

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 070**

51 Int. Cl.:

A61M 35/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.08.2010 PCT/US2010/044431**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.12.2016 WO2011034665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2010 E 10742679 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2477687**

54 Título: **Sistemas y métodos para proporcionar un aplicador antiséptico**

30 Prioridad:

15.09.2009 US 242445 P
29.07.2010 US 846530

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.01.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HOANG, MINH QUANG;
BURKHOLZ, JONATHAN, KARL y
HARDING, WESTON, F.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 599 070 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

Sistemas y métodos para proporcionar un aplicador antiséptico

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a sistemas y métodos para proporcionar un aplicador antiséptico. Un aplicador antiséptico se utiliza para aplicar un agente antiséptico a una superficie deseada, preparando de este modo la superficie para un procedimiento o tratamiento antiséptico.

10 Comúnmente se utilizan agentes antisépticos y antibacterianos en el tratamiento de diversas lesiones, tales como cortes y abrasiones. Estos agentes también se aplican comúnmente a diversas superficies en preparación para procedimientos estériles o antisépticos. Por ejemplo, un procedimiento preoperatorio común en la industria médica incluye restregar alcohol, yodo o peróxido sobre una superficie de piel para eliminar bacterias y, de este modo, reducir la posibilidad de infección. Otras prácticas comunes incluyen limpiar una superficie de silla o mesa con un agente antiséptico antes de exponer un paciente o instrumentos a la superficie.

15 Típicamente, se empapa un aplicador tal como un hisopo de algodón o almohadilla de espuma con un antiséptico que debe ser vertido desde una botella u otro recipiente. Esta etapa requiere que el usuario retire la tapa del recipiente y el sello de papel de aluminio para acceder al antiséptico. En una situación de emergencia, o en una situación en la que una de las manos del usuario está ocupada, se requiere que el usuario libere ambas manos para acceder al agente antiséptico. Más aún, una vez que se abre la botella u otro recipiente, se compromete la esterilidad de la botella dando como resultado a menudo un exceso de residuo del agente antiséptico que de otro modo hubiera sido útil.

20 Siguiendo estos pasos, normalmente se vierte el antiséptico en un recipiente secundario abierto, el cual proporciona un depósito en el cual se sumerge o empapa el aplicador. El recipiente abierto secundario puede incluir un plato o cuenco pequeño que tiene una abertura grande a través de la cual se pasa el aplicador. En una situación de emergencia el usuario debe tener precaución de impedir golpear o perturbar el recipiente secundario con el fin de impedir un derrame del antiséptico. En el caso en que se derrama el agente antiséptico, se debe proporcionar antiséptico adicional, lo cual requiere, por lo tanto, que el usuario acceda de nuevo al recipiente o botella de antiséptico.

25 En otros procedimientos se aplica directamente un agente antiséptico a una superficie desde la botella u otro recipiente, y luego se esparce y aplica con el aplicador. Durante estos procedimientos, el usuario debe tomar precauciones para controlar la cantidad de antiséptico utilizado con el fin de contener el antiséptico y evitar el derroche de materiales.

30 Para algunos procedimientos, una porción del aplicador que hace contacto con la superficie deseada se sostiene directamente en la mano del usuario. Por ejemplo, cuando el aplicador es un paño y la superficie es la parte superior de una mesa, el usuario generalmente sostiene el paño en su mano y frota la superficie con el paño. La proximidad de la mano del usuario a la superficie de la mesa presenta el peligro de contaminar la superficie recientemente esterilizada con la mano del usuario. Aunque el usuario puede elegir usar guantes protectores o lavar sus manos antes de aplicar el antiséptico, en una situación de emergencia el usuario puede no tener suficiente tiempo para tomar las precauciones necesarias.

35 El documento US 2006/0039741 divulga un aplicador para un agente antiséptico que comprende un cuerpo que contiene una ampolla con el agente y dos agarraderas. Al accionar las agarraderas, se pretende que la ampolla se rompa liberando el agente. El agente antiséptico fluye a través del material poroso de la almohadilla y se puede aplicar a la superficie.

40 En el documento WO 2009/076612 se describe un aplicador para aplicar un agente antiséptico a una superficie. El aplicador comprende un cuerpo que está acoplado a un depósito para el agente y una barrera rompible entre el depósito y el cuerpo. Al romper la barrera rompible, el agente antiséptico fluye en el cuerpo del aplicador y a través de un material poroso de la almohadilla para ser aplicado sobre una superficie.

45 De este modo, aunque en la actualidad existen técnicas que se utilizan para aplicar un agente antiséptico a una superficie deseada, todavía existen inconvenientes. En concordancia, sería una mejora de la técnica ampliar o incluso reemplazar las técnicas actuales con otras técnicas.

60 **BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un dispositivo aplicador portátil seguro y conveniente para entregar una solución antiséptica a una superficie deseada. Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo aplicador que incluye un cuerpo que tiene un lumen para recibir un agente antiséptico. El cuerpo está compuesto de manera general de un material polimérico semiflexible capaz de ser comprimido o estrujado por un usuario. Un extremo del cuerpo está configurado para recibir un depósito de fluido que contiene una solución antiséptica deseada. Al acoplar el depósito de fluido al cuerpo, la solución en el interior del depósito se transfiere al lumen del cuerpo.

En el otro extremo del cuerpo, el dispositivo incluye una almohadilla adaptadora para absorber y aplicar la solución antiséptica a una superficie deseada. La almohadilla aplicadora incluye, de forma general, un material de almohadilla tipo no tejido o espuma adecuado para aplicar la solución antiséptica.

5 Una membrana rompible está interpuesta entre el lumen y el aplicador, de forma tal que se impide que el agente antiséptico haga contacto con el aplicador.

10 En algunas realizaciones de la presente invención, el aplicador está conformado y configurado para aplicar el agente antiséptico a un orificio, tal como una boca o un tubo de respirador. En otras realizaciones, el aplicador está conformado y configurado para aplicar el agente antiséptico a una superficie de forma general plana, tal como un sitio de inserción IV, un sitio de procedimientos quirúrgicos o una mesa.

15 Para algunas implementaciones de la presente invención, el dispositivo aplicador antiséptico incluye un par de agarraderas opuestas acopladas a una almohadilla aplicadora. Cada una de las agarraderas incluye un lumen interior configurado para alojar un depósito de fluido, tal como una ampolla o frasco. Cada lumen está en comunicación fluida con la almohadilla aplicadora, de forma tal que, al accionar las agarraderas, se rompe un depósito de fluido, y el fluido contenido en el interior del depósito se libera y es absorbido por la almohadilla aplicadora.

20 En algunas realizaciones, se rompe el depósito de fluido de cada agarradera mediante un simple estrujamiento o compresión de la superficie exterior de la agarradera para estrujar o romper el material del depósito. En otras realizaciones, un punto de cuña está posicionado entre las agarraderas opuestas de forma tal que, a medida que se mueven las agarraderas hacia una posición cerrada, se dirige el punto de cuña hacia o contra los depósitos de fluido, rompiendo de este modo los depósitos.

25 Cuando se incluye un depósito de fluido en cada una de las dos agarraderas, el depósito de fluido de cada agarradera puede incluir la misma solución, o diferente. Por ejemplo, cuando el agente antiséptico es un reactivo de dos partes, el depósito de fluido de una agarradera puede incluir la primera parte del agente antiséptico y el depósito de fluido de la otra agarradera puede incluir la segunda parte del agente antiséptico. De este modo, cuando se rompen los depósitos, las mitades primera y segunda del agente antiséptico se mezclan para proporcionar la solución antiséptica deseada.

30 En algunas realizaciones, puede ser deseable aplicar una primera solución contenida en el depósito de fluido de la primera agarradera antes de aplicar una segunda solución contenida en el depósito de fluido de la segunda agarradera. De este modo, algunas realizaciones del dispositivo incluyen un punto de cuña de múltiples etapas, por medio del cual el primer depósito de fluido se rompe basado en una primera posición de las agarraderas opuestas, y el segundo depósito de fluido se rompe basado en una segunda posición de las agarraderas opuestas. Adicionalmente, algunas realizaciones incluyen una almohadilla aplicadora en capas de forma tal que las capas contaminadas de la almohadilla pueden retirarse para proporcionar una superficie de aplicación nueva, no contaminada.

35 Finalmente, en algunas realizaciones el dispositivo incluye una membrana que tiene una superficie estriada que se rompe parcialmente en respuesta a una fuerza lateral. A medida que se aumenta la fuerza lateral, se rompen porciones adicionales de la membrana permitiendo, de este modo, un mayor flujo del agente antiséptico a través de la membrana. En otras realizaciones, la membrana incluye una pluralidad de estrías que tienen diferentes espesores y dimensiones para romper progresivamente la membrana en respuesta a aumentos progresivos en la fuerza lateral contra la membrana.

50 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS**

Con el fin de que la manera en la cual se obtienen las características y ventajas antes mencionadas y otras de la invención se entiendan fácilmente, se dará una descripción más particular de la invención descrita brevemente más arriba, con referencia a realizaciones específicas de la misma, las cuales se ilustran en los dibujos anexos. Estos dibujos describen realizaciones típicas de la invención y no deben ser consideradas, por lo tanto, como limitativas del alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo aplicador antiséptico de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención.

60 La Figura 2A es una vista en corte transversal de un dispositivo aplicador antiséptico antes del accionamiento, de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención.

La Figura 2B es una vista en corte transversal de un dispositivo aplicador antiséptico después del accionamiento, de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención.

La Figura 3A es una vista en corte transversal de un dispositivo aplicador antiséptico antes del accionamiento, acoplado a un depósito de fluido, de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención.

65 La Figura 3B es una vista en corte transversal de un dispositivo aplicador antiséptico antes del accionamiento, acoplado a un depósito de fluido de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en corte transversal de un dispositivo aplicador antiséptico que incluye una válvula de una vía de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención.

La Figura 5A es una vista en perspectiva de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 5B es una vista desde arriba de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 5C es una vista en corte transversal desde atrás de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 5D es una vista en corte transversal desde atrás de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 6A es una vista desde arriba de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 6B es una vista desde arriba de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 7A es una vista desde arriba de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas que tiene un punto de cuña de múltiples etapas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 7B es una vista desde arriba de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas que tiene un punto de cuña de múltiples etapas después de la rotura del primer frasco de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 7C es una vista desde arriba de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas que tiene un punto de cuña de múltiples etapas después de la rotura del segundo frasco de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo aplicador antiséptico con dos agarraderas que tiene una porción unida alargada y agarraderas en ángulo de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 9A es una vista en corte transversal de un dispositivo aplicador antiséptico que incorpora una membrana estriada de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención.

La Figura 9B es una vista en corte transversal de la Figura 9A que deja constancia de una membrana estriada de acuerdo con una realización que no es parte de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones preferidas en la actualidad de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en los cuales los mismos números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran de forma general en las figuras de este documento, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no está destinada a limitar el alcance de la invención como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones preferidas en la actualidad de la invención.

Con referencia ahora a la figura 1, se muestra una implementación de un dispositivo antiséptico 100. Algunas realizaciones del dispositivo antiséptico 100 incluyen generalmente un cuerpo 110 que tiene un extremo proximal 112 y un extremo distal 114. El extremo proximal 112 está configurado de forma general para recibir de manera compatible un depósito 120 o frasco que contiene un agente antiséptico 122, mostrado en trazos. En algunas realizaciones, el depósito 120 contiene aproximadamente 0,5 – 50 ml del agente antiséptico 122. En otras realizaciones, el depósito 120 contiene una solución antimicrobiana basada en alcohol.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, una solución antimicrobiana incluye un 50 – 95% de solución de alcohol, la cual incluye agentes antimicrobianos adicionales tales como CHG, PCMX, triclosán, octenidina, hexaclorofeno, PVP – 1, yodo, y / o compuestos de quaterina en el rango de 0,05% a 5% p-p. El alcohol está seleccionado generalmente de por lo menos uno entre alcohol etílico, alcohol isopropílico, alcohol n-propanol y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, la solución contiene además dimeticona, glicerina, polímeros catiónicos tales como PVP, celulosa, docosanol, BTMS, alcohol behenílico y / o poloxámero. En una realización preferida, una solución antimicrobiana de base contiene aproximadamente un 70% de alcohol, 2% CHG y 28% de agua purificada de grado USP para preparación de la piel, y 0,12% CHG en alcohol para desinfección de la boca. Una persona experta en la técnica apreciará que se pueden añadir otros ingredientes, incluyendo los mencionados anteriormente, a cada una de las soluciones antimicrobianas básicas para proporcionar un agente antimicrobiano o antiséptico deseado 122 para una aplicación específica.

