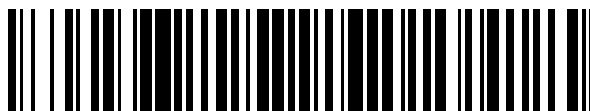


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 249**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2011 E 17156963 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 3192545**

54 Título: **Aparato de cambio de aguja con barrera de esterilidad**

30 Prioridad:

16.08.2010 US 344526 P
09.08.2011 US 201113206405

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.03.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BRUEHWILER, MICHEL;
CONSTANTINEAU, COLE;
SCHOONMAKER, RYAN;
BATES, JAMES;
BANIK, ROBERT y
TAYLOR, MARGARET

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 748 249 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

Aparato de cambio de aguja con barrera de esterilidad

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica la prioridad, bajo 35 U.S.C. § 119(e), de la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. No. de Serie 61/344.526, presentada el 16 de agosto de 2010.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a agujas para un dispositivo de administración de medicamentos, tal como un dispositivo de inyección de pluma o una jeringa y, más particularmente, a un aparato de cambio de aguja múltiple para un dispositivo de administración de medicamentos.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Los dispositivos de administración de medicamentos se usan para autoinyección de dosis de medicación medidas con precisión. Los dispositivos de inyección de pluma se usan ampliamente, por ejemplo, por diabéticos para autoinyección de insulina. Una pluma de administración de medicamentos típica incluye un cartucho que contiene un volumen de medicación líquida suficiente para varias dosis. Usando una aguja de pluma unida a un dispositivo de inyección de pluma, la dosis se inyecta dentro de un área de tejido, tal como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutánea o la capa de tejido intradérmica.

El conjunto y la operación de un dispositivo de inyección de pluma típico se describe en la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. asignada comúnmente N° 2006/0229562, publicada el 12 de octubre de 2006.

20 Los dispositivos de inyección de pluma, tales como el inyector de pluma 50 ejemplar mostrado en las Figuras 1 y 2, típicamente comprenden un mando/botón de dosis 24, un manguito exterior 13 y una tapa 21. El mando/botón de dosis 24 permite a un usuario fijar la dosificación de medicación a ser inyectada. El manguito exterior 13 se agarra por el usuario cuando se inyecta la medicación. La tapa 21 se emplea por el usuario para sujetar con seguridad el inyector de pluma 50 en un bolsillo de camisa, bolso u otra ubicación adecuada.

25 La Figura 2 es una vista de despiece de la pluma de administración de fármacos 50 ejemplar mostrada en la Figura 1. El mando/botón de dosis 24 tiene un propósito doble y se usa tanto para fijar la dosificación de la medicación a ser inyectada como para inyectar el medicamento dosificado a través de un tornillo de avance 7 y un obturador 15 de un cartucho de medicamento 12, que está unido a la pluma de administración de fármacos a través de un alojamiento inferior 17. El cartucho de medicamento 12 típicamente es un tubo de cristal sellado en un extremo con un tabique 16 y en el otro extremo con el obturador 15. En plumas de administración de fármacos estándar, los mecanismos de dosificación y administración se encuentran todos dentro del manguito exterior 13. Esos mecanismos no se describen en mayor detalle en la presente memoria ya que son conocidos por los conocedores de la técnica.

35 Un conjunto de aguja de pluma 10 incluye un núcleo 20, una aguja de paciente 11 que se extiende desde un extremo de paciente del conjunto de aguja de pluma y una cánula de aguja de penetración de tabique 18 dispuesta dentro del núcleo 20 en un lado no de paciente del mismo. La cánula de aguja de penetración de tabique 18 está en comunicación fluida con la aguja de paciente 11. El núcleo 20 se está atornillado preferiblemente sobre el alojamiento inferior 17, aunque se puede usar otro medio de unión tal como unir directamente al cartucho de medicamento 12. En la unión del núcleo 20 al alojamiento inferior 17 o al cartucho de medicamento 12, la cánula de penetración de tabique 18 atraviesa el tabique 16, pero el tabique 16 no se mueve con respecto al cartucho de medicamento 12. El obturador 15, no obstante, es desplazable axialmente dentro del cartucho de medicamento 12 al tiempo que mantiene un sello estanco a los fluidos. El movimiento distal del émbolo u obturador 15 dentro del cartucho de medicamento 12 (debido al avance del tornillo de avance 7) hace que la medicación sea forzada dentro de la aguja de paciente 11 del núcleo 20.

45 Para proteger al usuario o cualquiera que maneje el inyector de pluma 50, una protección exterior 29 que une al núcleo 20, cubre el núcleo 20. La protección exterior 29 también se puede usar como un mango o agarre para atornillar el núcleo 20 sobre o fuera del inyector de pluma 50. Una protección interior 28 cubre la aguja de paciente 11 dentro de la protección exterior 29. La protección interior 28 se puede asegurar al núcleo 20 para cubrir la aguja de paciente 11 mediante cualquier medio adecuado, tal como un ajuste de interferencia o un ajuste por presión. Como se muestra en la Figura 2, el núcleo 20 también incluye los nervios 64 para enganchar la protección exterior 29. La protección exterior 29 y la protección interior 28 se extraen anterior al uso. La tapa 21 encaja cómodamente contra el manguito exterior 13 para permitir a un usuario transportar con seguridad el dispositivo de inyección de pluma 50.

Para usar el conjunto de aguja de pluma 10, el usuario retira una cubierta estéril (no mostrada) en la protección exterior 29, gira el conjunto de aguja de pluma 10 sobre el inyector de pluma 50, retira la protección exterior 29 y

entonces, finalmente, retira la protección interior 28. Mientras que hay algunos dispositivos de almacenamiento de agujas que ayudan en la colocación del conjunto de aguja de pluma 10 en el inyector de pluma 50, el usuario aún debe retirar el embalaje del núcleo de aguja, incluyendo las protecciones interior y exterior 28 y 29, para colocar un núcleo de aguja sobre un inyector de pluma y preparar el dispositivo para la inyección. Este proceso se debe repetir para cada inyección sucesiva.

Los conjuntos de agujas de pluma se venden normalmente empaquetados individualmente dentro de una cubierta de plástico (tal como una protección exterior 29) con una etiqueta que cubre la abertura en la cubierta para proporcionar una barrera de esterilidad. Una aguja existe para un aparato de dispensación y almacenamiento de aguja que almacena una pluralidad de agujas antes y después de su uso.

El documento WO 2009/016161 A1 describe una recámara de agujas para contener una pluralidad de agujas de inyección.

El documento WO 2004/004812 A1 describe un sistema de montaje de agujas que incluye un núcleo de aguja que tiene protuberancias que se extienden radialmente hacia adentro. Una montura de aguja tiene una pluralidad de ranuras para recibir las protuberancias.

La patente europea EP 2 428 236 A1 describe un aparato de cambio de aguja para conectar con un dispositivo de administración de medicamentos que comprende un alojamiento interior, un depósito dispuesto dentro del alojamiento interior, y un soporte de aguja dispuesto dentro del alojamiento interior, para conectar de manera fluida un contenedor de medicamento del dispositivo de administración de medicamentos con el depósito.

Compendio de realizaciones de la invención

Es un aspecto de la presente invención proporcionar un aparato para cambiar agujas. También es un aspecto de la presente invención proporcionar un aparato para almacenar agujas antes de su uso, así como después de su uso. Adicionalmente, es un aspecto de la presente invención proporcionar un aparato para cambiar agujas para usar con un dispositivo de administración de medicamentos.

El precedente y/u otros aspectos de la presente invención se logran proporcionando un aparato para almacenar y cambiar agujas para un dispositivo de administración de medicamentos que tiene un contenedor de medicamentos, que incluye un soporte fijo para conectar el aparato con el dispositivo de administración de medicamentos, un soporte de agujas desplazable a lo largo de un camino tortuoso y conectar una pluralidad de agujas dispuestas de manera desplazable en el mismo y un elemento guía para guiar el desplazamiento del soporte de aguja, el elemento guía que se dispone alrededor del soporte fijo. El aparato también incluye una interfaz de usuario dispuesta rotativamente alrededor del soporte fijo y que tiene al menos una estructura de enganche interna para desplazar el soporte de aguja a lo largo del camino tortuoso.

El precedente y/u otros aspectos de la presente invención también se logran proporcionando un método de selección de una aguja para un dispositivo de administración de medicamentos que tiene un contenedor de medicamento, el método que incluye las operaciones de conectar el dispositivo de administración de medicamentos con un aparato para almacenar y cambiar agujas, rotar una interfaz de usuario para desplazar una de una pluralidad de agujas montadas en un soporte de aguja a lo largo de un camino tortuoso a una posición activada y también desplazar una segunda interfaz de usuario y deslizar proximalmente la interfaz de usuario para exponer un extremo de paciente de una aguja fuera del aparato y conectar de manera fluida un extremo no de paciente de la aguja con el contenedor de medicamento. El método también incluye las operaciones de desplazar la segunda interfaz de usuario para avanzar un contador de agujas y deslizar distalmente la interfaz de usuario para volver a enfundar el extremo de paciente y desconectar el extremo no de paciente del contenedor de medicamento.

El precedente y/u otros aspectos de la presente invención también se logran proporcionando un aparato para almacenar y cambiar agujas para un dispositivo de administración de medicamentos que tiene un contenedor de medicamento, que incluye un soporte fijo para conectar el aparato con el dispositivo de administración de medicamentos y un elemento guía dispuesto axialmente de manera deslizable alrededor del soporte fijo, el soporte fijo y el elemento guía que forman al menos una parte de un camino tortuoso. El aparato también incluye un soporte de aguja desplazable a lo largo del camino tortuoso y que conecta una pluralidad de agujas dispuestas de manera desplazable en el mismo y una interfaz de usuario dispuesta rotativamente alrededor del soporte fijo y el elemento guía y deslizable axialmente respecto al soporte fijo para deslizarse junto con el elemento guía.

Aspectos y ventajas adicionales y/u otros de la presente invención se expondrán en parte en la descripción que sigue y, en parte, serán evidentes a partir de la descripción o se pueden aprender mediante la puesta en práctica de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de las realizaciones de la invención llegarán a ser evidentes y apreciados más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos anexos, en los cuales:

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de fármacos ejemplar;
- la Figura 2 es una vista de despiece de la pluma de administración de fármacos ejemplar de la Figura 1;
- la Figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cambio de aguja según una realización que no forma parte de la presente invención;
- 5 la Figura 4 es una vista en perspectiva de un dial de usuario del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 5 es una vista en perspectiva de una tapa del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 6 es una vista en perspectiva de un contador de agujas del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 7 es una vista en perspectiva de un botón de usuario del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- 10 la Figura 8 es una vista en perspectiva de una parte superior de trinquete del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 9 es una vista en perspectiva de un elemento de soporte fijo del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 10 es una vista en perspectiva de un elemento de laberinto del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- 15 la Figura 11 es una vista de extremo en perspectiva de un elemento de laberinto de la Figura 10;
- la Figura 12 es una vista en perspectiva de una pista interior del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 13 es una vista en perspectiva de un soporte de aguja del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 14 es una vista en perspectiva de una aguja del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 15 es una vista en perspectiva de un anillo de bloqueo del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- 20 la Figura 16 es una vista en perspectiva de una barrera de esterilidad del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 17 es una vista en perspectiva de despiece del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- las Figuras 18-27 son vistas en perspectiva de un método de montaje del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- 25 la Figura 28 es una vista en perspectiva que ilustra el conjunto de la pluma de administración de fármacos de la Figura 1 y del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- las Figuras 29-34 son vistas en perspectiva que ilustran la operación del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- 30 la Figura 35 es una vista en perspectiva parcial en sección transversal del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 36 es una vista de corte en perspectiva del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 37 es una vista en perspectiva parcial del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- las Figuras 38-41 son vistas parciales en perspectiva del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3 que ilustran la interacción de un botón de usuario y una guía de deslizamiento;
- 35 las Figuras 42-44 son vistas de corte en perspectiva del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- la Figura 45 es una vista parcial en perspectiva del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3 que ilustra la presión del botón de usuario;
- la Figura 46 es una vista parcial en perspectiva del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 3;
- 40 la Figura 47 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cambio de aguja según otra realización que no forma parte de la presente invención;
- la Figura 48 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cambio de aguja aún según otra realización que no forma parte de la presente invención;

la Figura 49 es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de cambio de aguja todavía según otra realización que no forma parte de la presente invención;

las Figuras 50-52 son vistas parciales en planta que ilustran realizaciones alternativas de soportes de aguja que no forman parte de la invención;

5 la Figura 53 es una vista en perspectiva de una barrera de esterilidad alternativa para un extremo de paciente de una aguja;

las Figuras 54-59 son vistas en perspectiva de un proceso de fabricación de la barrera de esterilidad de la Figura 53;

la Figura 60 ilustra la retirada de la barrera de esterilidad de la Figura 53;

las Figuras 61-89 ilustran otras barreras de esterilidad alternativas;

10 la Figura 90 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cambio de aguja según una realización de la presente invención;

las Figuras 91 y 92 son vistas en perspectiva lateral y superior, respectivamente, de un soporte fijo del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 90;

15 las Figuras 93 y 94 son vistas en perspectiva lateral y superior, respectivamente, de un laberinto del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 90;

las Figuras 95 y 96 son vistas en perspectiva frontal y trasera, respectivamente, de un poste fijo del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 90;

la Figura 97 es una vista en perspectiva de un soporte de aguja 560 del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 90;

20 la Figura 98 es una vista en perspectiva de un dial de usuario del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 90;

las Figuras 99-108 ilustran un método de montaje del dispositivo de cambio de aguja de la Figura 90;

las Figuras 109 y 110 son vistas parciales en perspectiva que ilustran una realización de la presente invención sin un botón de usuario; y

la Figura 111 es una ilustración de la fuerza de una cuerda enrollada alrededor de un anclaje.

25 Las realizaciones mostradas en las Figuras 1 a 89 no forman parte de la invención. Las realizaciones mostradas en las Figuras 90 a 111 son parte de la invención.

Descripción detallada de realizaciones de la presente invención

30 Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos anexos, en donde números de referencia iguales se refieren a elementos iguales en todas partes. Las realizaciones descritas en la presente memoria ejemplifican, pero no limitan, la presente invención con referencia a los dibujos. Como se entenderá por un experto en la técnica, términos tales como arriba, abajo, parte inferior y parte superior son relativos y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitantes.

35 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cambio de aguja 100 según una realización de la presente invención. Como se muestra en la Figura 28, el usuario combina la pluma de inyección 50 y el dispositivo de cambio 100, por ejemplo, atornillando el inyector de pluma 50 dentro del dispositivo de cambio 100. Por brevedad, la frase "dispositivo de cambio 100" se usará en lo sucesivo en lugar de "dispositivo de cambio de aguja 100". Como se muestra en la Figura 3, el dispositivo de cambio 100 incluye un dial de usuario o interfaz de usuario 104, una tapa 108 que incluye una ventana de tapa 112, un contador de agujas 116, un botón de usuario o segunda interfaz de usuario 120 y una pista interior o alojamiento interior o alojamiento de botón 124.

40 La Figura 4 es una vista en perspectiva del dial de usuario 104. El dial de usuario 104 incluye una parte de interfaz de usuario 126 para agarrar el usuario. El dial de usuario 104 también incluye una pluralidad de protuberancias 128 que se extienden desde una superficie superior del mismo y una pluralidad de brazos de enganche en voladizo 132 que se extienden hacia dentro desde una parte superior del dial de usuario 104. Adicionalmente, el dial de usuario 104 incluye una pluralidad de estructuras de enganche internas o surcos axiales redondeados 136 dispuestos radialmente alrededor de una superficie interior del dial de usuario 104.

45 La Figura 5 es una vista en perspectiva de la tapa 108. La tapa 108 incluye la ventana de tapa 112 para un número en el contador de agujas 116 que representa el número de la siguiente aguja no usada. Aunque esta realización de la presente invención ilustra una cuenta ascendente con respecto al número de agujas, un experto en la técnica entenderá que los números podrían contar hacia atrás el número de agujas no usadas restantes sin apartarse del alcance de la presente invención.

La Figura 6 es una vista en perspectiva del contador de agujas 116, que está dispuesto rotativamente dentro del dispositivo de cambio 100. El contador de agujas 116 incluye una pluralidad de números de identificación 140 para identificar el número de la siguiente aguja no usada y una pluralidad de dedos o dientes 144 dispuestos radialmente alrededor del contador de agujas 116 y que se extienden hacia fuera del mismo.

5 La Figura 7 es una vista en perspectiva del botón de usuario 120. Como se muestra en la Figura 7, el botón de usuario 120 incluye una parte de presión de usuario 148 para hacer de interfaz con el usuario. El botón de usuario 120 también incluye una parte de enganche de dientes 152 para acoplar los dientes 144 para rotar el contador de agujas 116 cuando el usuario presiona el botón de usuario 120. Como se describirá en mayor detalle más adelante, el botón de usuario 120 además incluye un elemento de deslizamiento en voladizo 156 con un pie 160 dispuesto en un extremo distal del mismo.

10 La Figura 8 es una vista en perspectiva de una parte superior de trinquete 164 del dispositivo de cambio 100. La parte superior de trinquete 164 está dispuesta dentro del dispositivo de cambio 100 e incluye una pluralidad de dientes de engranajes 168 para enganche selectivo con los brazos de enganche 132 del dial de usuario 104. A medida que el usuario rota el dial de usuario 104, los brazos de enganche en voladizo 132 se desenganchan de los dientes de engranajes 168 y enganchan los dientes de engranajes 168 adyacentes. Según una realización, los dientes de engranajes 168 y los brazos de enganche 132 están formados de manera que el dial de usuario 104 puede rotar solamente en una dirección.

15 La Figura 9 es una vista en perspectiva de un elemento de soporte fijo o soporte fijo 172 del dispositivo de cambio 100. Como se describirá en mayor detalle más adelante, el elemento de soporte fijo 172 incluye una guía de deslizamiento 176 para interacción con el elemento de deslizamiento 156 del botón de usuario 120.

20 La Figura 10 es una vista en perspectiva de un laberinto o elemento de laberinto o elemento guía 178 y la Figura 11 es una vista de extremo en perspectiva del elemento de laberinto 178. El elemento de laberinto 178 incluye las paredes guía 180 y un brazo de presión de aguja en voladizo 184. Como se muestra en la Figura 11, el brazo de presión de aguja 184 incluye una parte de anidamiento 188. Según una realización la parte de anidamiento 188 comprende un surco axial redondeado.

25 La Figura 12 es una vista en perspectiva de la pista interior 124. Cuando está ensamblado, como se describirá en mayor detalle más adelante, el elemento de laberinto 178 y el soporte fijo 172 están dispuestos dentro de la pista interior 124.

30 La Figura 13 es una vista en perspectiva de un soporte de aguja o banda o bandolera 192 del dispositivo de cambio 100. Como se describirá en mayor detalle más adelante, el soporte de aguja 192 es una banda flexible y tiene una pluralidad de guías de aguja superior e inferior 196 y 198 para contener agujas de paciente 200.

35 La Figura 14 es una vista en perspectiva de una aguja de paciente o aguja 200 del dispositivo de cambio 100. Como se muestra en la Figura 14, la aguja 200 tiene un extremo no de paciente o tabique 204 para atravesar el tabique de cartucho 16 de un inyector de pluma, por ejemplo, el inyector de pluma 50. Aunque un experto ordinario en la técnica apreciará que se pueden usar otros inyectores de pluma, por brevedad, en lo sucesivo, el inyector de pluma 50 se usará como un inyector de pluma ejemplar. La aguja 200 también tiene un extremo de paciente 208. El extremo de tabique 204 comunica de manera fluida con el extremo de paciente 208. Como se describirá en mayor detalle más adelante, la aguja 200 también incluye un núcleo 212 y un núcleo de levantamiento 216.

40 La Figura 15 es una vista en perspectiva de un anillo de bloqueo o rosquilla de aguja 220 del dispositivo de cambio 100. Como se muestra en la Figura 15, el anillo de bloqueo 220 tiene un agujero axial a través del mismo para acomodar una aguja 200.

45 La Figura 16 es una vista en perspectiva de una barrera de esterilidad 224 del dispositivo de cambio 100. Según una realización, como se describirá en mayor detalle más adelante, la barrera de esterilidad 224 está dispuesta en el extremo de tabique 204 de la aguja 200. Según otra realización, la barrera de esterilidad 224 está dispuesta tanto en el extremo de tabique 204 como en el extremo de paciente 208 de la aguja 200.

50 La Figura 17 es una vista en perspectiva de despiece del dispositivo de carga 100. Con referencia a las Figuras 17-27, se describirá ahora un método de montaje para el dispositivo de cambio 100. Inicialmente, las agujas 200 se insertan dentro de las guías de aguja 196 y 198 del soporte de aguja 192 hasta que las bases respectivas de los núcleos 212 contactan las guías de aguja inferiores respectivas 198 (Figura 18). Posteriormente, los anillos de bloqueo 220 se insertan sobre los extremos de tabique 204 de las agujas 200 para contactar las guías de aguja superiores 196 respectivas y las barreras de esterilidad 224 se insertan tanto en los extremos de tabique 204 como en los extremos de paciente 208 de las agujas 200 (Figura 19).

55 A continuación, un ensamblador combina la pista interior 124 y el elemento de laberinto 178, por ejemplo, presionándolos juntos (Figura 20). Entonces, el ensamblador desliza el soporte de aguja 192 (formado dentro de un bucle tortuoso) sobre el conjunto de la pista interior 124 y del elemento de laberinto 178 (Figura 21).

A partir de entonces, el ensamblador inserta el soporte fijo 172 dentro del elemento de laberinto 178 (Figura 22) y une la parte superior de trinquete 164 sobre el conjunto, por ejemplo, mediante presión (Figura 23). El ensamblador entonces coloca el dial de usuario 104 sobre el conjunto (Figura 24). A continuación, el ensamblador coloca el contador de agujas 116 en la tapa 108 (Figura 25) y desliza el botón de usuario 120 dentro del conjunto de tapa (Figura 26). Finalmente, el ensamblador une el conjunto de tapa, completando el dispositivo de cambio 100 (Figura 27).

Una vista general de la operación del dispositivo de cambio 100 se describirá ahora con referencia a las Figuras 28-34. Como se muestra en la Figura 28, el usuario combina el inyector de pluma 50 y el dispositivo de cambio 100, por ejemplo, atornillando el inyector de pluma 50 en el dispositivo de cambio 100. A continuación el usuario rota el dial de usuario 104 (Figura 29) para seleccionar la siguiente aguja 200 no usada. La rotación del dial de usuario 104 hace al botón de usuario 120 extenderse radialmente desde el dispositivo de cambio 100 (Figura 30). El usuario entonces desliza el dial de usuario 104 axialmente hacia el inyector de pluma 50, haciendo al extremo de tabique 204 de la aguja de paciente 200 atravesar el tabique de cartucho 16 del inyector de pluma 50 y exponiendo el extremo de paciente 208 de la aguja de paciente 200 y la barrera de esterilidad 224 dispuesta en el mismo (Figura 31).

Posteriormente, según una realización ejemplar, el usuario retira la barrera de esterilidad 224 de la aguja de paciente 200 por ejemplo, deslizando la barrera de esterilidad 224 fuera de las agujas de paciente 200 (Figura 32). El dispositivo está ahora preparado para que el usuario inyecte el medicamento. Posterior a la inyección, como se describirá en mayor detalle más adelante, el usuario presiona el botón de usuario 120 (Figura 33), avanzando por ello el contador de agujas 116. Según una realización, el usuario entonces desliza el dial de usuario 104 axialmente lejos del inyector de pluma para volver a enfundar la aguja 200. Según otra realización ejemplar (no mostrada), la presión del botón de usuario 120 activa un mecanismo de retorno cargado por muelle que mueve el dial de usuario 104 axialmente lejos del inyector de pluma 50 y vuelve a enfundar la aguja 200. Una vez que el dial de usuario 104 ha completado su carrera hacia abajo, moviéndose axialmente lejos del inyector de pluma 50, el dispositivo de cambio 100 está preparado para que el usuario rote de nuevo el dial de usuario 104 y seleccione la siguiente aguja 200 no usada (Figura 34).

En mayor detalle, como se muestra en la Figura 35, las estructuras de enganche integral o surcos axiales 136 del dial de usuario 104 enganchan radialmente las superficies más exteriores de las guías de aguja superiores 196, guías de aguja inferiores 198 y anillos de bloqueo 220 que corresponden a las agujas 200 en el soporte de aguja 192 que se disponen en las partes más exteriores radialmente de la pared 228 de la pista interior 124. A medida que el usuario rota el dial de usuario 104 (Figura 29), debido a que las guías de aguja superiores 196, guías de aguja inferiores 198 y anillos de bloqueo 220 están enganchados con los surcos axiales 136, el soporte de aguja 192 se avanza a lo largo de su camino tortuoso entre la pista interior 124, el laberinto 178 y el soporte fijo 172. En esta realización ilustrada, el usuario rota el dial de usuario 104 y de esta manera la parte más exterior del soporte de aguja 192, en una dirección mostrada por la flecha A. Como entenderá un experto en la técnica, no obstante, el usuario podría rotar el dial de usuario 104 en la dirección opuesta sin apartarse del alcance de la presente invención. El botón de usuario 120 en combinación con una interfaz de trinquete a la parte superior de trinquete 164 evita que el usuario vuelva a usar una aguja usada.

Con respecto al estado representado en la Figura 35, tras la siguiente rotación del dial de usuario 104, la aguja 200A pasará a través de la abertura en la pared 228 para moverse entre medias de la pared 228 de la pista interior 124 y el laberinto 178. De manera similar, la aguja 200B, dispuesta entre el laberinto 178 y la pared 228 en la Figura 35 pasará a través de la abertura en la pared 228 a una posición fuera radialmente de la pared 228. Adicionalmente, durante la siguiente rotación del dial de usuario 104, el surco axial 136A se desenganchará de la aguja 200A a medida que la aguja 200B pasa a través de la abertura en la pared 228 y enganchará la aguja 200B a medida que pasa a través de la abertura en la pared 228 y viene a descansar en la posición ilustrada como 136B en la Figura 35.

La rotación del dial de usuario 104 (y el avance correspondiente del soporte de aguja 192 a lo largo de su camino tortuoso) mueve una siguiente aguja 200 no usada a una posición "seleccionada" sustancialmente en el medio del dispositivo de cambio 100. Como se muestra en la Figura 35, cuando una aguja 200 se mueve a la posición seleccionada, las guías de aguja superiores e inferiores 196 y 198 enganchan el brazo de presión de aguja 184. Más específicamente las guías de aguja superiores e inferiores 196 y 198 enganchan la parte de anidamiento 188 del brazo de presión de aguja 184. Adicionalmente, cuando la aguja 220 se mueve a la posición seleccionada o activada, el anillo de bloqueo 220 engancha un rasgo de bloqueo 232 del soporte fijo 172. Según una realización, el rasgo de bloqueo 232 se forma integralmente como una unidad única con el soporte fijo 172. Según otra realización, el rasgo de bloqueo 232 es parte de un elemento que se inserta dentro del soporte fijo 172. El enganche de las guías de aguja superiores e inferiores 196 y 198 con la parte de anidamiento 188 y el enganche del anillo de bloqueo 220 con el rasgo de bloqueo 232 alinea axialmente la aguja 200 "seleccionada" con una abertura (descrita en mayor detalle más adelante) en la pista interior 124 y con el tabique de cartucho 16.

Además de seleccionar la siguiente aguja 200 no usada, como se señaló previamente, la rotación del dial de usuario 104 también hace que el botón de usuario 120 se extienda radialmente desde el dispositivo de cambio 100. La Figura 36 es una vista en perspectiva del dispositivo de cambio 100 con varios elementos recortados para propósitos ilustrativos. Por ejemplo, solamente se muestra en la Figura 36 una parte inferior del botón de usuario 120. Como se

muestra, la parte de botón del botón de usuario 120 incluye una parte de rampa 236. Cuando el usuario rota el dial de usuario 104, una de las protuberancias 128 en una parte superior del mismo engancha la parte de rampa 236 y fuerza el botón de usuario 128 radialmente hacia fuera, como se muestra en la Figura 36. La Figura 36 ilustra adicionalmente cómo los brazos de enganche 132 del dial de usuario 104 enganchan en serie los dientes de engranajes 168 de la parte superior de trinquete 164 y evitan la rotación hacia atrás del dial de usuario 104.

