

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 526**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/20** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2014 PCT/GB2014/053252**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015 WO15063508**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2014 E 14793271 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2019 EP 3062844**

54 Título: **Subensamble del dispositivo de administración de medicamentos**

30 Prioridad:

**01.11.2013 GB 201319375**

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

**02.07.2019**

73 Titular/es:

**CONSORT MEDICAL PLC (100.0%)  
Ground Floor Suite D Breakspear Park  
Breakspear Way  
Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4TZ, GB**

72 Inventor/es:

**WILLOUGHBY, ALASTAIR;  
VILAPLANA, MARTA;  
ANDERSON, IAN y  
JUDD, ALAN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 718 526 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**

Subensamble del dispositivo de administración de medicamentos

5 Esta invención refiere a un dispositivo de administración de medicamentos, y en particular, a un subensamble de un dispositivo de administración de medicamentos para recibir una jeringuilla.

Antecedentes

10 Los dispositivos de administración de medicamentos conocidos incluyen dispositivos de autoinyección y, en ciertos casos, consisten en un subensamble y una jeringuilla que se instala en el subensamble. Algunas de estas disposiciones de la técnica anterior tienen la ventaja de permitir el uso de jeringuillas de especificación estándar en un dispositivo de administración independientemente del fabricante de las jeringuillas, lo que evita de esta manera la necesidad de que las compañías farmacéuticas proporcionen jeringuillas llenas específicas para un dispositivo particular.

15 Un objetivo de al menos una modalidad de la presente invención es proporcionar un subensamble para un dispositivo de administración de medicamentos que supere al menos algunas de las desventajas asociadas con las disposiciones de la técnica anterior.

20 Breve resumen de la descripción

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un subensamble de un dispositivo de administración de medicamentos que comprende:

25 una fuente propulsora que tiene un depósito que contiene un gas propulsor licuado y un vástago para dispensar el propulsor desde el depósito, el vástago que se extiende axialmente a lo largo de un eje longitudinal y que tiene un extremo de salida abierto y un orificio a través del mismo que está en comunicación continua con dicho extremo de salida abierto y está selectivamente en comunicación continua con dicho depósito; y

30 un miembro de cabezal de rociado que puede unirse al vástago; en donde el miembro de cabezal de rociado se dispone para desviar radialmente el propulsor que pasa a través del orificio y fuera de la salida abierta del vástago con relación al eje longitudinal.

35 El miembro de cabezal de rociado puede unirse a una superficie exterior del vástago. Alternativamente, el miembro de cabezal de rociado puede unirse en el orificio del vástago, opcionalmente mediante un acoplamiento por fricción entre el miembro de cabezal de rociado y una superficie que define el orificio.

40 El miembro de cabezal de rociado puede incluir una espiga para extenderse dentro del orificio y una porción de desviación para proporcionar un componente radial a la trayectoria de flujo del propulsor que sale del extremo de salida abierto del vástago. La espiga puede comprender una pluralidad de extremidades separadas circunferencialmente que se proyectan radialmente hacia fuera desde un eje central longitudinal del miembro de cabezal de rociado, en donde los espacios circunferenciales entre las extremidades forman canales que proporcionan una trayectoria de fluido desde el orificio a través del extremo de salida abierto. Las extremidades separadas circunferencialmente pueden comprender cuatro extremidades, cada una dispuesta ortogonalmente a una extremidad adyacente. Un extremo trasero de la espiga puede estrecharse radialmente hacia dentro en dirección axialmente hacia atrás para facilitar la ubicación de la espiga en el orificio. El miembro de cabezal de rociado puede ser un miembro de retención y comprende además una porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga más allá del radio exterior del vástago. La porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga puede comprender una pestaña de retención que es circunferencialmente continua. La pestaña de retención puede ser la porción de desviación.

50 El subensamble puede comprender además un sello continuo que se extiende alrededor de una superficie perimetral externa del vástago para sellar el vástago a una superficie interior de un barril de jeringuilla, en donde el sello continuo se restringe axialmente por la porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga más allá del radio exterior del vástago. El subensamble puede comprender además un alojamiento, en donde el sello continuo se restringe axialmente entre el alojamiento y la porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga más allá del radio exterior del vástago. El alojamiento puede incluir un miembro de collar, y el sello continuo se restringe axialmente entre el miembro de collar y la porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga más allá del radio exterior del vástago.

60 El subensamble puede comprender además uno o más elementos separadores que se extienden radialmente desde la espiga más allá del radio del orificio, de manera que el uno o más elementos separadores limitan la profundidad axial a la que puede insertarse la espiga en el orificio. El uno o más elementos separadores puede comprender elementos separadores separados circunferencialmente. Los elementos separadores separados circunferencialmente pueden comprender cuatro elementos separadores, cada uno dispuesto ortogonalmente a un elemento separador adyacente.

65 El miembro de cabezal de rociado puede disponerse para desviar axialmente el propulsor que fluye en el orificio en al menos 45 con relación al eje longitudinal.

El sello continuo puede ser un sello de anillo O.

La espiga puede comprender una pluralidad de extremidades separadas circunferencialmente que se proyectan radialmente hacia fuera desde un eje central longitudinal del miembro de retención, en donde los espacios circunferenciales entre las extremidades forman el uno o más canales. Las extremidades separadas circunferencialmente pueden comprender cuatro extremidades, cada una dispuesta ortogonalmente a una extremidad adyacente. La espiga puede formar un ajuste por fricción dentro del orificio del vástago. Un extremo trasero de la espiga puede estrecharse radialmente hacia dentro en dirección axialmente hacia atrás para facilitar la ubicación de la espiga en el orificio. La porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga puede comprender una pestaña de retención que es circunferencialmente continua. El subensamble puede comprender además uno o más elementos separadores que se extienden radialmente desde la espiga más allá del radio del orificio, de manera que el uno o más elementos separadores limitan la profundidad axial a la que puede insertarse la espiga en el orificio. El uno o más elementos separadores puede comprender elementos separadores separados circunferencialmente. Los elementos separadores separados circunferencialmente pueden comprender cuatro elementos separadores, cada uno dispuesto ortogonalmente a un elemento separador adyacente. Los canales pueden definirse parcialmente por los espacios circunferenciales entre el uno o más elementos separadores y una superficie trasera de la pestaña de retención. Los canales pueden pasar a través de la porción del miembro de retención que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga.

El subensamble puede comprender además un alojamiento, en donde el sello continuo se restringe axialmente entre el miembro de retención y el alojamiento. El alojamiento puede incluir un miembro de collar, y el sello continuo se restringe axialmente entre el miembro de retención y el miembro de collar.

El depósito puede contener un propulsor que es o contiene un hidrofluoroalcano (HFA), y puede ser o puede contener HFA134a

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un subensamble de acuerdo con el primer aspecto de la invención y una jeringuilla instalada en el subensamble, la jeringuilla que comprende un barril, un tapón axialmente móvil en el barril y una salida en un extremo delantero del barril.

De acuerdo con una modalidad de la presente invención, se proporciona un subensamble de un dispositivo de administración de medicamentos, el subensamble que comprende:

una fuente propulsora que comprende un alojamiento del depósito que define un depósito y un vástago que tiene un orificio que lo atraviesa, al menos una entrada en comunicación continua con el orificio, y un extremo de salida abierto en comunicación continua con el orificio, el vástago que es móvil con relación al alojamiento del depósito entre una primera posición en la que la al menos una entrada no está en comunicación continua con el depósito y una segunda posición en la que la al menos una entrada está en comunicación continua con el depósito, la fuente propulsora que comprende además un miembro de presión para empujar el vástago hacia la primera posición; y

un miembro de collar que tiene una primera pluralidad de dedos radialmente flexibles y una segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles en donde la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles se extiende radialmente hacia dentro de la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles cuando cada una de dicha primera y segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles no están inclinados;

en donde la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles se configuran para acoplarse al vástago para inhibir el movimiento axial del vástago con relación al miembro de collar cuando el vástago se impulsa en una dirección axial con una fuerza menor que una fuerza umbral pero que permite el movimiento axial del vástago con relación al miembro de collar cuando el vástago se impulsa en una dirección axial con una fuerza mayor o igual a la fuerza umbral, y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles no evitan el movimiento axial del vástago con relación al miembro de collar cuando se encuentran en una posición radialmente hacia fuera pero se acoplan al vástago cuando se encuentran en una posición inclinada radialmente hacia dentro para inhibir el movimiento axial del vástago con relación al miembro de collar que incluye cuando el vástago se impulsa en una dirección axial con una fuerza que es sustancialmente igual o mayor que la fuerza umbral y que es sustancialmente igual o mayor que la fuerza requerida para comprimir el miembro de presión y permitir que el vástago se mueva a la segunda posición con relación al alojamiento del depósito, en donde la fuerza umbral es sustancialmente igual o menor que la fuerza requerida para comprimir el miembro de presión.

La primera pluralidad de dedos radialmente flexibles y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles pueden disponerse circularmente con relación entre sí, donde la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles pueden disponerse alternadamente en la disposición circular.

La primera pluralidad de dedos radialmente flexibles puede comprender tres dedos radialmente flexibles y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles puede comprender tres dedos radialmente flexibles.

