

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 848**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2016 PCT/EP2016/051327**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16120163**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2016 E 16703073 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 3250173**

54 Título: **Módulo de aguja hueca**

30 Prioridad:

**26.01.2015 DE 102015201288**

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

**08.01.2020**

73 Titular/es:

**RAUMEDIC AG (100.0%)  
95213 Münchberg, DE**

72 Inventor/es:

**EICHELKRAUT, GERO;  
FESTEL, TOBIAS;  
SKAPER, FRANK;  
BAYER, MARTIN y  
MERHOLD, CHRISTOPH**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 736 848 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

## Módulo de aguja hueca

5 La presente invención se refiere a un módulo de aguja hueca para un dispositivo de transferencia para transferir un líquido entre un recipiente de almacenamiento y por lo menos un recipiente de uso adicional de acuerdo con el concepto general de la reivindicación 1. Además, la presente invención se refiere a un dispositivo de transferencia con un módulo de aguja hueca de este tipo y un juego con un dispositivo de transferencia de este tipo y un recipiente de almacenamiento.

10 Un dispositivo de transferencia de acuerdo con el género se conoce por el documento US 4.588.403. El dispositivo de transferencia se usa para introducir un medicamento por medio de una jeringa en un recipiente de uso. Un adaptador presenta una aguja hueca con un canal de líquido y un canal de gas de ventilación. Los canales se extienden paralelamente entre sí. El canal de gas de ventilación está en conexión de fluido con una cámara de ventilación, cuyo fondo a su vez está atravesado por varios orificios de ventilación. Un filtro cubre los orificios de ventilación. Un dispositivo de transferencia también se conoce por el documento US 4.743.243. Un dispositivo de transferencia con un módulo de aguja hueca se conoce por los documentos WO 2011/088471 A1, WO 2014/152249 A1, WO 98/32411 A1, US 6.209.738 B1, US 6.537.263 B1, US 5.879.345 y WO 2012/119225 A1. Los documentos WO 2008/117178 A2, DE 40 10 202 A1, WO 03/043564 A1 y US 8,480,645 B1 desvelan otros dispositivos de transferencia conocidos.

Un objetivo de la presente invención consiste en desarrollar un módulo de aguja hueca del tipo mencionado al comienzo, de tal manera que se asegure una ventilación y desaireación segura del recipiente de almacenamiento a través de la aguja hueca durante la transferencia del líquido.

25 Este objetivo se logra de una manera no conforme a la presente invención a través de un módulo de aguja hueca con las siguientes características:

módulo de aguja hueca para un dispositivo de transferencia para transferir un líquido entre un recipiente de almacenamiento y por lo menos un recipiente de uso adicional

- 30 - con una aguja hueca,
- con un extremo de aguja libre puntiagudo,
- 35 - con por lo menos un canal de líquido que desemboca a través de una abertura de canal de líquido en la zona del extremo de aguja libre para transportar líquido a través de la aguja hueca, y
- con por lo menos canal de gas de ventilación que desemboca a través de una abertura de canal de gas en la zona del extremo de aguja libre para transportar gas a través del módulo de aguja hueca,
- 40 - en donde las vías de canal del por lo menos un canal de líquido, por una parte, y del por lo menos un canal de gas de ventilación, por otra parte, se extienden de manera separada entre sí;
- en donde el por lo menos un canal de líquido, por una parte, y el por lo menos un canal de gas de ventilación, por otra parte, desembocan axialmente en la dirección longitudinal de la aguja hueca de manera mutuamente adyacente y desplazados entre sí en la dirección circunferencial,
- 45 - en donde entre respectivamente una abertura de canal de líquido y una abertura de canal de gas adyacente en la dirección circunferencial se extiende un borde de separación de aguja que se extiende en la dirección longitudinal del aguja hueca.

50 Se ha observado que los bordes de separación de aguja entre las aberturas de canal de líquido y las aberturas de canal de gas impiden el paso del líquido entre el canal de líquido y el canal de gas, o por lo menos lo previenen en gran medida. Se impide, o en todo caso se previene sustancialmente, la obturación del canal de gas con líquido o un transporte indeseable de pequeñas gotas de líquido a través del canal de gas. El borde de separación puede estar realizado con un borde afilado. Esto lleva a que el líquido que sale por la abertura del canal de líquido se separe de la aguja hueca y, por lo tanto, no llegue a la zona de la abertura del canal de gas. Además se reduce la entrada desventajosa de líquido en el canal de gas por la fuerza de gravedad que actúa durante la inyección. Asimismo, los bordes de separación realizados con un borde afilado mejoran el deseado efecto de penetración de la aguja hueca, que en el dispositivo de transferencia normalmente tiene que penetrar a través de un cierre del recipiente de almacenamiento. La por lo menos una abertura de canal de líquido puede estar diseñada de tal manera que permita una eyección de líquido con un componente de movimiento radial con relación a la aguja hueca, es decir, una eyección lateral. Esto es ventajoso en el uso del módulo de aguja hueca en un dispositivo de reconstitución, cuando no se quiere inyectar el líquido directamente en un medicamento en forma de polvo. Con esto se previene la espumación indeseable del polvo. La por lo menos una abertura del canal de líquido puede disponer se de manera desplazada lateralmente con relación a un eje longitudinal central de la aguja hueca. Una disposición lateral de este

tipo de la por lo menos una abertura del canal de líquido reduce el peligro de que durante la punción de la aguja hueca con la abertura de canal se punzone de manera indeseable un componente del tapón de cierre de un recipiente de almacenamiento.

5 Es ventajoso si la abertura del canal de líquido está por lo menos tan alejada de una punta de aguja en el extremo de aguja libre de la aguja hueca como la abertura del canal de gas. Una disposición de este tipo de las aberturas de canal asegura que durante el retorno del líquido desde el recipiente de almacenamiento al recipiente de uso, que al usar el dispositivo de transferencia normalmente se produce sosteniendo el mismo "de cabeza", la abertura del canal de gas se coloque por encima de la abertura del canal de líquido, lo que facilita la ventilación del recipiente de almacenamiento. La por lo menos una abertura del canal de líquido puede estar más alejada de la punta de la aguja que la abertura del canal de gas.

10 Ventajosamente, el módulo de aguja hueca comprende exactamente una abertura de canal de gas. Preferentemente presenta por lo menos dos aberturas de canal de líquido. Exactamente una abertura de canal de gas, así como por lo menos dos aberturas de canal de líquido, se han comprobado como particularmente apropiadas para el funcionamiento seguro del módulo de aguja hueca.

15 Es ventajoso si entre las dos aberturas de canal de líquido adyacentes se extiende un borde de separación de aguja en una dirección longitudinal de la aguja hueca. Un borde de separación adicional entre dos aberturas de canal de líquido proporciona a su vez un efecto de penetración mejorado de la aguja hueca del módulo de aguja hueca.

20 El objetivo mencionado al comienzo se logra de acuerdo con la presente invención a través de un módulo de aguja hueca con las características indicadas en la reivindicación 1.

25 En el espacio anular reduce la probabilidad de un taponamiento del canal de gas de ventilación y reduce en particular la probabilidad de que un filtro de aire conectado, como se usa con frecuencia, se pueda tapar por algún líquido arrastrado de manera indeseable en el canal de gas

30 Un filtro de aire previene que en el canal de gas puedan penetrar de manera indeseable cuerpos extraños y gérmenes. También se previene la salida de pequeñas gotas de líquido al exterior, en caso de que estas realmente lleguen hasta el filtro de aire.

35 Una sección de canal de inversión de la dirección representa un obstáculo adicional para las gotas de líquido eventualmente arrastradas.

A través de un cuerpo de canal axial se aumenta adicionalmente el efecto de obstáculo resultante de la inversión de la dirección para las gotas de líquido arrastradas de manera indeseable. Se puede forzar un ascenso del aire que fluye fuera del recipiente de almacenamiento durante la inyección del líquido en el recipiente de almacenamiento. Durante el recorrido axial o recorrido ascendente axial adicionalmente prolongado a través del cuerpo de canal axial en el canal de gas de ventilación, las gotas de líquido que fluyen al interior pueden distribuirse adicionalmente o separarse a través de la fuerza de gravedad.

40 El módulo de aguja hueca de acuerdo con los dos aspectos arriba descritos también puede realizarse con otras combinaciones de las características descritas en lo anterior.

45 Las ventajas de un dispositivo de transferencia de acuerdo con la reivindicación 2, así como de un juego de acuerdo con la reivindicación 3, corresponden a las ya descritas previamente con referencia a los módulos de aguja hueca de acuerdo con la presente invención. Un dispositivo de este tipo puede emplearse en particular como dispositivo de reconstitución. En el recipiente de almacenamiento puede encontrarse entonces un medicamento en forma de polvo, que por medio del dispositivo de transferencia en la posición de conexión a través del recipiente de uso entonces conectado se mezcla en primer lugar con un disolvente y posteriormente se transfiere a través del dispositivo de transferencia al mismo o a un recipiente de uso diferente en forma disuelta para su uso correspondiente. El juego también puede incluir adicionalmente por lo menos un recipiente de uso, por ejemplo, en forma de una jeringa estándar.

50 Ejemplos de realización de la presente invención se describen más detalladamente a continuación con referencia a los dibujos. En los dibujos:

60 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo para transferir un líquido entre un recipiente de almacenamiento y por lo menos un recipiente de uso adicional, representado en estado montado antes de colocarlo sobre el recipiente de almacenamiento.

65 La Fig. 2 muestra una sección longitudinal axial a través del dispositivo de acuerdo con la Fig. 1, representado en una posición estanca y lista para el uso, montada sobre el recipiente de almacenamiento, con un módulo de aguja hueca en una posición de reposo retraída.

- La Fig. 3 muestra una representación similar a la Fig. 2 del dispositivo de transferencia, en el que se han omitido algunos componentes, y representado además con el módulo de aguja hueca en la posición de reposo.
- 5 La Fig. 4 muestra una representación similar a la Fig. 3 del dispositivo de transferencia con el módulo de aguja hueca poco después de salir de la posición de reposo, en una posición intermedia entre la posición de reposo y una posición de conexión extendida, en la que la aguja hueca en la posición de conexión crea un canal de conexión de líquido entre el recipiente de almacenamiento y el dispositivo de transferencia.
- 10 La Fig. 5 muestra una representación similar a la de las Fig. 3 y 4, pero con la tapa montada de un elemento de accionamiento rotativo, del dispositivo de transferencia en la posición de conexión, en la que es posible retirar el elemento de accionamiento rotativo.
- 15 La Fig. 6 es una representación en perspectiva similar a la Fig. 1 del dispositivo de transferencia montados sobre el recipiente de almacenamiento, con el módulo de aguja hueca en la posición de conexión, después de retirar el elemento de accionamiento rotativo.
- 20 La Fig. 7 es una representación similar a la Fig. 5 del dispositivo de transferencia después de retirar el elemento de accionamiento rotativo con las vías de flujo insinuadas.
- Las Fig. 8a/b muestran respectivamente de manera ampliada una representación similar a la Fig. 7 de las vías de flujo a través de un canal de líquido para el transporte de líquido por una aguja hueca del módulo de aguja hueca (Fig. 8a), por una parte, y a través de un canal de gas de ventilación para transportar gas por el módulo de aguja hueca (Fig. 8b), por otra parte.
- 25 La Fig. 9 muestra una vista en perspectiva ampliada de una punta de aguja en el extremo de aguja libre de la aguja hueca del módulo de aguja hueca, en la que se puede ver la abertura del canal de gas que desemboca allí del canal de gas de ventilación, así como una de un total de dos aberturas de canal de líquido que desembocan allí del canal de líquido.
- 30 La Fig. 10 es una vista desde arriba sobre la punta de aguja, observada desde la dirección visual X en la Fig. 9.
- 35 La Fig. 11a es una vista desde abajo de un manguito de aguja que rodea la aguja hueca del módulo de aguja hueca.
- La Fig. 11b muestra un corte a través de la línea XIb-XIb en la Fig. 11a.
- 40 La Fig. 12 muestra el manguito de aguja, visto desde la dirección visual opuesta a la dirección visual de acuerdo con la Fig. 11, de tal manera que se puede ver además un soporte de filtro de un filtro de aire no representado en el canal de gas.
- 45 Las Fig. 13a/b muestran respectivamente en una representación similar a la Fig. 8b una forma de realización alternativa de un módulo de aguja hueca con un cuerpo de canal axial dispuesta adicionalmente en un espacio anular entre la aguja hueca y el manguito de aguja para la prolongación de un recorrido axial del canal de gas, en donde la Fig. 13a muestra un corte axial y la Fig. 13b muestra un corte axial en perspectiva.
- 50 La Fig. 14 muestra en una representación similar a la Fig. 1, aunque montado ya sobre el recipiente de almacenamiento, una forma de realización adicional de un dispositivo de transferencia.
- La Fig. 15 muestra el dispositivo de transferencia de acuerdo con la Fig. 14 después del traslado axial de un manguito de seguridad estanqueizante exterior para asegurar un contacto hermético de una sección estanqueizante del dispositivo de transferencia en el recipiente de almacenamiento.
- 55 La Fig. 16 muestra el dispositivo de transferencia de acuerdo con la Fig. 15 con un cuerpo de enclavamiento insertado para asegurar una posición de reposo retraída de un módulo de aguja hueca de la forma de realización de acuerdo con las Fig. 14 y siguientes.
- 60 La Fig. 17 muestra un corte axial a través del dispositivo de transferencia de acuerdo con la Fig. 15.
- La Fig. 18 muestra una representación similar a la Fig. 15 del dispositivo de transferencia de acuerdo con las Fig. 14 y siguientes, después de desplazar el módulo de aguja hueca a la posición de conexión extendida.
- 65

La Fig. 19 muestra un corte axial a través del dispositivo de transferencia de acuerdo con la Fig. 18.

