

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 272**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07858962 .9**

96 Fecha de presentación: **19.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2081624**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.07.2009**

54 Título: **Dispositivo de inyección que evita el retorno del pistón cuando se despliega el sistema de seguridad**

30 Prioridad:
20.09.2006 FR 0608229

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.10.2012

73 Titular/es:
**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
RUE ARISTIDE BERGÈS
38800 LE PONT-DE-CLAIX, FR**

72 Inventor/es:
**NEALE, KEVIN, DAVID y
DOMINICY, ERIC**

74 Agente/Representante:
CURELL AGUILÁ, Mireia

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).

ES 2 389 272 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inyección que evita el retorno del pistón cuando se despliega el sistema de seguridad.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección de producto, particularmente para uso médico, como jeringuillas, particularmente provistas de un sistema de seguridad destinado a proteger la aguja de inyección después de su uso.

10 En la presente solicitud, el extremo distal de un componente o de un dispositivo hace referencia al extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal hace referencia al más próximo a la mano del usuario. De forma similar, en la presente solicitud, los términos “en la dirección distal” y “distalmente” hacen referencia a la dirección de la inyección, y los términos “en la dirección proximal” y “proximalmente” hacen referencia a la dirección opuesta a la dirección de la inyección.

15 Los dispositivos de inyección de productos, como jeringuillas, son bien conocidos. Dichos dispositivos de inyección normalmente se utilizan equipados en su extremo distal con una aguja de inyección concebida para su inserción en la piel de un paciente, y a través de la misma pasa el producto que se va a inyectar en el lugar de inyección. Normalmente, estas jeringuillas están equipadas con una varilla de pistón cuyo extremo distal comprende un pistón que, durante la fase de inyección y bajo la acción de una presión distal ejercida por el usuario en la varilla de pistón, empuja el producto a través de la aguja de inyección.

20 Uno de los problemas constantes que presentan los dispositivos de inyección es el riesgo de punciones accidentales después de la inyección.

25 Con el fin de minimizar dichos riesgos, una práctica conocida consiste en equipar las jeringuillas con medios de protección de la aguja después de la inyección: dichos medios de protección pueden, por ejemplo, presentar forma de manguito que se desliza con respecto a la jeringuilla y está dispuesto para la cobertura de la aguja después de la inyección y la retirada de dicha aguja del lugar de inyección.

30 Algunos de dichos medios de protección se deben accionar manualmente, debiendo el usuario final desplazar el manguito manualmente para cubrir la aguja. Como consecuencia, dichos medios de protección no resultan muy fiables ni prácticos de utilizar. Para evitar dichas desventajas, se han concebido dispositivos de inyección con medios de protección que se accionan automáticamente, por ejemplo mediante el movimiento de la varilla de pistón que, cuando alcanza una posición predeterminada, libera el manguito que se despliega sin la intervención manual adicional, mediante medios elásticos, por ejemplo un resorte que fuerce su movimiento distal al final de la inyección.

35 Sin embargo, ocurre que los medios de protección automáticos se activan mientras la aguja está en la piel del paciente. En dicho caso, el manguito empieza a desplegarse y, a continuación, lo detiene la piel del paciente, contra la que se presiona mediante el resorte. Por lo tanto, el resorte puede no desplegarse más en la dirección axial y tiende a desplegarse en la dirección proximal, lo que hace que la varilla de pistón y, así, el pistón, se vuelva a elevar en la dirección proximal en el cuerpo del dispositivo de inyección. En otros casos, tal como se ha descrito anteriormente, se vuelve a provocar la elevación de la varilla de pistón debido a que los medios para la activación de los medios de protección retornan de forma elástica a su posición inicial.

40 El usuario puede enfrentarse a un problema de reabsorción del producto inyectado debido al movimiento de retorno de la varilla de pistón y, así, del pistón, en la dirección proximal. Este movimiento de retorno normalmente está limitado en la distancia: sin embargo, resulta suficiente para provocar que una parte del producto inyectado previamente en el cuerpo del paciente retorne al cuerpo de la jeringuilla, provocando de este modo una dosificación incorrecta del producto inyectado. La dosis recomendada del producto no se inyecta en su totalidad, lo que puede provocar unas consecuencias graves para el paciente.

45 Así, existe una necesidad de un dispositivo de inyección que comprenda medios automáticos de protección de la aguja, que hagan posible evitar el fenómeno de retorno del pistón en la dirección proximal después de la inyección, en particular cuando la aguja de inyección permanece por lo menos un momento en la piel del paciente después del final de la inyección y cuando los medios de protección automáticos se activan antes de su retirada.

50 La publicación WO 03/068298 A1 describe un dispositivo de inyección provisto de unos medios de protección automáticos activados mediante la varilla de pistón cuando esta última alcanza el final del recorrido hacia el final de la dosis. Dichos medios de protección comprenden un elemento de cobertura sujeto en una funda mediante patillas laterales flexibles elásticamente concebidas para su desvío mediante el cabezal de la varilla de pistón cuando esta última llega al final del recorrido. El resorte provisto para desplegar el elemento de cobertura se dispone entre la funda y el propio elemento de cobertura. Así, si al final de la inyección, mientras la aguja todavía está en el lugar de inyección, el usuario interrumpe la presión sobre la varilla de pistón, el resorte solo tendrá el efecto de presionar el elemento de cobertura hacia la piel del paciente sin hacer que la varilla de pistón se vuelva a elevar. Sin embargo, este dispositivo de inyección adolece de la desventaja importante de que no permite el movimiento cuando se activan los medios de protección para su control. Por lo tanto, resulta difícil, incluso imposible, realizar la inyección

del final de la dosis seguida de la activación de los medios de protección. Además, en la mayoría de los casos de uso, el elemento de cobertura se libera y se presiona contra la piel cuando todavía no se ha inyectado la totalidad de la dosis del producto. Además, la funda de este dispositivo de inyección comprende patillas intermedias flexibles elásticamente dispuestas entre las patillas laterales y el cabezal de la varilla de pistón. Cuando se activan los medios de protección automáticos, si el usuario relaja la presión de la varilla de pistón, las patillas intermedias retornan a su posición no desplazada, haciendo que el pistón se vuelva a elevar, lo que provoca un riesgo de reabsorción del producto inyectado con anterioridad.

Por lo tanto, también existe la necesidad de un dispositivo de inyección de este tipo que dispare la activación de los medios de protección en el momento deseado por el usuario y que asegure que se inyecta sin reabsorción el final de la dosis del producto.

Específicamente, uno de los problemas descubiertos con los medios de protección automáticos es el riesgo de activarlos prematura o inadvertidamente, durante su uso, incluso durante la fabricación y/o el montaje de los dispositivos de inyección. Otro riesgo asociado es que, después de la activación de los medios de protección, ya no se puede inyectar el final de la dosis. Además, para paliar dichos problemas, los dispositivos de inyección se deben fabricar con tolerancias de producción extremadamente estrictas concebidas para que el final de la dosis coincida con la activación de los medios de activación. Estas tolerancias de producción resultan difíciles de garantizar; por ello, los procesos industriales para la fabricación de dispositivos de inyección resultan complicados y lentos y el dispositivo de inyección presenta mayores costes.

La publicación WO 2005/030301 A1 describe un dispositivo de inyección provisto de medios de protección automáticos activados por la varilla de pistón cuando ésta llega al final del recorrido hacia el final de la dosis. Los medios de protección automáticos comprenden un elemento de cobertura concebido para su despliegue mediante un resorte. Antes de su activación, este elemento de cobertura se mantiene en la posición de retracción mediante medios de inmovilización. Este dispositivo de inyección también comprende medios de retención del elemento de cobertura. Dichos medios de retención hacen que se pueda evitar el despliegue del elemento de cobertura después de la activación de los medios de inmovilización. Los medios de retención se liberan simplemente relajando la presión distal aplicada a la varilla de pistón para permitir el despliegue del elemento de cobertura. Sin embargo, este dispositivo de inyección no consigue acabar con el riesgo de reabsorción cuando el usuario reduce la presión sobre la varilla de pistón antes de retirar la aguja de inyección del lugar de inyección.

Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de inyección que evite el retorno del pistón después de la inyección y que esté equipado con medios de protección de la aguja que se puedan activar de forma automática, pero solo cuando el usuario final lo decida, haciendo que se pueda permitir, después de la activación de los medios de protección, la inyección del final de la dosis y que además sea sencillo de fabricar.

Así, el objetivo de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de inyección, particularmente una jeringuilla, equipado con medios de protección de la aguja activados de forma automática al final de la inyección, pero que eviten el retorno del pistón después de la inyección.

Otro objetivo de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de inyección de este tipo, cuyos medios de protección automáticos no se puedan activar inadvertidamente, proporcionando de este modo una seguridad perfecta contra los riesgos de punciones accidentales.

Otro objetivo consiste en proponer un dispositivo de inyección de este tipo con medios de protección automáticos, que permita inyectar el final de la dosis y que se pueda fabricar industrialmente con facilidad.

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección que comprende por lo menos:

- un cuerpo sustancialmente tubular concebido para recibir un producto que se va a inyectar, estando dicho cuerpo equipado en su extremo distal con una aguja de inyección, recibiendo dicho cuerpo una varilla de pistón y un pistón que se pueden desplazar en dicho cuerpo entre una posición de almacenamiento y una posición de final de inyección y que pueden empujar dicho producto a través de dicha aguja de inyección,
- unos medios de protección de la aguja de inyección que comprenden por lo menos:
 - un elemento para cubrir dicha aguja de inyección, pudiendo dicho elemento de cobertura moverse con respecto a dicho cuerpo entre por lo menos una posición inicial, en la que la aguja de inyección está descubierta, y una posición final, en la que la aguja de inyección está por lo menos cubierta parcialmente,
 - unos medios de precarga dispuestos para que puedan mover dicho elemento de cobertura entre dichas posiciones inicial y final,
 - medios de inmovilización dispuestos de modo que sujeten dicho elemento de cobertura en por lo menos una de dichas posiciones inicial y final,

estando dicha inyección caracterizada porque:

- 5 - dicha varilla de pistón comprende por lo menos una primera parte y una segunda parte acopladas entre sí de forma operativa y que se pueden mover de forma selectiva conjuntamente en la dirección distal, pudiendo por lo menos una de dichas primera y segunda parte moverse en la dirección proximal separada de dicha otra dicha primera parte y dicha segunda parte.

10 La patente US nº 4.915.692 describe un dispositivo de inyección que comprende una varilla de pistón provista de dos partes, una parte de varilla y una parte para la conexión al pistón. Sin embargo, la parte de conexión no se puede mover en traslación longitudinal con respecto a la parte de varilla entre dos posiciones predefinidas.

15 El dispositivo de inyección según la invención consigue evitar que el pistón se vuelva a mover hacia atrás cuando se disparan los medios de protección de aguja al final de la inyección, particularmente, cuando dicho disparo se realiza mientras la aguja sigue en el lugar de inyección.

20 Específicamente, debido a que una parte de la varilla de pistón puede moverse proximalmente de forma separada desde la otra parte, por ejemplo por lo menos sobre una distancia determinada, el despliegue proximal de los medios de precarga en la varilla de pistón, cuando el elemento de cobertura se presiona contra el lugar de inyección, se absorbe mediante el movimiento proximal de dicha parte, permitiendo dicha absorción que la otra parte no resulte afectada y permanezca inmóvil con respecto al cuerpo del dispositivo de inyección. De este modo, el dispositivo de inyección según la invención permite evitar la reabsorción de una parte de la medicina que ya se ha inyectado, cuando el elemento de cobertura de la aguja, es decir, los medios de protección de aguja, se mueve en su lugar automáticamente.

25 Por lo tanto, el dispositivo de inyección según la invención permite limitar los riesgos debidos a una administración errónea, en particular disminuida, de la dosis de medicamento prescrita, al mismo tiempo que ofrece un uso seguro.

30 En una forma de realización de la invención, dichos medios de precarga están dispuestos destinados a mover dicha una de dichas primera parte y segunda parte en la dirección proximal separada de dicha otra de dicha primera y dicha segunda parte.

35 En una forma de realización, el dispositivo de inyección comprende por lo menos un tope de presión y un tope de presión complementario, estando uno previsto en dicha primera parte, el otro en dicha segunda parte, estando dichos tope de presión y tope de presión complementario dispuestos de manera que se acoplen conjuntamente de forma operativa cuando dicha varilla de pistón se mueva entre dicha posición de almacenamiento y dicha posición de final de inyección.

40 En una forma de realización de la invención, dicho tope de presión y dicho tope de presión complementario se disponen de manera que no se acoplen de forma operativa conjuntamente cuando se provoque el movimiento de dicha por lo menos una de dichas primera y segunda parte en la dirección proximal.