Cada uno de la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles puede incluir una orejeta dirigida radialmente hacia dentro para acoplar el vástago, en donde las orejetas en cada uno de la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles pueden estrecharse en una dirección axial. El vástago puede incluir una ranura circunferencial en una superficie exterior del vástago, y las orejetas de la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles pueden acoplarse en dicha ranura, de manera que la presencia de las orejetas en la ranura bloquea axialmente una parte del vástago.

La fuente propulsora puede incluir un mecanismo de bloqueo que se configura para bloquear el vástago en la segunda posición. El mecanismo de bloqueo puede incluir miembros de bloqueo que se disponen para permitir el movimiento axialmente hacia atrás del vástago con relación al alojamiento del depósito, pero evitan sustancialmente el movimiento axial hacia adelante del vástago con relación al alojamiento del depósito cuando el vástago se desplaza con relación al alojamiento del depósito por una distancia predeterminada. El vástago puede incluir una pestaña del vástago que se extiende radialmente hacia fuera desde el vástago dentro del alojamiento del depósito, y en donde la distancia predeterminada es la distancia requerida para colocar la pestaña del vástago axialmente hacia atrás de los miembros de bloqueo, de manera que el límite de la pestaña del vástago por los miembros de bloqueo evita el movimiento axial hacia adelante del vástago con relación al alojamiento del depósito.

El subensamble puede comprender además un sello de anillo O que circunvala el vástago en una posición axial que está delante de la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles, en donde el sello de anillo O se configura para formar un sello entre el vástago y el barril de una jeringuilla cuando una jeringuilla se instala en el subensamble. El subensamble puede comprender además un miembro de retención axialmente hacia adelante del sello de anillo O y configurado para restringir axialmente el sello de anillo O en el vástago entre el miembro de retención y la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles.

El subensamble puede comprender además un alojamiento frontal unido al miembro de collar. El subensamble puede comprender además un botón que puede moverse axialmente con relación al miembro de collar, en donde el movimiento del botón axialmente hacia adelante provoca que una fuerza axialmente hacia adelante se aplique al recipiente del propulsor.

El depósito puede contener un gas propulsor licuado y/o el depósito puede contener un propulsor que es o contiene un hidrofluoroalcano (HFA), en donde el propulsor puede ser o puede contener HFA134a.

De acuerdo con una modalidad de la presente invención, se proporciona un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un subensamble como se describió anteriormente y una jeringuilla instalada en el subensamble, la jeringuilla que comprende un barril, un tapón axialmente móvil en el barril y una salida en un extremo delantero del barril, en donde el barril inclina la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles hacia la posición inclinada radialmente hacia dentro para inhibir el movimiento axial del vástago con relación al miembro de collar.

De acuerdo con una modalidad de la presente invención, se proporciona un subensamble de un dispositivo de administración de medicamentos, el subensamble que comprende:

un alojamiento para contener una fuente propulsora, el alojamiento que se configura para recibir una pestaña de una jeringuilla; y  
un anillo de bloqueo para la unión al alojamiento;  
en donde el anillo de bloqueo se configura para retener una pestaña de jeringuilla recibida en el alojamiento entre el anillo de bloqueo y el alojamiento cuando el anillo de bloqueo se une al alojamiento.

El alojamiento puede incluir una abertura no circular para recibir una pestaña de una jeringuilla, en donde la abertura no circular tiene una dimensión estrecha que es menor que una dimensión máxima de la abertura no circular, la dimensión estrecha que se configura para evitar el movimiento axial hacia adelante de una pestaña de jeringuilla dispuesta axialmente hacia atrás de la dimensión estrecha, en donde la pestaña de la jeringuilla tiene un diámetro máximo que es mayor que la dimensión estrecha. La dimensión estrecha de la abertura no circular puede definirse por un par de paredes laterales diametralmente opuestas. El subensamble de acuerdo puede comprender además uno o más miembros de presión para presionar una pestaña de jeringuilla axialmente hacia adelante contra el alojamiento a cada lado de la dimensión estrecha. El uno o más miembros de presión pueden comprender uno o más resortes de hoja, y/o pueden formar parte del alojamiento. El alojamiento puede incluir un miembro de collar, y el uno o más miembros de presión forman parte del miembro de collar.

El anillo de bloqueo puede incluir al menos un par de sujetadores para acoplarse a un par de zócalos del alojamiento y unir el anillo de bloqueo al alojamiento. Al menos uno de los sujetadores puede limitar la rotación de una pestaña de jeringuilla alrededor de un eje longitudinal del subensamble cuando se acopla en el zócalo respectivo.

El alojamiento puede incluir uno o más topes para limitar la rotación de una pestaña de jeringuilla alrededor de un eje longitudinal del subensamble. El al menos un sujetador y el uno o más topes pueden separarse circunferencialmente entre sí para evitar sustancialmente la rotación en el sentido de las manecillas del reloj y en el sentido contrario a las manecillas del reloj alrededor de un eje longitudinal del subensamble de una pestaña de jeringuilla dispuesta entre al menos un sujetador y el uno o más topes.

El subensamble puede comprender además una fuente propulsora dispuesta en el alojamiento, en donde la fuente propulsora incluye un depósito que contiene un propulsor. El depósito puede contener un gas propulsor licuado y/o puede contener un propulsor que es o contiene un hidrofluoroalcano (HFA), y puede ser o puede contener HFA134a.

De acuerdo con una modalidad de la presente invención, se proporciona un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un subensamble como se describió anteriormente, la jeringuilla que comprende un barril, un tapón axialmente móvil en el barril, una pestaña de jeringuilla que se extiende radialmente hacia fuera desde un extremo trasero del barril, y una salida en un extremo delantero del barril, en donde el anillo de bloqueo se une al alojamiento y la pestaña de la jeringuilla se retiene en el alojamiento entre el anillo de bloqueo y el alojamiento.

Ciertas modalidades de la presente invención pueden incluir cualquier combinación adecuada de las características descritas anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

Las modalidades de la invención se describen a continuación con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales: la Figura 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo de administración de medicamentos; la Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de una jeringuilla y parte de un subensamble de un dispositivo de administración de medicamentos; la Figura 3 es una vista en sección transversal de una jeringuilla y parte de un subensamble de un dispositivo de administración de medicamentos; la Figura 4 es una vista en sección transversal de parte de un subensamble que incluye una fuente propulsora; la Figura 5 es una vista en sección transversal del subensamble de la Figura 4 con una jeringuilla instalada; la Figura 6 es una vista trasera axial del miembro de collar del subensamble de las Figuras 4 y 5; la Figura 7 es una vista en sección transversal de un dispositivo de administración de medicamentos sin un alojamiento frontal y un anillo de bloqueo para fines de claridad; y la Figura 8 es una vista en perspectiva del miembro de retención del dispositivo de la Figura 7.

Descripción detallada

La Figura 1 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de administración de medicamentos 10 que incluye un subensamble 12 y una jeringuilla 14 retenida por el subensamble 12. La jeringuilla 14 tiene un barril de jeringuilla 28 que tiene una pestaña 28a en un extremo trasero, un tapón 30 dispuesto en el barril de la jeringuilla 28 y deslizable axialmente en el mismo, y una aguja 32 en comunicación continua con una salida de fluido 34 de la jeringuilla 14. La jeringuilla 14 se configura para contener un medicamento y permitir la administración del medicamento en un sitio de entrega cuando el tapón 30 se mueve axialmente hacia adelante en el barril de la jeringuilla 28 y hace que el medicamento se expulse a través de la aguja 32 mediante la salida de fluido 34.

El dispositivo 10 se extiende en una dirección axial a lo largo de un eje longitudinal. La dirección axial hacia adelante se indica mediante la flecha 100 en la Figura 1 y la dirección axial hacia atrás se indica mediante la flecha 102. Las direcciones radiales se indican mediante las flechas 200 y son relativas al eje longitudinal (es decir, la línea axial a través del centro del dispositivo)

El subensamble 12 incluye un alojamiento 16 que se forma por un alojamiento frontal 18 y un miembro de collar 20. En la modalidad mostrada en la Figura 1, el subensamble 12 incluye además un botón 22 y un anillo de bloqueo 24. El subensamble 12 incluye además una fuente propulsora 26 para suministrar un propulsor que puede proporcionar una presión de vapor que es suficiente para provocar el movimiento axial del tapón 30 de la jeringuilla 14 y administrar una dosis de medicamento.

El propulsor puede ser cualquier propulsor que sea adecuado para proporcionar una presión de vapor a la jeringuilla 14. En modalidades preferibles, el propulsor es un gas licuado que se vaporiza para proporcionar una presión de vapor. En modalidades particularmente preferibles, el propulsor puede ser o puede contener un hidrofluoroalcano (HFA), y específicamente puede ser o puede contener HFA 134a.

El alojamiento 16 se configura para recibir la pestaña 28a de la jeringuilla 14 y el anillo de bloqueo 24 se une al alojamiento 16 de manera que la pestaña 28a recibida en el alojamiento 16 se retiene entre el anillo de bloqueo 24 y el alojamiento 16. En la Figura 2 se muestra una modalidad específica de un mecanismo de unión entre la jeringuilla 14 y el alojamiento 16.

