conocimiento en la técnica los comprenden.
- 30 Un conjunto 10 de aguja-pluma incluye un cubo 20, una aguja 11 del paciente, que se extiende desde un extremo del paciente del conjunto de aguja-pluma, y una cánula 18 de aguja que penetra el septo dispuesta dentro del cubo 20 en un lado alejado del paciente de la misma. La cánula 18 de aguja que penetra el septo está en comunicación fluida con la aguja 11 del paciente. El cubo 20 está preferiblemente atornillado en la carcasa inferior 17, aunque se pueden utilizar otros medios de sujeción, tal y como una sujeción directa al cartucho 12 de medicamento. Al sujetar el cubo 20 a la carcasa inferior 17 o al cartucho 12 de medicamento, la cánula 18 que penetra el septo perfora el septo 16, pero el septo 16 no se mueve respecto del cartucho 12 de medicamento. El obturador 15, sin embargo, se puede desplazar axialmente dentro del cartucho 12 de medicamento a la vez que se mantiene un sello estanco a fluidos. El movimiento distal del émbolo u obturador 15 dentro del cartucho 12 de medicamento (debido al avance del tornillo de guía 7) fuerza el paso del medicamento hacia la aguja 11 del paciente del cubo 20.
- 35 Para proteger a un usuario, o a cualquiera que manipule el inyector 50 de pluma, un escudo exterior 29, que se acopla al cubo 20, cubre el cubo 20. El escudo exterior 29 también se puede utilizar como asa o agarre para atornillar el cubo 20 en o fuera del inyector 50 de pluma. Un escudo interior 28 cubre la aguja 11 del paciente dentro del escudo exterior 29. El escudo interior 28 puede fijarse al cubo 20 para cubrir la aguja 11 del paciente con cualquier medio apropiado, tal y como un ajuste a presión o encaje a presión. Tal y como se muestra en la Figura 2, el cubo 20 también incluye nervios 64 para acoplar el escudo exterior 29. El escudo exterior 29 y el escudo interior 28 se quitan antes del uso. El capuchón 21 encaja sin huelgo contra el manguito externo 13 para permitir que un usuario pueda transportar de forma segura el dispositivo 50 de inyección tipo pluma.
- 40 Para utilizar el conjunto 10 de aguja-pluma, el usuario quita una cobertura esterilizada del escudo externo 29, enrosca el conjunto 10 de aguja-pluma en el inyector 50 de pluma, quita el escudo externo 29, y después, por último, quita el escudo interno 28. A pesar de que hay algunos dispositivos de almacenamiento de agujas que ayudan en la colocación del conjunto 10 de aguja-pluma en el inyector 50 de pluma, el usuario aún debe quitar el empaquetado de
- 45
- 50
- 55

cubo de aguja, incluyendo los escudos internos y externos 28 y 29, para colocar un cubo de aguja en un inyector de aguja y dejar el dispositivo preparado para la inyección. Este proceso debe repetirse en cada inyección sucesiva.

- 5 Los conjuntos de aguja-pluma generalmente se venden empaquetados de manera individual dentro de una tapa plástica (tal y como un escudo externo 29) con una etiqueta que cubre la abertura en la tapa para ofrecer una barrera de esterilización. Hay una necesidad de un aparato para almacenar y administrar agujas que almacena múltiples agujas antes y después de su uso.

Compendio de realizaciones de la invención

- 10 Un aspecto de la presente descripción es ofrecer un aparato para cambiar agujas. Otro aspecto de la presente invención también es ofrecer un aparato para almacenar agujas antes de su uso, así como después de su uso. Además, un aspecto de la presente invención es ofrecer un aparato para cambiar agujas que se conecte con un dispositivo de administración de medicamento.

- 15 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente descripción se consiguen al ofrecer un aparato para almacenar y cambiar agujas que se conecte con un dispositivo de administración de medicamento, que incluye una carcasa interior, un depósito dispuesto dentro de la carcasa interior, y un porta-agujas dispuesto dentro de la carcasa interior, para conectar de manera fluida un recipiente de medicamento del dispositivo de administración de medicamento con el depósito. El aparato también incluye múltiples agujas del paciente dispuestas de manera que puedan desplazarse en el porta-agujas, y una carcasa exterior dispuesta de manera que pueda desplazarse alrededor de la carcasa interior y que ofrece una interfaz de usuario para seleccionar individualmente una de las múltiples agujas del paciente, conectar la aguja seleccionada con el depósito, exponer la aguja seleccionada fuera del aparato para su inyección, y almacenar la aguja seleccionada.

- 20 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente descripción también se consiguen al ofrecer un método para seleccionar una aguja para un dispositivo de administración de medicamento que tiene un recipiente de medicamento, que incluye las acciones de conectar el dispositivo de administración de medicamento a un aparato para almacenar y cambiar agujas, establecer una comunicación fluida entre el recipiente de medicamento y un depósito dentro de una carcasa interior del aparato, y girar una carcasa exterior del aparato respecto de la carcasa interior para seleccionar una de las múltiples agujas dispuestas de forma que puedan moverse en un porta-agujas, que está dispuesto dentro de la carcasa interior. El método también incluye las acciones de desplazar axialmente la carcasa exterior respecto de la carcasa interior en una dirección distal del dispositivo de administración de medicamento, conectando así de manera fluida una aguja seleccionada de las múltiples agujas con el depósito y exponiendo un extremo del paciente de la aguja seleccionada fuera del aparato, y desplazando axialmente la carcasa exterior en una dirección proximal para recubrir la aguja seleccionada dentro de la carcasa interior.

- 25 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente descripción también se consiguen al ofrecer un aparato para almacenar y cambiar agujas que se conecte con un dispositivo de administración de medicamento, que incluye una carcasa interior, un depósito dispuesto dentro de la carcasa interior, y un porta-agujas dispuesto dentro de la carcasa interior, para conectar de manera fluida un recipiente de medicamento del dispositivo de administración de medicamento con el depósito. El aparato también incluye múltiples agujas del paciente dispuestas en el porta-agujas, y una carcasa exterior que puede girar respecto de la carcasa interior para seleccionar una de las múltiples agujas del paciente, y que se puede desplazar axialmente respecto de la carcasa interior para conectar la aguja seleccionada con el depósito, exponer la aguja seleccionada fuera del aparato para su inyección, y recubrir la aguja seleccionada dentro de la carcasa interior.

La invención está definida en las reivindicaciones, siendo otras realizaciones únicamente de ejemplo.

Breve descripción de los dibujos

- 45 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos y ventajas de las realizaciones de la descripción serán evidentes y se podrán apreciar claramente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de fármaco de ejemplo;

la Figura 2 es una vista detallada de la pluma de administración de fármaco de ejemplo de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo para cambio de agujas según una realización de la presente invención;

- 50 la Figura 4 es una vista en perspectiva detallada del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

la Figura 5 es una vista en perspectiva seccionada tomada a lo largo de la línea 5-5 en la Figura 3 del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

la Figura 6 es una vista en perspectiva de una aguja del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

las Figuras 7-11 son vistas en perspectiva que ilustran realizaciones alternativas de agujas del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

la Figura 12 es una vista en perspectiva seccionada de un dispositivo para cambio de agujas según una realización de la presente invención que utiliza la aguja de la Figura 11;

- 5 la Figura 13 es una vista en perspectiva del inyector de pluma de la Figura 1 y del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3 antes del acoplamiento del mismo;

las Figuras 14-16 son vistas en perspectiva del inyector de pluma acoplado de la Figura 1 y del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3 que ilustran una vista general del funcionamiento del mismo;

- 10 las Figuras 17-29 son vistas recortadas parciales en perspectiva que ilustran el funcionamiento del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3 en mayor detalle;

las Figuras 30 y 31 son vistas en perspectiva seccionadas de una primera barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

la Figura 32 es una vista en perspectiva seccionada de una segunda barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

- 15 la Figura 33 es una vista en perspectiva seccionada y la Figura 34 es una vista en perspectiva, que conjuntamente ilustran una tercera barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

las Figuras 35 y 36 son vistas en perspectiva seccionadas de una cuarta barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

la Figura 37 es una vista en perspectiva de una placa de septo;

- 20 la Figura 38 es una vista en perspectiva seccionada de la cuarta barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3 utilizando la placa de septo de la Figura 37;

las Figuras 39-42 son vistas en perspectiva seccionadas de una quinta barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

- 25 las Figuras 43 y 44 son vistas en perspectiva seccionadas de una sexta barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

las Figuras 45 y 46 son vistas en perspectiva seccionadas de una séptima barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

las Figuras 47 y 48 son vistas en perspectiva seccionadas de una octava barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

- 30 la Figura 49 es una vista en perspectiva parcial seccionada de una novena barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

la Figura 50 es una vista en perspectiva seccionada de una décima barrera de esterilización alternativa del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

- 35 la Figura 51 es una vista en perspectiva seccionada de una undécima barrera de esterilización alternativa del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

la Figura 52 es una vista en perspectiva seccionada de una duodécima barrera de esterilización alternativa del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3;

la Figura 53 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección tipo pluma y un dispositivo para cambio de agujas según otra realización de la presente descripción;

- 40 la Figura 54 es una vista en perspectiva del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 53;

la Figura 55 es una vista en perspectiva detallada del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 53;

la Figura 56 es una vista en perspectiva seccionada del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 53;

la Figura 57 es una vista en perspectiva de una aguja del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 53;

- 45 la Figura 58 es una vista en perspectiva inferior de un disco de canal del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 53;

la Figura 59 es una vista en perspectiva superior seccionada de un canal adaptador del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 53; y

la Figura 60 es una aguja final para utilizar con el dispositivo para cambio de agujas de la Figura 3 o el del dispositivo para cambio de agujas de la Figura 53.

5 Descripción detallada de las realizaciones de la presente invención

Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones de la presente invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos, en donde números de referencia similares se refieren a elementos similares a lo largo de todo el documento. Las realizaciones que se describen en la presente memoria ejemplifican, pero no limitan, la presente invención al hacer referencia a los dibujos. Tal y como lo comprenderá un experto en la técnica, los términos tales como "arriba", "abajo", "inferior" y "superior" son relativos, y se utilizan para facilitar la comprensión de la ilustración, pero no limitarla.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo para cambio de agujas 100 adaptado para conectarse a un inyector de pluma (no se muestra) según una realización de la presente invención. En aras de la brevedad, de aquí en adelante se utilizará la frase "dispositivo para cambio 100" en vez de "dispositivo para cambio de agujas 100". Tal y como se muestra en la Figura 3, el dispositivo para cambio 100 incluye una carcasa exterior 104, una carcasa interior 108, y un retenedor 112 de anillo contador. La carcasa exterior 104 ofrece una interfaz de usuario y está dispuesta de forma que pueda moverse respecto de la carcasa interior 108. El retenedor 112 de anillo contador retiene un contador de agujas o anillo contador 116 (descrito en mayor detalle a continuación) y presenta una ventana 120 dispuesta en el mismo para visualizar el número de agujas sin utilizar restantes en el dispositivo para cambio 100.

La Figura 4 es una vista en perspectiva detallada del dispositivo para cambio 100. Además de la carcasa exterior 104, la carcasa interior 108, y el retenedor 112 de anillo contador, tal y como se muestra en la Figura 4, el dispositivo para cambio 100 también incluye un contador 116 de agujas, el porta-agujas 124, múltiples agujas 128 (a pesar de que se muestra una única aguja 128 en la Figura 4 por motivos de claridad), un septo 132 de depósito anular autosellador, una placa 136 de depósito, y un septo 140 de extremo del paciente autosellador. La placa 136 de depósito presenta un rebaje en la misma que, en conjunto con el septo 132 de depósito, forma un depósito 148.

A pesar de que no se muestra en la Figura 4, y se describe en mayor detalle a continuación, el porta-agujas 124 también incluye un miembro de espacio interior o cánula 144 de aguja que penetra el septo (se puede observar en la Figura 5) para conectar el depósito 148 con un cartucho de medicamento de un inyector de pluma, tal y como el cartucho 12 de medicamento del inyector 50 de pluma. Aunque una persona con experiencia ordinaria en la técnica comprenderá que se pueden utilizar otros inyectores de pluma, en aras de la brevedad, de aquí en adelante, se utilizará el inyector 50 de pluma como un inyector de pluma de ejemplo.

Un método para montar el dispositivo para cambio 100 incluye las acciones de insertar el septo 132 de depósito en una cara inferior del porta-agujas 124, e insertar la placa de depósito dentro del porta-agujas 124 y sobre el septo 132 de depósito para formar el depósito 148. El método también incluye las acciones de insertar múltiples agujas 128 en el porta-agujas 124, insertar los extremos del paciente de las múltiples agujas 128 en el septo 140 de extremo del paciente, insertar el anillo contador 116 y el retenedor 112 de anillo contador sobre una parte superior del porta-agujas 124, insertar el porta-agujas 124 en la carcasa interior 108, de manera que el septo 140 de extremo del paciente esté dispuesto en un extremo del paciente del mismo, e insertar la carcasa interior 108 y el retenedor 112 de anillo contador dentro de la carcasa exterior 104.

La Figura 5 es una vista en perspectiva seccionada tomada respecto de la línea 5-5 en la Figura 3 del dispositivo para cambio 100. La Figura 5 ilustra múltiples agujas 128 dispuestas circunferencialmente alrededor del exterior del porta-agujas 124. Tal y como se muestra en la Figura 5, la placa 136 de depósito, en conjunto con el septo 132 de depósito, forman el depósito 148. Un extremo alejado del paciente del dispositivo para cambio 100 incluye un espacio 152 para conectar el inyector 50 de pluma con el dispositivo para cambio 100, por ejemplo, al emplear un roscado 156 para roscar el inyector 50 de pluma al dispositivo para cambio 100. Además, la cánula 144 de aguja que penetra el septo conecta de manera fluida el depósito 148 con el espacio 152. Cuando el inyector 50 de pluma se conecta al dispositivo para cambio 100, la cánula 144 de aguja que penetra el septo conecta de manera fluida el depósito 148 con el cartucho 12 de medicamento.

Además, tal y como se muestra en la Figura 5, el septo 140 de extremo del paciente está dispuesto en un extremo del paciente del dispositivo para cambio 100. Durante el almacenamiento, tanto antes como después del uso, los extremos del paciente de las agujas 128 respectivas están dispuestos dentro del septo 140 de extremo del paciente. Por lo tanto, el septo 148 de extremo del paciente ofrece una barrera de esterilización para las agujas 128. De manera similar, tanto antes como después del uso, el extremo alejado del paciente de las respectivas agujas 128 están dispuestos dentro del septo 132 de depósito, ofreciendo así una barrera de esterilización.

Tal y como se muestra en la Figura 6, la aguja 128 con forma de oreja incluye una porción 160 del paciente, una porción 164 que penetra el septo, y una porción de conexión 168 que conecta de forma fluida la porción 164 que penetra el septo y la porción 160 del paciente. Tanto la porción 160 del paciente como la porción 164 que penetra el

septo apuntan sustancialmente a la misma dirección. En otras palabras, la porción 160 del paciente y la porción 164 que penetra el septo son sustancialmente paralelas entre sí, y están orientadas sustancialmente en la misma dirección. En otras palabras, tanto la porción 160 del paciente como la porción 164 que penetra el septo apuntan hacia el extremo del paciente del dispositivo para cambio 100.

- 5 Con referencia a la Figura 5, debido a la geometría de la aguja descrita anteriormente, el septo 132 de depósito se revierte respecto de la dirección de un septo de cartucho típico. Así, la porción 164 que penetra el septo penetra el septo 132 de depósito desde arriba. Tal y como se muestra en la Figura 6 y, tal como se describe en mayor detalle a continuación, un lado exterior (con respecto al porta-agujas 124) de la porción 168 de conexión tiene salientes 172 y 174 de aguja superior e inferior dispuestas en la misma.
- 10 Según una realización, tanto la porción 160 del paciente y la porción 164 que penetra están fabricadas con metal, por ejemplo, acero o acero inoxidable. De manera alternativa, la porción 160 del paciente y la porción que penetra pueden estar fabricadas con plástico. De forma adicional, según una realización, la porción de conexión 168 está fabricada con plástico, por ejemplo, polipropileno (PP) o polietileno (PE). Además, según una realización, la porción de conexión 168 está íntegramente formada como una única unidad al suspender la porción 160 del paciente y la
- 15 porción 164 que penetra en la porción de conexión 168, por ejemplo, mediante un adhesivo de grado médico.

Las Figuras 7-10 son vistas en perspectiva que ilustran realizaciones alternativas de agujas del dispositivo para cambio 100. En la Figura 7, dos partes 176 y 178 de lado opuestas están selladas entre sí, capturando una aguja 180 de septo y una aguja 184 del paciente. Debido a que no hace interfaz con el paciente, la aguja 180 de septo puede estar hecha de metal o, de manera alternativa, de plástico. Además, en una realización alternativa (no se muestra), una aguja 180 de septo plástica puede estar integrada en cualquiera de las dos partes 176 y 178 de lado opuestas, o mitades acopladas de una aguja 180 de septo de plástico pueden estar dispuestas en las partes 176 y 178 de lado. Cada una de las partes 176 y 178 de lado tienen los canales rebajados en las mismas. Cuando las partes 176 y 178 de lado están selladas entre sí (por ejemplo, mediante un adhesivo de grado médico, o calor, o radiación), los rebajes forman una vía de fluido entre la aguja 180 de septo y la aguja 184 del paciente.

- 25 La Figura 8 ilustra una realización en la que un receptáculo 188 de aguja está sobremoldeada sobre una aguja 192 doblada. Tal y como se muestra en la Figura 9, un tubo 196 que ofrece una vía de fluido entre una aguja 200 de septo y una aguja 204 del paciente se sujeta a un rebaje 208 de un receptáculo 212 de aguja. Las dos agujas están unidas al tubo 196 o, de manera alternativa, al receptáculo 212. En la Figura 10, las mitades 216 y 220 estrechas están unidas sobre una aguja 224 de septo y una aguja 228 del paciente, estableciendo una vía de fluido entre ellas, y formando la aguja 232.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de una aguja para el dispositivo para cambio 100. Tal y como se muestra en la Figura 11, la aguja 232 es una única aguja con un extremo 236 de septo y un extremo 240 del paciente. El extremo 236 de septo es para perforar el septo 132 de depósito, conectando así de forma fluida el depósito 148 y el extremo 240 del paciente. La aguja 232 también incluye un receptáculo 244 de aguja para mover la aguja 232 respecto del depósito 240. La Figura 12 es una vista en perspectiva seccionada de un dispositivo para cambio de agujas según una realización de la presente invención que utiliza la aguja de la Figura 11. La Figura 12 ilustra un estado del dispositivo para cambio 100 antes del despliegue de la aguja 232. Tal y como se muestra en la Figura 12, el extremo 236 de septo de la aguja 232 penetra el septo 132 de depósito y el extremo 240 del paciente penetra el septo 140 de extremo del paciente. Asimismo, la carcasa exterior 104 se acopla con el receptáculo 244 de aguja y, por lo tanto, tal y como se describirá en mayor detalle a continuación, la aguja 232 queda lista para su despliegue.

La Figura 13 es una vista en perspectiva del inyector 50 de pluma y el dispositivo para cambio 100 antes de su acoplamiento. Para conectar el inyector 50 de pluma con el dispositivo para cambio 100, según una realización, el usuario enrosca el inyector 50 de pluma en el dispositivo para cambio 100 utilizando, por ejemplo, roscas de tornillo 156.

Las Figuras 14-16 son vistas en perspectiva del inyector 50 de pluma acoplado y el dispositivo para cambio 100 que ilustran una vista general del funcionamiento de los mismos. Tal y como se muestra en la Figura 14, en primer lugar, el usuario gira la carcasa exterior 104 para seleccionar una aguja sin usar, por ejemplo la aguja 128 o la aguja 232. A continuación, tal y como se muestra en la Figura 15, el usuario mueve la carcasa exterior 104 de forma axial alejándola del inyector 50 de pluma, exponiendo así la aguja 128. En otras palabras, el usuario desliza la carcasa exterior 104 hacia abajo, o distalmente respecto del inyector 50 de pluma para exponer la aguja 128. Después de administrar el medicamento, tal y como se muestra en la Figura 16, el usuario mueve la carcasa exterior 104 hacia el inyector 50 de pluma, recubriendo así la aguja 128. Dicho de otra manera, el usuario desliza la carcasa exterior 104 hacia arriba, o proximalmente respecto del inyector 50 de pluma para retirar la aguja 128, almacenando así, de forma eficaz y segura, la aguja 128 utilizada.

A continuación se describirá en mayor detalle el funcionamiento del dispositivo para cambio 100 con respecto a las Figuras 17-29. Tal y como se muestra en la Figura 17, el porta-agujas 124 incluye múltiples ranuras 248 axiales dispuestas radialmente alrededor del porta-agujas 124. El retenedor 112 de anillo contador incluye un miembro anti-giro 252. Según una realización, el miembro anti-giro 252 comprende un brazo 256 en voladizo que presenta un

cabezal de cierre 260 dispuesto en un extremo libre del mismo. La carcasa exterior 104 está acoplada con una protuberancia 264 (véase, por ejemplo, la Figura 4) del retenedor 112 de anillo contador para que el retenedor 112 de anillo contador gire junto con la carcasa exterior 104. A medida que el usuario gira la carcasa exterior 104 para seleccionar la siguiente aguja 128 sin usar, el miembro anti-giro 252 se desliza hacia la ranura axial 248 correspondiente a la siguiente aguja 128 sin utilizar. Más específicamente, con la inclinación del brazo 256 en voladizo, el cabezal de cierre 260 se desliza y acopla con la ranura axial 248, tal y como se muestra en la Figura 18. El acoplamiento del cabezal de cierre 260 con la ranura axial 248 evita el giro circunferencial de la carcasa exterior 104 y del retenedor 112 del anillo contador.

Tal y como se muestra en la Figura 18 (además de la Figura 3), la carcasa exterior 104 incluye un brazo de acoplamiento 268 para acoplar de manera selectiva las porciones de la aguja 128. Tal y como se muestra en la Figura 19, el brazo de acoplamiento 268 presenta un diente 272. El diente 272 presenta una cara superior 276 y una cara inferior 280. La cara superior 276 es sustancialmente plana y la cara inferior 280 tiene una porción plana y una porción biselada. A medida que el usuario mueve la carcasa exterior axialmente alejándola del inyector 50 de pluma, tal y como se muestra la Figura 20, la porción plana de la cara inferior 280 del diente 272 se acopla con la cara superior de la protuberancia 174 de aguja inferior (también mostrada en la Figura 6) y así empuja la aguja 128 axialmente alejándola del inyector 50 de pluma. Este movimiento axial de la aguja 128 provoca que la porción 164 que penetra el septo de la aguja 128 penetre completamente el septo 132 de depósito y entre en el depósito 148.

Asimismo, este movimiento axial de la aguja 128 provoca que la porción 160 del paciente de la aguja 128 penetre completamente el septo 140 de extremo del paciente y se extienda fuera del dispositivo para cambio 100, tal y como se muestra en la Figura 21. Por lo tanto, el impulso axial de la carcasa exterior 104 establece una conexión fluida entre la porción 160 del paciente y el depósito 148. Según una realización, la porción 160 del paciente de la aguja 128 tiene un lubricante dispuesto en la misma para facilitar la inyección en un paciente. Tal y como se ilustra en la Figura 21, la carcasa interior 108 incluye múltiples ranuras 284 para guiar el movimiento axial de la aguja 128. Asimismo, la porción 160 del paciente expuesta de la aguja 128 está desplazada radialmente respecto de un centro del dispositivo para cambio 100. En otras palabras, la porción del paciente expuesta de la aguja 128 está descentrada.

Una vez que la porción 160 del paciente de la aguja 128 está completamente extendida, a medida que el usuario continúa moviendo la carcasa exterior 104 axialmente alejándola del inyector 50 de pluma, tal y como se muestra en la Figura 22, la porción biselada de la cara inferior 280 del diente 272 hace que el diente 272 del brazo de acoplamiento 268 se deslice sobre la protuberancia 174 de aguja inferior. Una vez que el diente 272 libera la cara inferior de la protuberancia 174 de aguja inferior, el brazo de acoplamiento 268 en voladizo vuelve hacia adentro radialmente de manera que la cara superior 276 del diente 272 se acople con la cara inferior de la protuberancia 174 de aguja inferior, tal y como se muestra en la Figura 23.

En el primer uso del dispositivo para cambio 100, el usuario prepara el dispositivo 100 para exprimir una, o algunas, gotas del medicamento desde la porción 160 del paciente de la aguja 128, para probar la vía de fluido y para asegurarse de que no hay burbujas de aire en la vía de fluido. Esta preparación carga la cámara 148 y, así, es prácticamente innecesaria una preparación adicional durante el uso del dispositivo 100. Para minimizar el desperdicio de medicamento durante la preparación, se minimiza el volumen del depósito 148. Una vez que la carcasa exterior 104 alcanza el final de su recorrido, el usuario inyecta el volumen deseado de medicamento.