Las Fig. 20a/b muestran el dispositivo de transferencia de acuerdo con las Fig. 14 siguientes, en la posición de conexión de acuerdo con las Fig. 18 y 19 con el manguito de seguridad estanqueizante omitido, representando de forma quebrada un elemento de accionamiento a presión del dispositivo de transferencia para visualizar un dispositivo de guía del elemento de accionamiento a presión en un cuerpo de base del dispositivo de transferencia.

La Fig. 21 muestra el dispositivo de transferencia de acuerdo con las Fig. 14 y siguientes en la posición de conexión con el elemento de accionamiento a presión retirado.

Con referencia a las Fig. 1 a 12, a continuación se presenta una primera descripción de un dispositivo 1 para transferir un líquido entre un depósito de almacenamiento 2 (véase la Fig. 6) y por lo menos un recipiente de almacenamiento adicional 3 (véase la Fig. 6). Todas las piezas preformadas del dispositivo de transferencia 1 están hechas de plástico y realizadas en particular como piezas preformadas mediante moldeo por inyección.

El dispositivo de transferencia 1 presenta una sección estanqueizante 4 para el contacto hermético de un cuerpo de base 5 (véase la Fig. 2) del dispositivo de transferencia 1 en el recipiente de almacenamiento 2. A este respecto, la sección estanqueizante 4 se pone en contacto con un tapón de obturación elastomérico del recipiente de almacenamiento 2a, que será descrito más abajo. La sección estanqueizante 4 rodea un cuello 6 del recipiente de almacenamiento 2 (véase la Fig. 5). Un manguito de seguridad exterior 7 del dispositivo de transferencia 1 sirve para asegurar la sección estanqueizante 4 en su posición hermética.

La Fig. 1 muestra el manguito de seguridad 7 en una posición de transporte del dispositivo de transferencia 1 antes de colocarse sobre el recipiente de almacenamiento 2. Por ejemplo, en la Fig. 3 se muestra el manguito de seguridad 7 en una posición de seguridad deslizada sobre la sección estanqueizante 4, en la que talones de enganche correspondientes del manguito de seguridad 7 engranan en alojamientos de enganche 8 de la sección estanqueizante 4 y la presionan herméticamente contra el cuello 6 del recipiente de almacenamiento 2.

El dispositivo de transferencia 1 presenta además un módulo de aguja hueca 9 con una aguja hueca 10 y un manguito de aguja 11 que la rodea. La aguja hueca 10 está realizada como una aguja hueca de plástico. Alternativamente, la aguja hueca 10 también puede estar realizada por lo menos por secciones como una cánula de acero. A través de la aguja hueca 10 se efectúa una transferencia de líquido entre el recipiente de uso 3 y el recipiente de almacenamiento 2 y al mismo tiempo también una ventilación o desaireación de estos recipientes 2, 3, conforme a lo descrito más detalladamente más abajo en el texto.

El módulo de aguja hueca 9 se puede desplazar por medio de un engranaje 12 con relación al cuerpo de base 5 de manera lineal a lo largo de un eje de movimiento 13 (véase la Fig. 3). Este eje de movimiento 13 se extiende de manera coaxial con respecto a un eje longitudinal central 14 del dispositivo de transferencia 1.

Un desplazamiento del módulo de aguja hueca 9 se efectúa entre una posición de reposo retraída, representada, por ejemplo, en las Fig. 2 y 3, y una posición de conexión extendida, representada, por ejemplo, en la Fig. 5. En la posición de conexión, la aguja hueca 10 crea, entre otras cosas, un canal de conexión de líquido entre el recipiente de almacenamiento 2 y el dispositivo de transferencia 1. Este canal de líquido se extiende entre un extremo de aguja libre 15 y una sección de conexión opuesta 16 (véase la Fig. 5). La sección de conexión 16 es una parte integral de la aguja hueca 10. La sección de conexión 16 sirve para estanqueizar la conexión del dispositivo de transferencia 1 con el recipiente de uso 3 y está realizada como conector Luer. De manera correspondiente está diseñado el recipiente de uso 3 como una jeringa estándar con un conector Luer complementario. De manera alternativa a un conector Luer, el dispositivo de transferencia 1 también puede estar conectado de otra manera con el recipiente de uso 3, por ejemplo, a través de otra forma de realización de una conexión cónica.

El manguito de aguja 11 representa un elemento constructivo separado de la aguja hueca 10. El manguito de aguja 11 está conectado estrechamente con la aguja hueca 10 de manera circunferencial en dos posiciones axiales, específicamente en la zona de un extremo orientado hacia la sección de conexión 16 del manguito de aguja 11 (véase la zona de conexión 17 en la Fig. 3), por una parte, y de manera axialmente distanciada en una zona de conexión opuesta 18, por otra parte. Entre estas zonas de conexión 17, 18 axialmente, y entre la aguja hueca 10 y el manguito de aguja 11 radialmente, existe un espacio anular aproximadamente cilíndrico hueco 19.

El dispositivo de transferencia 1 presenta además un elemento de accionamiento rotativo de varias piezas 20, que por medio de un engranaje 12 se encuentra en conexión activa con el módulo de aguja hueca 9.

El elemento de accionamiento rotativo 20 presenta una tapa anular 21 y un cuerpo de base del elemento de accionamiento 22 (véanse, por ejemplo, las Fig. 2 y 3). El elemento de accionamiento rotativo 20 puede girar alrededor del eje longitudinal central 14 con relación al cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1.

El cuerpo de base del elemento de accionamiento 22 está estanqueizado contra el cuerpo de base 5 del dispositivo

de transferencia 1 por medio de una empaquetadura de cuerpo de base 23 (véase, por ejemplo, la Fig. 2). Con esto se forma un espacio cerrado y en particular hermético a los gérmenes dentro del cuerpo de base.

5 Del elemento de accionamiento rotativo 20 forma parte además un manguito de acoplamiento exterior 24, que está conectado de manera resistente a la torsión con el cuerpo de base del elemento de accionamiento 22 y se puede considerar como un componente del cuerpo de base 22.

10 El engranaje 12 presenta un anillo de arrastre 25 apoyado de manera giratoria alrededor del eje longitudinal central 14 en el cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1. Radialmente el anillo de arrastre 25 se dispone entre el cuerpo de base 5 y el manguito de aguja 11.

15 En el anillo de arrastre 25 presenta un elemento de arrastre interior, que en la forma de realización mostrada está diseñado como rosca interior 26. La rosca interior 26 coopera con una rosca complementaria 27, realizada como rosca exterior, del manguito de aguja 11, para desplazar el módulo de aguja hueca 9.

20 Durante el desplazamiento del módulo de aguja hueca 9 desde la posición de reposo a la posición de conexión, el anillo de arrastre 25 está conectado de manera resistente a la torsión con el elemento de accionamiento rotativo 20. Para esto, el cuerpo de base del elemento de accionamiento 22 presenta varios, por ejemplo tres, talones axiales 28 (véase, por ejemplo, la Fig. 3), que, mientras exista una conexión resistente a la torsión del cuerpo de base del elemento de accionamiento 22 con el anillo de arrastre 25, engranan en alojamientos axiales 29 asignados en el anillo de arrastre 25. Los talones axiales 28 y los alojamientos axiales asignados 29 se distribuyen en la dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal central 14. Los talones axiales 28 son componentes integrales del cuerpo de base del elemento de accionamiento 22.

25 A través de nervaduras axiales interiores 30 (véase, por ejemplo, la Fig. 4), que están realizadas en el cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1, se proporciona un seguro contra la torsión del módulo de aguja hueca 9 con relación al cuerpo de base 5 alrededor del eje longitudinal central 14. Para esto, el manguito de aguja 11 presenta ranuras de guía 31 axiales complementarias a las nervaduras axiales 30 (véanse, por ejemplo, las Fig. 11a y 12).

30 Los lados frontales 32 de estas nervaduras axiales interiores 30 representan al mismo tiempo un asiento axial del anillo de arrastre 25 en el cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia.

35 El cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1 presenta un elemento de arrastre del levantamiento 33 realizado como rosca exterior. Este último coopera con un elemento de arrastre de levantamiento complementario 34 realizado como rosca interior complementaria del manguito de acoplamiento 24 del elemento de accionamiento rotativo 20. Durante el accionamiento rotativo del elemento de accionamiento rotativo 20, que causa el desplazamiento del módulo de aguja hueca 9 de la posición de reposo a la posición de conexión, la cooperación del elemento de arrastre de levantamiento 33 con el elemento de arrastre de levantamiento complementario hace que el elemento de accionamiento rotativo 20 se levante del cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1 para descargar la empaquetadura del cuerpo de base 23. La Fig. 4 muestra a modo de ejemplo la correspondiente posición descargada, en la que el elemento de accionamiento del cuerpo de base 22 se ha levantado axialmente del cuerpo de base 5.

45 La empaquetadura del cuerpo de base 23 puede estar realizada como junta de laminillas de silicona. Alternativamente, la empaquetadura del cuerpo de base 23 también puede realizarse como junta de anillo deslizante de material duro/duro.

50 En la posición de conexión (véase la Fig. 5), los elementos de arrastre 33, 34 están fuera de engrane, de tal manera que el elemento de accionamiento rotativo 20 entero puede removerse del cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1.

55 El dispositivo de transferencia 1 presenta además un dispositivo de enclavamiento 35 para enclavar el módulo de aguja hueca 9 en la posición de conexión. Esta enclavamiento sirve como seguro de originalidad del dispositivo de transferencia 1, ya que el desplazamiento del módulo de aguja hueca 9 a la posición de conexión se produce de manera irreversible. El dispositivo de enclavamiento 35 comprende un componente de enganche 36 en el cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1, que coopera en relación de enganche con un componente de enganche antagonista complementario 37 en la pared exterior de la aguja hueca 10.

60 La Fig. 6 muestra en el dispositivo de transferencia 1 con el módulo de aguja hueca 9 en la posición de conexión con el elemento de accionamiento rotativo 20 removido. La sección de conexión 16 del módulo de aguja hueca 9 ahora es accesible desde arriba y ya no está cubierta por la tapa anular 21 del elemento de accionamiento rotativo 20. Debido a esta accesibilidad de la sección de conexión 16, ésta se puede conectar con el conector Luer del recipiente de uso 3.