A partir de la Figura 2, puede observarse que la pestaña 28a de la jeringuilla 14 tiene una extensión radial variable alrededor de su circunferencia. Es decir, la pestaña 28a se extiende radialmente más lejos en algunas partes en comparación con otras (es decir, la pestaña 28a tiene un perfil no circular). El alojamiento frontal 18 tiene una abertura 36 que tiene un perfil que corresponde a la forma de la pestaña 28a, pero más grande para permitir la inserción de la pestaña 28a en la misma. La abertura 36 se define parcialmente por las paredes laterales diametralmente opuestas 38 que se separan por una distancia que es menor que la distancia diametral máxima de la abertura 36. Durante el ensamblaje, la pestaña 28a se inserta en la abertura 36 y luego se hace girar alrededor del eje longitudinal de manera que las partes más radialmente hacia fuera de la pestaña 28a se alinean axialmente con y axialmente hacia atrás de las paredes laterales 38. En tal posición, las paredes laterales 38 evitan el movimiento axial hacia adelante de la jeringuilla 14 con relación al alojamiento. En la modalidad preferible mostrada en la Figura 2, las paredes laterales 38 incluyen los topes 38a que se disponen para colindar con la pestaña de la jeringuilla 28a y de esta manera limitar la rotación de la pestaña de la jeringuilla

28a alrededor del eje longitudinal con relación al alojamiento frontal 18. El alojamiento 16 incluye uno o más miembros de presión 42 para empujar la pestaña de la jeringuilla 28a axialmente hacia adelante contra un lado trasero de las paredes laterales 38. En la modalidad preferible mostrada en la Figura 2, los miembros de presión 42 son un par de resortes de hoja formados en el miembro de collar 20. El anillo de bloqueo 24 se une al alojamiento frontal 18 y retiene la pestaña de la jeringuilla recibida 28a entre el anillo de bloqueo 24 y el miembro de collar 20 (con una parte del alojamiento frontal 18 que se dispone axialmente entre la pestaña 28a y el anillo de bloqueo 24). En particular, el anillo de bloqueo 24 tiene un diámetro interno que es menor que el mayor diámetro de la pestaña 28a, de manera que la pestaña 28a no puede pasar a través del anillo de bloqueo 24. Adicionalmente, el anillo de bloqueo 24 incluye los sujetadores 24a que se ubican y se acoplan con los zócalos 40 en el alojamiento frontal 18. La presencia de los sujetadores 24a acoplados en los zócalos 40 limita la rotación de la pestaña de la jeringuilla retenida 28a alrededor del eje longitudinal de manera que cuando el anillo de bloqueo 24 se une al alojamiento frontal 18, la pestaña de la jeringuilla 28a no puede girar a una configuración que permita la liberación de la pestaña de la jeringuilla 28a desde la abertura 36.

La Figura 3 muestra una vista en sección transversal de una pestaña de jeringuilla 28a retenida en el alojamiento 16 correspondiente a la modalidad descrita anteriormente con relación a la Figura 2.

El mecanismo de unión descrito anteriormente con relación a las Figuras 2 y 3 permite la conexión entre el alojamiento 16 y la jeringuilla 14 y puede acomodar el espacio libre y la tolerancia de los diferentes diseños de jeringuillas. Por lo tanto, se proporciona un mecanismo de conexión que puede permitir la unión de una amplia variedad de jeringuillas al alojamiento 16 del subensamble 12.

Las Figuras 4 y 5 muestran vistas en sección transversal de un mecanismo de conexión entre la fuente propulsora 26 y el miembro de collar 20. La Figura 4 muestra el miembro de collar 20, la fuente propulsora 26 y el botón 22 sin el alojamiento frontal 18 ensamblado sobre los mismos y antes del ensamblaje de la jeringuilla 14 y el anillo de bloqueo 24. La fuente propulsora 26 comprende un alojamiento del depósito 44 que define un depósito 46 para contener un propulsor, y un vástago 48. El vástago 48 tiene un orificio 50 en su interior, una entrada 52 en comunicación continua con el orificio 50 y un extremo de salida abierto 54 también en comunicación continua con el orificio 50. Adicionalmente, el vástago 48 tiene una ranura 48a que circunvala su superficie exterior hacia un extremo delantero del vástago 48.

El vástago 48 puede moverse axialmente con relación al alojamiento del depósito 44 entre una primera posición (como se muestra en la Figura 4) en la que la entrada 52 no está en comunicación continua con el depósito 46 y una segunda posición (como se muestra en la Figura 5) en la que la entrada 52 está en comunicación continua con el depósito 46. La fuente propulsora 26 incluye adicionalmente un miembro de presión 56, que, en la modalidad mostrada en las Figuras, es un resorte, que empuja el vástago 48 hacia la primera posición. En particular, el vástago 48 incluye una pestaña del vástago 60 sobre la que actúa el miembro de presión 56. La fuente propulsora 26 tiene opcionalmente los miembros de bloqueo 58 que son radialmente flexibles y se proyectan axialmente hacia atrás y radialmente hacia dentro de manera que, en un estado relajado, los miembros de bloqueo 58 están en parte radialmente hacia dentro de las partes radialmente más exteriores de la pestaña del vástago 60. Durante el uso, el alojamiento del depósito 44 se mueve axialmente hacia adelante con relación al vástago 48, que comprende el miembro de presión 56 y provoca que los miembros de bloqueo 58 se flexionen radialmente hacia fuera debido a una acción de leva provocada por la pestaña del vástago 60 que se mueve axialmente hacia atrás con relación al mismo. Una vez que la pestaña del vástago 60 está axialmente hacia atrás de los miembros de bloqueo 58, los miembros de bloqueo 58 se relajan una vez más en una posición que está en parte radialmente hacia dentro de las partes radialmente más exteriores de la pestaña del vástago 60. Debido al perfil de los miembros de bloqueo 58, el posterior movimiento axial hacia adelante de la pestaña del vástago 60 con relación al alojamiento del depósito no hace que los miembros de bloqueo 58 se flexionen radialmente hacia fuera, y, en cambio, los miembros de bloqueo 58 colindan con la pestaña del vástago 60 y evitan el movimiento axial hacia adelante adicional. Por lo tanto, el movimiento axial hacia atrás relativo de la pestaña del vástago 60 más allá de los miembros de bloqueo 58 hace que el vástago 48 se bloquee en la segunda posición.

El botón 22 proporciona una superficie fácil de usar para aplicar una fuerza axialmente hacia adelante al contenedor del propulsor 26.

El miembro de collar 20 incluye una primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 y una segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 dispuestos generalmente en una configuración circular. En un estado relajado (es decir, no inclinado), la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 se extienden radialmente hacia dentro de la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 (como se muestra en las Figuras 4 y 6). Como se muestra en la Figura 6, la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 se disponen alternadamente con la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 alrededor de la configuración circular y la primera y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 62, 64 se definen por ranuras axiales en el miembro de collar 20. En la modalidad no limitante mostrada en las Figuras, la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 comprende tres dedos radialmente flexibles 62 y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 comprende tres dedos radialmente flexibles 64. La primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 cada uno tiene una orejeta que se proyecta radialmente hacia dentro 62a con un perfil cónico, mientras que la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 cada uno tiene una orejeta que se proyecta radialmente hacia dentro 64a con un perfil sustancialmente cuadrado.

Durante el ensamblaje de la fuente propulsora 26 en el miembro de collar 20, el vástago 48 pasa axialmente a través de la primera y la segunda pluralidad de dedos flexibles 62, 64. La primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 acoplan el vástago 48 con las orejetas 62a que se ubican en la ranura 48a del vástago 48. Sin embargo, debido a la posición radial de la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64, la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 no se acoplan al vástago 48 (como se muestra en la Figura 4). El acoplamiento del vástago 48 por la primera pluralidad de dedos 62 inhibe el movimiento axial del vástago 48 con relación al miembro de collar 20 cuando el vástago 48 (o el contenedor del propulsor 26 más generalmente) se impulsa axialmente hacia adelante con una fuerza hasta una cierta magnitud (es decir, una fuerza umbral). Sin embargo, dado que el vástago 48 no se acopla de manera continua alrededor de toda su circunferencia (debido a que la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 no se acoplan al vástago 48), dado que las orejetas 62a de la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 cada una tiene un perfil cónico, y dado que la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 son radialmente flexibles, se alcanza un punto en el que el acoplamiento de la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 es insuficiente para evitar el movimiento axial del vástago 48 con relación al miembro de collar 20. Es decir, cuando el vástago 48 se impulsa axialmente hacia adelante con una fuerza sustancialmente igual o mayor que la fuerza umbral, la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 no inhibe el movimiento axial del vástago 48 con relación al miembro de collar 20 de manera que el vástago 48 es capaz de moverse con relación al miembro de collar 20. En particular, la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 se flexionan radialmente hacia fuera para permitir el movimiento relativo del vástago 48. La fuerza umbral debe ser menor o sustancialmente igual a la fuerza requerida para comprimir el miembro de presión 56 y permitir el movimiento del vástago 48 con relación al alojamiento del depósito 44. De esta manera, en la configuración mostrada en la Figura 4 (es decir, en un estado parcialmente ensamblado), el contenedor del propulsor 26 se retiene en el miembro de collar 20 en la medida en que no se caerá, sin embargo, la depresión del botón 22 (o una fuerza aplicada directamente al contenedor del propulsor 26), deliberadamente o de cualquier otra manera, hará que la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 se desacoplen del vástago 48 y permitan que el vástago 48 y el resto de la fuente propulsora 26 se muevan axialmente hacia adelante con relación al miembro de collar 20 y no proporcionen una superficie reacción que permita que el vástago 48 se mueva axialmente con relación al alojamiento del depósito 44. Por lo tanto, la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 retienen la fuente propulsora 26 en el miembro de collar 20 pero no permiten que el propulsor se dispense desde la fuente propulsora 26 cuando está en el estado parcialmente ensamblado mostrado en la Figura 4. Dicho mecanismo es particularmente ventajoso para evitar el dispensado accidental del propulsor durante el manejo, almacenamiento y transportación del subensamble 12. Debe señalarse que, mientras el alojamiento frontal 18 está ausente de la Figura 4, la presencia del alojamiento frontal 18 no afecta el acoplamiento selectivo de la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 descritos anteriormente. Por lo tanto, el subensamble completo 12 tendrá ventajosamente un bajo riesgo de descarga accidental del propulsor. Alternativa o adicionalmente, el botón 22 puede proporcionarse con un recubrimiento que evita que se presione el botón 22. En dicha modalidad, el recubrimiento debería retirarse, abrirse o desacoplarse antes de la activación del dispositivo 10.