En algunas realizaciones, el depósito 120 incluye una porción de cuello 124 que tiene un juego de roscas 126 para acoplarse de forma roscada a roscas compatibles 200 (no mostrado) ubicadas en el interior del extremo proximal 112 del cuerpo 110. En otras realizaciones, el depósito 120 está acoplado al extremo proximal 112 del cuerpo 110 mediante un ajuste a presión, una interfaz mecánica o un adhesivo.

El depósito 120 incluye además una membrana 128 o sello para retener el agente 122 en el interior del depósito 120 antes de acoplar el depósito 120 en el cuerpo 110. La membrana 128 comprende generalmente un sello de papel de aluminio que se aplica a la abertura 130 mediante un proceso de sellado con adhesivo o calor. En algunas

realizaciones, la membrana 128 comprende un material de papel o cartón recubierto en plástico que se aplica a la abertura 130 de una manera similar. La membrana 128 puede incluir también un material polimérico. Finalmente, en algunas realizaciones, unas porciones de membrana están estriadas 132 o debilitadas de alguna otra manera, promoviendo de ese modo que la membrana 128 se quiebre o rompa de una manera predecible.

En algunas realizaciones, el extremo proximal 112 del cuerpo 110 comprende además una característica (no mostrada) por medio de la cual se perfora o rompe de alguna otra manera la membrana 128 al acoplar el depósito 120 con el cuerpo 110. Por ejemplo, en algunas realizaciones el extremo proximal 112 incluye una punta 202 (véase la Figura 2A) por medio de la cual, al acoplar mediante rosca el depósito 120 al extremo proximal 112, la punta 202 pincha y desplaza la membrana 128 para proporcionar acceso al agente antiséptico 122 que está en el interior del depósito 120. Alternativamente, en otras realizaciones, la membrana 128 es retirada físicamente del depósito 120 antes de acoplar el depósito 120 y el cuerpo 110.

El extremo distal 114 del cuerpo 110 incluye un aplicador 140. El aplicador 140 comprende una almohadilla de material no tejido o de esponja de espuma que está unida al extremo distal 114 mediante un adhesivo que es compatible con el agente antiséptico 122. El tamaño y la forma del aplicador 140 varían dependiendo de la aplicación pretendida del dispositivo antiséptico 100. Por ejemplo, el aplicador 140 del dispositivo antiséptico 100 está dimensionado y configurado para su uso tanto como un dispositivo desinfectante de boca, como un dispositivo desinfectante de piel / sitio quirúrgico.

Ocasionalmente, las superficies interior y exterior de la boca deben ser desinfectadas, por ejemplo, antes de la inserción de un tubo respirador u otro dispositivo médico dentro de la boca o garganta. En concordancia, la forma y tamaño del aplicador 140 está diseñado para insertar de forma compatible en el interior de la boca de un paciente. Por ejemplo, un aplicador 140 para uso como dispositivo desinfectante de boca puede incluir una forma de bóveda alargada que tiene un diámetro de base que se inserta fácilmente en la boca del paciente. Una forma de bóveda alargada elimina cualquier ángulo recto que puede impedir, de otro modo, un contacto minucioso y uniforme entre el aplicador 140 y las superficies naturales curvadas de la parte interior de la boca. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la superficie exterior del aplicador 140 incluye un radio pequeño que permite la aplicación del aplicador en las superficies interior y exterior de un tubo respirador u otro dispositivo médico antes de insertar el dispositivo dentro de la boca del paciente.

Cuando el dispositivo antiséptico 100 está previsto como dispositivo desinfectante de piel / sitio quirúrgico, el tamaño y la forma del aplicador 140 se seleccionan para proporcionar una superficie plana y amplia para maximizar el contacto entre el aplicador 140 y una superficie de piel generalmente plana. Un ejemplo de un aplicador como tal se muestra y describe en relación con la Figura 3B, a continuación.

En algunas realizaciones, el dispositivo antiséptico 100 comprende además una agarradera 150. La agarradera 150 comprende un primer extremo 152 acoplado al extremo distal 114 del cuerpo 110 y un segundo extremo 154 que se extiende hacia afuera desde el cuerpo 110. Con referencia a la Figura 2A, se muestra una vista en corte transversal del dispositivo antiséptico 100. El cuerpo 110 del dispositivo antiséptico 100 comprende un interior hueco o lumen 212 para recibir y almacenar el agente antiséptico 122 desde el depósito 120. El cuerpo 110 incluye además una cámara de dispensación de fluido 220. La cámara de dispensación de fluido 220 está ubicada en el extremo más distal 114 del cuerpo 110 y soporta el aplicador 140. En algunas realizaciones, la cámara de dispensación de fluido 220 comprende un lumen 222 que tiene una pluralidad de ventanas 224 a través de las cuales el agente antiséptico 122 fluye y es absorbido por el aplicador 140. En otras realizaciones, el lumen 222 de la cámara de dispensación de fluido 220 comprende una pluralidad de agujeros, ranuras u otros orificios.

En algunas realizaciones se interpone una membrana rompible 270 entre el lumen interior 212 y la cámara de dispensación de fluido 220 del cuerpo 110. Se proporciona la membrana 270 para impedir la comunicación fluida entre el lumen 212 y la cámara de dispensación de fluido 220. Una porción de la membrana 270 está estriada 272 o de alguna otra forma debilitada para promover que la membrana 270 se quiebre o rompa de una manera predecible. En algunas realizaciones, la membrana 270 está ubicada opuesta al primer extremo 152 de la agarradera 150. En concordancia, a medida que se acciona la agarradera 150 contra el cuerpo 110 desde una posición cerrada hacia una posición abierta, el primer extremo 152 de la agarradera 150 aplica una fuerza de torsión a la membrana 270, haciendo de este modo que la membrana 270 se rompa a lo largo de la porción estriada 272, como se muestra en la Figura 2B. Una vez rota, se proporciona una abertura 280 a través de la membrana 270 de forma tal que el lumen 212 y la cámara de dispensación de fluido 220 están en comunicación fluida.

Con referencia ahora a la Figura 3A, se muestra una vista en corte transversal del dispositivo antiséptico 100 acoplado a un depósito en corte transversal, antes del accionamiento de la agarradera 150. Como se describió anteriormente, a medida que el dispositivo antiséptico 100 se acopla al depósito 120, la característica en punta 202 pincha la membrana 128 para proporcionar comunicación fluida entre el depósito 120 y el lumen interior 212 del cuerpo 110. De este modo, una vez que la membrana 128 está rota, se invierten el dispositivo antiséptico 100 y el depósito adjunto 120 para permitir que el agente antiséptico 122 fluya hacia el lumen interior 212 del cuerpo 100. Sin embargo, antes de accionar la agarradera 150 hasta una posición cerrada, se impide sustancialmente que el agente antiséptico 122 pase a través de la membrana 272 y fluya hacia la cámara de dispensación de fluido 220.

Con referencia ahora a la Figura 3B, se muestra una vista en corte transversal de un dispositivo antiséptico 300 acoplado a un depósito en sección transversal, antes de accionar la agarradera 150. En el proceso de acoplamiento del dispositivo 300 al depósito 120, la característica en punta 202 agujerea, pincha o, de otro modo, rompe la membrana 128 para proporcionar comunicación fluida entre el depósito 120 y el lumen interior 212 del cuerpo del dispositivo 110.

El dispositivo antiséptico 300 está modificado para incluir un aplicador lineal plano 340 que tiene una superficie amplia para aplicar el agente antiséptico 122 a una superficie de forma general plana. Para esta realización, la cámara de dispensación de fluido 320 comprende, de forma general, una forma tubular que tiene una superficie de extremo terminal en ángulo 322 configurada para recibir el aplicador plano 340. Una abertura 330 entre la cámara de dispensación de fluido 320 y el aplicador 340 permite que el fluido en el interior de la cámara de dispensación 320 haga contacto con el aplicador 340 y sea, por lo tanto, absorbido.

El aplicador 340 comprende una almohadilla de material no tejido o de esponja de espuma que está dimensionada y texturizada para aplicar un agente antiséptico 122 a una superficie deseada. Por ejemplo, en algunas realizaciones el aplicador 340 incluye una superficie exterior abrasiva 342 para ayudar a la exfoliación o descombrado de una superficie de piel. En otras realizaciones, el aplicador 340 incluye una superficie exterior abrasiva para ayudar a restregar y desinfectar un objeto, tal como una pieza de maquinaria o una superficie tal como una superficie de mesa o de cama. Y en algunas realizaciones, el aplicador 340 incluye una superficie exterior lisa para aplicar el agente antiséptico 122 para desinfectar una superficie sin un restregado áspero.

En algunas realizaciones, la superficie de extremo terminal 322 está en ángulo con respecto a la porción de cuerpo 110 del dispositivo antiséptico 300. En concordancia, cuando el aplicador 340 está acoplado a la superficie de extremo terminal 322, el aplicador 340 también está en ángulo con respecto a un cuerpo aplicador 110. El ángulo del aplicador 340 se selecciona para ayudar a un usuario para poner en contacto una superficie con el aplicador 340, a la vez que sostiene la porción de cuerpo 110 del dispositivo en una posición ergonómicamente efectiva. Más aún, la posición y longitud de la porción de cuerpo 110 se selecciona para proporcionar una superficie de agarre al dispositivo 300 y eliminar la mano del usuario del área próxima al aplicador 340. Como tal, la función de la agarradera de la porción de cuerpo 110 proporciona control al usuario sobre el dispositivo 300 a la vez que impide una exposición y / o contaminación no deseadas del sitio o superficie de tratamiento.

Con referencia ahora a la Figura 4, se muestra una vista en corte transversal de un dispositivo antiséptico 400 acoplado a un depósito en corte transversal 120. En algunas realizaciones, una válvula de una vía 410 está interpuesta entre la cámara de dispensación de fluido 220 y el lumen interior 212 del dispositivo 400. La válvula de una vía 410 comprende, de forma general, un material de polímero semiflexible que está asegurado en el interior de una porción restringida del lumen interior 212. En algunas realizaciones, la válvula 410 incluye un pico de pato o una válvula de paraguas. En otras realizaciones, la válvula 410 incluye una ranura 420 que está desviada hasta una posición cerrada con el fin de impedir la comunicación fluida entre la cámara de dispensación de fluido 220 y el lumen interior 212. Sin embargo, cuando una presión dentro del lumen interior 212 excede la presión umbral de la válvula de una vía 140, la válvula de una vía 140 se rompe de forma tal que la ranura 420 se abre para proporcionar comunicación fluida entre el lumen interior 212 y la cámara de dispensación de fluido 220.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción de cuerpo 110 del dispositivo 400 comprende un material de tubería semiflexible capaz de ser comprimido o estrujado por el usuario. De este modo, a medida que el usuario comprime la porción de cuerpo 110, la presión dentro del lumen interior 212 aumenta hasta exceder la presión umbral de la válvula de una vía 140. Cuando esto ocurre, se rompe la válvula de una vía 410 y se permite que el agente antiséptico 122 pase a través de la válvula 410, a través de la ranura 420, y fluya hacia la cámara de dispensación de fluido 220. Cuando la presión desciende, la válvula se cierra para impedir un flujo adicional hacia la cámara de dispensación de fluido 220. En algunas realizaciones la válvula de una vía 410 es reemplazada por una válvula mecánica que directamente manipula el usuario, tal como una válvula de solapa o deslizante. En otras realizaciones, la membrana rompible es reemplazada por un orificio pequeño que permitiría que un agente antiséptico 122 fluya desde el lumen interior 212 hacia la cámara de dispensación 220 cuando se comprime la porción de cuerpo 110. Sin embargo, no se permitiría que el fluido fluya sin compresión debido a que el lumen interior no está ventilado y debido a la tensión superficial del agente antiséptico 122.

Aunque aplicar presión positiva a la porción de cuerpo 110 del dispositivo 400 es un método para romper la válvula 410, una persona experta en la técnica apreciará que se pueden usar otros métodos para romper igualmente la válvula 410. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la cámara de dispensación de fluido 220 se modifica para incluir una fuente de vacío mediante la cual la presión en el interior de la cámara de dispensación de fluido desciende por debajo de la presión umbral de la válvula de una vía 410. En otras realizaciones, el depósito 120 comprende una jeringa (no mostrada) que contiene un agente antiséptico 122. A medida que se comprime la jeringa, el agente antiséptico 122 se inyecta dentro del lumen interior 212 aumentando de este modo la presión dentro del lumen interior 212. Cuando la presión dentro del lumen interior 212 excede la presión umbral de la de una válvula vía 410, la válvula 410 se rompe y el agente antiséptico 122 fluye hacia la cámara de dispensación de fluido 220 a través de la ranura abierta 420.