Tal y como se muestra en la Figura 24, una porción inferior de la carcasa exterior 104 presenta múltiples ranuras de alivio 288 de manera que a medida que la carcasa exterior 104 alcanza el final de su recorrido, la porción inferior de la carcasa exterior 104 pase sobre un cubo circunferencial 292 de la carcasa interior 108 y se deforme elástica y radialmente hacia afuera. Esta deformación elástica inclina la carcasa exterior 104 para facilitar el posterior movimiento ascendente (axialmente hacia el inyector 50 de pluma) de la carcasa exterior 104.

Después de administrar el medicamento, el usuario mueve la carcasa exterior 104 axialmente hacia el inyector 50 de pluma para recubrir la porción 160 del paciente de la aguja 128 dentro del septo 140 de extremo del paciente y desplazar la porción 164 que penetra el septo respecto del septo 132 de depósito, de manera que la porción 164 que penetra el septo de la aguja 128 ya no se extienda hacia el depósito 148.

Ahora con referencia a la Figura 25, a medida que el usuario mueve la carcasa 104 axialmente hacia el inyector 50 de pluma, debido al acoplamiento entre el brazo de acoplamiento 268 y la cara inferior de la protuberancia 174 de aguja inferior, la protuberancia 172 de aguja superior se acopla con una porción inferior 296 de la protuberancia 264 del retenedor 112 de anillo contador. Según una realización, la porción inferior 296 de la protuberancia 264 está en voladizo. Tal y como se muestra en la Figura 25, la porción inferior 296 tiene una porción biselada 300 y una porción de retención 304. A medida que la carcasa exterior 104 mueve la aguja 128 axialmente hacia el inyector 50 de pluma, la cara superior de la protuberancia 172 de aguja superior se acopla con la porción biselada 300, curvando (es decir, deformando de manera elástica) la protuberancia 264 para desplazar la porción inferior 296 radialmente hacia afuera.

Con un movimiento ascendente axial adicional de la aguja 128, a medida que la carcasa exterior 104 alcanza el comienzo de su recorrido, la protuberancia 172 de aguja superior pasa la porción inferior 296 de la protuberancia

264, que se vuelve hacia adentro radialmente de manera que la porción de retención 304 se acople con la cara inferior de la protuberancia 172 de aguja superior, tal y como se muestra en la Figura 26. Asimismo, este movimiento ascendente axial adicional de la aguja 128 hace que la parte superior de la aguja 128 se acople con y desplace el cabezal de cierre 260 del miembro anti-giro 252 del retenedor 112 de anillo contador, desacoplando así el cabezal de cierre 260 de su posición cerrada respecto de la ranura axial 248.

Además, a pesar de que se omite en la Figura 26 por motivos de claridad, tal y como se muestra en la Figura 27, a medida que la carcasa exterior 104 alcanza el comienzo de su recorrido, la parte superior de la aguja 128 es retenida por un clip de retención 308 de la carcasa interior 108 para retener la aguja 128 usada en una posición axialmente elevada respecto de las agujas 128 sin utilizar restantes (véase la Figura 26 para un posicionamiento relativo de la aguja 128 utilizada y las agujas 128 sin utilizar). La retención de la aguja 128 mediante el clip de retención 308 evita que la aguja 128 sea seleccionada como la siguiente aguja sin utilizar, evitando así que la aguja 128 se reutilice.

Con referencia a la Figura 28, debido a que el cabezal de cierre 260 ha sido liberado de la posición de cierre respecto de la ranura axial 248 mediante el movimiento ascendente axial de la aguja 128, al usuario nuevamente se le permite girar de forma circunferencial la carcasa exterior 104 y el retenedor 112 de anillo contador. Cuando el usuario gira la carcasa exterior 104 y el retenedor 112 de anillo contador, una cara biselada 312 del cabezal de cierre 260 entra en contacto con el lado de la ranura axial 248, moviendo el cabezal de cierre hacia arriba y poniendo en movimiento el brazo en voladizo 256. Una vez que el cabezal de cierre 260 libera el borde de la ranura axial 248, el giro continuo de la carcasa exterior por parte del usuario mueve el miembro anti-giro 252 hacia la próxima ranura axial, para seleccionar la próxima aguja 128 sin utilizar, tal y como se muestra en la Figura 29.

Según una realización, el usuario rota la carcasa exterior 104 aproximadamente 15° para seleccionar la próxima aguja 128 sin utilizar. No obstante, un experto en la técnica comprenderá que se puede aumentar el giro. Asimismo, a pesar de que en la realización descrita anteriormente las agujas 128 adyacentes están seleccionadas de manera secuencial, un experto en la técnica comprenderá que no es necesario que las agujas seleccionadas de manera secuencial sean adyacentes. Por ejemplo, se puede seleccionar una aguja 128 cada dos, o cada tres, como la próxima aguja sin utilizar para permitir un mayor grado de giro de la carcasa exterior con el fin de otorgar una sensación del paciente deseada a la interfaz de paciente. En dicha realización, es posible utilizar dos o tres giros completos de la carcasa exterior para expulsar todas las agujas sin utilizar. La numeración de las agujas en el contador de agujas debería, por supuesto, alterarse de manera acorde.

Además, a pesar de que el sistema de numeración en la realización descrita anteriormente cuenta de forma ascendente respecto del número de agujas, se ha de comprender que el dispositivo para cambio 100 puede contar de forma descendente, reflejando la cantidad de agujas sin utilizar restantes.

Las Figuras 30 y 31 son vistas en perspectiva seccionadas de una primera barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio 100. Tal y como se muestra en la Figura 30, múltiples tubos 316 respectivos se disponen alrededor de las porciones inferiores de las múltiples agujas 128. Un septo interior 320 está dispuesto en una cara inferior de la carcasa interior 108 y una membrana no resellante 324 cubre la cara inferior del septo interior 320. El septo interior 320 tiene un cierre de resorte 328 anular que asegura el septo interior 320 dentro de una guía 332. La guía 332 tiene agujeros a su través para guiar los tubos 316 cuando pasan a través de la guía 332.

Durante el funcionamiento, previo al despliegue, cada tubo 316 cubre una parte de la aguja 128 que no penetra la piel, de manera que la porción 160 del paciente esterilizada solo quede expuesta al aire. Al desplegarse, el tubo 316 se mueve hacia abajo junto con la aguja 128 a medida que la aguja 128 queda expuesta fuera del dispositivo para cambio 100. El fondo del tubo 316 permanece incrustado en el septo interior 320 a medida que la porción 160 del paciente continúa su movimiento descendente para perforar la membrana 324 y quedar expuesta fuera del dispositivo para cambio 100. A continuación, a medida que la aguja 128 se mueve axialmente hacia el inyector 50 de pluma, tal y como se muestra en la Figura 31, el tubo 316 permanece incrustado en el septo interior 320, protegiendo las agujas sin utilizar de la contaminación.

La Figura 32 es una vista en perspectiva seccionada de una segunda barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio 100. De manera similar a la realización de las Figuras 30 y 31, un septo interior 336 está dispuesto en una cara inferior de la carcasa interior 108, y una membrana no resellante 340 cubre la cara inferior del septo interior 336. Asimismo, el septo interior 336 tiene un cierre de resorte 344 anular que asegura el septo interior 336 dentro de una guía 348. La guía 348 tiene agujeros a su través para guiar las agujas 128. Además, múltiples tubos 352 se corresponden con las múltiples agujas 128. Sin embargo, los tubos 352 están conectados por al menos una banda 356, y están dispuestos de manera fija en el septo interior 336. Debido a que los tubos 352 están dispuestos de manera fija en el septo interior 336, los tubos 352 protegen las agujas 128 sin utilizar de la contaminación. Durante el funcionamiento, las agujas 128 se mueven respecto de los tubos fijos 352.

La Figura 33 es una vista en perspectiva seccionada y la Figura 34 es una vista en perspectiva, ilustrando ambas una tercera barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio 100. Tal y como se muestra en la Figura 33, la porción 160 del paciente de la aguja 128 está alojada dentro de un cilindro hueco 360 que está en contacto con un septo suave 364 en la cara inferior de la carcasa interior 108. Al momento de la activación, tal y

como se muestra en las Figuras 33 y 34, el cilindro 360 perfora la membrana o septo 364, abriendo una vía para que se exponga la porción 160 del paciente. La porción 160 del paciente no entra en contacto con el cilindro 360. De acuerdo con una realización que se muestra en la Figura 34, el septo 364 tiene una perforación en forma de + o x (cruciforme) para facilitar la perforación.

- 5 Las Figuras 35 y 36 son vistas en perspectiva seccionadas de una cuarta barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio 100. Tal y como se muestra en la Figura 35, múltiples características punzantes 368 están dispuestas en una base de la carcasa interior 108. La base de la carcasa interior 108 tiene un agujero 370 a su través, correspondiente al interior de cada característica punzante 368. La barrera de esterilización alrededor de la porción 160 del paciente es un almacén 372 plástico rígido que no entra en contacto con la porción 160 del paciente.
- 10 El almacén 372 plástico rígido puede estar hecho de, por ejemplo, PE o PP. Durante el funcionamiento tal y como se muestra en la Figura 36, a medida que el usuario mueve la aguja 128 axialmente alejándola del inyector 50 de pluma a través de la carcasa exterior 104, la característica punzante 368 perfora el almacén 372 y la porción 160 del paciente se extiende a través del agujero 370.

- 15 Según una realización, las características punzantes 368 y el almacén 372 se aplican de manera similar a la porción 164 que penetra el septo. Por ejemplo, tal y como se muestra en la Figura 37, una placa 374 de septo anular dispuesta sobre el septo 132 de depósito tiene múltiples características punzantes 368 dispuestas sobre la misma. En esta realización, las características punzantes son troncos o conos truncados. Un experto en la técnica comprenderá que es posible utilizar otras formas para las características punzantes. Durante el funcionamiento, tal y como se muestra en la Figura 38, a medida que el usuario mueve la aguja 128 axialmente alejándola del inyector 50 de pluma a través de la carcasa exterior 104, la característica punzante 368 perfora el almacén 372 y la porción 164 que penetra el septo se extiende hacia y a través del septo 132 de depósito autosellante.
- 20

- Las Figuras 39-42 son vistas en perspectiva seccionadas de una quinta barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio 100. Las Figuras 39-42 ilustran una barrera de esterilización 376 plástica rígida que se rompe cuando la aguja se acopla con la base de la carcasa interior 108. La barrera 376 plástica rígida puede estar hecha de, por ejemplo, PE o PP. Según una realización, la barrera 376 es una parte integral de un cubo de la porción 160 del paciente mediante articulaciones flexibles. Según una realización, la barrera de esterilización 376 se aplica de manera similar a la porción 164 que penetra el septo, con el septo 132 de depósito funcionando de una manera similar a la base de la carcasa interior 108, a excepción de que no tiene un agujero preexistente en el septo 132 de depósito.
- 25

- 30 Las Figuras 43 y 44 son vistas en perspectiva seccionadas de una sexta barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio 100. Tal y como se muestra en la Figura 43, la porción 160 del paciente tiene un cubo 380 dispuesto en la misma, y el cubo 380 tiene una barrera de esterilización 384 dispuesta de manera que pueda desplazarse sobre el mismo. Durante el funcionamiento, tal y como se muestra en la Figura 44, a medida que la barrera 384 entra en contacto con la base de la carcasa interior 108 cuando el usuario mueve la aguja 128 axialmente alejándola del inyector 50 de pluma a través de la carcasa exterior 104, la barrera 384 cae deslizando el cubo 380 hacia arriba. A medida que la barrera 384 cae, la porción 160 del paciente perfora la barrera 384 y se extiende a través de un agujero 388 en la base de la carcasa interior 108. Según una realización, el cubo 380 y la barrera de esterilización 384 se aplican de manera similar a la porción 164 que penetra el septo, con el septo 132 de depósito funcionando de una manera similar a la base de la carcasa interior 108, a excepción de que no tiene un agujero preexistente en el septo 132 de depósito.
- 35
- 40

- Las Figuras 45 y 46 son vistas en perspectiva seccionadas de una séptima barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio 100. Tal y como se muestra en la Figura 45, la porción 160 del paciente tiene un cubo 392 dispuesto en la misma, y el cubo 392 tiene una barrera de esterilización 396 dispuesta sobre el mismo. Durante el funcionamiento, tal y como se muestra en la Figura 46, a medida que la barrera 396 entra en contacto con la base de la carcasa interior 108 cuando el usuario mueve la aguja 128 axialmente alejándola del inyector 50 de pluma a través de la carcasa exterior 104, la barrera 396 cae y la porción 160 del paciente perfora la barrera 396, extendiéndose a través del agujero 388 en la base de la carcasa interior 108. Según una realización, el cubo 392 y la barrera de esterilización 396 se aplican de manera similar a la porción 164 que penetra el septo, con el septo 132 de depósito funcionando de una manera similar a la base de la carcasa interior 108, a excepción de que no tiene un agujero preexistente en el septo 132 de depósito.
- 45
- 50

- Las Figuras 47 y 48 son vistas en perspectiva seccionadas de una octava barrera de esterilización alternativa para el dispositivo para cambio 100. Tal y como se muestra en la Figura 47, la porción 160 del paciente tiene un cubo 400 dispuesto en la misma, y el cubo 400 tiene una barrera de esterilización 404 dispuesta sobre el mismo. La barrera 404 incluye un fuelle 408 y una pieza de extremo 412. Según una realización, la pieza de extremo 412 está hecha de papel. Durante el funcionamiento, tal y como se muestra en la Figura 48, a medida que la barrera 404 entra en contacto con la base de la carcasa interior 108 cuando el usuario mueve la aguja 128 axialmente alejándola del inyector 50 de pluma a través de la carcasa exterior 104, el fuelle 408 cae y la porción 160 del paciente perfora la pieza de extremo 412, extendiéndose a través del agujero 388 en la base de la carcasa interior 108. Según una realización, la barrera de esterilización 404 se aplica de manera similar a la porción 164 que penetra el septo, con el septo 132 de depósito funcionando de una manera similar a la base de la carcasa interior 108, a excepción de que no tiene un agujero preexistente en el septo 132 de depósito.
- 55
- 60

La Figura 49 es una vista en perspectiva parcial seccionada de una novena barrera de esterilización 416 alternativa para el dispositivo para cambio 100, en el que la barrera de esterilización 416 se elimina durante el giro de la carcasa exterior 104. Según una realización, la barrera 416 es una barrera de papel 416. Tal y como se muestra en la Figura 49, la carcasa exterior 104 tiene un brazo de corte 420 que se extiende hacia abajo hacia la carcasa interior 108. En aras de la claridad, sólo se muestra una única aguja 128. El brazo de corte 420 tiene una hoja de cuchilla 424 dispuesta en un extremo distal del mismo. Durante la rotación de la carcasa exterior 104, la hoja de cuchilla abre o pela la barrera de esterilización 416 de la próxima aguja 128 sin utilizar.

La Figura 50 es una vista en perspectiva parcial seccionada de una décima barrera de esterilización 428 alternativa para el dispositivo para cambio 100. En aras de la claridad, sólo se muestra el extremo del paciente de una única aguja 128. La barrera de esterilización 428 incluye una base estéril 432 dispuesta en un extremo distal de la carcasa interior 108, el cubo 136 de aguja dispuesto alrededor de una porción del extremo del paciente de la aguja 128, y entubador 440. Según una realización, la base estéril 432 es un septo 432. De manera alternativa, la base estéril 432 la base de una carcasa de plástico, una lámina delgada y perforable, o una pieza retenida de lámina o película. El intubador 440 tiene un apoyo 444 y al menos una protuberancia circunferencial 448 que sobresale hacia adentro y que acopla de manera selectiva una depresión circunferencial 452 en el cubo de aguja 436. Asimismo, el entubador 440 tiene una punta o cincel 456 cortante, distal y biselado. El entubador 440 puede estar hecho de, por ejemplo, metal o plástico.

En la Figura 50 se muestra en pleno funcionamiento, a medida que la aguja 128 se desplaza distalmente, debido al acoplamiento por fricción entre la protuberancia circunferencial 448 y la depresión circunferencial 452, cómo la punta cortante 456 distal corta a través de la porción de la base estéril 432. Después de este corte, una vez que el apoyo 444 se acopla con la base estéril 432 con el desplazamiento distal continuo de la aguja 128, un desplazamiento distal adicional de la aguja 128 provoca que la depresión circunferencial 452 se desacople de la protuberancia circunferencial 448, y que el cubo 436 de aguja se desplace distalmente respecto del entubador 440, exponiendo así el extremo distal de la aguja 128 fuera del dispositivo para cambio 100. A medida que la aguja 128 se recubre dentro de la carcasa interior 108, el cubo 436 de aguja y el entubador 440 mantienen las posiciones relativas que tenían en el extremo distal del recorrido de la aguja.

Según una realización, la punta cortante 456 distal del entubador 440 está dispuesta alrededor de la circunferencia del extremo distal del entubador 440. Según otra realización, la punta cortante 456 distal está dispuesta solo alrededor de una porción de la circunferencia (por ejemplo, 180° o 270°) del extremo distal del entubador 440. En dicha realización, el entubador 440 corta una solapa que se dobla sin obstruir cuando la aguja 128 se expone fuera del dispositivo 100. Dicha realización también evita que caigan partículas (por ejemplo, una pieza cortada por completo de la base estéril 432) fuera del dispositivo para cambio 100.

La Figura 51 es una vista en perspectiva parcial seccionada de una undécima barrera de esterilización alternativa 460 para el dispositivo para cambio 100. En aras de la claridad, sólo se muestra el extremo del paciente de una única aguja 128. La barrera de esterilización 460 incluye un cubo 464 de aguja dispuesto alrededor de una porción del paciente y de la aguja 128, un entubador 468, y una funda 472. El cubo 164 de aguja incluye al menos una depresión circunferencial acoplada de manera selectiva con una correspondiente protuberancia circunferencial 480 en el entubador 468. El entubador 468 también tiene un apoyo 484 y una punta o cincel cortante 488 distal biselado.

Tal y como se muestra en la Figura 51, la base de la carcasa interior 108 tiene una abertura 492 a su través, correspondiente a cada una de las múltiples agujas 128. Las aberturas 492 están espaciadas radialmente desde un eje central de la carcasa interior 108.

En la Figura 51 se muestra en pleno funcionamiento, a medida que la aguja 128 se desplaza distalmente, debido al acoplamiento por fricción entre la protuberancia circunferencial 480 y la depresión circunferencial 476, además del acoplamiento por fricción entre el entubador 468 y la funda 472, cómo la barrera de esterilización 460 se mueve con la aguja 128 hasta que la funda 472 entra en contacto con la base de la carcasa interior 108.

Con el desplazamiento distal continuo de la aguja 128, se resuelve la fricción entre la funda 472 y el entubador 468 y la punta cortante 488 distal corta la base de la funda 472 y viaja distalmente junto con la aguja 128 hasta que el apoyo 484 entra en contacto con un extremo proximal de la funda 472. Con un desplazamiento distal adicional de la aguja 128, se resuelve la fricción entre la depresión circunferencial 476 y la protuberancia circunferencial 480 y el extremo distal de la aguja 128 se expone fuera del dispositivo para cambio 100 a través de la abertura en la funda 472 cortada por la punta cortante 488 distal y a través de la abertura 492 en la base de la carcasa interior 108. A medida que la aguja 128 se recubre dentro de la carcasa interior 108, el cubo 464 de aguja, el entubador 468, y la funda 472 mantienen las posiciones relativas que tenían en el extremo distal del recorrido de la aguja.

La Figura 52 es una vista en perspectiva parcial seccionada de una decimosegunda barrera de esterilización 500 alternativa para el dispositivo para cambio 100. En aras de la claridad, sólo se muestra el extremo del paciente de una única aguja 128. La barrera de esterilización 500 incluye una funda 504. Tal y como se muestra en la Figura 52, la base de la carcasa interior 108 tiene una abertura 508 a su través, correspondiente a cada una de las múltiples agujas 128. Las aberturas 508 están espaciadas radialmente desde el eje central de la carcasa interior 108.

En la Figura 52 se muestra en pleno funcionamiento, a medida que la aguja 128 se desplaza distalmente, cómo la funda 504 se mueve con la aguja 128 hasta que la funda 504 entra en contacto con la base de la carcasa interior 108. Con un desplazamiento distal adicional, la aguja 128 perfora la funda 500 y queda expuesta fuera del dispositivo para cambio 100 a través de la abertura 508. Según una realización, la base de la carcasa interior 108 también incluye un collarín 512 con un borde proximal biselado para guiar la funda 504. A medida que la aguja 128 se recubre dentro de la carcasa interior 108, la funda 504 mantiene la posición relativa que tenía en el extremo distal del recorrido de la aguja.

La Figura 53 es una vista en perspectiva del inyector 50 de pluma y un dispositivo para cambio de agujas 520 (en aras de la brevedad, de aquí en adelante "dispositivo para cambio" 520) según otra realización de la presente descripción. En comparación con el dispositivo para cambio 100, el dispositivo para cambio 520 tiene un perfil más pequeño. Para un almacenamiento conveniente, un capuchón 524 cubre el dispositivo para cambio 520 mientras que el dispositivo para cambio 520 está conectado con el inyector 50 de pluma.

La Figura 54 es una vista en perspectiva del dispositivo para cambio 520, la Figura 55 es una vista en perspectiva detallada del dispositivo para cambio 520, y la Figura 56 es una vista en perspectiva seccionada del dispositivo para cambio 520. Tal y como se muestra en las Figuras 54, 55, y 56, el dispositivo para cambio 520 incluye un adaptador 524 que conecta el dispositivo para cambio 520 con el inyector 50 de pluma, la carcasa exterior 536, y una carcasa interior 540. La carcasa exterior 536 gira y se desplaza axialmente respecto de la carcasa interior 540. La base inferior 544 de la carcasa interior 540 incluye múltiples aberturas 548 a su través que corresponden respectivamente a múltiples agujas 552 dispuestas dentro de la carcasa interior 540.

Asimismo, el dispositivo para cambio 520 incluye una cánula adaptadora 532 conectada con el adaptador 528, un septo superior 556, un disco de canal 560, un canal adaptador 564, y un septo de depósito 568. Otros detalles del dispositivo para cambio 520, tal y como el contador de agujas o mecanismos de selección de agujas, se omiten en aras de la brevedad y claridad. Además de las excepciones mencionadas descritas en mayor detalle a continuación, el dispositivo para cambio 520 funciona de manera sustancialmente similar al dispositivo para cambio 100 descrito antes.

La Figura 57 es una vista en perspectiva de la aguja 552 del dispositivo para cambio 520. Cabe destacar que, en comparación con la aguja 128, la aguja 552 es sustancialmente recta. La aguja 552 incluye una porción 572 de septo para perforar el septo 568 de depósito y comunicarse con el depósito, una porción de cubo o acoplamiento 576 para interactuar con el mecanismo de selección, y una porción 580 del paciente en comunicación fluida con la porción 572 de septo para perforar la piel del paciente. Según una realización, el extremo proximal de la aguja 552 está abierto para comunicarse con un depósito 604 descrito en mayor detalle a continuación. Según otra realización, el extremo proximal de la aguja 552 está cerrado, y se dispone una abertura lateral separada distalmente del extremo proximal de la aguja 552 para comunicarse con el depósito 604.

La Figura 58 es una vista en perspectiva del disco de canal 560. Tal y como se muestra en la Figura 58, el disco de canal 560 incluye una abertura central 584 que puede comunicar con la cánula de adaptación 532, que comunica con el cartucho 12 de medicamento del inyector 50 de pluma. El disco de canal 560 también incluye múltiples aberturas 588 a su través que corresponden respectivamente a las múltiples agujas 552, y múltiples canales radiales 592 conectados con la abertura central 504 y que también se corresponden respectivamente con las múltiples agujas 552.

La Figura 59 es una vista en perspectiva superior seccionada del canal adaptador 564, que tiene múltiples aberturas 596 a través de la base del mismo y los correspondientes múltiples canales radiales 600 que se comunican de manera fluida con las múltiples aberturas 596. Las múltiples aberturas 596 y los múltiples canales radiales 600 se corresponden respectivamente con las múltiples agujas 552. Con referencia a las Figuras 58 y 59, juntos, los canales radiales 592 y 600 cooperan para formar un depósito 604.

Con referencia a las Figuras 55 y 56, con anterioridad a la selección de una aguja 552, las porciones 572 de septo de agujas 552 pasan a través del septo 568, las aberturas 596 y las aberturas 588, de manera que los extremos proximales de las porciones 572 de septo estén dispuestas dentro del septo superior 556, que ofrece una barrera de esterilización para los extremos proximales de las porciones de septo 572. Las barreras de esterilización descritas anteriormente sirven como barreras de esterilización para los extremos distales de las porciones 580 del paciente de las múltiples agujas 552.

