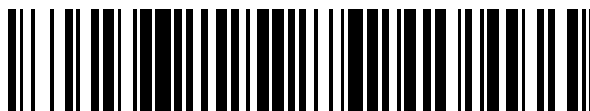


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 103**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2013 E 17198874 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 3295980**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármacos para suspensiones de fármacos**

30 Prioridad:

16.03.2012 US 201213422315

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

13.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GROSKOPF, ROGER W.;
VEDRINE, LIONEL y
RATIGAN, MICHAEL C.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 748 103 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

Dispositivo de administración de fármacos para suspensiones de fármacos

5 Campo de la Invención

Esta invención se refiere a dispositivos de administración de fármacos para abordar los problemas asociados con los sólidos que se separan de la suspensión de fármacos.

10 Antecedentes de la Invención

10 Ciertos fármacos o medicamentos (los términos se usan indistintamente en la presente memoria descriptiva) se proporcionan preferiblemente en forma de polvo o en forma seca (por ejemplo, forma liofilizada). Tales fármacos en polvo comúnmente están suspendidos en un diluyente o portador líquido para permitir su administración a un individuo por medio de una inyección. El fármaco en polvo se combina con el diluyente antes de la inyección y se administra en forma de solución. Los sistemas de administración de fármacos típicamente tienen un depósito con un diámetro grande, por ejemplo, un cilindro de jeringa o cartucho de fármaco, para contener la solución del fármaco.

En la técnica anterior se han desarrollado dispositivos que proporcionan un diluyente y una sustancia seca en cámaras separadas de un recipiente o depósito común, estando configurado el recipiente para permitir que el flujo del diluyente a la sustancia seca provoque la mezcla de los mismos para formar una solución. Por ejemplo, la patente norteamericana número 4.874.381 de Vetter se refiere a un inyector configurado para mezclar, mientras que la patente norteamericana número 4.968.299 de Ahlstrand et al. se refiere a un cartucho de fármaco para mezclar.

25 Sin embargo, debido a las diferencias en la densidad de sólidos y líquidos en una suspensión de sólidos / líquidos, las velocidades relativas de los dos constituyentes de la suspensión pueden ser diferentes, lo que conduce a una posible separación de las partículas sólidas de la solución. Además, ciertos fármacos se pueden mezclar y a continuación ser almacenados durante un período de tiempo. Durante el período de almacenamiento, los sólidos pueden tener una tendencia a separarse del portador líquido. La separación de los sólidos del líquido es problemática por muchas razones, por ejemplo, la separación puede dar como resultado el suministro de una dosis insuficiente o excesiva del fármaco al individuo. Además, cuando los sólidos se separan del líquido, las fuerzas gravitatorias pueden conducir los sólidos hacia el extremo inferior del depósito (típicamente, el extremo del paciente), que es proximal a la abertura de la cánula de la aguja u otras aberturas de dispensación. Esta colección de sólidos proximal a la abertura de la aguja o a la abertura de dispensación es indeseable, ya que puede obstruir la abertura de la aguja.

35 El documento WO 2005/102423 describe un dispositivo de administración de fármacos, que comprende un depósito que contiene un medicamento. El medicamento incluye una suspensión de sólidos en un portador líquido. El dispositivo también incluye una aguja que tiene un extremo distal para la inyección en un paciente, un extremo proximal en comunicación con el depósito y un lumen que se extiende entre los extremos distal y proximal. Un camino está definido desde el depósito al extremo distal de la aguja a través del lumen, teniendo el camino un diámetro interno que disminuye en la dirección proximal a distal a lo largo de al menos una porción del mismo.

40 Sumario de la Invención

Una solución para el problema técnico dado es proporcionada por un sistema de administración de fármacos de acuerdo con la reivindicación 1

45 En un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de administración de fármacos que incluye un depósito para contener un fármaco y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, incluyendo el medicamento una suspensión de sólidos en un portador líquido. Además, el dispositivo de administración de fármacos incluye una aguja en comunicación de fluido con el depósito y que tiene un extremo distal para la inyección en un paciente, y un extremo proximal en el depósito. Una superficie de acumulación está definida al menos parcialmente alrededor de una protuberancia que se extiende proximalmente y de la aguja, distalmente del extremo proximal de la aguja. La aguja se extiende a través de la protuberancia que se extiende distalmente en el extremo distal del depósito.

50 La superficie de acumulación define una indentación que se extiende distalmente, que está dimensionada y conformada para recoger, durante el uso, los sólidos que se separan de la suspensión. Ventajosamente, con la presente invención, la superficie de acumulación permite que los sólidos se acumulen en una ubicación separada del extremo proximal de la aguja, minimizando así la posibilidad de obstrucción de la aguja.