45 En una forma de realización de la invención, el dispositivo de inyección comprende por lo menos un tope de retracción y un tope de retracción complementario, uno previsto en dicha primera parte, el otro en dicha segunda parte, estando dichos tope de retracción y de retracción complementario desplazados respectivamente de forma proximal con respecto a dicho tope de presión y dicho tope de presión complementarios y estando dispuestos de manera que se puedan acoplar conjuntamente de forma operativa cuando se provoque el movimiento de dicha por lo menos una de dicha primera parte y dicha segunda parte, en la dirección proximal.

50 En una forma de realización de la invención, el dispositivo de inyección comprende una funda que recibe por lo menos parcialmente dicho cuerpo, dichos medios de precarga y dichos medios de inmovilización, estando dicha funda acoplada con dicho elemento de cobertura.

55 En una forma de realización de la invención, el elemento de cobertura puede adoptar una posición intermedia, separada distalmente de dicha posición inicial, y en la que dicha aguja de inyección está descubierta.

60 En una forma de realización de la invención, dichos medios de inmovilización comprenden unos primeros medios de sujeción dispuestos para sujetar dicho elemento de cobertura en dicha posición inicial, disponiéndose unos medios de sujeción intermedios para la sujeción de dicho elemento de cobertura en dicha posición intermedia, así como medios de sujeción final para sujetar dicho elemento de cobertura en dicha posición final.

65 En una forma de realización de la invención, dichos primeros medios de sujeción están dispuestos de manera que se puedan liberar mediante una de dichas primera y segunda parte, cuando dicha varilla de pistón y dicho pistón se muevan hacia dicha posición de final de inyección.

En una forma de realización de la invención, dichos medios de sujeción intermedios están dispuestos de manera que

se puedan liberar cuando se provoque el movimiento de dicha una de dichas primera y segunda parte, en la dirección proximal.

5 En una forma de realización de la invención, dichos primeros medios de sujeción se disponen entre dicha funda y dicho elemento de cobertura, y dicho dispositivo de inyección comprende unos medios de activación automáticos dispuestos para accionar de forma automática dichos medios de sujeción intermedios durante el movimiento distal de dicha varilla de pistón y dicho pistón desde dicha posición de almacenamiento hasta dicha posición de final de inyección.

10 En una forma de realización de la invención, el dispositivo de inyección también comprende medios para liberar de forma automática dichos primeros medios de sujeción.

15 En una forma de realización de la invención, el dispositivo de inyección comprende por lo menos un elemento intermedio dispuesto entre dicha segunda parte y dicho elemento de cobertura, comprendiendo dicho elemento intermedio por lo menos una parte de dichos medios automáticos de liberación de dichos primeros medios de sujeción y/o dichos medios automáticos de activación de dichos medios de sujeción intermedios, siendo dicho elemento intermedio capaz de moverse con respecto a dicha funda y de interactuar con dicha segunda parte cuando dicha varilla de pistón y dicho pistón se muevan distalmente desde dicha posición de almacenamiento hasta dicha posición de final de inyección.

20 En una forma de realización de la invención, dicho elemento intermedio también comprende por lo menos una parte de medios automáticos para la desactivación de dichos medios de sujeción intermedios, siendo dicho elemento intermedio capaz de moverse con respecto a dicha funda y de interactuar con dicha segunda parte cuando la presión distal ejercida en dicha segunda parte de dicha varilla de pistón se relaje.

25 En una forma de realización de la invención, dichos primeros medios de sujeción comprenden por lo menos una patilla de inmovilización flexible elásticamente que define un gancho de inmovilización que presiona sobre por lo menos una superficie de inmovilización, estando por lo menos una de dichas patillas de inmovilización/superficie de inmovilización provistas en dicho elemento de cobertura, estando la otra provista en dicha funda, estando dicha patilla de inmovilización concebida para su desvío mediante dicha segunda parte o dicho elemento intermedio, con el fin de desacoplarse de dicha superficie de inmovilización.

35 En una forma de realización de la invención, dichos medios de sujeción intermedios comprenden por lo menos una patilla de retención flexible elásticamente, que define un gancho de retención que presiona sobre por lo menos una superficie de retención, estando por lo menos una de dichas patilla de retención/superficie de retención provista en dicho elemento de cobertura o dicha funda, estando la otra provista respectivamente en dicha funda o en dicho elemento de cobertura, estando dicha patilla de retención concebida para su desvío mediante dicha segunda parte o dicho elemento intermedio, con el fin de desacoplarse de dicha superficie de retención.

40 Preferentemente, dicha patilla de inmovilización y dicho gancho de inmovilización están desplazados sustancialmente de forma distal con respecto a dicha patilla de retención y a dicho gancho de retención, de manera que permita una preactivación de dichos medios de sujeción intermedios, con anterioridad a la liberación de dichos primeros medios de sujeción, cuando dicho pistón se mueve distalmente desde dicha posición de almacenamiento hasta dicha posición de final de inyección.

45 De este modo, la liberación de dichos primeros medios de sujeción de forma automática provoca la activación de dichos medios de sujeción intermedios: así, estos últimos mantienen el elemento de cobertura en la posición intermedia, mientras que el usuario continúa ejerciendo una presión distal sobre la varilla de pistón. Después de la liberación de los primeros medios de sujeción, el despliegue del elemento de cobertura está sometido a la decisión del usuario final de relajar la presión sobre la varilla de pistón.

50 En una forma de realización de la invención, dicho elemento intermedio comprende por lo menos un anillo provisto de por lo menos una pata que se extiende en la dirección proximal, por lo menos una patilla de guiado que se extiende en la dirección distal y que define un rebaje longitudinal, estando también dicho anillo provisto de por lo menos un saliente que se extiende en la dirección distal y que define por lo menos una rampa exterior.

En una forma de realización de la invención, dicha funda comprende por lo menos un saliente que define por lo menos una de dichas superficie de inmovilización/superficie de retención.

60 En una forma de realización de la invención:

- dicho elemento de cobertura comprende por lo menos dicha patilla de retención que se extiende en la dirección proximal,

65 - dicha funda comprende por lo menos un saliente que define por lo menos dicha superficie de retención,

- 5 - dicha segunda parte comprende por lo menos un faldón distal que puede presionar sobre, y empujar distalmente, dicha pata bajo la acción de una presión distal ejercida sobre dicha segunda parte entre la posición de almacenamiento y la posición de final de inyección, provocando el movimiento distal de dicho anillo, provocando dicha patilla de guiado que dicha patilla de retención se flexione en dicho rebaje bajo la acción de dicho movimiento, presionando seguidamente dicho gancho de retención sobre dicha superficie de retención.

En una forma de realización de la invención:

- 10 - dicho elemento de cobertura comprende por lo menos dicha patilla de inmovilización que se extiende en la dirección proximal,
- dicha funda comprende un saliente que define por lo menos dicha superficie de inmovilización,
- 15 - dicha segunda parte comprende por lo menos un faldón distal que puede presionar sobre, y empujar distalmente, dicha pata bajo la acción de una presión distal ejercida sobre dicha segunda parte entre la posición de almacenamiento y las posición de final de inyección, provocando el movimiento distal de dicho anillo, provocando dicha rampa exterior, bajo la acción de dicho movimiento, que dicha patilla de inmovilización se flexione, presionando a continuación dicho gancho de inmovilización sobre dicha superficie de inmovilización.
- 20

25 En una forma de realización de la invención, se dispone dicho anillo, cuando la presión distal ejercida sobre dicha segunda parte se relaja, con el fin de moverse proximalmente y provocar la liberación de dicha patilla de retención desde dicho rebaje, desplazándose entonces dicha patilla de retención y permitiendo el movimiento distal de dicho elemento de cobertura hacia su posición final.

30 En una forma de realización de la invención, dicho tope de presión, dicho tope de presión complementario, dicho tope de retracción y dicho tope de retracción complementario están dispuestos de manera que dicha segunda parte esté separada de dicha primera parte en una distancia D menor de 10 mm, cuando dicha segunda parte se mueve en la dirección proximal separada de dicha primera parte.

Preferentemente, dicha distancia D es menor de o igual a 5 mm y, más preferentemente, menor de o igual a 3 mm.

35 En una forma de realización de la invención, dichas primera y segunda parte se accionan longitudinalmente en sentidos opuestos mediante por lo menos un elemento deformable, de manera que en dicha posición de almacenamiento, dicho tope de presión y dicho tope de presión complementario estén acoplados conjuntamente de forma operativa.

40 En una forma de realización de la invención, dichos medios de precarga comprenden por lo menos un resorte.

45 En las formas de realización del dispositivo de la invención, dicha por lo menos una de dicha primera parte y dicha segunda parte se puede mover en la dirección proximal separadas entre sí entre una posición de presión y una posición de retracción de la varilla de pistón, siendo dichas primera y segunda parte accionadas longitudinalmente en sentidos opuestos mediante por lo menos uno o más elementos deformables elásticamente, de manera que su objetivo es permanecer en una de dichas posiciones de presión o de retracción, independientemente de la posición del dispositivo de inyección en el espacio, cuando dicho dispositivo de inyección se encuentra en la posición de almacenamiento.

50 En una forma de realización de la invención, dicha primera parte y dicha segunda parte se mantienen en la posición de presión mediante dicho por lo menos uno o más elementos deformables elásticamente; cuando dicho dispositivo de inyección se encuentra en la posición de almacenamiento.

55 En otra forma de realización de la invención, dicha primera parte y dicha segunda parte se mantienen en la posición de retracción mediante dicho por lo menos uno o más elementos deformables elásticamente; cuando dicho dispositivo de inyección se encuentra en la posición de almacenamiento.

60 Dichas formas de realización de la invención, en las que la primera parte y la segunda parte se mantienen en una de las posiciones de presión o de retracción de la varilla de pistón, cuando el dispositivo de inyección se encuentra en la posición de almacenamiento, son muy tranquilizadoras para el usuario que, de este modo, puede manipular el dispositivo de inyección sin notar partes que se muevan en el interior del dispositivo.

La presente invención se describirá con mayor detalle a continuación, a partir de la descripción siguiente y los dibujos adjuntos, en los que:

- 65 - la figura 1 representa una vista en perspectiva en sección parcial de un dispositivo de inyección según la invención,

- la figura 2 es una vista en perspectiva de la varilla de pistón del dispositivo de inyección de la figura 1,
- las figuras 3A y 3B son vistas en sección en perspectiva de la varilla de pistón del dispositivo de inyección de la figura 1, cuando el tope de presión y el tope de presión complementario se encuentran acoplados de forma operativa entre sí, respectivamente, cuando el tope de retracción y el tope de retracción complementario se encuentran acoplados de forma operativa entre sí,
- la figura 4 es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1, en posición de inicio de inyección,
- la figura 5 es una vista explosionada en perspectiva que muestra los medios de protección y los medios de inmovilización del dispositivo de inyección de la figura 1,
- la figura 6A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1, durante la desactivación de los primeros medios de sujeción,
- la figura 6B es una vista en sección parcial de la varilla de pistón del dispositivo de la figura 6A,
- la figura 7 es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1, que muestra los primeros medios de sujeción desactivados y los medios de sujeción intermedios activados,
- la figura 8A es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 1 durante la desactivación de los medios de sujeción intermedios,
- la figura 8B es una vista en sección parcial de la varilla de pistón del dispositivo de inyección de la figura 8A,
- la figura 9 es una vista lateral del dispositivo de inyección de la figura 4 con los medios de protección protegiendo la aguja de inyección,
- las figuras 10A a 10C son vistas esquemáticas de una varilla de pistón de una variante del dispositivo de la invención, respectivamente, antes de la inyección, durante la inyección y después del final de la inyección,
- las figuras 11A a 11C son vistas esquemáticas de una varilla de pistón de otra variante del dispositivo de la invención, respectivamente, antes de la inyección, durante la inyección y después del final de la inyección,
- las figuras 12A a 12C son vistas esquemáticas de una varilla de pistón de una variante del dispositivo de la invención, respectivamente, antes de la inyección, durante la inyección y después del final de la inyección,
- las figuras 13A a 13C son vistas esquemáticas de una varilla de pistón de una variante del dispositivo de la invención, respectivamente, antes de la inyección, durante la inyección y después del final de la inyección,
- las figuras 14A a 14C son vistas esquemáticas de una varilla de pistón de una variante del dispositivo de la invención, respectivamente, antes de la inyección, durante la inyección y después del final de la inyección.