5 Con referencia ahora a las Figuras 5A – 8, se muestran diversas realizaciones de un dispositivo antiséptico de dos agarraderas. Con referencia a la Figura 5A, se muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de dos agarraderas 500. Un dispositivo de dos agarraderas 500 de acuerdo con la presente invención comprende de forma general un cuerpo bifurcado 510, en el cual cada mitad del cuerpo forma una agarradera opuesta. Una porción unida 520 del cuerpo 510 forma el extremo terminal 522 del cuerpo 510 y está acoplado a una placa de montaje 530. La placa de montaje 530 proporciona una superficie de forma general plana a la cual se une un aplicador 540.

10 El cuerpo bifurcado 510 incluye una primera agarradera 512 y una segunda agarradera 514. El cuerpo bifurcado 510 incluye además un lumen interior 516 que está compuesto por lúmenes interconectados ubicados en el interior de la primera agarradera 512, la segunda agarradera 514 y la porción unida 520. En algunas realizaciones, una porción del lumen interior 516 está configurado para recibir una ampolla o frasco 550 que contiene un agente antiséptico deseado 552. Por ejemplo, en algunas realizaciones, unas porciones del lumen 516 ubicada en cada agarradera 512, 514 están configuradas para recibir un frasco 550 que contiene un agente antiséptico 552.

15 El agente antiséptico 552 es liberado desde cada frasco 550 a medida que el frasco 550 se rompe dentro de las respectivas porciones del lumen 516. En algunas realizaciones, el cuerpo bifurcado 510 comprende un material de polímero semiflexible que es capaz de ser comprimido o flexionado por la mano del usuario. Cuando el usuario comprime una única mano, por ejemplo la agarradera 512, el frasco 550 contenido en el interior de la agarradera 512 se rompe liberando de este modo el agente antiséptico 552 desde el frasco 550 y hacia el lumen interior 516. De forma alternativa, cuando el usuario ase y comprime ambas manos juntas, el frasco 550 contenido en el interior de cada agarradera 512 y 514 se rompe liberando de este modo el agente antiséptico 552 desde cada frasco 550 y hacia el lumen interior 516. De este modo, el material rompible del frasco 550 sirve como barrera entre el agente antiséptico 552 y el lumen interior 516.

20 Con referencia ahora a la Figura 5B, se muestra una vista desde arriba de un dispositivo de dos agarraderas 500. En algunas realizaciones, el cuerpo bifurcado 510 incluye además un punto de cuña 560 posicionado de forma interpuesta entre las agarraderas opuestas 512 y 514. El punto de cuña 560 comprende de forma general una característica rígida que tiene una resistencia a la tensión mayor que la resistencia a la tensión del material del frasco 550. En algunas realizaciones, el punto de cuña 560 está posicionado entre las agarraderas opuestas de forma tal que cuando las agarraderas 512 y 514 se cierran o juntan entre sí, el punto de cuña 560 se comprime entre las agarraderas opuestas dando como resultado que el punto de cuña 560 rompe el frasco 550.

25 Con referencia a la Figura 5C, se muestra una vista desde atrás en corte transversal del dispositivo de dos agarraderas 500. En algunas realizaciones, las superficies interiores adyacentes de las agarraderas opuestas 512 y 514 incluyen ventanas de acceso 524 a través de las cuales se posiciona una porción media del punto de cuña 560. Las ventanas de acceso 524 están configuradas de forma general para proporcionar un paso a las porciones medias del punto de cuña 560, y sin embargo, impedir el paso del fluido ubicado en el interior del lumen de cada agarradera 512 y 514. El punto de cuña 560 comprende un primer extremo 562 ubicado dentro del lumen interior de la primera agarradera 512, y un segundo extremo 564 ubicado dentro del lumen interior de la segunda agarradera 514. Los extremos primero y segundo 562 y 564 están conectados mediante la porción media del punto de cuña 560. En algunas realizaciones el primer extremo 562 comprende una superficie plana en forma de yunque configurada para hacer tope directamente con el frasco 550 en el interior de la primera agarradera 512. El segundo extremo 564 comprende una superficie cóncava configurada para recibir directamente el diámetro externo del frasco 550 ubicado en la segunda agarradera 514. De este modo, a medida que se cierran o juntan entre sí las agarraderas primera y segunda, el punto de cuña 560 fuerza a cada frasco 550 contra la superficie interior de cada pared exterior de las agarraderas. El cierre continuado de las agarraderas 512 y 514, entonces fuerza a los extremos primero y segundo 562 y 564 del punto de cuña 560 a través de sus respectivos frascos 550, liberando de este modo los agentes antisépticos 552 contenidos en los mismos.

30 Con referencia ahora a la Figura 5D, se muestra una realización alternativa del punto de cuña 560. Para esta realización, el primer extremo 582 y el segundo extremo 584 del punto de cuña 580 están configurados para acoplarse a las superficies externas de las agarraderas opuestas 512 y 514. En consecuencia, a medida que las agarraderas primera y segunda se cierran o juntan entre sí, el punto de cuña 560 inmoviliza las porciones interiores de la superficie exterior, haciendo, de este modo, que los frascos 550 se compriman y quiebren entre la superficie interior de la pared exterior de cada agarradera y la superficie interior de la pared interior de cada agarradera.

35 Con referencia ahora a la Figura 6A, se muestra una realización alternativa del punto de cuña. Para esta realización, el punto de cuña 570 es una extensión moldeada palmeada que une las agarraderas primera y segunda 512 y 514, adyacente a la porción unida 520 del cuerpo 510. En algunas realizaciones, el punto de cuña es formado durante el proceso de moldeo del cuerpo del dispositivo 510, en el cual un molde utilizado para formar el cuerpo 510 incluye una parte hueca para recibir una cantidad suficiente de material para formar el punto de cuña 570. En otras realizaciones, el punto de cuña 570 está formado o moldeado en un proceso separado y posteriormente acoplado a las agarraderas opuestas 512 y 514 mediante un método apropiado, tal como una soldadura plástica, un adhesivo, o entrelazado de características / superficies.

- 5 En algunas realizaciones, se proporciona un punto de cuña 580 que tiene características con alas 583 para aplicar fuerza a una porción específica de los frascos 554. Algunos frascos 554 incluyen una superficie estriada 556 para promover o controlar la forma en que se rompe el frasco 554. En concordancia, en algunas realizaciones, el punto de cuña 580 incluye características con alas 583 que están diseñadas para hacer contacto con los frascos 554 con el fin de romper el frasco 554 a lo largo de la superficie estriada 556. Las características con alas 583 pueden incluir una característica moldeada del cuerpo del dispositivo 520, un dispositivo separado, o una combinación de una característica moldeada y un dispositivo separado.
- 10 En algunas realizaciones, cada frasco 554 contenido en el interior de la porción de agarradera del lumen interior 516 puede contener la misma solución o diferentes soluciones. Pueden ser útiles diferentes soluciones para procedimientos que requieren una preparación en dos etapas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el frasco 554 de la primera agarradera 512 contiene una solución de detergente, mientras que el frasco 554 de la segunda agarradera 514 contiene una solución desinfectante. Un método para utilizar diferentes soluciones puede incluir: 1) la rotura de un primer frasco para liberar una primera solución, en la cual, la primera solución es un detergente para lavar y limpiar minuciosamente en, y alrededor de, un sitio de incisión para eliminar contaminación gruesa antes de llevar a cabo la preparación antiséptica de la piel; y 2) la rotura de un segundo frasco para liberar una segunda solución, en la cual, la segunda solución es un agente antiséptico apropiado para la preparación de la piel.
- 15 Con referencia a las Figuras 7A y 7C, se muestra un dispositivo 500 que aloja un primer frasco 556 que contiene una primera solución y un segundo frasco 558 que contiene una segunda solución. El dispositivo 500 además incluye un punto de cuña de múltiples etapas 590 posicionado de forma interpuesta entre la primera agarradera 512 y la segunda agarradera 514. Finalmente, el dispositivo 500 incluye un aplicador en capas que incluye un primer aplicador 542 y un segundo aplicador 540.
- 20 El punto de cuña de múltiples etapas 590 comprende un primer contacto 592 acoplado a un segundo contacto 594 mediante un separador 596. El primer contacto 592 está posicionado adyacente a la porción unida 520 del cuerpo con el fin de hacer tope sólo con el primer frasco 556. En algunas realizaciones, los frascos primero y segundo 556 y 558 están posicionados en el interior de las agarraderas 512 y 514 de forma tal que el extremo distal 566 del primer frasco 556 se solapa con el extremo distal 568 del segundo frasco 558. La longitud del separador 596 es seleccionada para proporcionar una distancia entre el primer contacto 592 y el segundo contacto 594 de forma tal que el primer contacto 592 se posiciona adyacente al extremo distal 566 del primer frasco 556, y el segundo contacto 594 se posiciona adyacente al extremo distal 568 del segundo frasco 558. De este modo, al mover las agarraderas 512 y 514 hasta una posición parcialmente cerrada, como se muestra en la Figura 7B, se conduce el primer contacto 592 del punto de cuña de múltiples etapas 590 hacia el extremo distal 566 del primer frasco 556. A medida que se aprieta el primer frasco 556 entre el primer contacto 592 y la superficie interior de la segunda agarradera 514, se rompe o quiebra 572 el frasco 556, liberando de este modo la primera solución.
- 25 En algunas realizaciones, la primera solución comprende un detergente para eliminar contaminantes gruesos de una superficie deseada. En consecuencia, en algunas realizaciones, el dispositivo 500 incluye un primer aplicador 542 que está dimensionado y texturizado para restregar o aplicar de otro modo la solución de detergente a la superficie deseada. A continuación de la aplicación completa de la primera solución, se retira el primer aplicador 542 del dispositivo 500 para descubrir el segundo aplicador 540 no contaminado. El primer aplicador 542, que incluye los contaminantes gruesos sobre el mismo, entonces se desecha.
- 30 A continuación de la eliminación del primer aplicador 542, las agarraderas opuestas 512 y 514 se mueven hasta una posición completamente cerrada, como se muestra en la Figura 7C. En esta posición, se conduce el segundo contacto 594 del punto de cuña de múltiples etapas hacia el extremo distal 568 del segundo frasco 558. A medida que se aprieta el segundo frasco 558 entre el segundo contacto 594 y la superficie interior de la primera agarradera 512, se rompe o quiebra 574 el frasco 558, liberando de este modo la segunda solución.
- 35 En algunas realizaciones, la segunda solución comprende una solución antiséptica para limpiar o eliminar de otro modo los patógenos de una superficie deseada. En concordancia, en algunas realizaciones, el segundo aplicador 540 está dimensionado y texturizado para restregar o aplicar de otro modo la solución antiséptica a la superficie deseada. A continuación de la completa aplicación de la segunda solución, se desecha el dispositivo 500.
- 40 Con referencia ahora a la Figura 8, se muestra una realización alternativa del dispositivo 800 de dos agarraderas. En algunas realizaciones, el cuerpo 810 del dispositivo de dos agarraderas 800 incluye además una porción unida alargada 820, en la cual las agarraderas 812 y 814 están acopladas a la porción unida 820 a un ángulo deseado. La porción unida alargada 820 aumenta el volumen del lumen interior 816 alojando de este modo un mayor volumen de agente antiséptico 852. Adicionalmente, el volumen aumentado permite la colocación de una esponja o filtro 830 para impedir que el vidrio quebrado entre en el aplicador 540.
- 45 En algunas realizaciones, el ángulo deseado de las agarraderas opuestas 812 y 814 se selecciona para adaptar un usuario para hacer un contacto óptimo con la superficie deseada, con el aplicador 540, a la vez que sostiene las agarraderas 812 y 814 en una posición ergonómicamente efectiva. La combinación de las agarraderas 812 y 814 en ángulo y la porción unida alargada 820 proporciona además una separación aumentada entre las manos del usuario y

el aplicador 540. Este espacio aumentado es beneficioso para impedir una contaminación no deseada del aplicador 540 y la superficie de tratamiento por las manos del usuario. En concordancia, en algunas realizaciones es deseable optimizar la longitud de la porción unida 820 y el ángulo de las agarraderas 812 y 814 para proporcionar un dispositivo 800 que sea efectivo para desinfectar una superficie deseada y proporcione un agarre ergonómico.