La Figura 5 muestra el dispositivo 10 con la jeringuilla 14 instalada en el subensamble 12. Como puede observarse en la Figura 5, la presencia del barril de la jeringuilla 28 hace que la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 se inclinen radialmente hacia dentro y se acoplen al vástago 48. En particular, las orejetas 64a de la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 se ubican en la ranura 48a del vástago 48. Como se describió anteriormente, las orejetas 64a tienen un perfil sustancialmente cuadrado (es decir, no cónico) y este perfil corresponde al perfil de la ranura 48a, de esta manera que mejora el acoplamiento del vástago 48 por la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64. Con la jeringuilla 14 instalada en el subensamble 12, cada una de la primera y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 62, 64 se restringen radialmente entre el barril de la jeringuilla 28 y el vástago 48, de manera que se evita sustancialmente la flexión radial de la primera y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 62, 64. Por lo tanto, las orejetas 62a, 64a ubicadas en la ranura 48a bloquean la trayectoria axial del vástago 48 y evitan el movimiento del vástago 48 con relación al miembro de collar 20. En particular, el movimiento del vástago 48 con relación al miembro de collar 20 se evita incluso cuando el vástago 48 (o generalmente, la fuente propulsora 26) se impulsa axialmente hacia adelante con una fuerza sustancialmente igual o mayor que la fuerza umbral y cuando se impulsa axialmente hacia adelante con una fuerza mayor que la fuerza requerida para comprimir el miembro de presión 56. Por lo tanto, cuando la jeringuilla 14 se instala en el subensamble 12, la primera y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 62, 64 proporcionan una superficie de reacción que evita sustancialmente el movimiento del vástago 48, de manera que el alojamiento del depósito 44 puede moverse con relación al vástago 48 y permitir el dispensado del propulsor desde el depósito 46. Mientras que la Figura 5 muestra que el propio barril 28 proporciona una superficie que hace que la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 se inclinen radialmente hacia dentro y se acoplen con el vástago 48, en modalidades alternativas otro componente puede proporcionar una superficie que provoque que la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 se inclinen radialmente hacia dentro y se acoplen al vástago 48 cuando la jeringuilla 14 se instala en el subensamble 12. En un ejemplo, el barril 28 puede tener un diámetro mayor que el diámetro definido por la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 en la medida en que el barril 28 no hace que la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 se inclinen radialmente hacia dentro y se acoplen al vástago 48 cuando la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 se insertan en el barril 28. En este ejemplo, puede estar presente un collar u otro componente separador que se dispone radialmente entre el barril 28 y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 y hace que la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 se inclinen radialmente hacia dentro y se acoplen al vástago 48. Por lo tanto, el subensamble 12 puede usarse en una variedad de jeringuillas 14 de diferentes tamaños proporcionadas, se proporciona un collar o componente separador dimensionado adecuadamente. Varios componentes del subensamble 12 pueden dimensionarse adecuadamente para recibir una jeringuilla de un diámetro

particular. Por ejemplo, el alojamiento frontal 18 y/o el anillo de bloqueo 24 pueden proporcionarse cada uno en un tamaño específico para acomodar una jeringuilla 14 de un tamaño particular o un intervalo de tamaños particular.

La Figura 7 muestra una vista en sección transversal del dispositivo 10 con el alojamiento frontal 18 y el anillo de bloqueo 24 omitidos para fines de claridad. Como se muestra en la Figura 7, un sello de anillo O 66 circunvala un extremo delantero del vástago 48 y un miembro de retención 68 se dispone en el orificio 50 del vástago 48 y pasa a través del extremo de salida abierto 54. El sello de anillo O 66 sella el vástago 48 al barril de la jeringuilla 28 de manera que el propulsor proporcionado a la jeringuilla 14 por la fuente propulsora 26 se sella sustancialmente entre el tapón 30 y el sello de anillo O 66.

El miembro de retención 68 se muestra con más detalle en la Figura 8, desde donde puede observarse que incluye una espiga 70 y una pestaña de retención 74 que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga 70 en una cantidad mayor que el diámetro del vástago 48. En la modalidad mostrada en las Figuras, la espiga 70 tiene un perfil en forma de cruz en una sección transversal radial, que se forma por cuatro extremidades ortogonales 70a, 70b, 70c, 70d, cada una de las cuales que se extiende radialmente hacia fuera y axialmente. La espiga 70 se estrecha radialmente hacia dentro en una dirección axialmente hacia atrás en un extremo axialmente hacia atrás para facilitar la inserción de la espiga 70 en el orificio 50. Las extremidades 70a, 70b, 70c, 70d se disponen de manera que las extremidades adyacentes definen canales entre ellas. Para formar un ajuste por fricción, las extremidades 70a, 70b, 70c, 70d se extienden radialmente en una cantidad que es ligeramente mayor que el diámetro interno del orificio 50, de manera que una ligera compresión de la espiga 70 permite la inserción de la espiga 70 en el orificio 50.

El miembro de retención 68 incluye adicionalmente los elementos separadores 72 que limitan la profundidad axial a la que puede insertarse la espiga 70 en el orificio 50. En la modalidad mostrada en las Figuras, los elementos separadores 72 se forman por cuatro elementos 72a, 72b, 72c, 72d que cada uno se extiende a lo largo de una superficie axialmente trasera de la pestaña de retención 74 desde cada una de las cuatro extremidades 70a, 70b, 70c, 70d por una cantidad radial mayor que el radio del orificio 50. Los canales definidos entre las extremidades adyacentes 70a, 70b, 70c, 70d continúan entre los elementos adyacentes 72a, 72b, 72c, 72d.

Cuando la espiga 70 se inserta en el orificio 50 del vástago 48, los elementos separadores 72 limitan la última posición axial del miembro de retención 68 con relación al vástago 48. La pestaña de retención 74 se extiende radialmente hacia fuera más allá de la extensión radial del vástago 48 de manera que la presencia de la pestaña de retención 74 retiene el sello de anillo O 66 en el vástago 48. En la modalidad mostrada en las Figuras, el sello de anillo O 66 se retiene axialmente entre la pestaña de retención 74 y la primera y segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 62, 64 del miembro de collar 20. La presencia de canales entre las extremidades adyacentes 70a, 70b, 70c, 70d y los elementos 72a, 72b, 72c, 72d significa que el miembro de retención 68 no sella el orificio 50 cuando la espiga 70 se inserta en el mismo. En su lugar, los canales proporcionan una trayectoria de fluido desde el orificio 50 a través del extremo de salida abierto 54. En la modalidad mostrada en las Figuras, cada uno de los canales tiene una sección axial (entre las extremidades adyacentes 70a, 70b, 70c, 70d) y una sección radial (a lo largo de la superficie trasera de la pestaña de retención 74). El efecto de esta geometría del canal hace que el miembro de retención 68 actúe adicionalmente como un cabezal de rociado para que el propulsor pase a través del orificio 50 y salga por el extremo de salida abierto 54. Esta disposición del cabezal de rociado es particularmente ventajosa en combinación con los propulsores que se dispensan desde la fuente propulsora 26 como un líquido y depende de la energía térmica del entorno para vaporizar a fin de proporcionar una presión de vapor que sea suficiente para provocar el movimiento axial hacia adelante del tapón 30. En tales modalidades, es preferible esparcir el propulsor líquido sobre un área tan grande como sea posible, de manera que el propulsor líquido absorba una cantidad máxima de la energía térmica circundante. En particular, puede ser preferible rociar el propulsor líquido sobre las paredes del barril de la jeringuilla 28 para maximizar la absorción térmica. La absorción térmica de las paredes del barril de la jeringuilla 28 conducirá a una vaporización más efectiva del propulsor en comparación con la absorción térmica del tapón 30, que a menudo se hace de un material elastomérico y frecuentemente incluye una estructura de tipo pozo en una superficie axialmente orientada hacia atrás. De acuerdo con ciertas modalidades de la presente invención, el efecto del cabezal de rociado puede lograrse mediante un componente (es decir, un miembro de cabezal de rociado) unido al vástago 48 sin retener necesariamente un sello de anillo O 66 en el vástago 48. En particular, el efecto del cabezal de rociado se logra mediante un componente que desvía un flujo axial del propulsor de manera que su dirección de flujo tenga un componente radial. El resultado del efecto del cabezal de rociado es que el propulsor se desvía radialmente más allá de la extensión radial del cabezal de rociado cuando sale de la salida abierta. Tal efecto es ventajoso para esparcir el propulsor líquido sobre una gran área de una jeringuilla 14 instalada en el subensamble 12. El miembro de retención 68 descrito anteriormente con referencia a los dibujos es particularmente preferible en ciertas modalidades ya que proporciona el efecto del cabezal de rociado, retiene el sello de anillo O 66 en el vástago 48 y se dimensiona y conforma para permitir el paso a través de la primera pluralidad de dedos radialmente flexibles 62 y la segunda pluralidad de dedos radialmente flexibles 64 durante el ensamblaje cuando la espiga 70 del miembro de retención 68 se ubica en el orificio 50 del vástago 48.