La figura 1 muestra un dispositivo de inyección 1 según la invención en la posición de final de inyección. Este dispositivo de inyección 1 comprende una funda 2 que puede recibir un cuerpo tubular 3 de un aparato de inyección, por ejemplo, de una jeringuilla tal como se representa o de cualquier otro receptáculo como un vial, comprendiendo este aparato de inyección un producto que se va a inyectar. El cuerpo 3 está provisto en su extremo distal de una aguja de inyección 7. Dicha aguja de inyección 7 se puede unir al extremo distal o fijar, por ejemplo, mediante un conector del tipo Luer. El cuerpo 3 aloja un pistón 5 que está acoplado al extremo distal de una varilla de pistón 8. El pistón 5 se puede acoplar a la varilla de pistón 8 por cualquier medio, por ejemplo mediante roscado, adhesivo u otros medios. La varilla de pistón 8 y el pistón 5 se pueden mover en el cuerpo 3, entre una posición de almacenamiento y una posición de final de inyección. En particular, bajo el efecto de una presión distal ejercida en la varilla de pistón 8, el pistón 5 empuja el producto que se va a inyectar hacia el extremo distal del cuerpo 3 y, por lo tanto, a través de la aguja de inyección 7.

El dispositivo de inyección 1 de la invención según la figura 1 también comprende unos medios de protección de la aguja de inyección 7, provistos de un elemento de cobertura, en el ejemplo que se muestra, un manguito 6. Dicho manguito 6 puede moverse con respecto al cuerpo 3, de manera que pueda adoptar por lo menos una posición inicial, por ejemplo una posición de retracción, tal como se muestra en la figura 1, en la que la aguja de inyección 7 está descubierta, o incluso una posición final, por ejemplo una posición extendida, tal como se muestra en la figura 9, en la que el manguito 6 cubre la aguja de inyección 7 en su totalidad, evitando así los riesgos de punción accidental después de su uso. Tal como se apreciará a continuación, el usuario permite, en este ejemplo, el recorrido del manguito 6 desde su posición retraída hasta su posición extendida, mediante la relajación de la presión distal ejercida sobre la varilla de pistón 8.

En particular, el movimiento del manguito 6 desde su posición de retracción hasta su posición extendida se debe al retorno a un estado de relajación de los medios de precarga comprimidos previamente, por ejemplo medios elásticos. Dichos medios elásticos son, en el ejemplo que se muestra, en forma de un resorte 26.

5 Tal como se pone de manifiesto más claramente en las figuras 2 a 3B, la varilla de pistón 8 comprende una primera parte 9 en la forma de una varilla cuyo extremo distal se acopla el pistón 5, y una segunda parte 10 dispuesta en la parte proximal de la varilla de pistón 8 y que forma un cabezal en la misma. Tal como se expone a continuación, dicha segunda parte 10 y dicha primera parte 9 se pueden mover en traslación longitudinal la una con respecto a la otra, entre por lo menos dos posiciones predefinidas denominadas, respectivamente, la posición de presión y la posición de retracción.

10 En las formas de realización que se muestran en las figuras 10A a 14C y descritas a continuación, la primera parte y la segunda parte se accionan longitudinalmente en sentidos opuestos mediante por lo menos uno o más elementos deformables elásticamente, de manera que estén bien en la posición de presión, o en la posición de retracción, sin tener en cuenta la posición del dispositivo de inyección en el espacio, particularmente cuando el dispositivo se encuentre en la posición de almacenamiento.

15 La primera parte 9 y la segunda parte 10 están equipadas con topes radiales que limitan la traslación de la segunda parte 10 con respecto a la primera parte 9. Para ello, dicha primera parte 9 comprende, en su extremo proximal, dos paredes transversales 11, 12 en la forma de un disco proximal 12 y de un disco distal 11. La cara proximal del disco distal 11 forma un tope de presión 11a que define una posición de presión de la segunda parte 10 y la cara distal del disco proximal 12 forma un tope de retracción 12a que define una posición de retracción de la segunda parte 10.

20 La segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 comprende dos faldones cilíndricos concéntricos, un faldón interior 13 y un faldón exterior 14, conectados entre sí mediante una pared transversal 15 que forma una superficie de presión que permite al usuario ejercer una presión distal sobre la varilla de pistón 8. El extremo del faldón interior 13 forma un tope de presión complementario 13a concebido para recibir la presión del tope de presión 11a en la posición de presión. Además, el faldón interior 13 está equipado en su pared interior con una manivela que define un tope de retracción 13b complementario concebido para recibir la presión del tope de retracción 12a en la posición de retracción. Tal como se pone de manifiesto en la figura 3A, bajo el efecto de una presión distal ejercida en la superficie de presión 15 de la varilla de pistón 8 mediante un usuario, dicha segunda parte 10 se mantiene en una posición de presión manteniendo el tope de presión complementario 13a del faldón interior 13 de dicha segunda parte 10 en contacto en dicho tope de presión 11a realizado en dicha primera parte 9. Debido a que la primera y la segunda parte 9, 10 se apoyan, de este modo, la una en la otra, el funcionamiento del dispositivo de inyección 1 según la presente invención no difiere en absoluto de los dispositivos de inyección según la técnica anterior, por lo menos en lo que se refiere al inicio de la propia fase de inyección. Así, el usuario no precisa modificar su forma de trabajo.

25 En particular, tal como se pondrá de manifiesto a continuación, la primera parte 9 y la segunda parte 10 están acopladas entre sí de forma operativa: de este modo, tal como se ha explicado anteriormente, se pueden mover conjuntamente de forma selectiva en la dirección distal, pero por lo menos una de las mismas se puede mover en la dirección proximal de forma separada o independiente entre sí, En el ejemplo que se muestra, la segunda parte 10 se puede mover en la dirección proximal independientemente de la primera parte 9, por ejemplo por lo menos en una distancia predeterminada. Tal como se muestra en la figura 3B, el tope de presión 11a, el tope de presión complementario 13a, el tope de retracción 12a y el tope de retracción complementario 13b están dispuestos de manera que la segunda parte 10 esté separada de la primera parte 9 en una distancia D menor de 10 mm cuando dicha segunda parte 10 se mueve en la dirección proximal separada de dicha primera parte 9. Dicha distancia D preferentemente es menor de o igual a 5 mm y, con mayor preferencia, menor de o igual a 3 mm.

30 Más particularmente, el tope de presión 11a y el tope de presión complementario 13a están acoplados de forma operativa entre sí. Sin embargo, cuando se provoca el movimiento de la segunda parte 10 en la dirección proximal, el tope de presión 11a y el tope de presión complementario 13a no se acoplan entre sí de forma operativa (cf. figura 8B). Sin embargo, en esta posición de retracción, el tope de retracción 12a y el tope de retracción complementario 13b están acoplados el uno con el otro de forma operativa.

35 En la figura 3B, la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 se encuentra en su posición de retracción. Dicha posición de retracción se puede alcanzar, tal como se expone a continuación, bajo la acción de los medios elásticos (que no se muestran en la figura 3B) que ejercen una presión proximal sobre dicha segunda parte 10 de la varilla de pistón 8, en particular en el extremo distal 14a de su faldón exterior 14, y que mantienen el tope de retracción complementario 13b del faldón interior 13 presionado contra el tope de retracción 12a del disco 12 de la primera parte 9 de la varilla de pistón 8.

40 En la figura 4, se muestra el dispositivo de inyección 1 según la invención en la posición inicial antes de la inyección y la aguja de inyección 7 todavía está cubierta con el tapón 4.

45 Tal como se muestra en las figuras 4 y 5 y como se pondrá de manifiesto con mayor claridad en las figuras 6A y 7, el

dispositivo de inyección 1 comprende primeros medios de sujeción para inmovilizar el manguito 6 en su posición retraída durante por lo menos el principio de una fase, denominada la fase de inyección, y este aspecto es independiente de si se incrementa o se relaja la presión ejercida en la varilla de pistón 8. Estos primeros medios de sujeción comprenden dos salientes longitudinales 31 provistos en la superficie interior de la pared de la funda 2 y dos patillas de inmovilización flexibles elásticamente 16 que se extienden axialmente en la dirección proximal desde el extremo proximal del manguito 6. Preferentemente, los salientes 31 están opuestos diametralmente. Cada uno de los salientes 31 comprende, en su extremo proximal, una superficie de inmovilización 31a provista en relieve y cada patilla de inmovilización 16 está equipada en su extremo proximal con un gancho de inmovilización 16a cuya cara distal 16b puede apoyarse sobre la superficie de inmovilización 31a del saliente 31 dispuesto en la parte opuesta. Tal como se explicará a continuación, dichos primeros medios de sujeción para la inmovilización del manguito 6 se pueden liberar automáticamente durante la inyección, manteniéndose entonces dicho manguito 6 en la posición intermedia, en la que la aguja de inyección 7 está sin cubrir, por medios de sujeción intermedios que se describen a continuación.

Tal como se muestra en las figuras 4 y 5 y como se pondrá de manifiesto en las figuras 6A y 7, el dispositivo de inyección 1 también comprende unos medios de sujeción intermedios para retener el manguito 6 en su posición intermedia durante por lo menos el final de la fase de inyección, después de la liberación automática de los primeros medios de sujeción. Dichos medios de sujeción intermedios comprenden los dos salientes longitudinales 31 descritos anteriormente. De acuerdo con ello, cada saliente longitudinal 31 comprende en su extremo proximal una superficie de retención 31b en relieve. Los medios de sujeción intermedios también comprenden dos patillas de retención flexibles elásticamente 17, que se extienden axialmente en la dirección proximal desde el extremo proximal del manguito 6. Cada patilla de retención 17 está equipada en su extremo proximal con un gancho de retención 17a cuya cara distal 17b puede presionar sobre la superficie de retención 31b del saliente 31 dispuesto de forma opuesta.

En el ejemplo descrito, cada saliente 31 comprende una superficie de inmovilización 31a y una superficie de retención 31b dispuestas la una en la extensión de la otra. En otras formas de realización no representadas, el dispositivo de inyección puede comprender un saliente provisto de una superficie de retención y una superficie de inmovilización separadas entre sí. Del mismo modo, el dispositivo de inyección puede comprender uno o más salientes de retención y uno o más salientes de inmovilización diferentes, comprendiendo cada uno de los salientes de retención solo una o más superficies de retención, comprendiendo cada saliente de inmovilización solo una o más superficies de inmovilización.

Tal como se expone a continuación, en el ejemplo descrito:

- al inicio de la inyección, los medios de sujeción intermedios para retener el manguito 6 se encuentran en una posición inactiva en la que la patilla de retención 17 está en reposo, flexionada lateralmente, por lo tanto, el gancho de retención 17a no se encuentra alineado con respecto al saliente 31: así, la cara distal 17b del gancho 17a no está acoplada con la superficie de retención 31b del saliente 31 ni retiene la traslación distal del manguito 6, evitándose todavía esta traslación mediante los primeros medios de sujeción,
- durante la inyección, más precisamente hacia el final de la inyección, los medios de sujeción intermedios se desplazan a una posición de preactivación: de forma más precisa, la patilla de retención 17 se estira bajo tensión de manera que el gancho de retención 17a queda alineado con respecto al saliente 31, aunque sin presionar sobre el mismo,
- a continuación, se liberan los primeros medios de sujeción, el manguito 6 se mueve distalmente en una distancia corta hasta que la cara distal 17b del gancho de retención 17a llega a presionar sobre la superficie de retención 31b del saliente 31: los medios de sujeción intermedios se encuentran entonces en su posición activa y evitan la traslación distal del manguito 6, estando dicho manguito 6 entonces en la posición intermedia,
- al final de la inyección, se desactivan los medios de sujeción intermedios al relajar la presión aplicada sobre la segunda parte 10 que, accionada mediante el resorte 26, se mueve proximalmente, liberando, mediante un elemento intermedio descrito más adelante, la patilla de retención 17 que se flexiona hasta su estado de reposo, desacoplado entonces el gancho de retención 17a del saliente 31 y permitiendo al final de la inyección el movimiento del manguito 6 desde su posición intermedia hasta su posición final.

En otra forma de realización no representada, los medios de sujeción intermedios para la retención del manguito se encuentran, al principio, en una posición activa. A continuación, la patilla de retención se acopla con el saliente y el dispositivo de inyección comprende medios activos para la liberación de dicha patilla de retención al final de la inyección. En dicha forma de realización, el manguito se mueve directamente desde su posición inicial hasta su posición final, sin adoptar una posición intermedia.

Con el fin de mejorar el agarre del gancho de inmovilización 16a y el gancho de retención 17a, respectivamente en la superficie de inmovilización 31a y en la superficie de retención 31b del saliente 31, las caras distal 16b y 17b y la

cara de inmovilización 31a y la cara de retención 31b pueden estar inclinadas.

Tal como se puede apreciar en las figuras 4 y 5, el dispositivo de inyección 1 también comprende un elemento intermedio, es decir un anillo 18, dispuesto en la parte proximal extrema 35 de la funda 2. Dicha parte proximal extrema 35 de la funda 2 comprende patillas de acoplamiento 32, comprendiendo cada una de dichas patillas de acoplamiento 32 una manivela radial 32a cuya cara distal 32c está concebida para retener la cara proximal del anillo 18 en la dirección proximal, comprendiendo dicha manivela radial 32a una rampa interior 32b, cuya función se expone a continuación. El anillo 18 puede moverse con respecto a la funda 2, en el interior de la parte proximal extrema 35 de dicha funda 2, entre las caras distales 32c de las patillas de acoplamiento 32 y de los refuerzos 33. El anillo 18 comprende medios de interacción con la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 del dispositivo de inyección 1. En el ejemplo que se muestra, dichos medios de interacción se presentan en la forma de dos patas opuestas diametralmente 20, que se extienden en la dirección proximal, ligeramente desplazadas en la dirección radial con respecto al cuerpo 21 del anillo 18 y conectadas en el extremo proximal del anillo 18 mediante puentes radiales 22.