65 El recipiente de almacenamiento 2 está herméticamente cerrado en la zona de su cuello 6 por medio de un tapón de

cierre 38 en forma de un tapón de obturación elastomérico o una membrana de obturación, respectivamente. Por ejemplo, en las Fig. 5, 7 y 8a/b se puede ver que la aguja hueca 10 en la posición de conexión a perforado en el recipiente de almacenamiento 2 o el tapón de cierre 38 del recipiente de almacenamiento 2, respectivamente.

5 En la zona del extremo de aguja libre 15 desemboca el canal de líquido 39, que ya se ha mencionado previamente con relación al desplazamiento del módulo de aguja hueca 9, entre el recipiente de almacenamiento 2 y el dispositivo de transferencia 1 a través de dos aberturas de canal de líquido 40, 41 (véase la Fig. 10) hacia el exterior. El canal de líquido 39 sirve para transportar líquido a través de la aguja hueca 10.

10 En la zona del extremo de aguja libre 15 desemboca además un canal de gas de ventilación 42 a través de una abertura de canal de gas 43 fuera del aguja hueca 10. El canal de gas de ventilación 42 sirve para transportar gas a través del módulo de aguja hueca 9, específicamente para ventilar o desairear el recipiente de almacenamiento 2 o el recipiente de uso 3, respectivamente.

15 Las vías de canal del canal de líquido 39, por una parte, y del canal de gas 42, por otra parte, se extienden de manera separada entre sí. El canal de líquido 39, por una parte, y el canal de gas 42, por otra parte, desembocan axialmente a lo largo de la aguja hueca 10 de manera mutuamente adyacente y desplazada en la dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal central 14. Respectivamente entre una de las aberturas de canal de líquido 40, 41 y la abertura del canal de gas 43 adyacente en la dirección circunferencial se extiende un borde de separación de aguja 44, 45 que se extiende en la dirección longitudinal de la aguja hueca 10. Un borde de separación de aguja adicional 46, que de manera correspondiente se extiende en la dirección longitudinal de la hueca 10, se extiende entre las dos aberturas de canal de líquido 40 y 41.

20 Los dos bordes de separación de aguja 44, 45 entre las aberturas de canal de líquido 40, 41 y la abertura de canal de gas 43 reducen la posibilidad de un paso de líquido indeseable entre el canal de líquido 39 y el canal de gas de ventilación 42. Además, los bordes de separación de aguja 44 a 46 sirven para reducir las fuerzas de penetración de la aguja hueca 12 en el tapón de cierre 38 del recipiente de almacenamiento 2. Los bordes de separación de aguja 44 a 46 tienen un efecto cortante al penetrar en el tapón de cierre 38.

30 Las aberturas de canal de líquido 40, 41 están alejadas axialmente de la punta de la aguja en el extremo de aguja libre 15 por lo menos tanto como la abertura de canal de gas 43. En el ejemplo de realización representado (véase la Fig. 9), las aberturas de canal de líquido 40, 41 axialmente están sustancialmente más alejadas de la punta de la aguja en el extremo de aguja libre 15 que la abertura de canal de gas 43.

35 A partir de la abertura de canal de gas 43 se extiende una vía de flujo de gas a través del canal de gas de ventilación 42, primero a lo largo de una sección de canal de gas 47, que se extiende dentro del aguja hueca 10 paralelamente al eje longitudinal central 14. La sección de canal de gas 47 desemboca a través de una abertura de paso 48 (véase la Fig. 8a/b) dentro del espacio anular 19 entre la aguja hueca 10 y el manguito de aguja 11. El espacio anular 19, por lo tanto, forma una sección del canal de gas de ventilación 42.

40 En el fondo del espacio anular 19, el manguito de aguja 11 presenta una pluralidad de aberturas de paso del manguito de aguja 49. Hay un total de ocho aberturas de paso del manguito de aguja 49 de este tipo distribuidas de manera uniforme alrededor del eje longitudinal central 14. Las aberturas de paso del manguito de aguja 49 proporcionan un paso de flujo del canal de gas de ventilación 42 entre el espacio anular 19 y un espacio anular adicional 50 en una sección del manguito de aguja 11 en el lado del fondo, es decir, orientado hacia el recipiente de almacenamiento 2. En este espacio anular 50 adicional se dispone un soporte de filtro 51 con forma de disco anular, que rodea la aguja hueca 10 de manera anular. El soporte de filtro 51 sostiene también un filtro de aire de forma anular 52 del dispositivo de transferencia 1. En la vía de flujo posterior del canal de gas de ventilación 42, después de pasar a través del filtro de aire 52, es posible el paso de gas entre el manguito de aguja 11 y el cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1 y desde allí hacia el entorno exterior.

50 En el canal de gas de ventilación 42, entre la sección de canal de gas 47 y la sección de canal de gas adicional entre las aberturas de paso del manguito de aguja 49 y el filtro de aire 52 en la zona del espacio anular 19, se produce una inversión de la dirección de flujo de gas principal axial. Un componente de flujo axial se extiende en estas dos secciones de canal de gas en sentido exactamente opuesto. Por lo tanto, el espacio anular 19 representa una sección de canal de inversión de la dirección del canal de gas de ventilación 42.

El dispositivo de transferencia 1 se usa de la siguiente manera:

60 En primer lugar, el dispositivo de transferencia 1 se monta con la configuración existente de acuerdo con la Fig. 1 sobre el cuello 6 del recipiente de almacenamiento 2, en el que se provee, por ejemplo, un medicamento en forma de polvo. Posteriormente, el manguito de seguridad estanqueizante 7 se empuja sobre la sección estanqueizante 4. Debido a esto, el dispositivo de transferencia 1 se asegura sobre el cuello 6 del recipiente de almacenamiento 2, en donde se puede asegurar en particular un cierre de originalidad. Además, al deslizar el manguito de seguridad estanqueizante 7 sobre la sección estanqueizante 4, se asegura esta sección estanqueizante 4 y se obtura el dispositivo de transferencia 1 herméticamente contra el recipiente de almacenamiento 2. Luego se hace girar el elemento de accionamiento rotativo 20 en la dirección de rotación indicada mediante los símbolos de flecha 53 sobre

el lado exterior de la tapa anular 21 por 360° o por un ángulo de rotación aún mayor. En esto, los talones axiales 28 arrastran el anillo de arrastre 25, que por su parte, apoyado axialmente en el cuerpo de base 5, ahora también gira alrededor del eje longitudinal central 14, pero sin desplazarse axialmente contra el cuerpo de base 5. Axialmente, el anillo de arrastre 25 está asegurado por socavaduras en el cuerpo de base 5. Debido a la cooperación de las roscas 26, 27, comienza entonces el desplazamiento del módulo de aguja hueca 9 con relación al cuerpo de base 5 en la dirección del eje de movimiento 13, es decir, en dirección hacia el recipiente de almacenamiento 2. Al mismo tiempo, las roscas 33, 34 del cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1, por una parte, y del manguito de acoplamiento 24, por otra parte, cooperan de tal manera que el cuerpo de base del elemento de accionamiento 22 se levanta axialmente del cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia 1, como se representa en la Fig. 4. Al continuar la rotación del elemento de accionamiento rotativo 20, el módulo de aguja hueca 9 se mueve a la posición de conexión de acuerdo con la Fig. 5 y penetra el tapón de cierre 38 del recipiente de almacenamiento 2. Esto prosigue hasta que las roscas 26, 27, por una parte, y las roscas 33, 34, por otra parte, ya no engranan entre sí. En la posición de conexión, el dispositivo de enclavamiento 35 está enganchado y el módulo de aguja hueca 9 se asegura de manera irreversible en esta posición.

Ahora se puede remover el elemento de accionamiento rotativo 20 entero y en el recipiente de uso 3, es decir, la jeringa de inyección estándar, se puede conectar mediante el acoplamiento Luer con la sección de conexión 16 del dispositivo de transferencia 1. En el recipiente de uso 3 se provee un disolvente apropiado para el medicamento dispuesto en el recipiente de almacenamiento 2. Este disolvente ahora se inyecta a través del dispositivo de transferencia 1 al interior del recipiente de almacenamiento 2 accionando un émbolo de jeringa del recipiente de uso 3. A este respecto, el disolvente fluye a través del canal de líquido 39 en la aguja hueca 10 y sale a través de las dos aberturas de canal de líquido 40, 41 fuera de la aguja hueca 10 al interior del recipiente de almacenamiento 2. La disposición de las aberturas de canal de líquido 40, 41 con relación a la abertura de canal de gas 43 reduce el paso indeseable de gotas de líquido al interior del canal de gas durante el proceso de inyección, debido a que el líquido fluye en dirección de la fuerza de gravedad hacia abajo y, por lo tanto, no fluye en dirección al canal de gas durante el proceso de inyección. De manera correspondiente al volumen del líquido que entra en el recipiente de almacenamiento 2 se escapa el aire fuera del recipiente de almacenamiento 2 a través de la abertura de canal de gas 43 pasando por el canal de gas de ventilación 42 y a través de la sección de canal de gas 47, la abertura de paso 48, el espacio anular 19, las aberturas de paso de manguito de aguja 49, el espacio anular 50, el filtro de aire 52 y desde allí entre el manguito de aguja 11 y el cuerpo de base 5 del dispositivo de transferencia hacia el exterior. Debido a la configuración del extremo de aguja libre 15 con los bordes de separación de aguja 44, 45, así como debido a la disposición de las aberturas de canal 40, 41, 43 y debido a la configuración del canal de gas de ventilación 42, en particular por la inversión de la dirección en el espacio anular 19, se previene eficazmente que el líquido pueda salir de manera indeseable a través del canal de gas de ventilación 42 al exterior. Las gotas de líquido, que eventualmente pudieran entrar en el canal de gas de ventilación 42, se fragmentan. En particular, con esto se previene eficazmente un taponamiento del filtro de aire 52 por el líquido.

Después de completarse la inyección del disolvente en el recipiente de almacenamiento 2, se produce una solución del medicamento inicialmente en forma de polvo en el disolvente, al agitarse el módulo formado por el recipiente de almacenamiento 2, el dispositivo de transferencia 1 y el recipiente de uso 3. Luego de completarse la disolución, el medicamento disuelto se transfiere a través del dispositivo de transferencia 1 fuera del recipiente de almacenamiento 2 al recipiente de uso 3. A este respecto, el medicamento disuelto fluye a través del canal de líquido 39 a través de la aguja hueca 10 hacia el recipiente de almacenamiento 2 y al interior del recipiente de uso 3. Este flujo del medicamento disuelto al interior del recipiente de uso 3 se logra montando el recipiente de uso 3 realizado como jeringa. La transferencia del medicamento disuelto fuera del recipiente de almacenamiento 2 al recipiente de uso 3 normalmente se efectúa en una posición "cabeza abajo", en la que el recipiente de almacenamiento 2 se dispone por encima del recipiente de uso 3. En esta posición, las aberturas de canal de líquido 40, 42 están más cerca de un eventual resto de solución del medicamento disuelto, de tal manera que se mejora el vaciado residual de la solución. Por otra parte, la abertura del canal de gas 43 en esta posición "cabeza abajo" está más alejada del resto de solución que las aberturas de canal de líquido 40, 41, de tal manera que el canal de gas puede cumplir bien su función de ventilación. De manera correspondiente al volumen de líquido que sale del recipiente de almacenamiento 2 fluye aire a través del canal de gas de ventilación 42 desde el medio ambiente circundante alrededor del dispositivo de transferencia 1 a través del filtro de aire 52 y al interior del recipiente de almacenamiento 2. El aire entrante se filtra de manera estéril por medio del filtro de aire 52.

Después de retraer completamente el émbolo de jeringa del recipiente de uso 3, en el interior del recipiente de uso se dispone del medicamento disuelto y el recipiente de uso 3 puede quitarse ahora de la sección de conexión 16 del dispositivo de transferencia 1.

Las Fig. 13a y 13b muestran una variante de un módulo de aguja hueca 54 que se puede emplear en lugar del módulo de aguja hueca 9 en el dispositivo de transferencia 1. Los componentes y funciones que corresponden a los que ya se han descrito más arriba con relación a las Fig. 1 a 12, se designan con los mismos caracteres de referencia y denominaciones y no se vuelven a describir detalladamente por separado.