55 En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de administración de fármacos que incluye un cilindro que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El cilindro define al menos parcialmente un depósito para contener un medicamento, incluyendo el medicamento una suspensión de sólidos en un portador líquido. Una aguja está en comunicación de fluido con el depósito y tiene un extremo distal para la inyección en un paciente, y un extremo proximal en el depósito. Se proporciona un émbolo en el depósito, pudiéndose mover selectivamente el émbolo para empujar la suspensión desde el depósito a través de la aguja. Además, el dispositivo de administración de fármacos incluye al menos un agitador dispuesto en el depósito en comunicación con la suspensión, estando configurado el agitador para agitar la suspensión durante el movimiento del émbolo.

Ventajosamente, con la presente invención, se puede proporcionar un agitador que agita la suspensión para provocar la mezcla de la misma, minimizando así la cantidad de sólidos que se separan de la solución en la suspensión.

5 Como reconocerán los expertos en la técnica, los diversos aspectos de la presente invención que se describen en la presente memoria descriptiva se pueden usar individualmente o en cualquier combinación.

Estas y otras características de la invención se comprenderán mejor por medio de un estudio de la descripción detallada que sigue y de los dibujos que se acompañan.

10

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un esquema del dispositivo de administración de fármacos de la presente invención que se muestra como una jeringa;

15

la figura 2 es un esquema del dispositivo de administración de fármacos de la presente invención que se muestra como un inyector de tipo lápiz con un cartucho de fármaco;

la figura 3 es una vista ampliada de un septo utilizable con la presente invención;

la figura 4 es una vista en planta superior del septo de la figura 3;

la figura 5 es una vista en planta superior de una variación de un septo utilizable con la presente invención;

20

la figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6 - 6 de la figura 5;

la figura 7 es un esquema que muestra una variación de la presente invención con una configuración de aguja en estaca;

las figuras 8A - 8D son esquemas que muestran un agitador utilizable con la presente invención;

las figuras 9 y 10 son esquemas que muestran una segunda realización de un agitador utilizable con la presente invención; y

25

las figuras 11 y 12 son esquemas que muestran una tercera realización de un agitador utilizable con la presente invención.

Descripción detallada de la Invención

30

Con referencia a las figuras, se muestra un dispositivo de administración de fármacos 10 para la administración de un fármaco en una suspensión fluida a un individuo. Como apreciarán los expertos en la técnica, el dispositivo de administración de fármacos 10 puede ser de diversas formas. Con referencia a las figuras 1 y 2, el dispositivo de administración de fármacos 10 puede ser en forma de una jeringa (figura 1) o de un inyector de tipo lápiz o similar (figura 2). En cualquier manera, el dispositivo de administración de fármacos 10 incluye un depósito 12 en el que se mantiene una suspensión 14.

35

Con referencia a la figura 1, el dispositivo de administración de fármacos 10 incluye un cilindro 16. El cilindro 16 incluye un extremo proximal 18 y un extremo distal 20. Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "proximal" se referirá al extremo del componente más alejado del lugar de la inyección (es decir, el "extremo de no paciente"), mientras que el término "distal" se referirá al extremo hacia el sitio de inyección (es decir, el "extremo de paciente"). Como se conoce en la técnica, uno o más tapones 22 pueden estar dispuestos en el cilindro 16 en aplicación estanca con los líquidos en los mismos. Un vástago 24 del émbolo se extiende desde el tapón 22 en una dirección proximal, por ejemplo, para que sea accesible en el extremo proximal 18 del cilindro 16. El tapón 22 y el vástago 24 del émbolo forman juntos un émbolo 26 que se puede usar para empujar al suspensión 14 desde el depósito 12 como se describe a continuación.

45

Como mejor se muestra en la figura 3, una abertura 28 está definida en el extremo distal 20 del cilindro 16 que permite el acceso al depósito 12. La abertura 28 está obturada por un septo 30, que está hecho preferiblemente de un material elastomérico, como es bien conocido en la técnica. El cilindro 16 puede estar formado con un diámetro reducido adyacente al extremo distal 20 para definir un cuello 32 sobre el que se puede montar un conjunto de aguja de tipo lápiz 34. El conjunto de aguja de tipo lápiz 34 incluye un cubo 36 en el que está montada una cánula 38 de la aguja. El cubo 36 está formado para montarse sobre el cilindro 16, tal como en el cuello 32, mediante el uso de miembros de montaje cooperantes, tales como roscas, o puede estar fijado al mismo (tal como por adhesivo o fusión). Alternativamente, el cubo 36 puede estar formado integralmente con el cilindro 16. La cánula 38 de la aguja incluye un extremo proximal 40, formado para extenderse dentro del depósito 12 con el cubo 36 montado en el cilindro 16, y un extremo distal 42, formado para la inserción en un paciente. La cánula 38 de la aguja se extiende a través del septo 30 para acceder al depósito 12. Al montar el conjunto de aguja de tipo lápiz 34 sobre el cilindro 16, la cánula 38 de la aguja atraviesa el septo 30. Un lumen 44 se extiende en la longitud de la cánula 38 de la aguja para comunicar el extremo proximal 40 con el extremo distal 42.