Tal como se pondrá de manifiesto más claramente en las figuras 6A a 9, el anillo 18 también comprende medios para activar los medios de sujeción intermedios en la forma de, en el ejemplo que se muestra, las patillas de guiado 19 que se extienden distalmente y están dispuestas de forma sustancialmente simétrica en el anillo 18. Cada una de las patillas de guiado 19 define un rebaje longitudinal 25 concebido para recibir una patilla de retención 17 en una posición activa. Cada patilla de guiado 19 está provista en su extremo distal de una rampa de activación 19a concebida para facilitar la flexión y la inserción de la patilla de retención 17 en el rebaje longitudinal 25, cuando los medios de sujeción intermedios se desplazan desde su posición inactiva hasta su posición activa. El anillo 18 también comprende medios para la liberación de los primeros medios de sujeción en la forma de, en el ejemplo que se muestra, una superficie 23 que sobresale radialmente del cuerpo 21 del anillo 18, pudiendo dicha superficie 23 interactuar con las patillas de inmovilización 16, con el fin de que se flexionen circularmente. En el ejemplo mostrado, esta superficie 23 prevé una rampa exterior 24 opuesta a cada patilla de inmovilización 16.

El extremo proximal del resorte 26 presiona sobre el extremo distal 18a del anillo 18 (véase la figura 5) y su extremo distal presiona sobre un refuerzo anular 28 realizado en la superficie interior del manguito 6 en su extremo proximal.

Para facilitar el montaje, la funda 2 se puede prever en dos partes fijadas entre sí durante el montaje, por ejemplo por encaje a presión, mediante unión o cualquier técnica equivalente.

En la práctica, el dispositivo de inyección 1 según la presente invención se encuentra en la posición inicial antes de la inyección, tal como se muestra en la figura 4. En esta posición:

- la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 se encuentra en la posición de presión (véase la figura 3A),
- las patillas de inmovilización 16 están acopladas con las superficies de inmovilización 31a dispuestas en relieve,
- el resorte 26 se encuentra en un estado por lo menos parcialmente comprimido. De este modo, el sistema se bloquea perfectamente, sin riesgo de disparar la activación del manguito 6.

Para proceder con la inyección, el usuario sujeta el dispositivo de inyección 1 tal como se muestra en la figura 4, retira el tapón 4, aplica el dispositivo de inyección 1 en el lugar de inyección 104 (véase la figura 6A), inserta la aguja de inyección 7 en el lugar de inyección 104 y ejerce una presión distal sobre la varilla de pistón 8, en particular sobre la superficie de presión 15 de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8.

Durante esta fase de inyección, bajo el efecto de la presión distal ejercida por el usuario en la superficie de presión 15, la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 se mantiene en su posición de presión, tal como se muestra en la figura 6B. En esta posición de presión, el extremo distal 13a del faldón interior 13 de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 se apoya y, por lo tanto, se acopla de forma operativa con, el tope de presión 11a realizado en la primera parte 9 de la varilla de pistón 8.

De este modo, bajo el efecto de la presión distal ejercida por el usuario en la superficie de presión 15 de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8, la totalidad de la varilla de pistón 8, es decir la primera parte 9 y la segunda parte 10 conjuntamente y acopladas la una a la otra de forma operativa, se mueve en la dirección distal y la primera parte 9 empuja el pistón 5 hacia el extremo distal del cuerpo 3, inyectando así el producto.

Tal como se pone de manifiesto con claridad a partir de la figura 4, durante el principio de esta fase de inyección, los primeros medios de sujeción para inmovilizar el manguito 6 en su posición inicial o retraída quedan bloqueados. De este modo, dicho manguito 6 se mantiene en su posición retraída mediante los primeros medios de sujeción sin tener en cuenta el valor de la fuerza distal ejercida por el usuario sobre la varilla de pistón 8. En particular, gracias a los primeros medios de sujeción, el manguito 6 permanece en la posición retraída, incluso aunque el usuario relaje la presión distal que ejerce sobre la varilla de pistón 8 a través de la superficie de presión 15.

Hacia el final de la inyección, mientras la aguja de inyección 17 todavía está insertada en el lugar de inyección 104, tal como se muestra en la figura 6A, la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 del dispositivo de inyección 1 entra en contacto con el anillo 18. En particular, el extremo distal 14a del faldón exterior 14 de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 entra en contacto con los medios de interacción, es decir, las patas 20, en el ejemplo que se muestra, del anillo 18. Si se continúa ejerciendo una presión distal y empujando sobre la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8, el extremo distal 14a del faldón exterior 14 de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 empuja las patas 20 del anillo 18 y, así, el anillo 18 se mueve en la dirección axial. Bajo el efecto de este movimiento distal del anillo 18, las rampas de activación 19a de las patillas de guiado 19 del manguito 6 estiran las patillas de retención 17 y las fuerzan en los rebajes longitudinales 25, de manera que los ganchos 17a se encuentran en la trayectoria de los salientes 31 y los medios de sujeción intermedios pueden inmovilizar la traslación distal del manguito 6. De forma sucesiva, las rampas exteriores 24 del saliente radial 23 del anillo intermedio 18 desvían las patillas de inmovilización 16 de forma circular, de manera que ya no están acopladas con los salientes 31.

De esta manera, se liberan los primeros medios de sujeción para inmovilizar el manguito 6 en su posición retraída, bajo la presión del resorte 26, que intenta retornar a su estado relajado, el manguito 6 se mueve en la dirección distal, en una distancia muy corta, hasta que las caras distales 17a de las patillas de retención 17 hacen contacto con las superficies de retención 31b de los salientes 31, tal como se muestra en la figura 7. A continuación, el manguito 6 se mantiene en su posición intermedia, que todavía es una posición retraída del manguito 6 en la que la aguja de inyección 7 está descubierta, gracias a los medios de sujeción intermedios, mientras el usuario ejerza su presión en la varilla de pistón 8. En esta posición, el pistón (que no resulta visible en las figuras 6A y 7) se encuentra casi al final del recorrido en el cuerpo 3.

Para finalizar la inyección, el usuario prolonga el movimiento distal de la varilla de pistón 8 hasta que dicho pistón 5 alcanza la parte inferior del cuerpo 3. De este modo, se asegura la inyección del final de la dosis.

Durante la fase de inyección, el usuario ejerce una presión distal sobre la segunda parte 10 de dicha varilla de pistón 8 que, de este modo, se mantiene en su posición de presión, tal como se muestra en la figura 6B.

En uso normal, una vez que se ha asegurado el final de la dosis, el usuario mantiene la presión sobre la varilla de pistón 8 y retira la aguja de inyección 7 del lugar de inyección 104. Sin embargo, es posible que, debido a una falta de entrenamiento, información o atención, el usuario relaje la presión sobre la varilla de pistón 8 antes de retirar la aguja de inyección 7 del lugar de inyección 104. Con otros dispositivos de inyección que comprenden unos medios de protección automáticos activados por el movimiento de la varilla de pistón, este uso incorrecto provocaría una reabsorción del producto inyectado con anterioridad, de este modo, una dosis incorrecta. Específicamente, los dispositivos de inyección según la técnica anterior normalmente comprenden un resorte situado entre el manguito y la varilla de pistón que, después de la activación de los medios de protección, si la aguja de inyección permanece en el lugar de inyección y se inmoviliza el manguito con la piel del paciente, hace que la varilla de pistón retorne, dando lugar así a un fenómeno de reabsorción.

La invención hace que se pueda solucionar este problema. Específicamente, si, mientras la aguja de inyección 7 sigue insertada en el lugar de inyección 104, y se han activado los medios de protección, es decir, el elemento de cobertura o manguito 6 en el ejemplo que se muestra, el usuario relaja la presión que estaba ejerciendo sobre la varilla de pistón 8, en particular sobre la segunda parte 10, se mueve el anillo 18 en la dirección proximal bajo el efecto de la presión del resorte 26. De acuerdo con esto, la superficie 23 que sobresale radialmente del cuerpo 21 del anillo 18 libera las patillas de retención 17 de los rebajes longitudinales 25, tal como se muestra en la figura 8A. Estas patillas de retención 17 retornan a su posición inicial ligeramente inclinada con respecto al eje longitudinal del dispositivo de inyección 1 y las caras de retención distales 17b de los ganchos 17a ya no están acopladas con las superficies de retención 31b de los salientes 31. Al mismo tiempo, el movimiento proximal del anillo 18 provoca, mediante las patas 20 que empujan el extremo distal 14a del faldón exterior 14 de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 en la dirección proximal, el movimiento proximal de dicha segunda parte 10.

Además, debido a que la aguja de inyección 7 se mantiene en el lugar de inyección 104, el manguito 6 no se puede mover en la dirección distal debido a que la superficie de la piel del paciente lo detiene inmediatamente.

Sin embargo, debido a la capacidad de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 para moverse en la dirección proximal de forma separada de dicha primera parte 9, la primera parte 9 de dicha varilla de pistón 8 permanece inmóvil, por lo menos hasta que la segunda parte 10 alcance su posición de retracción.

De este modo, el anillo 18 continúa moviéndose en la dirección proximal bajo la acción del resorte 26, y empuja dicha segunda parte 10 de la varilla de pistón 8. Así, la segunda parte 10 se puede mover hasta una posición de retracción cuya posición final está delimitada por el tope de retracción 12a realizado en la primera parte 9, tal como se muestra en la figura 8B.

Durante esta etapa, la primera parte 9 de la varilla de pistón 8 no se ha movido. Específicamente, debido al diseño particular de esta varilla de pistón 8, la energía de desplazamiento del resorte 26 que, con otros dispositivos de

inyección hubiera provocado la reabsorción del producto inyectado, aquí se absorbe en su totalidad mediante el movimiento proximal de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8, independientemente de la primera parte 9, desde su posición de prensado hasta su posición de retracción. Como consecuencia, la primera parte 9 de la varilla de pistón 8 ha permanecido inmóvil y el pistón 5, conectado a la misma, tampoco se ha movido. En particular, no se ha sometido a un movimiento de retorno. El riesgo de reabsorción de la medicina se ha evitado de este modo.

Preferentemente, la distancia que separa la posición de presión de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 de su posición de retracción, es decir, la distancia que separa la primera parte 9 de la segunda parte 10 cuando esta última se ha movido en la dirección proximal, resulta suficiente como para absorber el principio del desplazamiento del resorte 26. Por ejemplo, esta distancia, simbolizada por la letra D en las figuras 6B y 8B, puede estar comprendida entre 1 y 10 mm. Preferentemente, esta distancia es menor de o igual a 5 mm, todavía con mayor preferencia, menor de o igual a 3 mm.

El usuario puede optar entonces por retirar la aguja de inyección 7 del paciente solo en ese momento.

Bajo el efecto de la presión del resorte 26, el manguito 6 se mueve a continuación en la dirección distal y empieza a cubrir la aguja de inyección 7 que se muestra con líneas de punto y raya en la figura 9. A continuación, los medios de sujeción (no representados), como las patas, provistas en la funda o en el manguito, que pueden acoplarse a los rebajes provistos en dicho manguito, respectivamente en la funda, inmovilizan el manguito en esta posición final.

Haciendo referencia a las figuras 10A a 14C, se muestran las variaciones de formas de realización de varillas de pistón adecuadas para el dispositivo de la invención.

En particular, haciendo referencia a las figuras 10A a 11C, se muestran unas formas de realización de una varilla de pistón en la que la primera parte y la segunda parte se accionan longitudinalmente en sentidos opuestos mediante uno o más elementos deformables elásticamente, de manera que su objetivo es quedarse en la posición de presión, sin tener en cuenta la posición del dispositivo de inyección en el espacio, cuando dicho dispositivo de inyección se encuentre en la posición de almacenamiento.