En modalidades alternativas, la espiga 70 y los canales pueden formarse de manera diferente a la disposición mostrada en las Figuras. Sin embargo, el miembro de retención 68 todavía puede servir para retener el sello de anillo O 66 en el vástago 48 y permitir que el fluido fluya desde el orificio 50 hacia fuera a través del extremo de salida abierto 54. En un ejemplo, los canales pueden pasar a través de la pestaña de retención 74. En modalidades alternativas adicionales, la

pestaña de retención 74 puede no ser una pestaña continua, pero puede ser cualquier configuración adecuada que se extienda radialmente más allá del radio del vástago 48 y sirva para retener el anillo O 66 en el mismo.

5 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta descripción, los términos "comprende" y "contiene" y sus variaciones, significan "que incluye, pero no se limita a", y no pretenden excluir (y no lo hacen) otras partes, aditivos, componentes, enteros o etapas. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta descripción, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. Particularmente, cuando se usa el artículo indefinido, la descripción debe entenderse como que contempla la pluralidad, así como también la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

10 Los elementos, enteros, características, componentes, partes o grupos químicos descritos junto con un aspecto particular, modalidad o ejemplo de la invención deben entenderse como que pueden aplicarse a cualquier otro aspecto, modalidad o ejemplo descrito en la presente invención a menos que sean incompatibles con el mismo. Todas las características descritas en esta descripción (que incluyen cualquier reivindicación y dibujos acompañantes), y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así descrito, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto las combinaciones donde al menos algunas de tales características y/o etapas son mutuamente excluyentes.

REIVINDICACIONES

1. Un subensamble (12) de un dispositivo de administración de medicamentos (10) que comprende:  
 5 una fuente propulsora (26) que tiene un depósito (46) que contiene un gas propulsor licuado y un vástago (48) para dispensar el propulsor desde el depósito, el vástago que se extiende axialmente a lo largo de un eje longitudinal y que tiene un extremo de salida abierto (54) y un orificio (50) a través del mismo que está en comunicación continua con dicho extremo de salida abierto y está selectivamente en comunicación continua con dicho depósito; y un miembro de cabezal de rociado que puede unirse al vástago;  
 10 en donde el miembro de cabezal de rociado se dispone para desviar radialmente el propulsor que pasa a través del orificio y fuera de la salida abierta del vástago con relación al eje longitudinal.
2. Un subensamble (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de cabezal de rociado puede unirse a una superficie exterior del vástago (48).
- 15 3. Un subensamble (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de cabezal de rociado puede unirse en el orificio (50) del vástago (48), en donde opcionalmente el miembro de cabezal de rociado puede unirse en el orificio del vástago mediante un acoplamiento por fricción entre el miembro de cabezal de rociado y una superficie que define el orificio.
- 20 4. Un subensamble (12) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el miembro de cabezal de rociado incluye una espiga (70) para extenderse dentro del orificio (50) y una porción de desviación para proporcionar un componente radial a la trayectoria de flujo del propulsor que sale del extremo de salida abierto (54) del vástago (48).
- 25 5. Un subensamble (12) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la espiga (70) comprende una pluralidad de extremidades separadas circunferencialmente (70a, 70b, 70c, 70d) que se proyectan radialmente hacia fuera desde un eje central longitudinal del miembro de cabezal de rociado, en donde los espacios circunferenciales entre las extremidades forman canales que proporcionan una trayectoria de fluido desde el orificio (50) a través del extremo de salida abierto (54), en donde opcionalmente las extremidades separadas circunferencialmente comprenden cuatro extremidades cada una dispuesta ortogonalmente a una extremidad adyacente.
- 30 6. Un subensamble (12) de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en donde un extremo trasero de la espiga (70) se estrecha radialmente hacia dentro en una dirección axialmente hacia atrás para facilitar la ubicación de la espiga (70) en el orificio (50).
- 35 7. Un subensamble (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a la 6, en donde el miembro de cabezal de rociado es un miembro de retención (68) y comprende además una porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga (70) más allá del radio exterior del vástago (48).
- 40 8. Un subensamble (12) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga (70) comprende una pestaña de retención (74) que es circunferencialmente continua, en donde opcionalmente la pestaña de retención es la porción de desviación.
- 45 9. Un subensamble (12) de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, que comprende además un sello continuo (66) que se extiende alrededor de una superficie perimetral externa del vástago (48) para sellar el vástago a una superficie interior de un barril de jeringuilla (28), en donde el sello continuo se restringe axialmente por la porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga (70) más allá del radio exterior del vástago.
- 50 10. Un subensamble (12) de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además un alojamiento (16), en donde el sello continuo (66) se restringe axialmente entre el alojamiento y la porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga (70) más allá del radio exterior del vástago (48), en donde opcionalmente el alojamiento incluye un miembro de collar (20), y el sello continuo se restringe axialmente entre el miembro de collar y la porción que se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga más allá del radio exterior del vástago.
- 55 11. Un subensamble (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a la 10, que comprende además uno o más elementos separadores (72) que se extienden radialmente desde la espiga (70) más allá del radio del orificio (50) de manera que el uno o más elementos separadores limitan la profundidad axial a la que puede insertarse la espiga (70) en el orificio.
- 60 12. Un subensamble (12) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el uno o más elementos separadores (72) comprenden elementos separadores separados circunferencialmente, en donde opcionalmente los elementos separadores separados circunferencialmente comprenden cuatro elementos separadores (72a, 72b, 72c, 72d) cada uno dispuesto ortogonalmente a un elemento separador adyacente.

## ES 2 718 526 T3

13. Un subensamble (12) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el miembro de cabezal de rociado se dispone para desviar axialmente el propulsor que fluye en el orificio (50) en al menos 45 con relación al eje longitudinal.
- 5 14. Un subensamble (12) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el depósito (46) contiene un propulsor que es o contiene un hidrofluoroalcano (HFA), en donde opcionalmente el propulsor es o contiene HFA134a.
- 10 15. Un dispositivo de administración de medicamentos (10) que comprende un subensamble (12) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior y una jeringuilla (14) instalada en el subensamble, la jeringuilla que comprende un barril (28), un tapón (30) axialmente móvil en el barril y una salida (34) en un extremo delantero del barril.