En el módulo de aguja hueca 54 de acuerdo con las Fig. 13a/b, en el espacio anular 19 se dispone un cuerpo de canal axial 55. Éste está realizado de tal manera que una inversión de la dirección del canal de gas de ventilación 42



- no se produce, como en la forma de realización de acuerdo con las Fig. 1 a 12, en el lado del fondo, en la zona del espacio anular 19 orientada hacia el recipiente de almacenamiento 2, sino a aproximadamente a una altura axial A de aproximadamente dos terceras partes de la altura axial entera del espacio anular 19. Antes de la sección de canal de inversión de la dirección, el cuerpo de canal axial 55 proporciona una prolongación correspondiente de un recorrido axial del canal de gas de ventilación 42. El cuerpo de canal axial 55 inhibe eficazmente el arrastre indeseable de líquido a lo largo del canal de gas de ventilación 42 entero. El recorrido del gas a través del canal de gas 42 al desairear el recipiente de almacenamiento 2 se indica en la Fig. 13a por medio de una flecha de dirección 55a.
- El cuerpo de canal axial 55 está realizado como un segmento parcial estanqueizado hasta una altura de dos terceras partes de la altura axial entera del espacio anular 19 entre la aguja hueca 10 y el manguito de aguja 11. En este segmento parcial las aberturas de paso 48 están cerradas, de tal manera que se logra un ascenso forzado del aire que fluye fuera del recipiente de almacenamiento 2 durante la inyección del líquido dentro del recipiente de almacenamiento 2. Después del ascenso y la inversión de dirección, el aire fluye entonces a través de las aberturas de paso 48 restantes del segmento no cerrado. Durante el recorrido ascendente axial prolongado del canal de gas de ventilación 42, las gotas de líquido entrantes se distribuyen adicionalmente y se separan por fuerza de gravedad.
- Una forma de realización adicional de un dispositivo de transferencia 56, que se puede usar en lugar del dispositivo de transferencia 1 de acuerdo con las Fig. 1 a 13a/b, se describe a continuación con referencia a las Fig. 14 y siguientes. Los componentes y funciones que ya fueron descritos previamente con referencia a las Fig. 1 a 13a/b, se designan con los mismos caracteres de referencia y denominaciones y no se vuelven a describir detalladamente por separado.
- La Fig. 14 muestra el dispositivo de transferencia 56 después del montaje sobre el recipiente de almacenamiento 2 y antes de desplazar el manguito de seguridad estanqueizante 7.
- La Fig. 15 muestra el dispositivo de transferencia 56 después de desplazar el manguito de seguridad estanqueizante 7 a la posición de seguridad para la sección estanqueizante 4.
- La Fig. 16 muestra el dispositivo de transferencia 56 en una configuración de transporte. En esta configuración de transporte, con el manguito de seguridad estanqueizante 7 desplazado a la posición de seguridad, entre éste y una sección de cabeza 57 del elemento de accionamiento a presión 58 del dispositivo de transferencia 56 se introduce un elemento de seguridad removible 59 en forma de un semianillo de enclavamiento. El elemento de seguridad 59 está insertado en una ranura de alojamiento 60 en el lado de la circunferencia (véase la Fig. 15). En esta posición insertada, el elemento de seguridad 59 previene un desplazamiento del elemento de accionamiento a presión 58 con relación a un cuerpo de base 61 (véase la Fig. 17) del dispositivo de transferencia 56 en dirección al recipiente de almacenamiento 2. Por lo tanto, se previene un accionamiento a presión accidental del elemento de accionamiento a presión 58.
- Con el elemento de seguridad 59 removido, por medio del elemento de accionamiento a presión 58 se permite un desplazamiento de un módulo de aguja hueca 62 con aguja hueca 63 entre la posición de reposo mostrada en la Fig. 17 y la posición de conexión mostrada en la Fig. 19. En este desplazamiento entre la posición de reposo y la posición de conexión, el elemento de accionamiento a presión 58 está conectado de manera resistente al empuje con el módulo de aguja hueca 62.
- Aparte de una geometría exterior del manguito de aguja 11, el módulo de aguja hueca 62 está construido de la misma manera que el módulo de aguja hueca 9. La geometría exterior del manguito de aguja 11 de la forma de realización de acuerdo con las Fig. 14 y siguientes está diseñada para un movimiento de empuje y por ende está realizada, por ejemplo, sin la rosca 27. En principio, la realización del módulo de aguja hueca 62 en lo referente al canal de líquido y el canal de gas de ventilación, es igual a lo que ya se ha descrito con referencia al módulo de aguja hueca 9 con relación a las Fig. 1 a 12.
- Para la guía axial del elemento de accionamiento a presión 58 en el cuerpo de base 61 durante el desplazamiento del módulo de aguja hueca 62 desde la posición de reposo a la posición de conexión, se emplea un dispositivo de guía 64. Este último presenta dos espigas de guía 65, que están formadas en una sola pieza en el lado interior de una pared de camisa del elemento de accionamiento a presión 58. Las espigas de guía 65 se deslizan durante el desplazamiento desde la posición de reposo a la posición de conexión respectivamente dentro de una ranura de guía asignada 66, que se provee en una pared exterior del cuerpo de base 61 o del dispositivo de transferencia 56.
- El dispositivo de guía 64 está realizado de tal manera que el desplazamiento del módulo de aguja hueca 62 desde la posición de reposo a la posición de conexión es irreversible.
- Las 12 ranuras de guía 66 presentan respectivamente un fondo de ranura 67 girado en forma de dientes de sierra, que en la Fig. 19 se muestra en sección transversal y en la Fig. 20a/b se muestra en una vista en perspectiva para una de las dos ranuras de guía 66. El perfilamiento en forma de dientes de sierra en el fondo de ranura 37 es tal que las espigas de guía 65 durante el desplazamiento del elemento de accionamiento a presión 58 desde la posición de

reposo a la posición de conexión pueden deslizarse sobre las superficies inclinadas de los dientes de sierra. En la posición de conexión ya no es posible un deslizamiento de retorno hacia arriba dentro de las ranuras de guía 66, ya que las espigas de guía 65 se encuentran bloqueadas entonces por las superficies verticales del perfilamiento en forma de dientes de sierra.

5 En su extremo orientado hacia el recipiente de almacenamiento 2, las ranuras de guía 66 se prolongan respectivamente en una espiral de guía 68. Después de haberse alcanzado la posición de conexión, por medio de estas espirales de guía 68 es posible remover de manera giratoria el elemento de accionamiento a presión 58 del cuerpo de base 61 o del dispositivo de transferencia 56, como se indica mediante las flechas de dirección 69, 70 en la Fig. 20a/b. Las espigas de guía 65 del elemento de accionamiento a presión 58 se deslizan entonces respectivamente en una de las dos espirales de guía 68 en el lado exterior del cuerpo de base 61 del dispositivo de transferencia 56, hasta que las espigas de guía 65 en el extremo de las espirales de guía 68 se salen del engrane con el cuerpo de base 61.

15 Después de remover el elemento de accionamiento a presión 58, el dispositivo de transferencia 56 se encuentra en la posición momentánea que se muestra en la Fig. 21. En esta posición momentánea, la sección de conexión 16 de la aguja hueca 63 es accesible desde arriba, como ya se ha descrito previamente con relación al dispositivo de transferencia 1 y la Fig. 6.

20 El dispositivo de transferencia 56 se usa de la siguiente manera:  
Después de haberse completado el montaje, se dispone del dispositivo de transferencia 56 junto con el recipiente de almacenamiento 2, en el que se encuentra dispuesto el medicamento en forma de polvo, primero en la posición de transporte mostrada en la Fig. 16 con el elemento de seguridad 59 insertado.

25 Durante el uso del dispositivo de transferencia 56, en primer lugar se remueve el elemento de seguridad 59. Luego se ejerce presión desde arriba sobre una superficie de cierre superior del elemento de accionamiento a presión 58 y el elemento de accionamiento a presión 58 se mueve a lo largo de la flecha de dirección 71 en la Fig. 17 desde la posición de reposo a la posición de conexión. En esto, la aguja hueca 63 atraviesa el tapón de cierre 38 del recipiente de almacenamiento 2. Durante este desplazamiento, las espigas de guía 65 se desplazan sobre los dientes de sierra en los fondos de ranura 67 de las ranuras de guía 66 hasta el extremo orientado hacia el recipiente de almacenamiento 2 de las ranuras de guía 66. Ahora el elemento de accionamiento a presión 58 se puede remover del cuerpo de base 61 del dispositivo de transferencia 56, haciéndolo girar de manera correspondiente a la flecha de dirección 69, de tal manera que el elemento de accionamiento a presión se puede quitar del cuerpo de base 61. Ahora el recipiente de uso 3, es decir, la jeringa estándar, puede conectarse a través de su conector Luer con la sección de conexión 16. La manipulación restante se efectúa de la misma manera que lo ya descrito más arriba con relación a las Fig. 1 a 12.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Módulo de aguja hueca (9; 54; 62) para un dispositivo de transferencia (1; 56) para transferir un líquido entre un recipiente de almacenamiento (2) y por lo menos un recipiente de uso adicional (3)
- con una aguja hueca (10),
  - con un extremo de aguja libre puntiagudo (15),
  - con por lo menos un canal de líquido (39) que desemboca en la zona del extremo de aguja libre (15) a través de una abertura de canal de líquido (40, 41) para transportar líquido a través de la aguja hueca (10), y
  - 10 - con por lo menos un canal de gas de ventilación (42) que desemboca en la zona del extremo de aguja libre (15) a través de una abertura de canal de gas (43) para transportar gas a través del módulo de aguja hueca (9; 54; 62),
  - en donde las vías de canal del por lo menos un canal de líquido (39), por una parte, y del por lo menos un canal de gas de ventilación (42), por otra parte, se extienden de manera separada entre sí,
  - 15 - en donde una sección del canal de gas de ventilación (42) está formada por un espacio anular (19) entre la aguja hueca (10) y un manguito de aguja (11) que la rodea,
  - en donde en una vía de flujo de gas a través del canal de gas de ventilación (42), partiendo de la abertura de canal de gas (43) en el extremo de aguja libre (15), de manera posterior al espacio anular (19) está dispuesto un filtro de aire de forma anular (52),
  - 20 - en donde la vía de flujo de gas entre la abertura de canal de gas (43) en el extremo de aguja libre (15) y el filtro de aire (52) presenta una sección de canal de inversión de la dirección (19), en la que se invierte la dirección de flujo de gas principal axial,
- caracterizado por que**
- 25 en el espacio anular (19) está dispuesto un cuerpo de canal axial (55), que antes de la sección de canal de inversión de la dirección produce una prolongación del recorrido axial del canal de gas de ventilación (42).
2. Dispositivo de transferencia (1; 56) con un módulo de aguja hueca (9; 54; 62) de acuerdo con la reivindicación 1.
- 30 3. Juego consistente en un dispositivo de transferencia de acuerdo con la reivindicación 2 y un recipiente de almacenamiento (2).