Haciendo referencia a la figura 10A, se muestra de forma esquemática una varilla de pistón 8 provista de una primera parte 9 y una segunda parte 10. La parte proximal de la segunda parte 10 está realizada en una cubierta deformable elásticamente 40. Dicha cubierta deformable elásticamente puede estar realizada en un material como plástico, metal, etc. La cubierta deformable elásticamente 40 está realizada de manera que actúe sobre dichas primera y segunda parte (9, 10), de modo que se mantengan en la posición de presión de la varilla de pistón 8, tal como se muestra en la figura 10A, cuando el dispositivo de inyección (no representado) se encuentre en la posición de almacenamiento, antes de su uso. En la figura 10B se muestra la posición de la varilla de pistón 8 durante la inyección. La presión distal ejercida por el usuario (que se muestra mediante la flecha F en la figura 10B) permite que se complete la inyección, pero no es lo suficientemente importante como para deformar la cubierta 40 en esta etapa. Al final de la inyección, cuando el usuario libera la presión distal que ejercía sobre la varilla de pistón 8, se empuja la segunda parte 10 en la dirección proximal (representada por las flechas P en la figura 10C) mediante el anillo 18 y el resorte 26, tal como se ha explicado anteriormente haciendo referencia a las figuras 6 a 8. La fuerza ejercida por el resorte 26 en la segunda parte 10 a través del anillo 18 resulta suficiente como para deformar la cubierta deformable elásticamente 40. Tal como se muestra en la figura 10C, la deformación de la cubierta deformable elásticamente 40 permite que se mueva la segunda parte 10 en la dirección proximal con respecto a la primera parte 9 y la varilla de pistón 8 se encuentra entonces en su posición de retracción.

Las figuras 11A a 11C muestran una variante de la forma de realización de las figuras 10A a 10C en la que la cubierta deformable elásticamente se sustituye por lo menos por dos tiras deformables elásticamente 50, dispuestas entre la primera parte 9 y la segunda parte 10. El funcionamiento de la varilla de pistón 8 de las figuras 11A a 11C es idéntico al de las figuras 10A a 10C. En la figura 11A, el dispositivo de inyección (no representado) se encuentra en su posición de almacenamiento, antes de su uso, y la varilla de pistón 8 se encuentra en su posición de presión gracias a las tiras deformables elásticamente 50 que actúan sobre dichas primera y segunda parte (9, 10). En la figura 11B, la varilla de pistón 8 sigue en su posición de presión durante la inyección. En la figura 11C, la fuerza ejercida por el resorte 26 ha deformado las tiras 50 y la segunda parte 10 se ha movido en la dirección proximal con respecto a la primera parte 9: la varilla de pistón 8 se encuentra en su posición de retracción.

Haciendo referencia a las figuras 12A a 14C, se muestran formas de realización de una varilla de pistón 8 en la que la primera parte 9 y la segunda parte 10 actúan longitudinalmente en sentidos opuestos mediante un elemento deformable elásticamente (60, 70, 80), de manera que su objetivo es permanecer en la posición de retracción, sin tener en cuenta la posición del dispositivo de inyección en el espacio, cuando dicho dispositivo de inyección se encuentre en la posición de almacenamiento.

Haciendo referencia a la figura 12A, se muestra esquemáticamente una varilla de pistón 8 provista de una primera parte 9 y una segunda parte 10. Se dispone una cinta deformable elásticamente 60 entre la primera parte 9 y la segunda parte 10. Dicha cinta deformable elásticamente puede estar realizada en un material como plástico, metal, etc. La cinta deformable elásticamente 60 puede actuar sobre dichas primera y segunda parte (9, 10), de manera

que se mantengan en la posición de retracción de la varilla de pistón 8, tal como se muestra en la figura 12A, cuando el dispositivo de inyección (no representado) se encuentre en su posición de almacenamiento, antes de su uso. En la figura 12B se muestra la posición de la varilla de pistón 8 durante la inyección. La presión distal ejercida por el usuario (que se muestra mediante la flecha F en la figura 10B) supera la resistencia a la deformación de la cinta 60 que se deforma tal como se muestra en dicha figura 12B, permitiendo que la segunda parte 10 se mueva distalmente con respecto a la primera parte 9. La varilla de pistón 8 se encuentra en su posición de presión y se permite que se complete la inyección. Al final de la inyección, cuando el usuario libera la presión distal que ha ejercido sobre la varilla de pistón 8, la segunda parte 10 se empuja en la dirección proximal (representada por las flechas P en la figura 12C) mediante el anillo 18 y el resorte 26, tal como se ha explicado anteriormente con referencia a las figuras 6 a 8. La fuerza ejercida por el resorte 26 sobre la segunda parte 10 mediante el anillo 18 resulta suficiente como para llevar la cinta deformable elásticamente 60 a su estado inicial de la figura 12A. Tal como se muestra en la figura 12C, el retorno de la cinta deformable elásticamente 60 a su estado no deformado permite que la segunda parte 10 se mueva en la dirección proximal con respecto a la primera parte 9 y la varilla de pistón 8 retorna ahora a su posición de retracción.

Las figuras 13A a 13C muestran una variante de la forma de realización de las figuras 12A a 12C en la que la cinta deformable elásticamente se sustituye por un cojín deformable elásticamente 70 dispuesto entre la primera parte 9 y la segunda parte 10. El funcionamiento de la varilla de pistón 8 de las figuras 13A a 13C es idéntico al de las figuras 12A a 12C. En la figura 13A, el dispositivo de inyección (no representado) se encuentra en su posición de almacenamiento, antes de su uso, y la varilla de pistón 8 se encuentra en su posición de retracción gracias al cojín deformable elásticamente 70 que actúa sobre dichas primera y segunda parte (9, 10). En la figura 13B, la varilla de pistón 8 se encuentra entonces en su posición de presión, el cojín deformable elásticamente 70 se encuentra en su estado deformado, la segunda parte 10 se ha movido en la dirección distal con respecto a la primera parte 9 y tiene lugar la inyección. En la figura 13C, la fuerza ejercida por el resorte 26 ha provocado el retorno del cojín deformable elásticamente 70 a su estado no deformado y la segunda parte 10 se ha movido en la dirección proximal con respecto a la primera parte 9: la varilla de pistón 8 se encuentra en su posición de retracción.

Las figuras 14A a 14C muestran una variante de la forma de realización de las figuras 12A a 13C en la que la cinta y el cojín deformables elásticamente se sustituyen por una banda deformable elásticamente 80 dispuesta entre la primera parte 9 y la segunda parte 10. El funcionamiento de la varilla de pistón 8 de las figuras 14A a 14C es idéntico al de las figuras 12A a 13C. En la figura 14A, el dispositivo de inyección (que no se muestra) se encuentra en su posición de almacenamiento, antes de su uso, y la varilla de pistón 8 se encuentra en su posición de retracción gracias a la banda deformable elásticamente 80 que actúa sobre dichas primera y segunda parte (9, 10). En la figura 14B, la varilla de pistón 8 se encuentra ahora en su posición de presión, la banda deformable elásticamente 80 se encuentra en su estado deformado, la segunda parte 10 se ha movido en la dirección distal con respecto a la primera parte 9 y tiene lugar la inyección. En la figura 14C, la fuerza ejercida por el resorte 26 ha provocado el retorno de la banda deformable elásticamente 80 a su estado no deformado y la segunda parte 10 se ha movido en la dirección proximal con respecto a la primera parte 9: la varilla de pistón 8 se encuentra en su posición de retracción.

La ventaja de las formas de realización de la varilla de pistón 8 descritas en las figuras 10A a 14C anteriores es que no existe movimiento natural posible entre la primera y la segunda parte cuando el dispositivo de inyección se encuentra en su posición de almacenamiento, sin tener en cuenta la posición del dispositivo de inyección en el espacio: esta ausencia de movimiento natural entre dos partes del dispositivo de inyección cuando el usuario manipula el dispositivo de inyección en cualquier posición resulta tranquilizadora para el usuario.

A partir de lo expuesto anteriormente, se pone de manifiesto que la invención proporciona unas mejoras determinantes sobre los dispositivos de inyección similares de la técnica anterior, haciendo que se pueda evitar el retorno proximal del pistón al final de la inyección mientras la aguja de inyección sigue en el lugar de inyección y después de que se hayan activado los medios de protección. La invención hace que se pueda obtener un dispositivo de inyección provisto de medios de protección automáticos, al mismo tiempo que se garantiza la posibilidad de inyectar la dosis completa del producto sin que, debido a ello, se requiera un procedimiento de fabricación complejo. Específicamente, la distancia D hace que se puedan absorber las variaciones dimensionales.

Debe apreciarse que la invención no está limitada a la forma de realización descrita anteriormente a título de ejemplo, sino al contrario, comprende la totalidad de formas de realización variantes comprendidas en el alcance de protección definido por las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

Por ejemplo, la invención se podría aplicar a otros dispositivos de inyección, como los descritos en la introducción de la publicación WO 03/068298 A1. En este caso, debido al diseño específico de la varilla de pistón 8 según la invención, la energía de retorno de las patillas intermedias a su posición de descanso después de relajar la presión distal ejercida en la varilla de pistón 8 se absorbe en su totalidad mediante el movimiento de la segunda parte 10 de la varilla de pistón 8 desde su posición de presión hasta su posición de retracción. Como consecuencia, la primera parte 9 y el pistón 5 permanecen inmóviles y, de este modo, se evita el riesgo de reabsorción de la medicina.

La invención también se aplica a la totalidad de dispositivos de inyección en los que se sustituyan las patillas

deformables elásticamente, por ejemplo, por:

- aletas no elásticas y/o pivotantes, accionadas lateralmente mediante elementos elásticos,
- postes que se desplacen en ranuras y se accionen lateralmente mediante elementos elásticos,
- un elemento giratorio adicional, como por ejemplo un collarín dispuesto entre el anillo intermedio y el elemento de cobertura, estando dicho collarín provisto de ranuras que puedan recibir lengüetas provistas en el elemento de cobertura y formar medios de retención o de inmovilización, pudiendo dicho collarín pivotar.

5

10

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (1) que comprende por lo menos:

- 5 - un cuerpo sustancialmente tubular (3) concebido para recibir un producto que se va a inyectar, estando dicho cuerpo (3) provisto en su extremo distal de una aguja de inyección (7), recibiendo dicho cuerpo (3) una varilla de pistón (8) y un pistón (5) que pueden moverse en dicho cuerpo (3) entre una posición de almacenamiento y una posición de final de inyección y empujar dicho producto a través de la aguja de inyección (7),
- 10 - unos medios de protección de la aguja de inyección (7) que comprenden por lo menos:
 - un elemento (6) para cubrir dicha aguja de protección (7), pudiendo dicho elemento de cobertura (6) moverse con respecto a dicho cuerpo (3) entre por lo menos una posición inicial, en la que la aguja de inyección (7) está descubierta, y una posición final, en la que dicha aguja de inyección (7) está por lo menos parcialmente
 - 15 cubierta,
 - unos medios de precarga (26) dispuestos destinados a mover dicho elemento de cobertura (6) entre dichas posiciones inicial y final,
 - 20 - unos medios de inmovilización (16, 31) dispuestos destinados a mantener dicho elemento de cobertura (6) en por lo menos una de dichas posiciones inicial y final,

estando dicho dispositivo de inyección (1) caracterizado porque:

- 25 - dicha varilla de pistón (8) comprende por lo menos una primera parte (9) y una segunda parte (10) acopladas conjuntamente de manera operativa y que se pueden mover de manera selectiva conjuntamente en la dirección distal, pudiendo por lo menos una de dichas primera parte (9) y segunda parte (10) moverse en la dirección proximal separada de la otra de dichas primera parte (9) y segunda parte (10).

30 2. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende por lo menos un tope de presión (11a) y un tope de presión complementario (13a), estando uno de ellos previsto sobre dicha primera parte (9), el otro sobre dicha segunda parte (10), estando dichos toques de presión y de presión complementario (11a, 13a) dispuestos de manera que estén acoplados de manera operativa conjuntamente cuando dicha varilla de pistón (8) se mueva entre dicha posición de almacenamiento y dicha posición de final de inyección.

35 3. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 2, caracterizado porque dicho por lo menos un tope de presión (11a) y dicho un tope de presión complementario (13a) están dispuestos de manera que no estén acoplados conjuntamente de manera operativa cuando se provoque el movimiento de dicha por lo menos una de dicha primera parte (9) y dicha segunda parte (10) en la dirección proximal.

40 4. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 3, caracterizado porque comprende por lo menos un tope de retracción (12a) y un tope de retracción complementario (13b), estando uno previsto sobre dicha primera parte (9), el otro sobre dicha segunda parte (10), estando dichos toques de retracción y de retracción complementario (12a, 13b) desplazados respectivamente de manera proximal con respecto a dicho tope de presión (11a) y dicho tope de presión complementario (13a) y estando dispuestos de manera que estén acoplados conjuntamente de manera operativa cuando se provoca el movimiento de dicha por lo menos una primera parte (9) y dicha segunda parte (10) en la dirección proximal.