Una vez se selecciona la aguja 552, el desplazamiento distal de la carcasa exterior 536 desplaza distalmente la aguja seleccionada 552. Al final del recorrido distal de la aguja 552, la porción 572 de septo de la aguja seleccionada (y, por lo tanto, la porción 580 del paciente) comunica de manera fluida con el depósito 604, permitiendo así la inyección del medicamento desde el cartucho de medicamento a través de la cánula adaptadora 532, el adaptador 528, el depósito 604, y la aguja seleccionada 552 en el paciente. Posteriormente, junto con el desplazamiento proximal de la carcasa exterior 536, la aguja seleccionada 552 se desplaza proximalmente para recubrir la porción 580 del paciente dentro de la carcasa interior 540 y recubrir el extremo proximal de la porción 572 de septo dentro del septo superior 556.

Según una realización, una determinada aguja 200 o 552 no se puede reutilizar después de que un usuario ha girado la carcasa exterior 104 o 536 para seleccionar la próxima aguja. Sin embargo, para adaptarse a situaciones de emergencia, para el usuario es útil poder acceder y reutilizar, por ejemplo, una última aguja de las múltiples agujas. La Figura 60 ilustra una última aguja 620 para utilizar con el dispositivo para cambio 100 o el dispositivo para cambio 520. Tal y como se muestra en la Figura 60, la última aguja 620 tiene una estructura 624 para interactuar con el mecanismo de selección de agujas para permitir un acceso repetido a la última aguja 620. Según una realización, la estructura 624 es una protuberancia 624 de aguja superior. A diferencia de la aguja 200 que se muestra en la Figura 6, sin embargo, la protuberancia 624 de aguja superior de la última aguja 620 tiene un chaflán 628 en una superficie distal de la misma. Por consiguiente, con dicho chaflán 628, la porción biselada 300 de la protuberancia 264, por ejemplo, se puede desplazar proximalmente respecto de la última aguja 620, de manera que la última aguja 620 se pueda seleccionar nuevamente para el desplazamiento distal y, por lo tanto, su reutilización.

Aunque las realizaciones previamente descritas se refieren a dispositivos de inyección de pluma, un experto en la técnica podrá comprender que las realizaciones de la presente descripción también se pueden utilizar con otros dispositivos de inyección de medicamentos, tal y como jeringuillas.

Cambiar conjuntos de aguja de pluma típicos para inyectores de pluma puede implicar hasta seis etapas del usuario para instalar y quitar de la pluma; además, el usuario podría sufrir pinchazos de aguja accidentales cuando manipula el conjunto de aguja de pluma. Las realizaciones de la presente descripción ofrecen medios novedosos para cambiar agujas de una manera contenida, eficiente y fácil de usar. El dispositivo para cambio contiene un conjunto de agujas, fijadas en el extremo de una pluma típica, o de forma similar, integrado en un dispositivo de administración especialmente diseñado. El dispositivo para cambio en sí mismo tiene un indicador de torsión exterior (por ejemplo, carcasa exterior 104) para que el usuario acople una nueva aguja para su uso. El indicador luego puede empujarse en la dirección distal respecto del inyector de pluma. A medida que el usuario empuja el indicador o carcasa exterior distalmente, el extremo proximal de la nueva aguja perfora un adaptador de septo, abriendo una vía de fluido hacia el cartucho de pluma, y el extremo distal de la nueva aguja queda expuesto para su inserción en el sitio de administración. Cuando se finaliza la administración, el usuario simplemente tira del indicador proximalmente, cubriendo la aguja expuesta. El usuario ahora puede avanzar el indicador hacia la próxima aguja y comenzar el proceso de nuevo.

En algunas realizaciones de la presente descripción, el adaptador cambia la dirección del septo de cartucho típico, que normalmente da al extremo distal de una pluma de inyección típica. Este adaptador fija un septo en forma de anillo alrededor del diámetro de pluma a la vez que se perfora el septo de cartucho con una aguja integrada. Entre este septo con forma de anillo, que da proximalmente hacia arriba de la aguja, y la toma del cartucho, se crea una cavidad de fluido pequeña. Las agujas tienen forma de gancho, que significa que el extremo utilizado para perforar el septo con forma de anillo está doblado a 180°, de manera que se extiendan sustancialmente en la misma dirección que el extremo distal de la aguja. Esta forma permite que las agujas se almacenen de forma circunferencial alrededor de la pluma. Según una realización, antes de la selección, las agujas están parcialmente insertadas en el septo invertido. Según otra realización, antes de la selección, ninguna de las agujas está insertada en el septo invertido, sino que cada aguja está lista para ser insertada en el septo invertido al momento de la selección de la misma. Esta inserción parcial actúa como una barrera de esterilización, así como también como un medio de fijar de manera sólida las agujas en el dispositivo. A medida que el indicador radial gira, la característica seleccionadora del indicador radial se acopla con agujas individuales. Al mover el indicador verticalmente hacia abajo de la pluma, la aguja con forma de gancho perfora el septo invertido y se expone a través de otro septo integrado en el extremo distal del dispositivo. Las agujas están cubiertas, y se vuelven a su estado de almacenamiento nominal tirando del indicador o de la carcasa exterior hacia atrás.

Actualmente, en el mercado no hay dispositivos para cambio de agujas completamente automáticos. Hay muchos ejemplos de dispositivos que ayudan en las etapas individuales del proceso de cambio de agujas, que incluye el almacenamiento de agujas, la fijación de agujas, la extracción de agujas, y la eliminación de agujas, pero ninguno de estos dispositivos integra los procesos de cambio de agujas en un único dispositivo.

Al almacenar las agujas alrededor de la circunferencia de la aguja, un usuario puede evitar transportar kits de inyección voluminosos. Con un dispositivo integrado, todas las agujas pueden almacenarse con la pluma. Además, según una realización, el dispositivo almacena nuevas agujas esterilizadas, almacenando agujas dentro de septos que actúan como barrera de esterilización. Esto permite el almacenamiento de agujas utilizadas junto a las nuevas. Por lo tanto, el dispositivo también puede actuar como un recipiente para materiales cortopunzantes usados.

La fijación de agujas incómoda y potencialmente peligrosa se vuelve más simple para el usuario. Las interfaces de realizaciones de la presente invención son más intuitivas que el cubo de aguja-pluma típico. Con esta invención, el usuario interactúa con un indicador, avanzando hacia agujas nuevas mediante un giro, y perforando el septo tirando del inyector de pluma hacia arriba (lo que sería empujar hacia abajo sobre el indicador o carcasa exterior). Con las agujas actuales utilizadas para inyectores de pluma, el usuario debe quitar la parte superior del recipiente de aguja, girar la aguja en la pluma, quitar el recipiente de aguja y, luego, finalmente, quitar un capuchón de aguja. A pesar de que hay algunos dispositivos de almacenamiento de agujas que ayudan a colocar el cubo de aguja en la pluma, el usuario todavía debe quitar el empaquetado del cubo de aguja, que incluye la cobertura de aguja interior, para colocar un cubo de aguja en un inyector de aguja típico y dejarlo preparado para la inyección. Con las realizaciones

de la presente invención, las cuatro etapas detalladas típicas con pequeños cubos de aguja punzante se pueden reducir a tres etapas intuitivas con interfaces de usuario ergonómicas.

5 Con realizaciones de la presente invención también se simplifican las etapas de quitar y eliminar agujas. Hay muchos dispositivos que ayudan a quitar agujas de plumas después de su uso, que incluyen dispositivos de apriete de agujas y recipientes para materiales cortopunzantes que tiran de la aguja para extraerla del cuerpo de pluma. Sin embargo, estos dispositivos son más incómodos de utilizar que las realizaciones de la presente invención. Con realizaciones de la presente invención, el usuario puede simplemente deslizar un indicador proximalmente hacia arriba respecto de la pluma, recubriendo automáticamente la aguja expuesta.

10 Las realizaciones de la presente invención pueden integrar el proceso de cambio de agujas en un único dispositivo. El almacenamiento de agujas, la fijación de agujas, la extracción de agujas y la eliminación de agujas ahora se pueden lograr mediante un único sistema. En algunas realizaciones, las agujas con forma de gancho están ubicadas alrededor del perímetro del dispositivo, insertadas en un septo invertido. En otras realizaciones, las agujas rectas están dispuestas de manera similar alrededor del perímetro del dispositivo. Cuando el usuario gira el indicador externo, una característica de movimiento vertical se traslada a una nueva aguja. A medida que el usuario empuja
15 distalmente sobre este indicador, la aguja seleccionada perfora el septo de depósito, abriendo una vía de fluido. Además, las agujas pueden estar incrustadas en un septo distal (barrera de esterilización). La aguja seleccionada perfora el septo distal, quedando expuesta para la inyección. La aguja se retrae dentro del dispositivo cuando el usuario tira del indicador hacia arriba.

20 Según una realización, la retracción de aguja manual se puede hacer automáticamente incorporando un escudo de aguja (no se muestra) en el dispositivo como un medio sensor de la administración de medicamento. Según otra realización, el escudo de aguja puede actuar como un seguro y evitar el flujo de fluido desde el extremo distal de la aguja hasta que el escudo se comprime nuevamente en el dispositivo. Según incluso otra realización (no se muestra), comprimir el escudo de aguja de nuevo en el dispositivo puede resultar en un retroceso por muelle, que automáticamente retrae la aguja dentro del dispositivo.

25 En realizaciones de la presente invención, el conjunto de aguja completo puede estar hecho de un tubo de plástico con agujas de metal fijadas a ambos extremos y características para activar las agujas con el fin de perforar los septos. En cambio, en una realización en la que una aguja de metal recta se dobla con la forma deseada, en el punto de curvatura, y cuando los radios de curvatura son pequeños, el diámetro interior de la aguja puede reducirse levemente. Este estrechamiento del diámetro interior puede derivar en un aumento de presión de inyección. Sin embargo, los radios de curvatura de las realizaciones de ejemplo de la presente invención probablemente son lo
30 suficientemente amplios para minimizar dicho aumento de presión de inyección. Como una alternativa, es posible utilizar una aguja de metal de diámetro interior mayor para lograr el diámetro interior deseado posterior a la curvatura, pero esta porción puede incrementar los costes de fabricación del dispositivo y puede derivar en un diámetro de aguja exterior no deseable para el paciente. Sin embargo, en una realización con un tubo plástico y agujas de metal, se pueden evitar presiones de inyección elevadas, se puede implementar un diámetro de aguja exterior deseado, y el conjunto de aguja se puede fabricar de manera más sencilla.

35 En una realización de ejemplo de la presente invención, cada nueva aguja (es decir, antes de ser utilizada para una inyección) almacenada en el dispositivo para cambio de agujas está esterilizada individualmente, previniendo así que una nueva aguja se contamine con una aguja usada. Por ejemplo, se ofrece una barrera de esterilización para cada nueva aguja.
40

En otra realización de ejemplo de la presente invención, cada aguja usada permanece accesible de manera que, en caso de emergencia, el usuario tenga acceso a las agujas usadas. De manera alternativa, de las agujas usadas, sólo la última está siempre accesible, ofreciendo así una aguja disponible en caso de emergencia.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) para cambio de agujas para usarlo en un dispositivo (50) de administración de medicamento, en el que el dispositivo (100) para cambio de agujas comprende:
5 un elemento de acople (124) que está configurado para acoplar el dispositivo (50) de administración de medicamento, definiendo dicho elemento de acople un espacio (152);
una carcasa (104) exterior conectada al elemento (124) de acople, en el que la carcasa (104) exterior encierra:
un septo (132, 136) para cambio de agujas que tiene un depósito (148), estando el depósito (148) en comunicación fluida continua con el espacio (152) a través de una cánula (144) de aguja que penetra el septo; y
múltiples agujas (128) configuradas para perforar el septo (132, 136) para cambio de agujas,
10 en el que, cuando la carcasa (104) exterior está en una primera posición, las múltiples agujas (128) se desacoplan del depósito (148) del septo (132, 136) para cambio de agujas, y cuando la carcasa (104) exterior está en una segunda posición, una de las múltiples agujas (128) entra en comunicación fluida con el depósito (148) de septo (132, 136) para cambio de agujas y se expone parcialmente en el exterior del dispositivo (100) para cambio de agujas para administrar medicamento.
- 15 2. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 1, en el que, cuando la una aguja de las múltiples agujas (128) vuelve de la segunda posición a la primera posición, la una aguja de las múltiples agujas (128) no se puede reutilizar.
3. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 1, que además comprende
múltiples partes (176, 178) de lado que cada una asegura una de las múltiples agujas (128); y
20 un porta-agujas (124) que almacena cada una de las múltiples partes (176, 178) de lado, en el que
las múltiples partes (176, 178) de lado está acoplada al porta-agujas (124) en la primera y segunda posición de la carcasa (104) exterior.
4. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 1, en el que
cada aguja de las múltiples agujas (128) está asegurada en una respectiva parte (176, 178) de lado, y,
25 cuando la carcasa (104) exterior se desplaza de la primera posición a la segunda posición, la parte (176, 178) de lado de la una aguja (128) se desplaza de una posición superior a una posición inferior en un porta-agujas (124) para exponer la aguja (128) en el exterior del dispositivo (100) para cambio de agujas para administrar medicamento.
5. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 1, en el que las múltiples agujas (128) no perfora un
30 septo (16) del dispositivo (50) de administración de medicamento.
6. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 1, en el que las múltiples agujas (128) no rota de manera sustancial ni se desplaza radialmente de manera sustancial con respecto al dispositivo (50) de administración de medicamento.
7. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 1, en el que la carcasa (104) exterior se desplaza de la
35 primera posición a la segunda posición alejándose del dispositivo (50) de administración de medicamento.
8. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 1, en el que el septo (132, 136) para cambio de agujas incluye
un septo (132) de depósito que proporciona esterilización a la aguja; y
una placa (136) de depósito que proporciona comunicación fluida al elemento (124, 152) de acople.
- 40 9. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 8, en el que, en la primera posición antes del funcionamiento, cada uno de un extremo proximal de las múltiples agujas (128) está dispuesto en el septo (132) de depósito y cada uno de un extremo distal de las múltiples agujas (128) está dispuesto en un septo (140) de extremo del paciente.
10. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 8, en el que, en la segunda posición, un extremo
45 proximal de la una de las múltiples agujas (128) está dispuesto en el depósito (148) de la placa (136) de depósito.
11. El dispositivo para cambio de agujas de la reivindicación 8, en el que, en la segunda posición, un extremo proximal de cada una de un resto de múltiples agujas (128) está dispuesto en el septo (132) de depósito.

12. Un método de funcionamiento de un dispositivo (100) para cambio de agujas de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en un dispositivo (50) de administración de medicamento, dicho método comprende:

asegurar el dispositivo (50) a un elemento (124) de acople del dispositivo (100) para cambio de agujas, estando el elemento (124) de acople asegurado a una carcasa (104) exterior del dispositivo (100) para cambio de agujas;

- 5 establecer comunicación fluida entre un depósito (148) de un septo (132, 136) para cambio de agujas y un espacio (152) definido por el elemento (124) de acople a través de una cánula (144) de aguja que penetra el septo; y

- desplazar la carcasa (104) exterior de una primera posición en la cual múltiples agujas (128) se desacoplan del depósito (148) del septo (132, 136) para cambio de agujas a una segunda posición en la cual una de las múltiples agujas (128) perfora y entra en comunicación fluida con el depósito (148) del septo (132, 136) para cambio de
10 agujas y se expone parcialmente en el exterior del dispositivo (100) para cambio de agujas para administrar medicamento.