En otras realizaciones, el tamaño y longitud de las agarraderas opuestas 812 y 814 están configurados para adaptar el dispositivo 800 para un procedimiento específico o técnica de sujeción. Por ejemplo, para algunos procedimientos, se necesita un gran volumen de agente antiséptico, requiriendo por lo tanto que se aumente el tamaño de las agarraderas opuestas 812 y 814. Más aún, cuando el usuario desea sostener el dispositivo 800 pellizcando el dispositivo entre sus dedos, se disminuye el tamaño de las agarraderas opuestas 812 y 814 para asegurar un adecuado control sobre el dispositivo mediante un agarre deseado. En algunas realizaciones, se modifica adicionalmente el tamaño de las superficies exteriores de las agarraderas opuestas 812 y 814 para incluir texturas y/o contornos para facilitar la sujeción por parte del usuario. Finalmente, cuando un usuario desea asir el dispositivo 800 en su mano, se aumenta el tamaño de las agarraderas opuestas 812 y 814 para proporcionar una mayor superficie de agarre.

Con referencia a la Figura 9A, se muestra un dispositivo aplicador 900. El dispositivo aplicador 900 comprende un depósito de fluido 910 que tiene un extremo proximal 912 y un extremo distal 914. El extremo proximal 912 incluye una tapa 920 que sella o cierra de otro modo el extremo proximal 912. El extremo distal 914 está acoplado a una cámara de dispensación de fluido 930 que tiene un primer extremo 932 para recibir el extremo distal 914 de la cámara de dispensación de fluido, y un segundo extremo 934 para soportar una almohadilla aplicadora 940. Una membrana que se puede romper o quebrar 950 está interpuesta entre el depósito de fluido 910 y la cámara dispensadora de fluido 930, impidiendo de este modo que el agente antiséptico 916 fluya hacia la cámara de dispensación de fluido 930 antes de romperse la membrana 950.

El dispositivo 900 es preparado llenando el depósito 910 con un agente antiséptico deseado 916. Después de llenar el depósito 910, se coloca la tapa 920 en el extremo proximal 912 del depósito 910 para sellar el agente 916 en el interior del depósito 910. En algunas realizaciones, la tapa 920 está formada mediante presión en caliente del extremo proximal 912 del depósito 912, formando de este modo un sello.

En algunas realizaciones, la membrana 950 es en forma de disco, con una depresión uniforme o estría 952 que se quiebra o rompe mediante la aplicación de una fuerza lateral a la membrana 950. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la estría 952 se rompe mediante la aplicación de una fuerza a la almohadilla aplicadora 940, por medio de la cual la fuerza se transfiere a la membrana 950 a través de la cámara de dispensación de fluido 930. En otras realizaciones, la estría 952 se rompe comprimiendo o estrujando el depósito de fluido 910 para aumentar la presión en el interior del depósito 910 más allá de la resistencia de la superficie estriada 952. Una vez rota, la solución antiséptica en el interior de depósito 910 fluye a través de la membrana 950 y es absorbida por la almohadilla aplicadora 940. El espesor de la membrana 950 y la profundidad de la estría pueden variarse dependiendo de la fuerza calculada deseada para vencer la membrana 950.

Con referencia ahora a la Figura 9B, la membrana ilustrada 950 es en forma de disco y está configurada para asentarse de forma compatible en el interior del extremo proximal 932 de la cámara de dispensación de fluido 930. En algunas realizaciones, la estría 952 comprende un diseño palmeado que exhibe una pluralidad de estrías 960 que tienen dimensiones y resistencias a la rotura que varían. Por ejemplo, en algunas porciones de realizaciones de la membrana 950 hay estrías de profundidad variable o profundidad graduada para proporcionar diversas resistencias a la rotura a lo largo de la membrana 950. De este modo, cuando se comprime con una fuerza lateral a lo largo del depósito 910, la membrana 950 se rompe a lo largo de parte de la superficie estriada 952 y 960 para formar esencialmente una válvula de compuerta. Dado que sólo parte de las superficies estriadas se rompen, la membrana parcialmente rota 950 controla el flujo de agente antiséptico 916 a través de la membrana 950. Sin embargo, al aplicar una fuerza lateral adicional al depósito 910, las porciones adicionales de las superficies estriadas 952 y 960 se rompen aumentando de este modo la cantidad de agente antiséptico 916 que puede fluir a través de la membrana 950.

La presente invención puede ser realizada de otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales, tal como se describen ampliamente en este documento y se reivindican a continuación. Las realizaciones descritas deben ser consideradas a todos los efectos sólo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención es, por lo tanto, indicada mediante las reivindicaciones anexas, más que mediante la descripción anterior. Todos los cambios que se enmarcan en el significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben ser incluidas en su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo aplicador, que comprende:
- 5 un cuerpo (510, 810) que comprende un par de agarraderas (512, 514, 812, 814);
un depósito que comprende una ampolla (550, 556, 558, 850) posicionada en el interior de por lo menos una
de las agarraderas (512, 514, 812, 814), conteniendo el depósito un agente antiséptico (552, 852);
una almohadilla (540) acoplada a un lumen interior (516, 816);
10 en el cual se proporciona una barrera rompible mediante la ampolla (550, 556, 558, 850)
y en el cual, al accionar el par de agarraderas (512, 514, 812, 814), la barrera rompible se rompe y el depósito
y la almohadilla (540) están en comunicación fluida a través del lumen (516, 816)
caracterizado por el lumen interior (516, 816) compuesto por lúmenes interconectados ubicados en el interior
de la primera agarradera (512, 812) y la segunda agarradera (514, 814).
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un punto de cuña (560, 570, 580, 596) posicionado de
manera interpuesta entre el par de agarraderas (512, 514, 812, 814), en el cual, al accionar el par de agarraderas
(512, 514, 812, 814), el punto de cuña (560, 570, 580, 814) rompe la barrera rompible.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el cual está posicionado un depósito en cada una de las agarraderas (512,
514, 812, 814).
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el cual, al accionar las agarraderas (512, 514, 812, 814), el punto de cuña
(560, 570, 580, 596) abre los depósitos primero y segundo, liberando de este modo los agentes antisépticos y
líquidos (552, 852) hacia los lúmenes interiores (516, 816) y hacia el contacto con la almohadilla aplicadora (540).
- 25 5. El dispositivo de las reivindicaciones 3 o 4, en el cual los depósitos primero y segundo son ampollas de vidrio (550,
556, 558, 850).
- 30 6. El dispositivo de una de las reivindicaciones 3 a 5, en el cual el punto de cuña (560, 570, 580, 596) comprende un
primer contacto (592) acoplado a un segundo contacto (594) mediante un separador (596) para abrir el primer
depósito antes de abrir el segundo depósito.
- 35 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual el cuerpo (510, 810) comprende un material semiflexible, en el cual,
al comprimir el cuerpo (510, 810), se rompe la barrera rompible.
8. Un método para fabricar un dispositivo aplicador, que comprende:
- 40 la provisión de un cuerpo (510, 810) que comprende un par de agarraderas (512, 514, 812, 814) que tienen un
lumen (516, 816);
el posicionamiento de un depósito que comprende una ampolla (550, 556, 558, 850) que proporciona una
barrera rompible, en el cual el depósito está posicionado en el interior de por lo menos una de las agarraderas
(512, 514, 812, 814), conteniendo el depósito el agente antiséptico (552, 852);
45 el acoplamiento de una almohadilla al lumen (516, 816), en el cual, al accionar de par de agarraderas (512,
514, 812, 814), la barrera rompible se rompe y el depósito y la almohadilla (540) se ponen en comunicación
fluida uno con la otra mediante el lumen (516, 816), **caracterizado por** el lumen compuesto por lúmenes
interconectados ubicados en el interior de la primera agarradera y la segunda agarradera.
9. El método de la reivindicación 8, en el cual el cuerpo (510, 810) comprende un material semiflexible, en el cual, al
comprimir el cuerpo (510, 810), se rompe la barrera rompible (550).
- 50