60

Como se muestra en la figura 1, el depósito 12 puede estar definido por una combinación de varios componentes, que incluyen el cilindro 16, el tapón 22 y el septo 30. Como es bien sabido en la técnica, con el conjunto de aguja de tipo lápiz 34 montado en el cilindro 16, particularmente con el extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja extendiéndose dentro del depósito 12, el avance distal del émbolo 26 provocará que la suspensión 14 sea empujada a través de la cánula 38 de la aguja.

65

Con referencia a la figura 2, el dispositivo de administración de fármacos 10 se muestra en forma de un inyector de tipo lápiz. Los elementos tal como se ha explicado más arriba con referencia a la figura 1, están numerados de manera similar. Con la forma de un inyector de tipo lápiz, se puede proporcionar un mecanismo de fijación de dosis, mostrado esquemáticamente como una caja 46. Los mecanismos de ajuste de la dosis para los inyectores de tipo lápiz son bien conocidos en la técnica anterior. Además, en la figura 1 se muestra que el émbolo 26 es del tipo accionado manualmente. En ambas variaciones de las figuras 1 y 2, y en otras configuraciones posibles del dispositivo de administración de fármacos 10, el émbolo 26 puede estar configurado para ser accionado de forma manual, semiautomática o automática.

Con una configuración de inyector de tipo lápiz, típicamente se proporciona un cartucho de fármaco 48. El cartucho de fármaco 48 puede incluir el cilindro 16, el tapón 22 y el septo 30 y define el depósito 12. La principal diferencia entre el cartucho de fármaco 48 y la configuración de la figura 1 es que el conjunto de aguja de tipo lápiz 34 está montado en el cuello 50 definido en el cilindro externo 52 del dispositivo de administración de fármacos 10, en lugar de estar montado en el cilindro 16.

La suspensión 14 incluye un medicamento para la administración a un individuo. La suspensión 14 incluye componentes sólidos mantenidos en un portador líquido. El agente o agentes de medicamento activo pueden estar en los componentes sólidos de la suspensión 14 y / o en el portador líquido. La suspensión 14 puede contener sólidos disueltos en diversos grados, que incluyen al menos algunos sólidos completamente disueltos, o puede incluir partículas sólidas suspendidas en el portador líquido. La suspensión 14 puede ser premezclada antes de que se disponga en el depósito 12, o puede ser mezclada después de que se haya dispuesto en el depósito 12. Por ejemplo, el depósito 12 puede contener un diluyente líquido y un medicamento sólido en compartimentos separados, tal como en una disposición de reconstitución como se conoce en la técnica, en la que los dos componentes se mezclan antes de la administración a un individuo. Se pueden encontrar ejemplos de disposiciones de reconstitución adecuadas, por ejemplo, en el documento de Patente de los Estados Unidos número 4.874.381 y en el documento de Patente de los Estados Unidos número 4.968.299.

Durante el almacenamiento o uso del dispositivo de administración de fármacos 10, los componentes sólidos de la suspensión 14 se pueden separar de la solución. Con referencia a la figura 3, el septo 30 se muestra dentro del cilindro 16. El septo 30 incluye una superficie 54 orientada proximalmente y una superficie 56 orientada distalmente. Se prefiere que en la superficie 54 orientada proximalmente se defina una superficie de acumulación 58 al menos parcialmente alrededor de la cánula 38 de la aguja. Como se muestra en la figura 1, la superficie de acumulación 58 está situada distalmente del extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja con el extremo proximal 40 en el depósito 12. La superficie de acumulación 58 define al menos una indentación 60 que se extiende distalmente y que tiene forma y tamaño para recoger, durante el uso, sólidos que se puedan separar de la suspensión 14. Con referencia a la figura 4, en una realización preferida, la indentación 60 es continua y circunscribe la cánula 38 de la aguja. Además, en la sección transversal, la indentación 60 tiene forma de canal. Con la superficie de acumulación 58, las partículas sólidas que se separan de la suspensión 14, particularmente las que caen hacia el extremo distal 20 del cilindro 16 bajo efectos gravitatorios, se pueden acumular en la indentación 60. La indentación 60 actúa como un pocillo en el cual las partículas sólidas pueden estar sumergidas, al menos parcialmente, minimizando así la exposición a la suspensión 14. La exposición disminuida minimiza la capacidad de las partículas sólidas para volver a flotar en la suspensión 14 próxima al extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja.

Preferiblemente, la superficie orientada proximalmente 54 también incluye una protuberancia 62 que se extiende proximalmente localizada adyacente a la superficie de acumulación 58. La protuberancia 62 está dimensionada y posicionada preferiblemente de manera que la cánula 38 de la aguja se extienda a su través durante el uso.

Como apreciarán los expertos en la técnica, la indentación 60 puede estar formada con diversas configuraciones, que incluyen estar formadas como una o más indentaciones discontinuas. Por ejemplo, la indentación 60 puede estar formada como uno o más hoyuelos en la superficie orientada proximalmente 54.