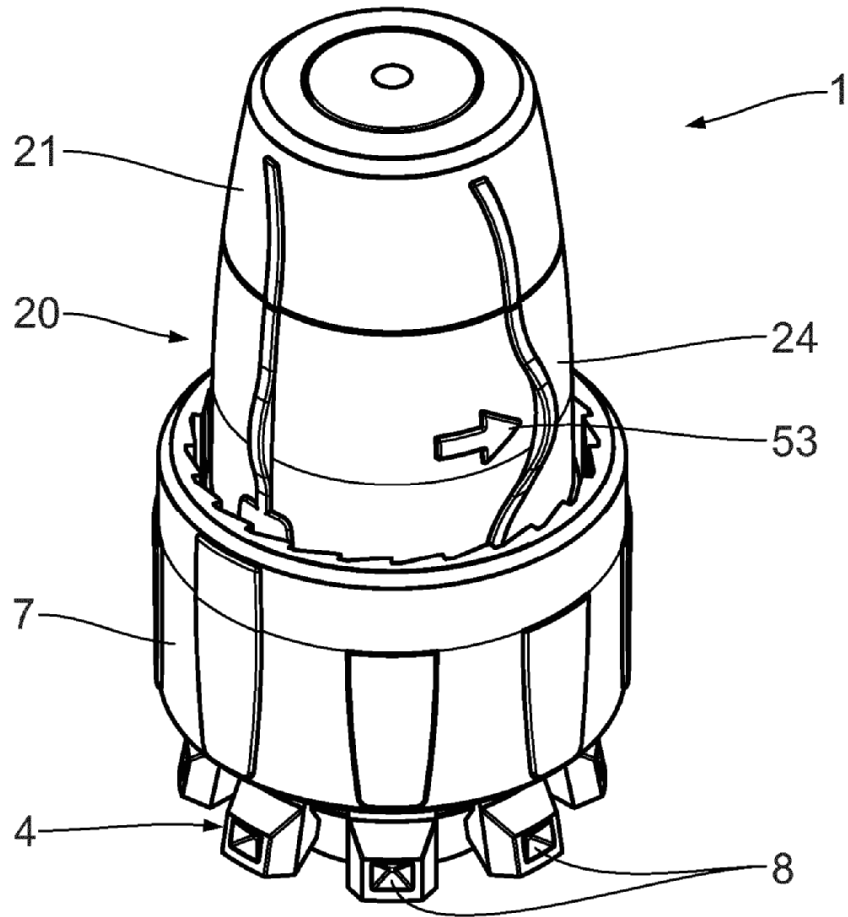


Fig. 1

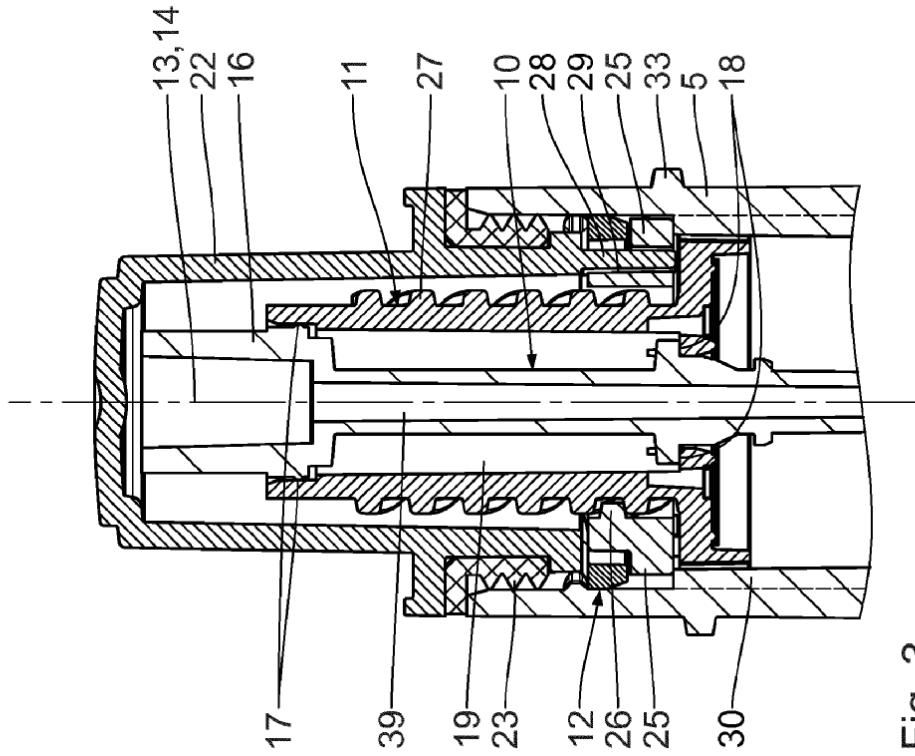


Fig. 3

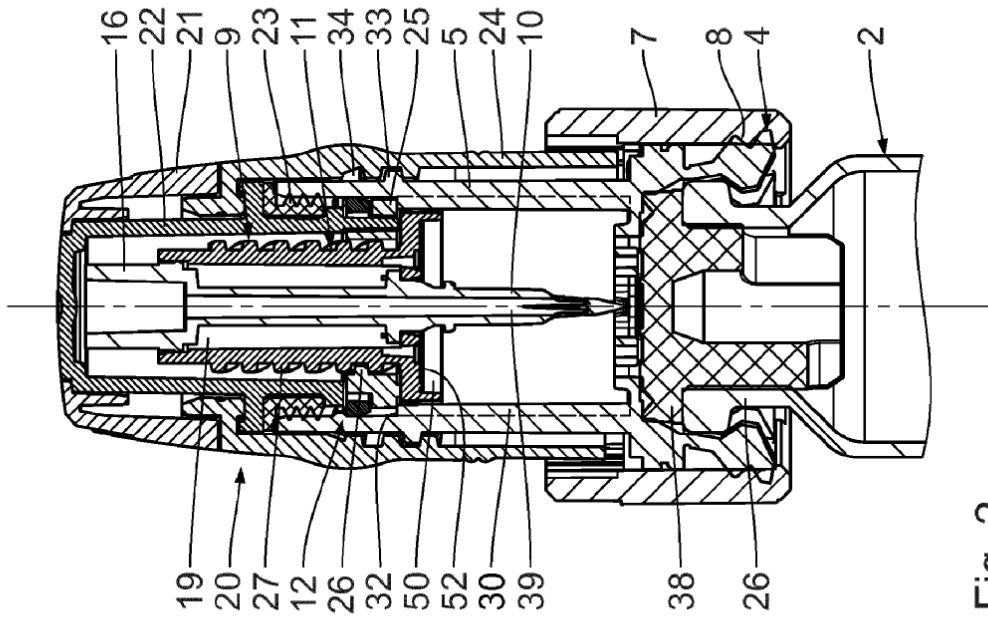


Fig. 2

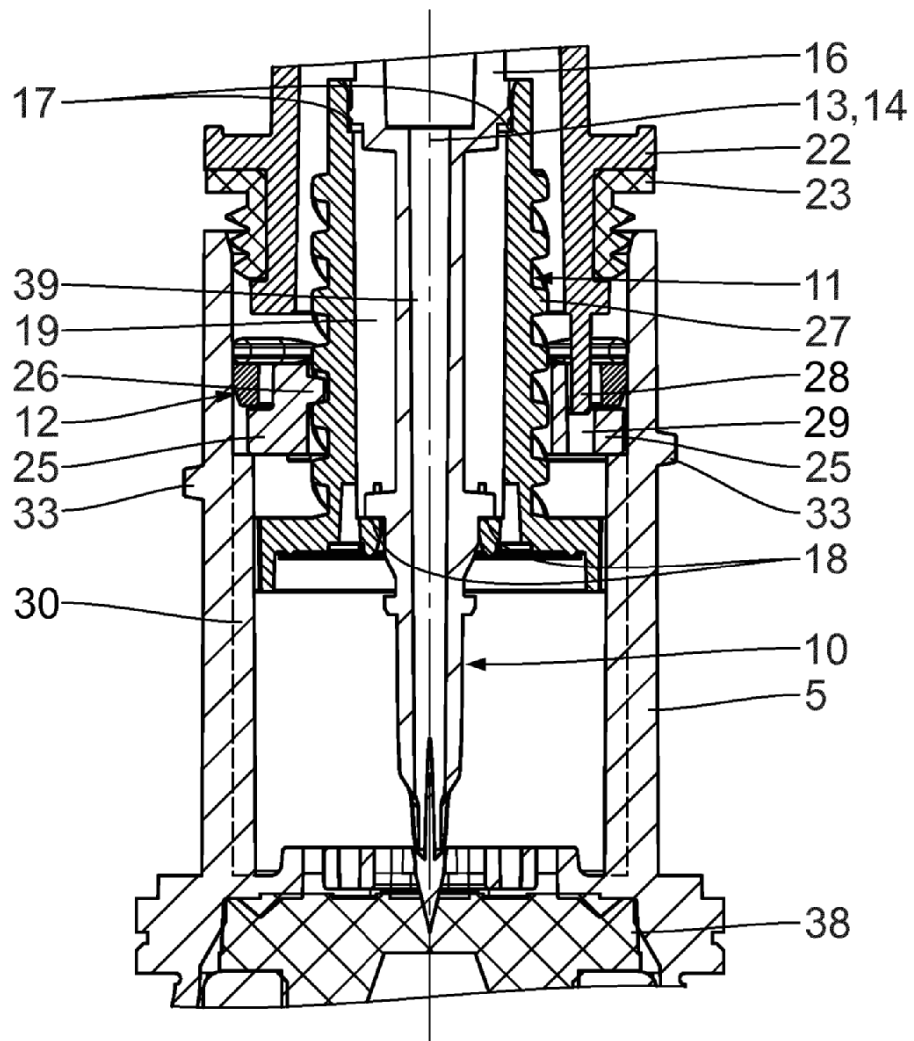


Fig. 4

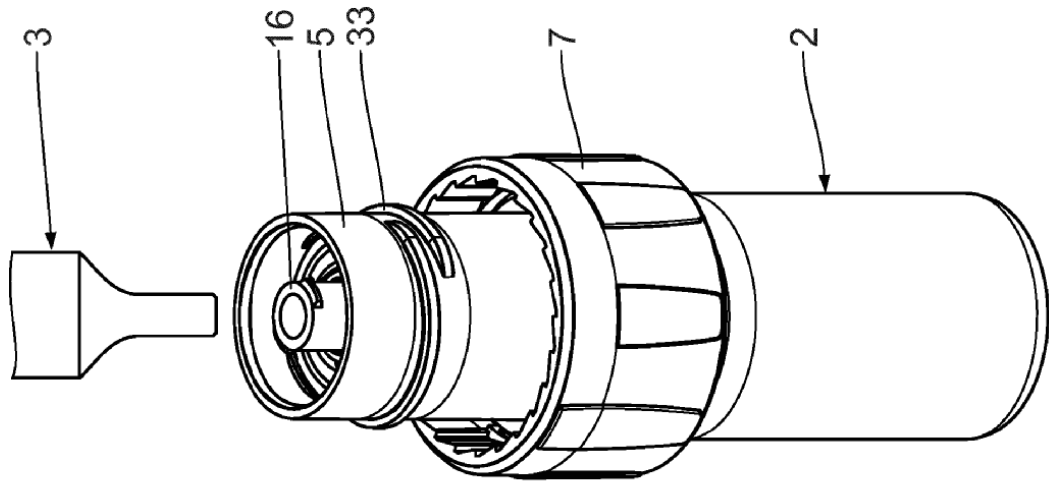


Fig. 6

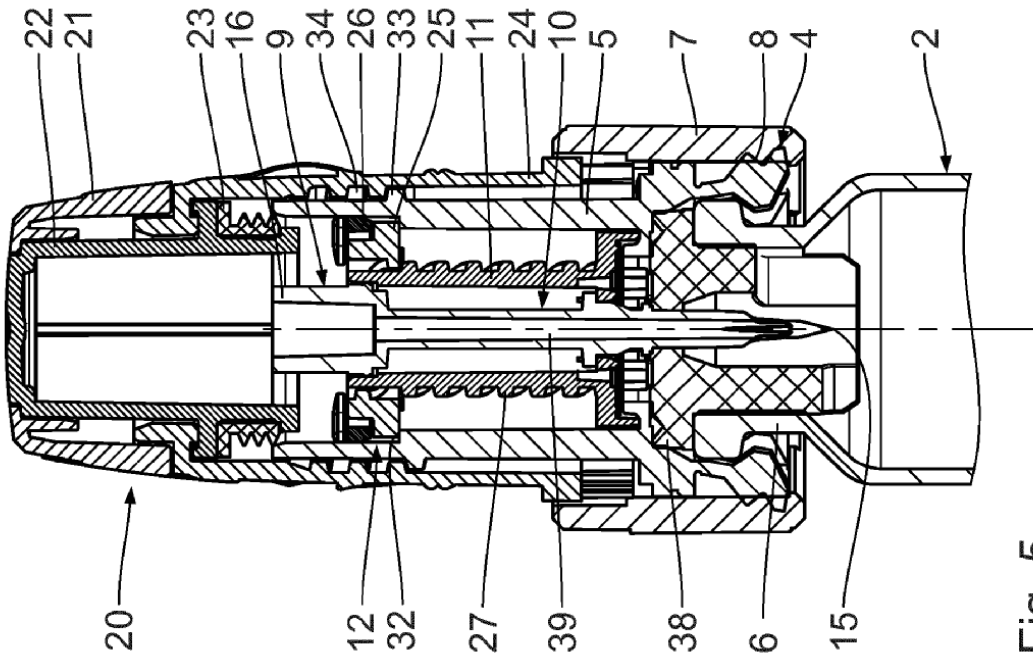


Fig. 5