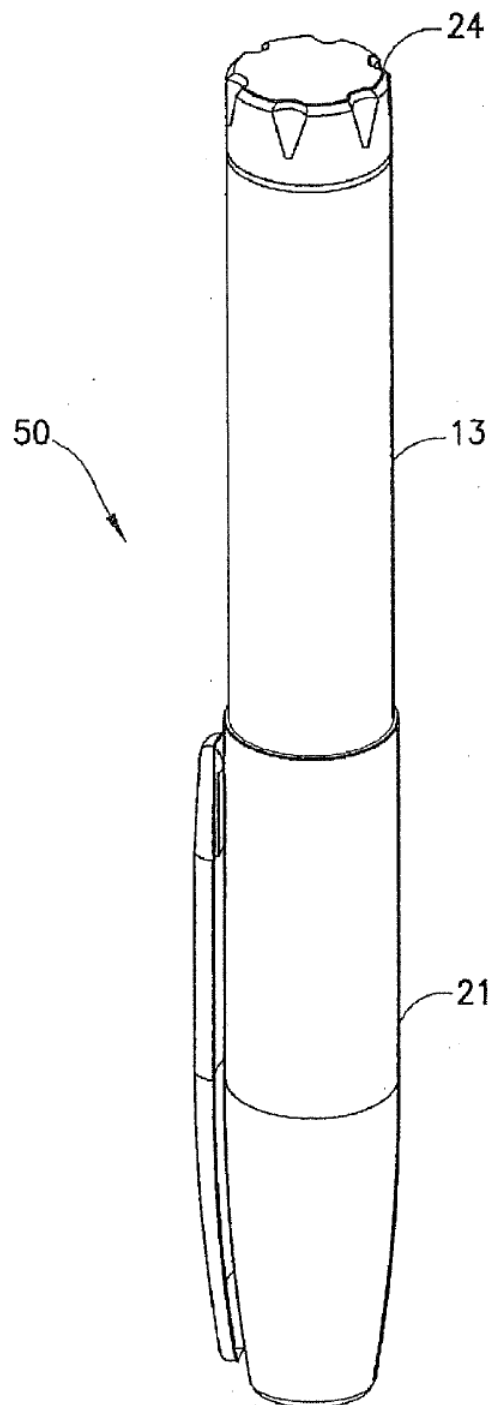


FIG.1

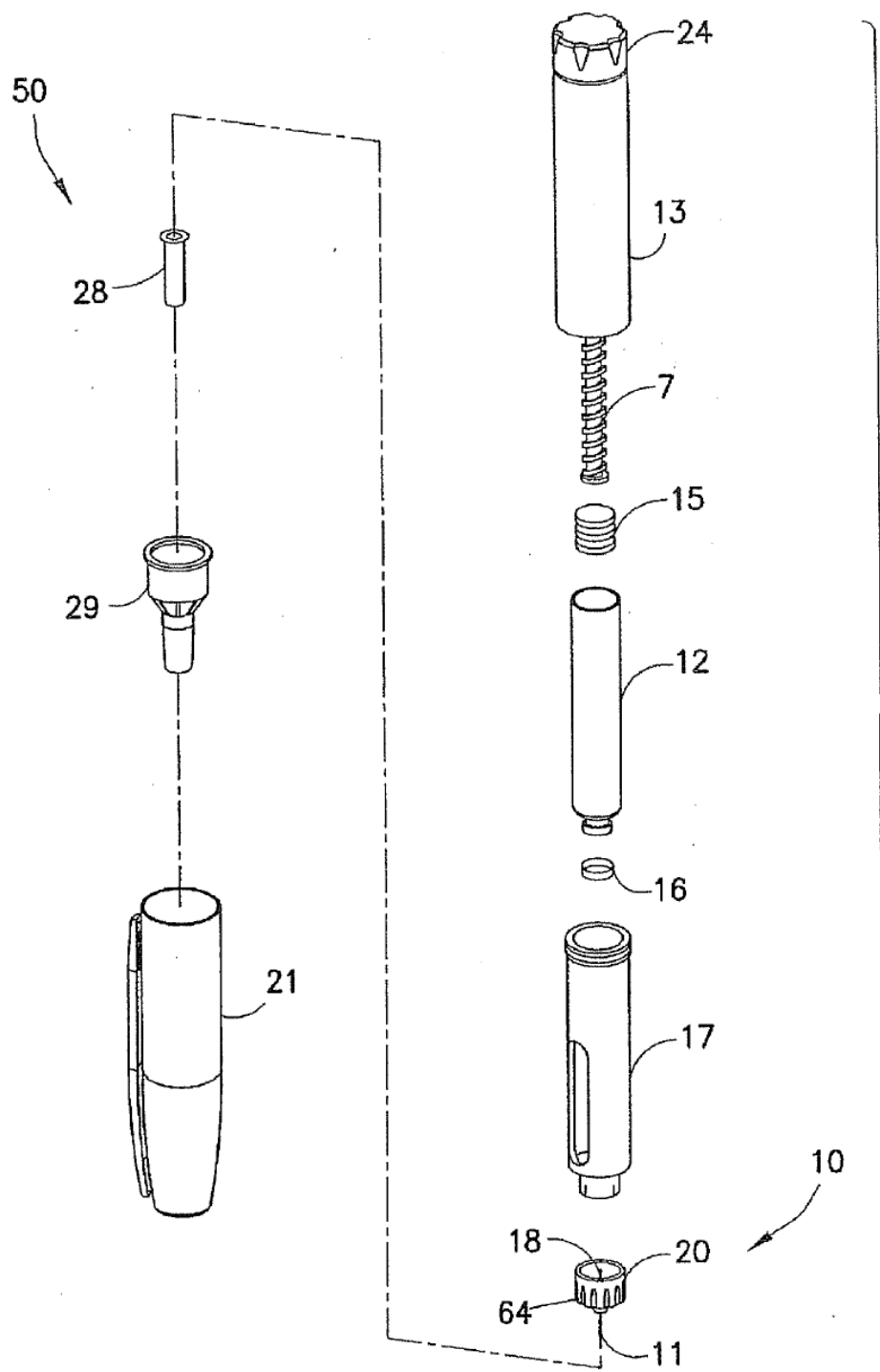


FIG.2

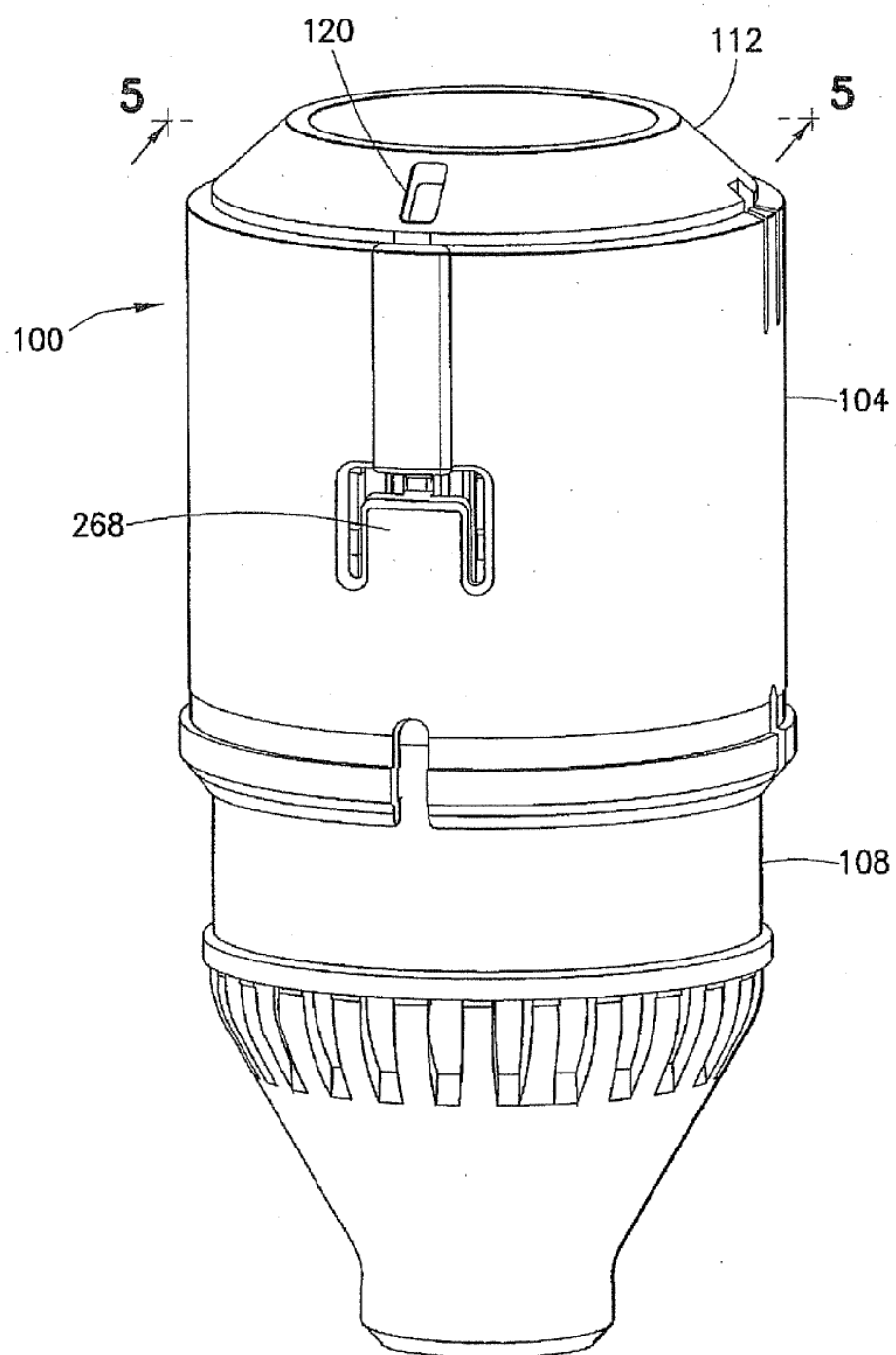


FIG.3

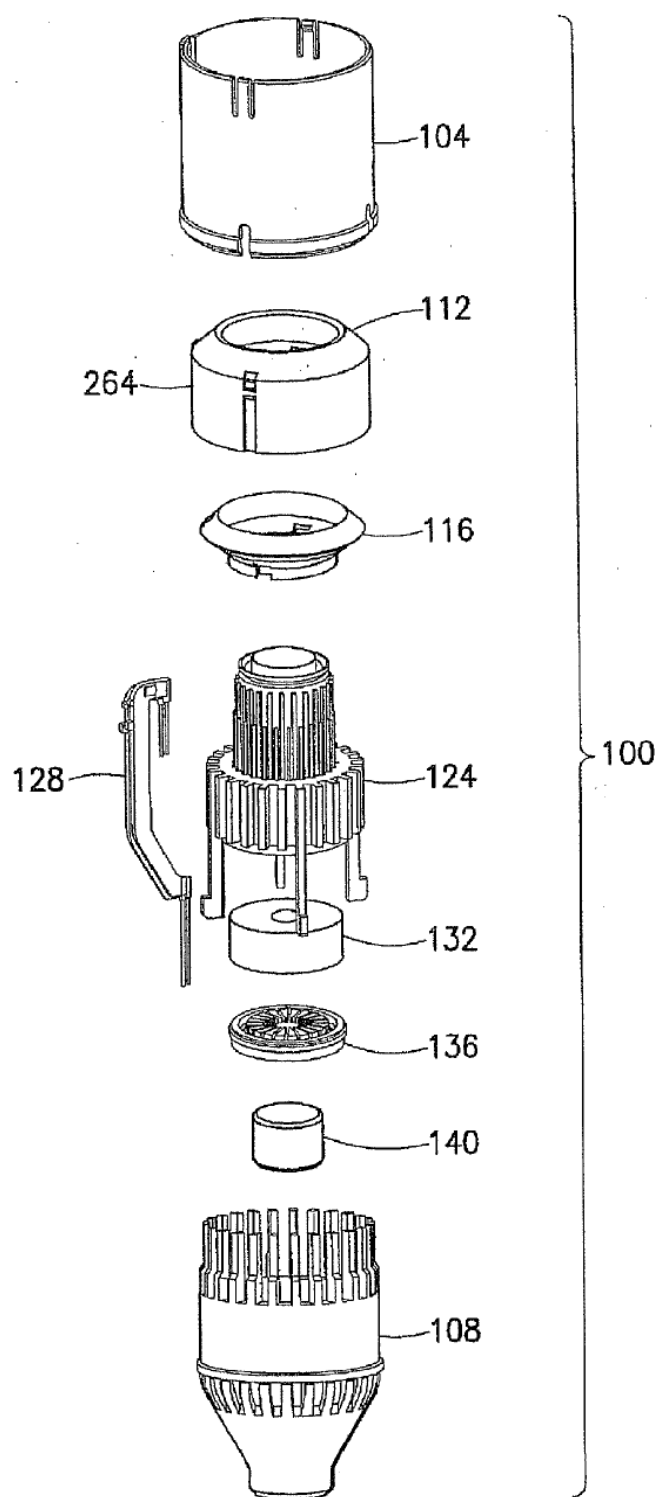


FIG.4

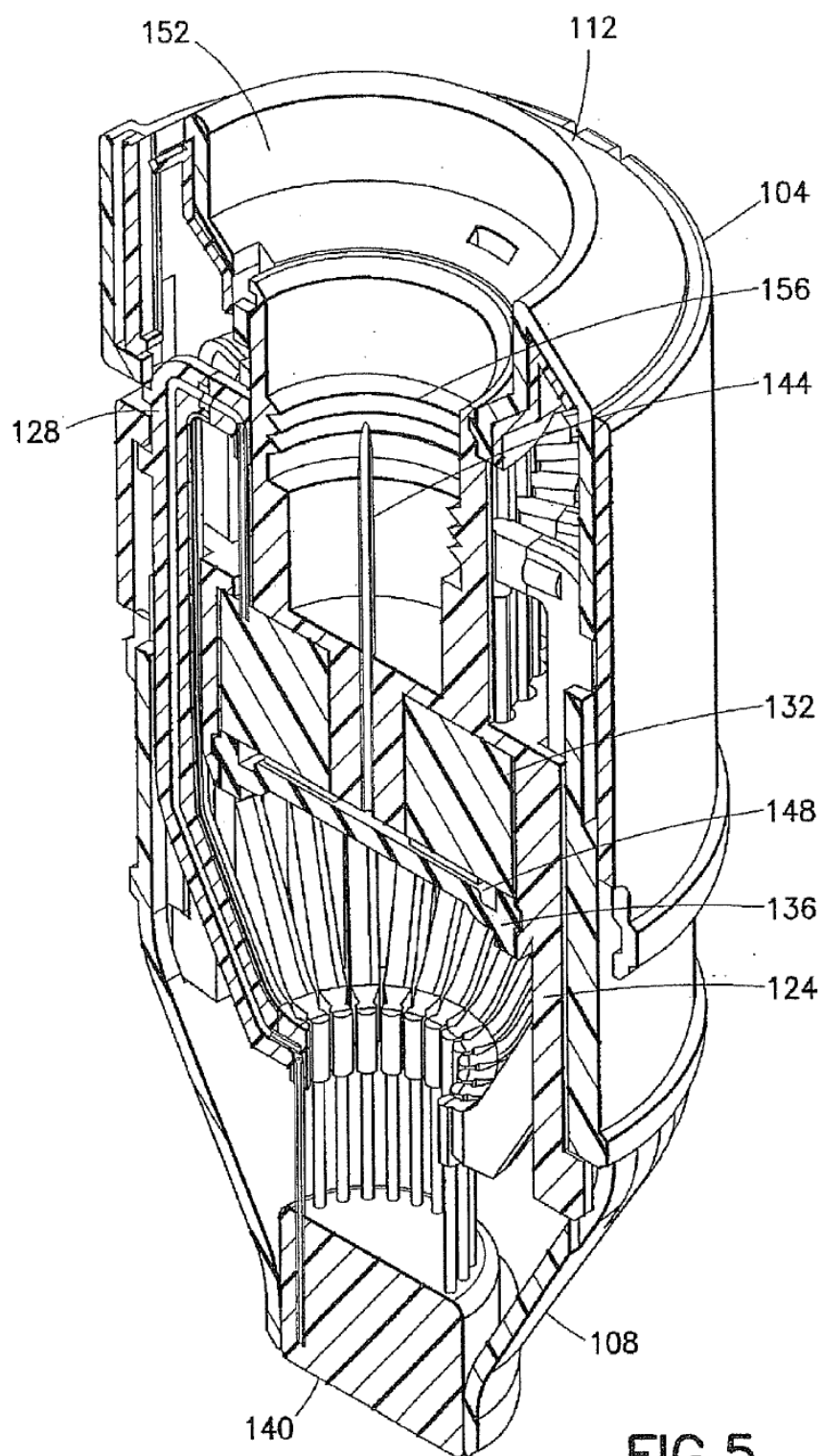


FIG.5

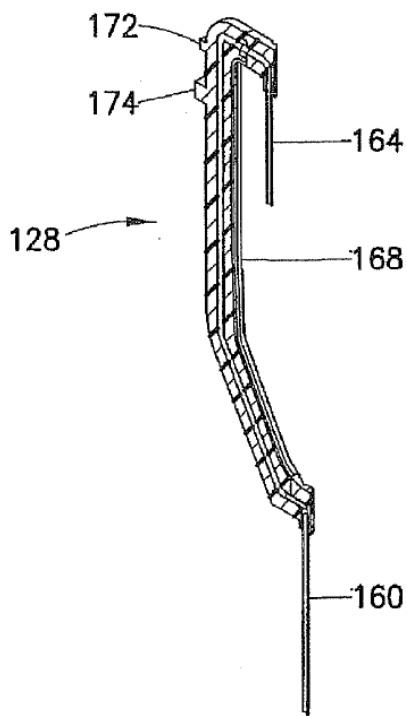


FIG. 6

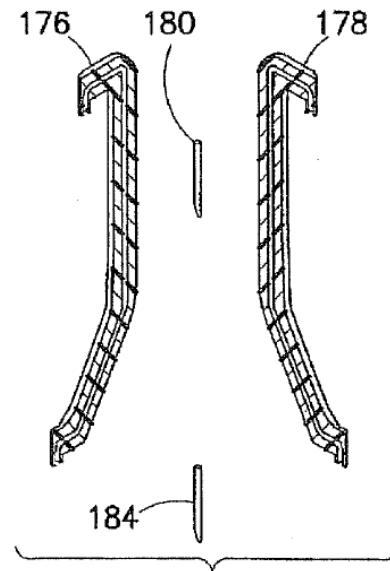


FIG. 7

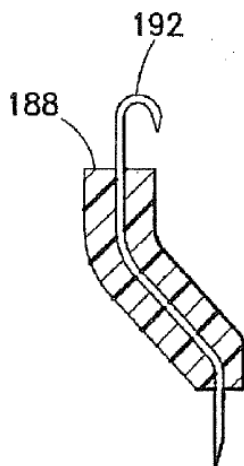


FIG. 8

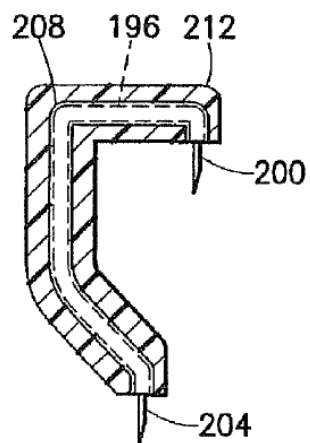


FIG. 9

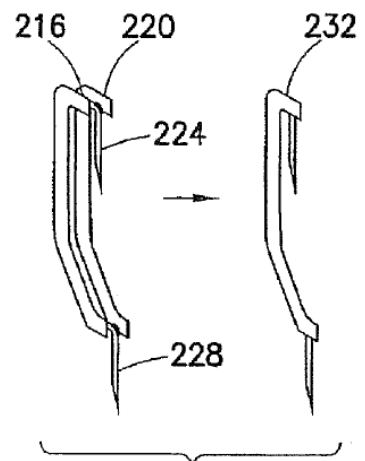
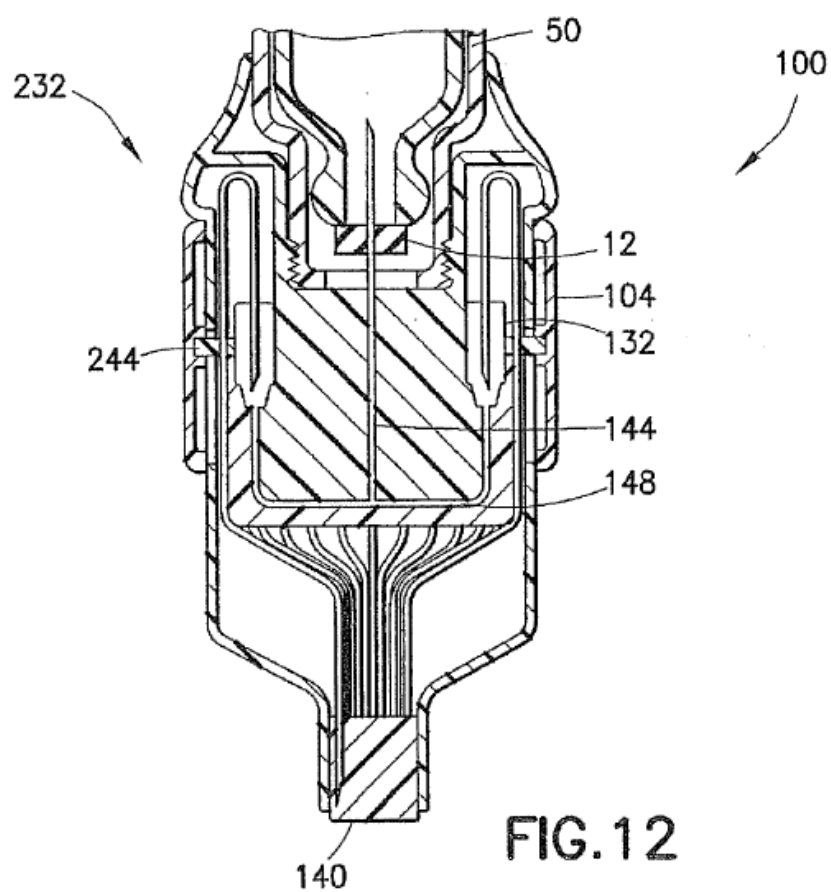
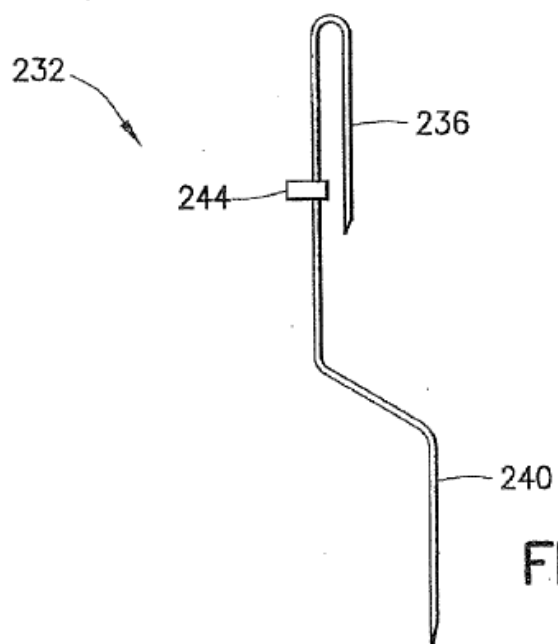
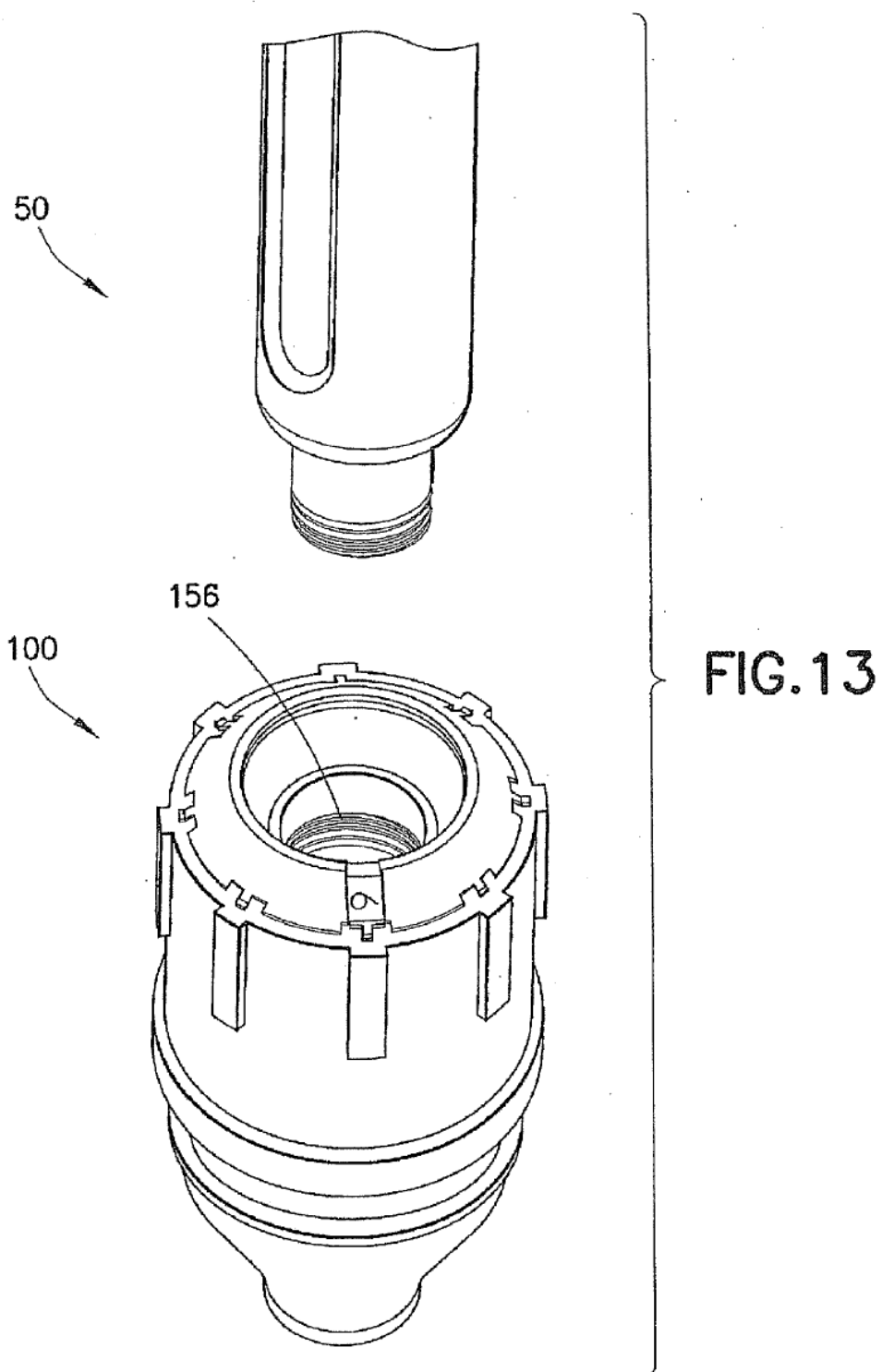