La Figura 37 es una vista parcial en perspectiva del dispositivo de cambio 100 y las Figuras 38-41 son vistas parciales en perspectiva que ilustran la interacción del botón de usuario 120 y la guía de deslizamiento 176 durante la operación del dispositivo de cambio 100. La Figura 38 ilustra el dispositivo de cambio 100 en un estado de "transporte" o "gastado". En las Figuras 38-41, la mayoría del botón de usuario 120 está recortado; solamente se muestra el pie 160 del elemento de deslizamiento 156. En el estado de transporte, el pie 160 se dispone debajo de una parte de tope inferior 240 (mostrada mejor en la Figura 41) de la guía de deslizamiento 176. A medida que el usuario rota el dial de usuario 104 y el botón de usuario 120 se mueve radialmente hacia fuera, como se muestra en la Figura 39, el pie 160 se mueve desde debajo de la parte de tope inferior 240 a una posición adyacente a una parte de rampa inferior 244 (mostrada mejor en las Figuras 40 y 41).

A medida que el usuario desliza el dial de usuario 104 proximalmente o axialmente hacia el inyector de pluma 50, el pie 160 viaja hasta la parte de rampa inferior 244 y a través de la guía de deslizamiento 176 a una posición por encima de una parte de tope superior 248, como se muestra en la Figura 40. Entonces, a medida que el usuario presiona el botón de usuario 120, el pie 160 se mueve desde por encima de la parte de tope superior 248 a una posición adyacente a una parte de rampa superior 252, como se muestra en la Figura 41. Posteriormente, a medida que el usuario (y/o un muelle) desliza el dial de usuario 104 axialmente lejos del inyector de pluma 50 para completar la carrera, el pie 160 se desliza arriba de la parte de rampa superior 252 y a través de la guía de deslizamiento 176, de nuevo a la posición de transporte mostrada en la Figura 38, debajo de la parte de tope inferior 240.

Las figuras 42-44 son vistas de corte en perspectiva del dispositivo de cambio 100 que ilustran la interacción del brazo de presión de aguja 184, la aguja 200 y el tabique de cartucho 16 durante el movimiento axial del dial de usuario 104 hacia el inyector de pluma 50. Como se muestra en la Figura 42, a medida que el usuario mueve axialmente el dial de usuario 104 hacia el inyector de pluma 50, la aguja 200 permanece sustancialmente estacionaria a medida que el extremo de paciente 208 se expone a través de una abertura 256 en la pista interior 124 por el movimiento de la pista interior 124. Adicionalmente, el brazo de presión de aguja 184 levanta el soporte de aguja 192 y el anillo de bloqueo 220 axialmente hacia el inyector de pluma 50 y desliza el soporte de aguja 192 y el anillo de bloqueo 220 hacia arriba con respecto al núcleo 212.

Posteriormente, como se muestra en la Figura 43, una parte inclinada de las aberturas 256 contacta el núcleo de levantamiento 216 y comienza a levantar la aguja 200 axialmente hacia el inyector de pluma 50, de manera que la barrera de esterilidad 224 en el extremo de tabique 204 de la aguja 200 contacta el cartucho de tabique 16. Entonces, como se muestra en la Figura 44, la parte inclinada de la abertura 256 continua levantando la aguja 200 a través del núcleo de levantamiento 216 hasta el dial de usuario 104 alcanza el punto más superior de su carrera, en cuyo momento el extremo de tabique 204 de la aguja 200 seleccionada atraviesa la parte superior de la barrera de esterilidad 224 y el tabique de cartucho 16 para comunicar con el medicamento en el cartucho 12. En este punto, como se describió previamente, el usuario retira la barrera de esterilidad en el extremo de paciente 208 de la aguja 200 e inyecta el medicamento usando el inyector de pluma 50, a través de la aguja 200 seleccionada.

Posteriormente, como se muestra en la Figura 45, cuando el usuario presiona el botón de usuario 120, una parte de enganche de dientes 152 del botón de usuario 120 engancha uno de la pluralidad de dientes 144 del contador de agujas 116 y avanza el contador de agujas 116 de manera que el siguiente número de identificación sea visible a través de la ventaja 112 de la tapa 108. Adicionalmente, como se señaló previamente, cuando el usuario presiona el botón de usuario 120, el pie 160 se mueve desde por encima de la parte de tope superior 248 a la posición adyacente de la parte de rampa superior 252, permitiendo por ello que el usuario deslice entonces el dial de usuario 104 distalmente o lejos axialmente del inyector de pluma 50.

Como se muestra en la Figura 46, después de que el usuario (y/o un muelle) mueve el dial de usuario 104 completamente lejos del inyector de pluma 50, el anillo de bloqueo 220 ya no engancha más el rasgo de bloqueo 232, permitiendo de esta manera al usuario rotar el dial de usuario 104 y seleccionar la siguiente aguja 200 no usada.

La Figura 47 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cambio 280 según otra realización de la presente invención. En el dispositivo de cambio 100, las agujas 200 permanecen sustancialmente paralelas a un eje longitudinal primario del dispositivo de cambio 100 en todas partes de su camino tortuoso. Por el contrario, no obstante, la parte inferior del dispositivo de cambio 280 hace ángulo hacia dentro. De esta manera, en lugar de las restantes sustancialmente paralelas a un eje longitudinal primario del dispositivo de cambio 280 durante el camino tortuoso entero del soporte de aguja 192, cuando las agujas 200 están pasando radialmente hacia fuera de las paredes 228, las agujas 200 son sustancialmente paralelas a la superficie exterior que se estrecha hacia dentro del dispositivo de cambio 280. Pero una vez que las agujas 200 están dentro de las paredes 228, entonces, como el dispositivo de cambio 100, las agujas son sustancialmente paralelas al eje longitudinal primario del dispositivo de cambio 280.

- 5 La Figura 48 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cambio 284 según otra realización de la presente invención. Como se muestra en la Figura 48, el dispositivo de cambio 284 incluye una protección de aguja cargada por muelle 288. La protección de aguja 288 se despliega cuando el usuario mueve el dial de usuario 104 axialmente hacia el inyector de pluma 50, protege al paciente de exposición a la aguja y evita el flujo de medicamento desde la aguja 200 hasta que la protección de aguja 288 se presiona de nuevo dentro del dispositivo de cambio 284. Presionando la protección de aguja 288 de nuevo dentro del dispositivo, el dispositivo de cambio 100 se reinicia automáticamente a su estado de inicio. Esta realización ejemplar reduce el número de pasos de usuario, proporcionando una experiencia de paciente favorable.
- 10 La Figura 49 es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de cambio 292 según otra realización de la presente invención. Como se muestra en la Figura 49, en lugar de los surcos axiales 136, el dispositivo de cambio 292 emplea un engranaje de piñones 296 y una cremallera circular 298 para avanzar el soporte de aguja 192.
- 15 Las figuras 50-52 son vistas parciales en planta que ilustran realizaciones alternativas de soportes de aguja. En la realización mostrada en la Figura 50, un soporte de aguja 300 se mantiene en tensión a medida que las agujas están a punto de entrar en una parte intermedia centrada alrededor de la posición seleccionada, hasta que las agujas abandonan la parte intermedia. Fuera de la parte intermedia, el soporte de aguja 300 no está tenso y puede flotar libremente. Esta realización está diseñada para acomodar un gran número de agujas en un espacio dado.
- 20 En la Figura 51, dos soportes de aguja completos, separados 304 y 308 siguen sustancialmente el mismo camino y tienen sustancialmente el mismo paso (distancia entre las agujas a lo largo del soporte de aguja). Los soportes de aguja separados 304 y 308, no obstante, alternan qué soporte de aguja a continuación avanza una aguja a la posición seleccionada.
- Como se muestra en la Figura 52, el soporte de aguja 312 se mantiene en tensión a través de la parte intermedia mediante un núcleo ficticio 316. En la Figura 52, no se usan todas las agujas 200.
- 25 La Figura 53 es una vista en perspectiva de una barrera de esterilidad alternativa (o barrera de esterilidad inferior) 320 para el extremo de paciente 208 de las agujas 200. Las figuras 54-59 son vistas en perspectiva de un proceso de fabricación de la barrera de esterilidad inferior 320. Aunque la barrera de esterilidad inferior 320 se fabrica como una pieza continua. En otras palabras, se conectan en serie las barreras de esterilidad 328 para las agujas 200. Por claridad, no obstante, solamente se muestra una barrera de esterilidad inferior única 320. Como se muestra en la Figura 54, el papel 324 se coloca en lados opuestos de la aguja 200 conectados al soporte de aguja 192. En la operación representada en la Figura 55, una barrera superior 328 a la aguja 200 se sella en el núcleo 212 y una barrera inferior 332 se sella por debajo de la aguja 200. La Figura 56 ilustra una vista lateral de la operación ilustrada en la Figura 55. Posteriormente, como se muestra en las Figuras 57 y 58, una parte inferior del papel 324 se dobla hacia arriba y se une al soporte de aguja 192. La Figura 58 ilustra una vista lateral de la operación ilustrada en la Figura 57. Finalmente, como se muestra en la Figura 59, los bordes abiertos se cierran unidos.
- 30 La Figura 60 ilustra la retirada de la barrera de esterilidad inferior 320. Cuando el usuario mueve el dial de usuario 104 axialmente hacia el inyector de pluma 50, a medida que el portador de aguja 192 se mueve axialmente hacia el inyector de pluma 50 y la aguja 200 permanece estacionaria, el papel 324 se pela hacia arriba, rompiendo la barrera inferior o unión 332 y exponiendo el extremo de paciente 208 de la aguja 200.
- 35 Las figuras 61-87 ilustran barreras de esterilidad alternativas adicionales. Las figuras 61 y 62 ilustran una barrera de esterilidad 336 en la cual cada aguja 200 se almacena individualmente en una barrera de papel, similar a las envolturas de palillos de dientes.
- 40 Las figuras 63-67 ilustran una barrera de esterilidad 340 en la cual cada aguja 200 está contenida entre tiras de papel. Estas realizaciones se aprovechan de la curva cerrada a medida que las agujas 200 rotan a la posición seleccionada para dividir las tiras de papel (Figura 63). Según una realización (Figura 65), una rueda de levantamiento 344 levanta solamente una de las dos partes de la tira de papel. Según otra realización, las ruedas de levantamiento 348 y 352 levantan ambas partes de la tira de papel (Figura 66). Aún según otra realización, ninguna de las tiras se levanta, pero en su lugar, meramente se dividen en la curva cerrada (Figura 64). Todavía según otra realización (Figura 67), a medida que el soporte de aguja 192 rodea la curva cerrada, se crean dos pistas separadas para las dos tiras. Esto hace que la aguja 200 sea liberada de las tiras en la posición seleccionada. Entonces, a medida que la aguja 200 se mueve fuera de la posición seleccionada, las pistas dirigen las tiras de papel para volver a cubrir la aguja 200. En esta realización, las tiras se pueden mantener juntas mediante un adhesivo y de esta manera cuando las tiras de papel vuelven a cubrir la aguja 200 a medida que la aguja 200 se mueve fuera de la posición seleccionada, el adhesivo vuelve a unir las tiras de papel.
- 45 50 55 Las figuras 68-70 ilustran tres barreras de esterilidad colapsables. Como se muestra en la Figura 68, las copas de interposición, rígidas 356 y 360 cubren el tabique y los extremos de paciente 204 y 208 de la aguja 200. A medida que el usuario mueve el dial de usuario 104 axialmente hacia el inyector de pluma 50, las copas de interposición 356 y 360 se presionan juntas y se atraviesan respectivamente por el tabique y los extremos de paciente de la aguja 200. Según una realización, las copas de interposición 356 y 360 se hacen de plástico. De manera similar, las Figuras 69

y 70 ilustran respectivamente las barreras de esterilidad 364 y 368 que se colapsan a medida que el usuario mueve el dial de usuario 104 axialmente hacia el inyector de pluma 50.

5 Las figuras 71 y 72 ilustran una barrera de esterilidad rígida 370 que se rompe durante el enganche de la aguja. La rotura se puede lograr mediante penetración axial de la parte superior y la parte inferior de la barrera de esterilidad 370 con un objeto más rígido. Alternativamente, la barrera de esterilidad 370 se puede romper comprimiendo el núcleo de la barrera de esterilidad lateralmente (desde ambos lados), lo cual, como resultado, rompe la barrera rígida. La barrera de esterilidad 370 cubre tanto el tabique como los extremos de paciente 304 y 308 de la aguja 200. Por el contrario, una barrera de esterilidad rígida 374 mostrada en las Figuras 73 y 74 solamente cubre el extremo de paciente 308 de la aguja 200. Según una realización, las barreras de esterilidad 370 y 374 se hacen de plástico. Según una realización, las barreras de esterilidad 370 y 374 se forman integralmente como una única unidad con un núcleo de aguja a través, por ejemplo, de bisagras vivas, que se rompen a medida que la aguja se extiende fuera del dispositivo 100.

15 Las figuras 75 y 76 ilustran cúpulas flexibles (elastoméricas) 376 y 380 conectadas a un núcleo 384 y que cubren respectivamente el tabique y los extremos de paciente 304 y 308 de la aguja 200. Según una realización, las cúpulas 376 y 380 se conectan al núcleo 384, por ejemplo, mediante bisagras vivas. Como se muestra en la Figura 76, las cúpulas 376 y 380 se colapsan dentro del núcleo de aguja 384 tras el enganche. Según una realización, las cúpulas 376 y 380 son colapsables pero no son desmontables. Según una realización, las cúpulas 376 y 380 se invierten hacia dentro sobre ellas mismas y permanecen invertidas. Durante la inversión, las agujas 200 se asoman a través de las barreras.

20 Las figuras 77 y 78 ilustran tapas de núcleo hueco 388 y 392. Como se muestra en la Figura 78, las tapas de núcleo hueco se colapsan dentro del núcleo de aguja 396 tras el enganche. Según una realización, la geometría de núcleo acomoda las tapas 388 y 392 para limitar la longitud extendida de la aguja 200 pasado el extremo perforado de las tapas respectivas 388 y 392.

25 Las figuras 79-81 ilustran una realización en la cual una barrera de esterilidad 400 se pela de nuevo por una cuchilla rígida 404 dispuesta en un suelo inferior de la pista interior 124. Como se muestra en la Figura 80, las barreras laterales 408 y 412 son barreras de camino tortuoso. Además, estas barreras de camino tortuoso 408 y 412 ayudan a mantener el alineamiento del alojamiento de la barrera de esterilidad 400 durante el montaje. Como se muestra en la Figura 81, a medida que un dial de usuario 104 se mueve axialmente hacia el inyector de pluma 50, la cuchilla rígida 404 pela de nuevo la barrera de esterilidad 400.

30 La Figura 82 ilustra una barrera de esterilidad inferior rígida 416 que conecta con una parte inferior del núcleo 212. La barrera de esterilidad 416 no contacta el extremo de paciente 208 de la aguja 200. En funcionamiento, el usuario simplemente tira de la barrera de esterilidad 416 a través de una abertura en el suelo de la pista interior 124 anterior a la administración del medicamento.

35 Las figuras 83 y 84 ilustran una barrera de esterilidad superior rígida 420 conectada a un núcleo 424 a través de un adhesivo 428. A medida que la aguja 200 avanza axialmente hacia el inyector de pluma 50, el extremo de tabique 204 atraviesa la barrera de esterilidad 420 y el tabique del cartucho 16 a medida que la barrera de esterilidad 420 se desliza hacia abajo del núcleo 424.

40 Similar a la realización de la Figura 67, la Figura 85 ilustra una barrera de esterilidad 432 en la que la aguja 200 en el soporte de aguja 192 se libera de la barrera de esterilidad 432 anterior a moverse a la posición seleccionada. Posterior a moverse fuera de la posición seleccionada, la aguja 200 vuelve a unirse a la barrera de esterilidad 432.

Como se muestra en las Figuras 86 y 87, la barrera de esterilidad 436 (con el extremo distal de la misma que está abierto) pasa a lo largo del suelo de la pista interior 124. Como se muestra en la Figura 87, no obstante, en la posición seleccionada, hay una abertura 440 en el suelo de la pista interior 124, que permite por ello al extremo de paciente 208 ser expuesto.

45 La Figura 88 es una vista parcial en perspectiva en sección transversal de otra barrera de esterilidad 436 alternativa para el dispositivo de cambio 100. Por claridad, se muestra el extremo de paciente de solamente una única aguja 200. La barrera de esterilidad 436 incluye un núcleo de aguja inferior 438 dispuesto alrededor de una parte del paciente y de la aguja 200, un introductor 440 y un capuchón 444. El núcleo de aguja inferior 438 incluye al menos una depresión circular 448 enganchada de manera selectiva con un saliente circular 452 correspondiente en el introductor 440. El introductor 440 también tiene un rellano 456 y una punta de corte distal biselada o cincel 460.

50 Como se muestra en la Figura 88, el suelo de la pista interior 124 tiene la abertura 256 a través del mismo. Según una realización, la abertura 256 se dispone sustancialmente en un eje central de la pista interior 124.

55 Mostrado en medio de la operación en la Figura 88, a medida que la aguja 200 se desplaza distalmente respecto a la pista interior 124, debido a que el enganche de fricción entre el saliente circular 452 y la depresión circular 448, así como el enganche de fricción entre el introductor 440 y el capuchón 444, la barrera de esterilidad 436 viaja con la aguja 200 hasta que el capuchón 444 contacta con el suelo de la pista interior 124.

Con el desplazamiento distal continuado de la aguja 200 respecto a la pista interior 124, se supera la fricción entre el capuchón 444 y el introductor 440 y la punta de corte distal 460 corta el suelo del capuchón 444 y viaja distalmente junto con la aguja 200 hasta que el rellano 456 contacta un extremo proximal del capuchón 444. Con un desplazamiento distal adicional de la aguja 200 respecto a la pista interior 124, se supera la fricción entre la depresión circular 448 y el saliente circular 452 y el extremo distal de la aguja 200 se expone fuera del dispositivo de cambio 100 a través de la abertura en el capuchón 444 cortado por la punta de corte distal 460 y a través de la abertura 256 en el suelo de la pista interior 124. A medida que la aguja 200 se vuelve a enfundar dentro de la pista interior 124, el núcleo de la aguja 438, el introductor 440 y el capuchón 444 mantienen las posiciones relativas que poseían en el extremo distal de la carrera de la aguja.

Según una realización, la punta de corte distal 460 del introductor 440 se dispone alrededor de la circunferencia entera del extremo distal del introductor 440. Según otra realización, la punta de corte distal 460 se dispone solamente alrededor de una parte de la circunferencia (por ejemplo, 180° o 270°) del extremo distal del introductor 440. En tal realización, el introductor 440 corta una solapa que se pliega fuera del camino cuando la aguja 200 se expone fuera del dispositivo de cambio 100. Tal realización también evita que las partículas (por ejemplo, una pieza cortada enteramente del capuchón 444) caigan fuera del dispositivo de cambio 100.

La Figura 89 es una vista parcial en perspectiva en sección transversal de otra barrera de esterilidad 464 para el dispositivo de cambio 100. Por claridad, se muestra el extremo de paciente de una única aguja 200 solamente. La barrera de esterilidad 464 incluye un capuchón 468. Como se muestra en la Figura 52, el suelo de la pista interior 124 tiene la abertura 256 a través del mismo. Según una realización, la abertura 256 se dispone sustancialmente en un eje central de la pista interior 124.

Mostrado en medio de la operación en la Figura 89, a medida que la aguja 200 se desplaza distalmente, el capuchón 468 viaja con la aguja 200 hasta que el capuchón 468 contacta el suelo de la pista interior 124. Con un desplazamiento distal adicional, la aguja 200 atraviesa el capuchón 468 y se expone fuera del dispositivo de cambio 100 a través de la abertura 256. Según una realización, el suelo de la pista interior 124, también incluye un collarín 472 con un borde proximal biselado para guiar el capuchón 468. A medida que la aguja 200 se vuelve a enfundar dentro de la pista interior 124, el capuchón 468 mantiene la posición relativa que posee en el extremo distal de la carrera de la aguja.

La Figura 90 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cambio de aguja 500 (por brevedad, en lo sucesivo dispositivo de cambio 500) según otra realización de la presente invención. Como se muestra en la Figura 90, el dispositivo de cambio 500 incluye un alojamiento inferior o alojamiento interior 504, un dial de usuario o interfaz de usuario 508, una tapa 512, un botón de usuario o segunda interfaz de usuario 516, un contador de agujas 520 y una cubierta superior 524. Internamente, como se trata en mayor detalle más adelante, el dispositivo de cambio 500 también incluye el soporte fijo 528, un laberinto o un elemento guía 532 y un poste fijo 536.

Las figuras 91 y 92 son vistas en perspectiva lateral y superior, respectivamente, del soporte fijo 528. Como se muestra en las Figuras 91 y 92, el soporte fijo 528 incluye una guía de deslizamiento 540 y una abertura 544 para recibir el poste fijo 536. La guía de deslizamiento 540 funciona sustancialmente de manera similar a la guía de deslizamiento 176 del dispositivo de cambio 100. Por consiguiente, la descripción detallada de la guía de deslizamiento 540 se omite por brevedad. El soporte fijo 528 incluye medios para conectar el soporte fijo con el inyector de pluma 50. Según una realización, los medios para conectar el inyector de pluma 50 incluyen roscas internas. Según otra realización los medios para conectar el inyector de pluma 50 incluyen ranuras en forma de L que se acoplan con los salientes radiales en el inyector de pluma 50 para un deslizamiento relativo y entonces rotar la conexión. Adicionalmente, según una realización (no mostrada), el dispositivo de cambio 500 incluye un suelo fijo asegurado de manera fija al soporte fijo 528.

Las figuras 93 y 94 son vistas en perspectiva lateral y superior, respectivamente, del laberinto 532. Como el laberinto 178 del dispositivo de cambio 100, el laberinto 532 incluye un brazo de presión de aguja en voladizo 548 con una parte de anidamiento 552 en el mismo. El laberinto 532 se ajusta de manera deslizable alrededor del soporte fijo 540 de manera que el brazo de presión de aguja se dispone dentro de una parte central del soporte fijo 540.

Las figuras 95 y 96 son vistas en perspectiva frontal y trasera, respectivamente, del poste fijo 536. El poste fijo 536 incluye un rasgo de bloqueo 556, que funciona de manera similar al rasgo de bloqueo 232 del dispositivo de cambio 100. En el dispositivo de cambio 100, el rasgo de bloqueo 232 se dispone en una parte del soporte fijo 172, que se forma integralmente como una estructura unitaria. En el dispositivo de cambio 500, no obstante, para simplificar potencialmente la fabricación y montaje, el poste fijo 536 es una unidad separada del soporte fijo 528. Como se describe en mayor detalle más adelante, posterior a la instalación de una banda flexible o soporte de aguja 560 (Figura 97), el poste fijo 536 se inserta dentro de la abertura 544 del soporte fijo 528 y se asegura de manera fija al soporte fijo 528. El poste fijo 536 se asegura al soporte fijo 528, por ejemplo, mediante uno o más tornillos o mediante un mecanismo de ajuste por presión.

En conjunto, el laberinto 532 y el poste fijo 536 forman un camino tortuoso para el soporte de aguja 560. Como se ilustra en la Figura 97, el soporte de aguja 560 está formado en el camino tortuoso con la aguja 200 identificada que se dispone en la posición activada.

El dial de usuario 508, mostrado en la Figura 98, incluye una pluralidad de estructuras de enganche interno o salientes hacia dentro radialmente 572. Durante la rotación del dial de usuario 508, los salientes hacia dentro 572 enganchan las guías de aguja superiores e inferiores 564 y 568 (ver la Figura 97) para avanzar el soporte de aguja a lo largo del camino tortuoso.

5 Las figuras 99-108 ilustran un método de montaje del dispositivo de cambio de aguja 500. Inicialmente, un ensamblador desliza axialmente el soporte fijo 528 y el laberinto 532 juntos. Posteriormente, como se muestra en la Figura 99, el ensamblador coloca el soporte de aguja 560 sobre el conjunto de soporte fijo-laberinto. A continuación, el ensamblador inserta el poste fijo 536 en la abertura 544 para formar el camino tortuoso (Figura 100). Entonces, como se muestra en la Figura 101, el ensamblador asegura el alojamiento inferior 504 al laberinto 532 usando, por ejemplo, tornillos o pernos. También se muestra en la Figura 101, una superficie proximal 576 del alojamiento inferior 504 que interactúa con las guías de aguja inferiores 568 y funciona como una superficie de guiado para el soporte de aguja 560 a medida que viaja en la superficie exterior del laberinto 532 a lo largo del camino tortuoso. Adicionalmente, el alojamiento inferior 504 incluye un saliente hacia dentro radialmente 580 que proporciona soporte para el poste fijo 536 durante el deslizamiento axial de, por ejemplo, el dial de usuario 508, el alojamiento inferior 504 y el laberinto 532.

A continuación, como se muestra en la Figura 102, el ensamblador asegura un trinquete de dial 584 para permitir la rotación del dial de usuario 508 solamente en una única dirección al laberinto 532. Posteriormente, el ensamblador coloca el dial de usuario 508 y la parte superior del dial 588 aseguradas al mismo sobre el dispositivo (Figura 103). Entonces, como se muestra en las Figuras 104 y 105, el ensamblador instala el botón de usuario 516 y asegura la tapa 512 al trinquete de dial 584 usando, por ejemplo, tornillos o pernos.

Como se muestra en la Figura 106, el ensamblador inserta posteriormente las clavijas guía 592 dentro del dial de usuario 516 y la tapa 512. Las clavijas guía 592 se fijan al botón de usuario 516 usando, por ejemplo, un adhesivo. Finalmente, como se muestra en las Figuras 107 y 108, el ensamblador inserta el contador de agujas 520 y fija la cubierta superior 524 al dispositivo.

25 En funcionamiento, similar al dispositivo de cambio 100, el dispositivo de cambio 500 se conecta primero al inyector de pluma 50. Posteriormente, el usuario rota el dial de usuario 508 hacia el soporte de aguja 560 a lo largo del camino tortuoso de manera que una seleccionada de la pluralidad de agujas 200 se dispone en la posición activada. Esta rotación del dial de usuario 508 también se extiende radialmente al botón de usuario 516. A continuación, el usuario desliza proximalmente el dial de usuario 508. Esta acción expone el extremo de paciente de la aguja 200 fuera del dispositivo de cambio 500 y conecta de manera fluida el extremo no de paciente de la aguja 200 con el contenedor de medicamento 12 del inyector de pluma 50.

Entonces, después de administrar la dosificación de medicamento, el usuario presiona el botón de usuario 516 radialmente hacia dentro, avanzando por ello el contador de agujas 520 y permitiendo el deslizamiento distal posterior del dial de usuario 508. Este deslizamiento distal del dial de usuario 508 vuelve a enfundar el extremo de paciente de la aguja 200 dentro del alojamiento inferior 504 y desconecta el extremo no de paciente de la aguja 200 del contenedor de medicamento 12. El desplazamiento distal del dial de usuario 508 también permite la posterior rotación del dial de usuario 508 para seleccionar otra de la pluralidad de agujas 200.

Según una realización mostrada en las Figuras 109 y 110, en lugar del botón de usuario 120, el dispositivo de cambio 100 o 500 incluye una presión pasiva simple que mantiene el dispositivo en un estado preparado para administrar el medicamento.

Aunque las realizaciones descritas previamente se refieren a dispositivos de inyección de pluma, se entenderá por un experto en la técnica que las realizaciones de la presente invención también se pueden usar con otros dispositivos de inyección de medicamentos, tales como jeringas.

45 Las plumas de administración de insulina típicas requieren a los usuarios cambiar las agujas después de cada inyección. Estas agujas ocupan hasta seis pasos de usuario para instalar y retirar de la pluma; además, el usuario es vulnerable a atascar la aguja accidentalmente cuando se manipula la aguja. Las realizaciones de la presente invención proporcionan medios novedosos para cambiar las agujas de una manera contenida, eficiente y fácil de usar. Una disposición de agujas está contenida dentro del dispositivo, unida al extremo de un inyector de pluma típico 50 o del mismo modo, integrada en un dispositivo de administración diseñado especialmente. El dispositivo en sí mismo tiene un dial de rotación exterior para que el usuario avance una aguja nueva a la posición de administración. Este dial entonces se puede extraer en la dirección proximal del cuerpo de la pluma. A medida que el usuario tira de nuevo sobre el dial, el extremo proximal de la nueva aguja atraviesa el tabique del cartucho de pluma y el extremo distal se expone en sí mismo para inserción dentro del lugar de administración. Según una realización, cuando se completa la administración, el dispositivo salta hacia atrás al estado no extraído inicial, retirando la aguja desde el tabique de pluma y protegiendo el extremo distal expuesto de la aguja. Según otra realización, el usuario desliza el dispositivo de nuevo al estado no extraído. El usuario ahora puede avanzar la siguiente aguja a la posición de administración o seleccionada e iniciar el proceso de nuevo.