50 5. Dispositivo de inyección (1) según unas de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el elemento de cobertura (6) puede adoptar una posición intermedia, separada distalmente de dicha posición inicial, y en la que dicha aguja de inyección (7) está descubierta, comprendiendo dichos medios de inmovilización unos primeros medios de sujeción (16, 31) dispuestos para sujetar dicho elemento de cobertura (6) en dicha posición inicial, unos medios de retención intermedios (17, 31) dispuestos para sujetar dicho elemento de cobertura (6) en dicha posición intermedia, y unos medios de sujeción finales dispuestos para sujetar dicho elemento de cobertura (6) en dicha posición final, estando dichos primeros medios de sujeción (16, 31) dispuestos para su liberación mediante una de dicha primera parte (9) y dicha segunda parte (10) cuando dicha varilla de pistón (8) y dicho pistón (5) se muevan hacia dicha posición de final de inyección.

60 6. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 5, caracterizado porque dichos medios de sujeción intermedios (17, 31) están dispuestos de manera que se puedan liberar cuando se provoque el movimiento de una de dicha primera parte (9) y dicha segunda parte (10) en la dirección proximal.

7. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 5, caracterizado porque comprende una funda (2) que recibe por lo menos parcialmente dicho cuerpo (3), dichos medios de precarga (26) y dichos medios de inmovilización (16, 31), estando dicha funda (2) acoplada con dicho elemento de cobertura (6), estando dichos primeros medios de sujeción (16, 31) dispuestos entre dicha funda (2) y dicho elemento de cobertura (6), y porque dicho dispositivo de

inyección (1) comprende unos medios de activación automática (19) dispuestos para activar automáticamente dichos medios de sujeción intermedios (17, 31) durante el movimiento distal de dicha varilla de pistón (8) y el pistón (5) desde dicha posición de almacenamiento a dicha posición de final de inyección, comprendiendo además dicho dispositivo de inyección (1) por lo menos un elemento intermedio (18) dispuesto entre dicha segunda parte (10) y dicho elemento de cobertura (6), comprendiendo dicho elemento intermedio (18) por lo menos una parte de dichos medios automáticos (24) para la liberación de dichos primeros medios de sujeción (16, 31) y/o dichos medios automáticos (19) de activación de dichos medios de sujeción intermedios (17, 31), pudiendo dicho elemento intermedio (18) moverse con respecto a dicha funda (2) e interactuar con dicha segunda parte (10), cuando dicha varilla de pistón (8) y dicho pistón (5) se muevan distalmente desde dicha posición de almacenamiento hasta dicha posición de final de inyección.

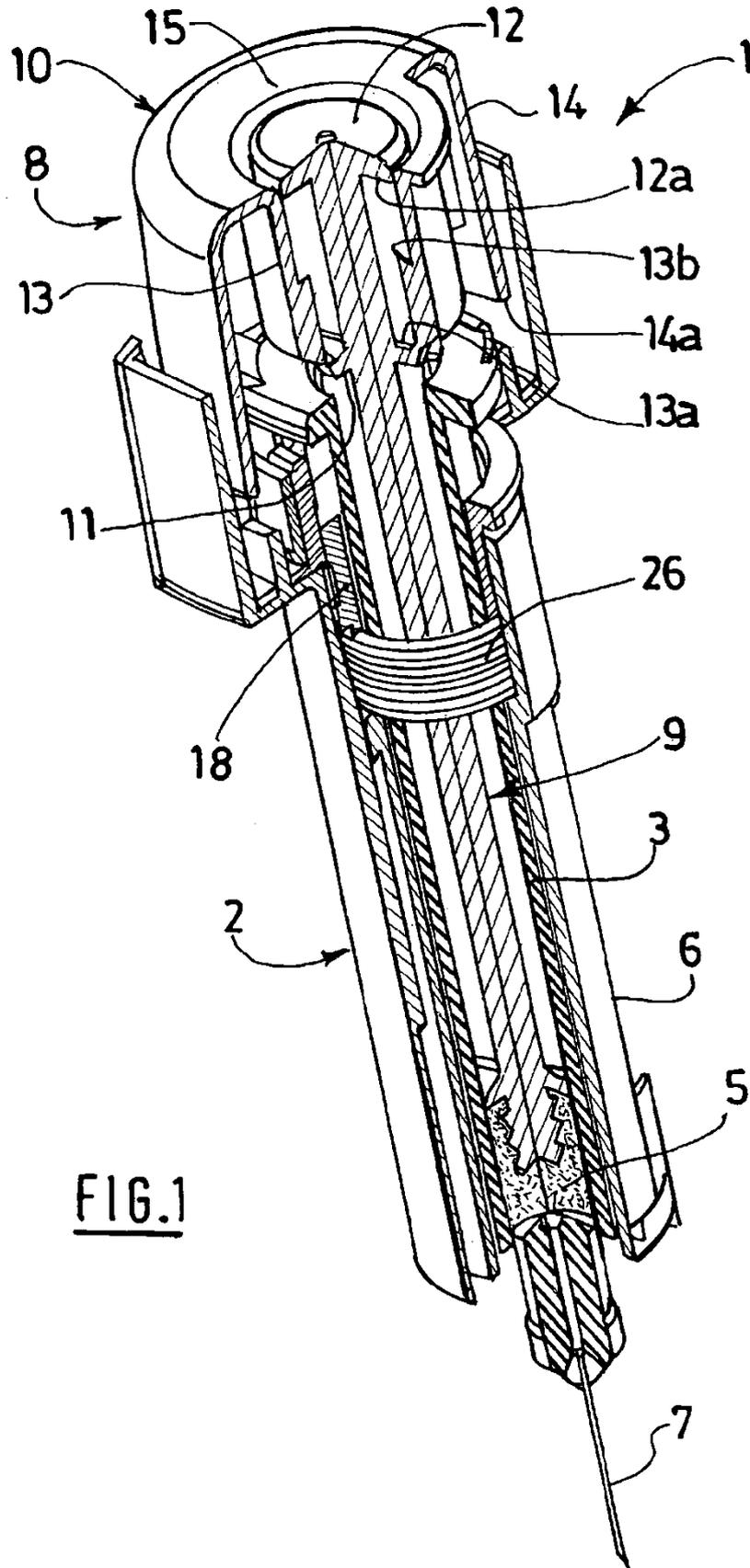
8. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 7, caracterizado porque:

- dichos medios de sujeción intermedios (17, 31) comprenden por lo menos una patilla de retención flexible elásticamente (17) que define un gancho de retención (17a) que presiona sobre por lo menos una superficie de retención (31b), estando una de dichas patillas de retención (17)/superficie de retención (31b) prevista sobre dicho elemento de cobertura (6) o dicha funda (2), estando la otra prevista respectivamente sobre dicha funda (2) o sobre dicho elemento de cobertura (6), estando dicha patilla de retención (17) concebida para su desvío mediante dicha segunda parte (10) o mediante dicho elemento intermedio (18), con el fin de su desacoplamiento de dicha superficie de retención (31b),
- dicho elemento de cobertura (6) comprende por lo menos dicha patilla de retención (17) que se extiende en la dirección proximal,
- dicha funda (2) comprende por lo menos un saliente (31) que define por lo menos dicha superficie de retención (31b),
- dicho elemento intermedio comprende por lo menos un anillo (18) provisto por lo menos de una pata (20) que se extiende en la dirección proximal, por lo menos de una patilla de guiado (19) que se extiende en la dirección distal y que define un rebaje longitudinal (25), estando dicho anillo (18) provisto asimismo de por lo menos un saliente (23) que se extiende en la dirección distal y que define por lo menos una rampa exterior (24),
- dicha segunda parte (10) comprende por lo menos un faldón distal (14) que puede presionar sobre, y empujar distalmente, dicha pata (20) bajo la acción de una presión distal ejercida sobre dicha segunda parte (10) entre la posición de almacenamiento y la posición de final de inyección, provocando el movimiento distal de dicho anillo (18), provocando dicha patilla de guiado (19) la flexión de dicha patilla de retención (17) en dicho rebaje (25) bajo la acción de este movimiento, presionando entonces dicho gancho de retención (17a) sobre dicha superficie de retención (31b).

9. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 7, caracterizado porque:

- dichos primeros medios de sujeción (16, 31) comprenden por lo menos una patilla de inmovilización flexible elásticamente (16) que define un gancho de inmovilización (16a) que presiona sobre por lo menos una superficie de inmovilización (31a), estando una de dichas patillas de inmovilización (16)/superficie de inmovilización (31a) prevista sobre dicho elemento de cobertura (6), estando la otra sobre dicha funda (2), estando dicha patilla de inmovilización (16) concebida para su desvío mediante dicha segunda parte (10) o mediante dicho elemento intermedio (18), con el fin de su desacoplamiento de dicha superficie de inmovilización (31a),
- dicho elemento intermedio comprende por lo menos un anillo (18) provisto de por lo menos una pata (20) que se extiende en la dirección proximal, por lo menos una patilla de guiado (19) que se extiende en la dirección distal y que define un rebaje longitudinal (25), estando dicho anillo (18) provisto asimismo de por lo menos un saliente (23) que se extiende en la dirección distal y que define por lo menos una rampa exterior (24),
- dicho elemento de cobertura (6) comprende por lo menos dicha patilla de inmovilización (16) que se extiende en la dirección proximal,
- dicha funda (2) comprende un saliente (31) que define por lo menos dicha superficie de inmovilización (31a),
- dicha segunda parte (10) comprende por lo menos un faldón distal (14) que puede presionar sobre, y empujar distalmente, dicha pata (20) bajo la acción de una presión distal ejercida sobre dicha segunda parte (10) entre la posición de almacenamiento y la posición de final de inyección, provocando el movimiento distal de dicho anillo (18), provocando dicha rampa exterior (24), bajo la acción de este movimiento, la flexión de dicha patilla de inmovilización (16), presionando entonces dicho gancho de inmovilización (16a) sobre dicha superficie de inmovilización (31a).

- 5 10. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 8, caracterizado porque se dispone dicho anillo (18), cuando se relaja la presión distal ejercida sobre dicha segunda parte (10), con el fin de moverse proximalmente y provocar que dicha patilla de retención (17) se libere de dicho rebaje (25), desplazándose entonces dicha patilla de retención (17) y permitiendo el movimiento distal de dicho elemento de cobertura (6) hacia su posición final.
- 10 11. Dispositivo de inyección (1) según las reivindicaciones 2 y 4, caracterizado porque dicho tope de presión (11a), dicho tope de presión complementario (13a), dicho tope de retracción (12a) y dicho tope de retracción complementario (13b) están dispuestos de manera que dicha segunda parte (10) se encuentre separada de dicha primera parte (9) en una distancia D menor de 10 mm, preferentemente, menor de o igual a 5 mm y más preferentemente, menor de o igual a 3 mm, cuando dicha segunda parte (10) se mueva en la dirección proximal separada de dicha primera parte (9).
- 15 12. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 2, caracterizado porque dichas primera y segunda parte (9, 10) son accionadas longitudinalmente en sentidos opuestos por lo menos mediante un elemento deformable, de manera que en dicha posición de almacenamiento, dichos tope de presión (11a) y tope de presión complementario (13a) están acoplados conjuntamente de manera operativa.
- 20 13. Dispositivo de inyección (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha por lo menos una de dicha primera parte (9) y dicha segunda parte (10) se puede mover en la dirección proximal separadas entre sí entre una posición de presión y una posición de retracción de la varilla de pistón (8), siendo dichas primera y segunda partes (9, 10) accionadas longitudinalmente en sentidos opuestos mediante por lo menos uno o más elementos deformables elásticamente (40; 50; 60; 70; 80), de manera que estén destinadas a permanecer en una de dichas posición de presión o posición de retracción, independientemente de la posición del dispositivo de inyección (1) en el espacio, cuando el dispositivo de inyección (1) se encuentre en la posición de almacenamiento.
- 25