FIG. 10





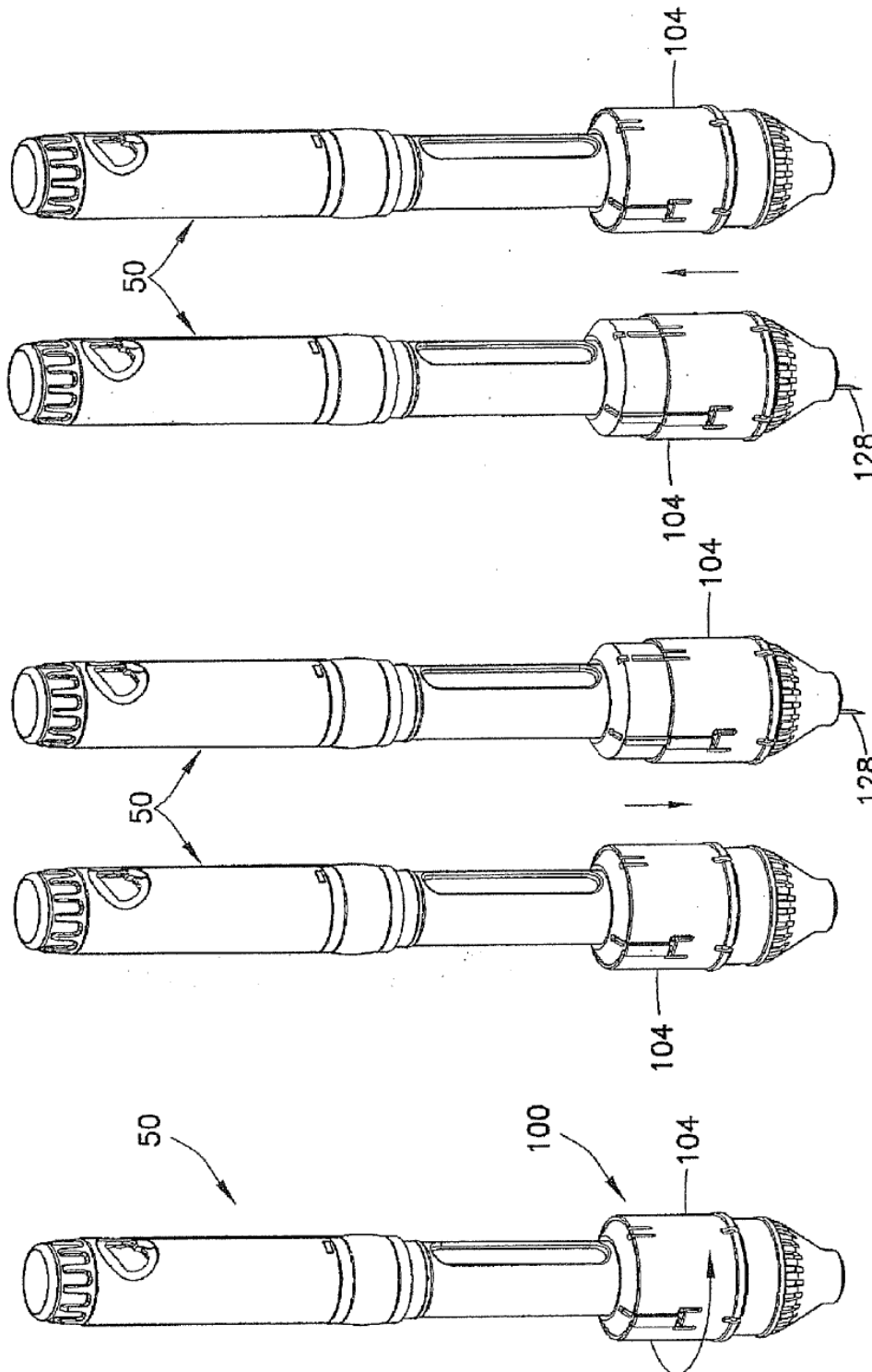


FIG.16

FIG.15

FIG.14

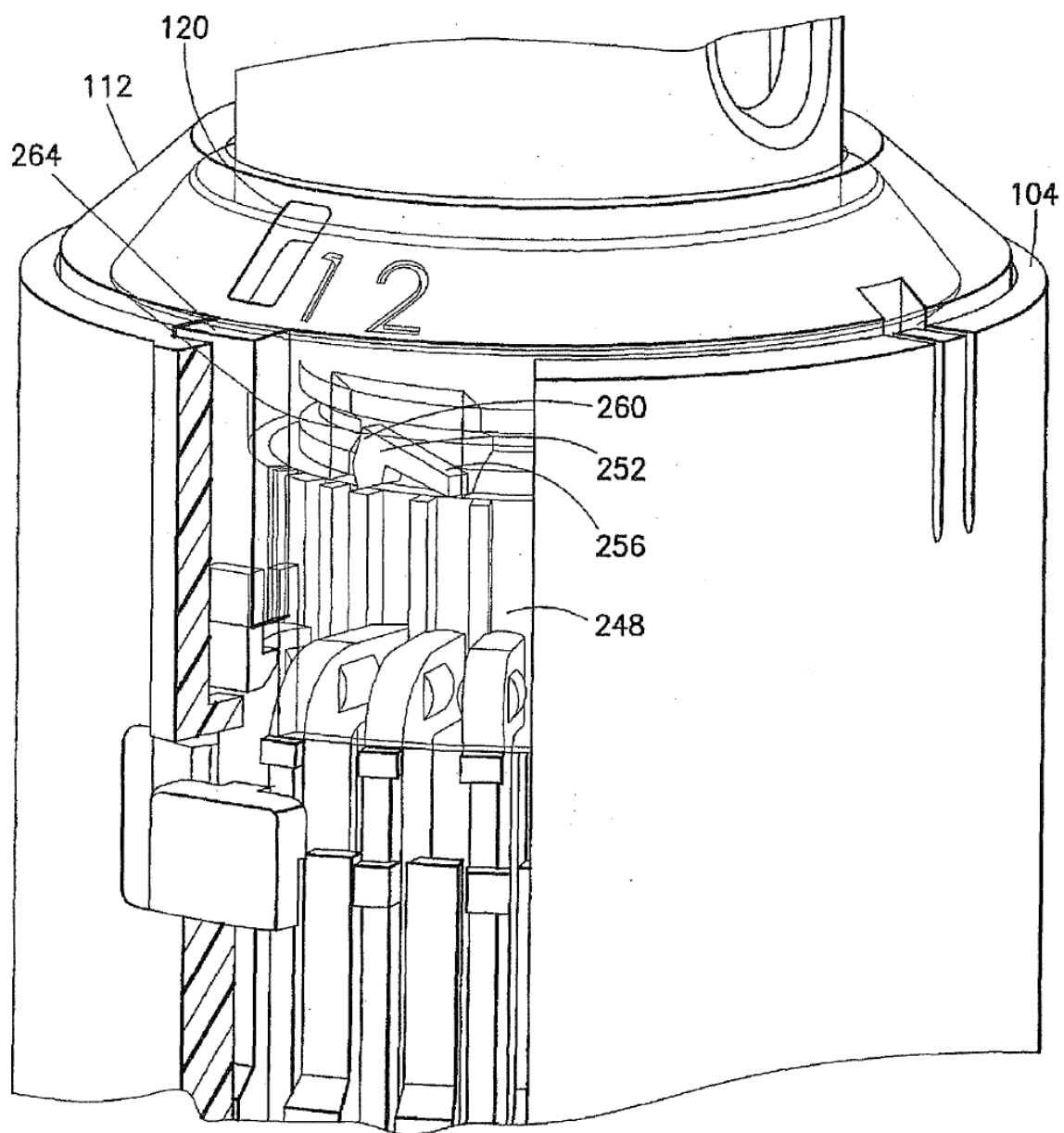


FIG.17

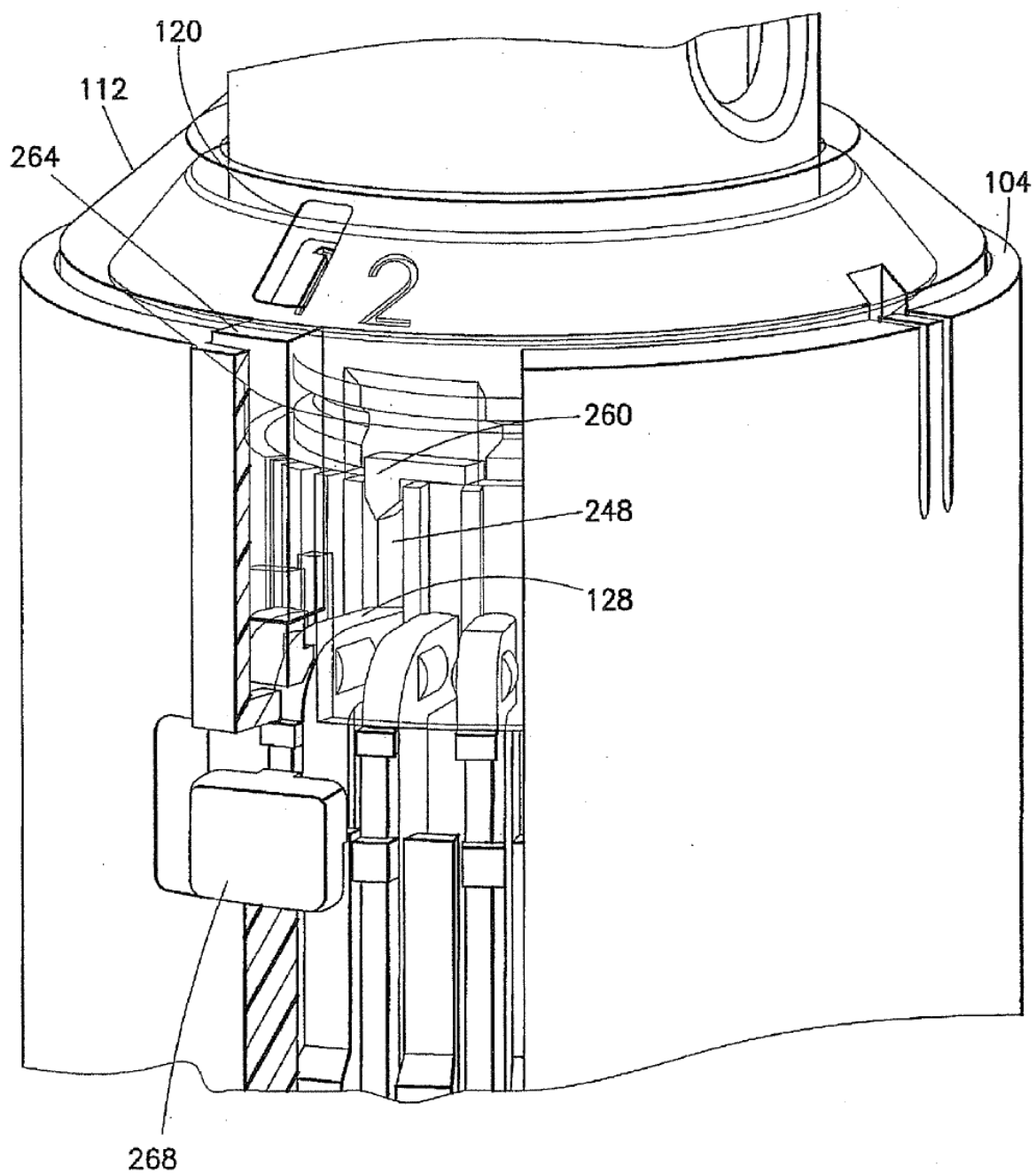


FIG.18

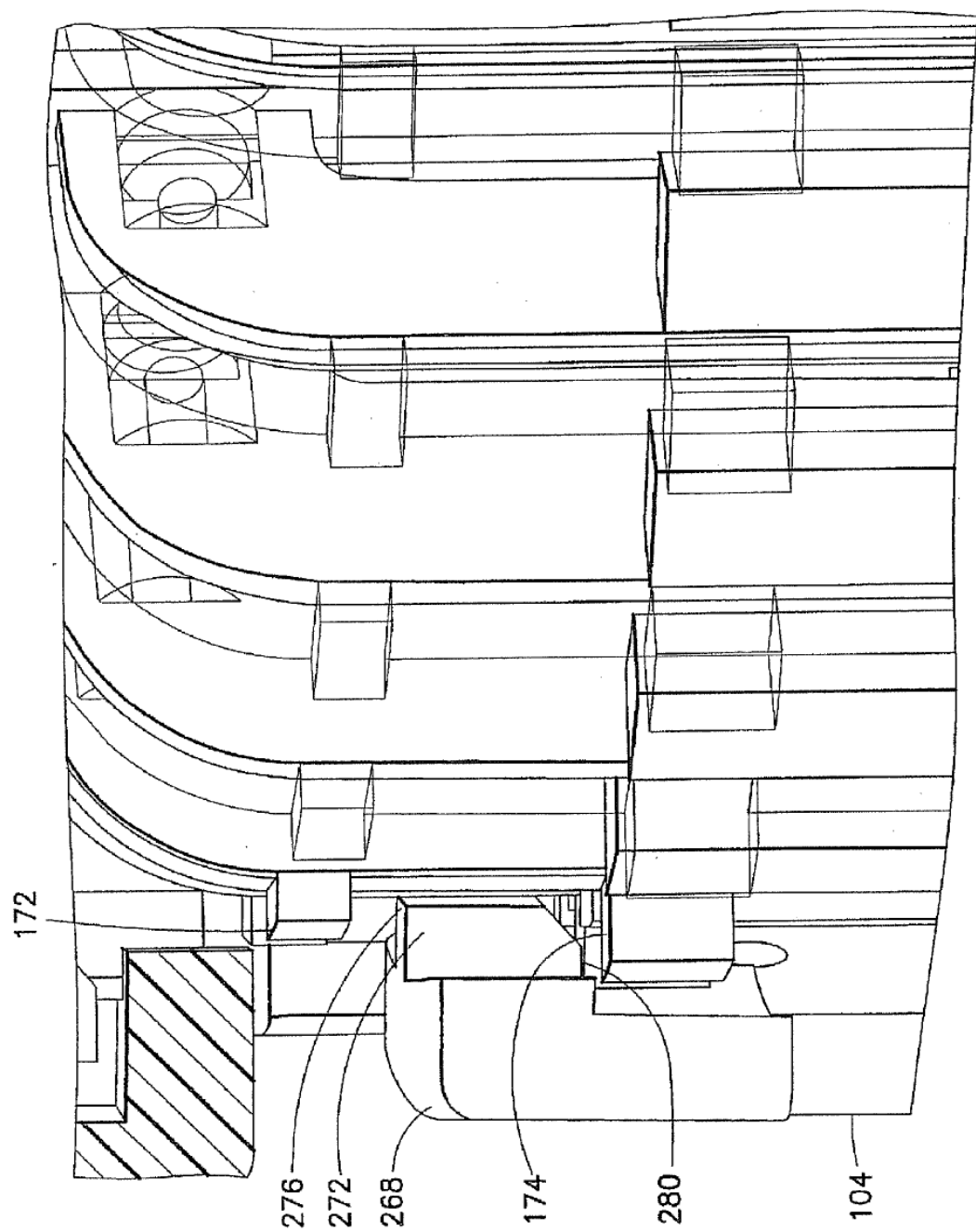


FIG.19

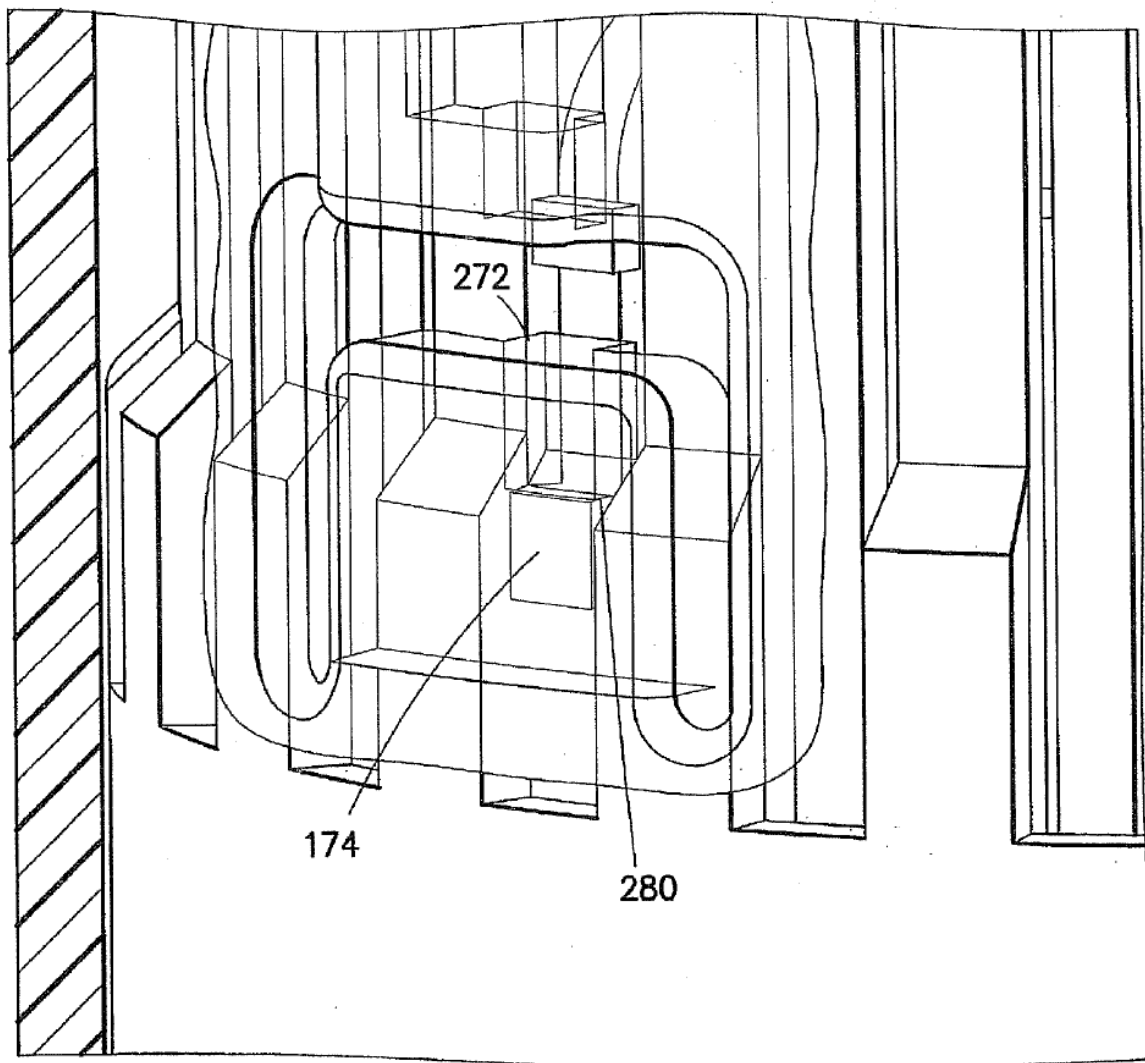
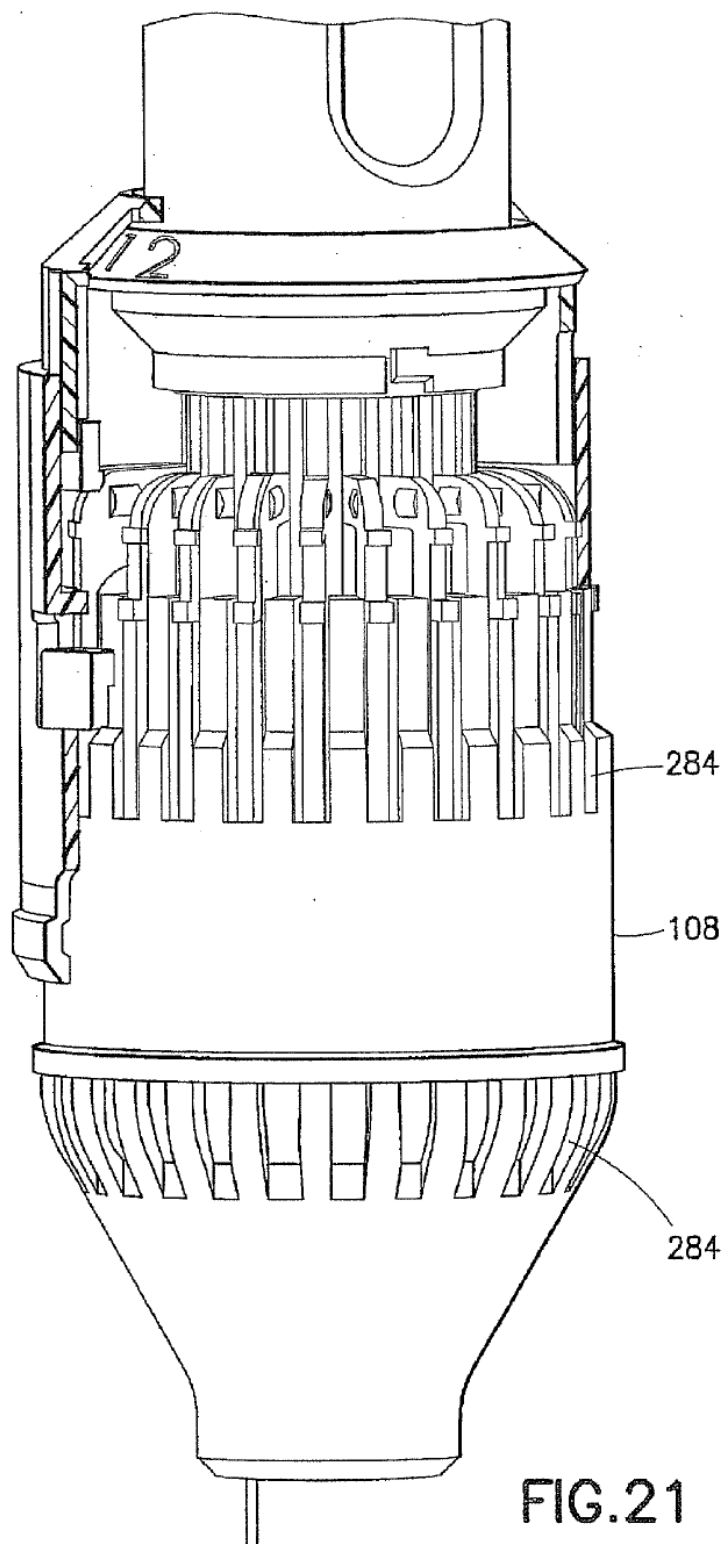