Dentro del dispositivo, un camino de tipo laberinto coloca las agujas alrededor del extremo distal del inyector de pluma. Una aguja se sujeta en la posición de administración, directamente bajo el tabique, mientras que las otras agujas se asientan a la misma altura vertical respecto a la pluma. Cuando el dispositivo se tira hacia arriba de la pluma, la aguja de administración se desliza a través de su núcleo de aguja, atravesando el tabique. Las otras agujas se mueven a un nivel superior arriba del cuerpo de pluma, permitiendo al extremo distal de la aguja de administración ser expuesta. Según una realización, después de la administración, la aguja de administración entonces se retira del tabique a través de un muelle que transmite la fuerza al mismo mecanismo de sujeción que levantó la aguja dentro del tabique. La aguja de administración, retirada del tabique vuelve a la misma altura (a lo largo de la pluma) que las agujas restantes. La aguja usada está preparada ahora para ser movida en el camino tortuoso, lejos de la posición de administración y una nueva aguja avanza y toma su lugar. El proceso se puede repetir entonces.

Actualmente no hay dispositivos de cambio de aguja completamente automáticos en el mercado. Hay dispositivos que ayudan con los pasos individuales del proceso de cambio de aguja, incluyendo almacenamiento de aguja, acoplamiento de aguja, retirada de aguja y eliminación de aguja. Ninguno de estos dispositivos, no obstante, integra los procesos de cambio de aguja en un único dispositivo.

La banda tortuosa de agujas alojadas dentro del presente dispositivo sirve como un mecanismo de almacenamiento excelente. Las barreras de esterilidad sobre nuevas agujas reducen extremadamente el potencial de contaminación. Además, la banda alojada de agujas integra el almacenamiento con la pluma, reduciendo la necesidad de los usuarios de transportar kits grandes e incómodos.

El acoplamiento de aguja incómodo y potencialmente peligroso se hace fácil para el usuario. Las interfaces de dispositivo son más fáciles de usar que el núcleo de aguja de pluma típico. Con las realizaciones de la presente invención, el usuario puede interactuar con un mango giratorio familiar, insertando la aguja con un giro y luego un movimiento de tracción. Actualmente, el usuario debe retirar la parte superior del contenedor de aguja, girar la aguja sobre la pluma, retirar el contenedor de aguja y entonces retirar finalmente una tapa de aguja. Mientras que hay algunos dispositivos de almacenamiento de aguja que ayudan en la colocación del núcleo de aguja en la pluma, el usuario aún debe retirar el embalaje del núcleo de aguja, incluyendo la protección de aguja interior, para colocar un núcleo de aguja sobre una pluma de insulina típica. En las realizaciones de la presente invención, los cuatro pasos meticulosos típicos con núcleos de aguja afilados pequeños se han reducido a dos pasos intuitivos con interfaces de usuario ergonómicas.

La retirada y eliminación de aguja se ha simplificado con las realizaciones de la presente invención. Hay dispositivos que ayudan en la retirada de las agujas de las plumas después del uso, incluyendo dispositivos de sujeción de aguja y contenedores afilados que tiran de la aguja desde el cuerpo de la pluma. Pero estos dispositivos son más incómodos cuando se compara con las realizaciones de la presente invención. Una realización de la presente invención incluye un paso de retirada automatizado. Adicionalmente, incluyendo una protección o revestimiento de aguja, las realizaciones de la presente invención pueden retirar la aguja del tabique después de administrarla y colocarla en el almacenamiento de aguja usada sin entrada de usuario adicional.

Varios factores hacen fiables las realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, el soporte de aguja puede fijar la posición de la aguja. Adicionalmente, los dientes de engranajes o surcos axiales en combinación con un soporte de aguja flexible y un brazo de presión central pueden proporcionar un mecanismo de avance simple. Además, tener la parte inferior del dispositivo que acciona la aguja dentro del tabique y tener la aguja que se desliza a través del soporte de aguja proporciona un mecanismo de enganche simple.

El enganche entre el engranaje de usuario/los surcos axiales y el soporte de aguja es flexible, permitiendo por ello tolerancias de sistema holgadas, es decir, las tolerancias de fabricación no son demasiado pequeñas. Por otra parte, la rectitud y los alineamientos de las agujas no son críticos para el enganche de tabique adecuado.

El grado de rotación del dial de usuario puede ser grande en las realizaciones de la presente invención, para abordar problemas de destreza del paciente. Además, el soporte de aguja puede asegurar que la aguja permanece en su lugar después de un impacto del dispositivo, haciendo por ello las realizaciones de la presente invención robustas.

Las realizaciones de la presente invención pueden integrar el proceso de cambio de aguja en un único dispositivo. El almacenamiento de aguja, acoplamiento de aguja, retirada de aguja y eliminación de aguja se pueden consumir ahora a través de un único sistema.

Las nuevas agujas se pueden situar por debajo del tabique y unir al sistema de fluido del inyector de pluma a través de una banda continua de agujas. La banda puede incluir núcleos en los cuales las agujas se montan de manera deslizable. El usuario puede girar esta banda con un dial, colocando la nueva aguja en posición y moviendo la usada al almacenamiento. Tirando del dial hacia arriba a lo largo de la pluma, la aguja de administración entonces se desliza a través del núcleo de banda y las barreras de esterilidad se deslizan hacia abajo de la aguja, permitiendo a la aguja atravesar el tabique y exponerse en sí misma para su administración.

Según una realización de la presente invención, la aguja se retira del tabique y se enfunda dentro del dispositivo a través de un mecanismo de desbloqueo unido a una protección de aguja. Esta protección se comprime durante la

inserción de la aguja, indicando que está siendo hecha una administración. Según una realización de la presente invención, a medida que se mueve la protección dentro del dispositivo, la protección desbloquea un muelle que se comprimió durante el acoplamiento de la aguja. Este muelle entonces libera el dispositivo para moverse de nuevo hacia el extremo distal de la pluma. El dispositivo tiene brazos que tiran de la aguja desde el tabique de la pluma.

- 5 Según una realización de la presente invención, se tira del soporte de aguja a través de un camino tortuoso a través de los brazos en el dial de usuario externo. Según otra realización de la presente invención, se tira del soporte de aguja a través del camino tortuoso a través de enganche con ranuras axiales en el dial de usuario. Aún según otra realización de la presente invención, se tira del soporte de aguja a través del camino tortuoso a través de enganche con una cremallera y sistema de piñones. A medida que el soporte de aguja se enrolla a través del dispositivo, la fuerza de fricción crecerá si un único brazo se engancha en todo el giro. Este principio es similar a un bobinado de cuerda alrededor de un anclaje. Como se muestra en la Figura 111, con cada grado de envoltura, aumenta la fuerza necesaria para tirar de la cuerda sobre el anclaje.

$$F_{S2} = F_{S1} e^{\mu_0 \alpha}$$

- 15 donde F_{S1} es la fuerza que necesita ser tirada por la cuerda, F_{S2} es la fuerza necesaria para tirar F_{S1} con la cuerda, μ_0 es el coeficiente de fricción y α es el ángulo de enrollamiento.

Según una realización de la presente invención, los brazos de interfaz de núcleo flexible se emplean para asegurar que la fuerza del dial de usuario no es excesiva.

- 20 El enlace de las agujas a través del soporte de aguja puede dar a cada aguja una posición conocida, ayudando a la manipulación. El soporte de aguja también puede mantener las agujas seguras en el caso de golpes/impulsos repentinos al dispositivo.

En una realización ejemplar de la presente invención, cada nueva aguja, es decir, anterior a ser usada para una inyección, almacenada en el dispositivo de cambio de aguja es estéril individualmente, evitando por ello la contaminación de una nueva aguja por una aguja usada. Por ejemplo, una barrera de esterilidad se proporciona para cada nueva aguja.

- 25 En otra realización ejemplar de la presente invención, cada aguja usada permanece accesible de manera que el usuario tiene acceso a las agujas usadas en caso de una emergencia. Alternativamente, solamente la última aguja está siempre accesible, proporcionando por ello una aguja disponible en caso de emergencia.

- 30 Aunque solamente se han mostrado y descrito unas pocas realizaciones de la presente invención, la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas. En su lugar, se apreciará por los expertos en la técnica que se pueden hacer cambios a estas realizaciones sin apartarse de la invención, el alcance del cual se define por las reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de cambio de aguja (500) para usar en un inyector de pluma, comprendiendo el dispositivo de cambio de aguja (500):
un alojamiento (504) que incluye una tapa (512) y un parte inferior, teniendo el alojamiento (504):
- 5 un soporte fijo (528) que está configurado para enganchar el inyector de pluma;
una pluralidad de agujas que están fijadas a un soporte de agujas y configuradas para atravesar un tabique del cartucho del inyector de pluma;
caracterizado por que
la tapa (512) rota e identifica qué aguja de la pluralidad de agujas debe seleccionarse; y
- 10 el alojamiento (504) comprende además un dial de usuario (508) que aplica una fuerza para exponer una parte de la aguja seleccionada fuera del dispositivo de cambio de aguja (500), en donde
cuando el alojamiento (504) está en una primera posición, la pluralidad de agujas no está expuesta fuera del dispositivo de cambio de aguja (500), y cuando el alojamiento (504) está en una segunda posición, la aguja seleccionada se mueve en una trayectoria a través de un elemento de laberinto (532) y se expone parcialmente
15 fuera del dispositivo de cambio de aguja (500) para la administración de medicamentos; y
el retorno del alojamiento (504) desde la segunda posición a la primera posición rota el dial de usuario (508) para seleccionar otra aguja seleccionada de la pluralidad de agujas.
2. El dispositivo de cambio de aguja (500) de la reivindicación 1, en donde
cada una de la pluralidad de agujas se asegura a una guía de aguja respectiva; y
- 20 el dial de usuario (508) incluye un brazo de presión que contacta una de la pluralidad de guías de aguja configuradas para exponer una parte de un extremo distal de la aguja seleccionada fuera del dispositivo de cambio de aguja (500) cuando el alojamiento (504) está en la segunda posición.
3. El dispositivo de cambio de aguja (500) de la reivindicación 1, en el que el dial de usuario (508) rota con respecto al alojamiento (504) y se mueve axialmente con el alojamiento (504) cuando el alojamiento (504) viaja desde la
25 primera posición a la segunda posición y vuelve a la primera posición.
4. El dispositivo de cambio de aguja (500) de la reivindicación 1, en el que el soporte fijo (528) engancha y asegura el alojamiento (504) en cada una de las posiciones primera y segunda.
5. El dispositivo de cambio de aguja (500) de la reivindicación 1, que comprende además un contador de agujas.
6. Un método de funcionamiento de un dispositivo de cambio de aguja (500) en un inyector de pluma,
30 comprendiendo el método:
conectar el inyector de pluma a una carcasa (504) del dispositivo de cambio de aguja (500);
rotar una tapa (512) para identificar qué aguja de la pluralidad de agujas se seleccionará;
aplicar una fuerza, mediante un dial de usuario (508), a la aguja seleccionada para exponer una parte de la aguja seleccionada fuera del dispositivo de cambio de aguja (500);
- 35 atravesar un tabique del cartucho del inyector de pluma con la aguja seleccionada del dispositivo de cambio de aguja (500);
desplazar el alojamiento (504) desde una primera posición en la que la pluralidad de agujas no está expuesta fuera del dispositivo de cambio de aguja (500) a una segunda posición en la que la aguja seleccionada se expone parcialmente fuera del dispositivo de cambio de aguja (500); y
- 40 rotar el dial de usuario (508) cuando se desplaza el alojamiento (504) desde la segunda posición de nuevo a la primera posición para seleccionar otra aguja seleccionada de la pluralidad de agujas.

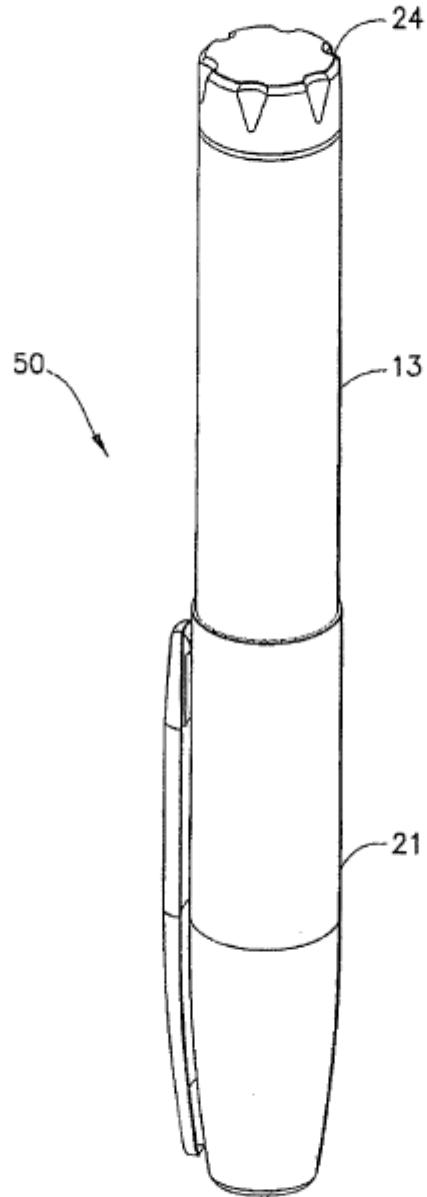


FIG. 1

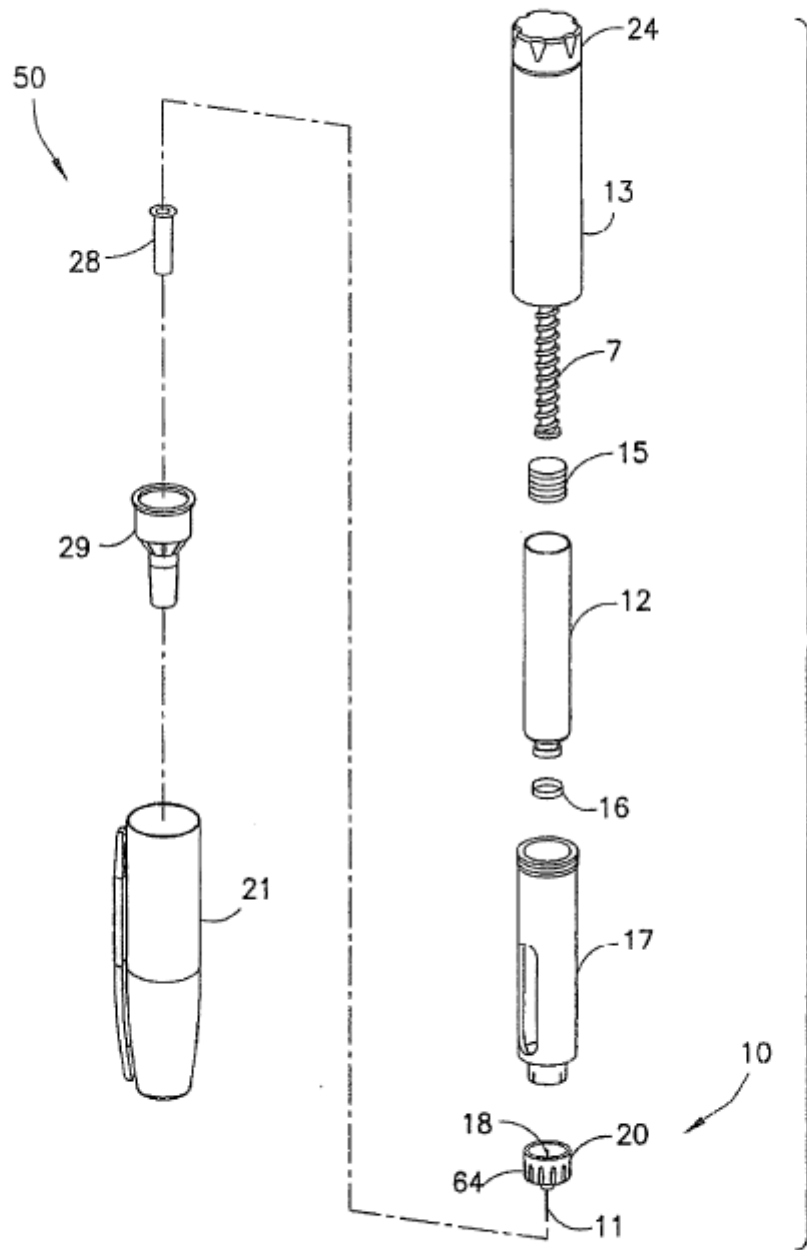


FIG.2

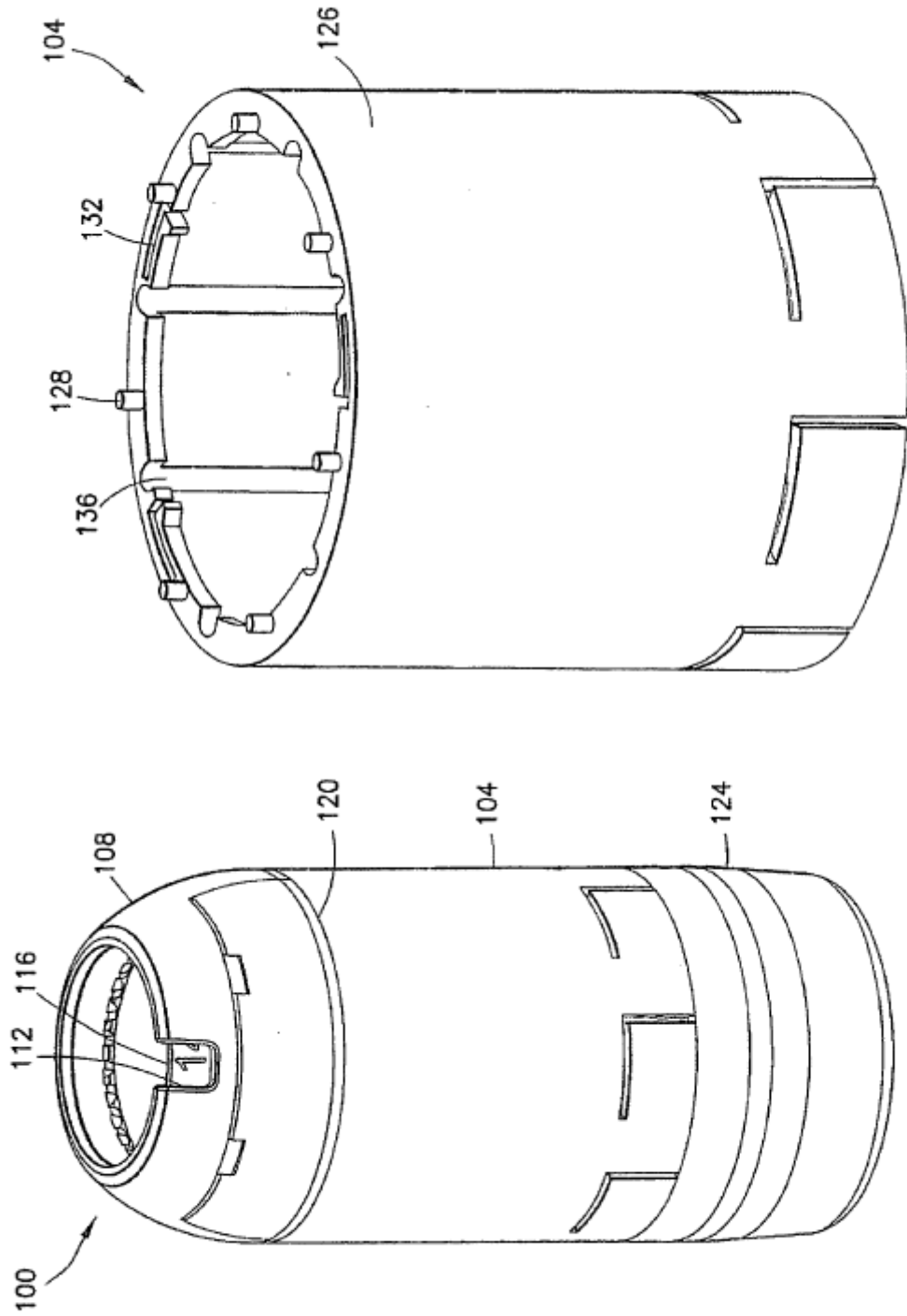


FIG. 4

FIG. 3

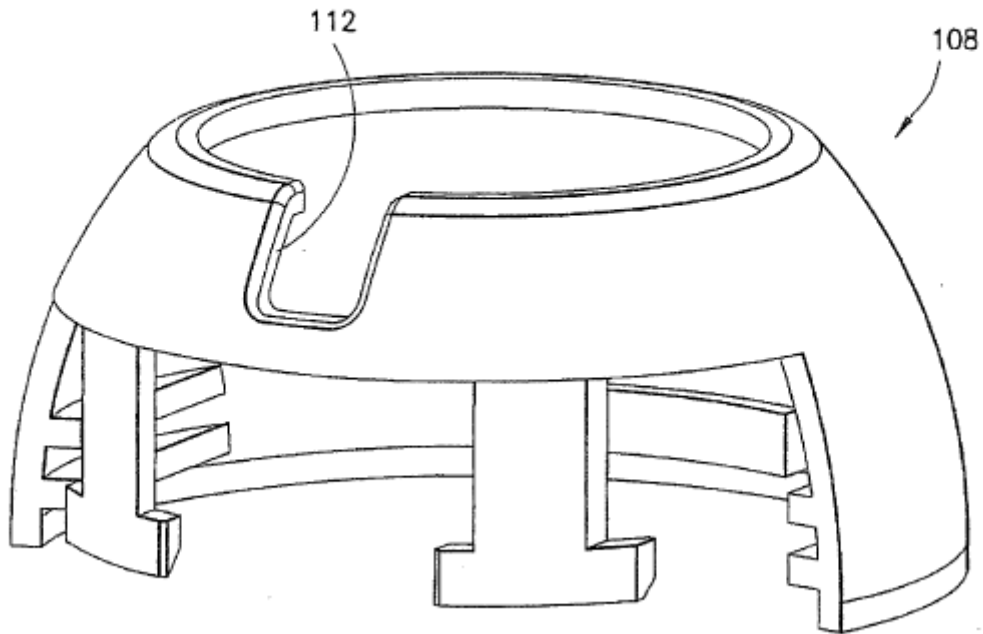


FIG. 5

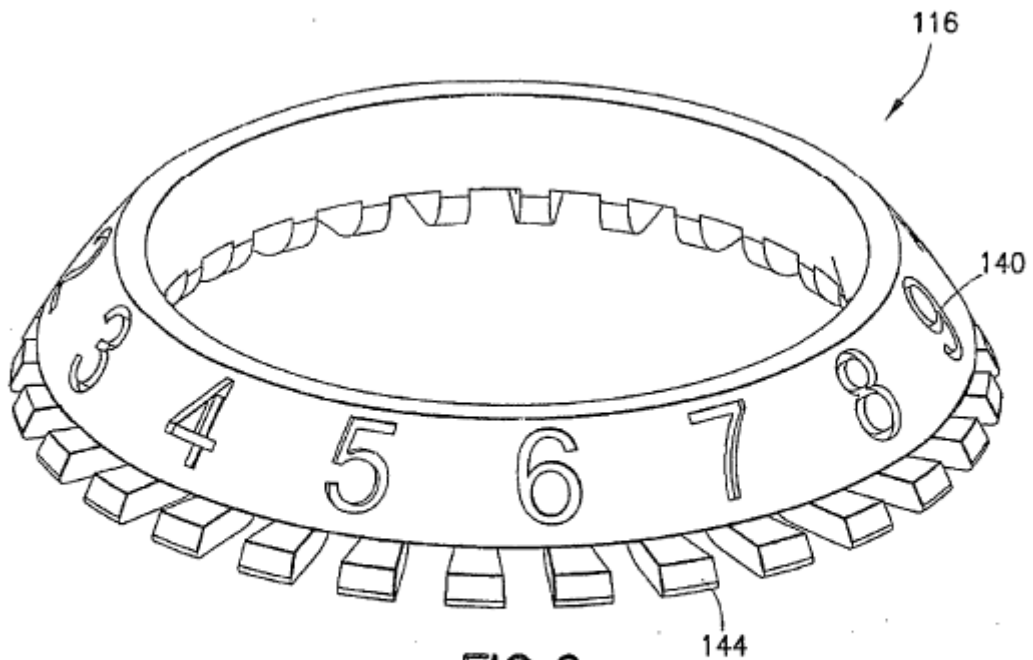


FIG. 6

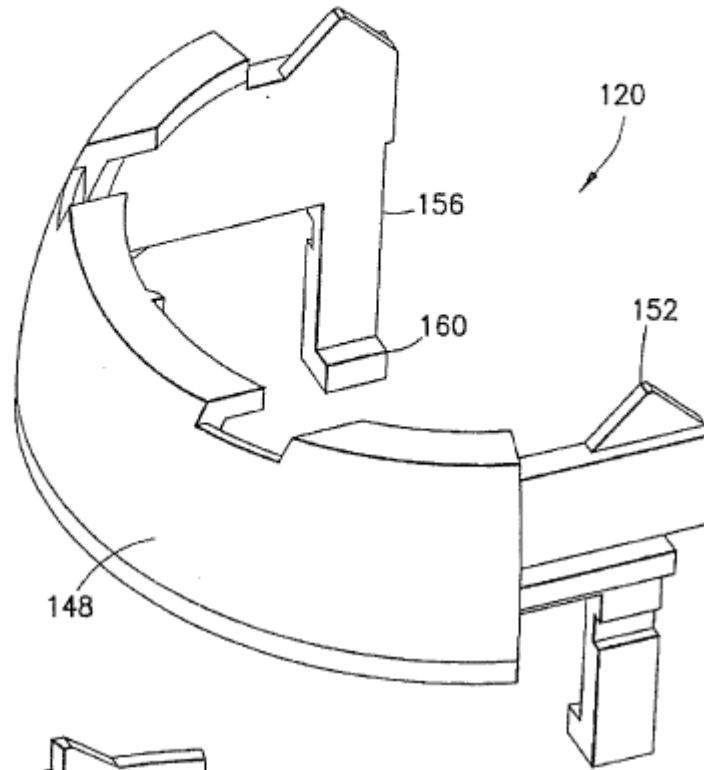


FIG. 7

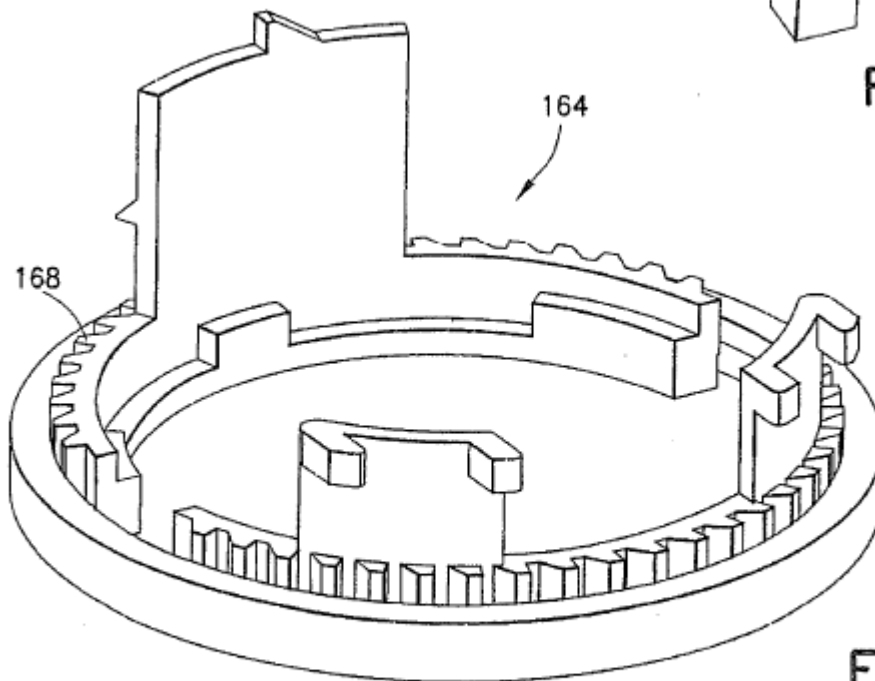
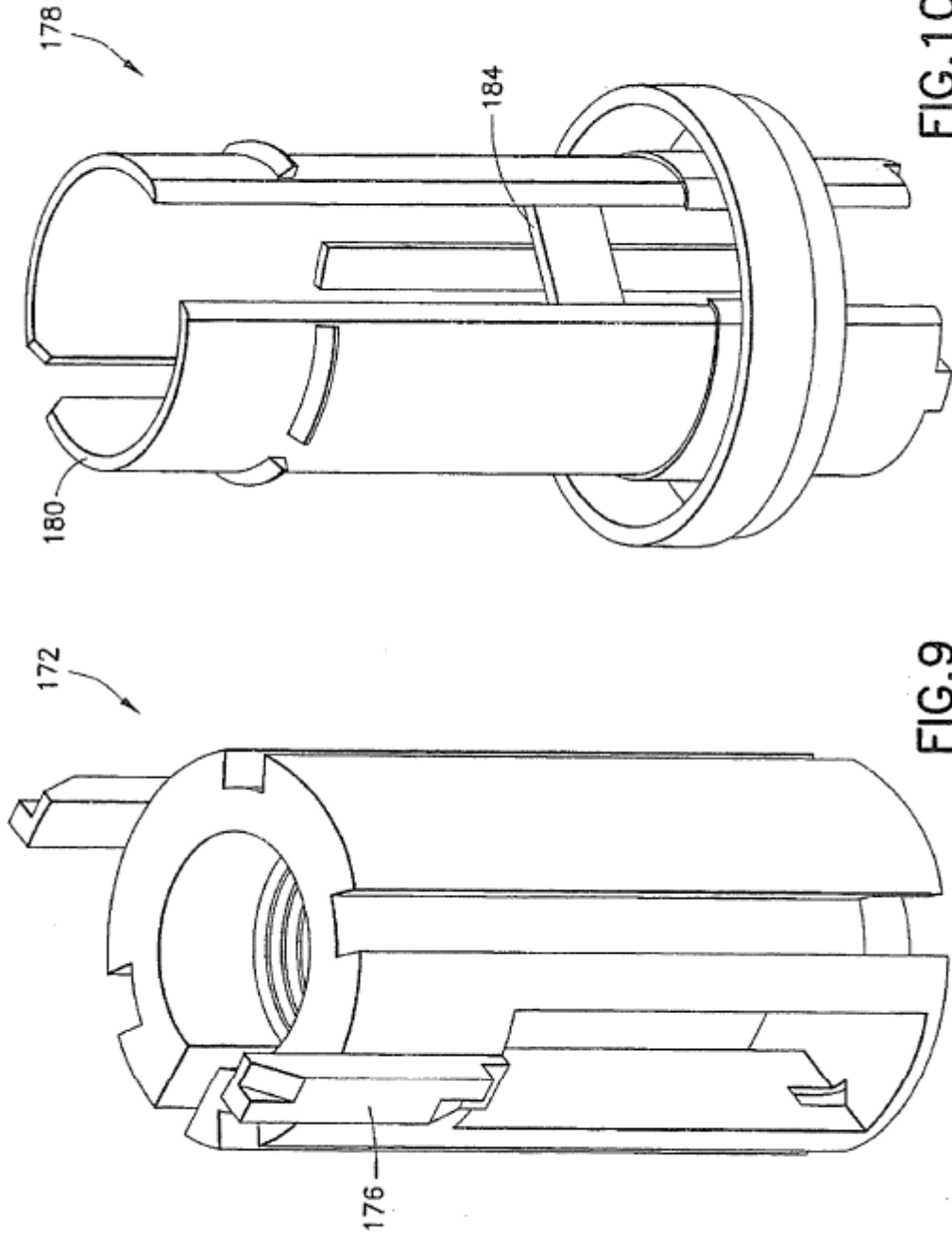