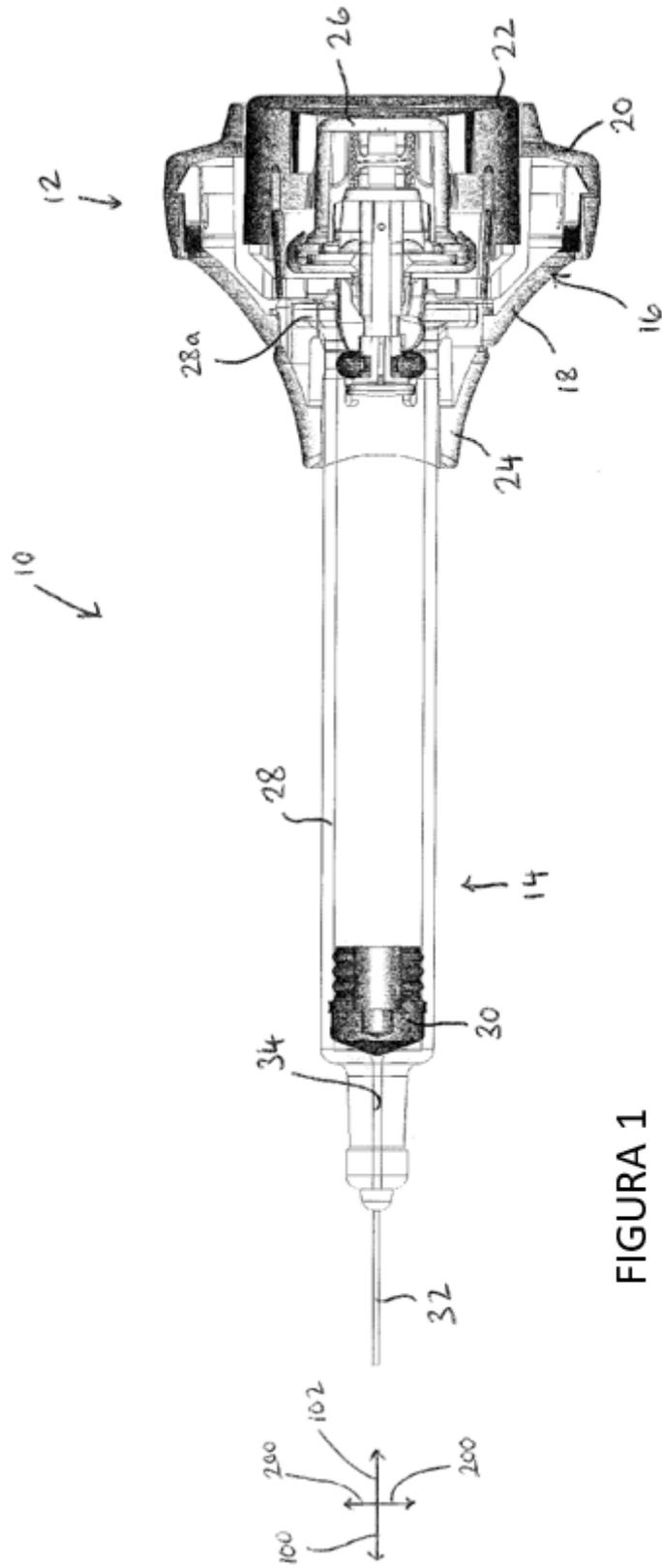


FIGURE 1

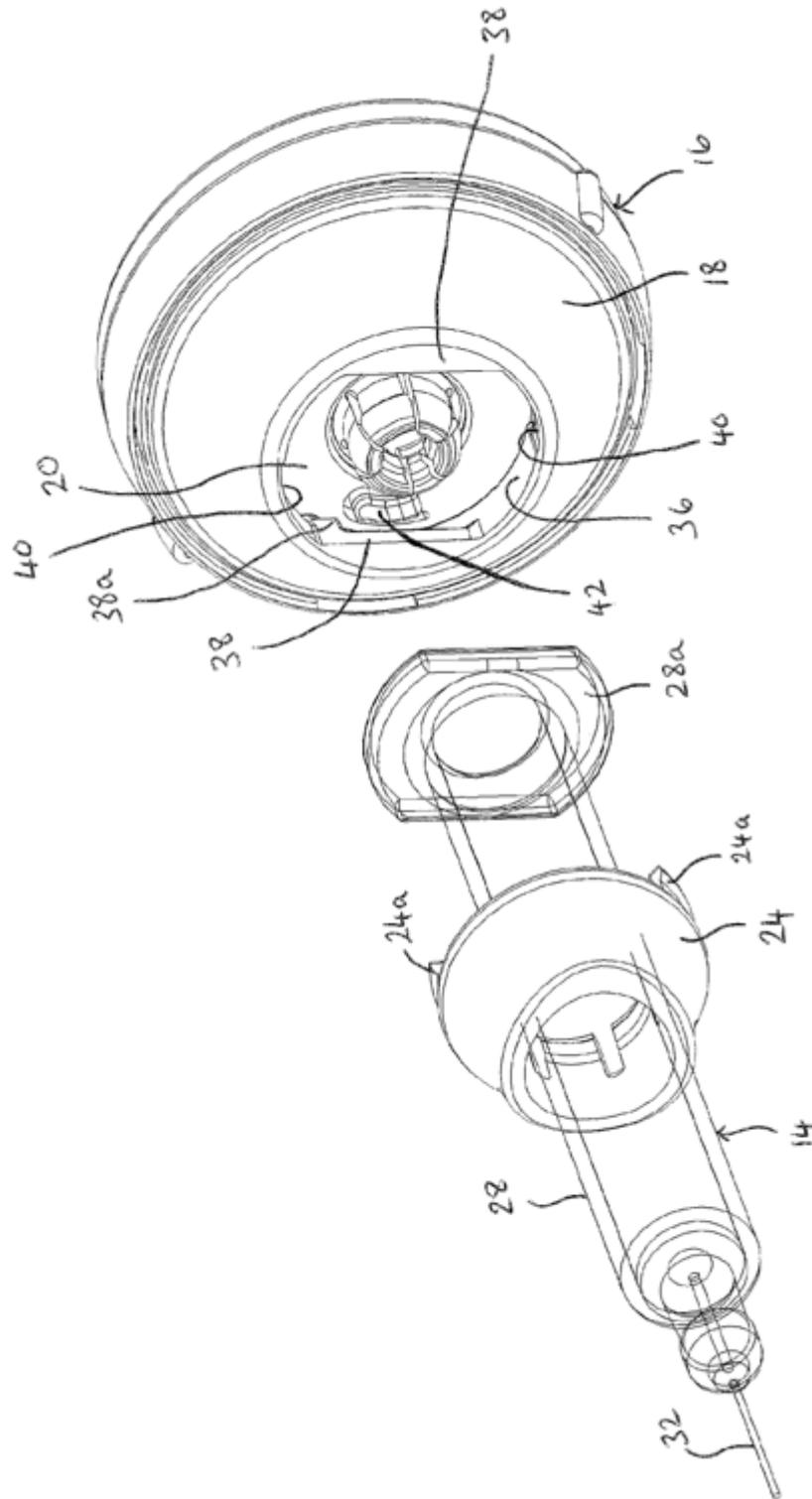
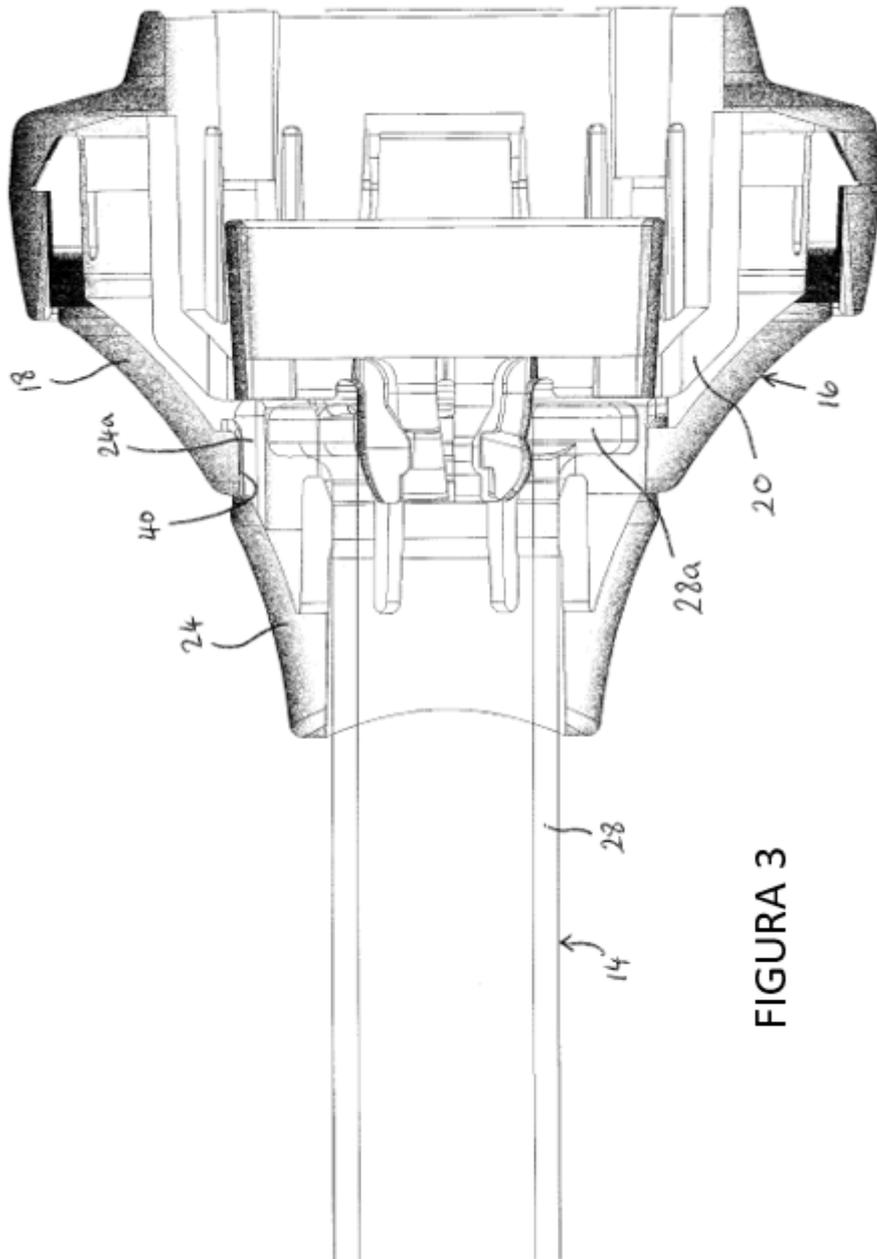