FIG. 20



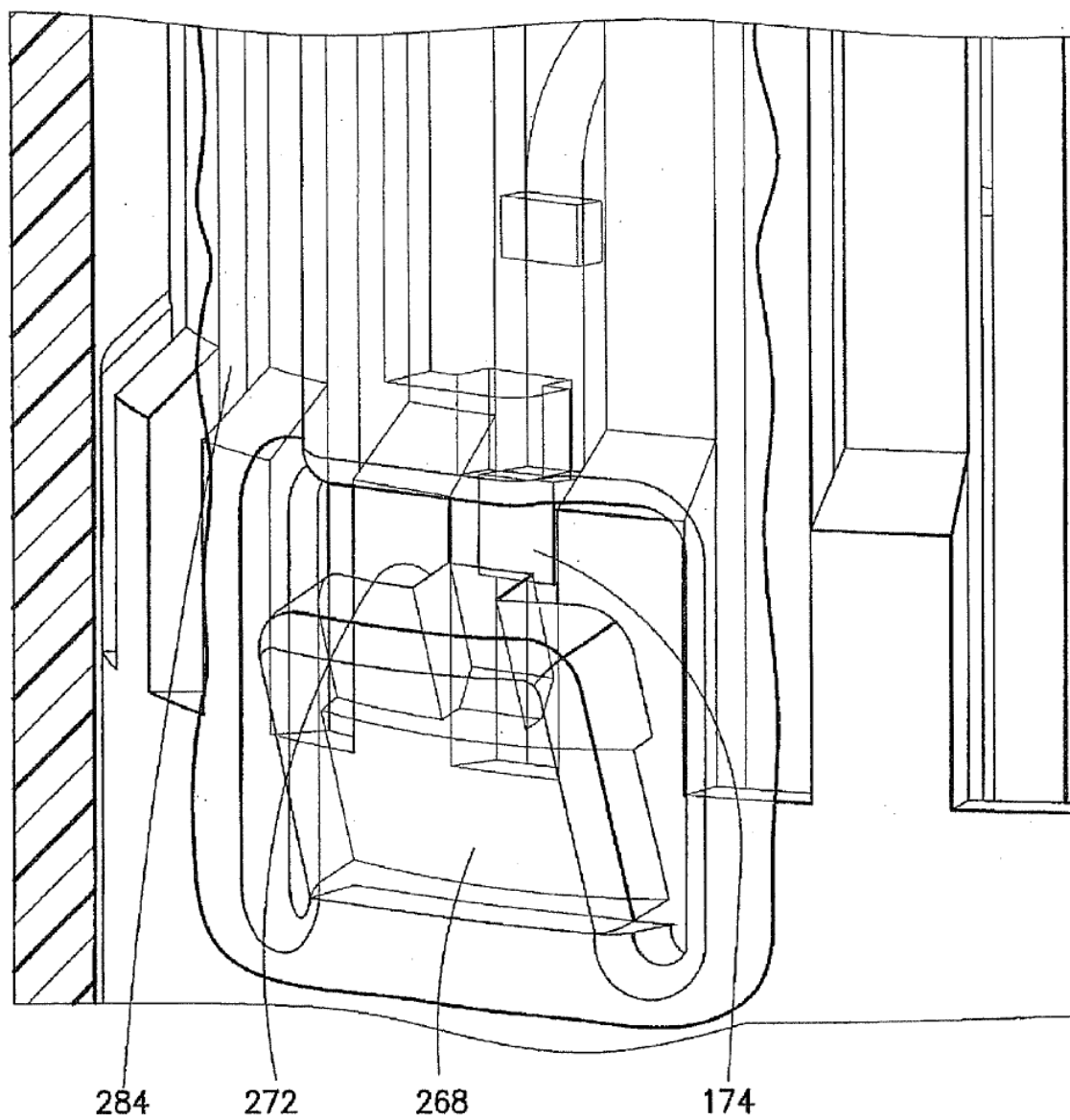


FIG. 22

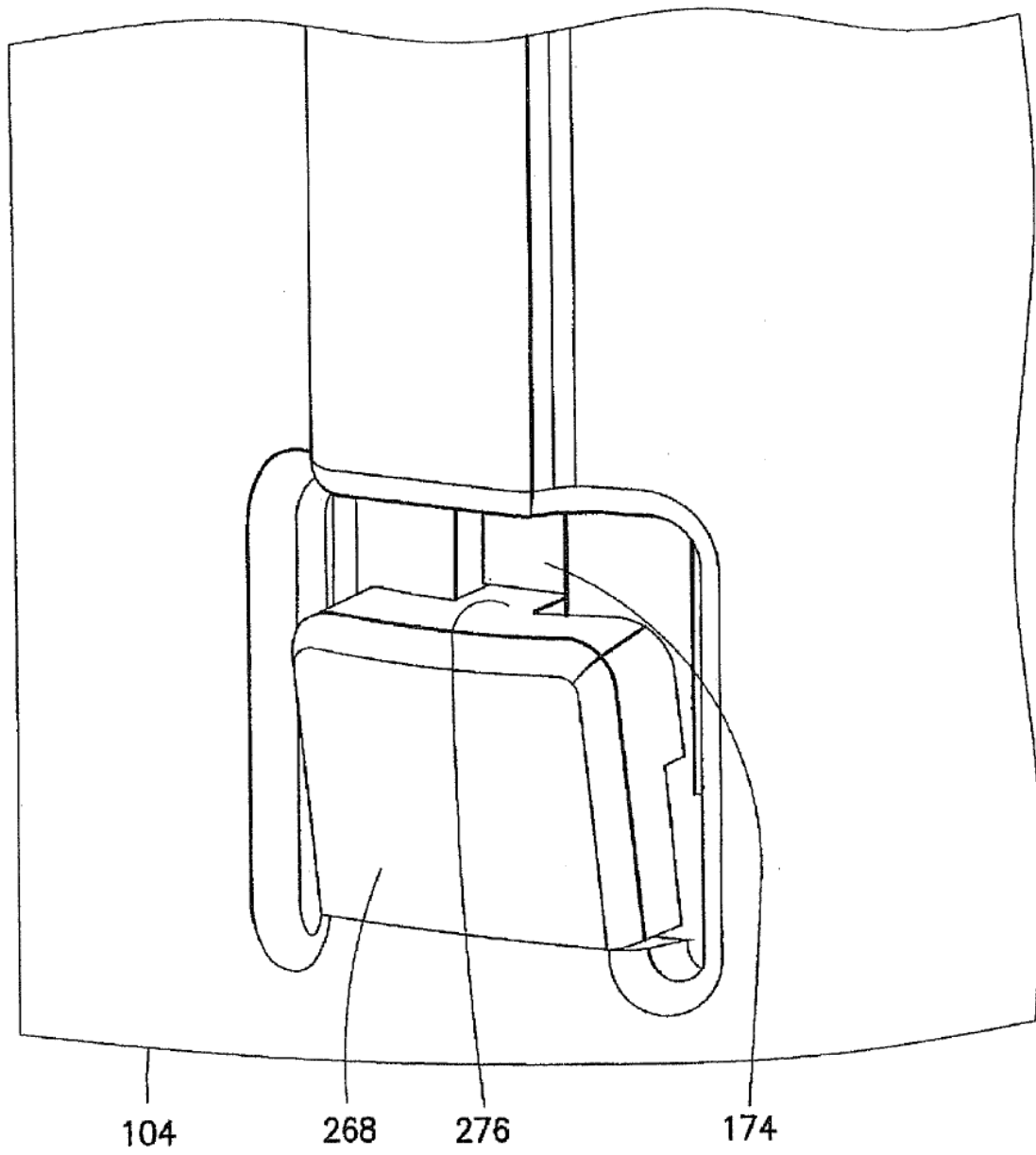


FIG.23

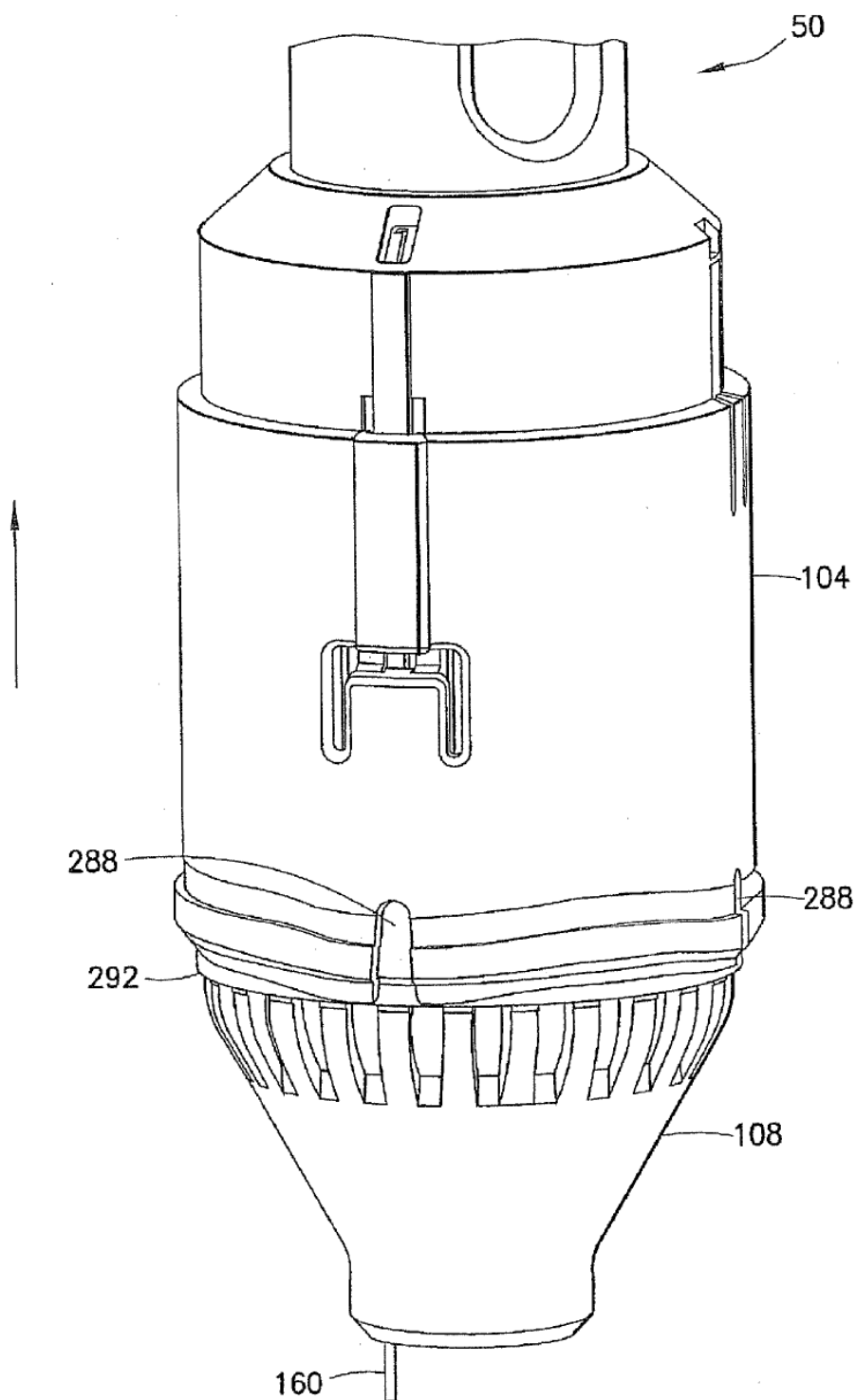


FIG.24

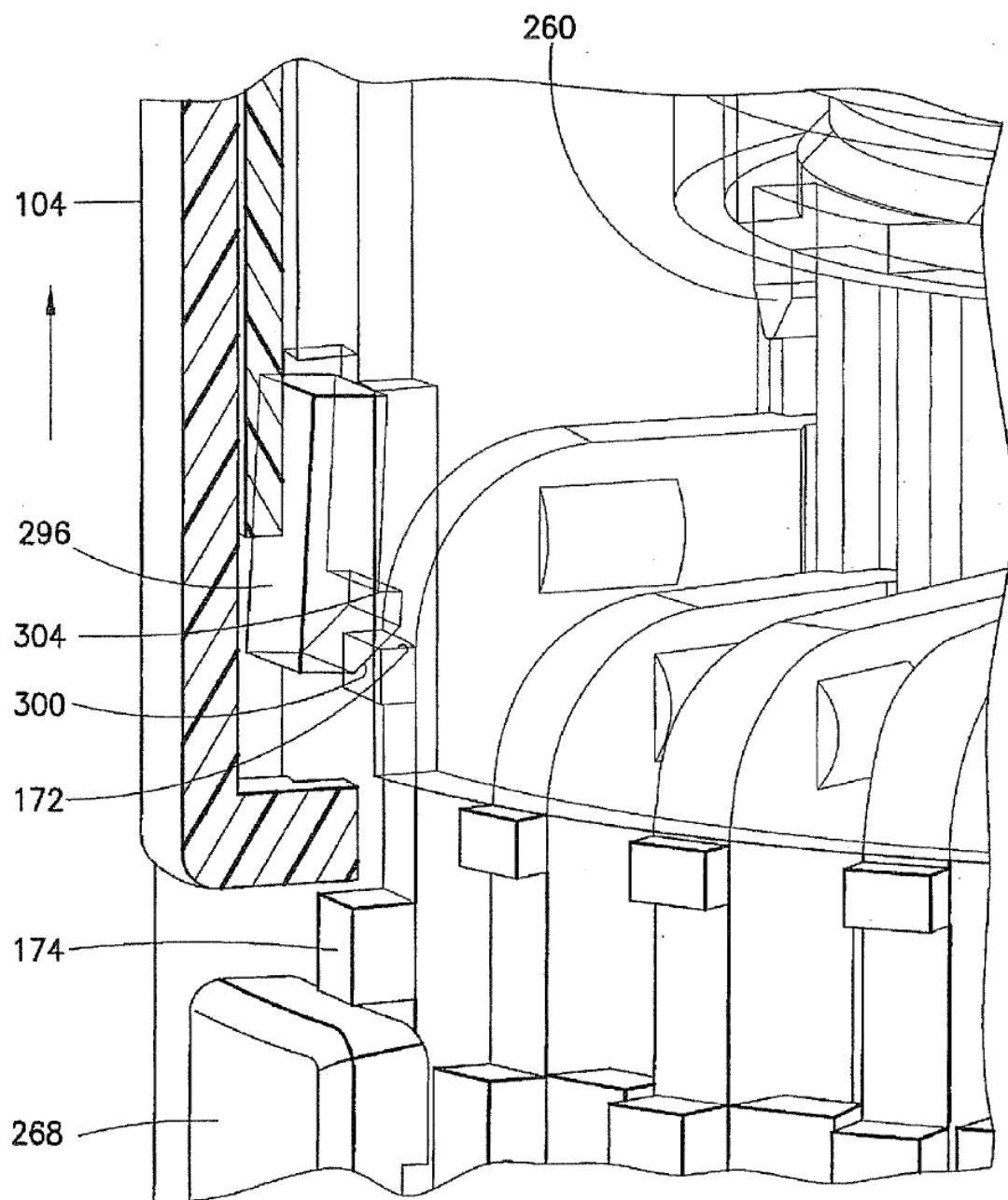


FIG.25

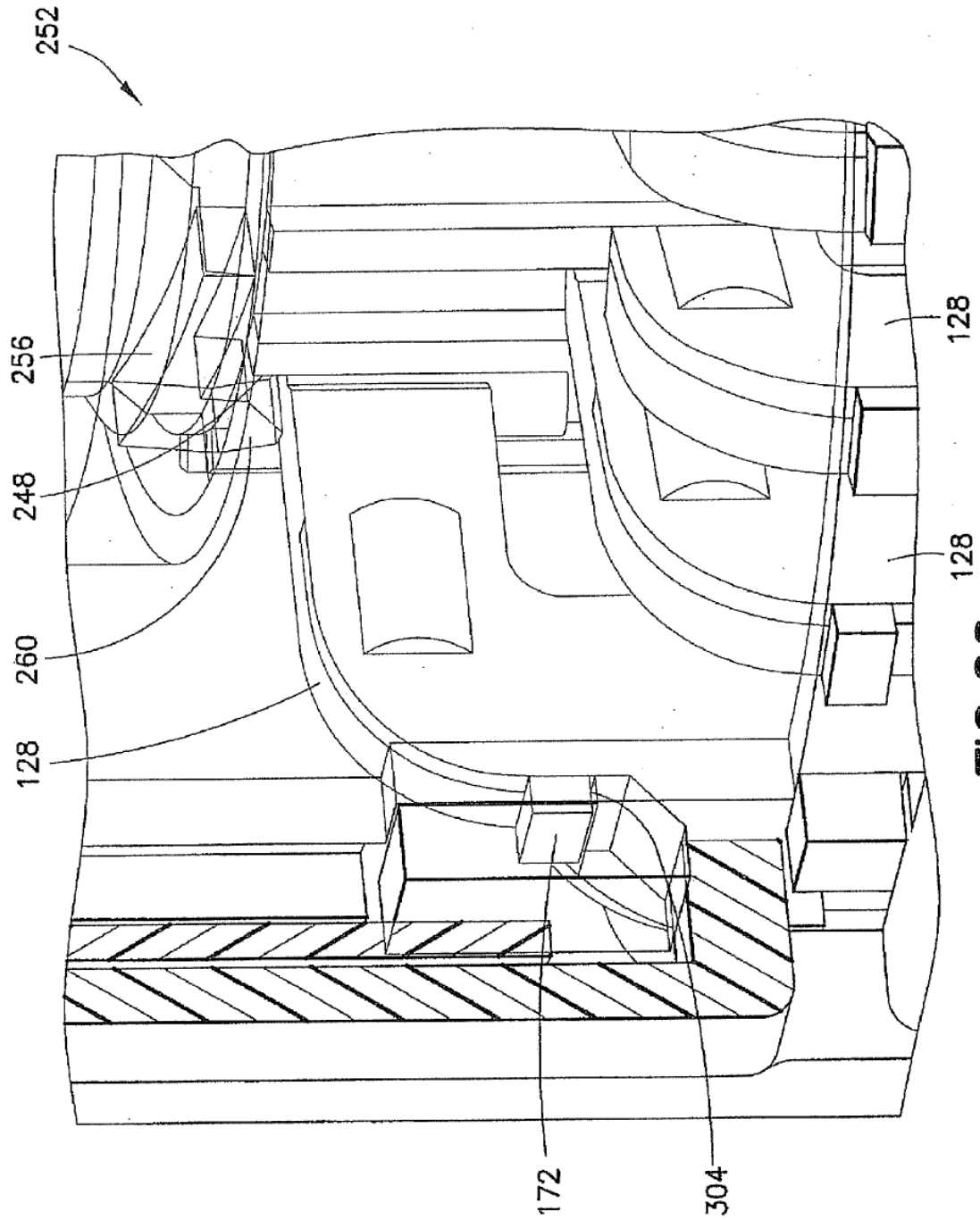


FIG. 26

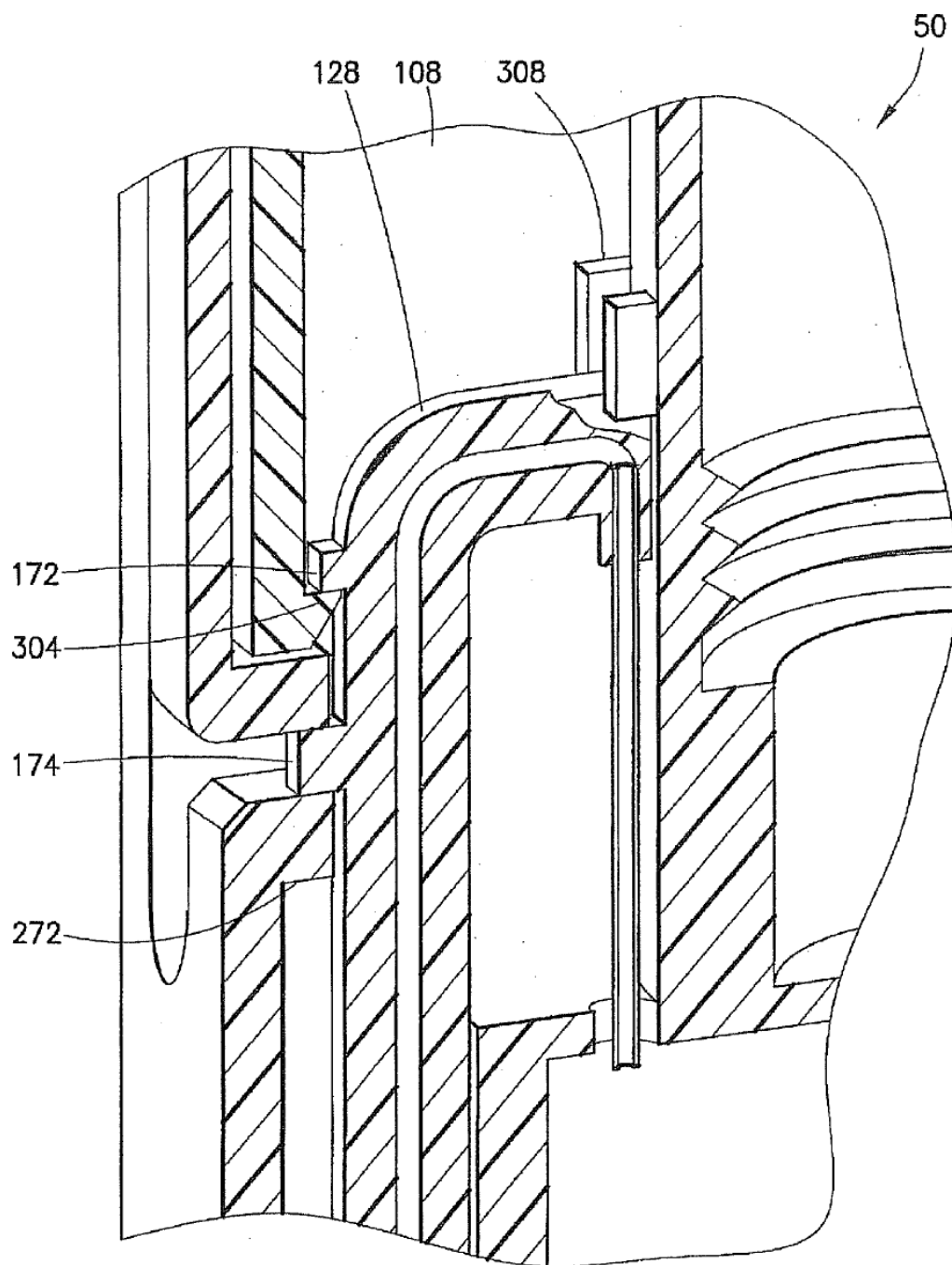


FIG.27

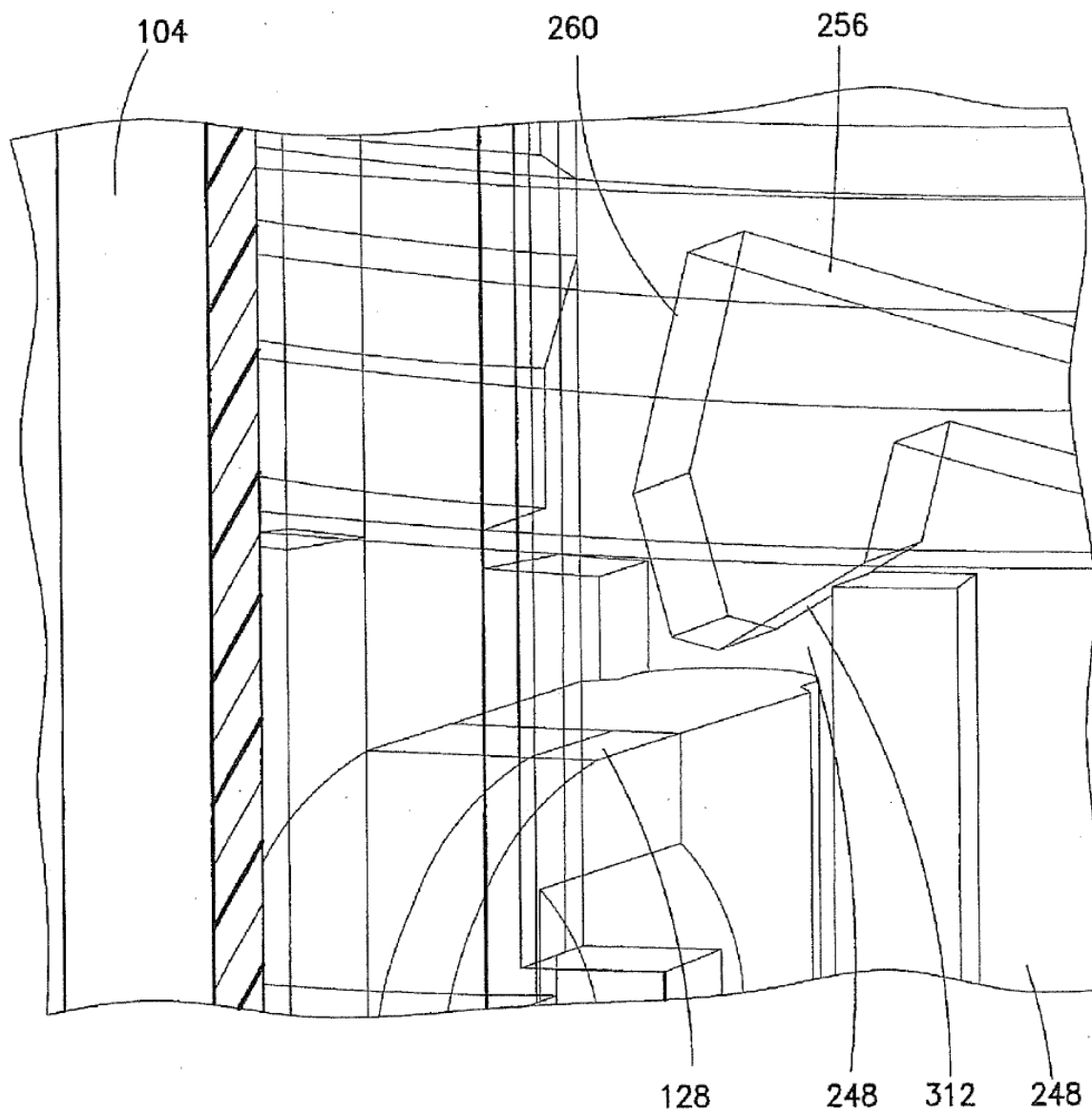


FIG. 28

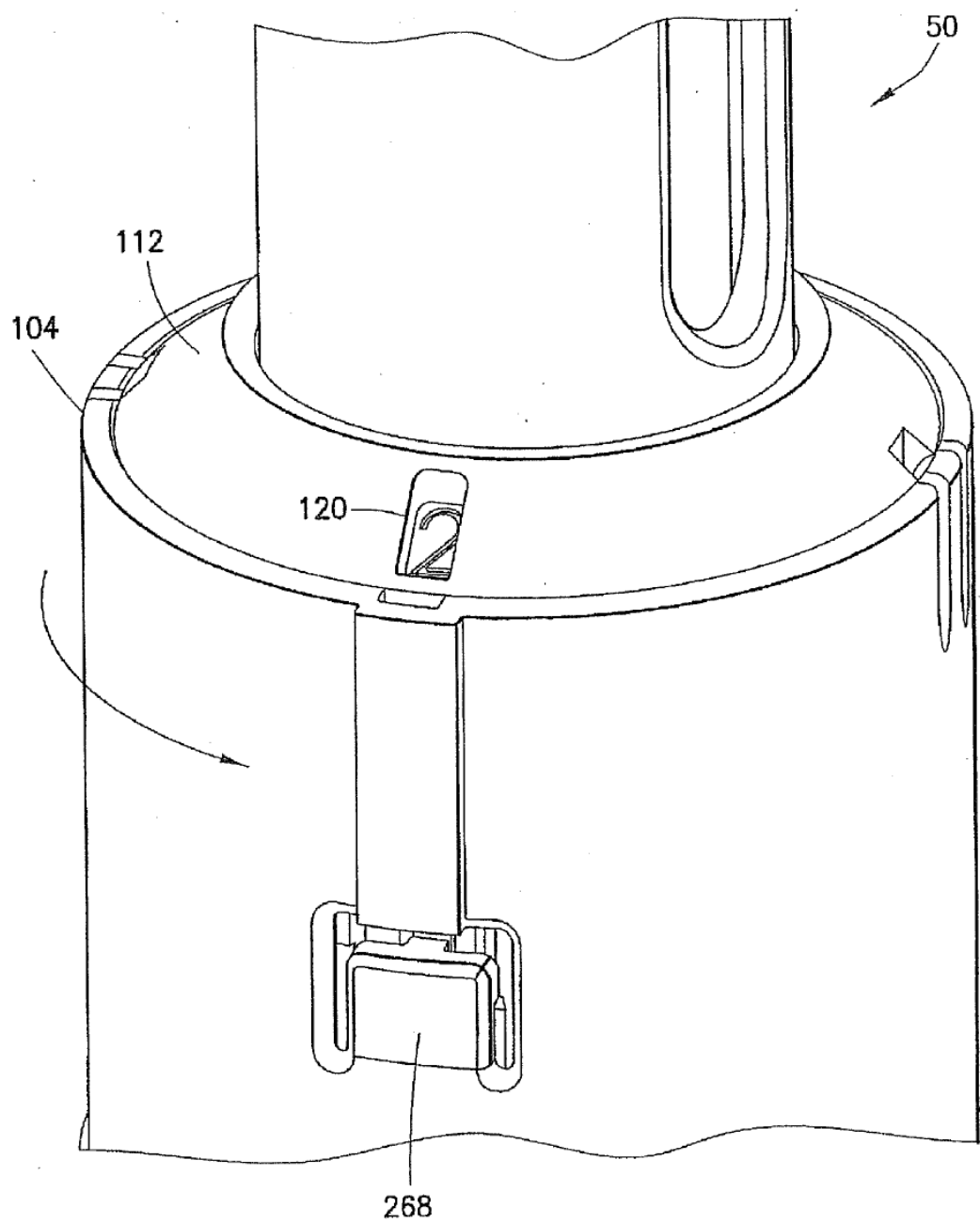


FIG.29

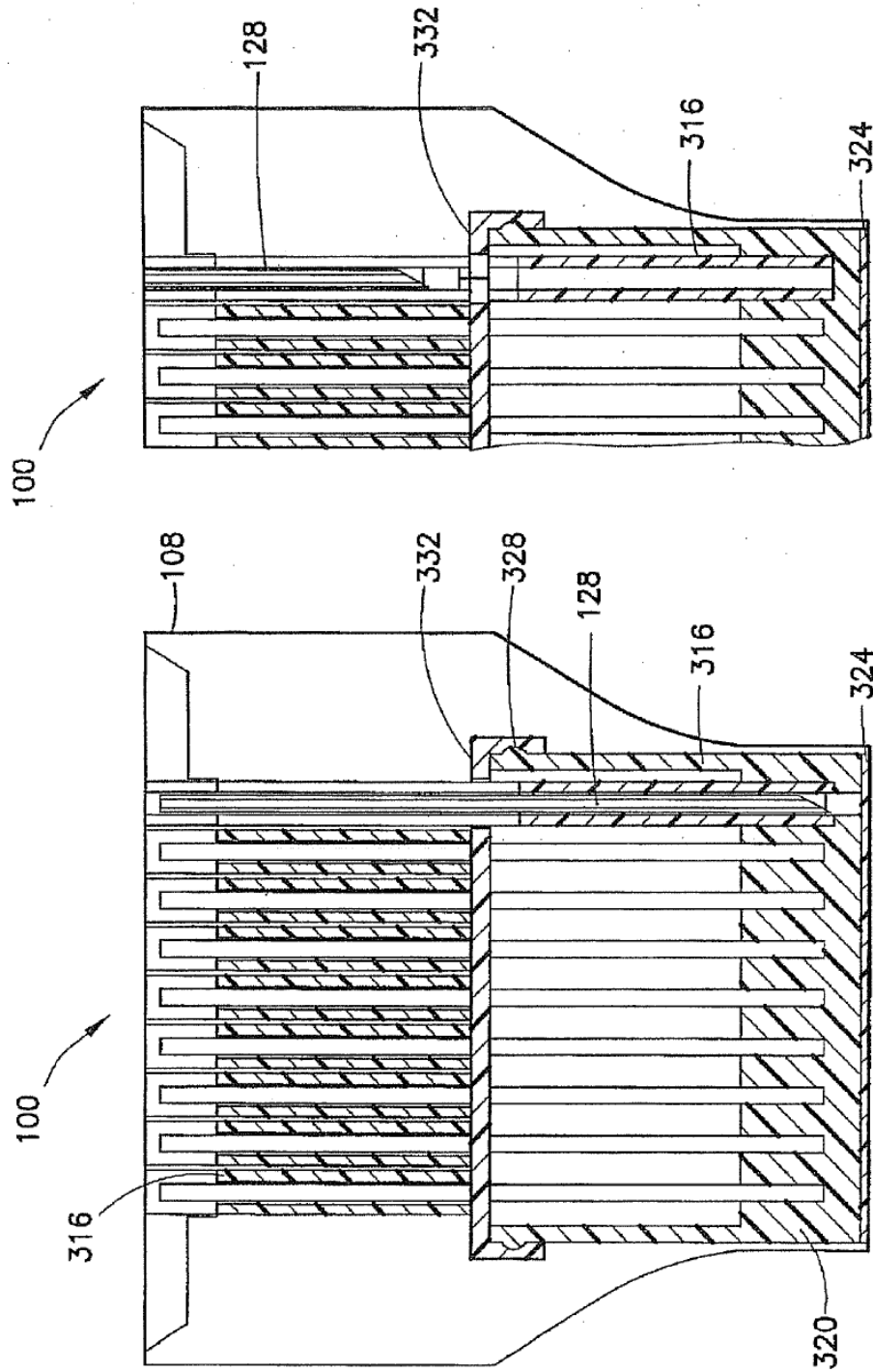


FIG.31

FIG.30

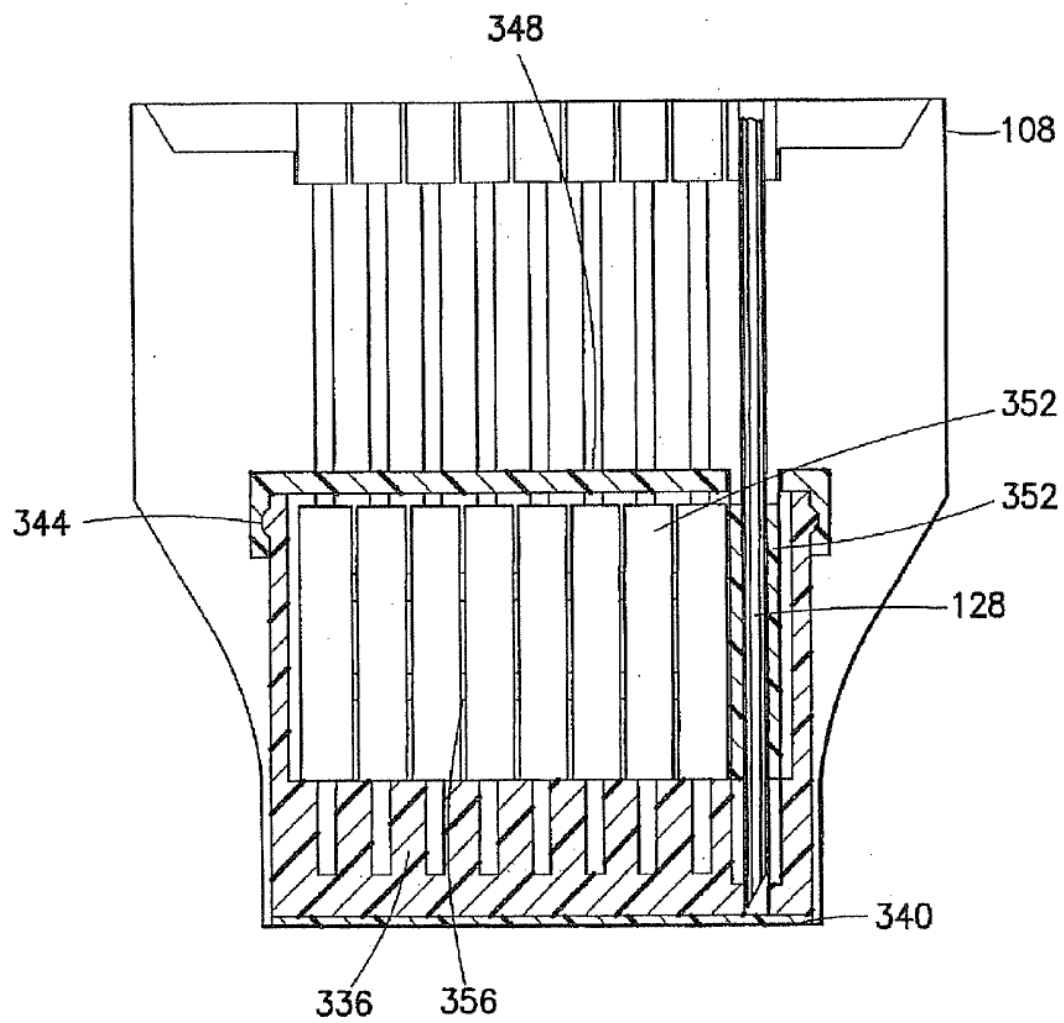


FIG.32

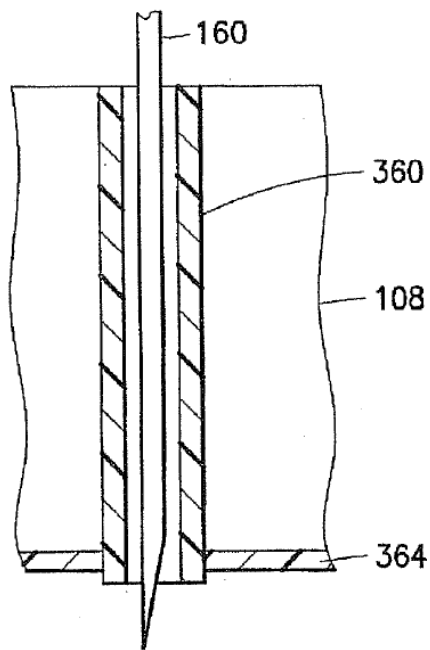


FIG. 33

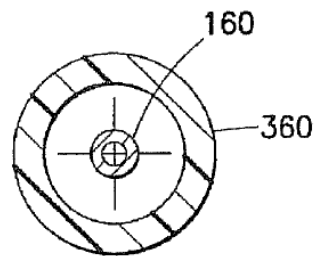


FIG. 34