FIG. 1

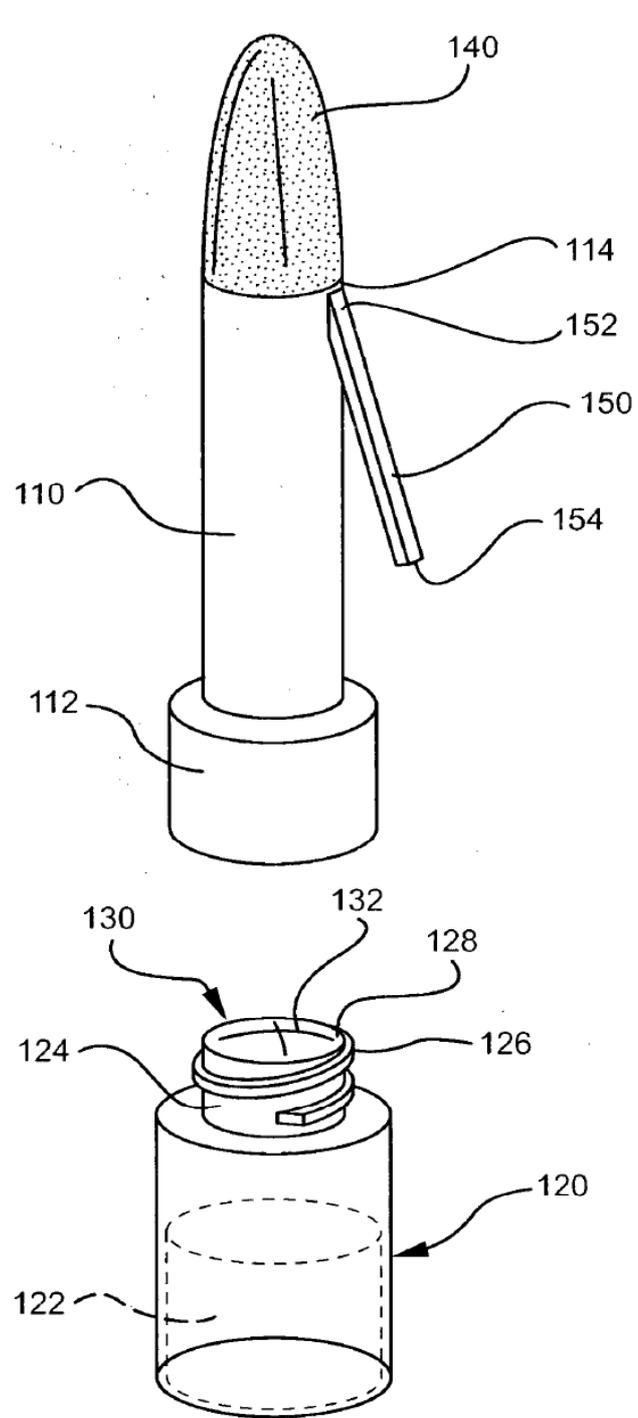


FIG. 2A

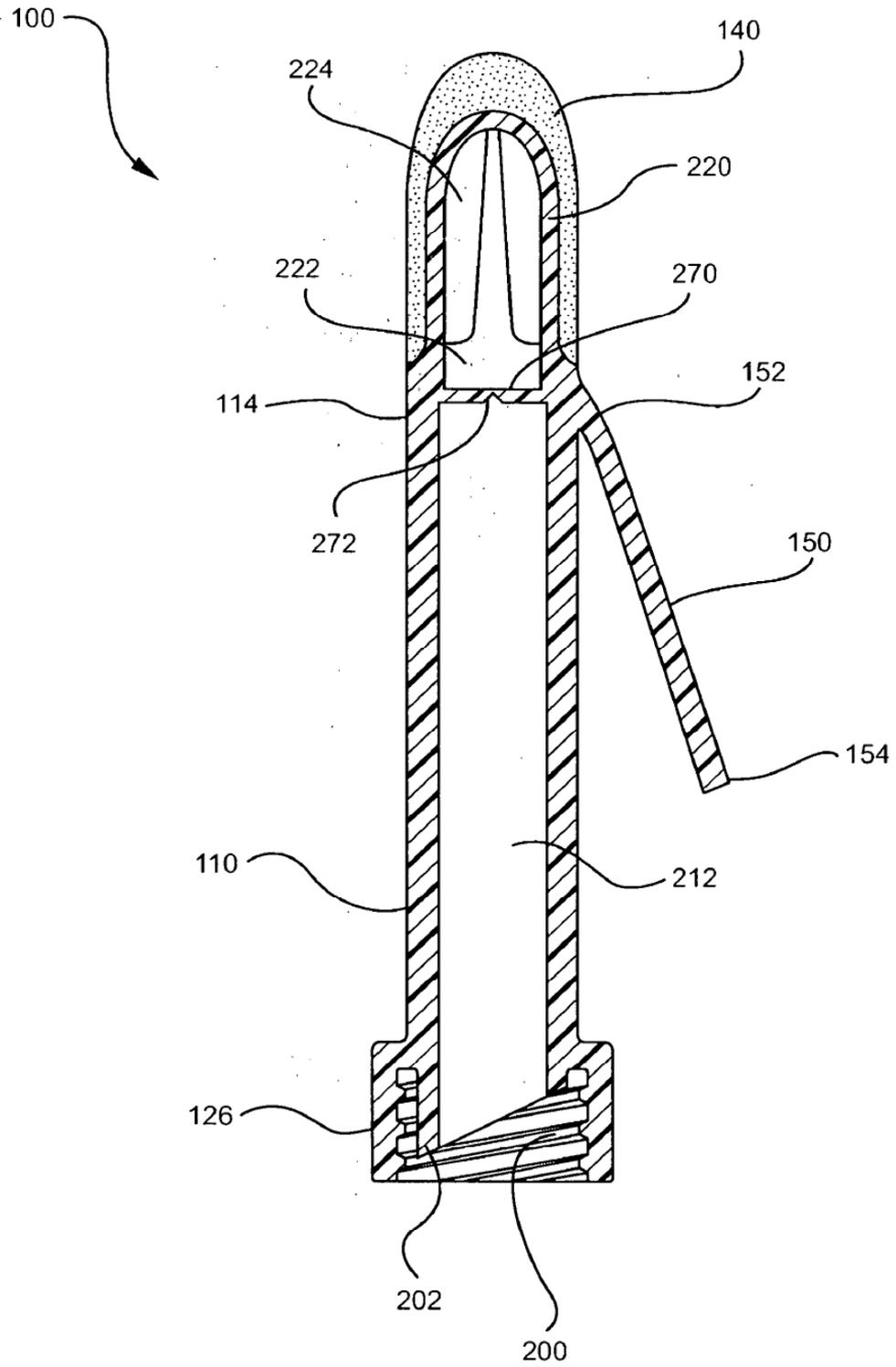


FIG. 2B

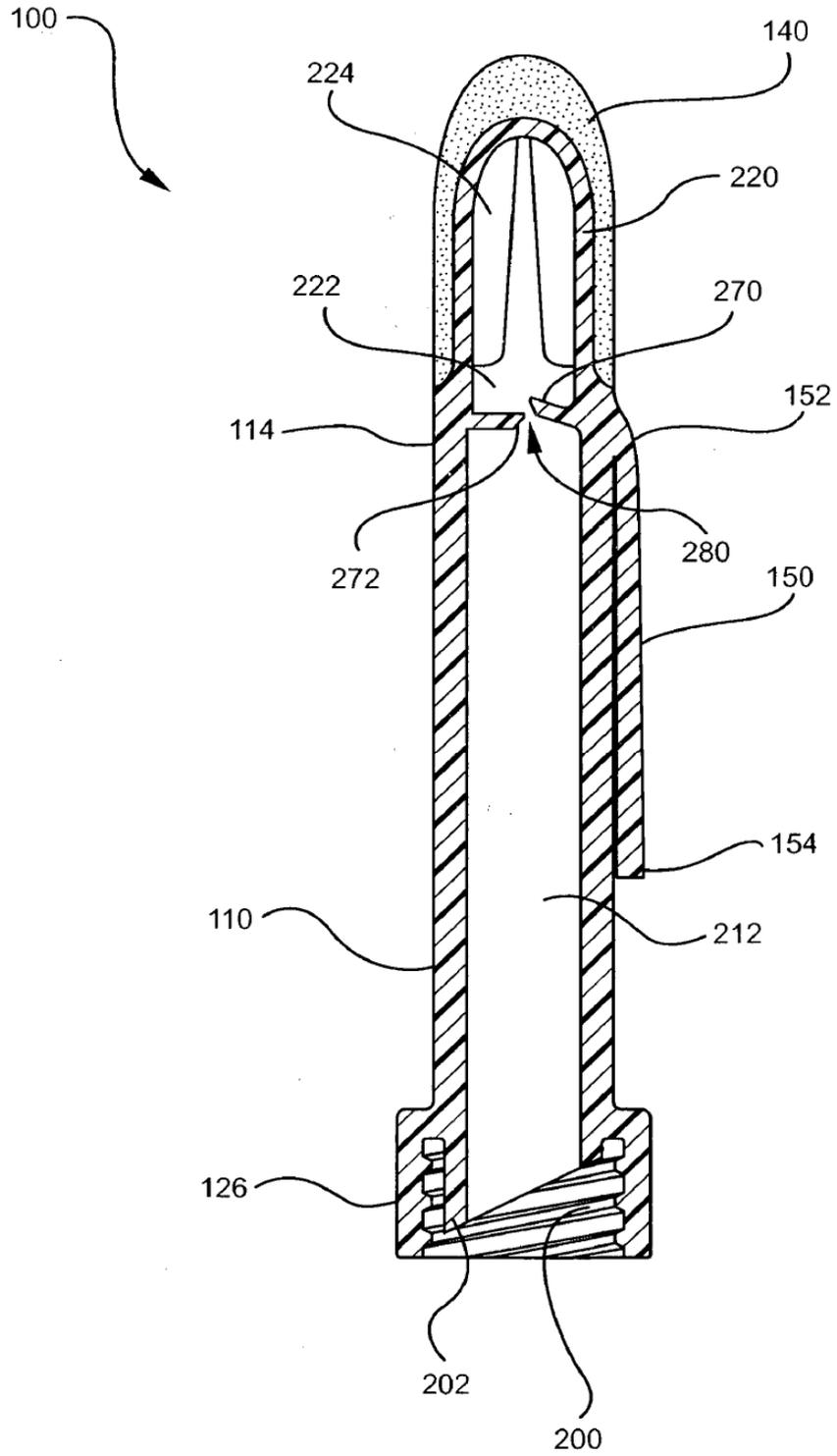


FIG. 3A

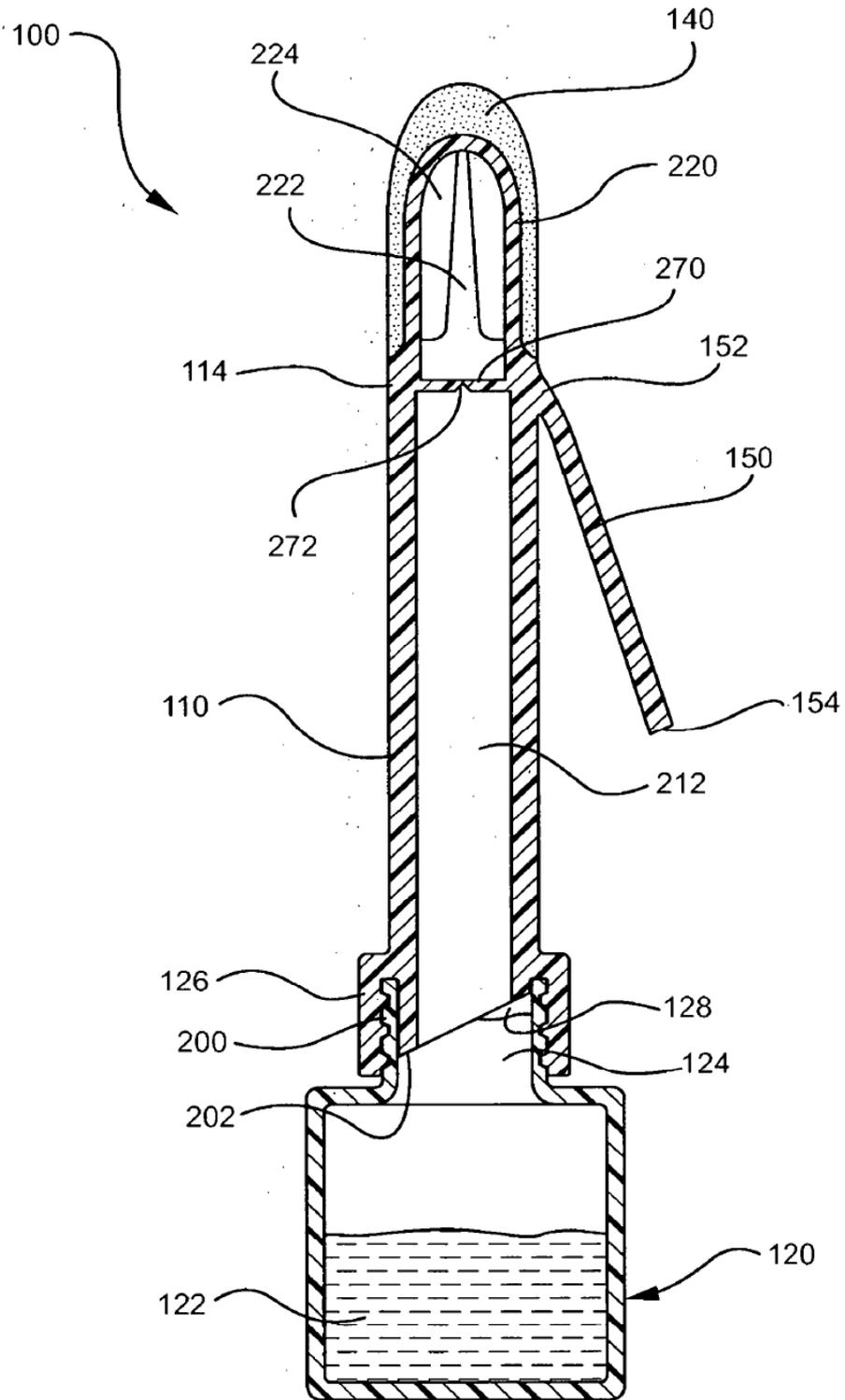


FIG. 3B