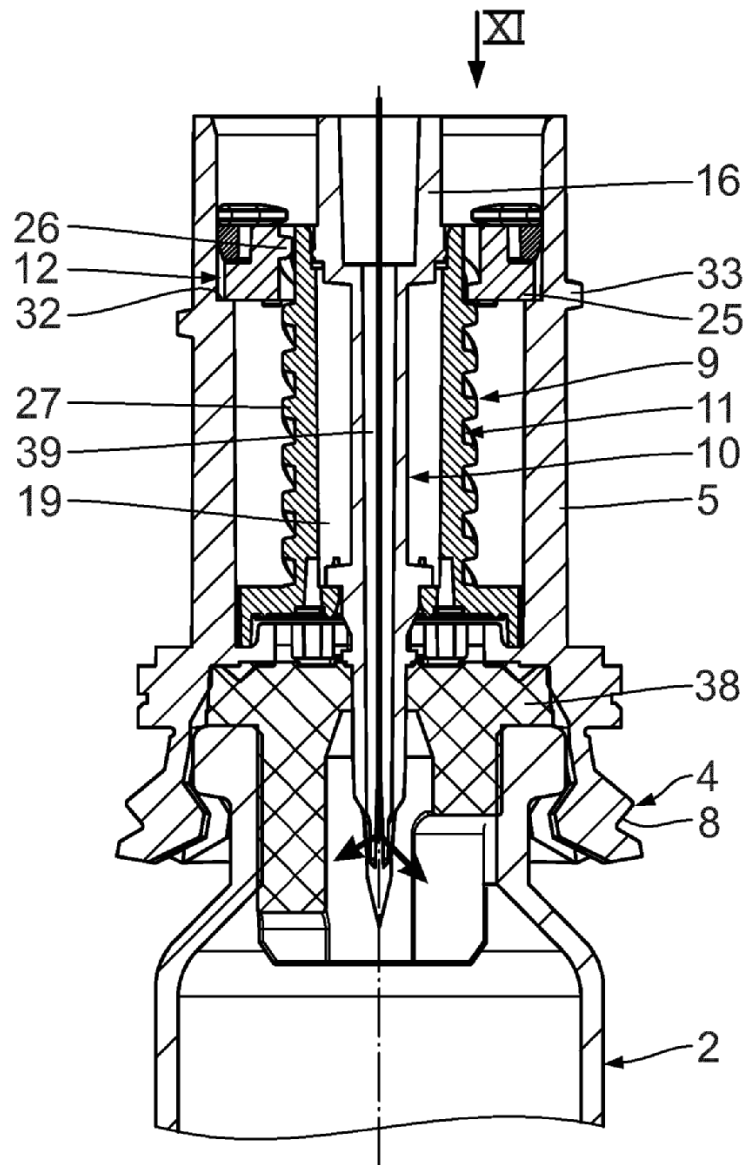


Fig. 7



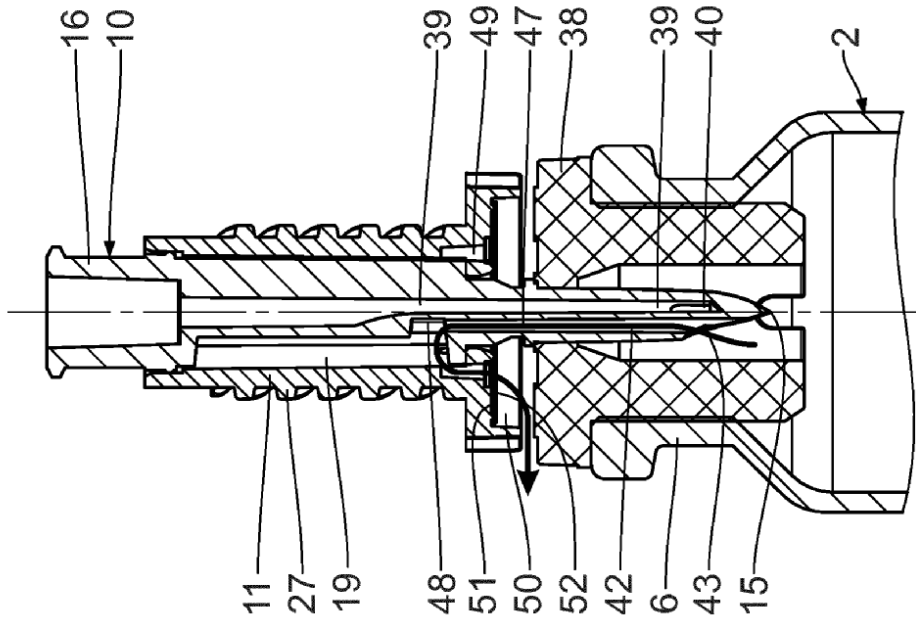


Fig. 8b

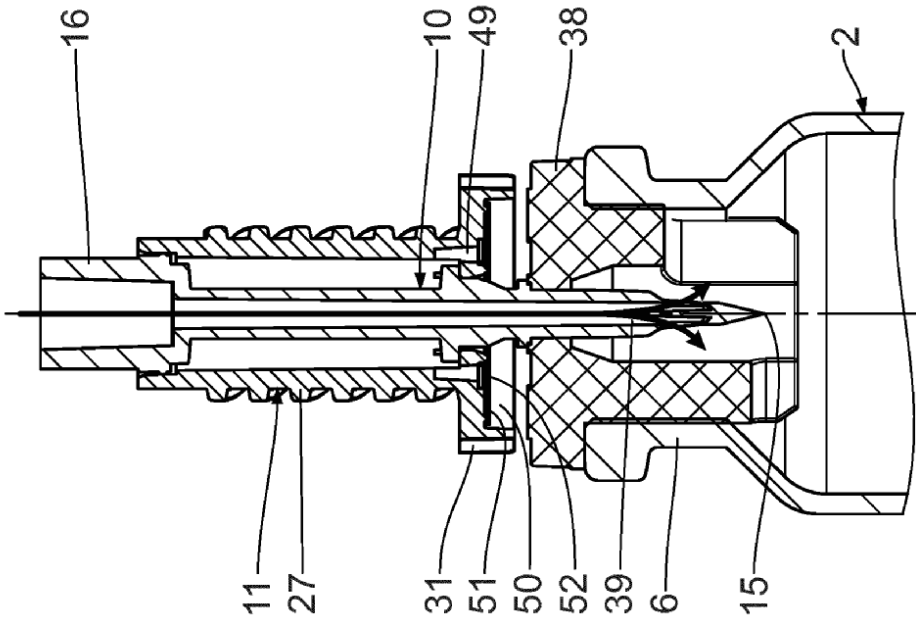


Fig. 8a

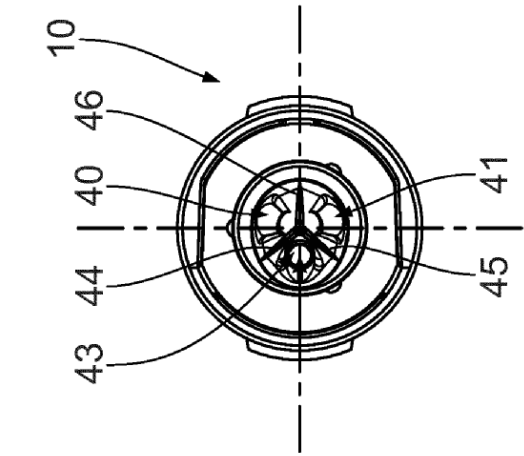


Fig. 10

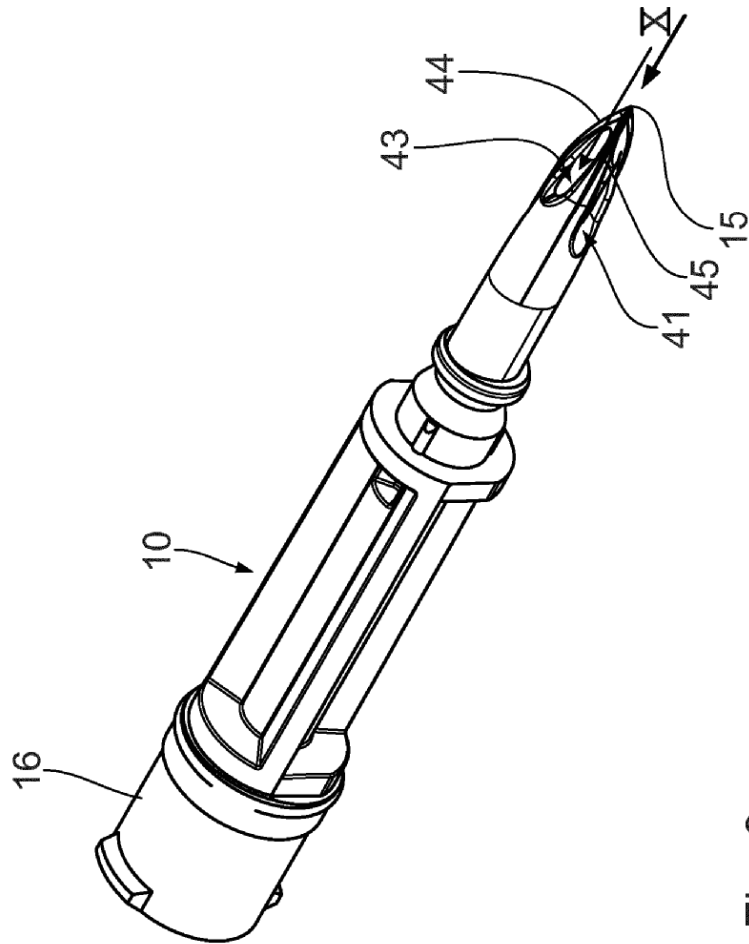


Fig. 9

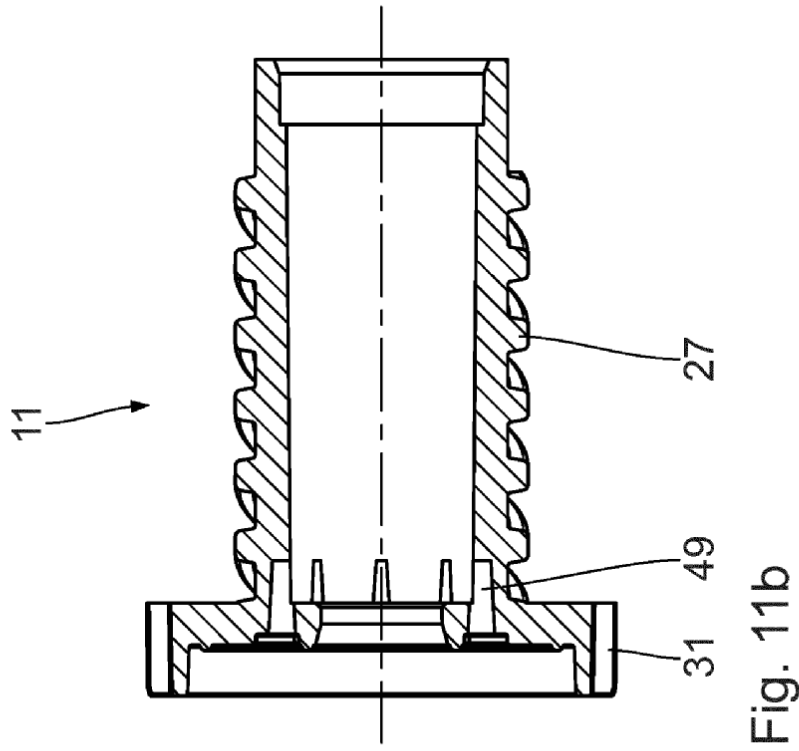


Fig. 11a

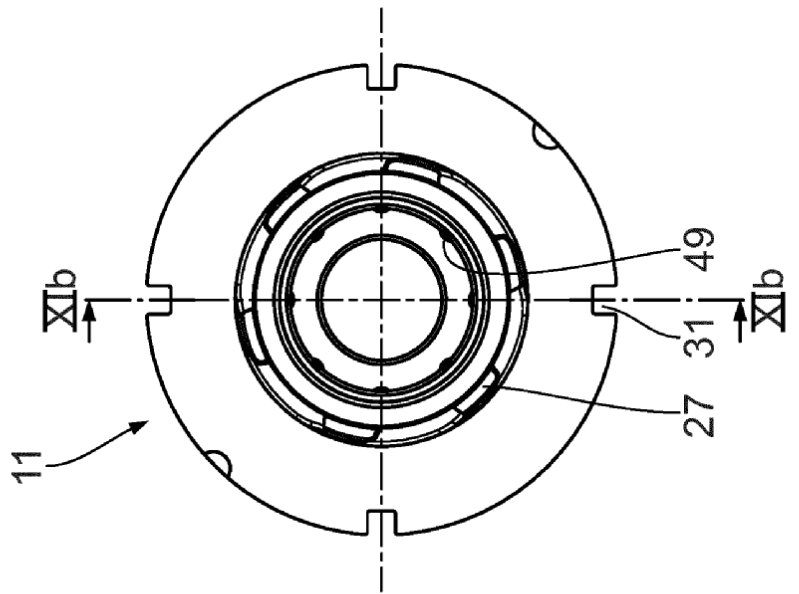