FIG. 8



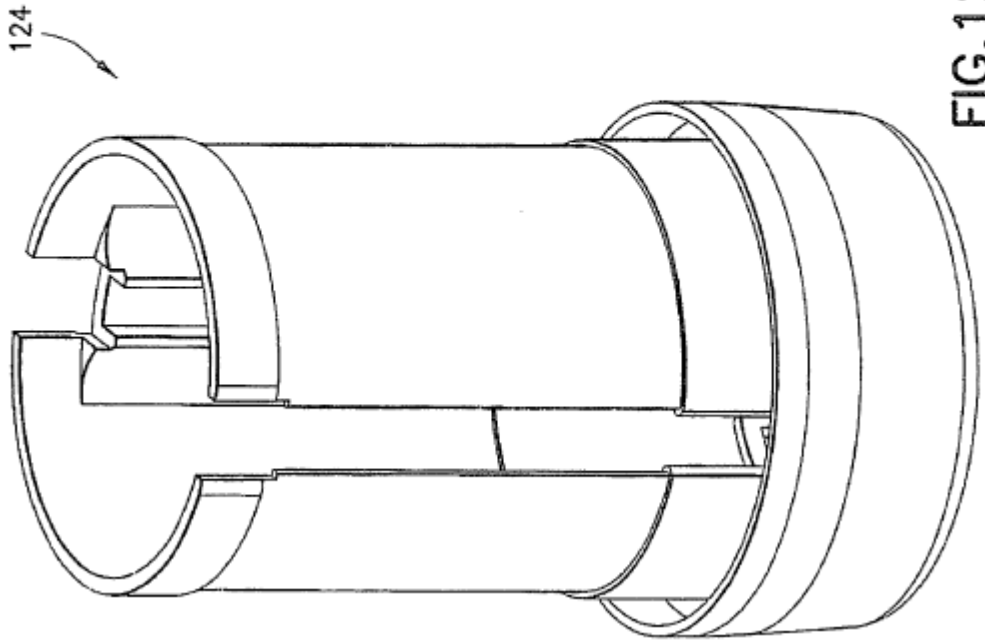


FIG.12

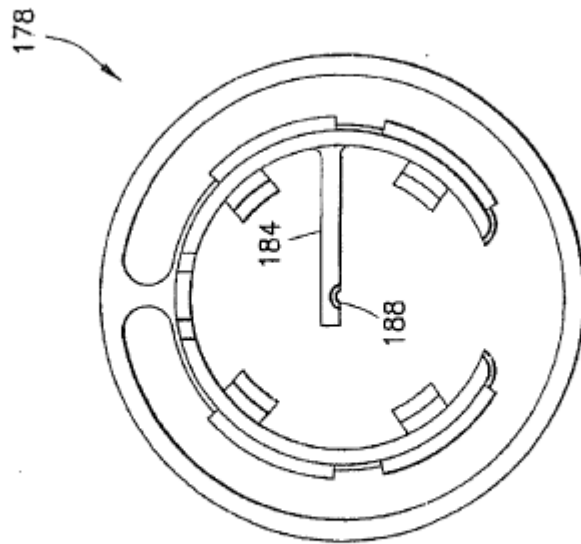


FIG.11

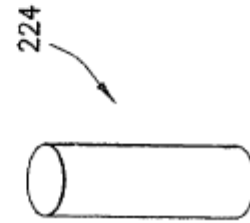
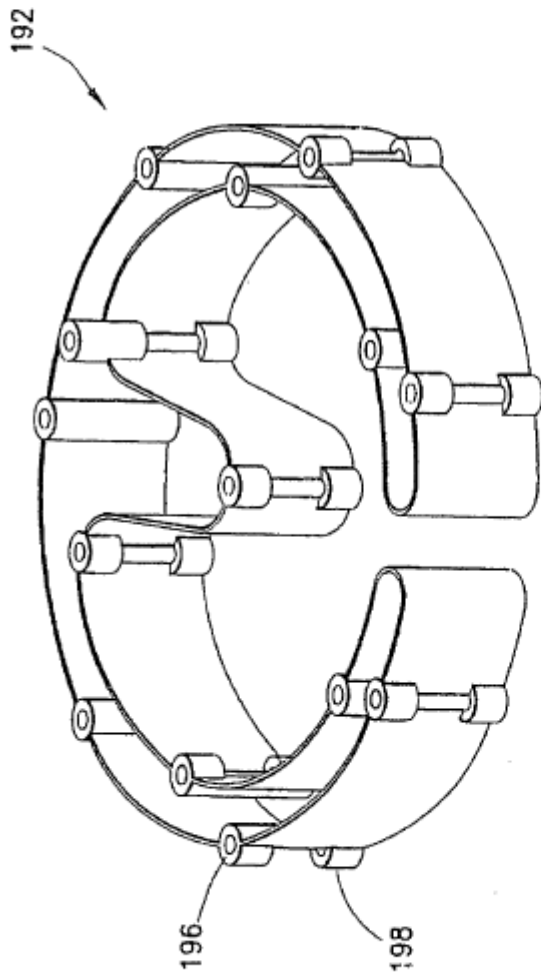
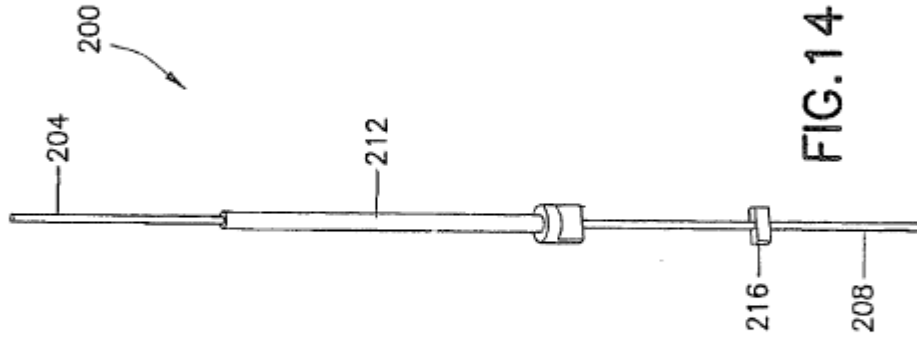