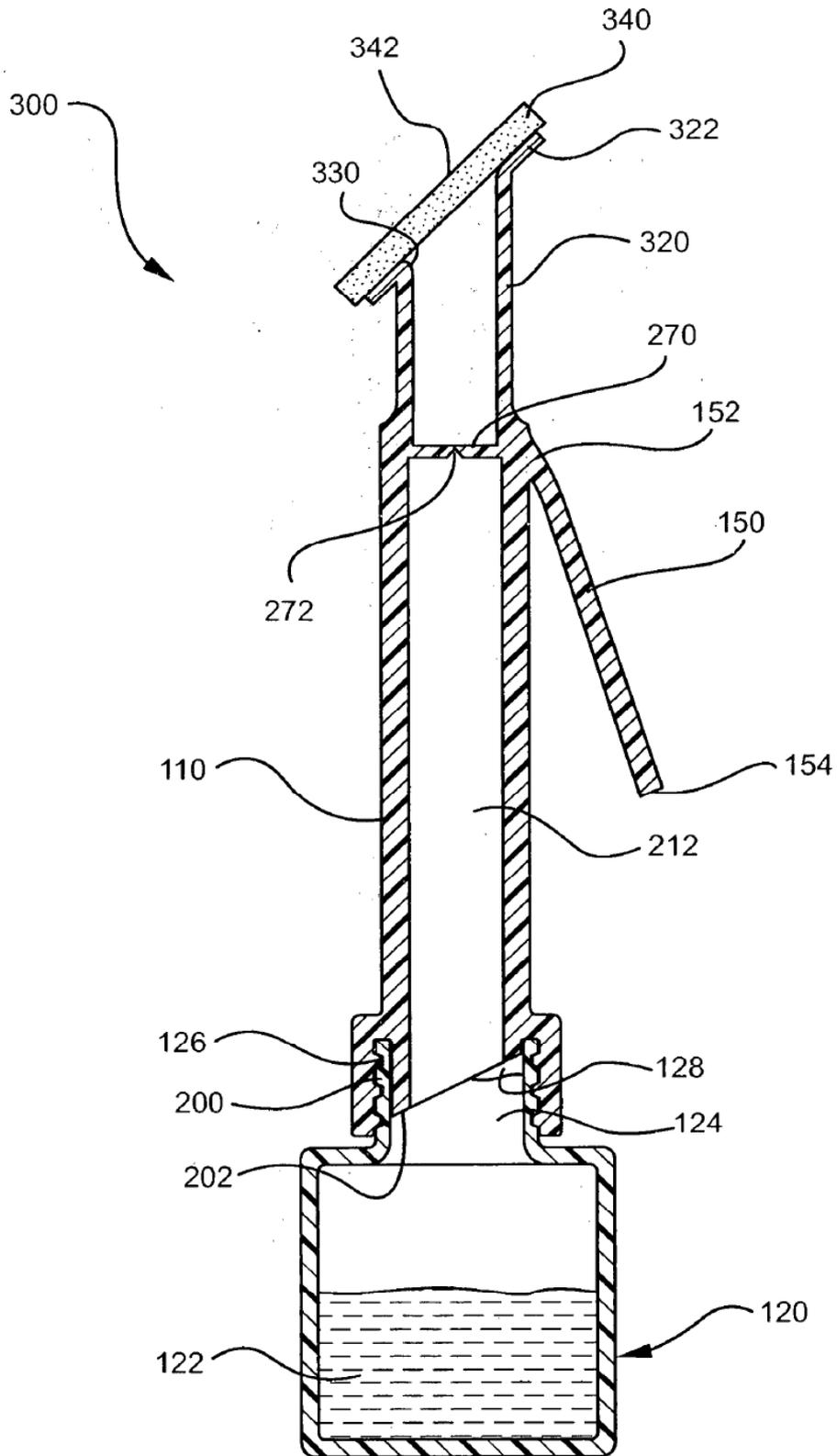


FIG. 4

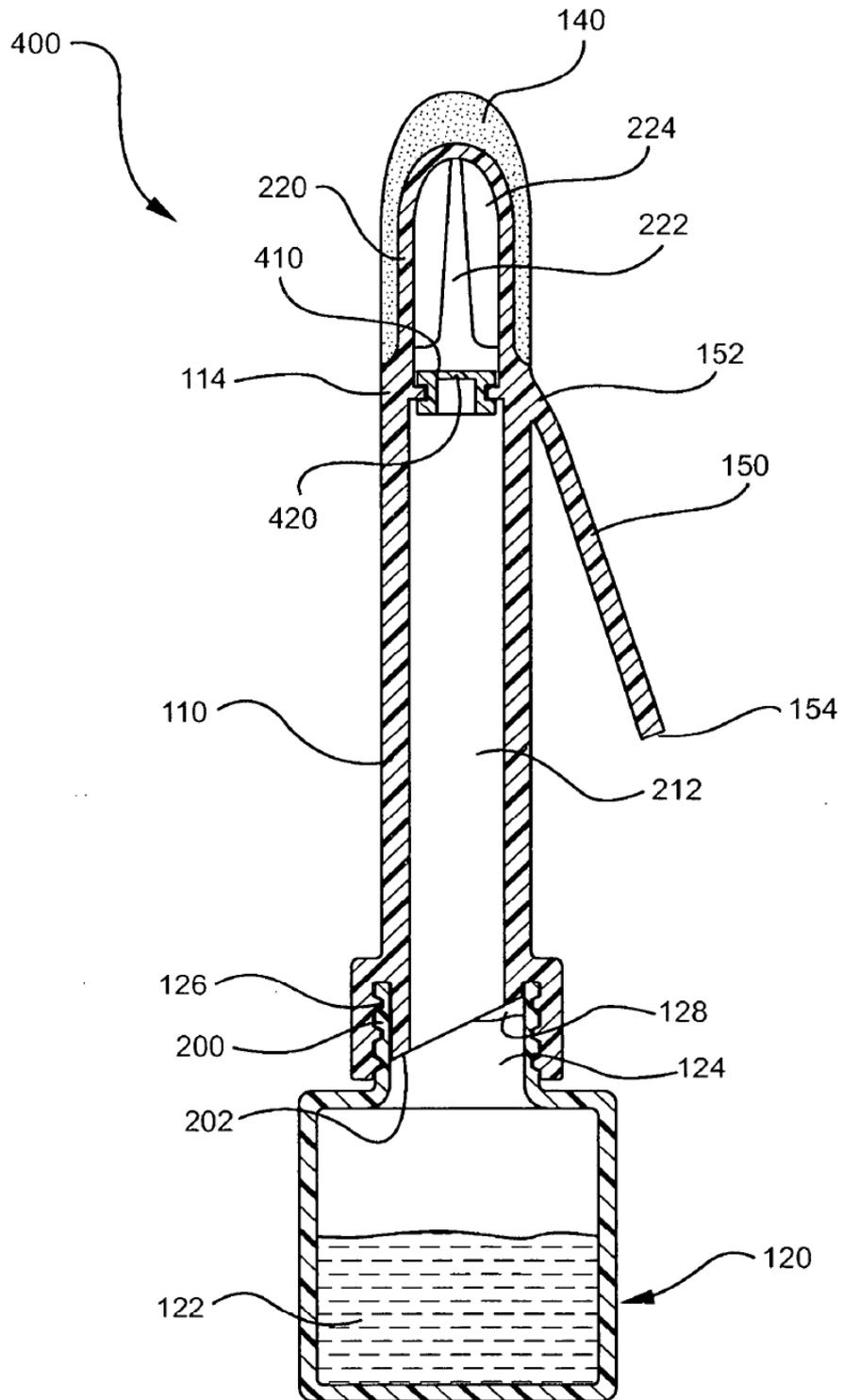


FIG. 5A

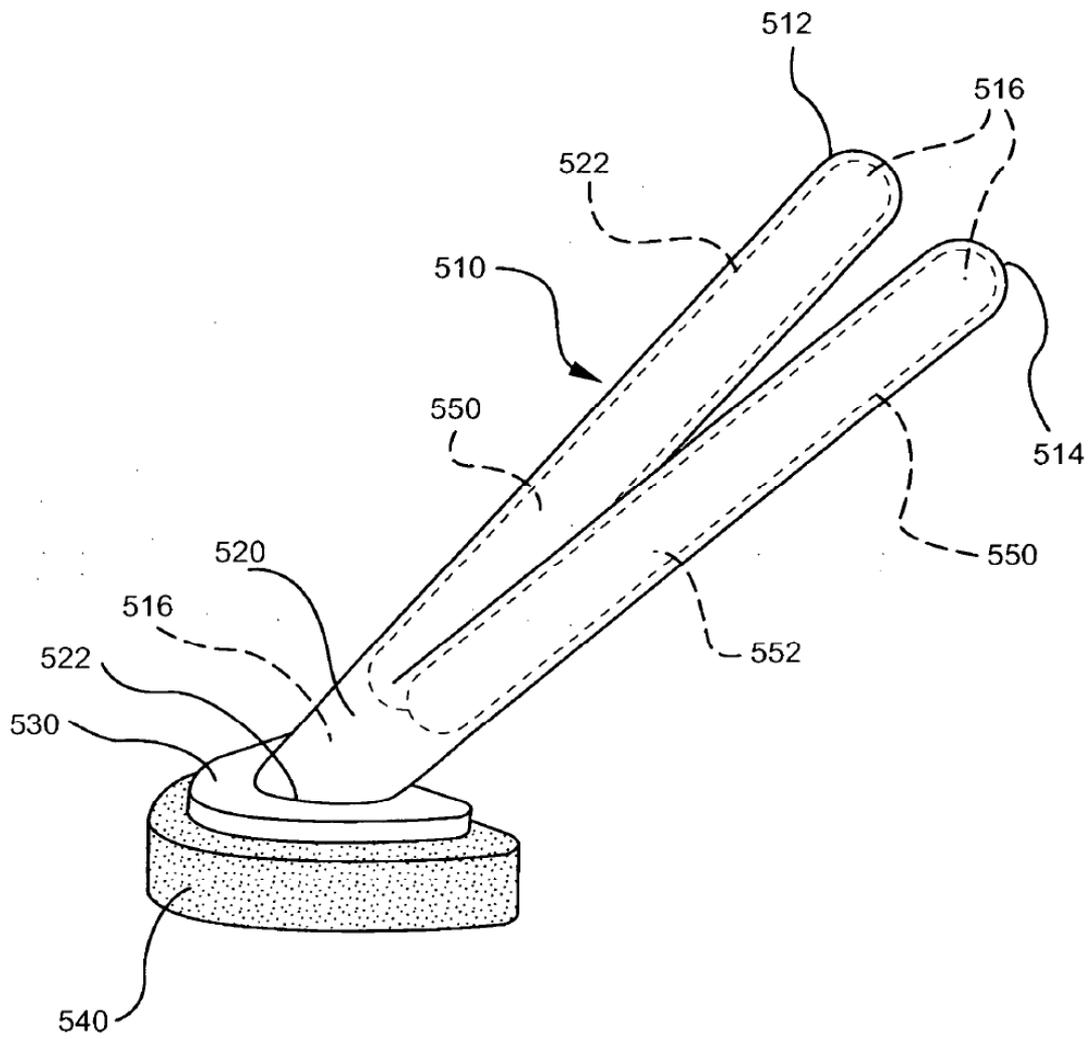


FIG. 5B

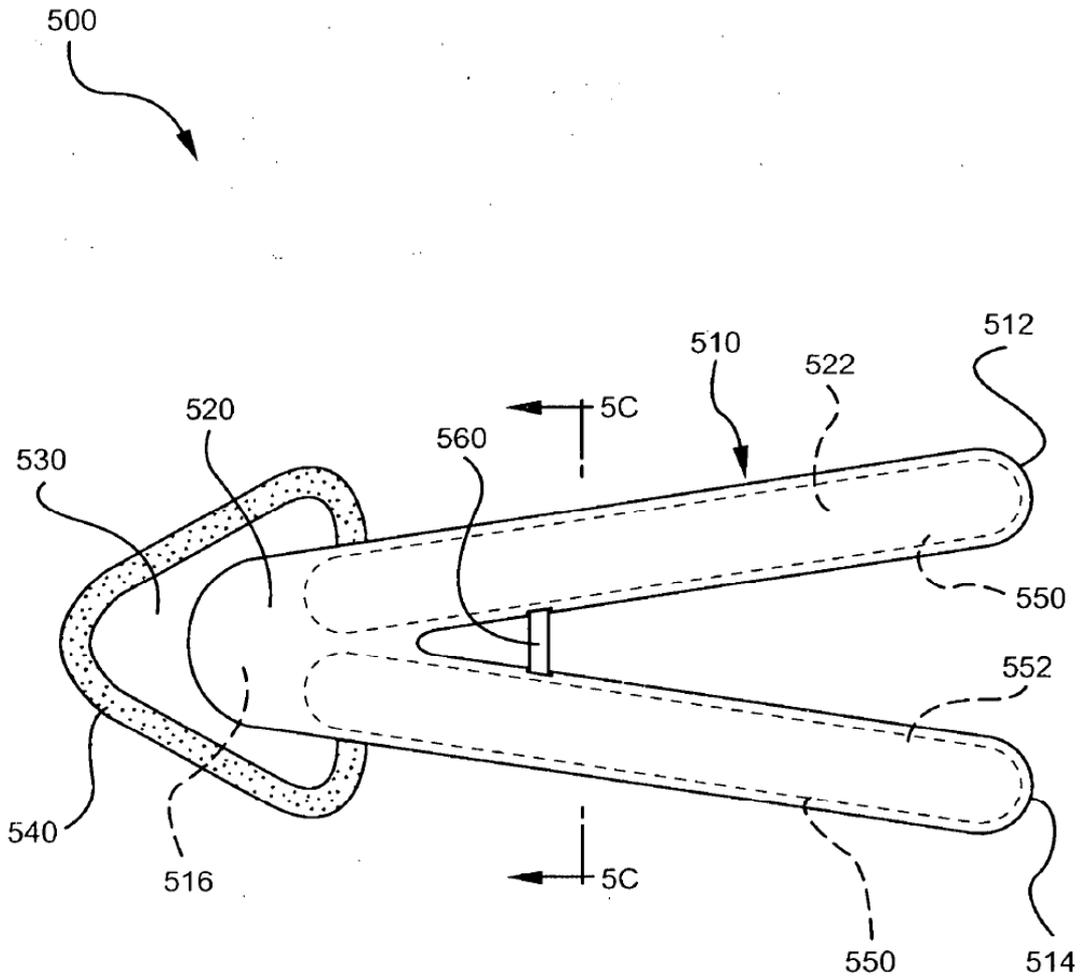


FIG. 5C

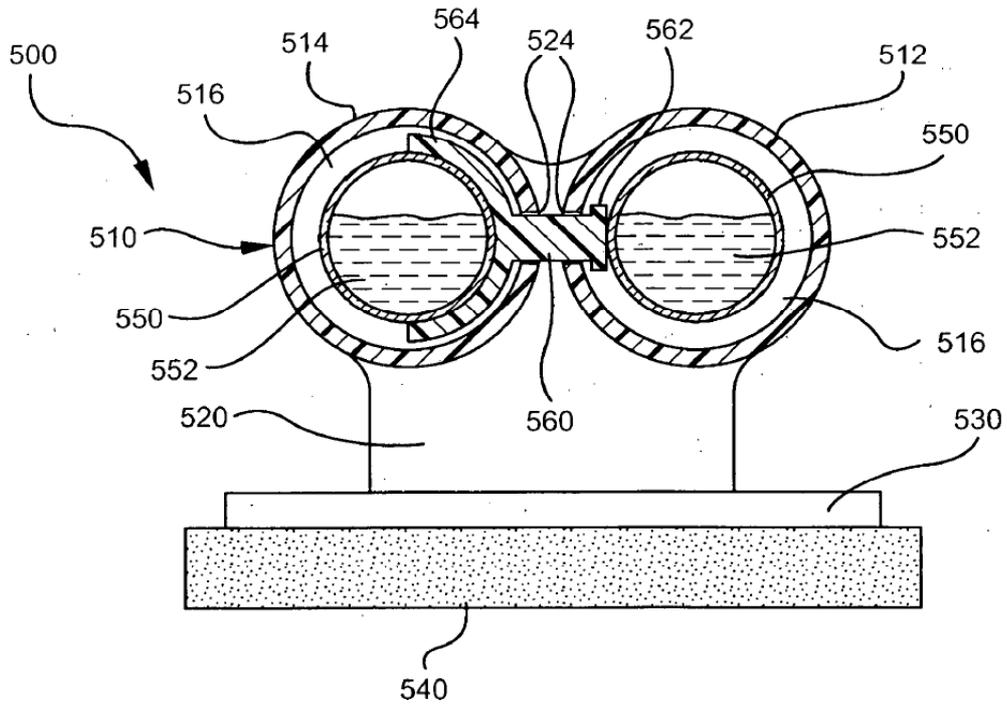