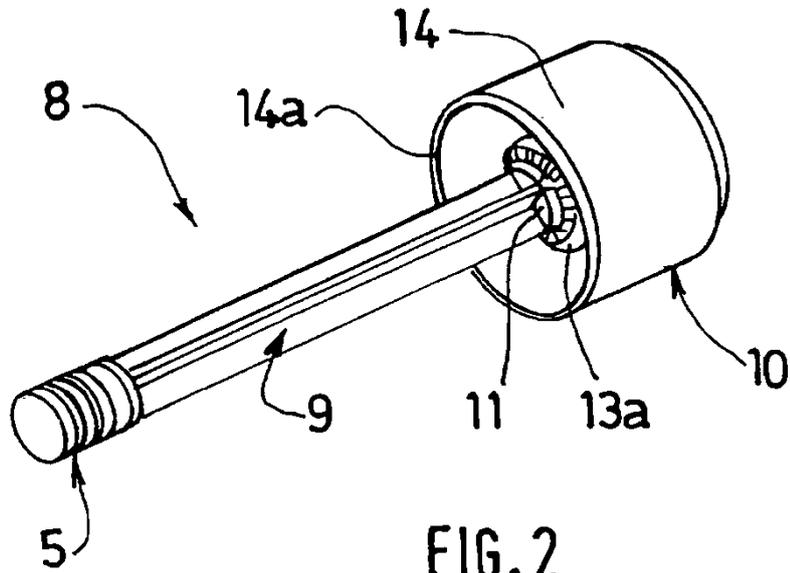


FIG. 2

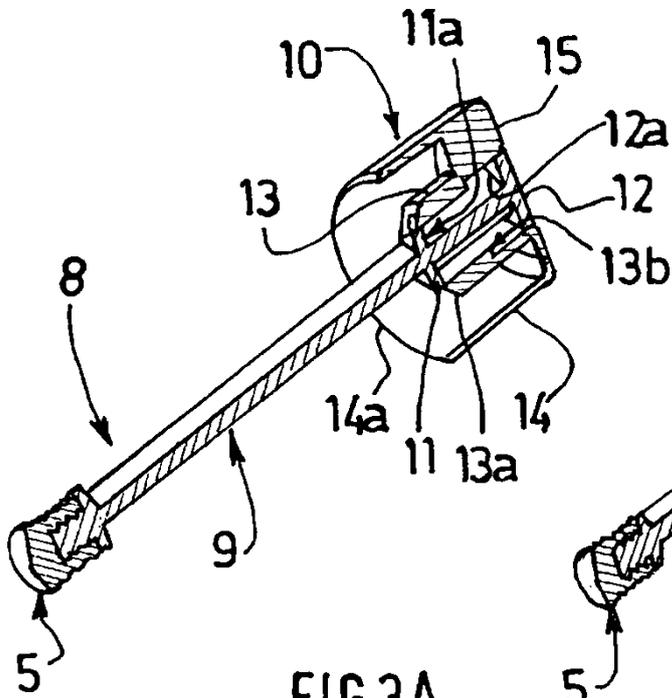


FIG. 3A

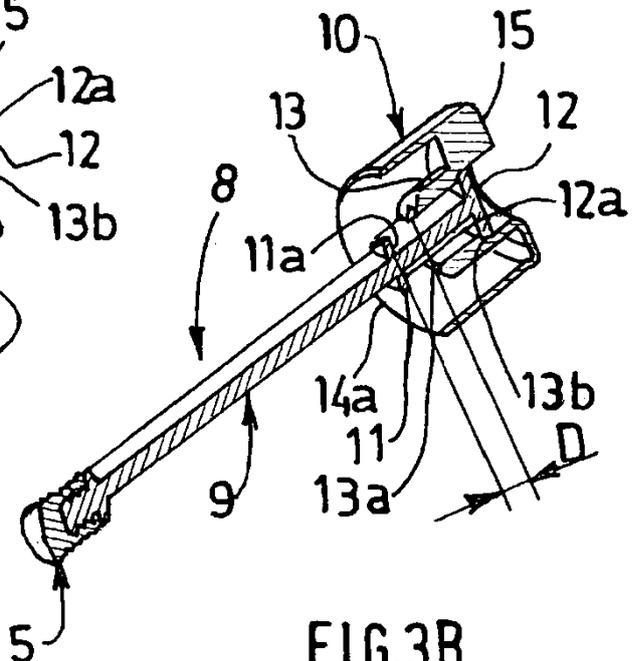


FIG. 3B

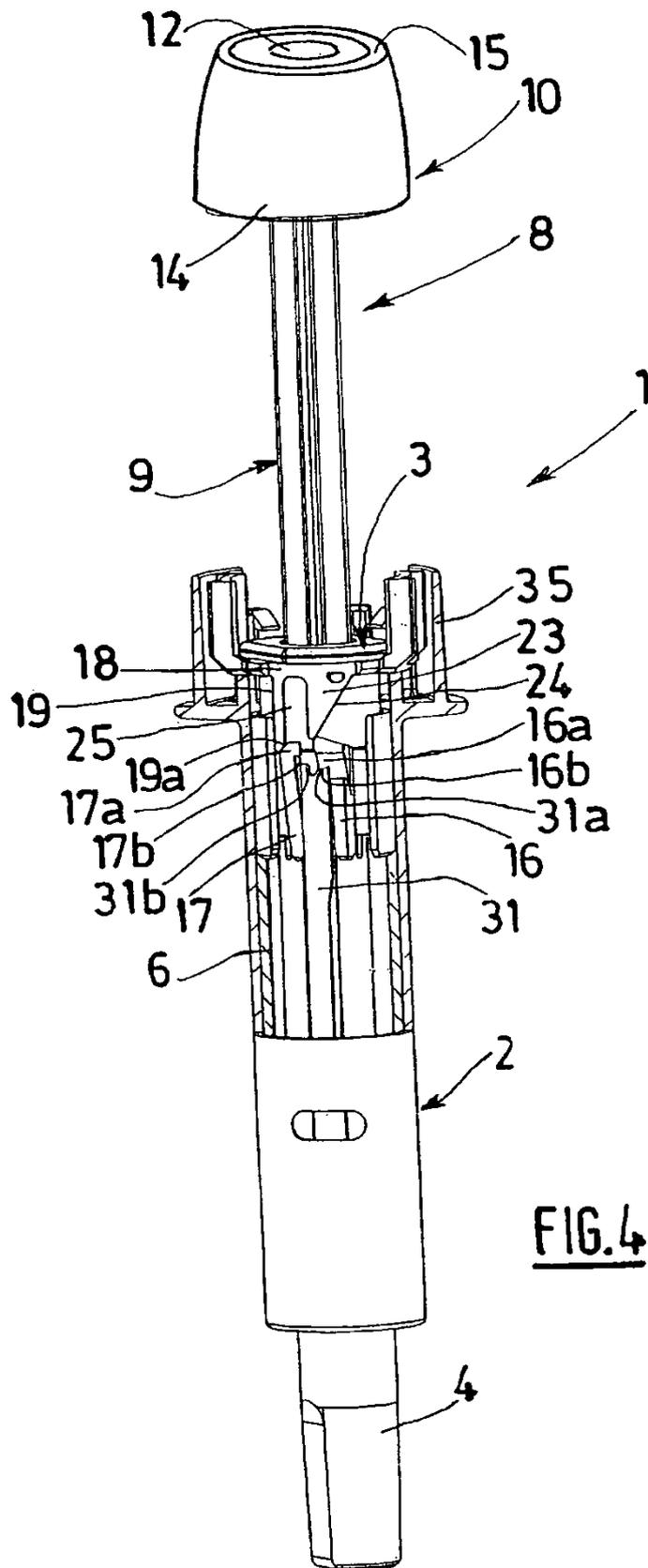


FIG. 4

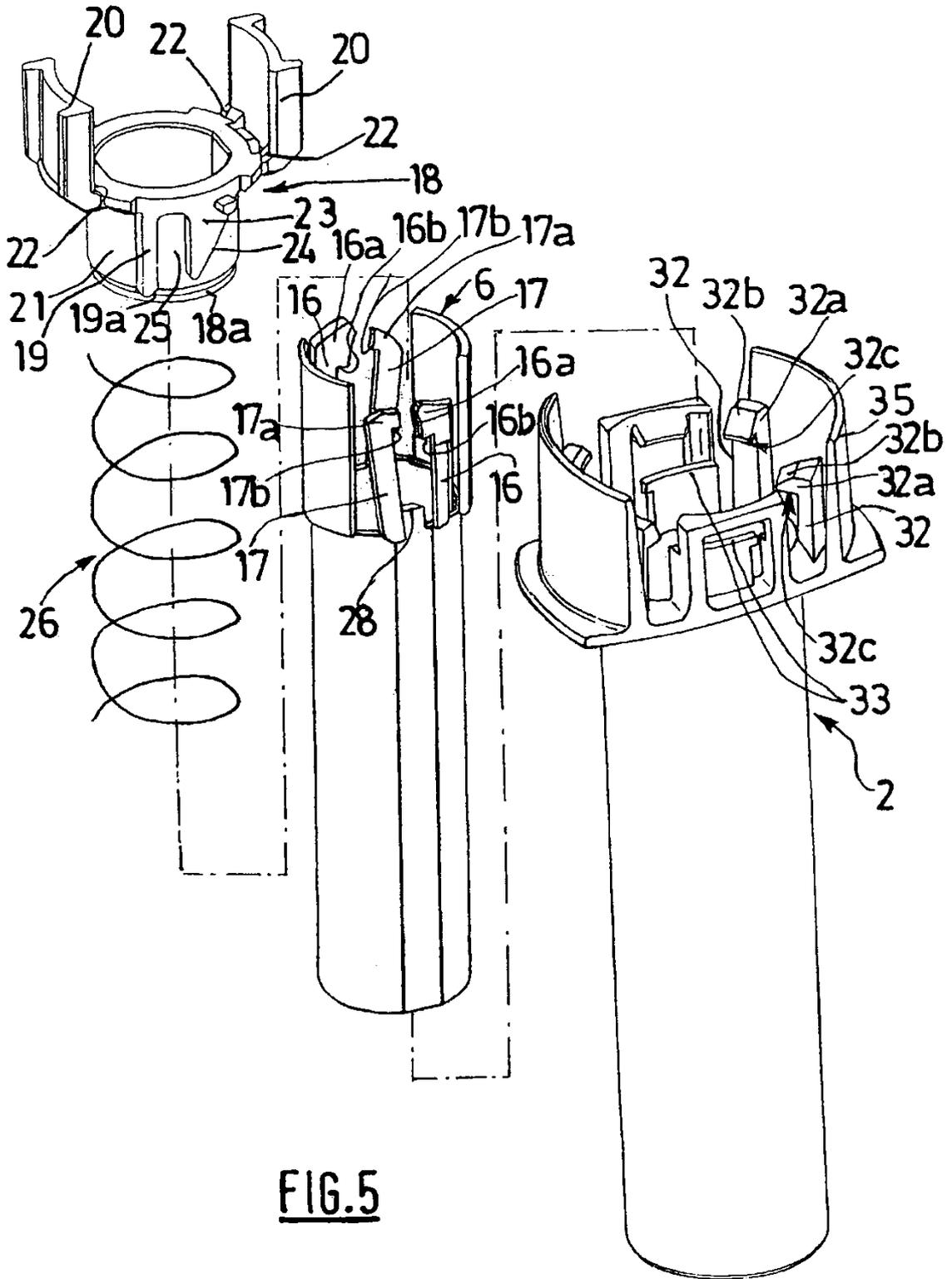
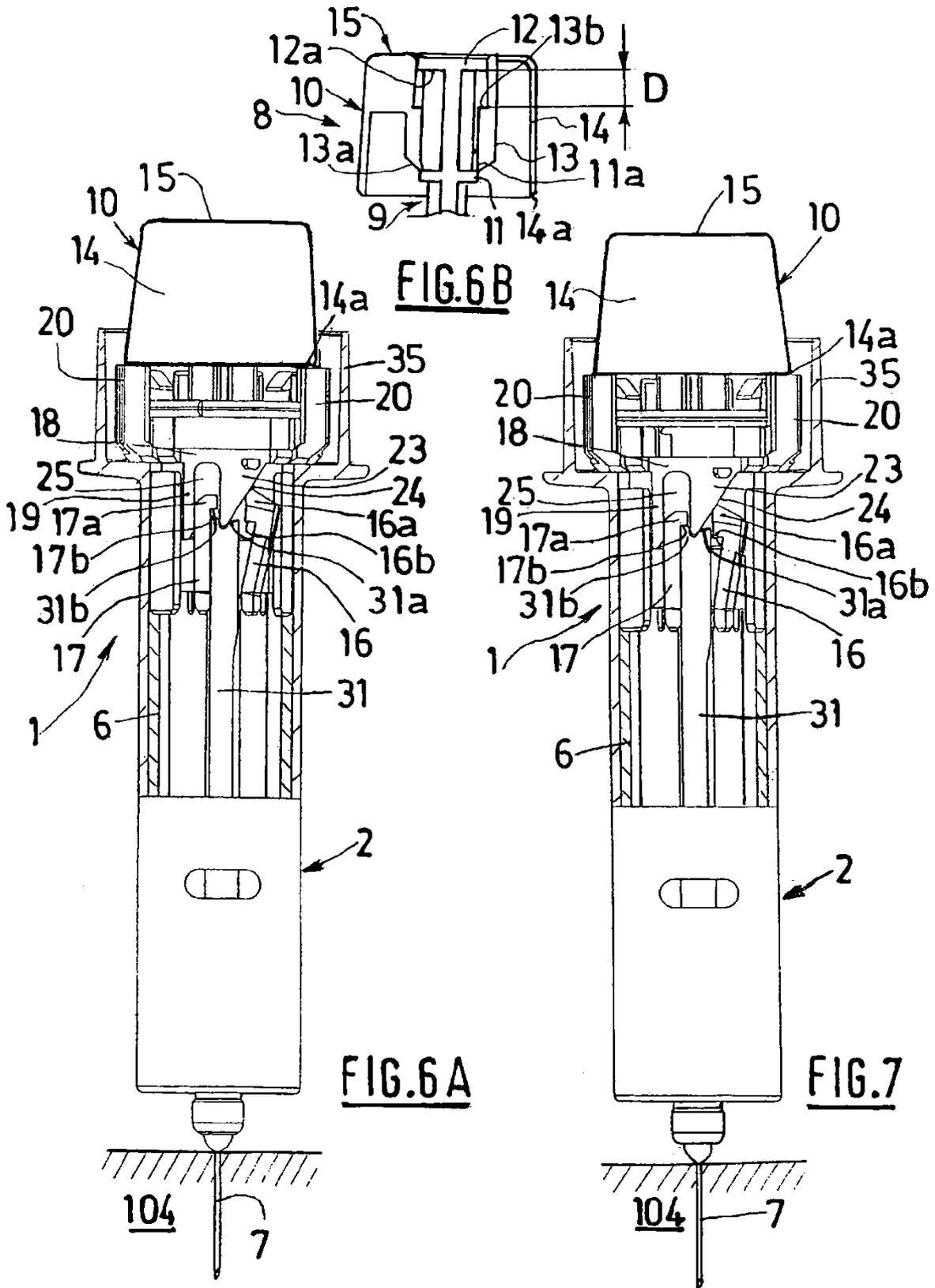
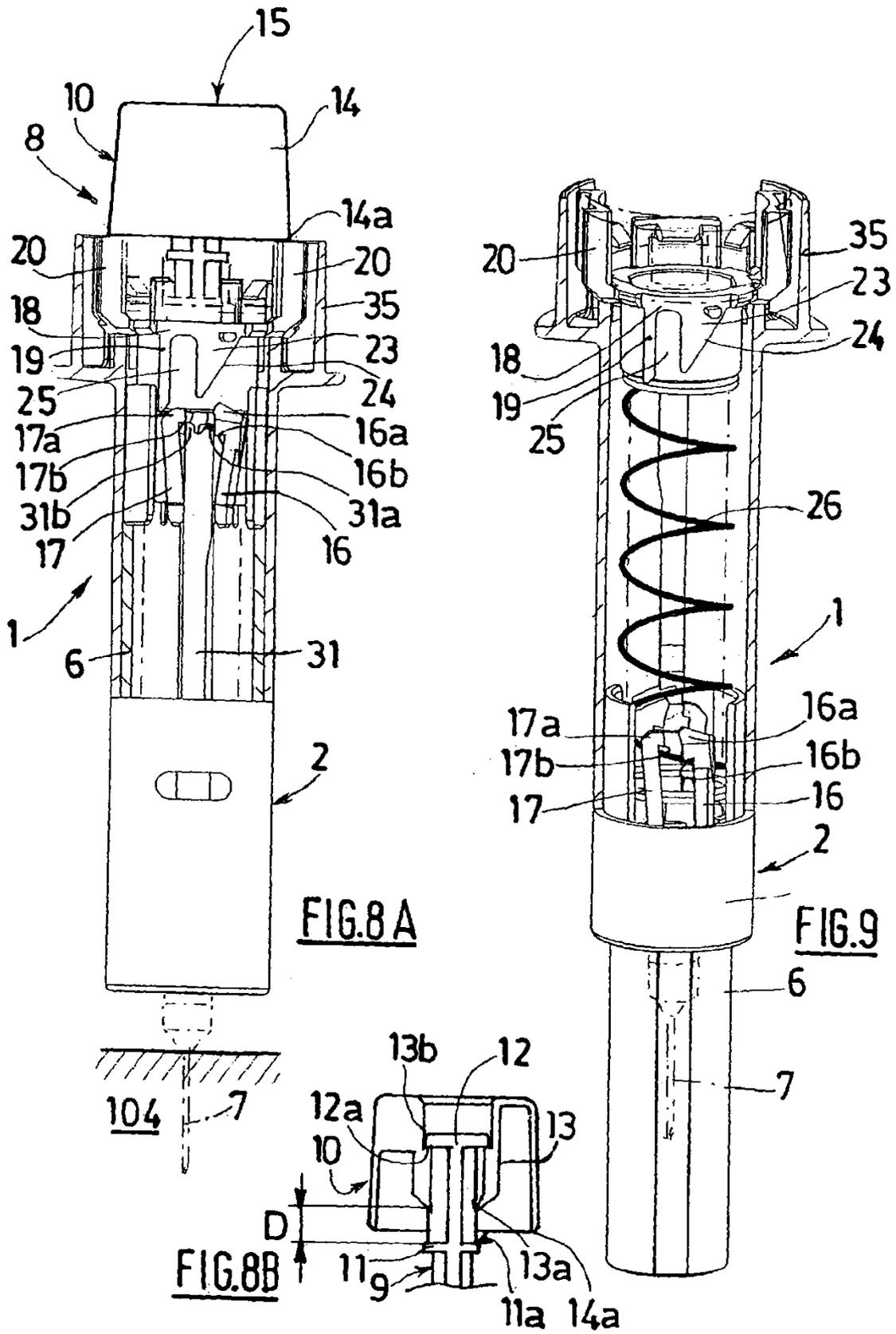