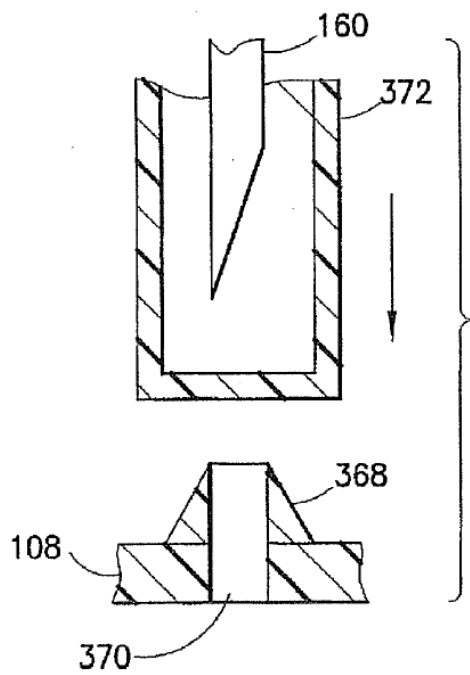


FIG. 35

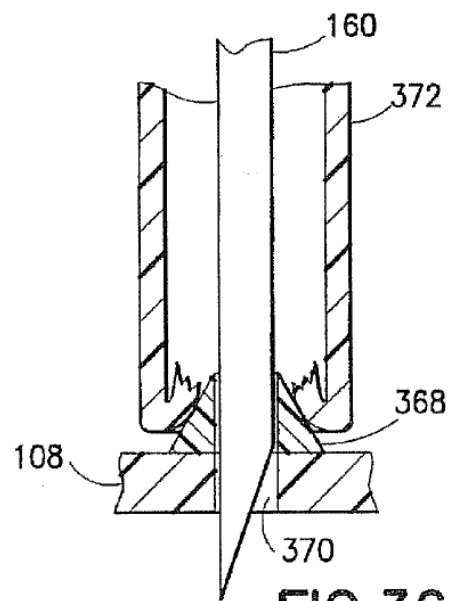


FIG. 36

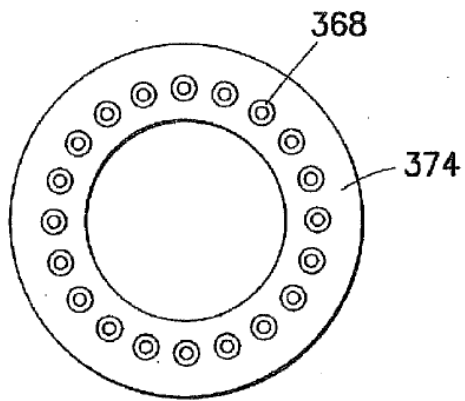


FIG. 37

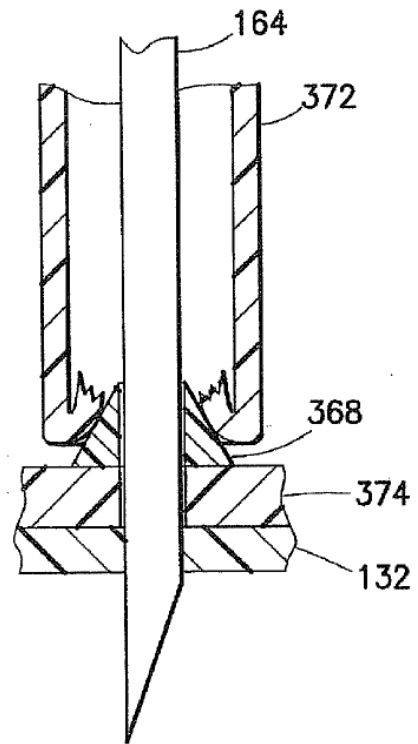


FIG. 38

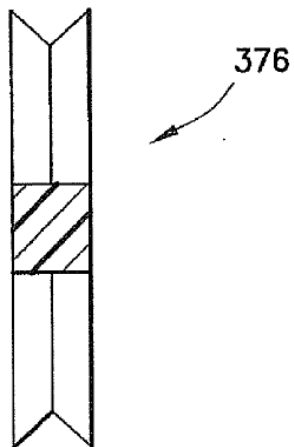


FIG. 39

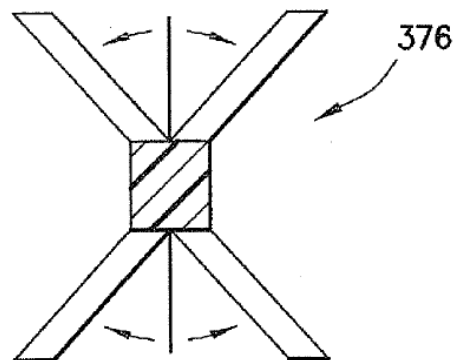


FIG. 40

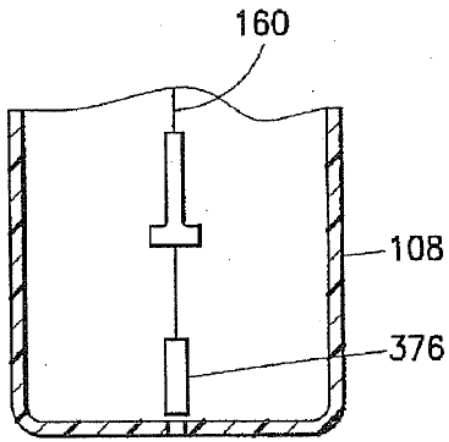


FIG. 41

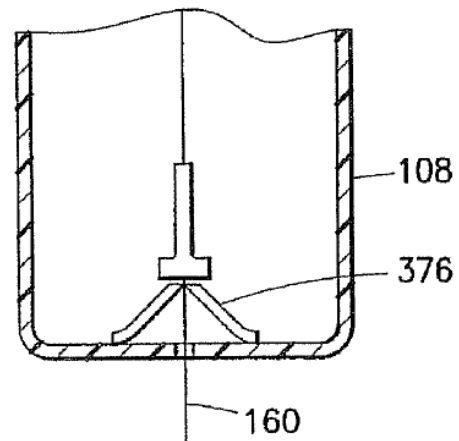


FIG. 42

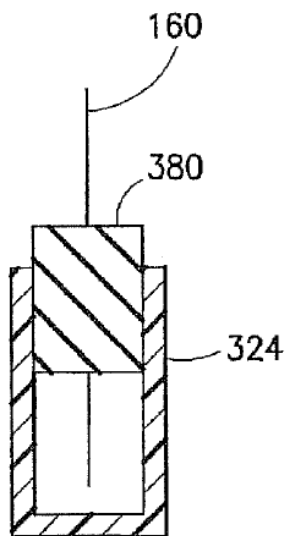


FIG. 43

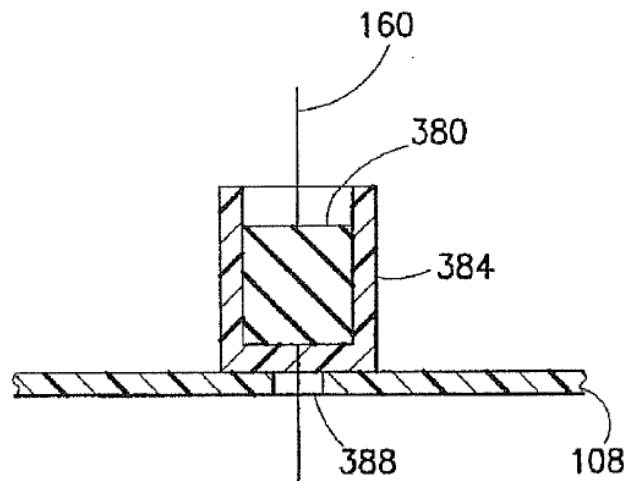


FIG. 44

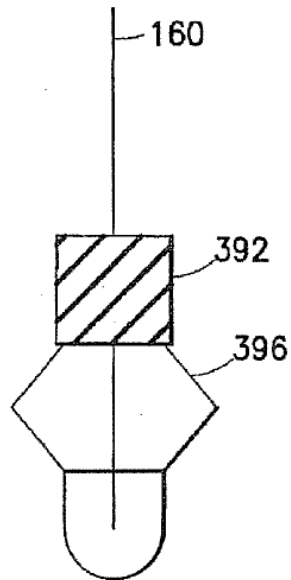


FIG. 45

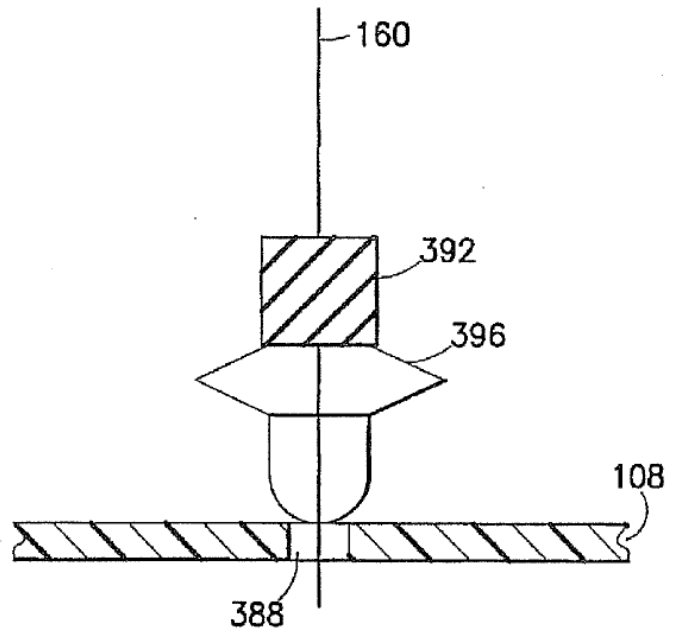


FIG. 46

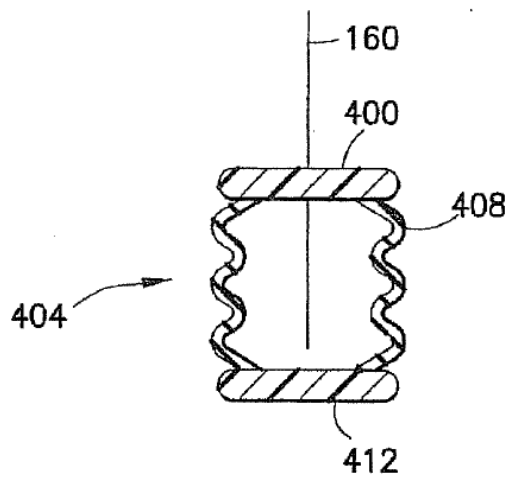