Fig. 11b

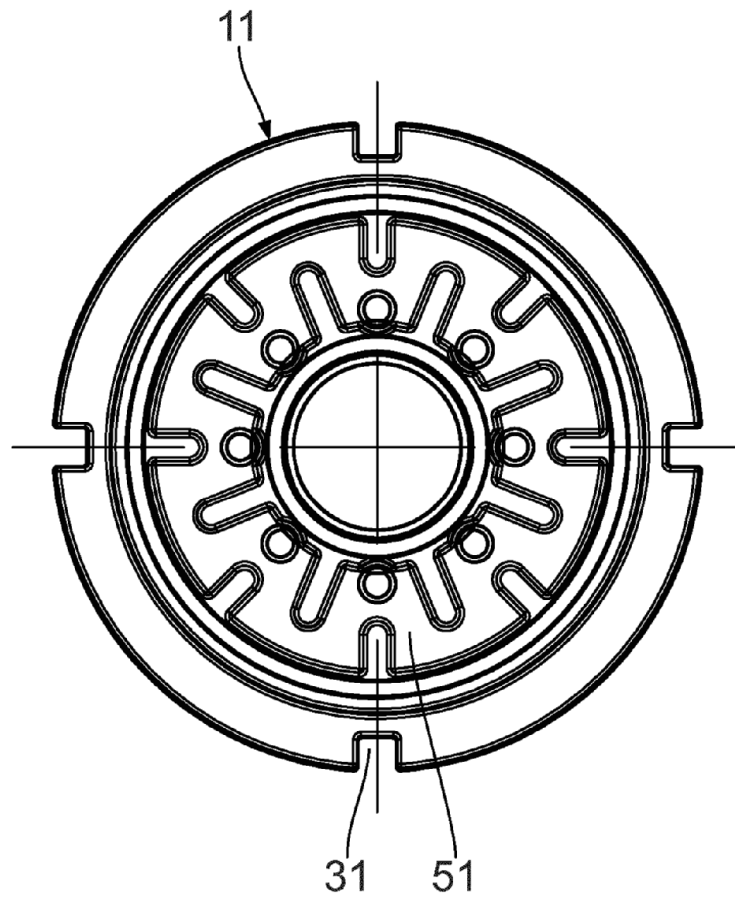


Fig. 12

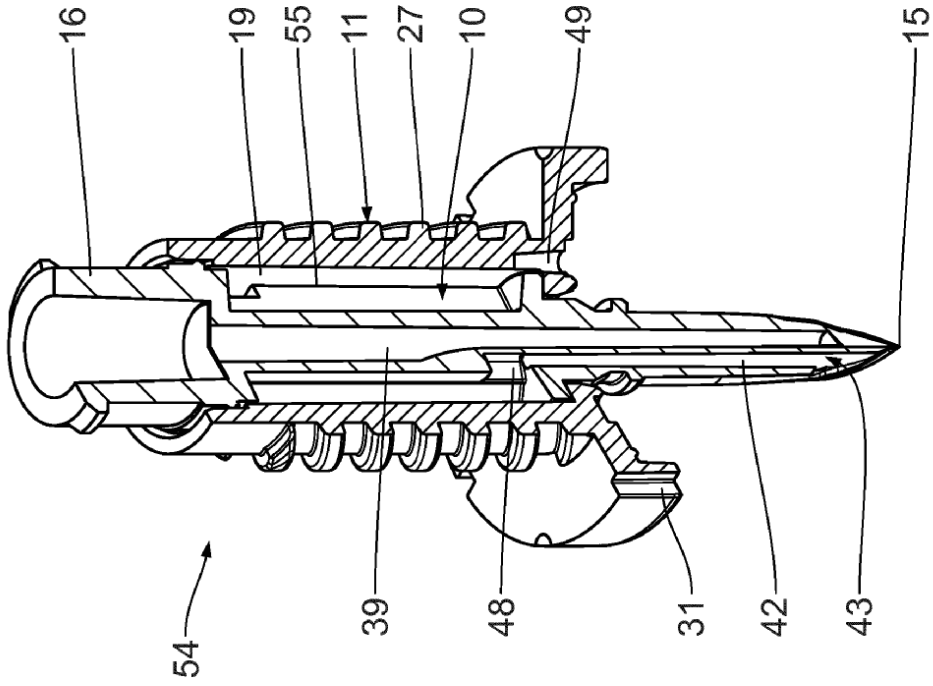


Fig. 13b

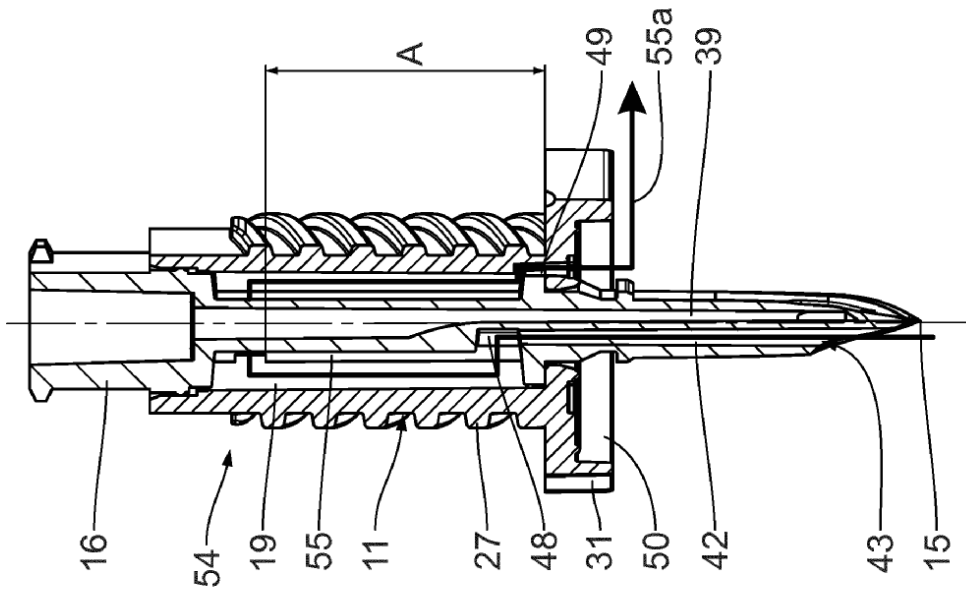


Fig. 13a

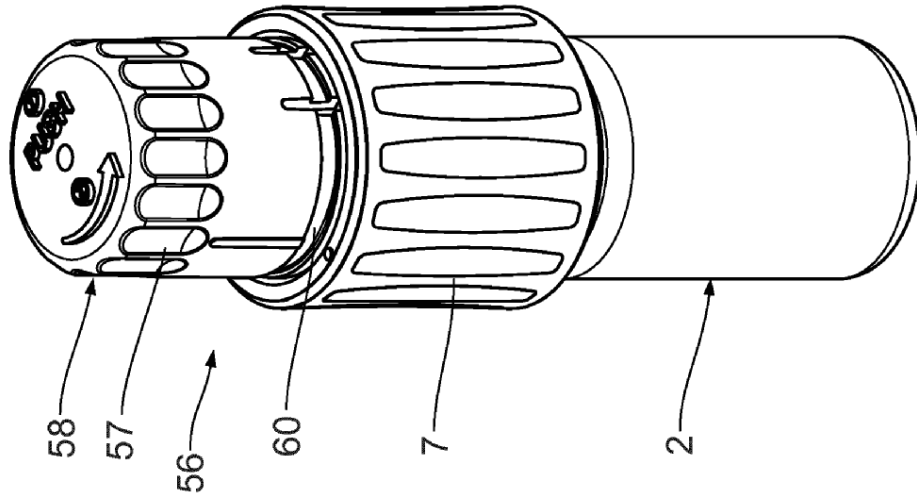


Fig. 15

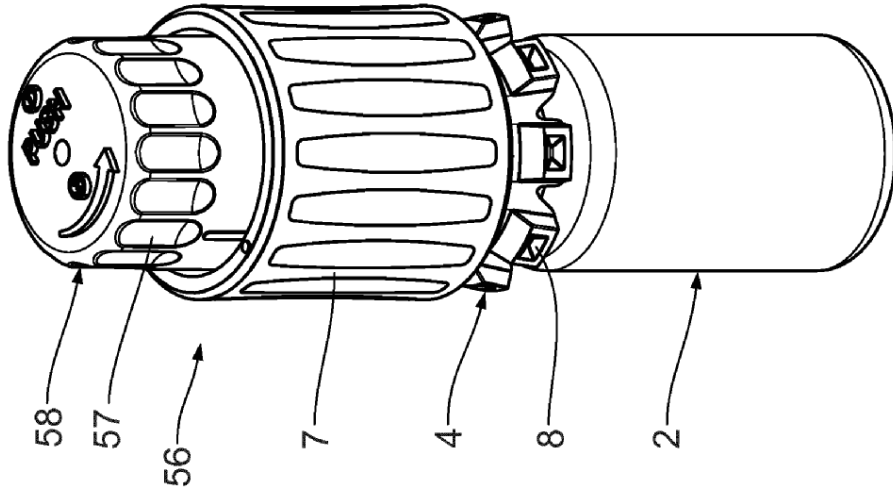


Fig. 14

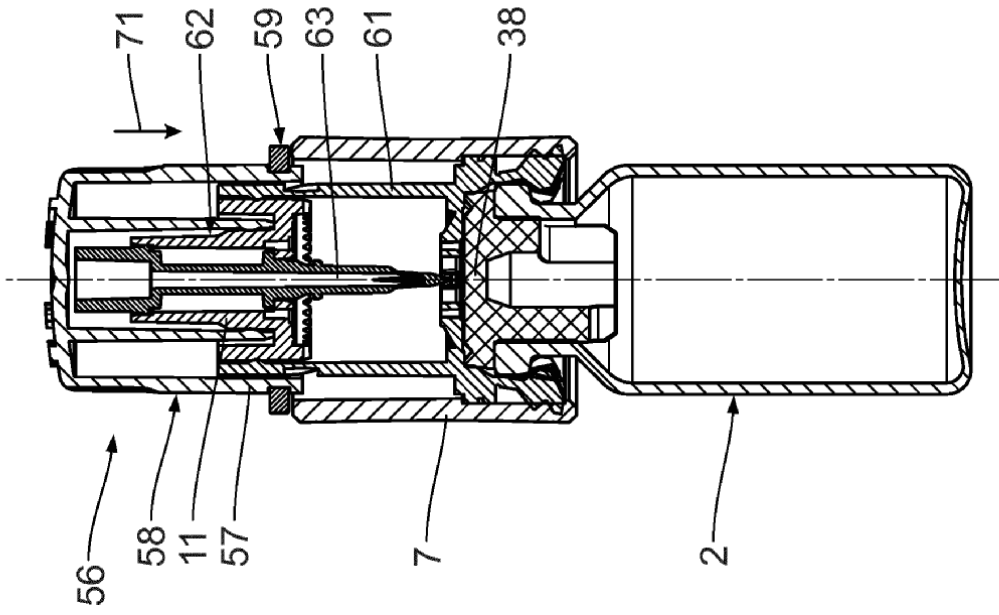