Con referencia a las figuras 5 y 6, se pueden definir uno o más nervios 64 en la superficie de acumulación 58 de manera que irradian hacia fuera desde la cánula 38 de la aguja y estén dispuestos para extenderse a menos parcialmente a través de la indentación 60. Como se muestra particularmente en la figura 6, los nervios 64 pueden definir divisores en la indentación 60 que segregan la indentación 60 en uno o más compartimentos. Esta compartimentación aísla adicionalmente cualquier partícula sólida que pueda estar contenida en la indentación 60 desde la suspensión 14.

Con referencia a la figura 7, la cánula 38 de la aguja puede estar fijada directamente al cilindro 16, tal como en una configuración de aguja en estaca. Aquí, la superficie de acumulación 58 puede estar definida directamente sobre el cilindro 16, particularmente en el extremo distal 20 del cilindro 16. El extremo distal 20 del cilindro 16 puede tener una porción orientada proximalmente 66 situada alrededor de la cánula 38 de la aguja. Preferiblemente, la superficie de acumulación 58 está definida en la porción orientada proximalmente 66. La porción orientada proximalmente 66 puede estar estrechada progresivamente y / o arqueada. La superficie de acumulación 58 se puede definir como se ha descrito más arriba.

Además de proporcionar una manera mediante la cual se pueden acumular las partículas sólidas, puede ser deseable proporcionar características para agitar la suspensión 14, causando así posiblemente una mezcla suficiente y haciendo que las partículas sólidas vuelvan a la solución en la suspensión 14. Puede haber un agitador proporcionado en el depósito 12 configurado para causar agitación tras el movimiento del émbolo 26, particularmente el movimiento distal del émbolo 26. De esta manera, cuando la suspensión 14 es impulsada hacia la cánula 38 de la aguja bajo la fuerza del movimiento del émbolo 26, se hace que la suspensión 14 fluya en una dirección generalmente distal. En una realización, con referencia a las figuras 8A - 8D, el agitador puede ser uno o más canales 68 formados en comunicación con la suspensión 14. Preferiblemente, se proporciona un único canal helicoidal 68 de varios enrollamientos. Los canales 68 pueden estar formados en el cilindro 16 (figura 8A) y / o un componente anular 67 dispuesto dentro del cilindro 16 (figura 8B). El componente 67 puede estar formado de material elastomérico. Un tapón estacionario 69 puede estar dispuesto dentro del cilindro 16 (figura 8A), y dentro del componente 67 (figura 8B) si se usa, configurado para obturar partes de los canales 68 en la definición de un camino de flujo continuo a través del mismo. El camino de flujo está cerrado de manera que la suspensión 14 se pueda desplazar alrededor del tapón estacionario 69. Además, o alternativamente, uno o más de los canales 68 se pueden formar en el tapón 69, como se muestra en las figuras 8C y 8D.

El émbolo 26 forzará la suspensión 14 a través de los canales 68 alrededor del tapón 69. El movimiento distal del émbolo 26 impartirá una cantidad de movimiento dirigido distalmente a la suspensión 14 de manera que la suspensión 14 generalmente se moverá distalmente hacia abajo de los canales 68. Los canales 68 proporcionarán un aspecto de rotación al flujo, causando así turbulencia para minimizar la separación en la suspensión 14. Se prefiere que los canales 68 estén situados al menos parcialmente de manera proximal al extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja. De esta manera, cualquier mezcla de la suspensión 14 puede ser realizada proximalmente a la cánula 38 de la aguja, aumentando así la posibilidad de mezclar la suspensión 14 y a continuación hacer que la suspensión mixta se administre a través de la cánula 38 de la aguja. Son posibles otras configuraciones de los canales 68. Además, los canales 68 pueden estar total o parcialmente situados distalmente del extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja.

El tapón 69 preferiblemente se ajusta de manera suficientemente apretada contra el cilindro 16 y / o el componente anular 67 para que sea generalmente estacionario. Además, como se muestra en la figura 8B, el componente anular 67 puede estar ubicado adyacente a, fijado o formado unitariamente con, el septo 30 con un bolsillo 71 que se define opcionalmente en el septo 30 para acomodar el extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja.

Con referencia a las figuras 9 y 10, se representa una segunda realización de un agitador. En particular, una o más aletas 70 pueden estar dispuestas alrededor de la cánula 38 de la aguja, particularmente proximalmente al extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja. Como se muestra en la figura 10, las aletas 70 pueden estar formadas para extenderse desde el septo 30. Además, o alternativamente, las aletas 70 pueden estar formadas sobre el cilindro 16 y / o pueden estar formadas en un tapón anular dispuesto de manera inmóvil en el cilindro 16.