FIGURA 2



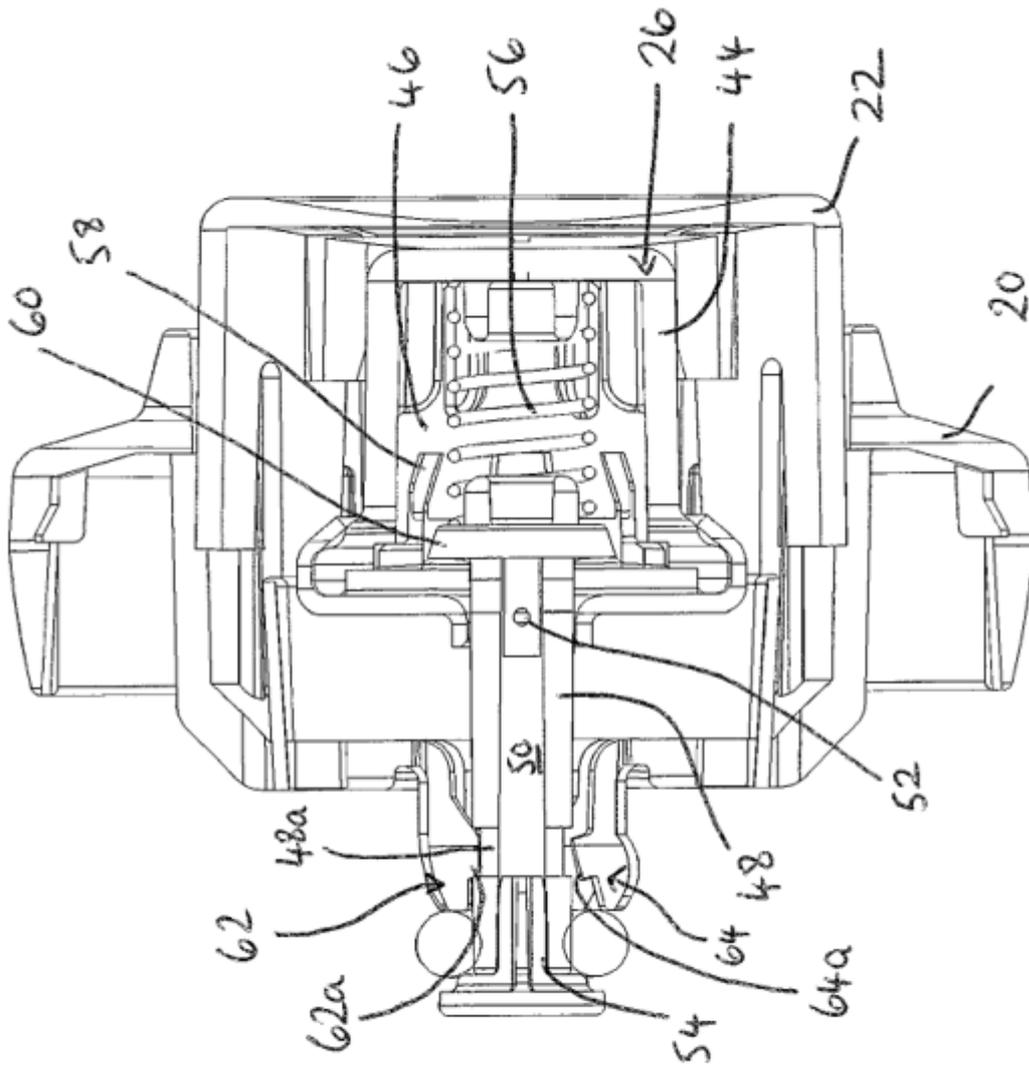
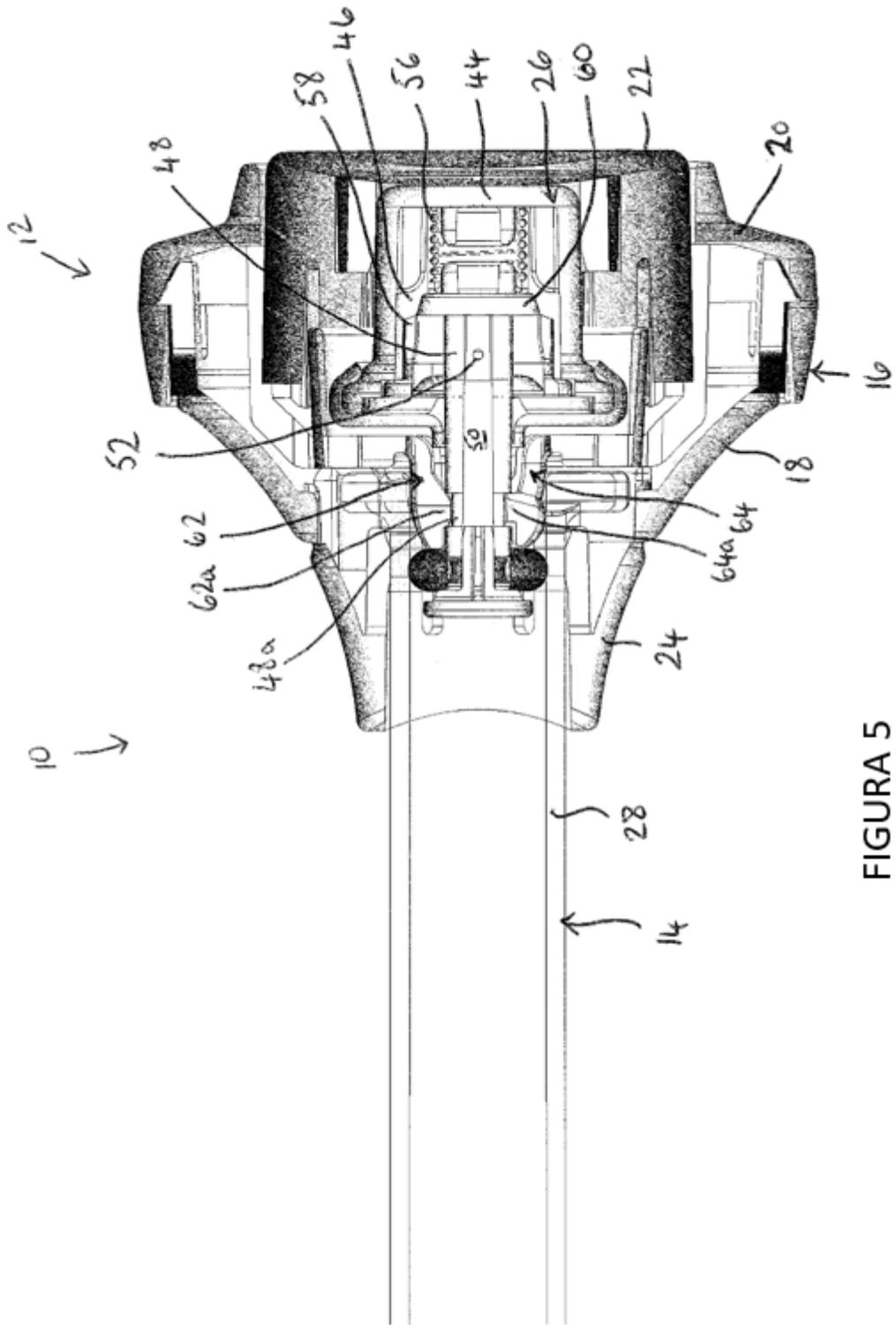