FIG. 5D

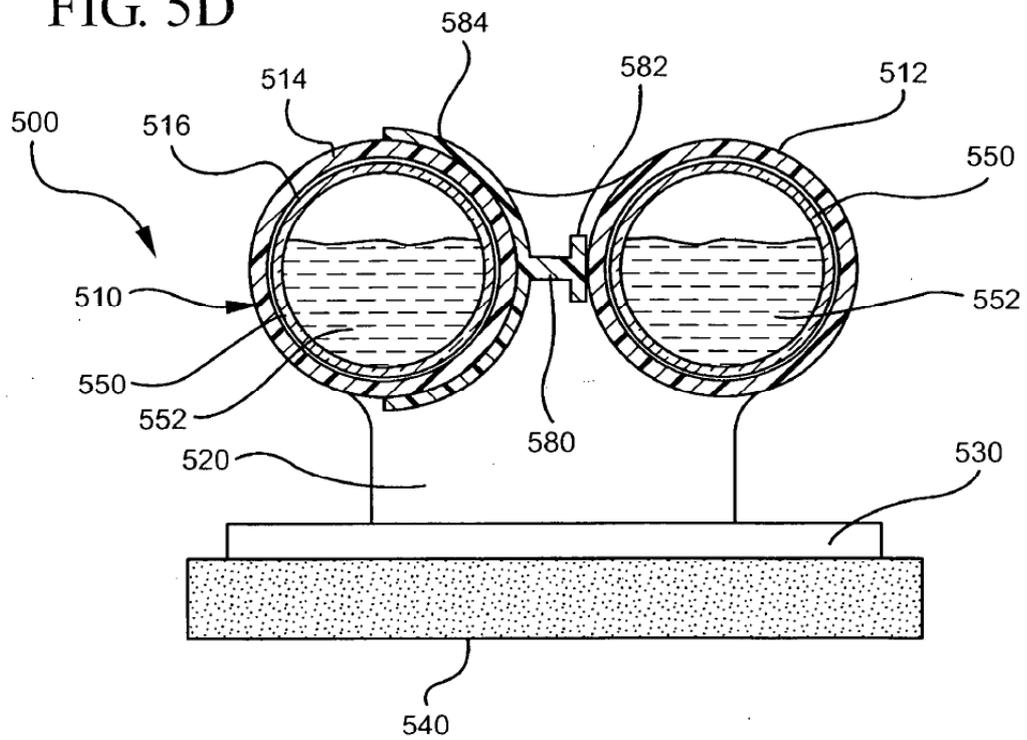


FIG. 6A

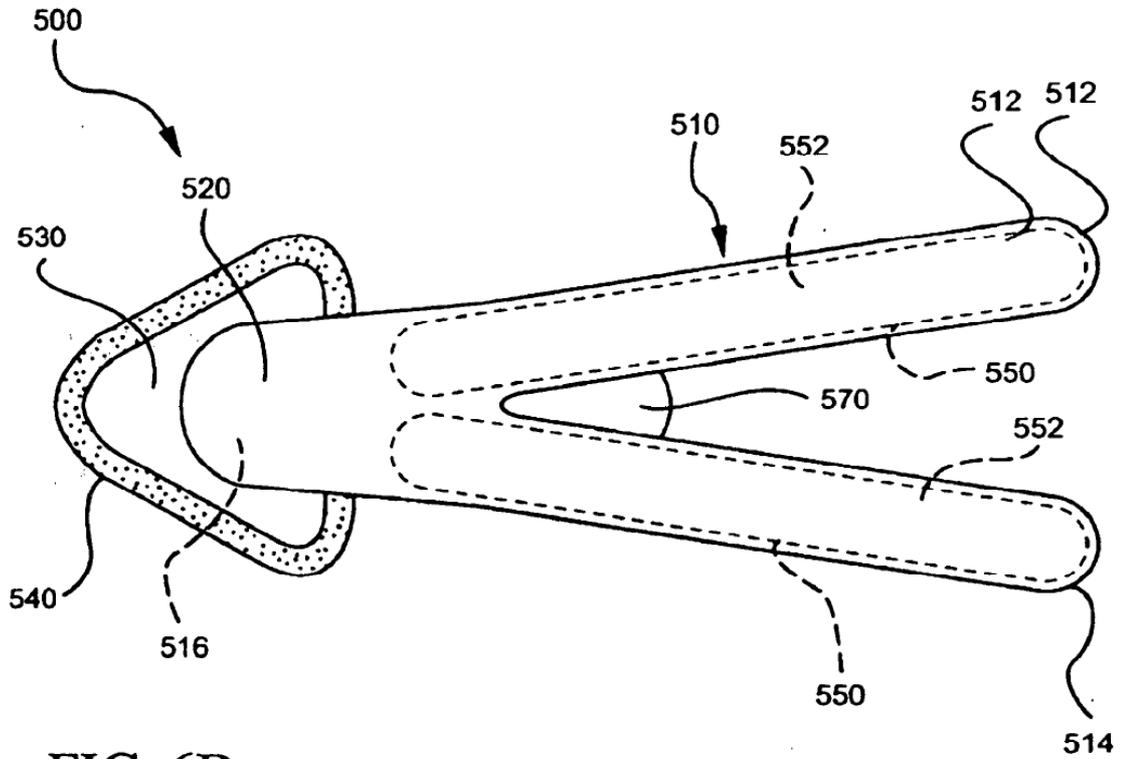


FIG. 6B

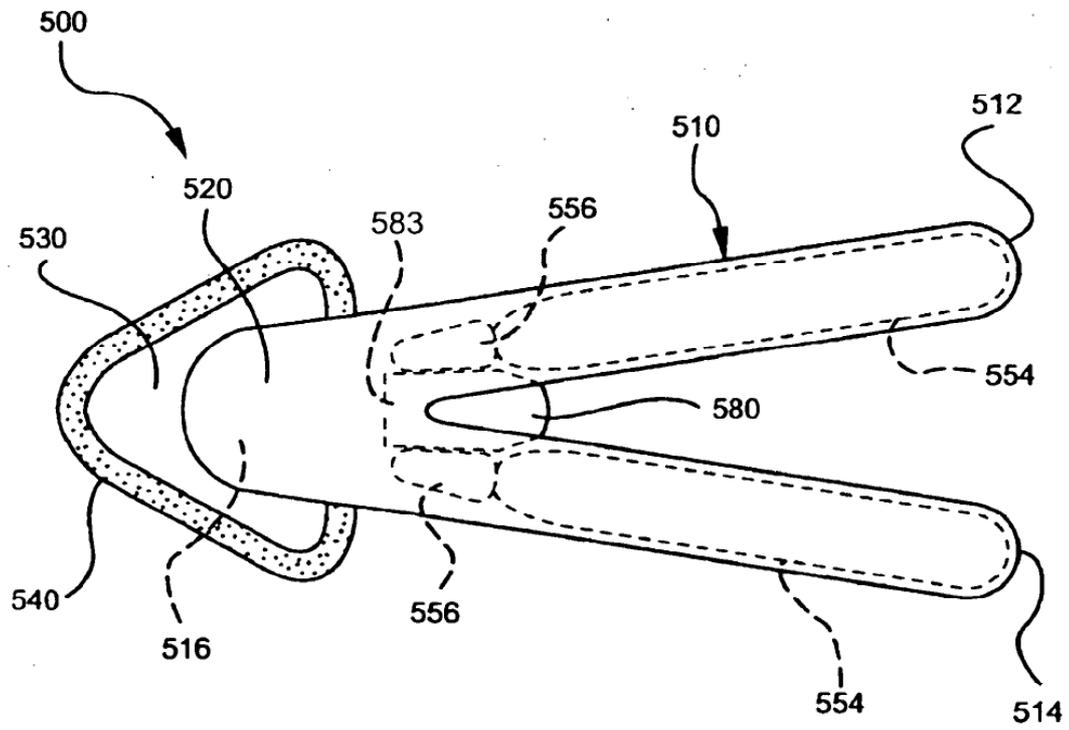


FIG. 7A

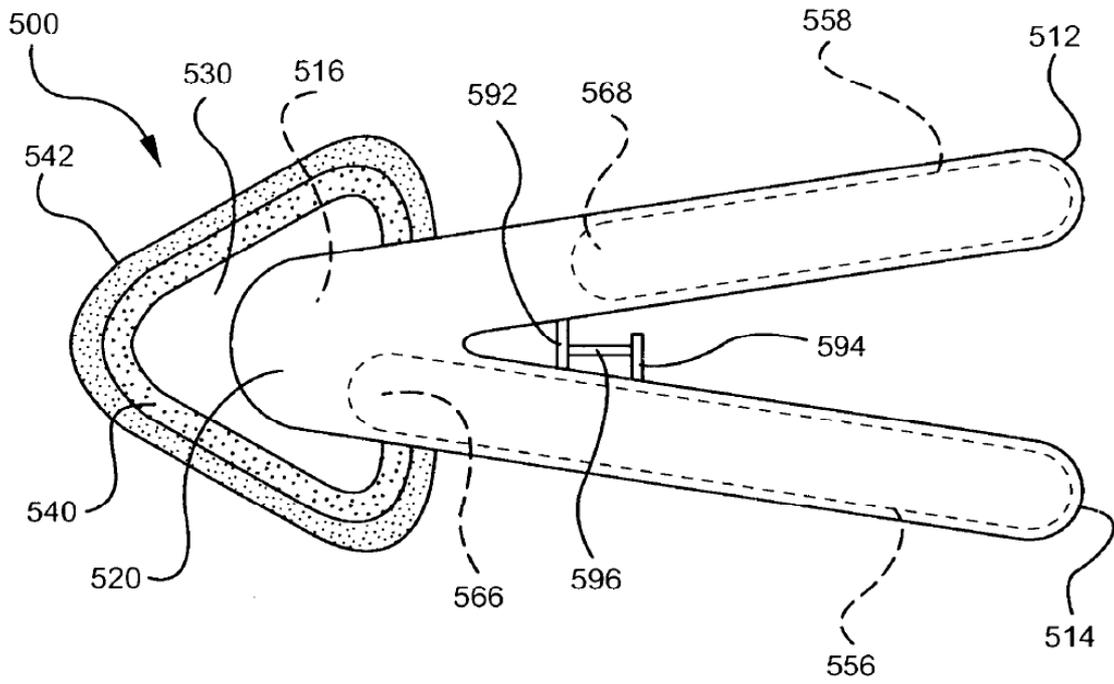