Se pueden proporcionar una o más las aletas 70. Preferiblemente, las aletas 70 tienen forma de placa y se extienden en una dirección proximal desde el septo 30 o el extremo distal 20 del cilindro 16. Son posibles diversas formas y configuraciones de las aletas 70. Los canales 72 están formados entre las aletas 70 dentro de las cuales la suspensión 14 es empujada bajo la fuerza del movimiento del émbolo 26. Las aletas 70 reducen el área de flujo y de esta manera hacen que la suspensión 14 acelere a través de los canales 72 al pasar al extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja. Este aumento de la velocidad ayuda a mantener la suspensión, minimizando así la separación en la misma. Además, las aletas 70 dirigen cualquier parte de la suspensión 40 que pasa por el extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja en una dirección generalmente distal. El fluido es dirigido para que impacte contra, y rebote desde el septo 30 y / o el extremo distal 20 del cilindro 16. Al rebotar, la suspensión 14 es forzada a mezclarse con la suspensión 14 que fluye desde atrás.

En una realización adicional de un agitador, y con referencia a las figuras 11 y 12, al menos una paleta estacionaria 74 está dispuesta en el depósito 12. Las paletas 74 se pueden extender a un cubo central 76. Las paletas 74 están separadas para definir los huecos 78 entre las mismas. Con el movimiento distal de la suspensión 14, bajo la fuerza del movimiento del émbolo 26, la suspensión 14 es empujada a través de los vacíos 78. Las paletas 74 están configuradas, tal como al estar dobladas, retorcidas y / o redondeadas, de manera que el movimiento de la suspensión 14 a través de los huecos 78 da como resultado la aceleración de la suspensión 14. De nuevo, el incremento de la velocidad ayuda a minimizar la separación en la suspensión 14. Además, la suspensión 14 experimenta turbulencia y, por lo tanto, mezcla, lo que resulta en la minimización de la separación en la suspensión 14. Como se muestra en la figura 11, se prefiere que las paletas 74 estén situadas proximalmente al extremo proximal 40 de la cánula 38 de la aguja. Como apreciarán los expertos en la técnica, se pueden utilizar uno o más álabes 74. El alcance de la invención está definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fármacos (10) que comprende:

5 un depósito (12) para contener un medicamento y que tiene un extremo proximal (18) y un extremo distal (20) comprendiendo el medicamento una suspensión (14) de sólidos en un portador líquido; una aguja (38) en comunicación de fluido con el citado depósito y que tiene un extremo distal (42) para la inyección en un paciente, y un extremo proximal (40) en el citado depósito (12); una superficie de acumulación (58) definida al menos parcialmente alrededor de una protuberancia (62) que se extiende proximalmente y la citada aguja (38),
10 **caracterizado por que**
la citada aguja (38) se extiende a través de la citada protuberancia (62) en el citado extremo distal del citado depósito (12); y
15 la citada aguja (38) se extiende a través de la citada protuberancia (62) que se extiende proximalmente en el citado extremo distal del citado depósito (12); y
la citada superficie de acumulación ubicada distalmente del citado extremo proximal (40) de la citada aguja (38), la citada superficie de acumulación (58) comprende al menos una indentación (60) que se extiende distalmente dimensionada y conformada para recoger, durante el uso, los sólidos que salen de la suspensión (14).

20 2. Un dispositivo como en la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de nervios (64) que se extienden radialmente desde la protuberancia (62) que se extiende proximalmente y que define una pluralidad de indentaciones (60) que se extienden distalmente dimensionadas y conformadas para recoger, durante el uso, los sólidos que salen de la suspensión (14).

25 3. Un dispositivo como en la reivindicación 1, que comprende además un septo elastomérico (30) que obtura el citado extremo distal del citado depósito (12), estando definida la citada superficie de acumulación (58) sobre una superficie (54) orientada proximalmente del citado septo (30).

30 4. Un dispositivo como en la reivindicación 1, que comprende además un cilindro (16), definiendo el citado cilindro (16) al menos parcialmente el citado depósito (12), incluyendo el citado cilindro (16) un extremo proximal (18) y un extremo distal (20), incluyendo el citado extremo distal una porción orientada proximalmente (66), estando definida la citada superficie de acumulación (58) sobre la citadas porción (66) orientada proximalmente.

35 5. Un dispositivo como en la reivindicación 4, en el que la citada aguja (38) está fijada al citado cilindro (16).