FIG. 5





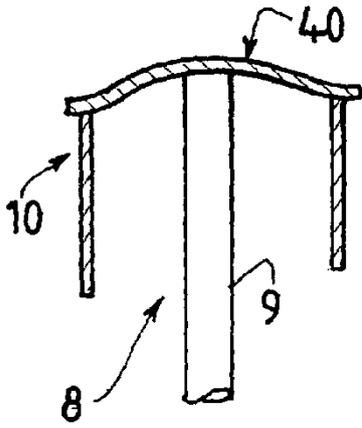


FIG. 10A

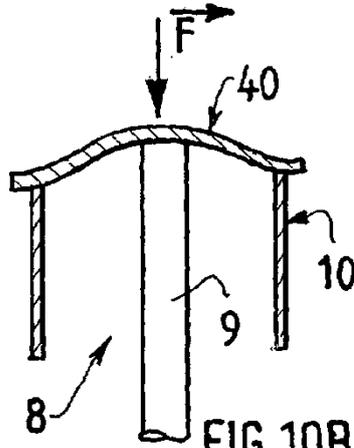


FIG. 10B

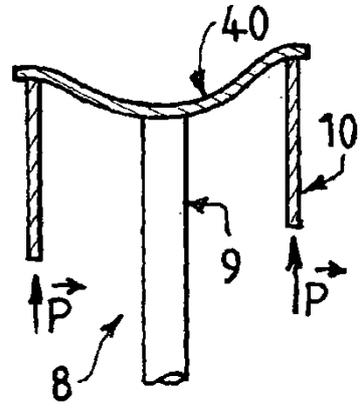


FIG. 10C

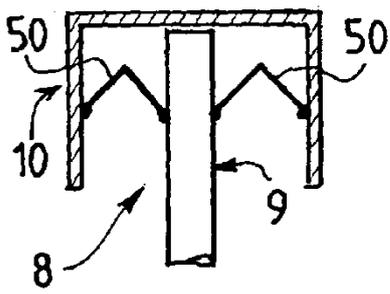


FIG. 11A

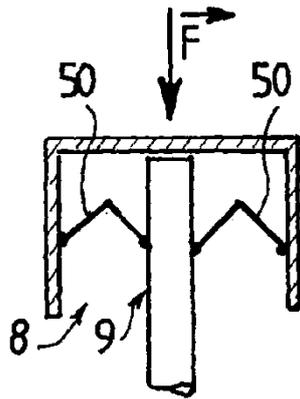


FIG. 11B

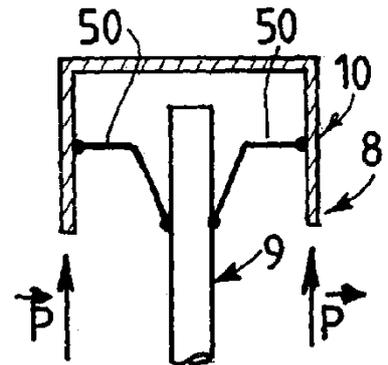


FIG. 11C

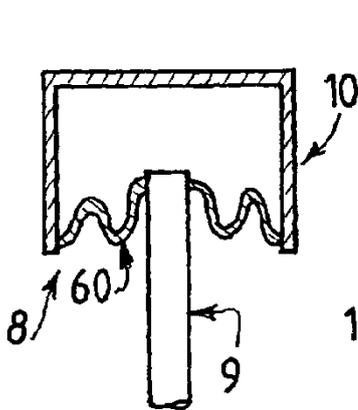


FIG. 12A

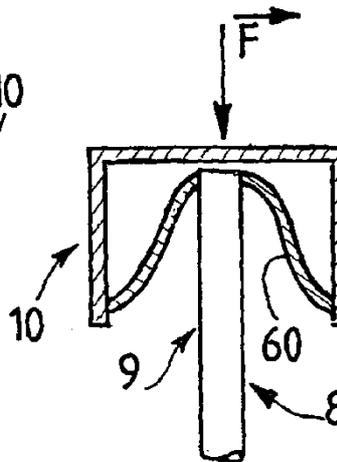


FIG. 12B

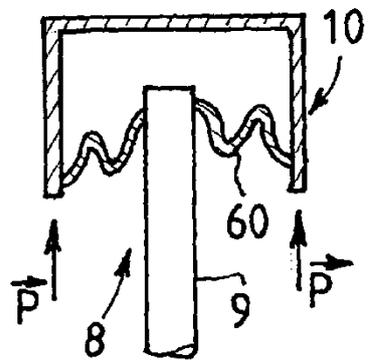


FIG. 12C

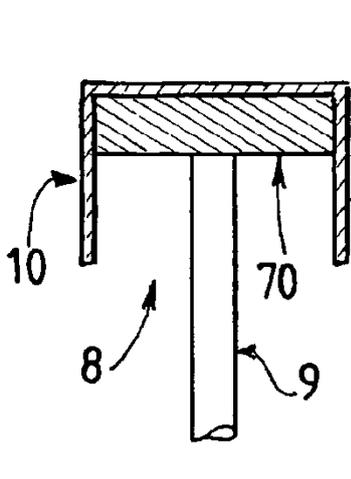


FIG.13A

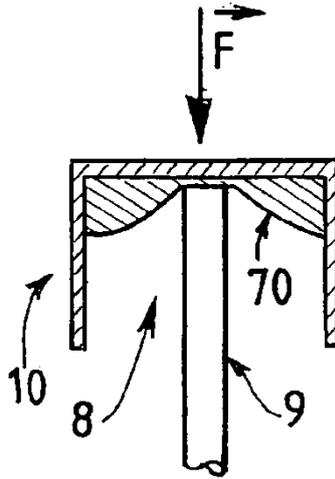


FIG.13B

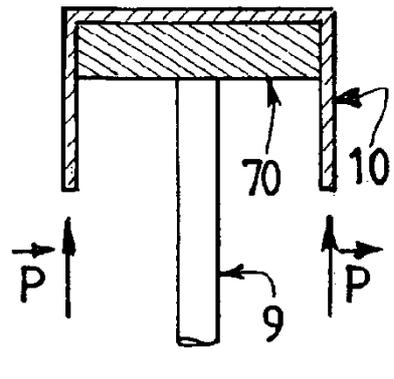


FIG.13C

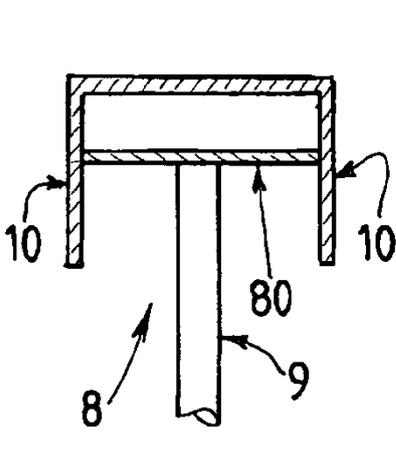


FIG.14

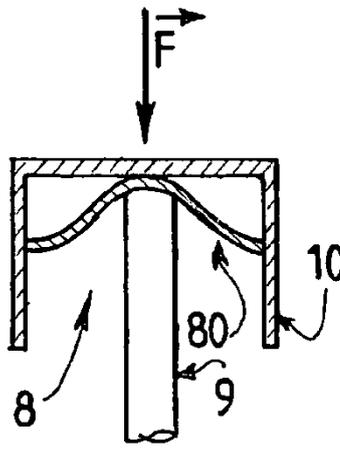


FIG.14

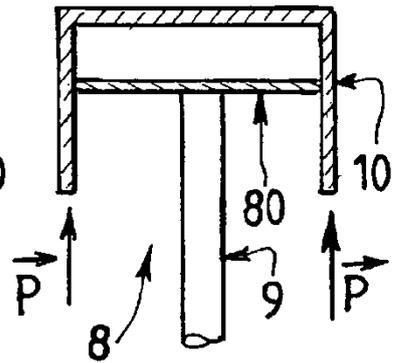


FIG.14