FIG. 13

FIG. 16

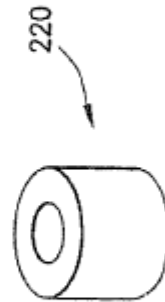


FIG. 15

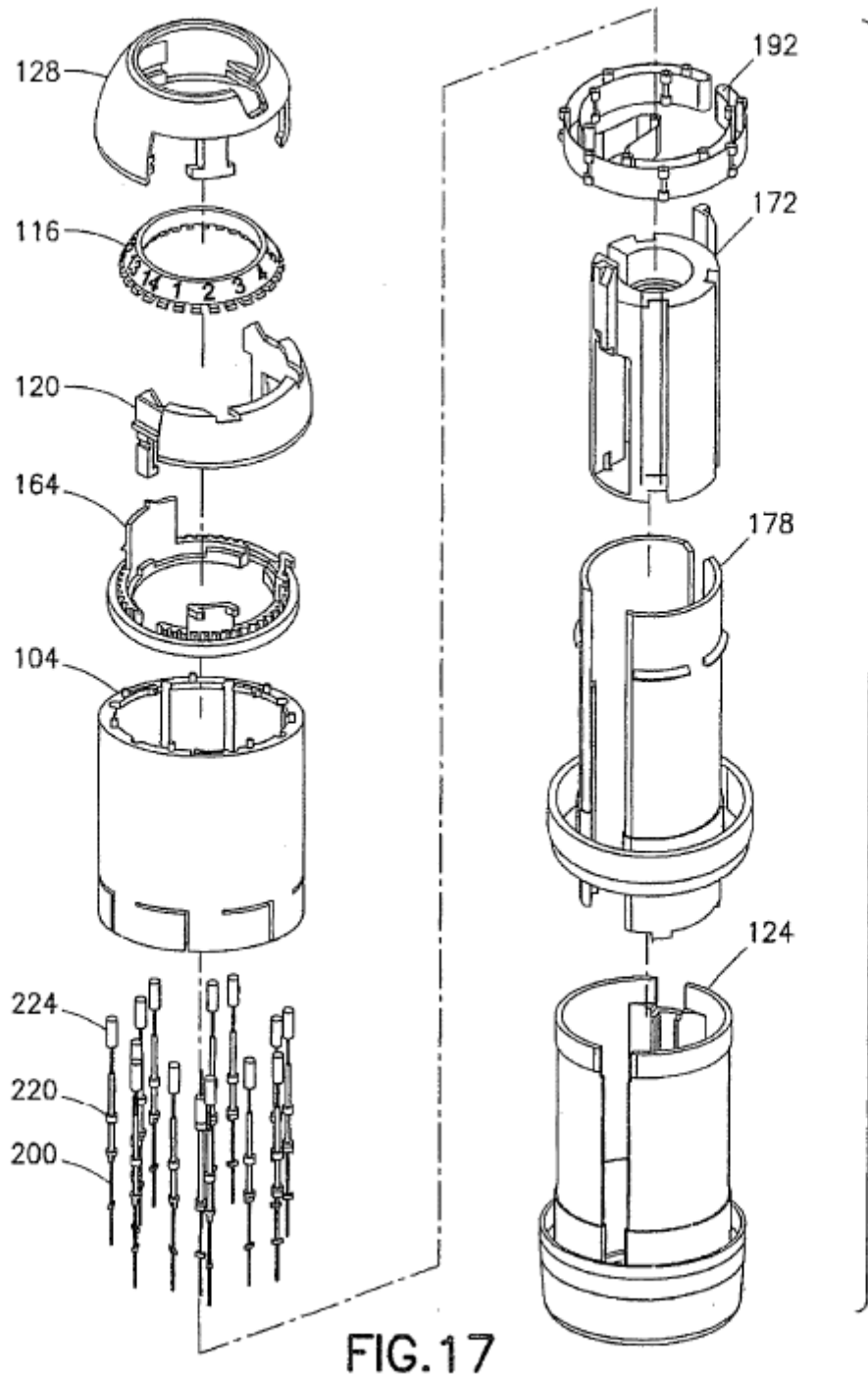


FIG.17

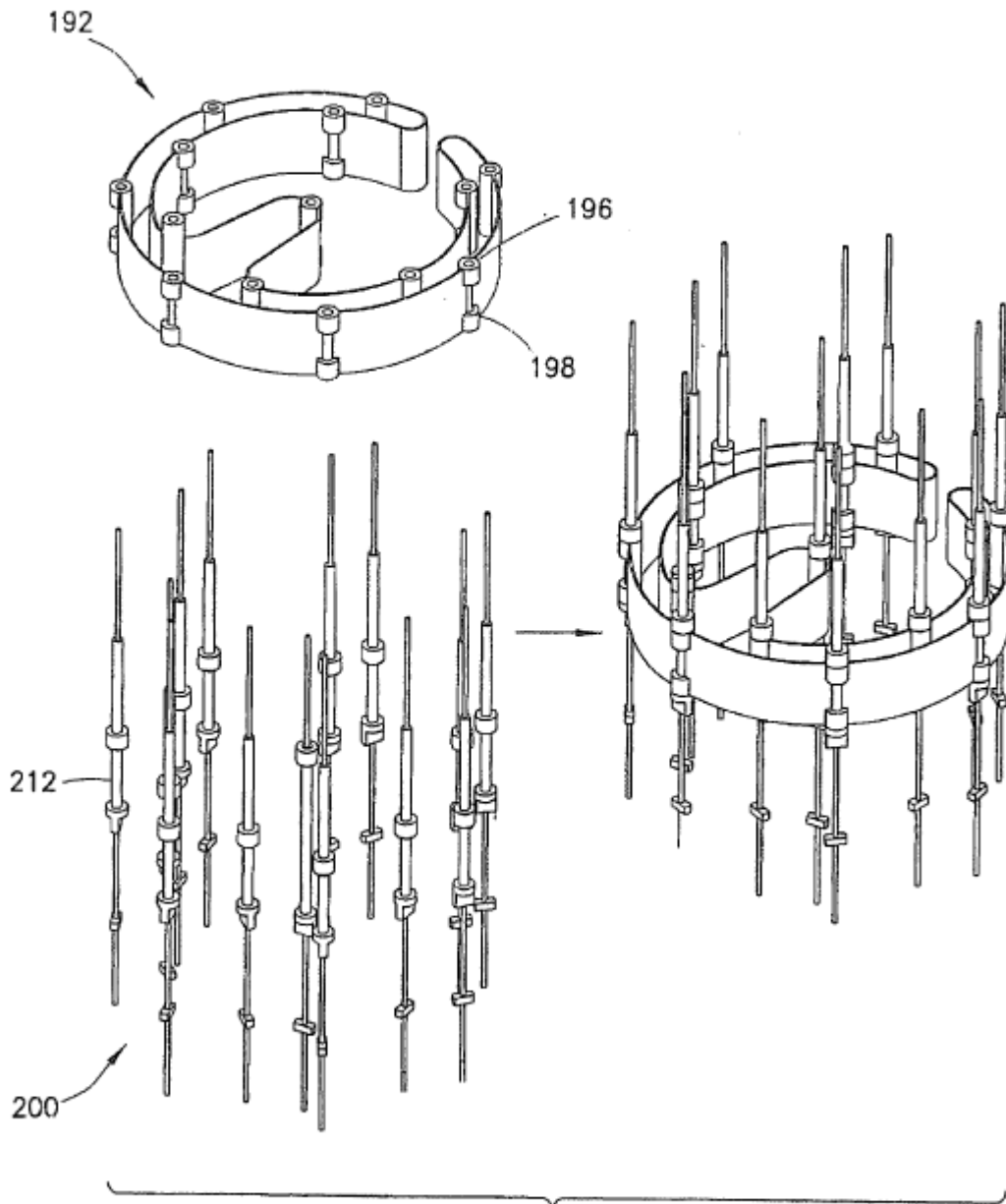


FIG.18

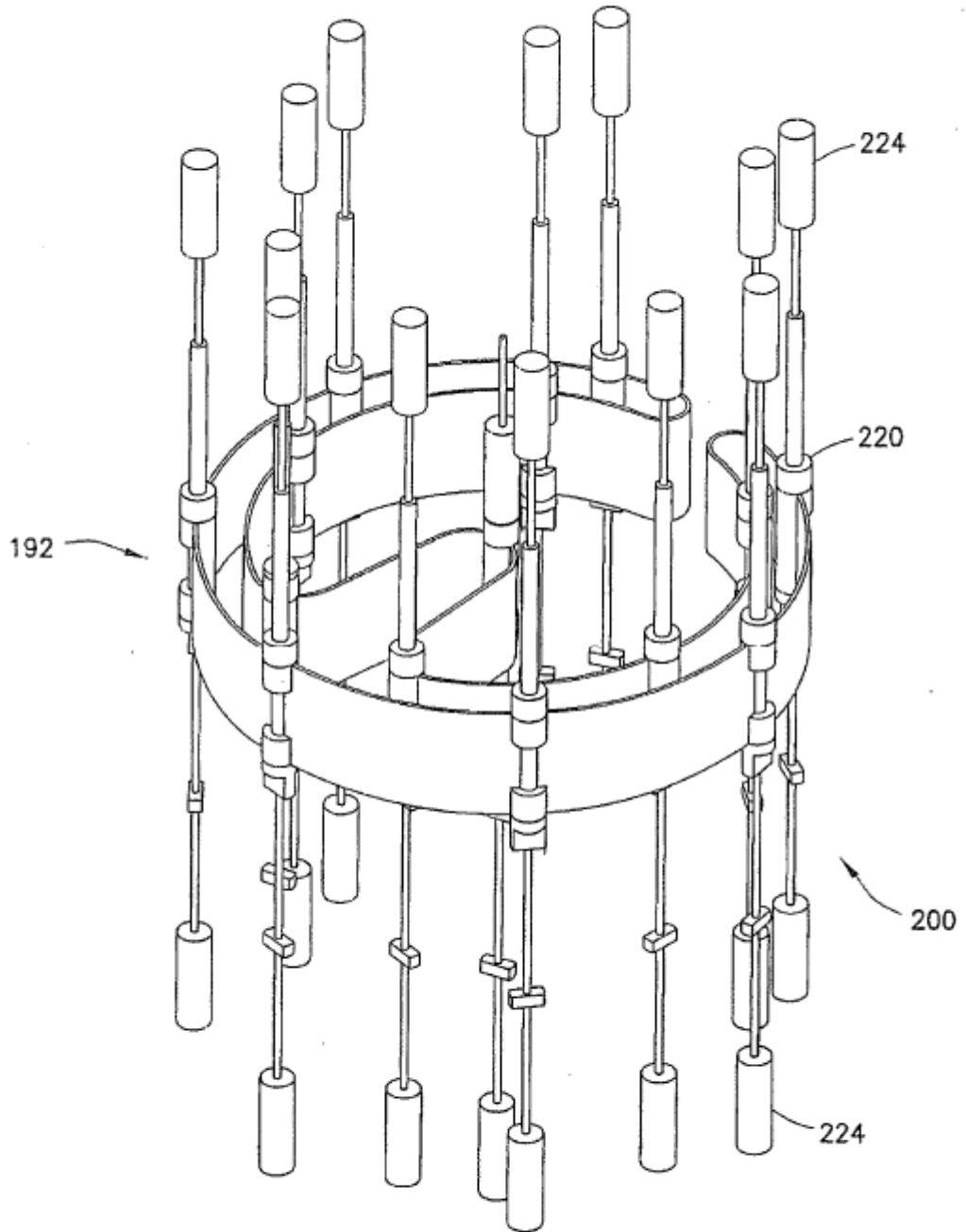


FIG. 19

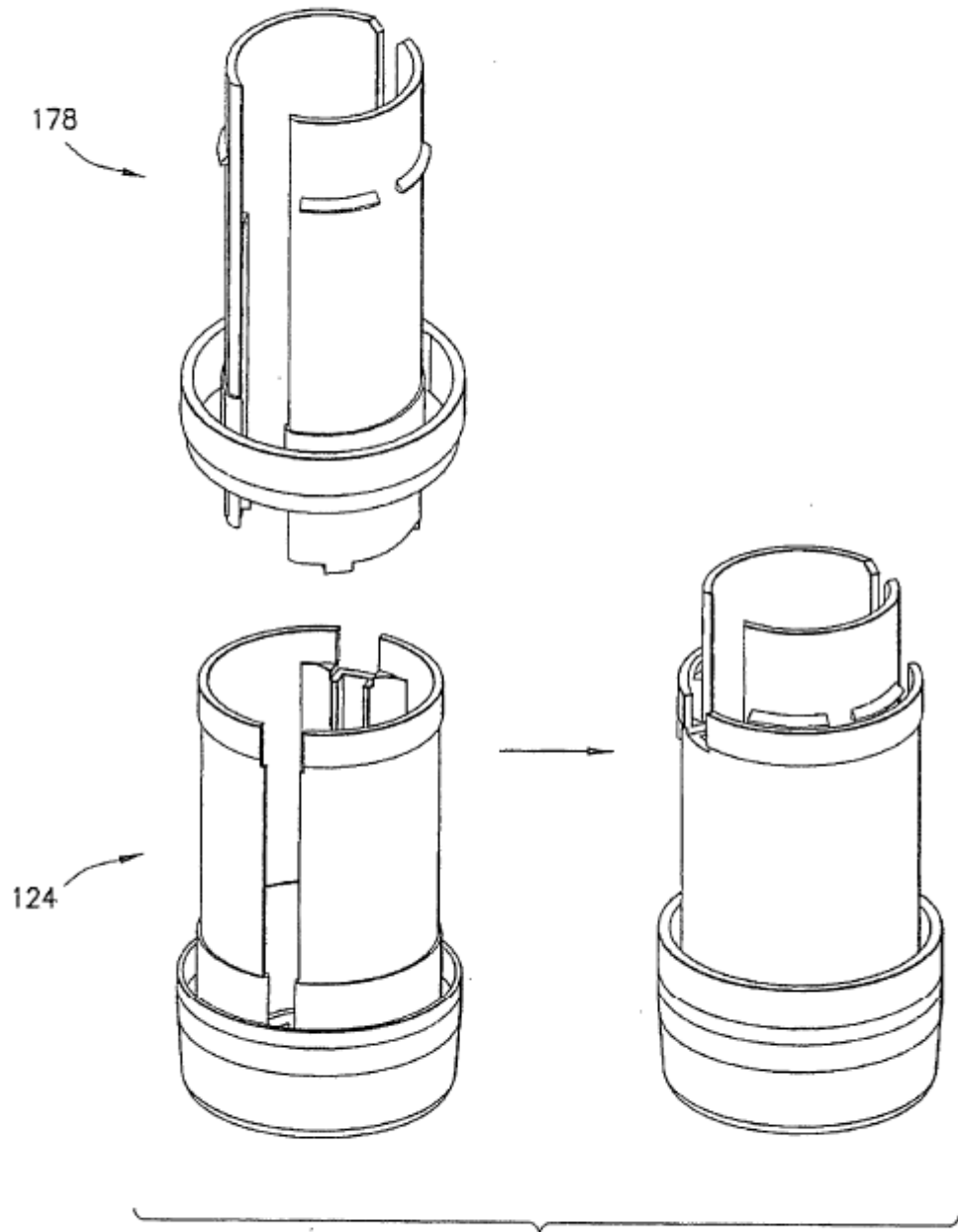


FIG.20

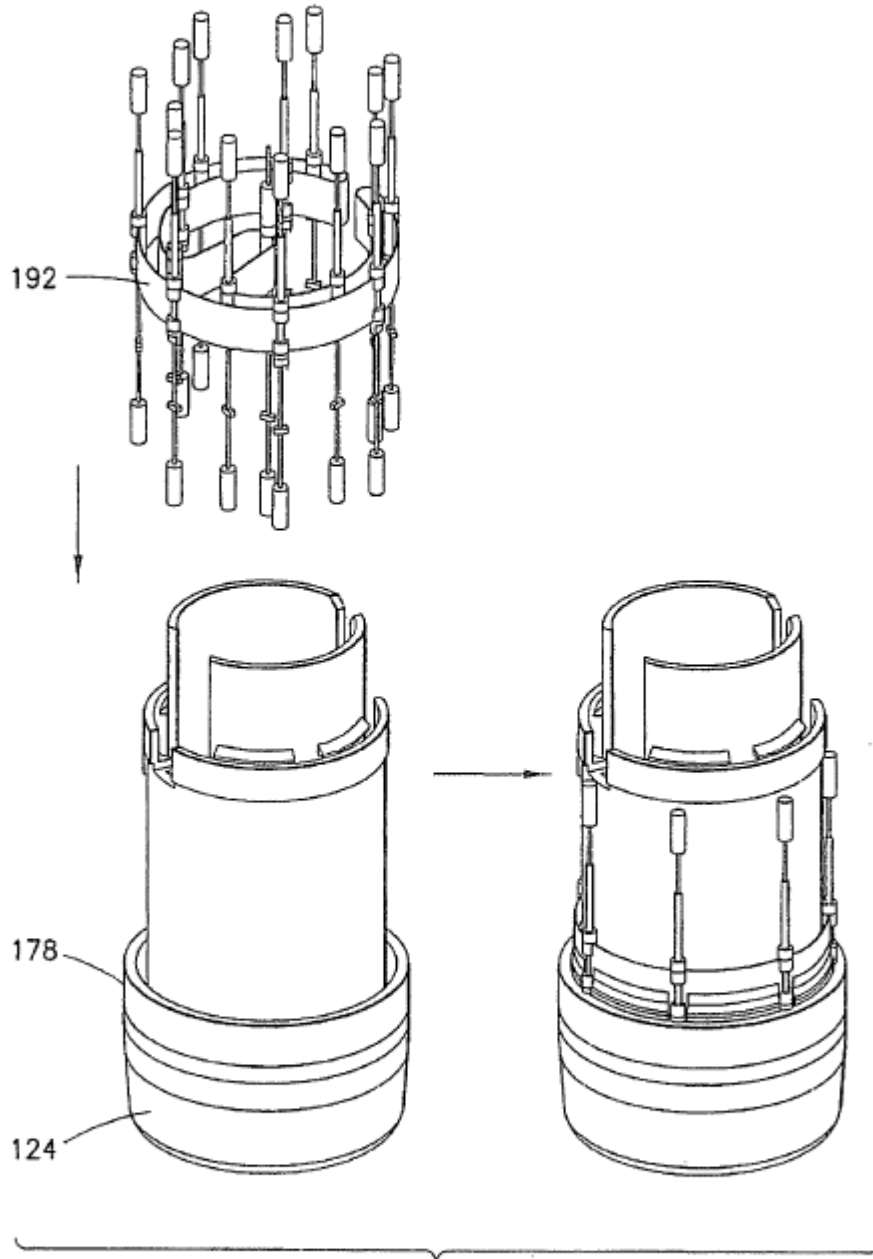


FIG.21

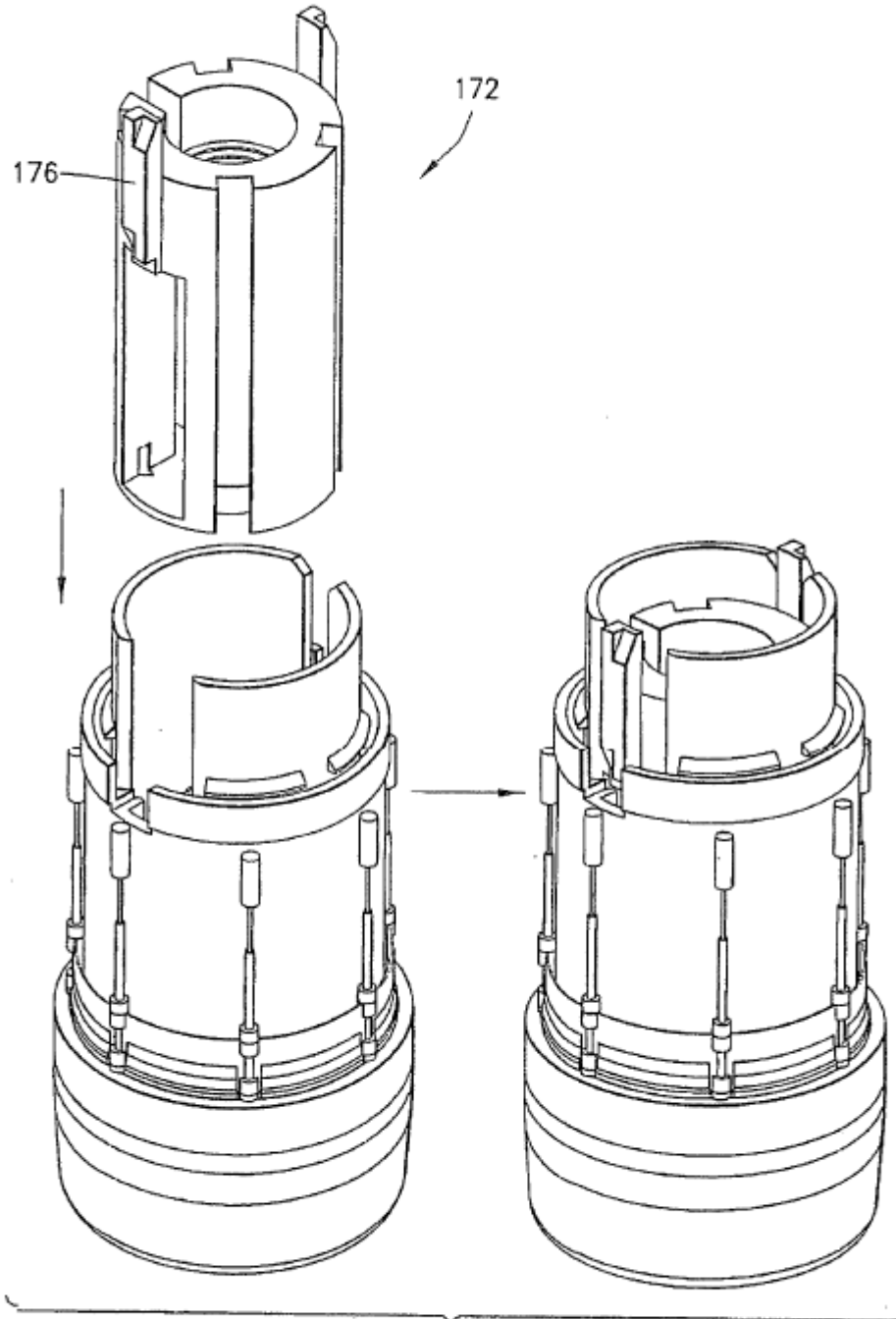


FIG.22

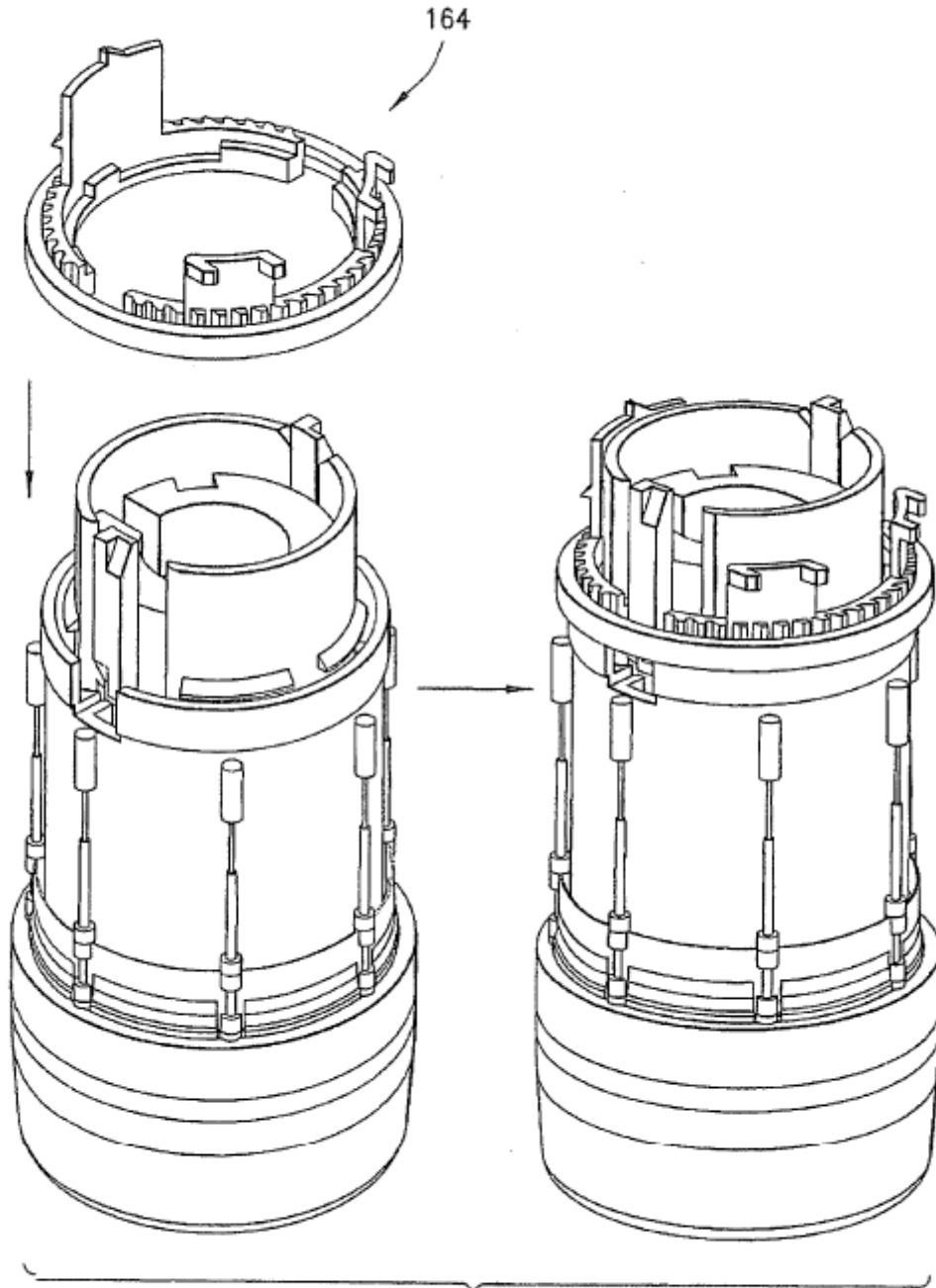


FIG.23

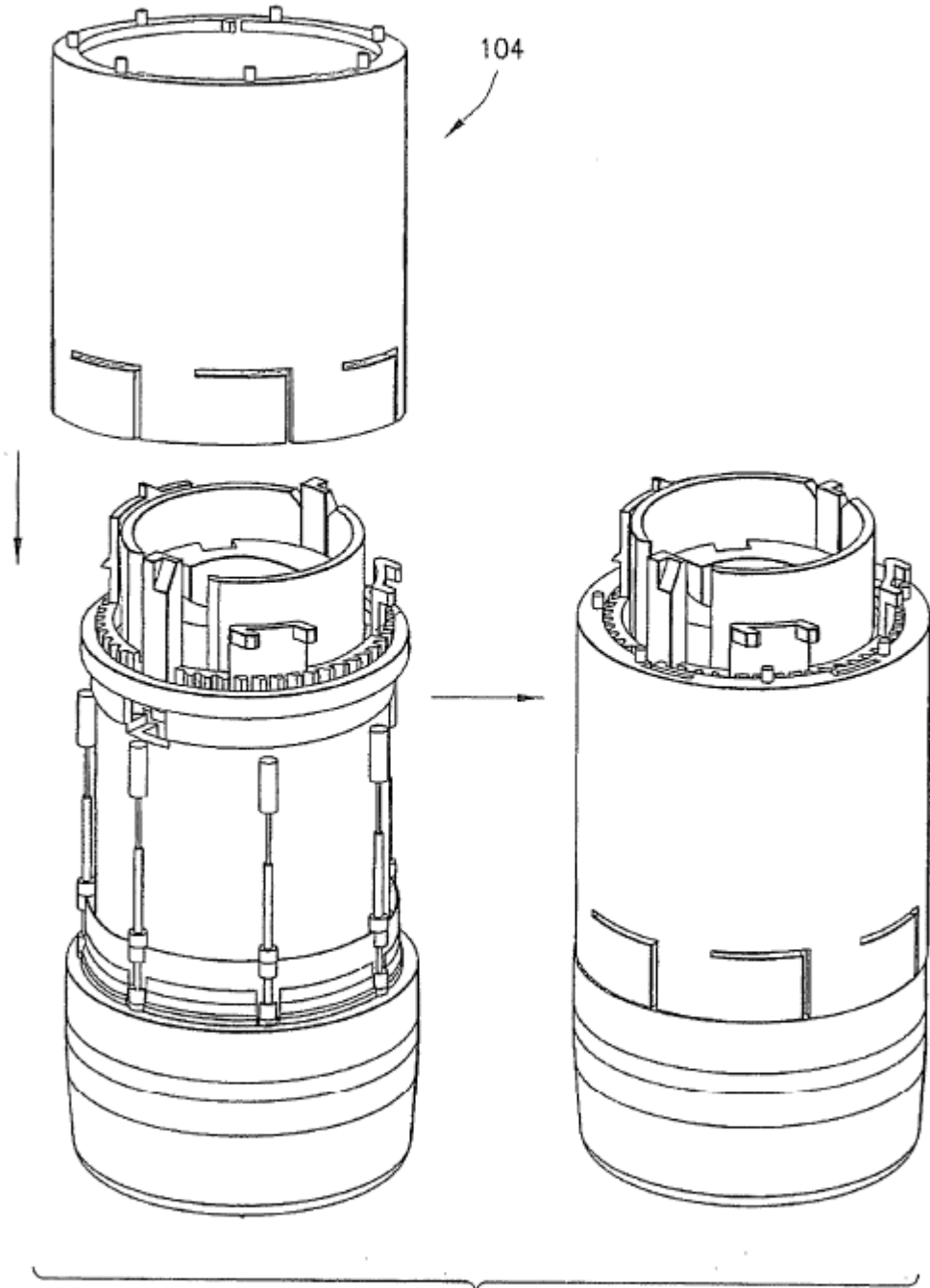


FIG.24

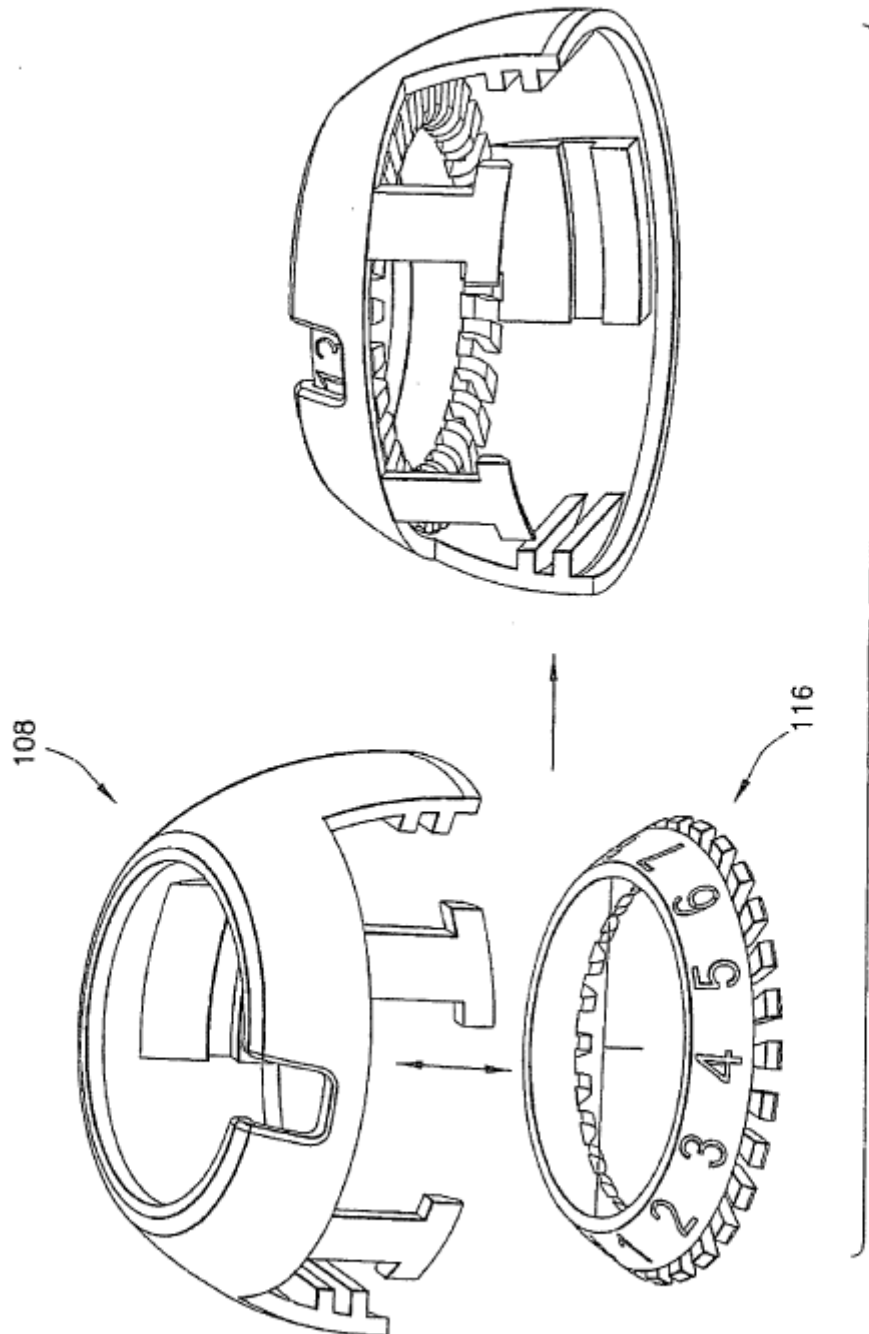


FIG.25

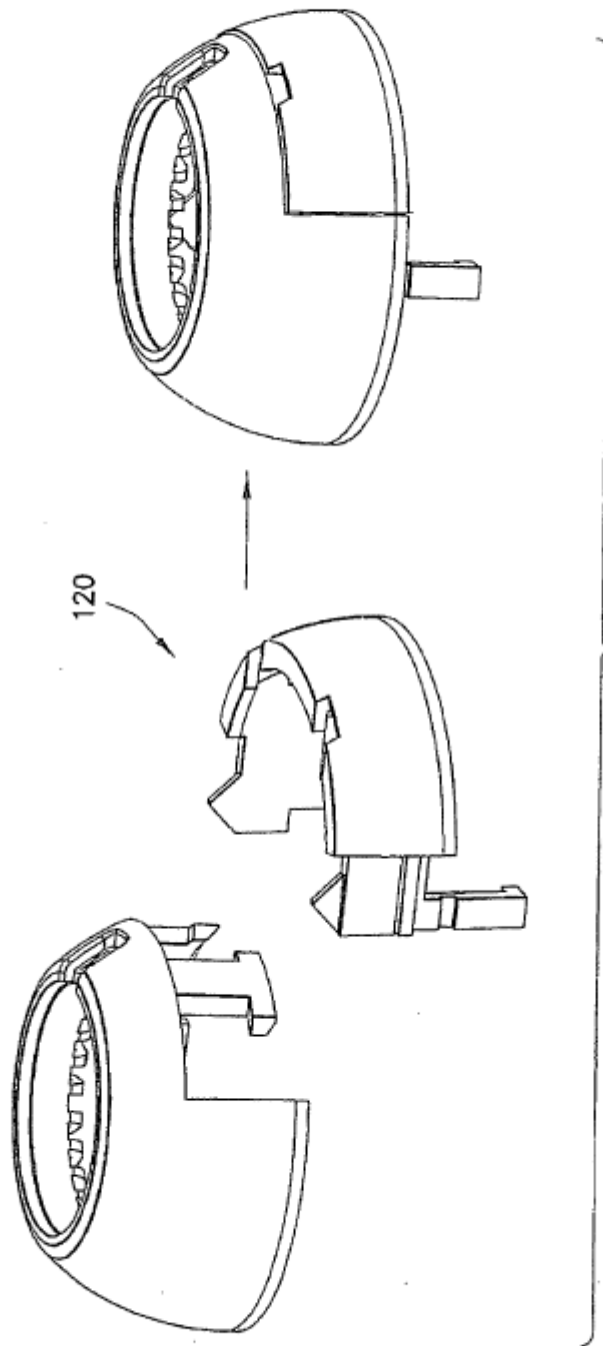


FIG.26

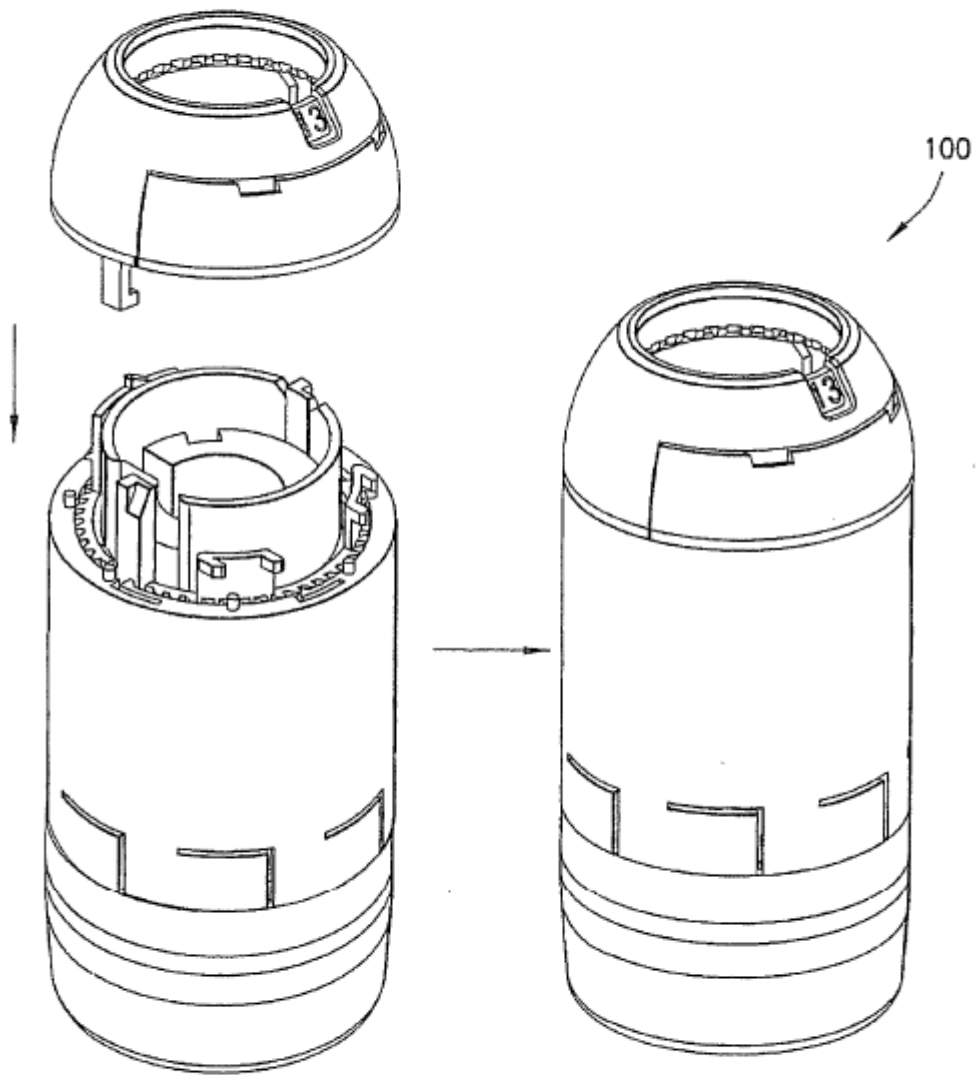
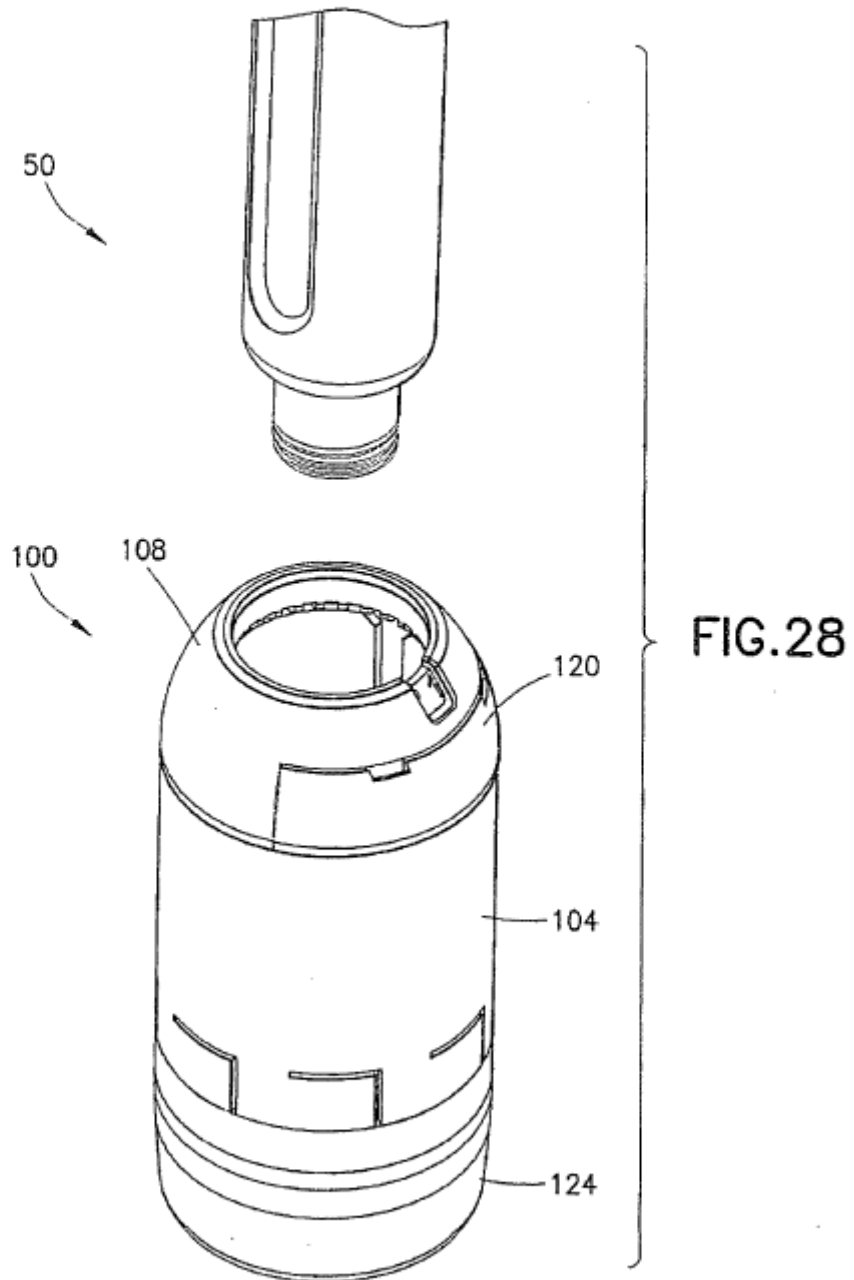