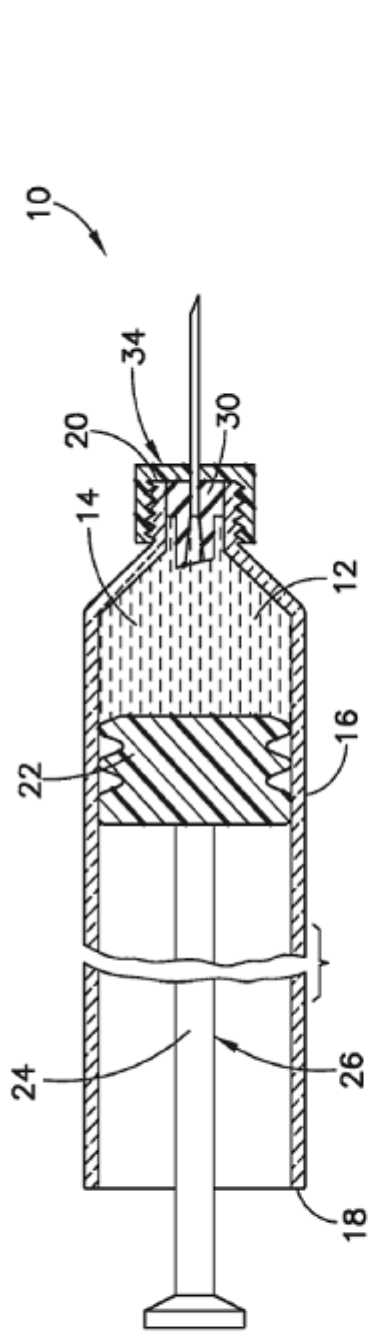


FIG. 1

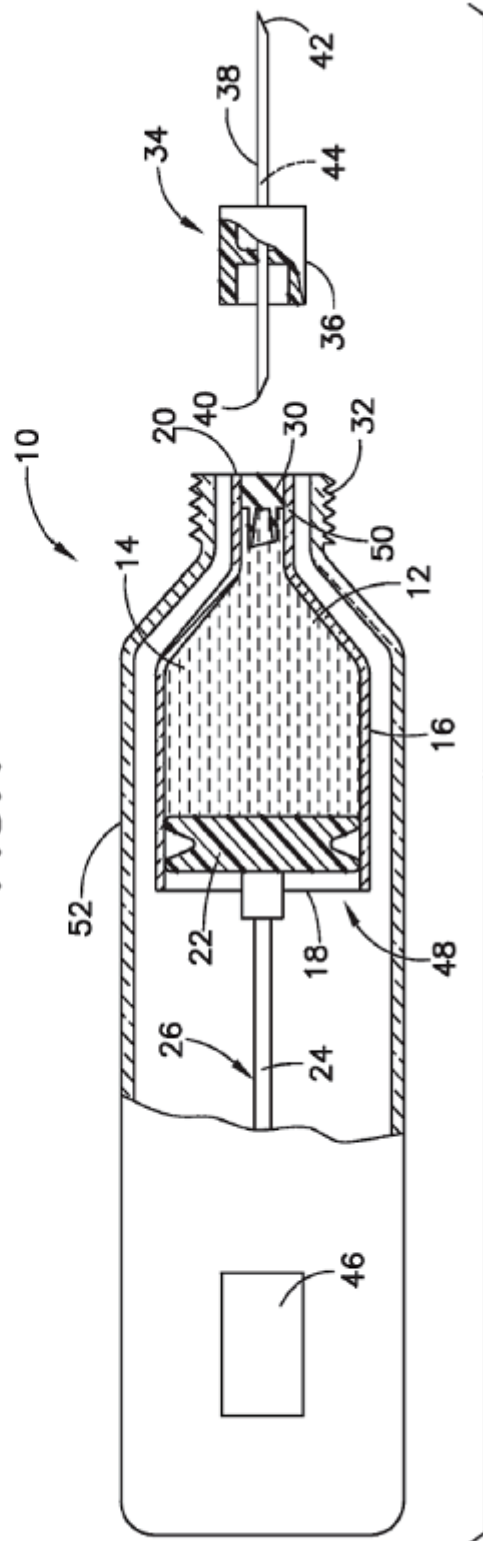


FIG. 2

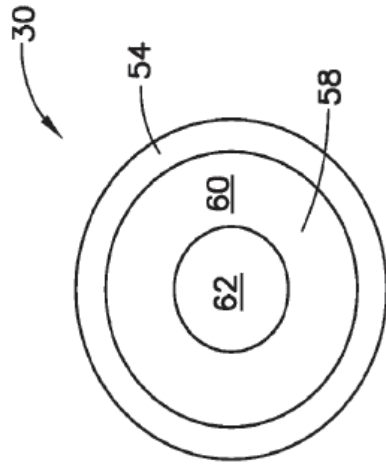


FIG. 4

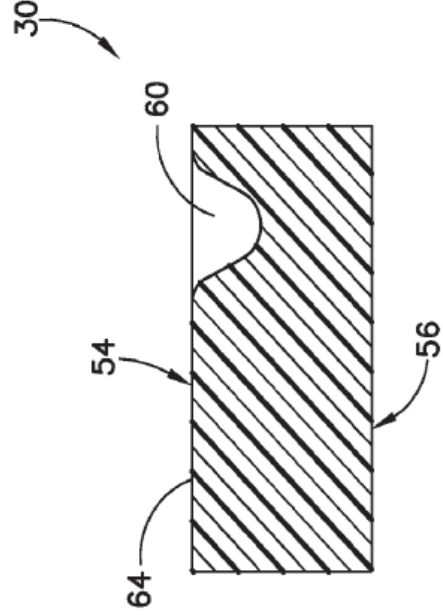


FIG. 6

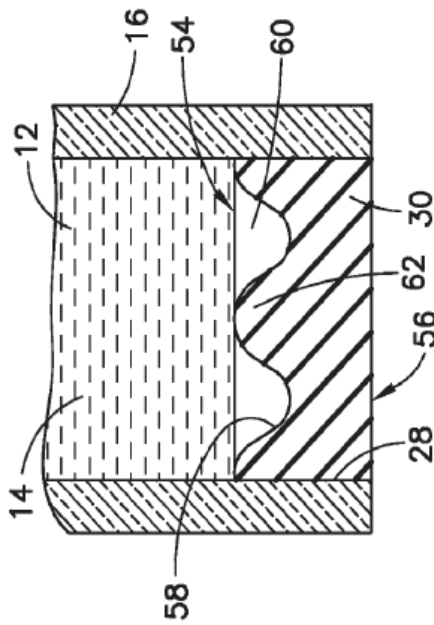


FIG. 3