FIGURA 4



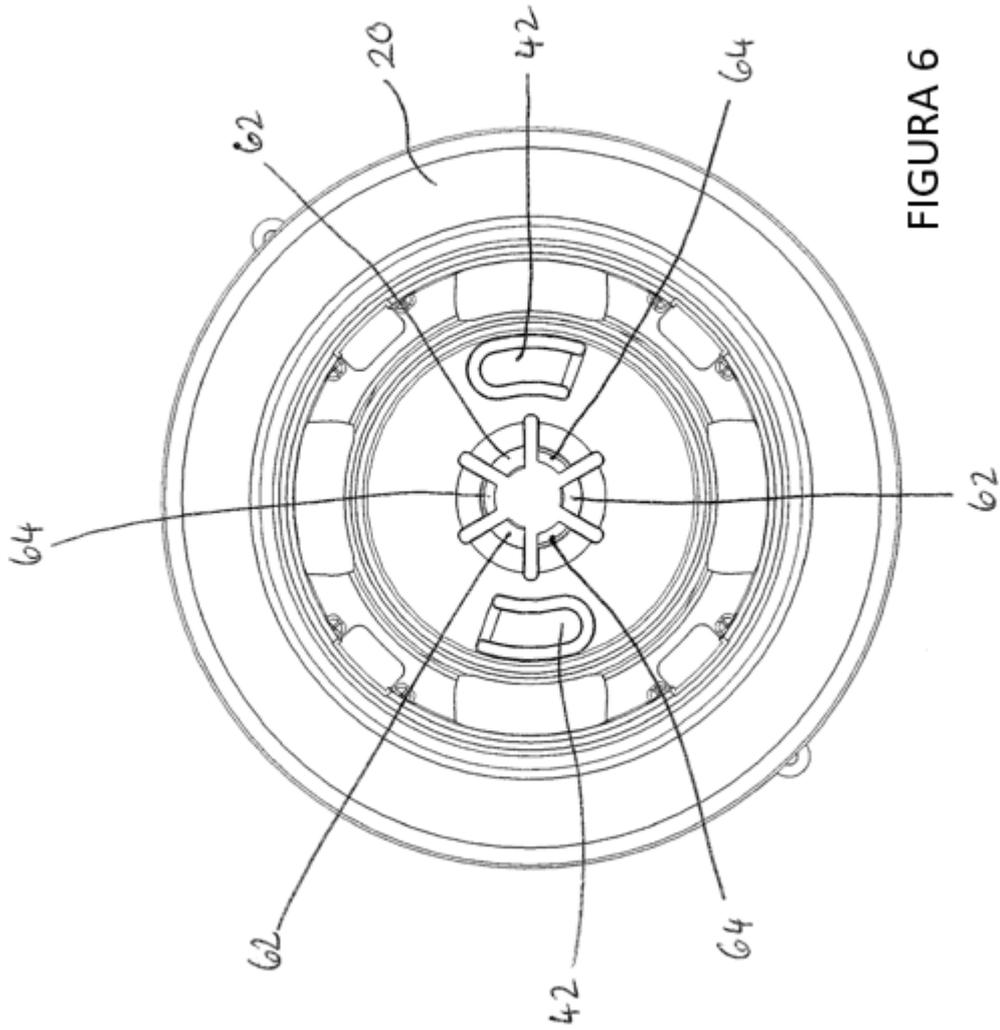
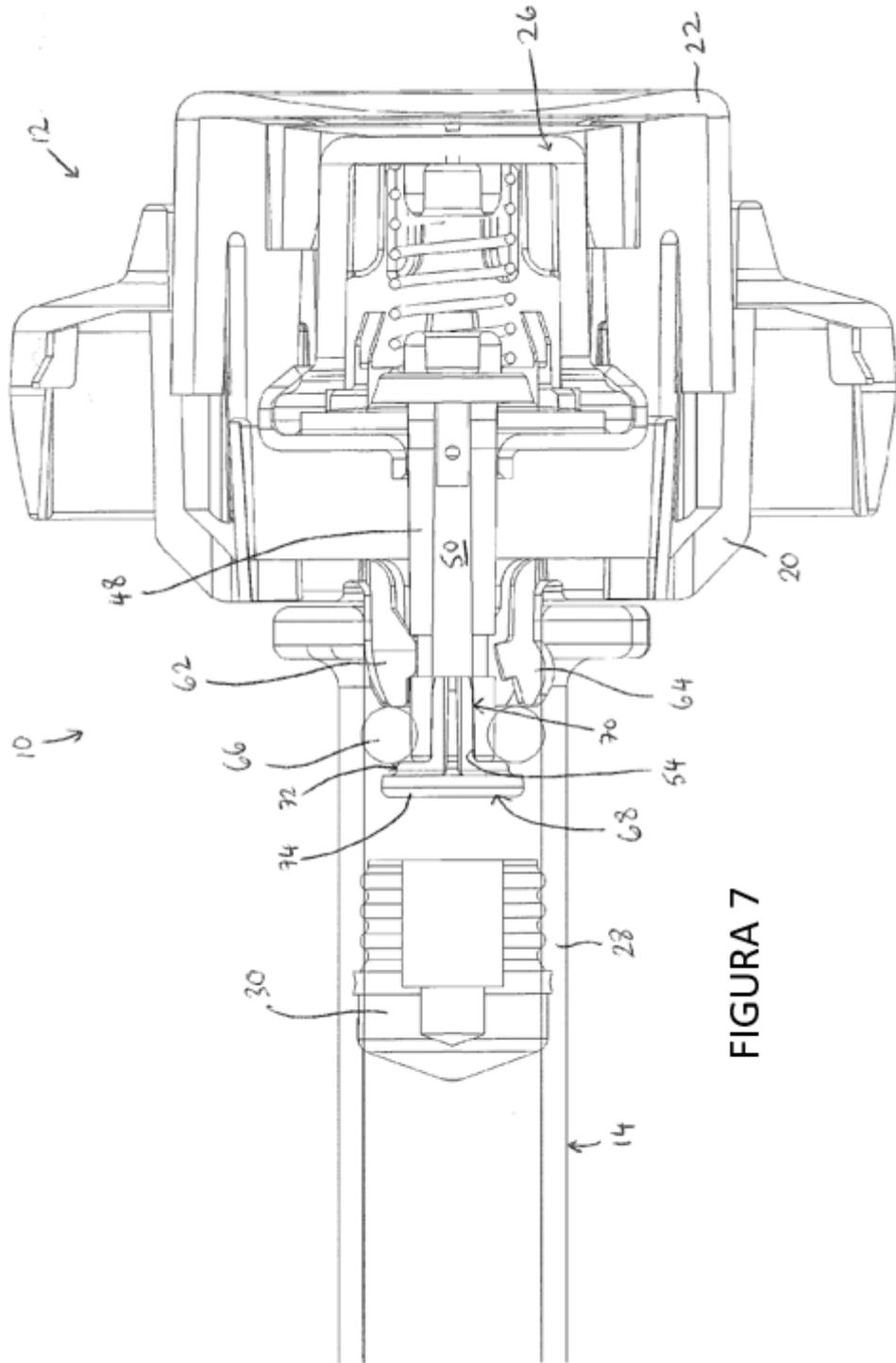


FIGURA 6



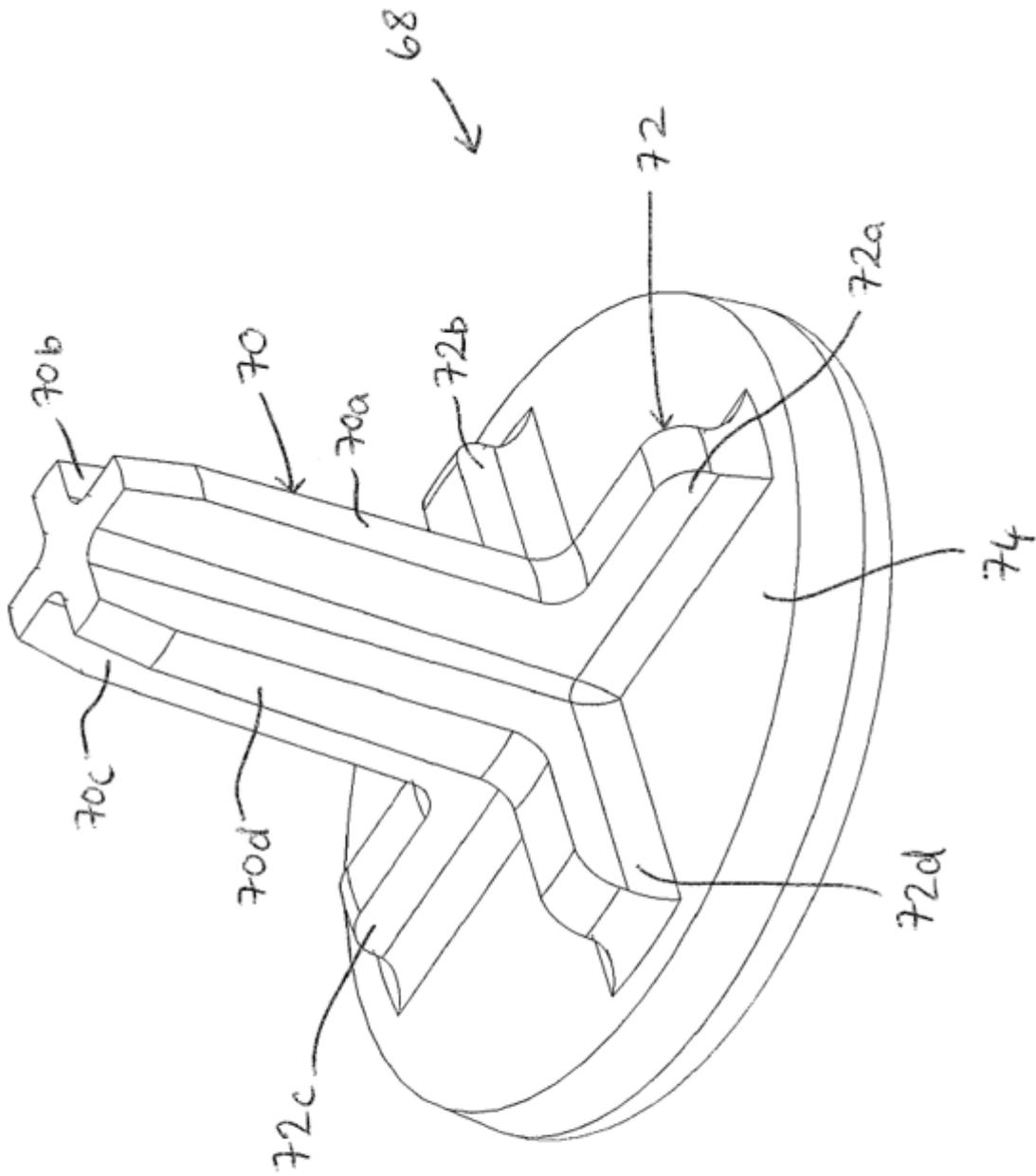


FIGURA 8