FIG. 7B

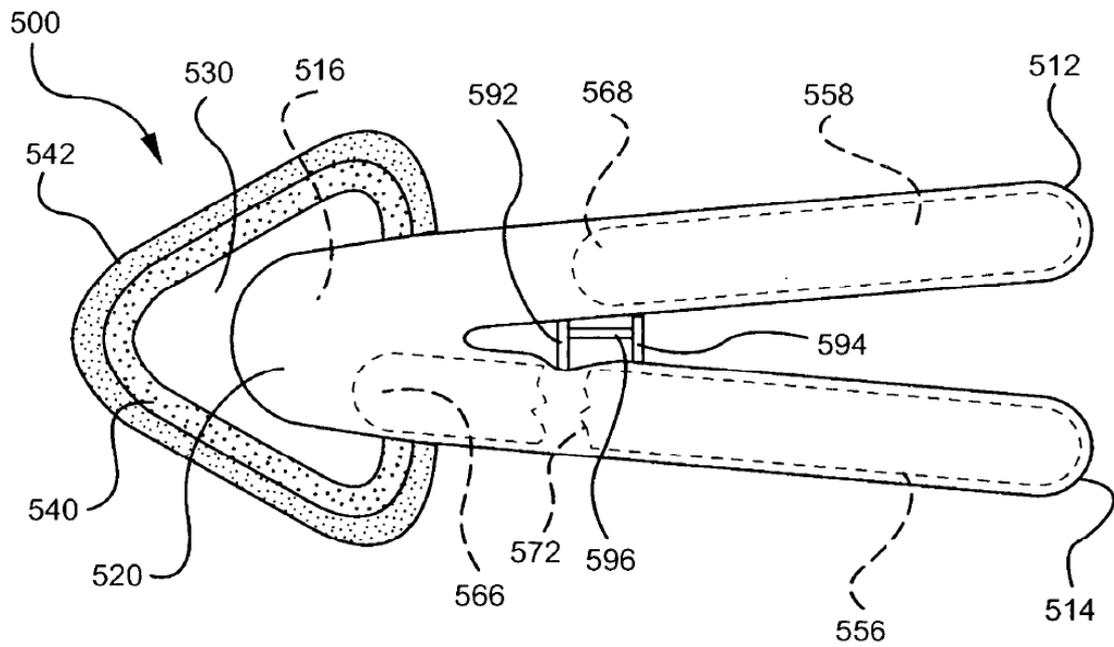


FIG. 7C

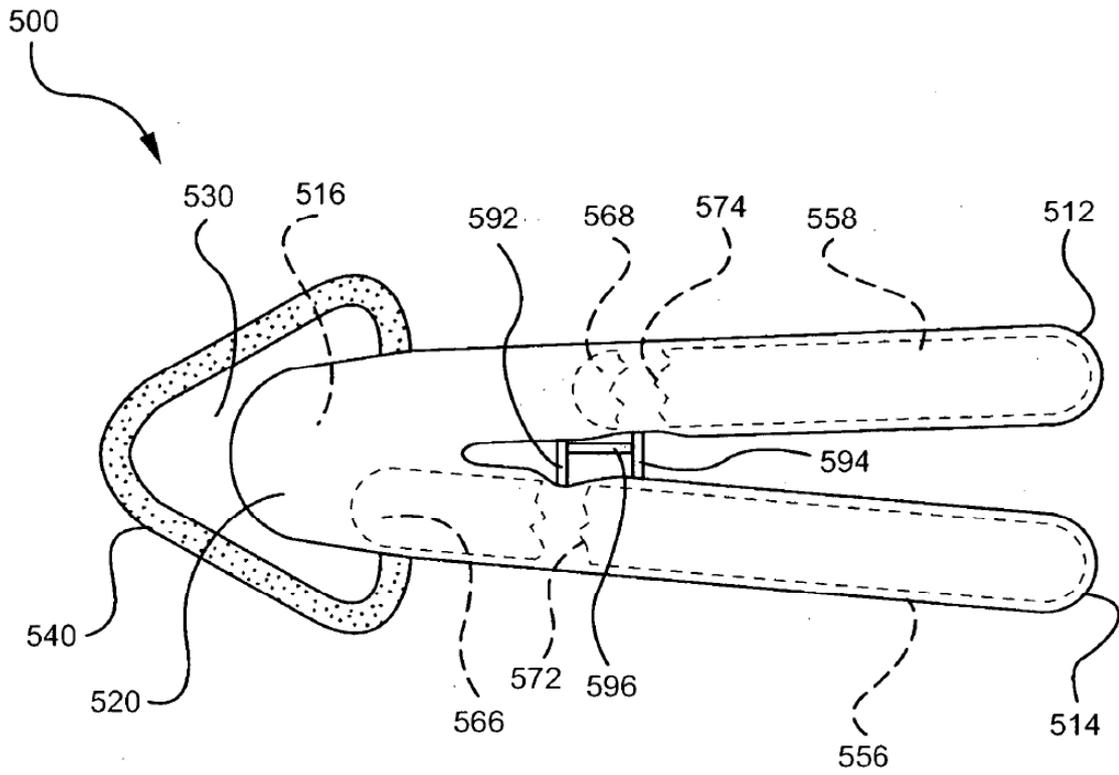


FIG. 8

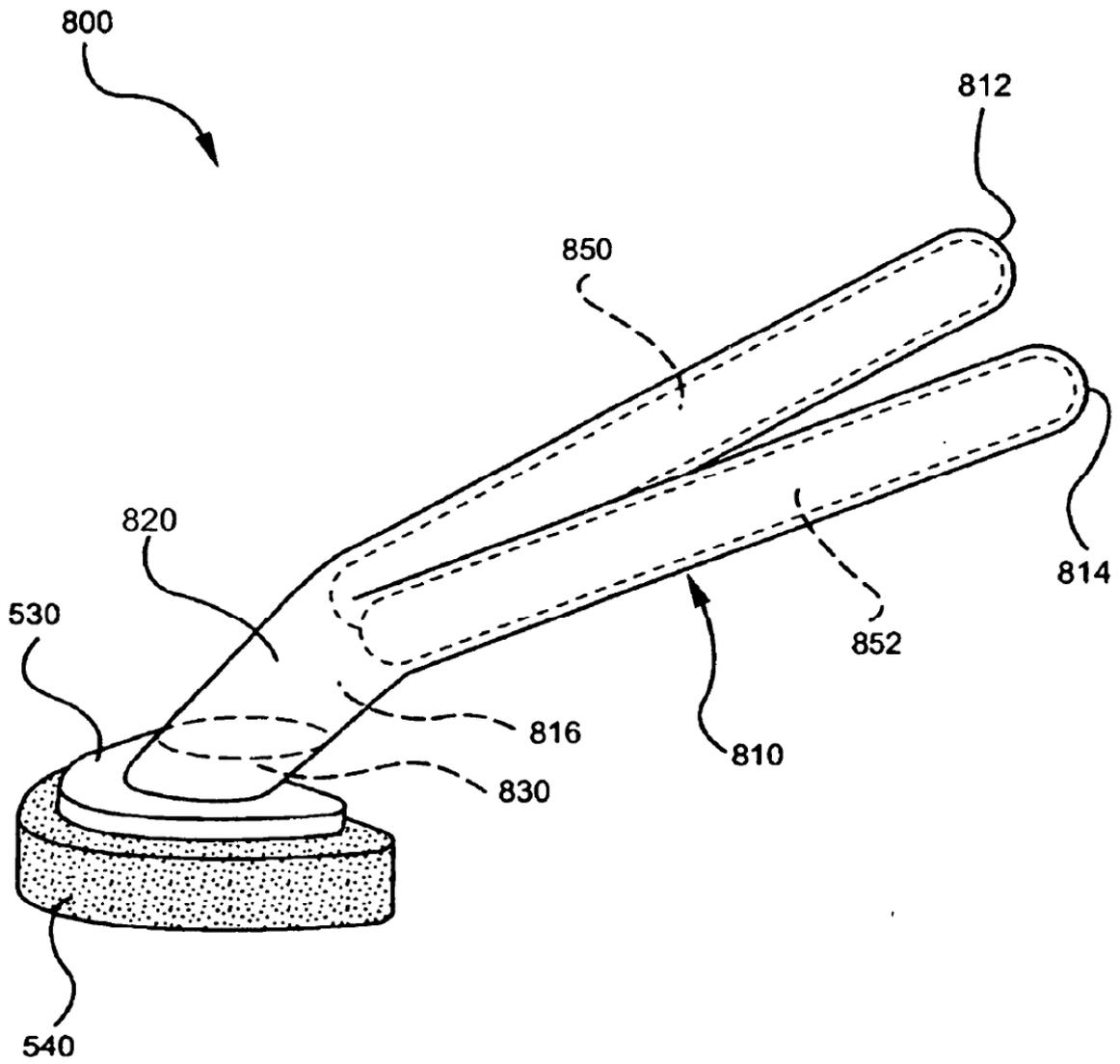


FIG. 9A

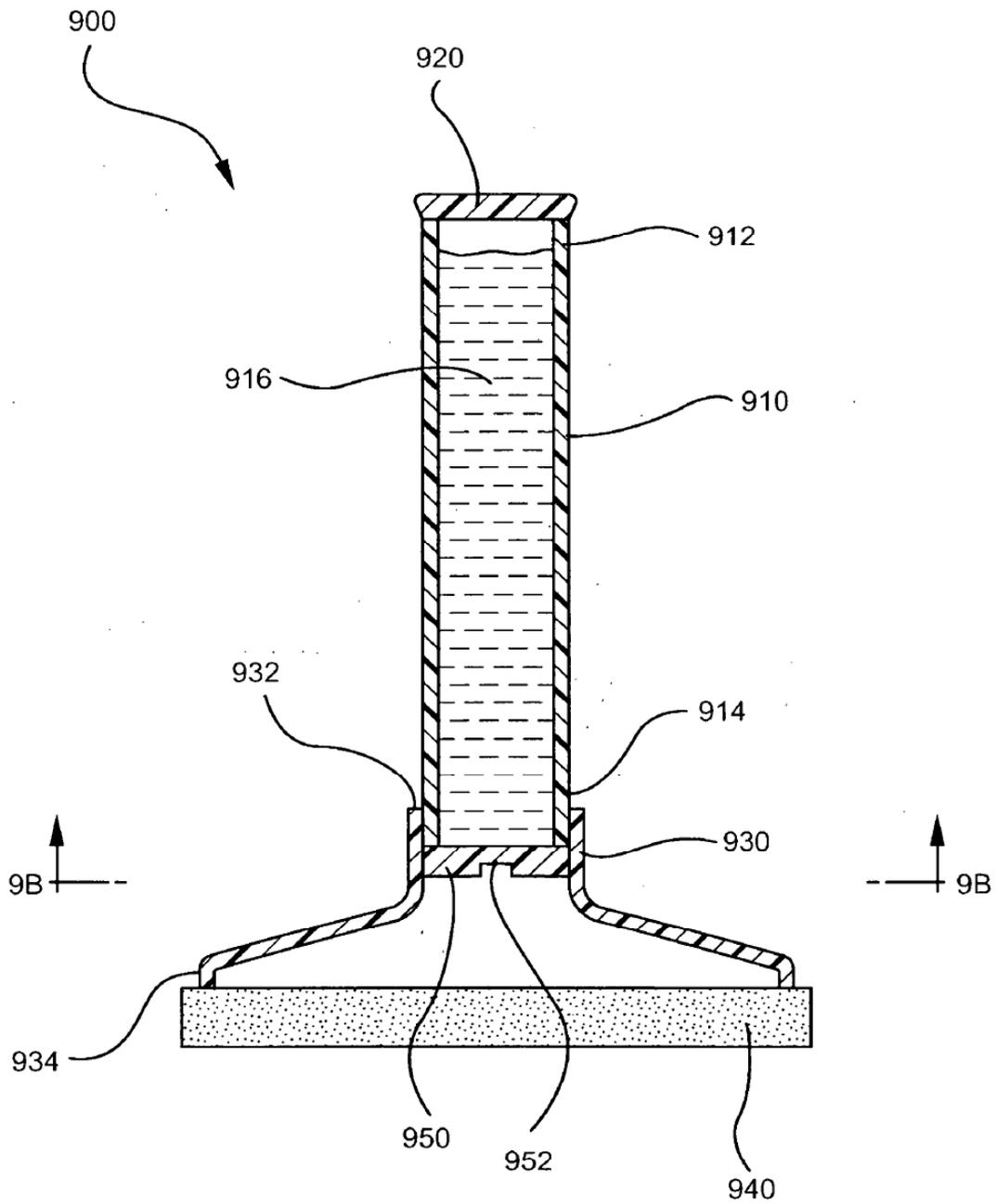


FIG. 9B