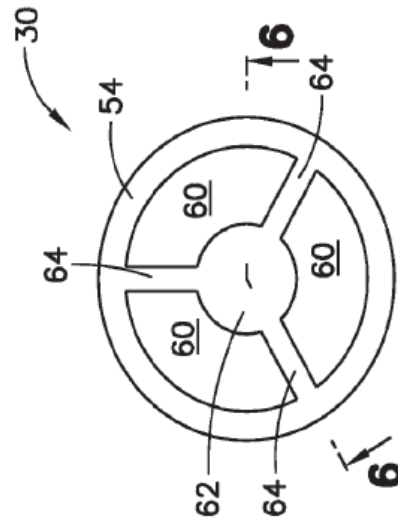


FIG. 5

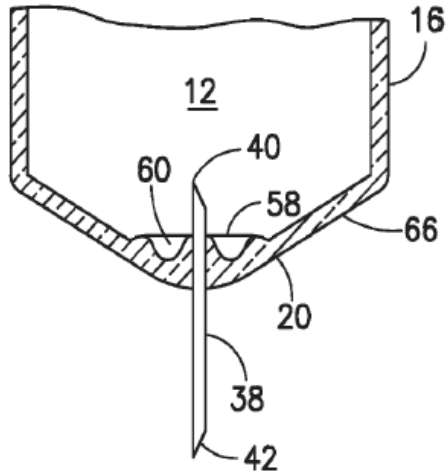


FIG. 7

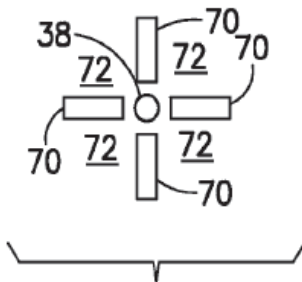


FIG. 9

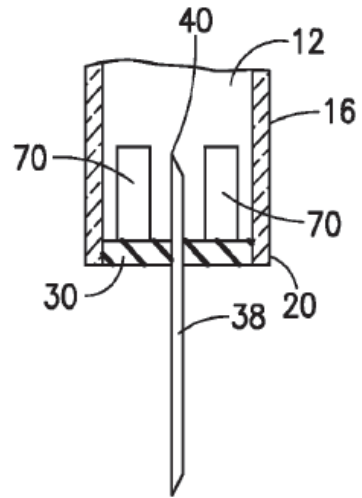


FIG. 10

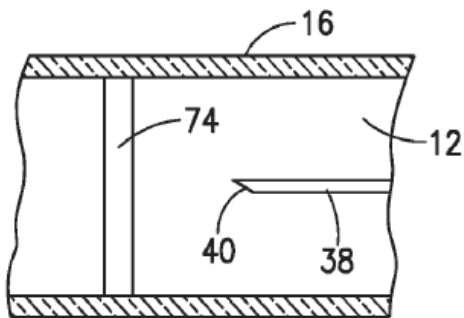


FIG. 11