Fig. 17

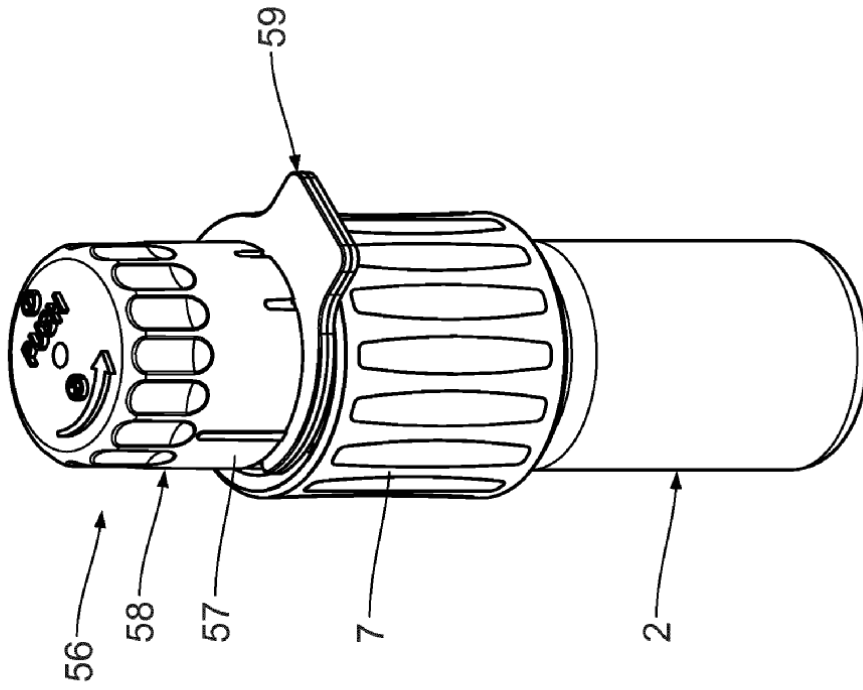


Fig. 16

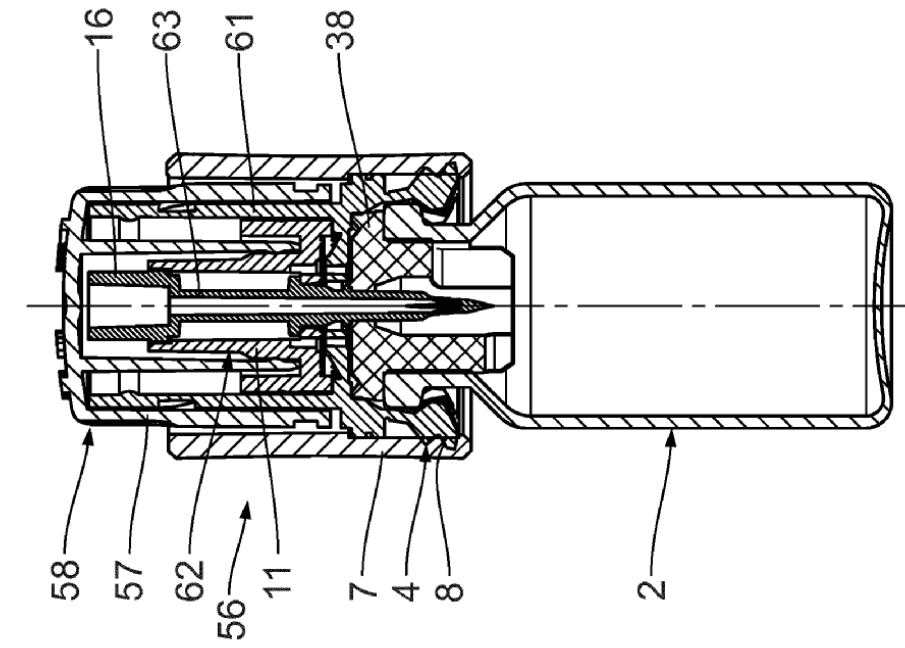


Fig. 19

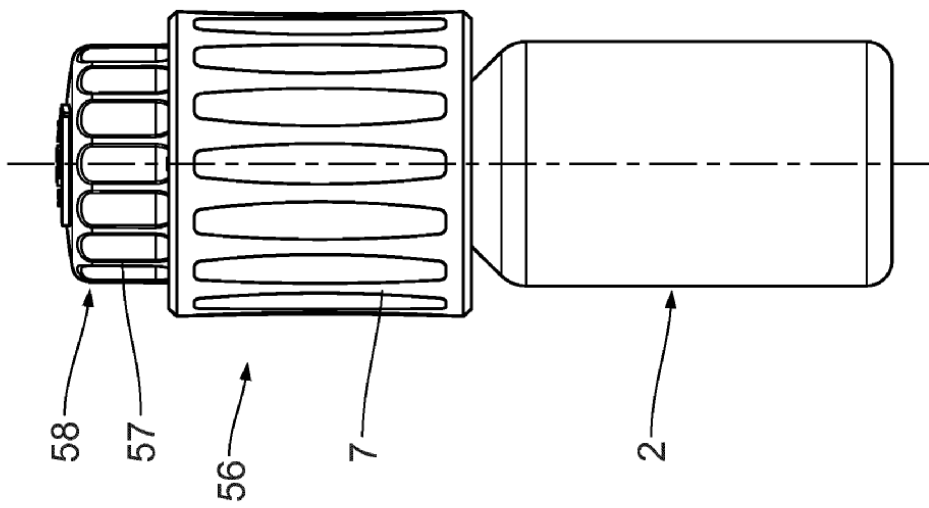


Fig. 18



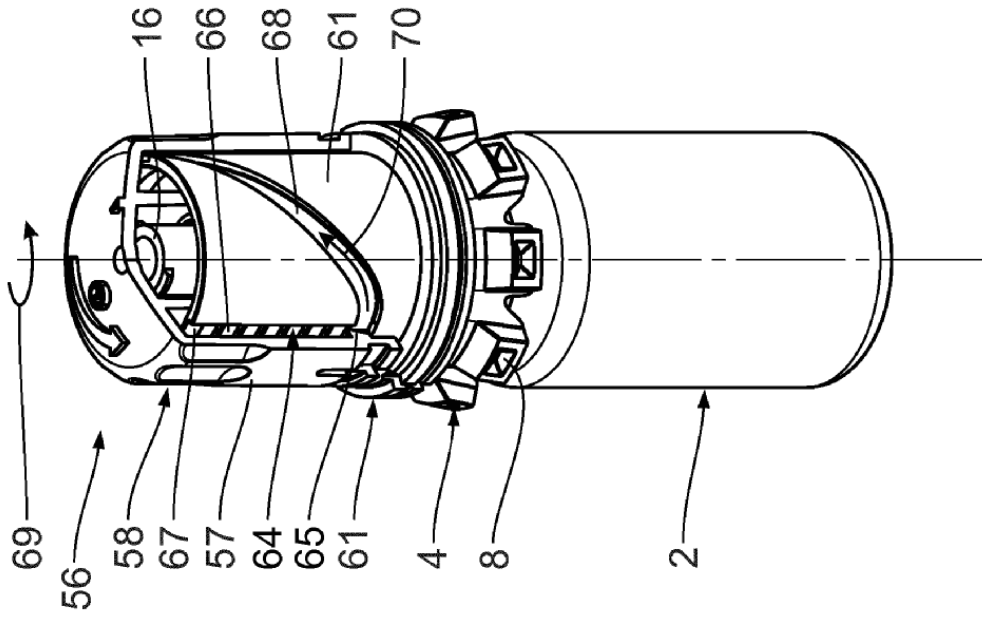


Fig. 20a

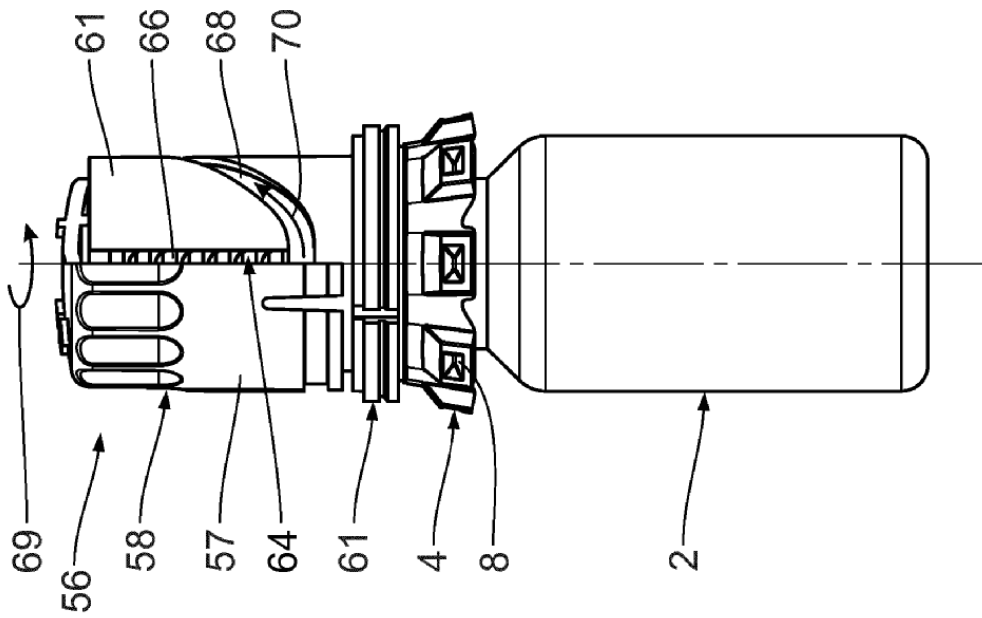


Fig. 20b

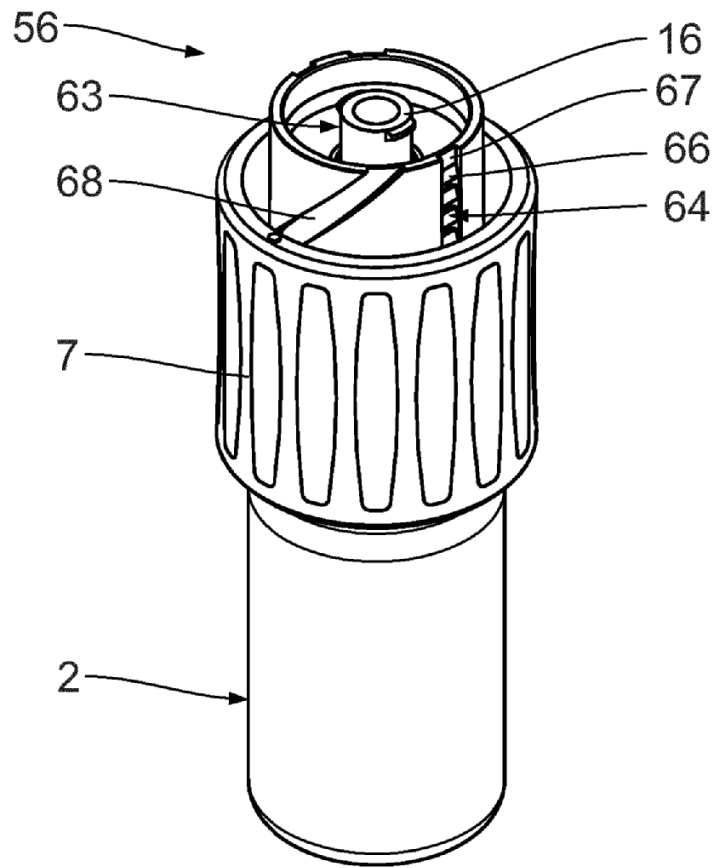


Fig. 21