FIG.27



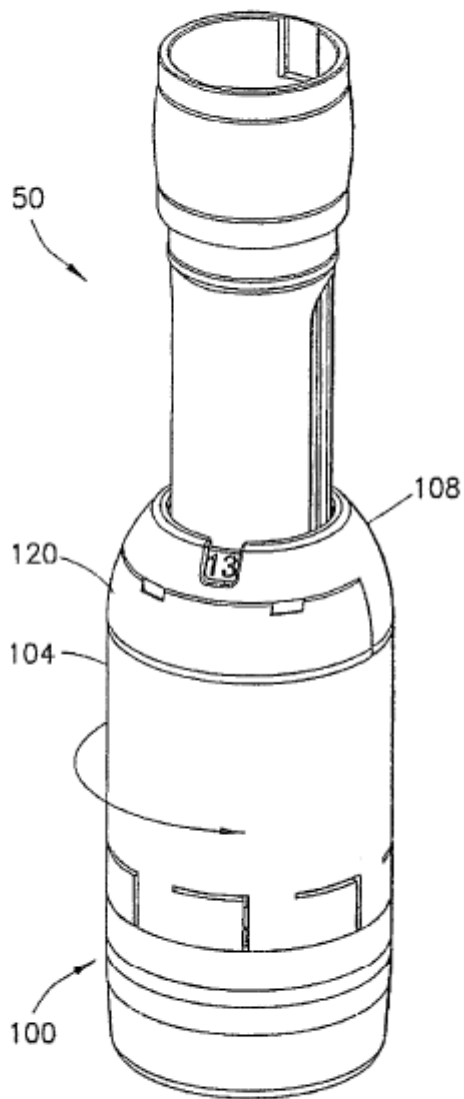


FIG. 29

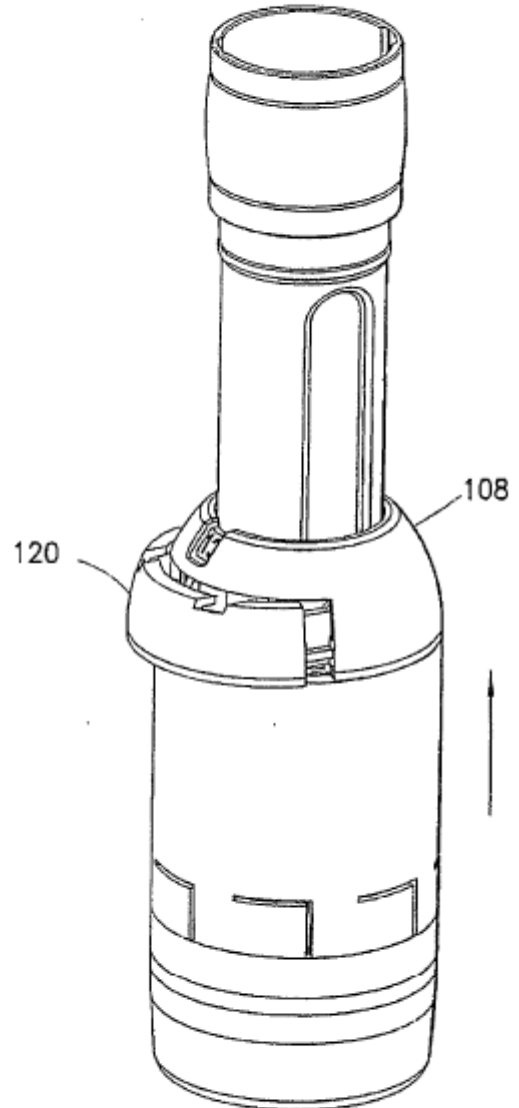


FIG. 30

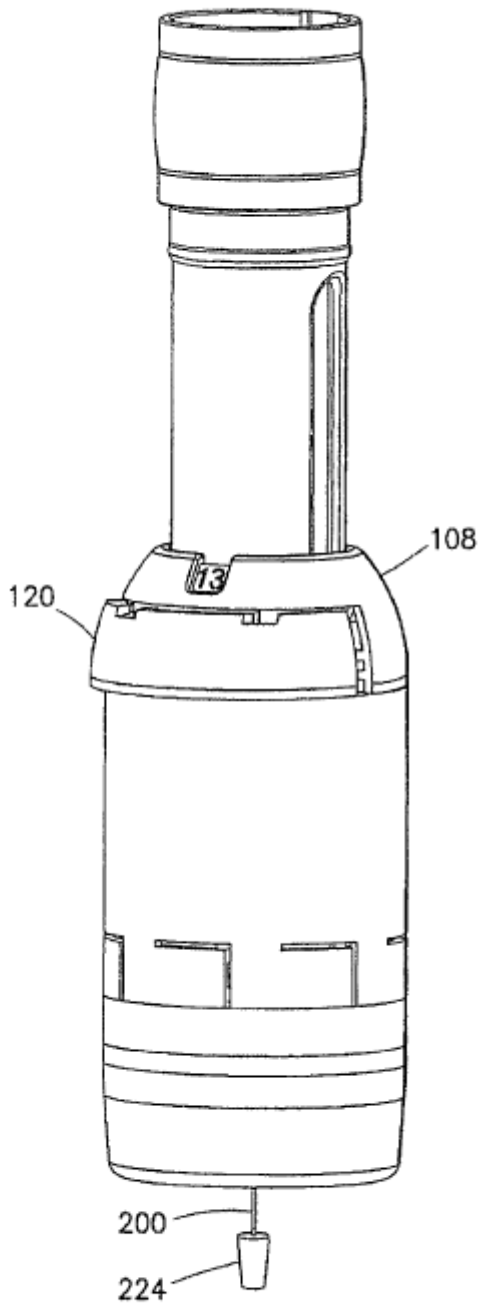


FIG. 31

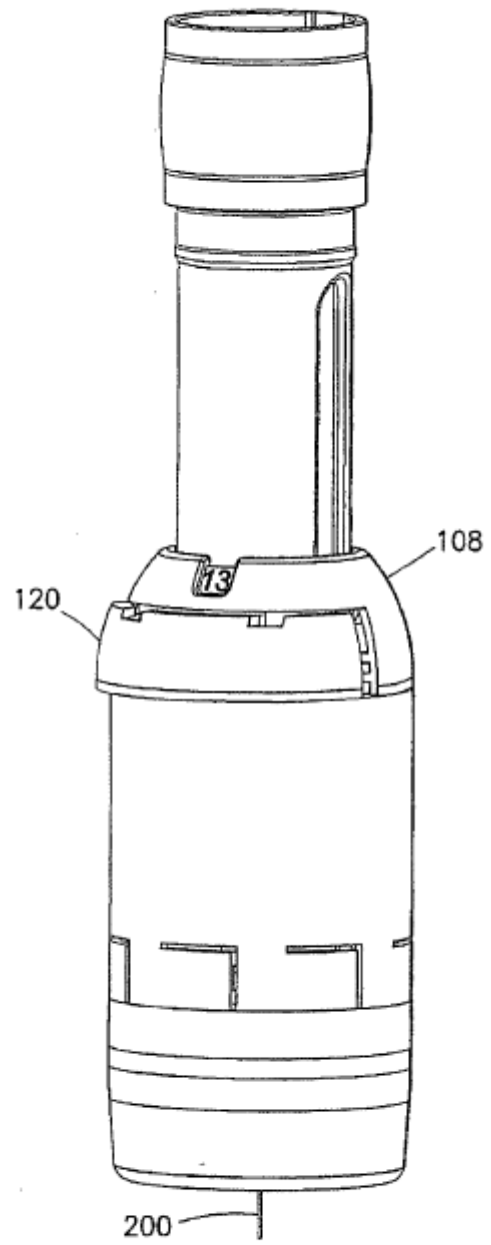


FIG. 32

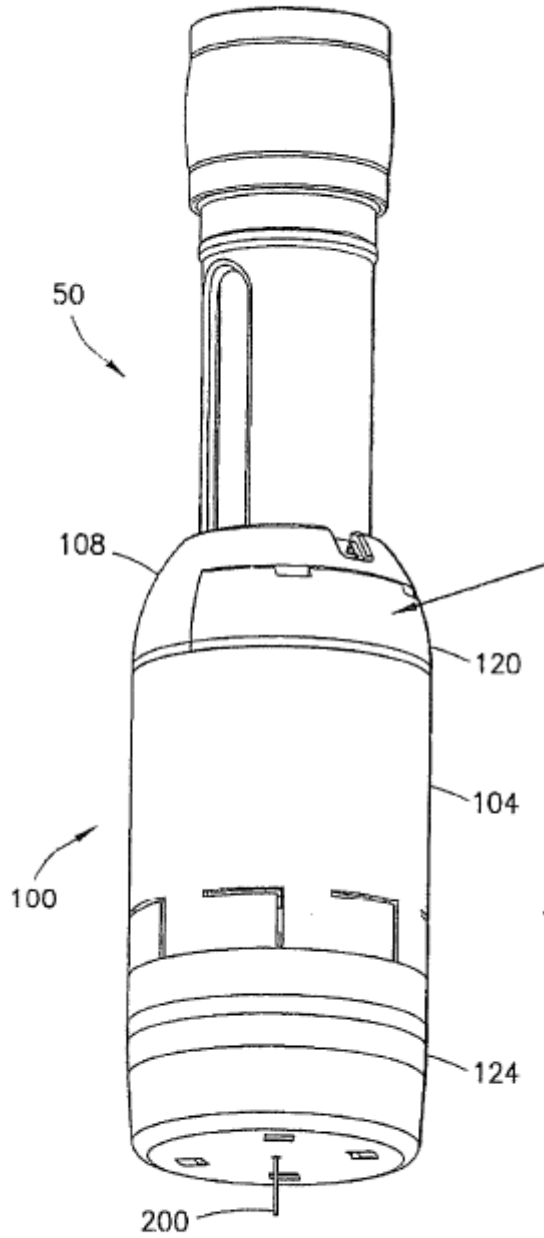


FIG.33

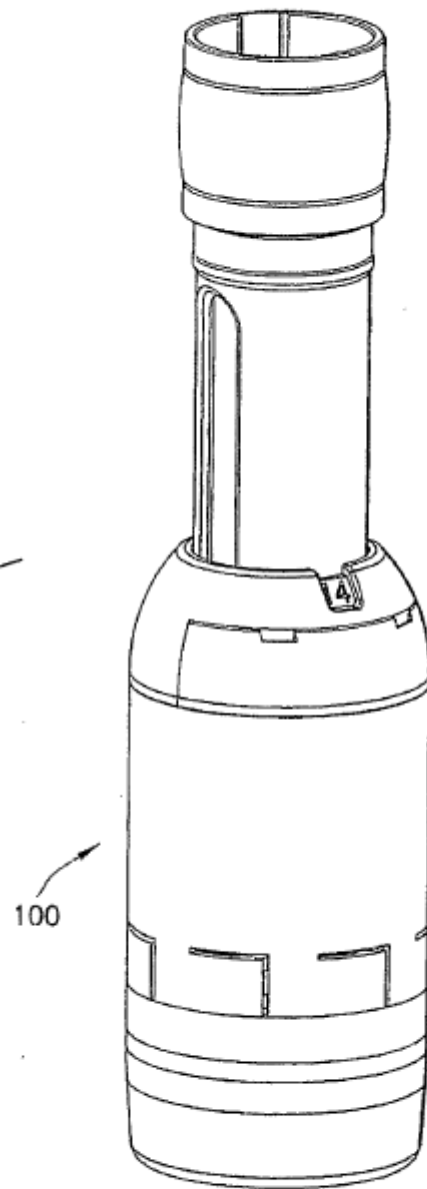


FIG.34

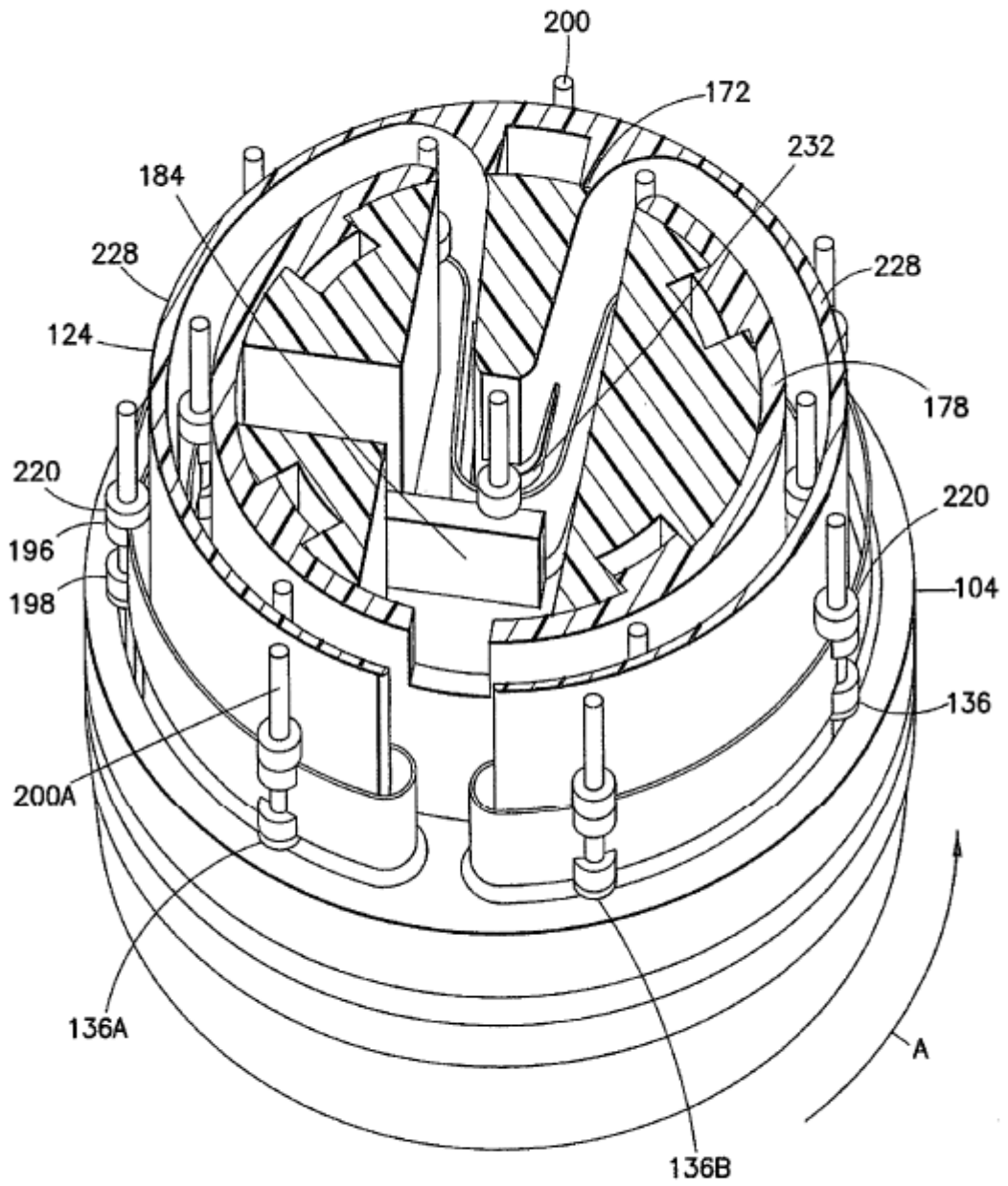


FIG.35

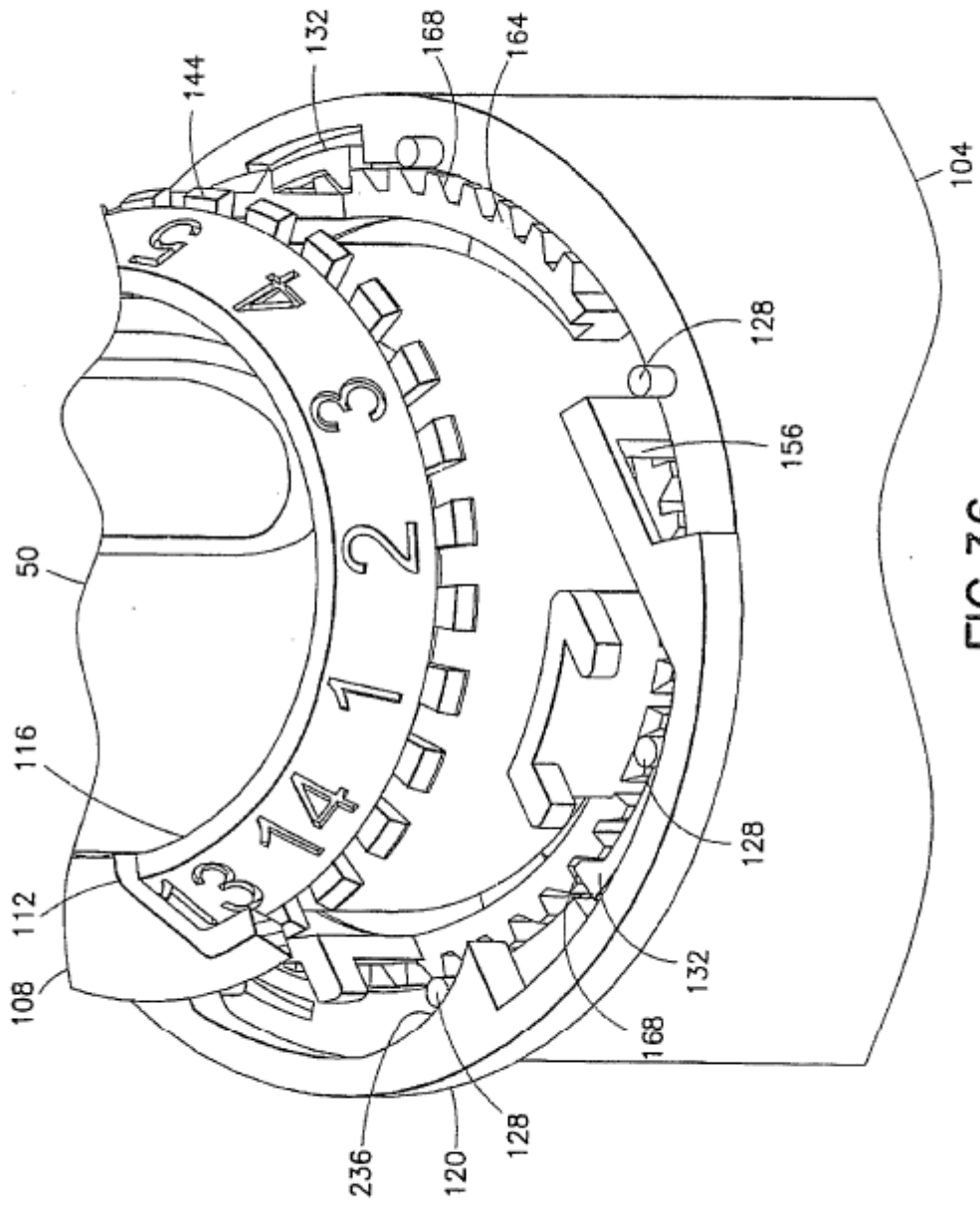


FIG. 36

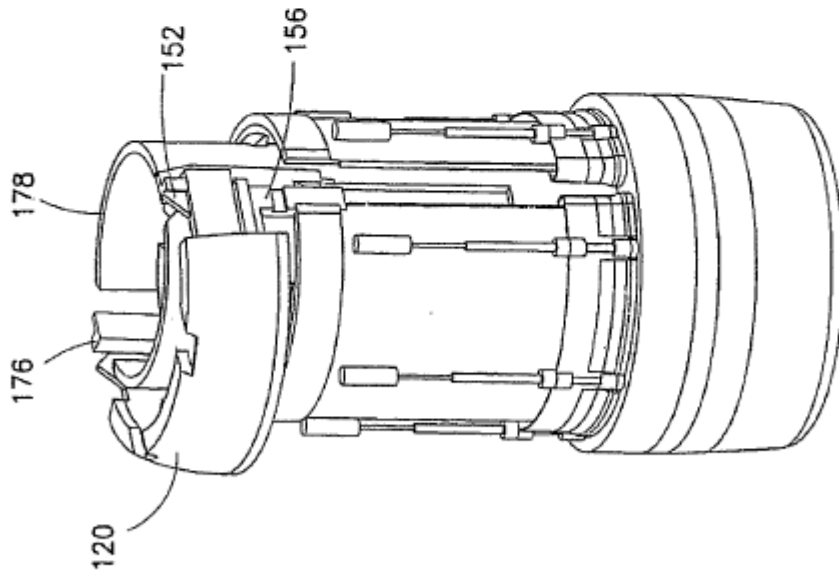


FIG. 37

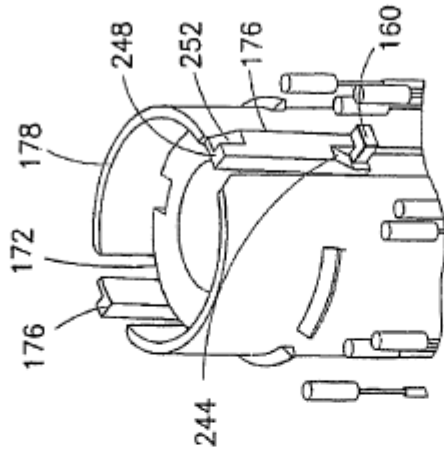


FIG. 38

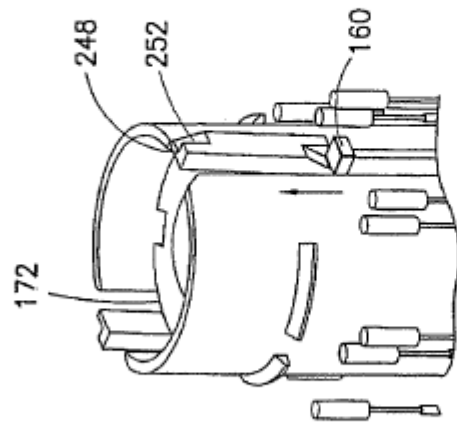


FIG. 39

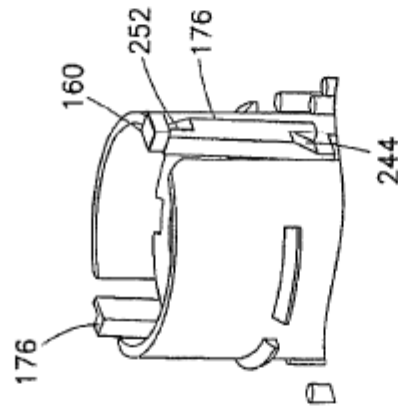


FIG. 40

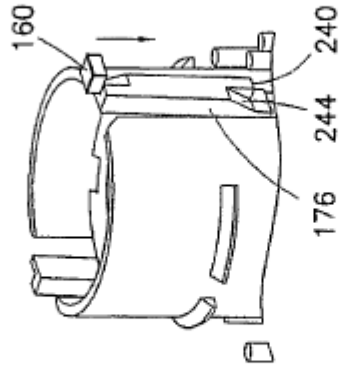


FIG. 41

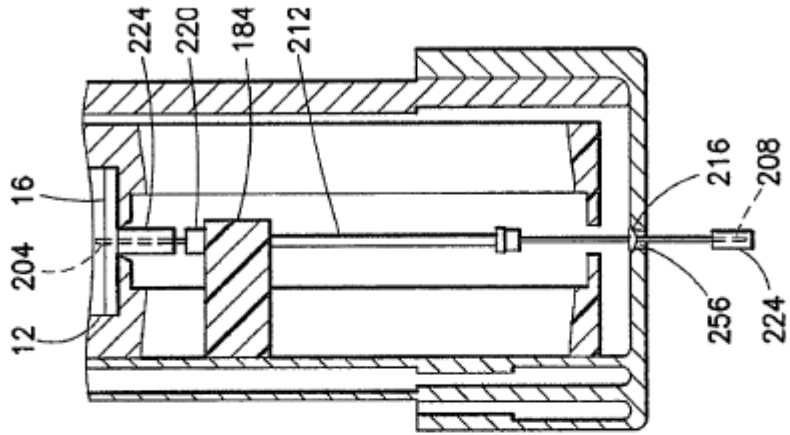


FIG.42

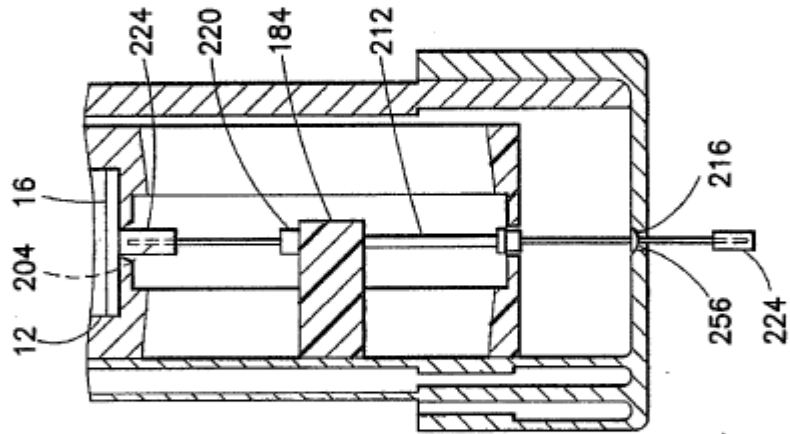


FIG.43

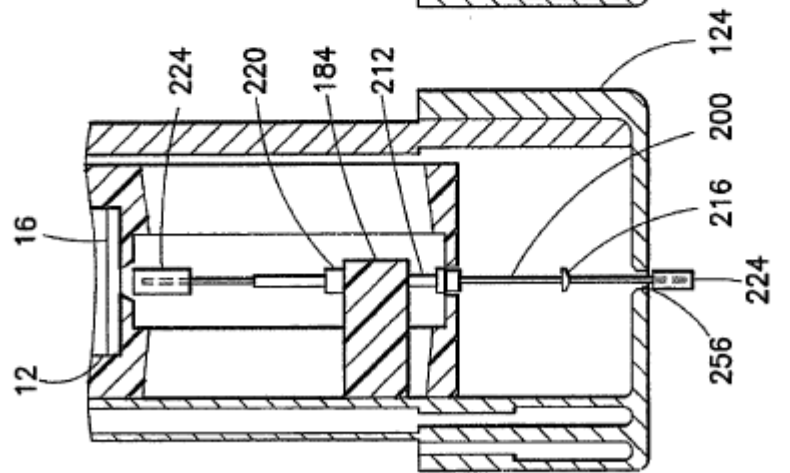


FIG.44

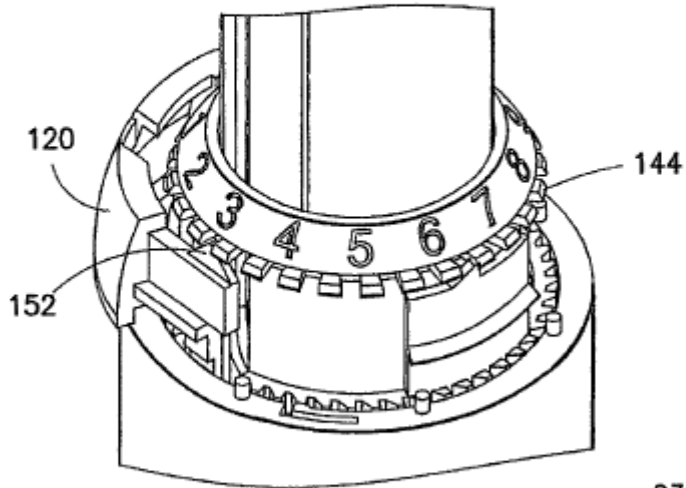


FIG. 45

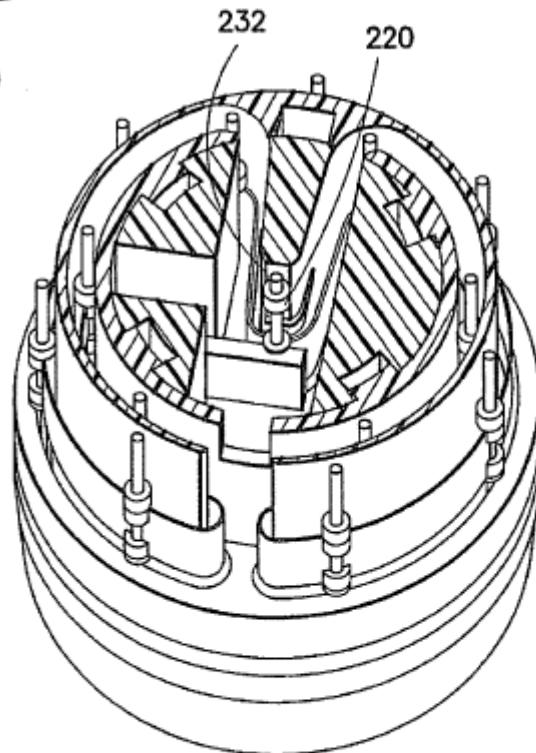


FIG. 46

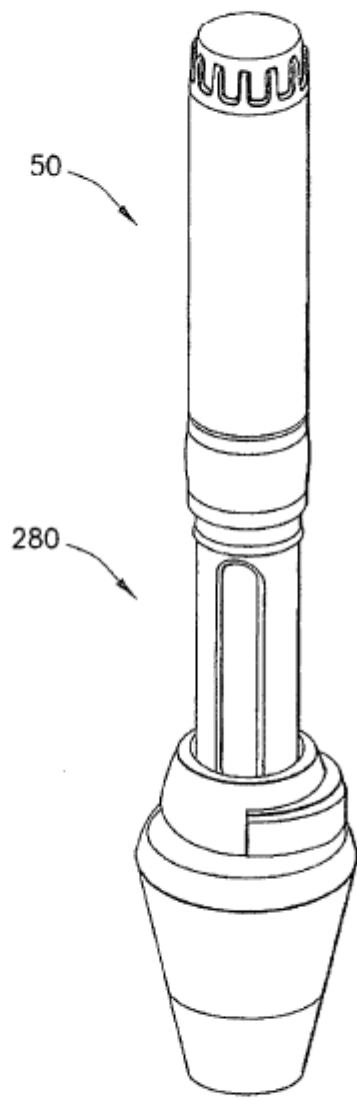


FIG. 47

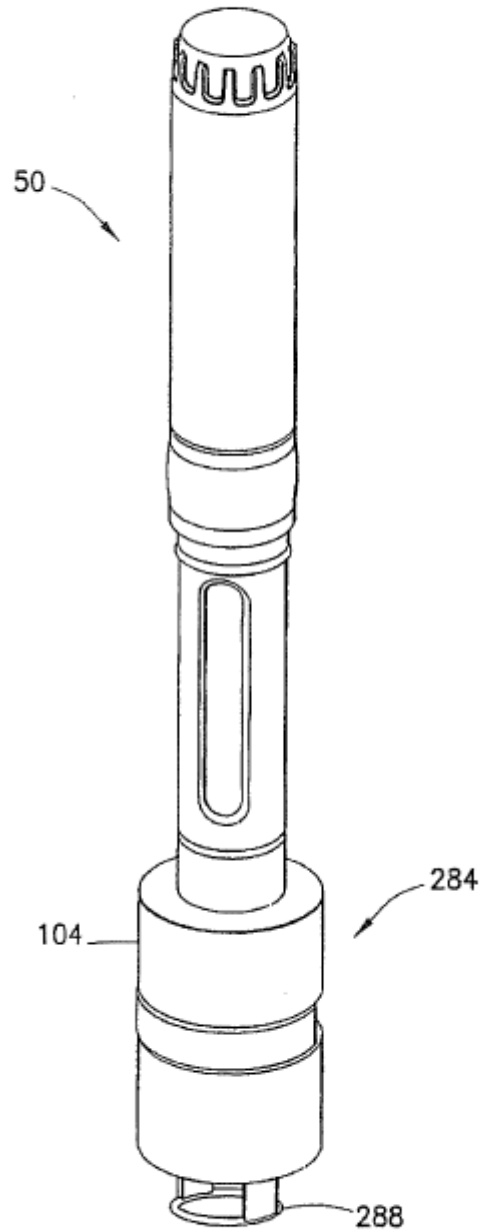