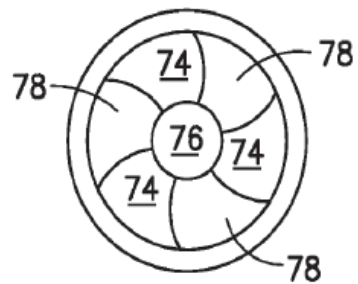


FIG. 12

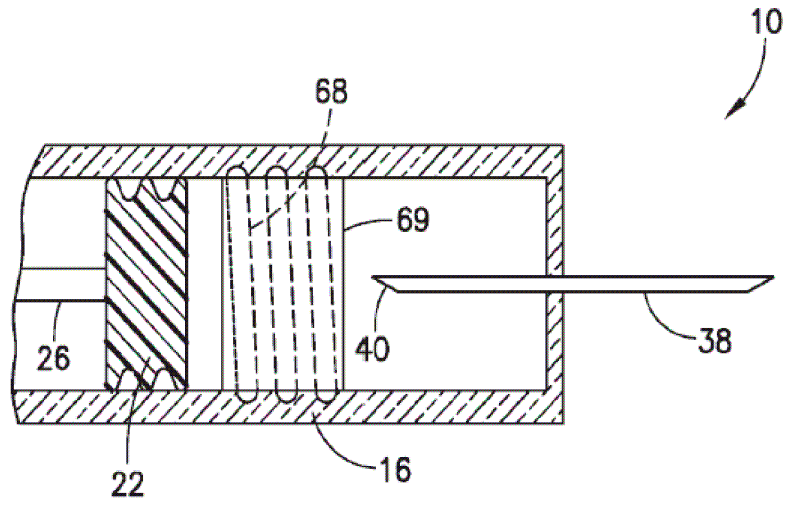


FIG. 8A

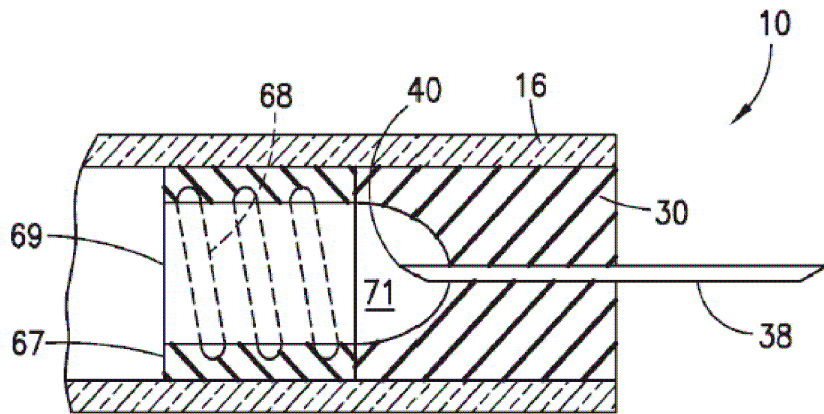


FIG. 8B

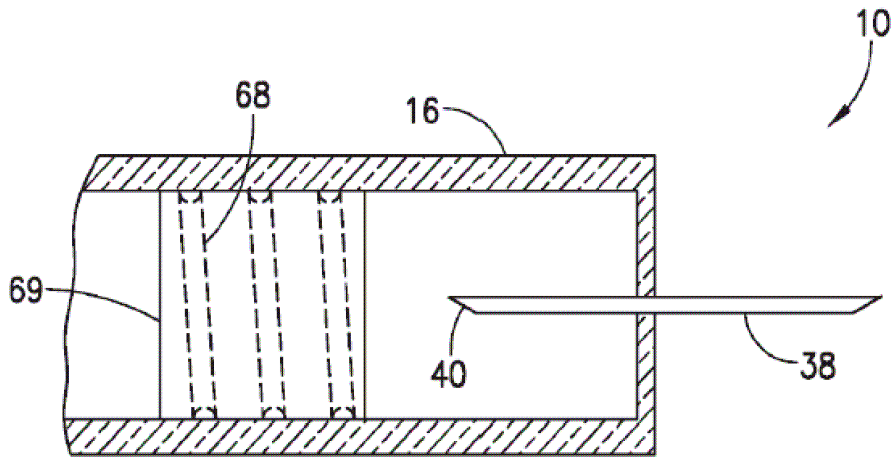


FIG. 8C

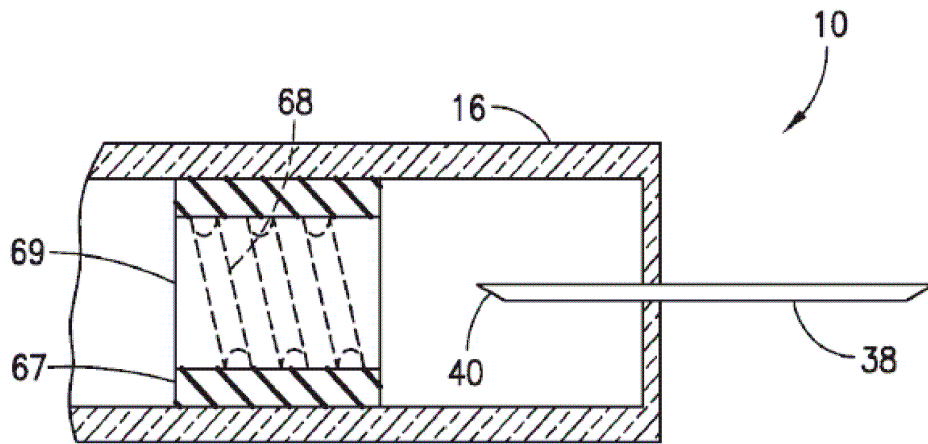


FIG. 8D