FIG. 47

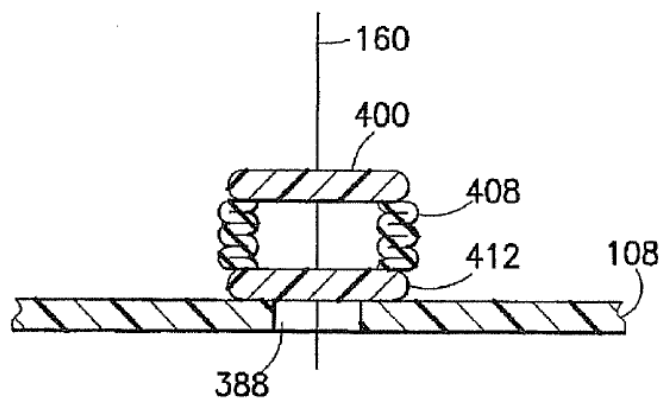


FIG. 48

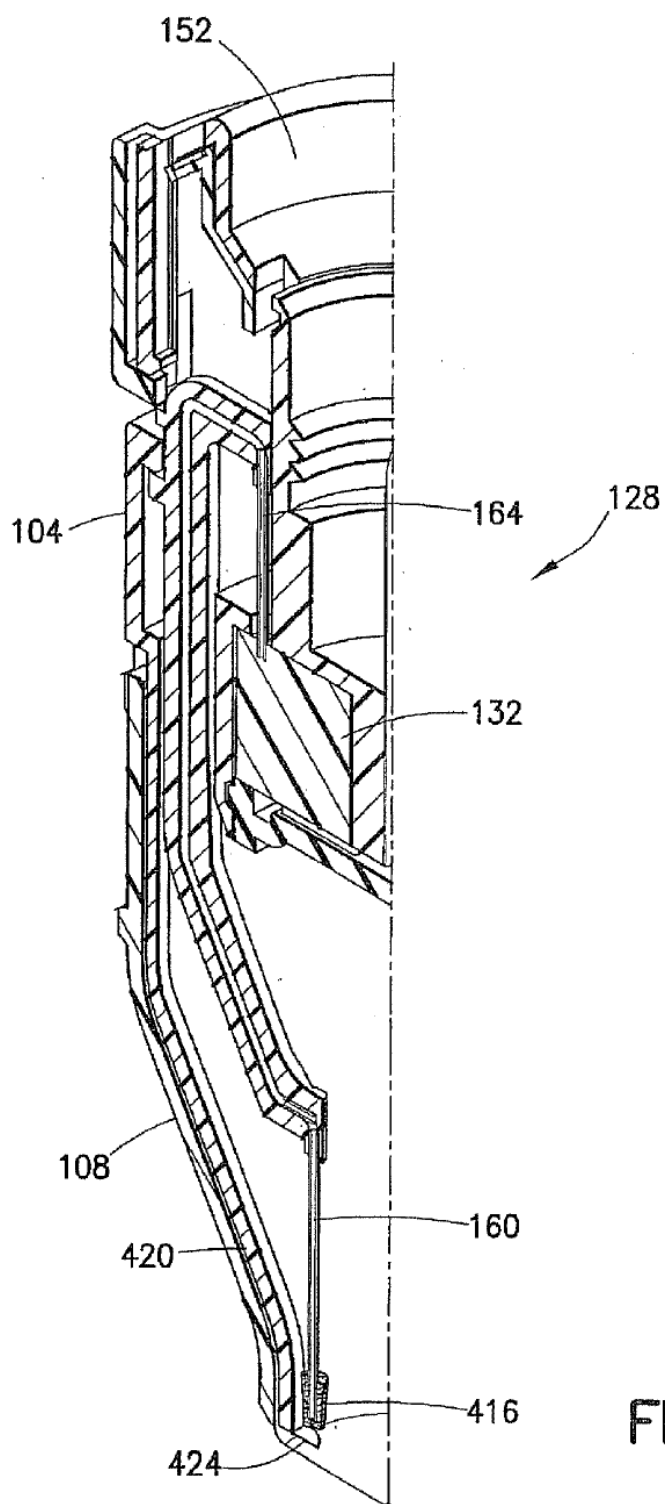


FIG. 49

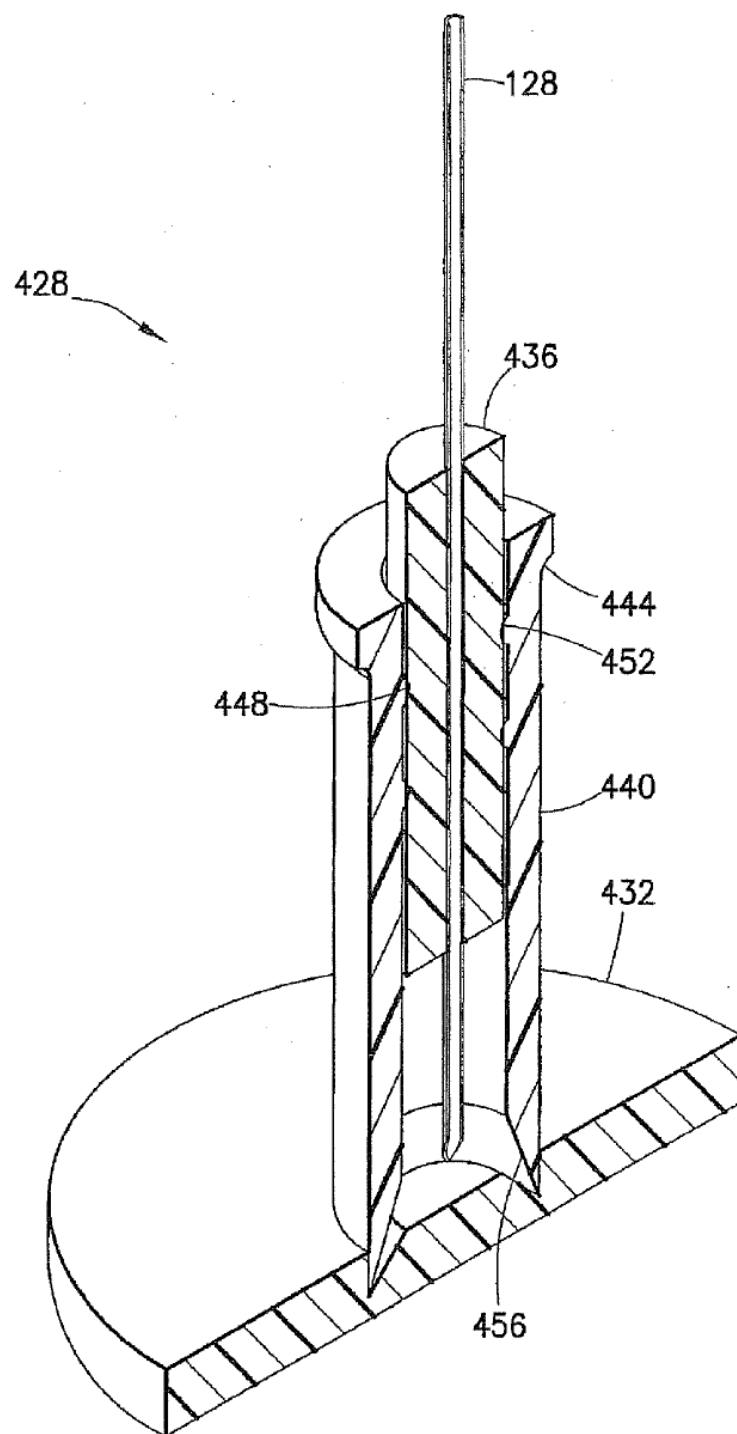


FIG.50

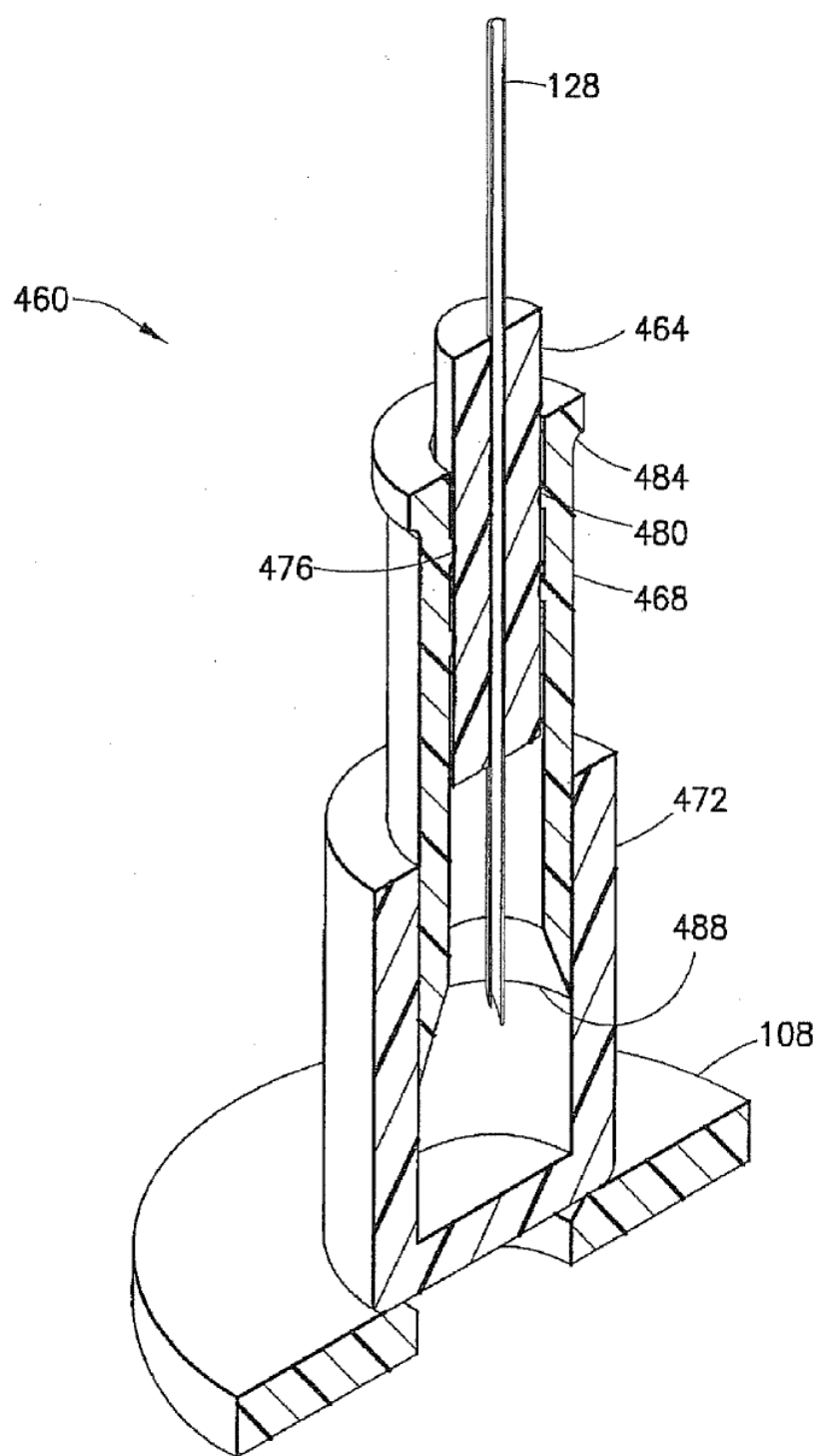


FIG.51

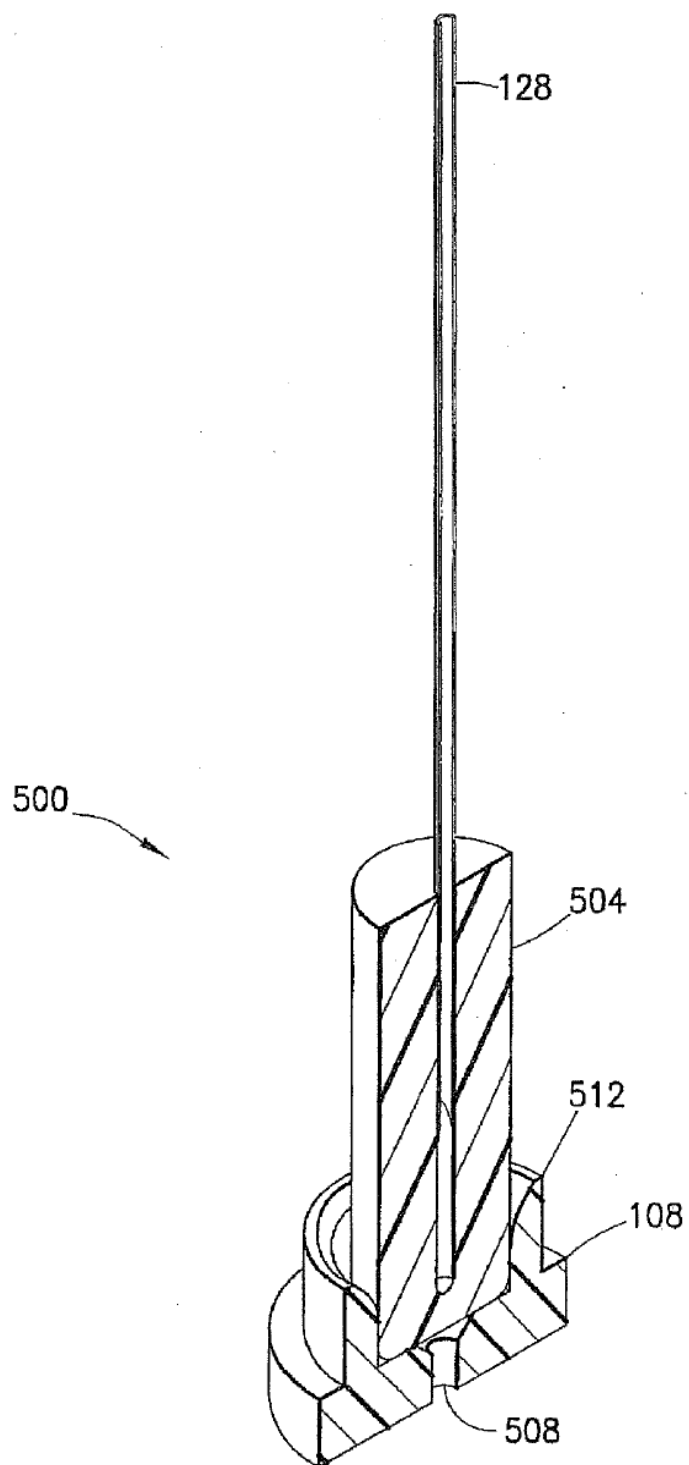


FIG.52

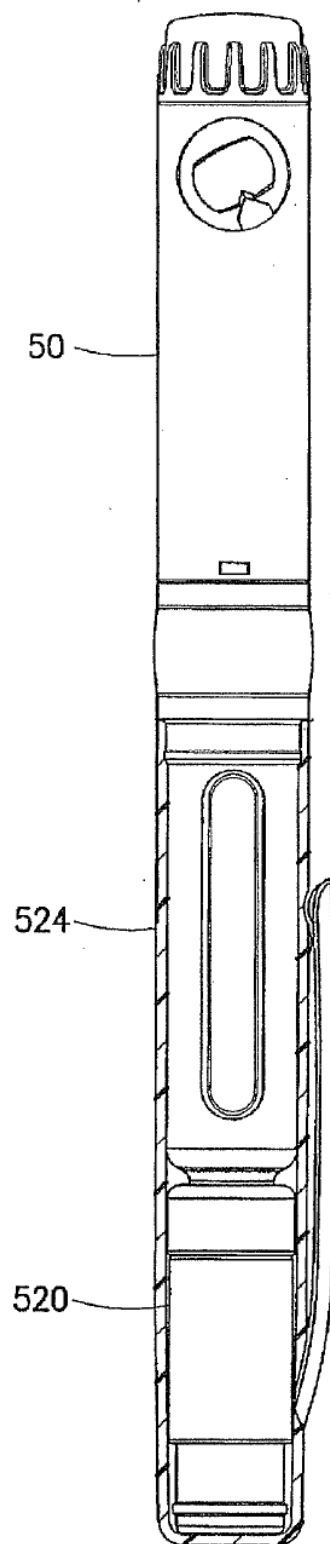


FIG.53

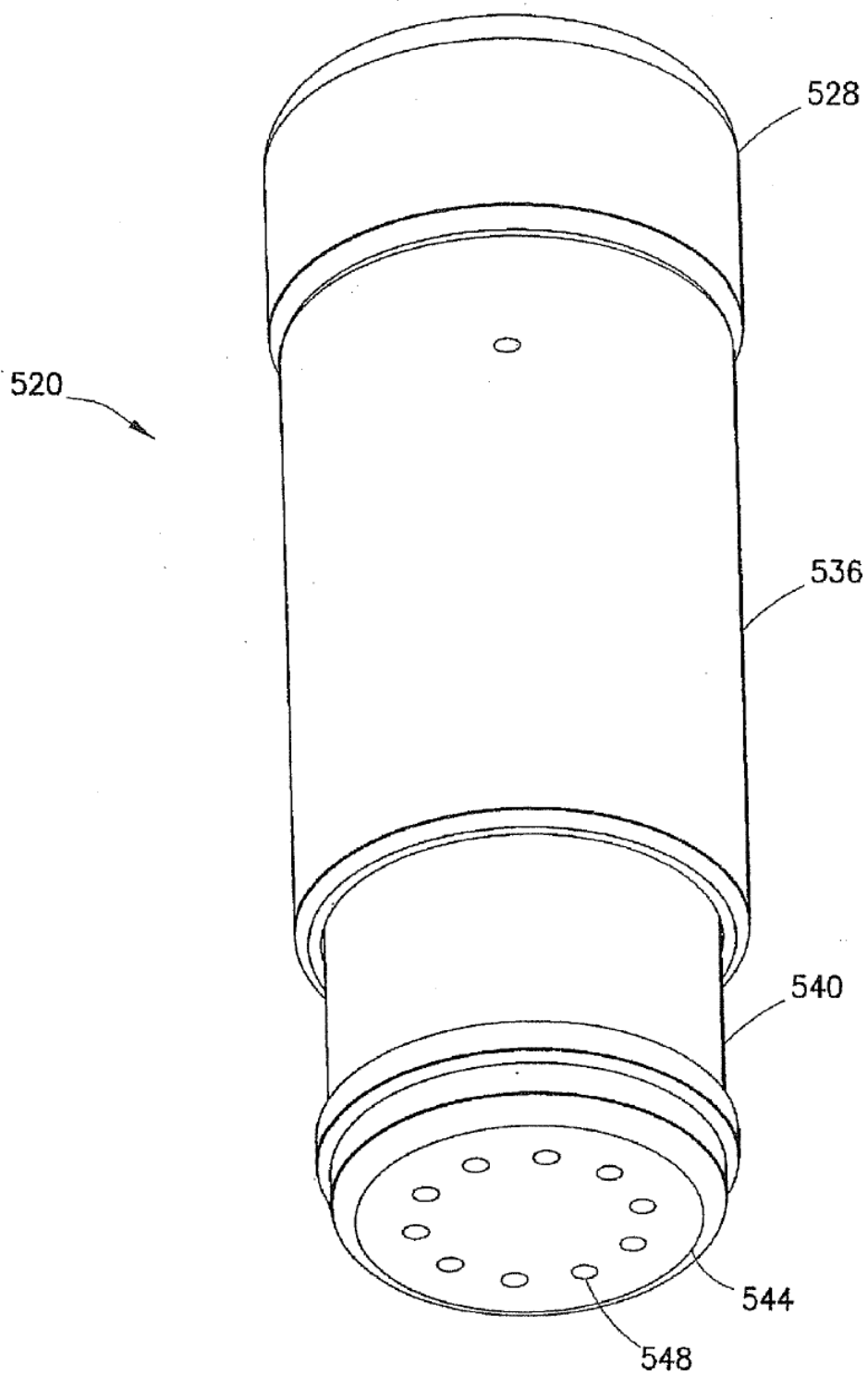


FIG. 54

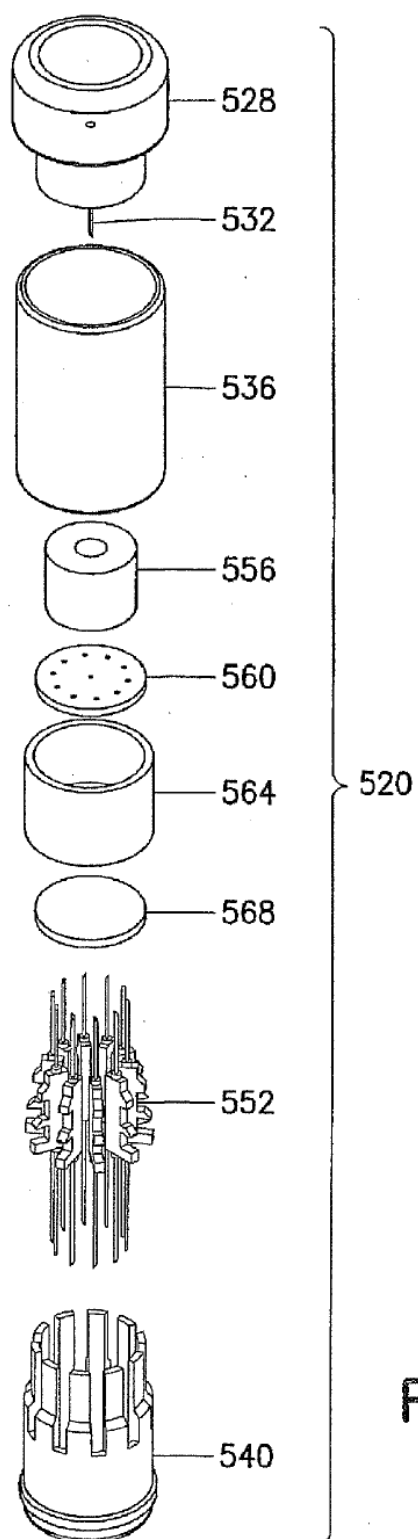
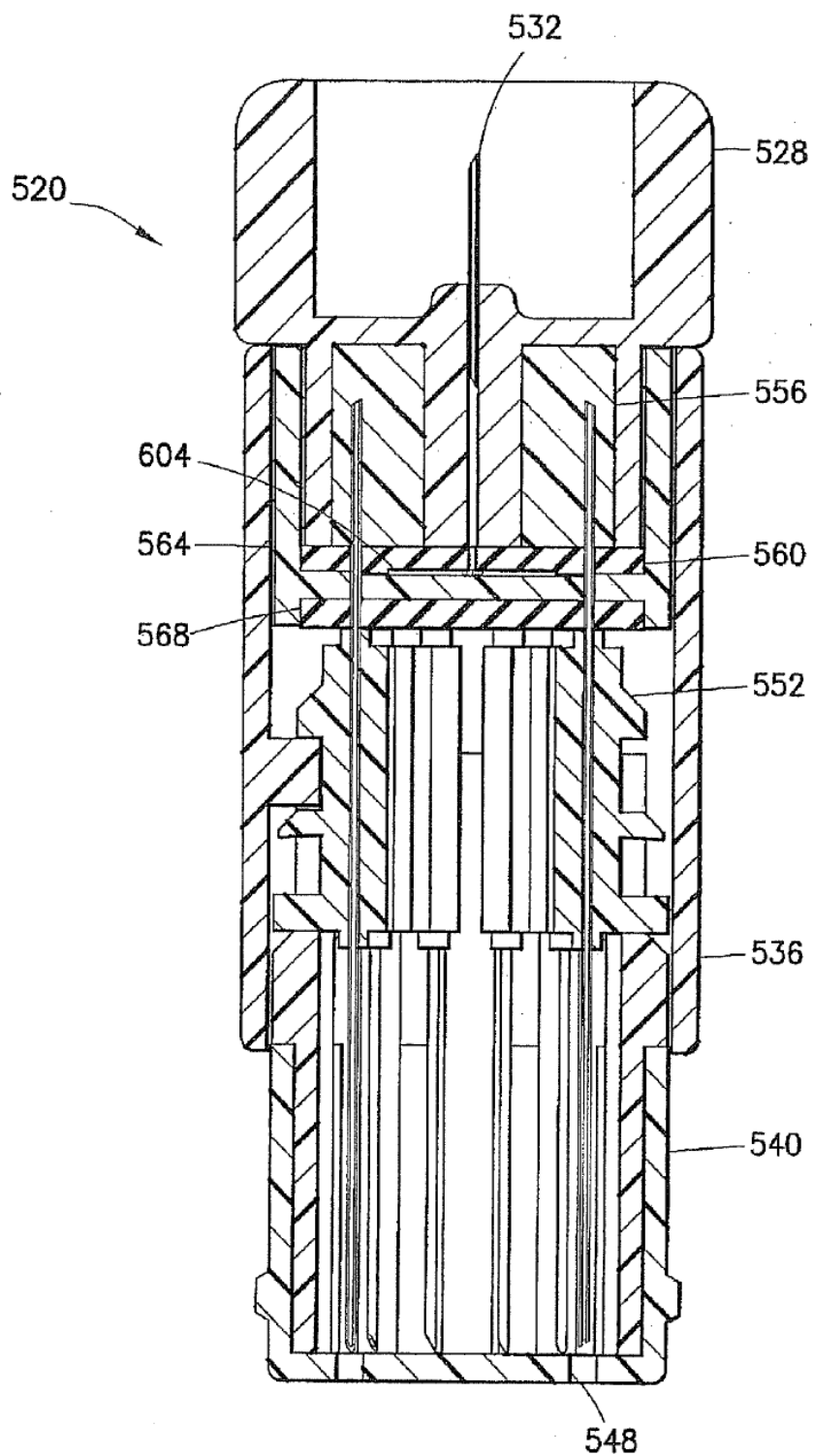
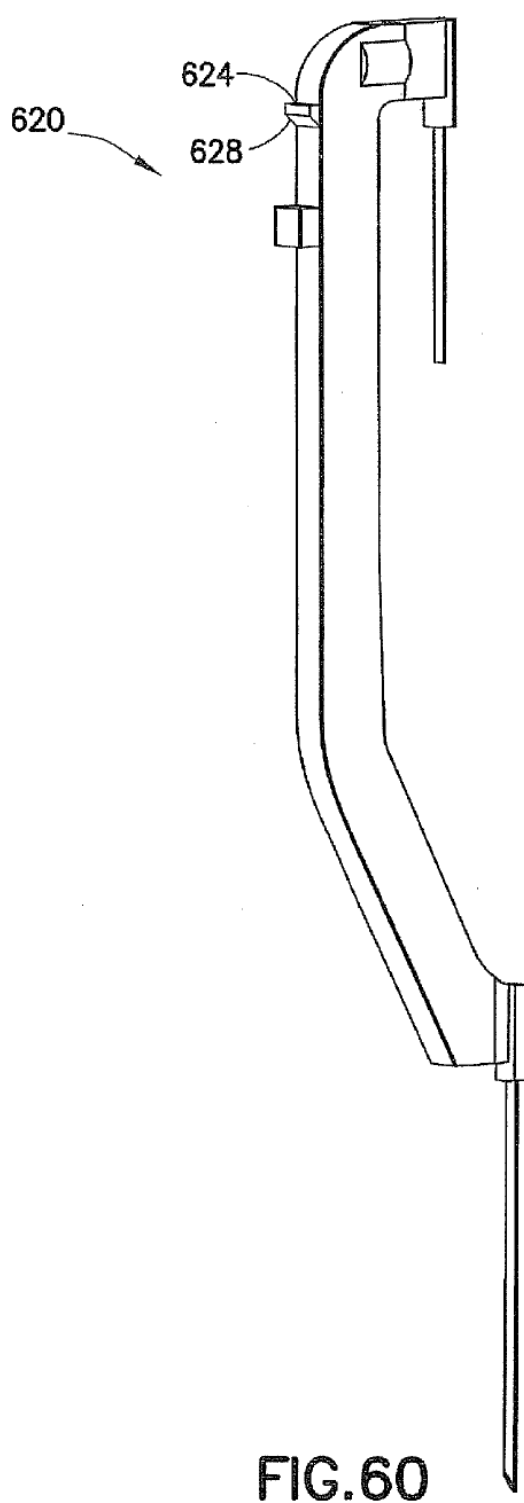
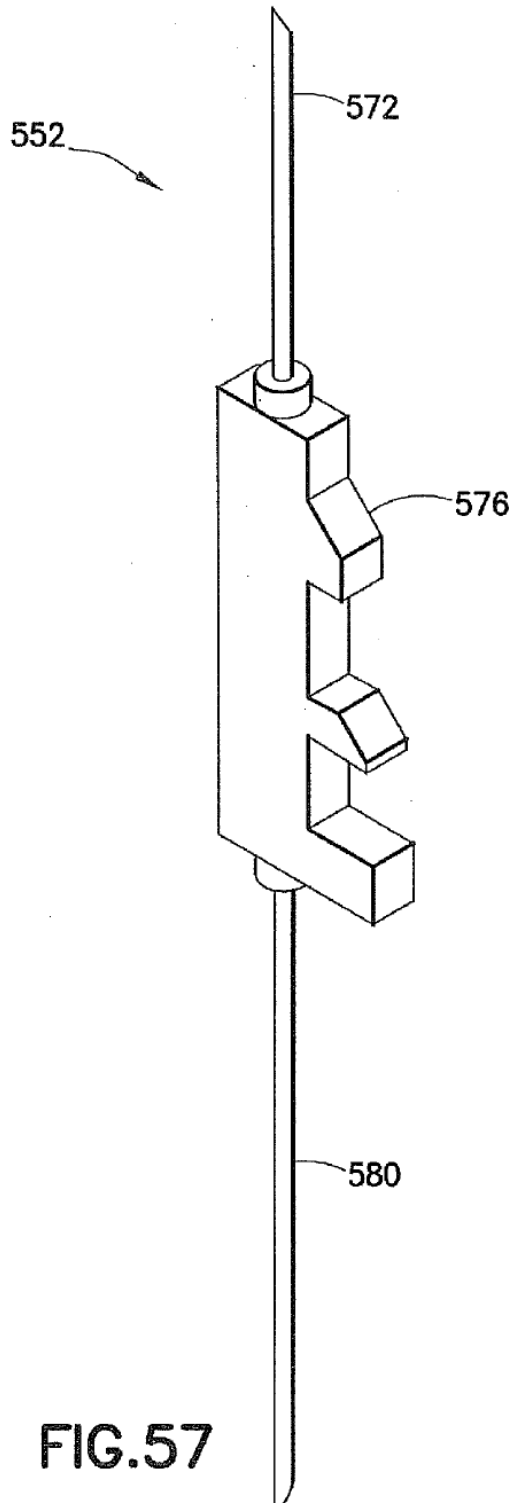


FIG.55





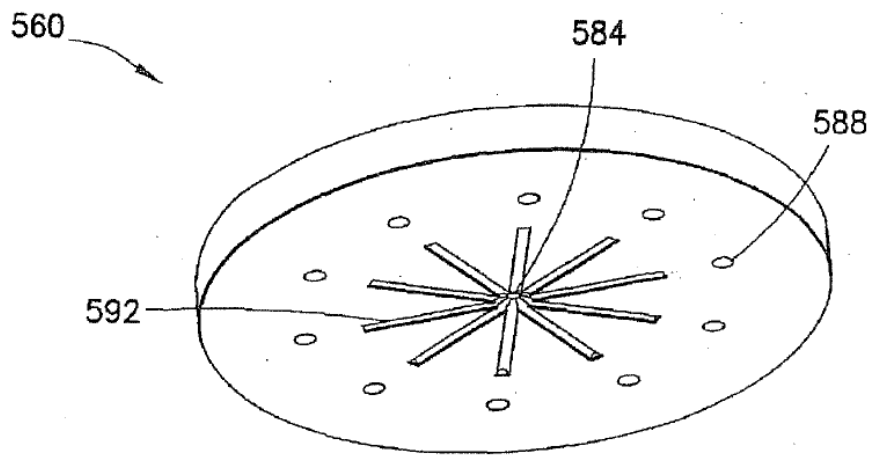


FIG. 58

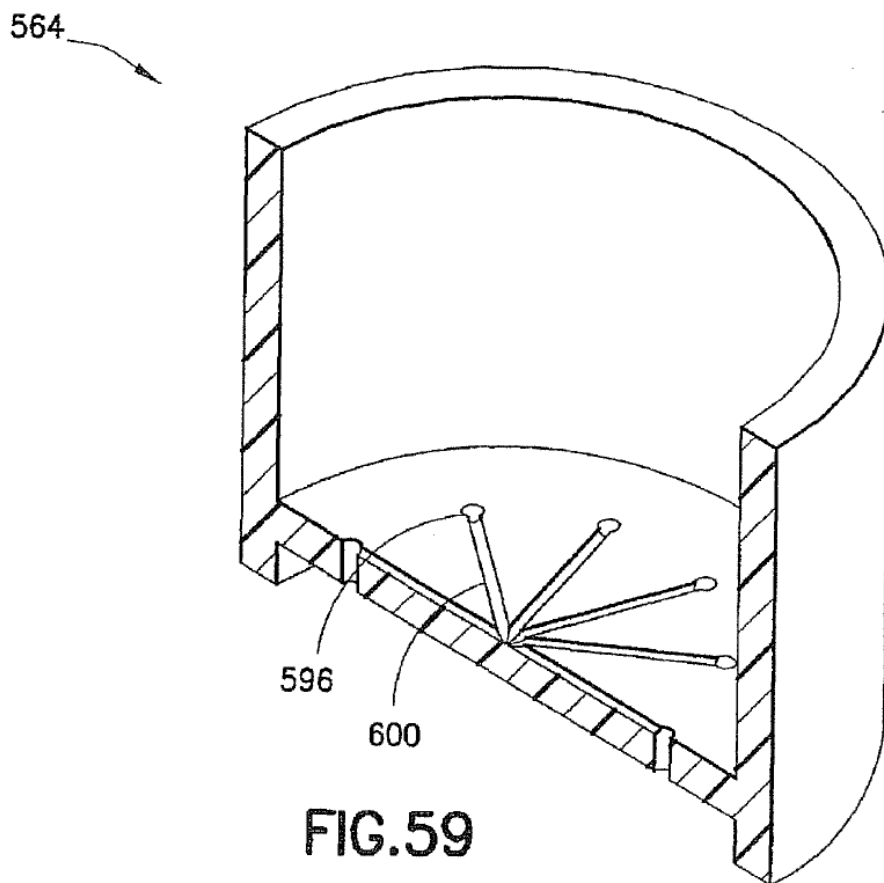


FIG. 59