FIG. 48

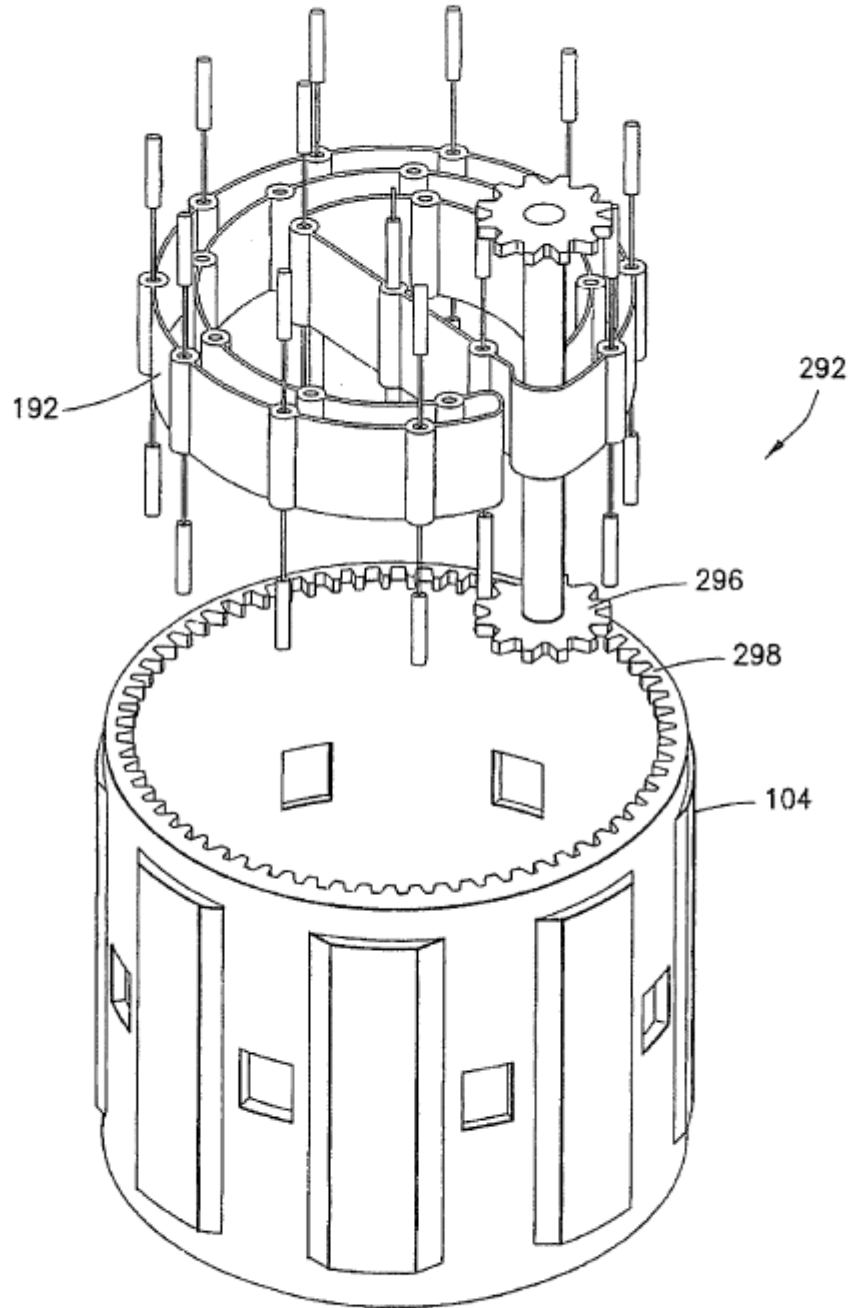


FIG.49

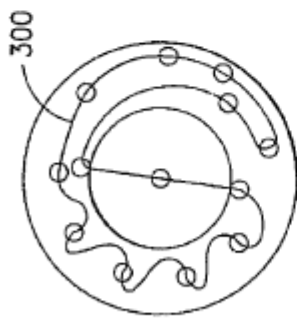


FIG. 50

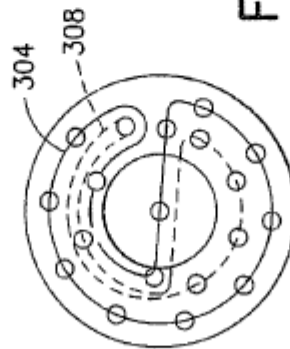


FIG. 51

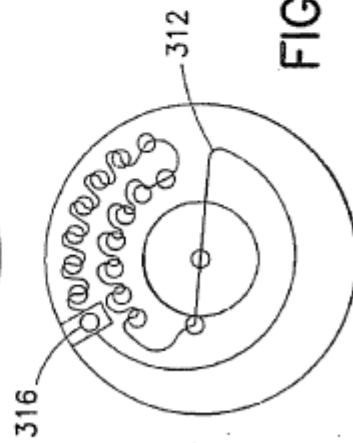


FIG. 52

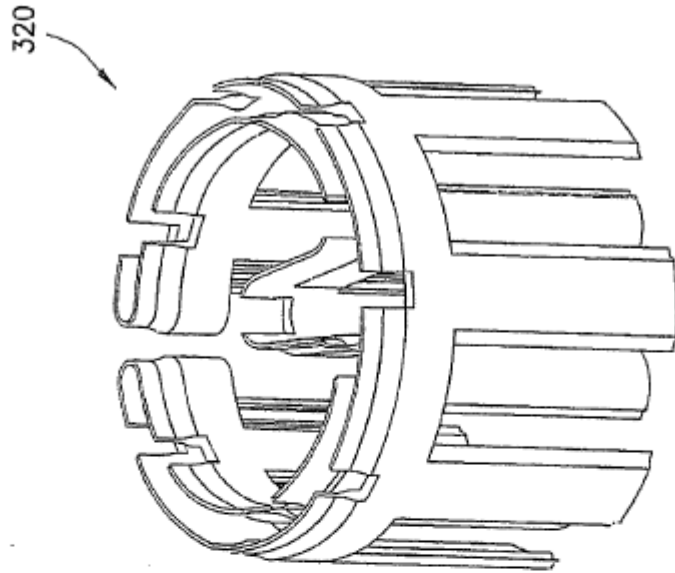


FIG. 53

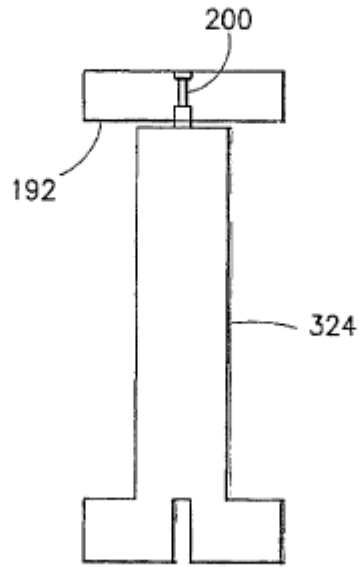


FIG. 54

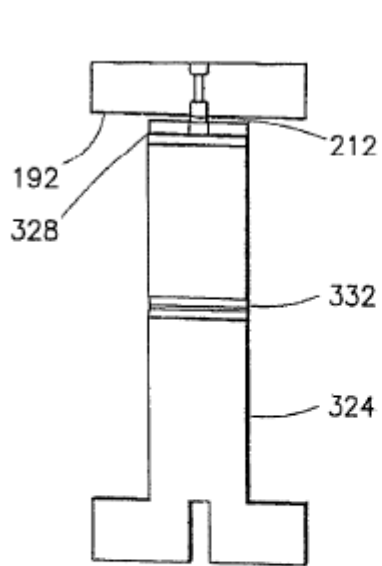


FIG. 55



FIG. 56

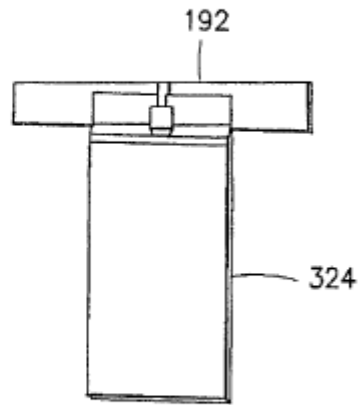


FIG. 57



FIG. 58

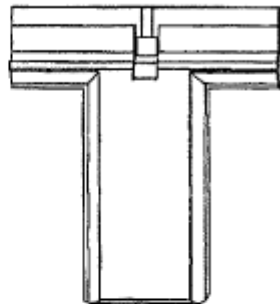


FIG. 59

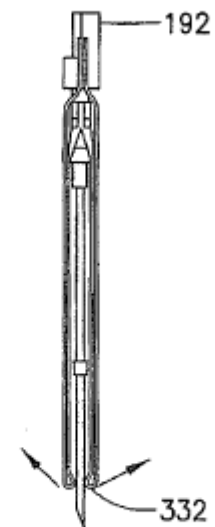


FIG. 60

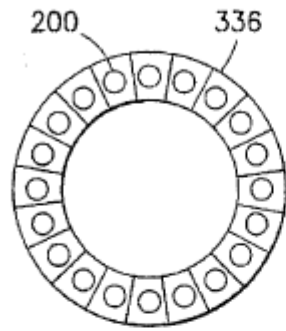


FIG. 61

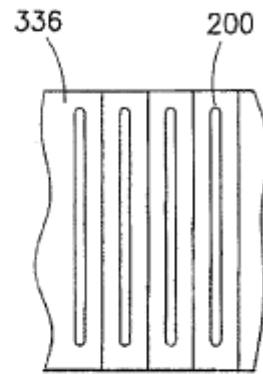


FIG. 62

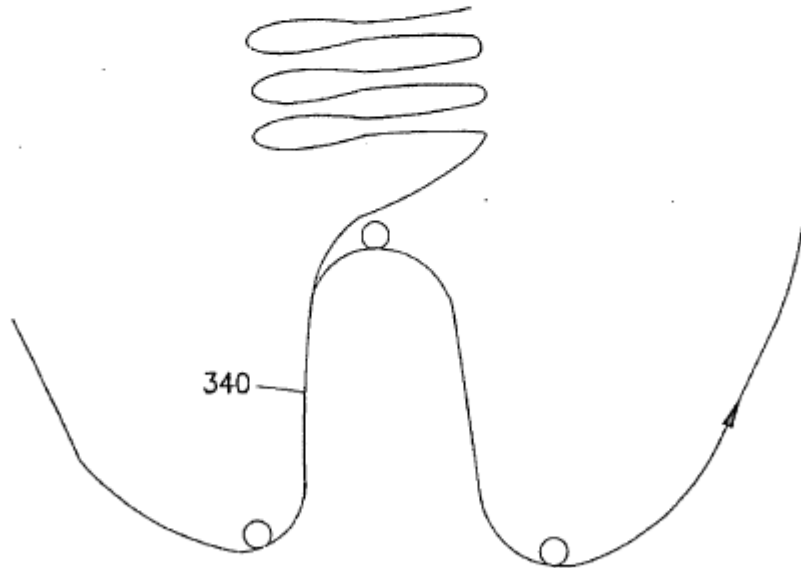


FIG. 63

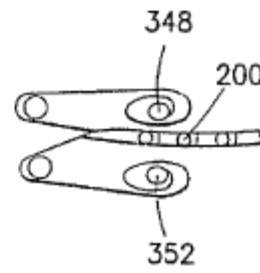
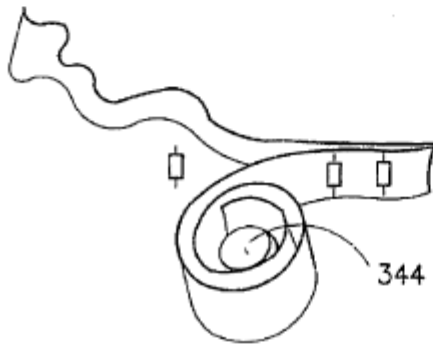
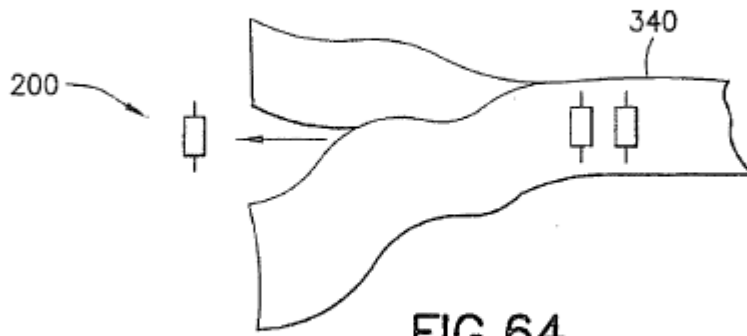
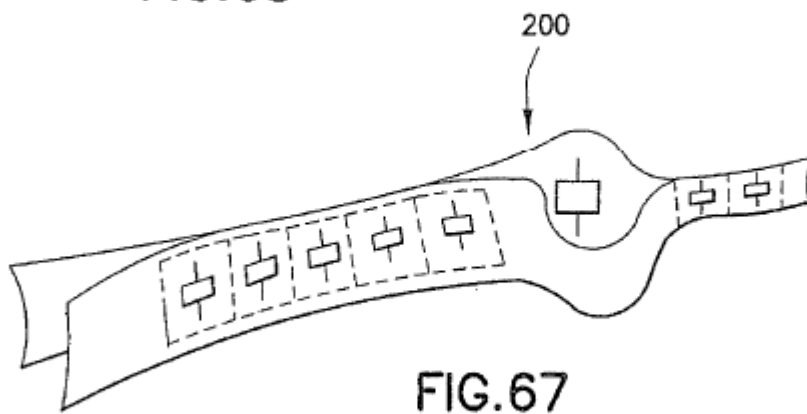
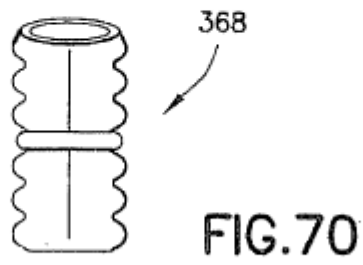
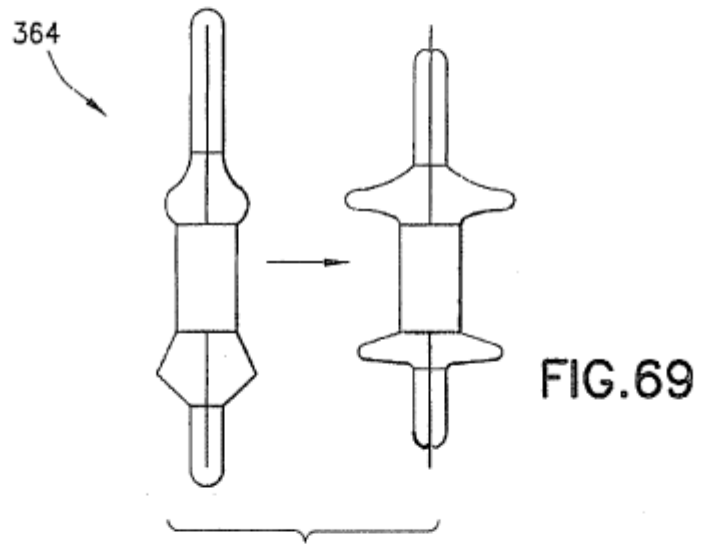
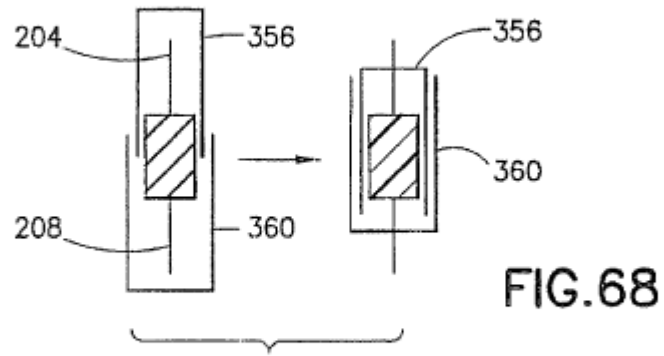


FIG. 65

FIG. 66





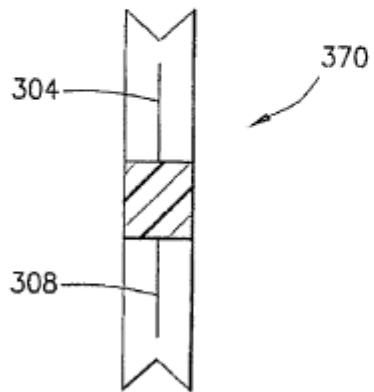


FIG. 71

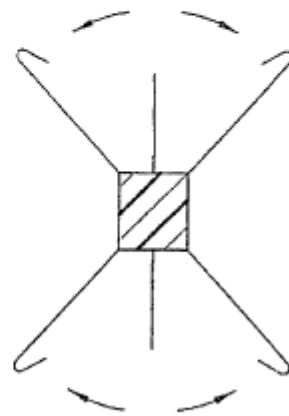


FIG. 72

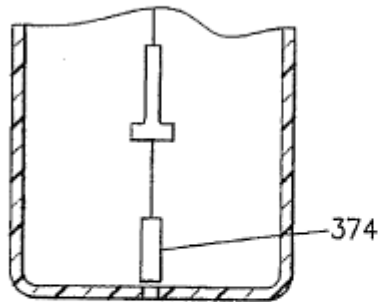


FIG. 73

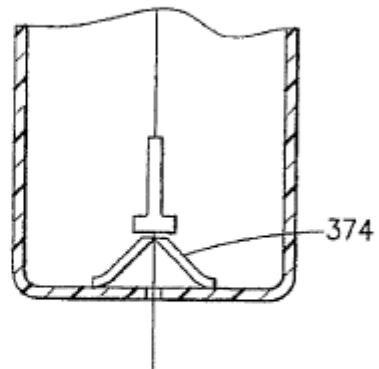


FIG. 74

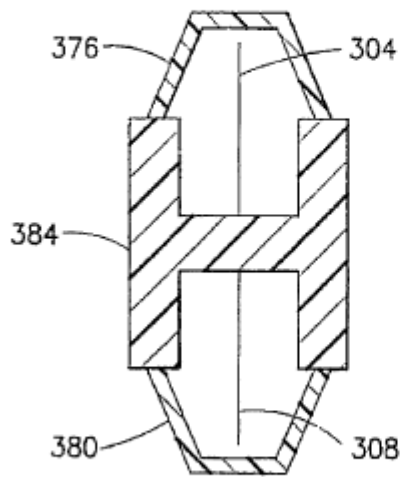


FIG. 75

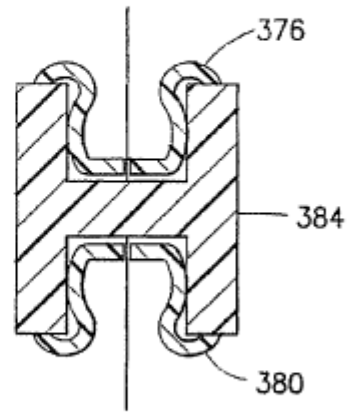


FIG. 76

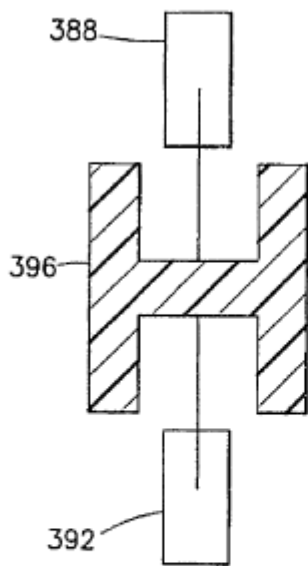


FIG. 77

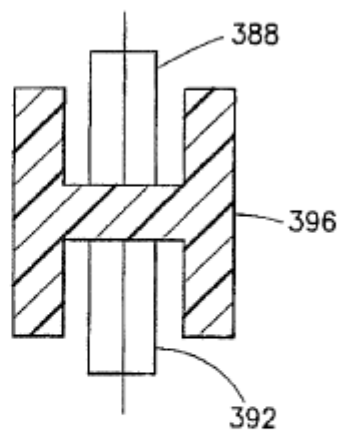


FIG. 78

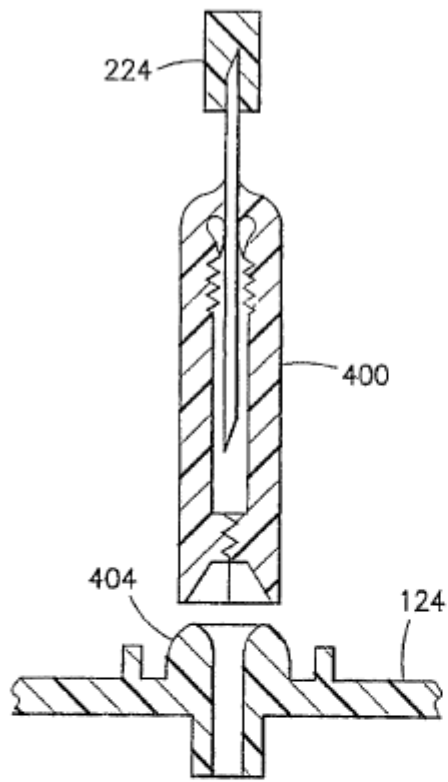


FIG. 79

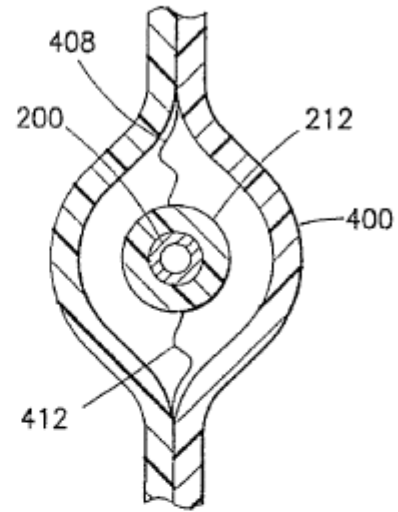


FIG. 80

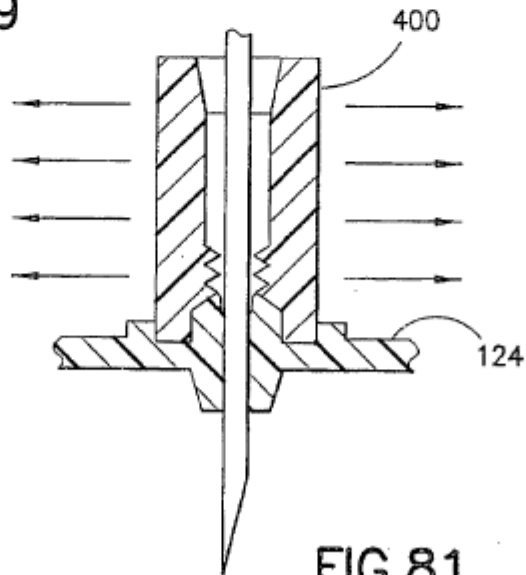


FIG. 81

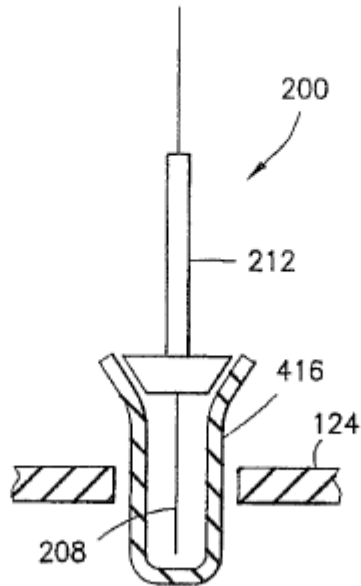


FIG. 82

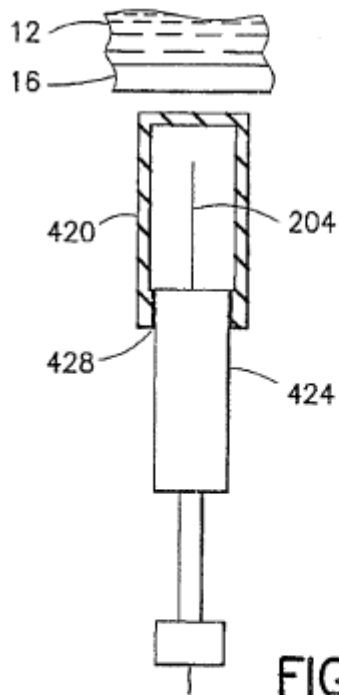


FIG. 83

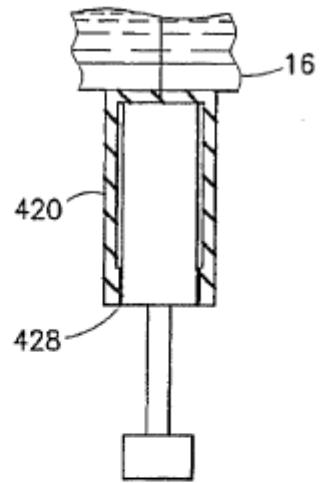


FIG. 84

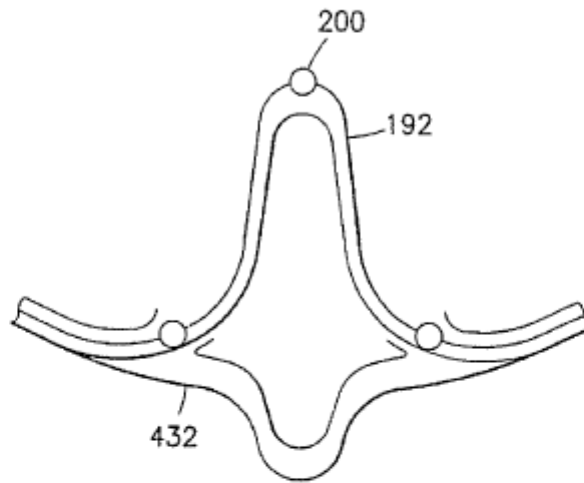


FIG. 85

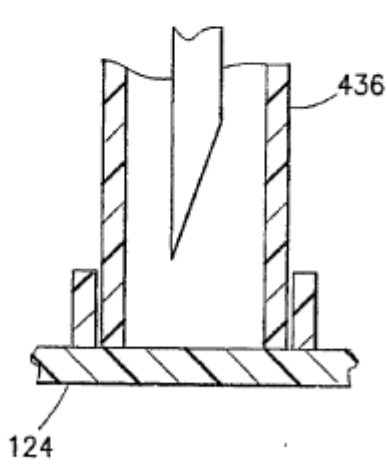


FIG. 86

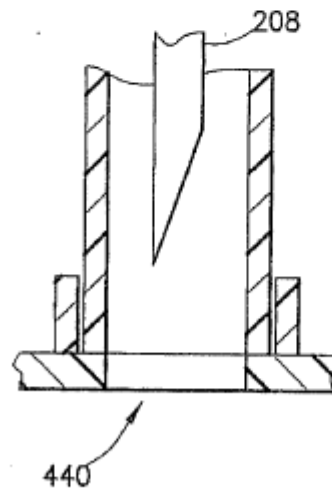


FIG. 87

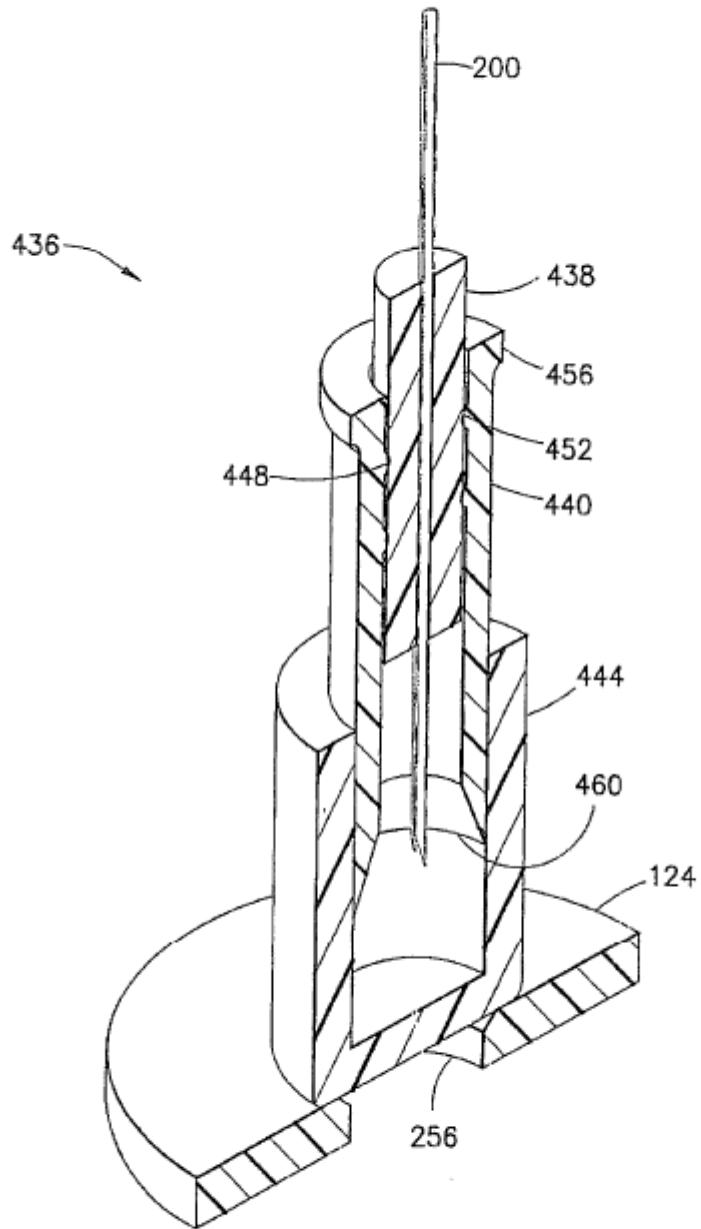


FIG.88

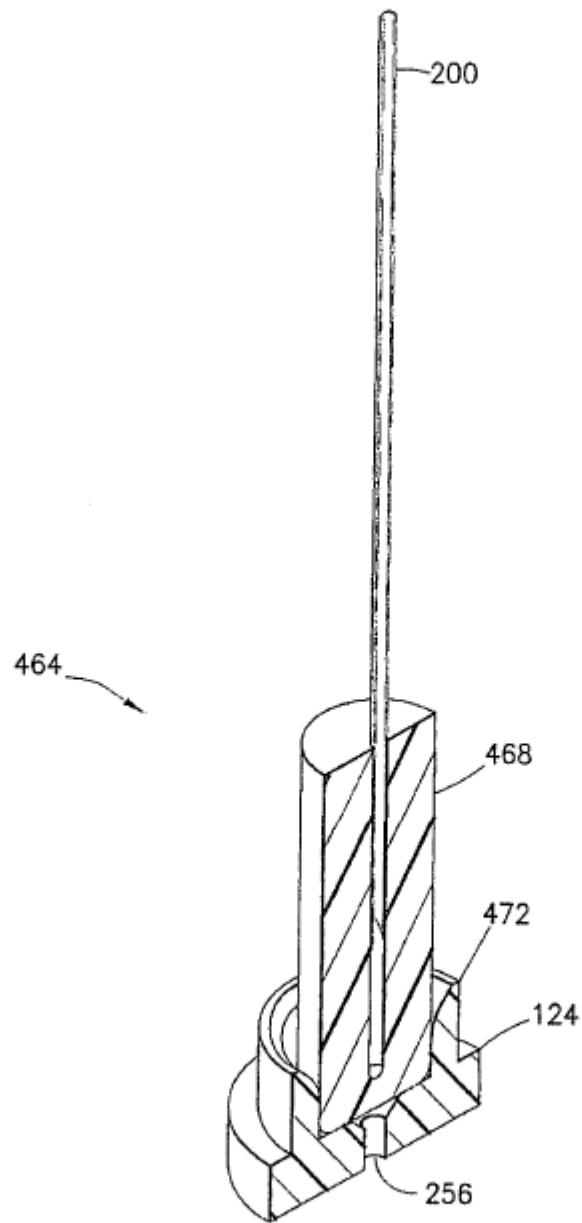


FIG. 89

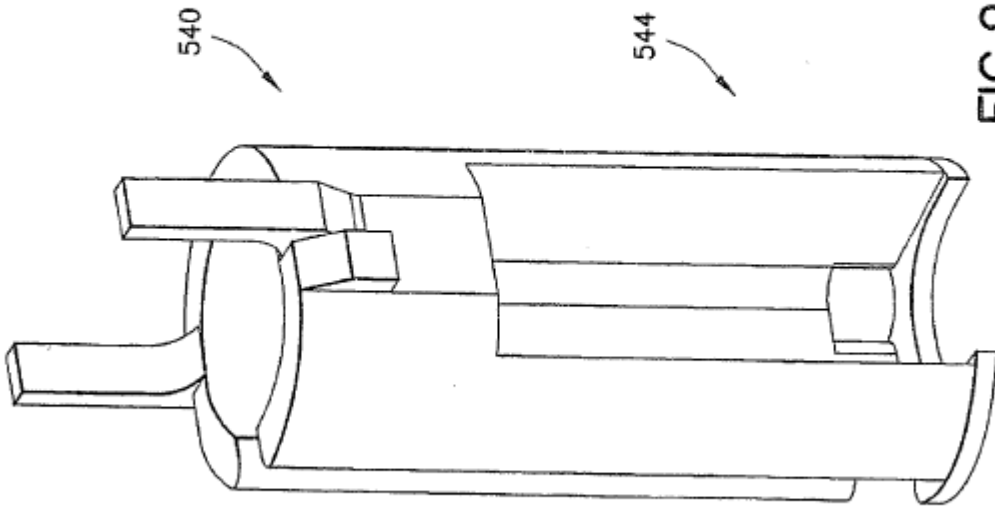


FIG. 91

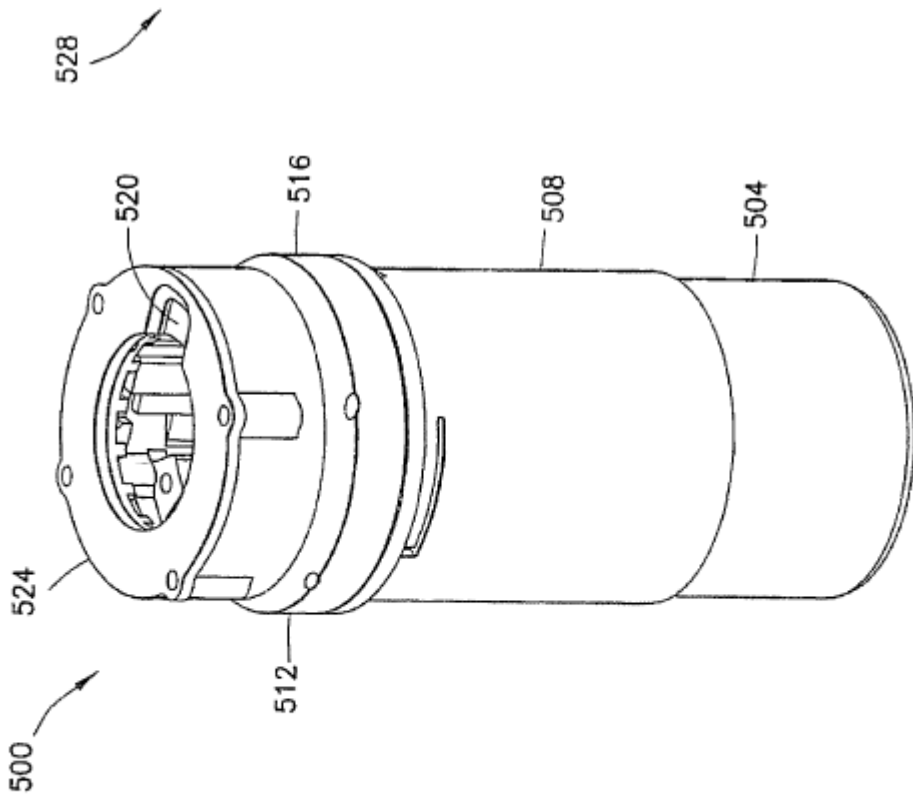


FIG. 90

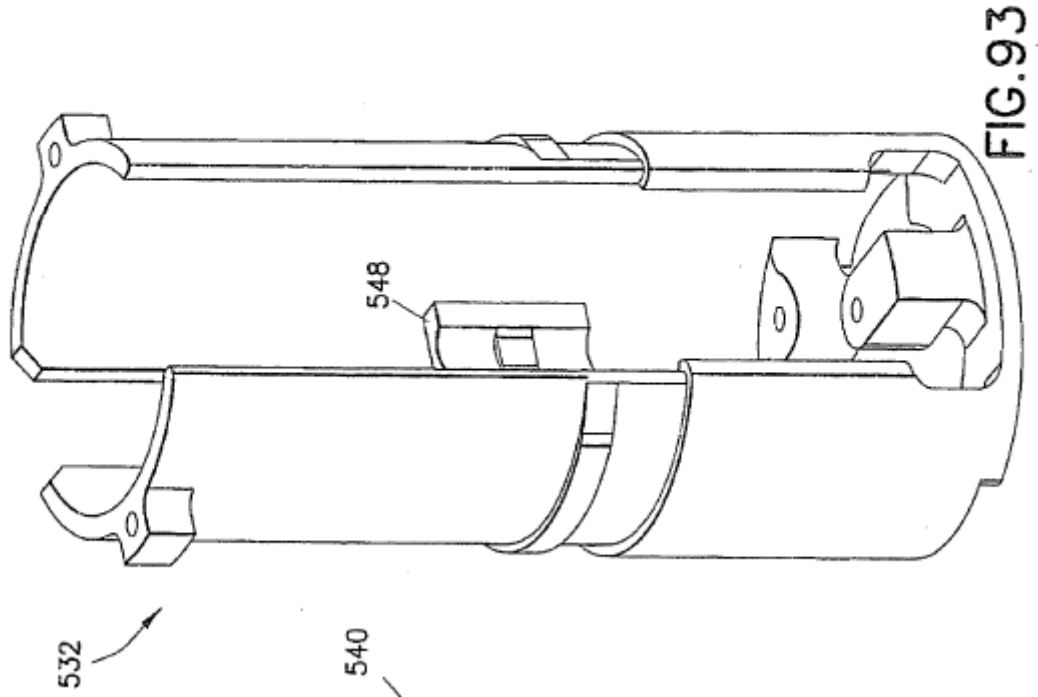


FIG. 93

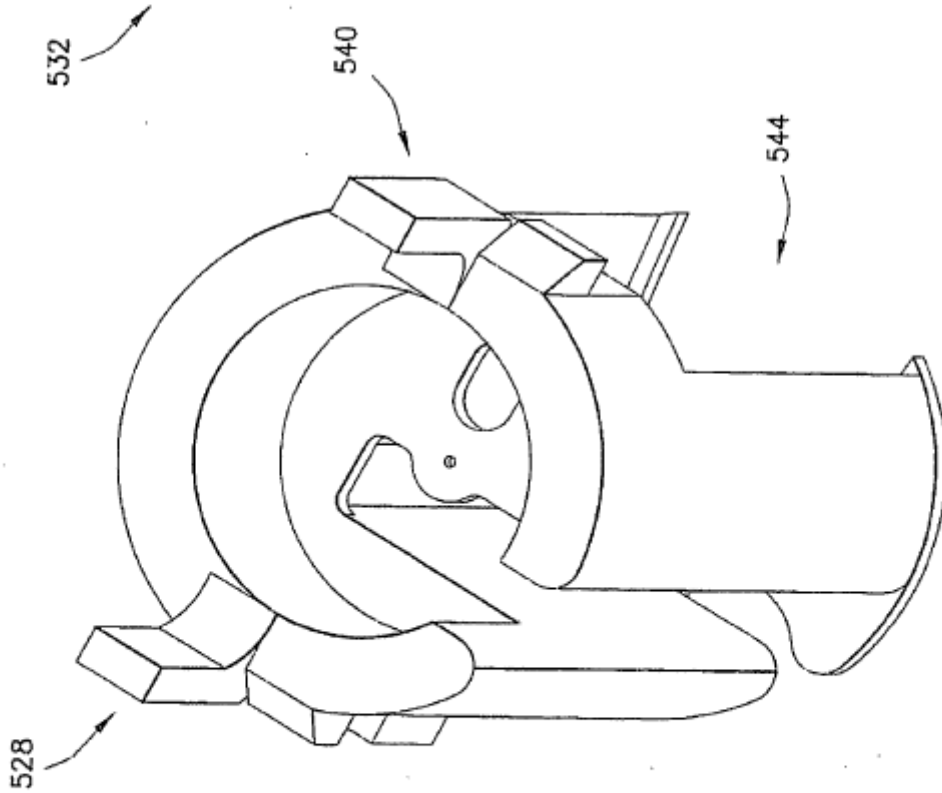


FIG. 92

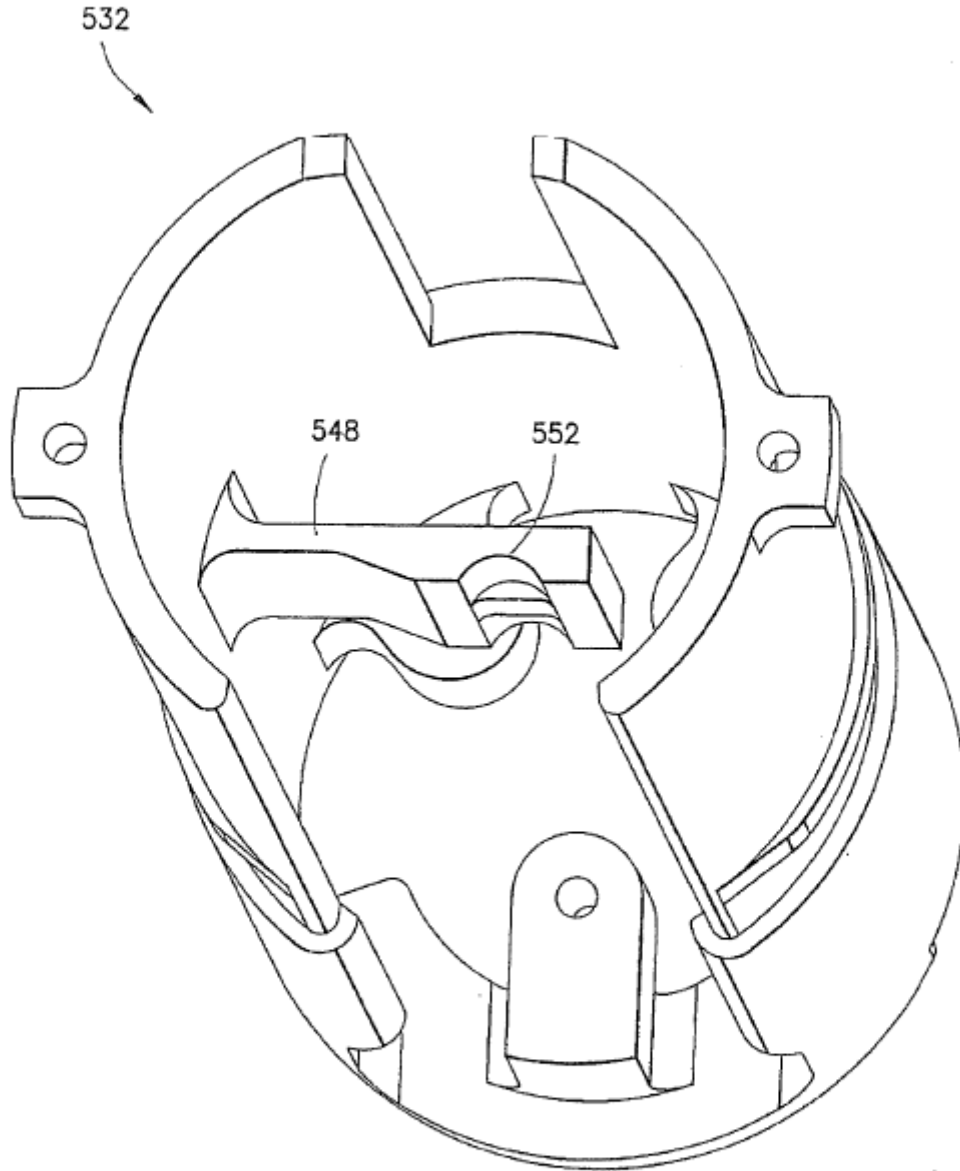


FIG.94

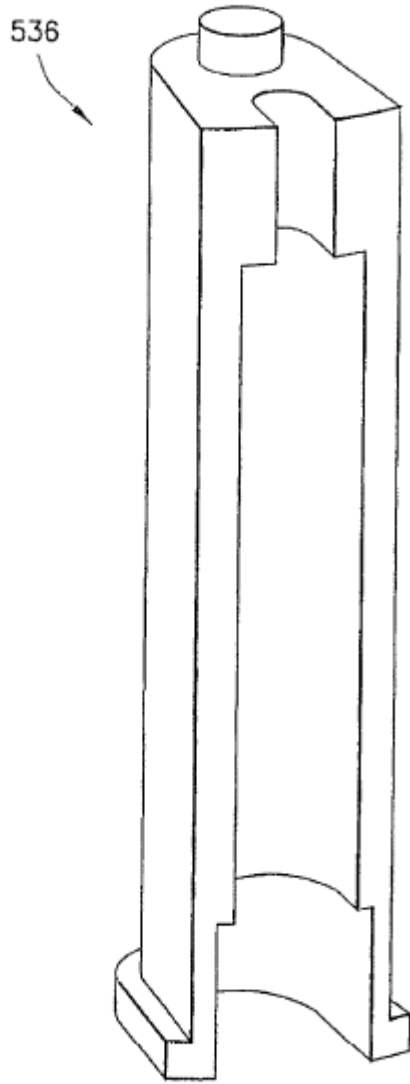


FIG. 95

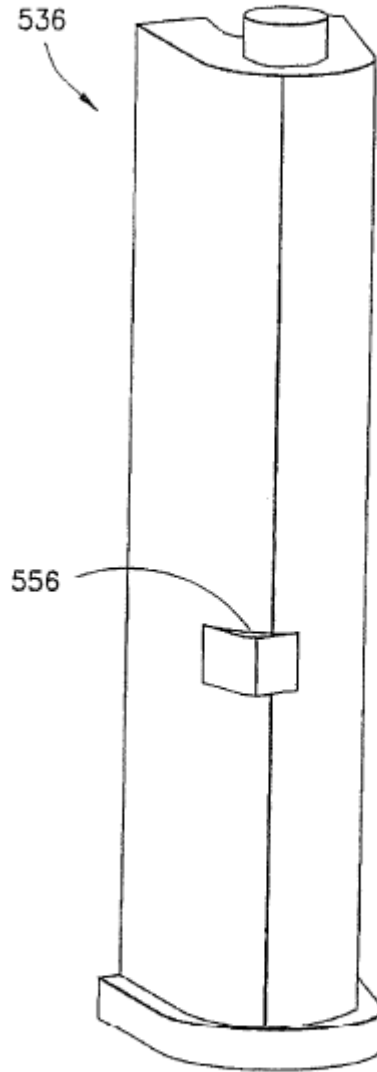


FIG. 96

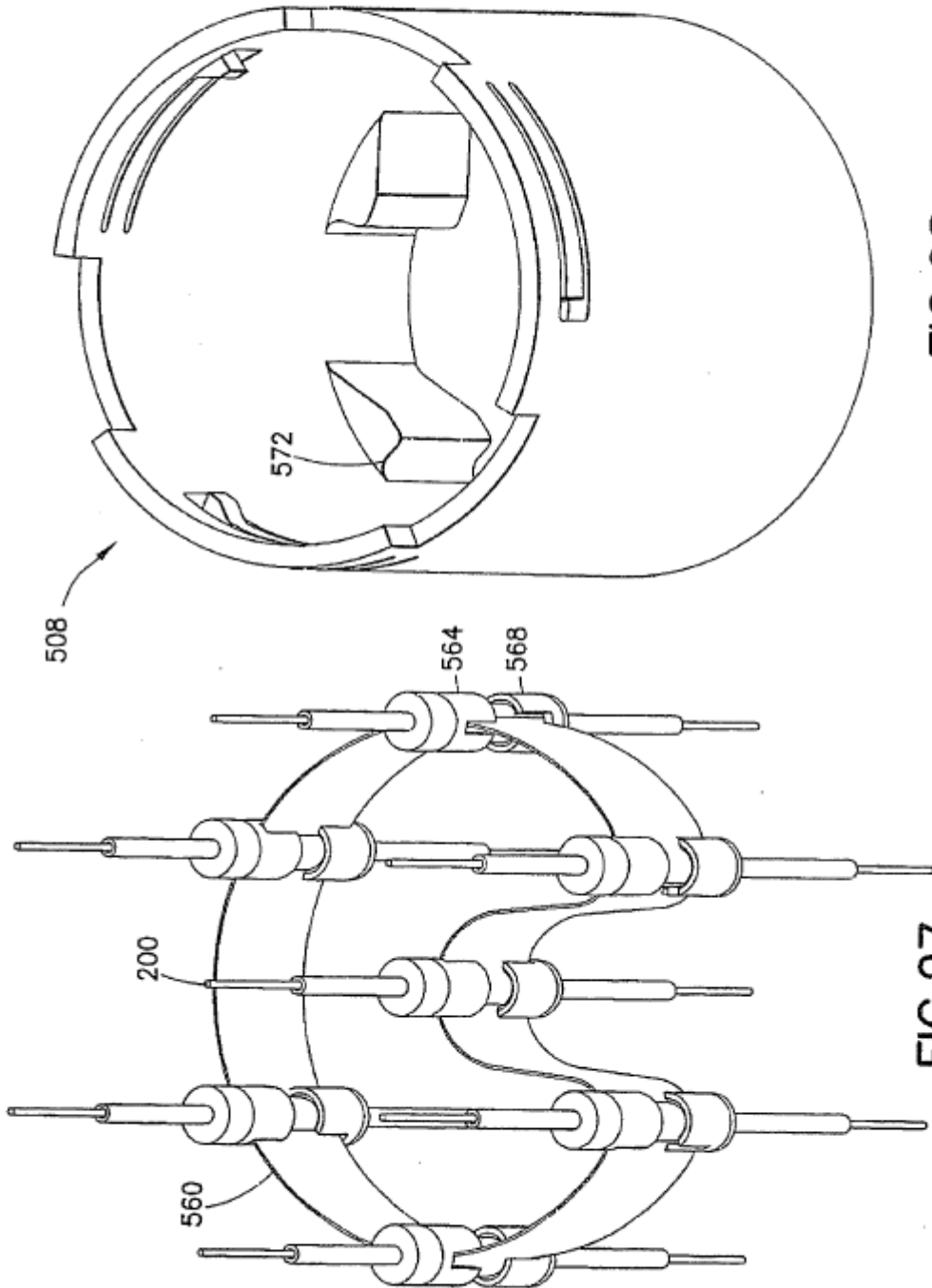


FIG.98

FIG.97

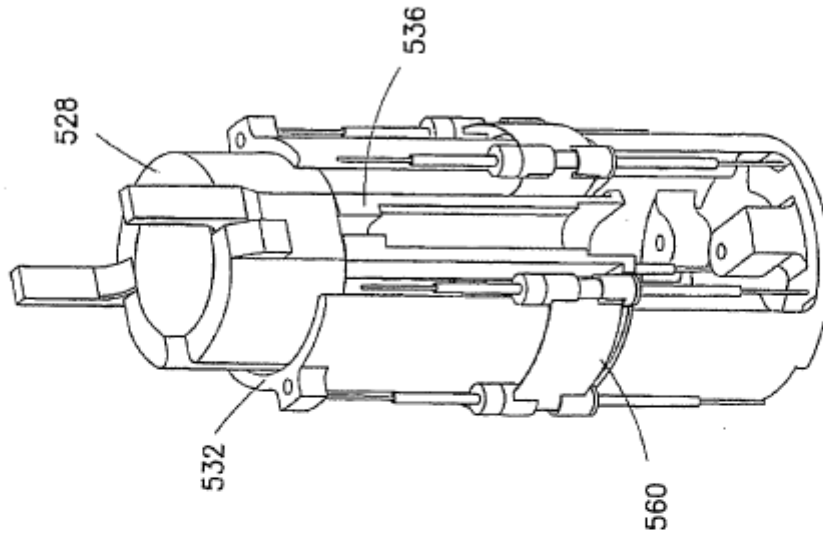


FIG.100

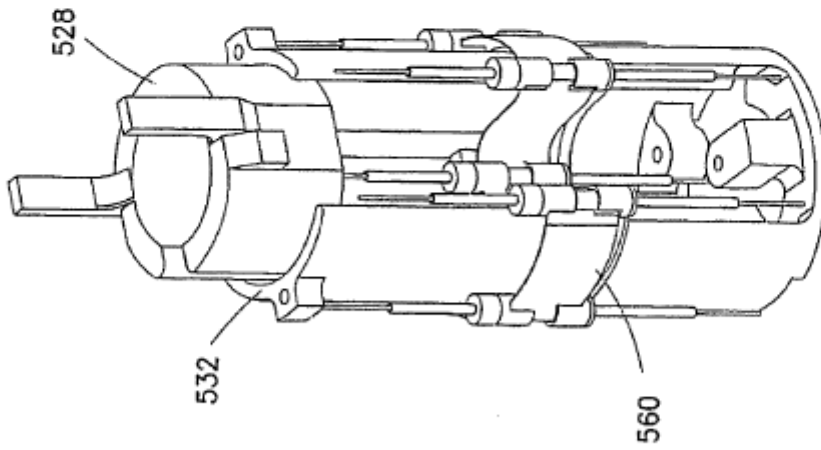


FIG.99

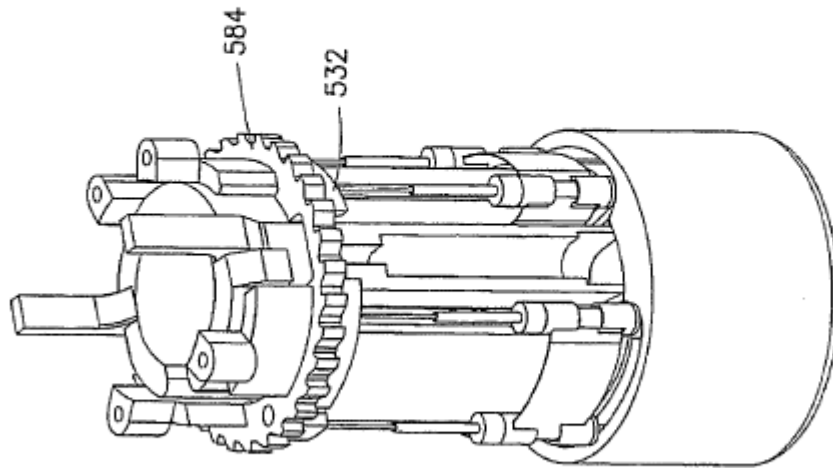


FIG. 102

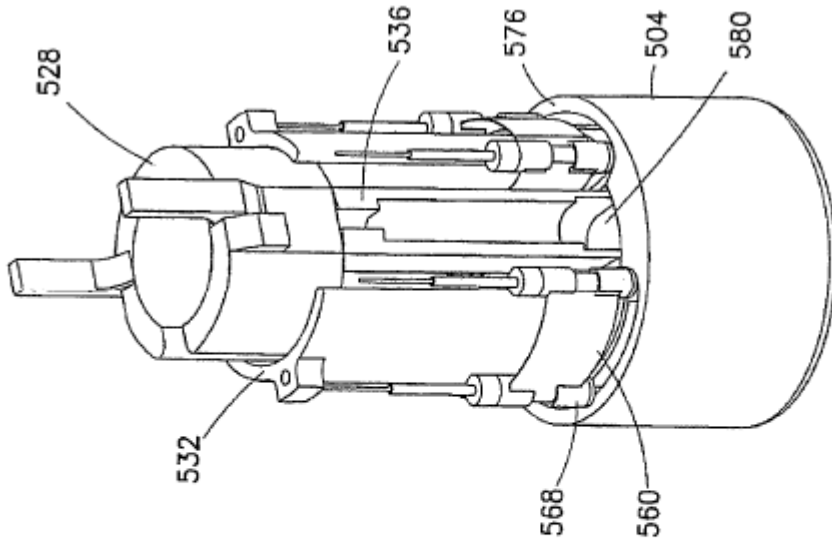


FIG. 101

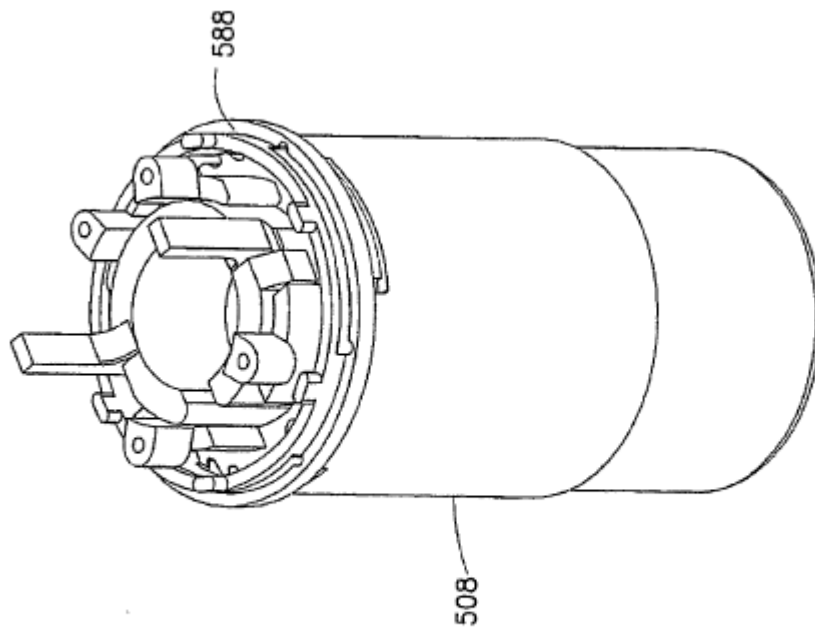


FIG. 103

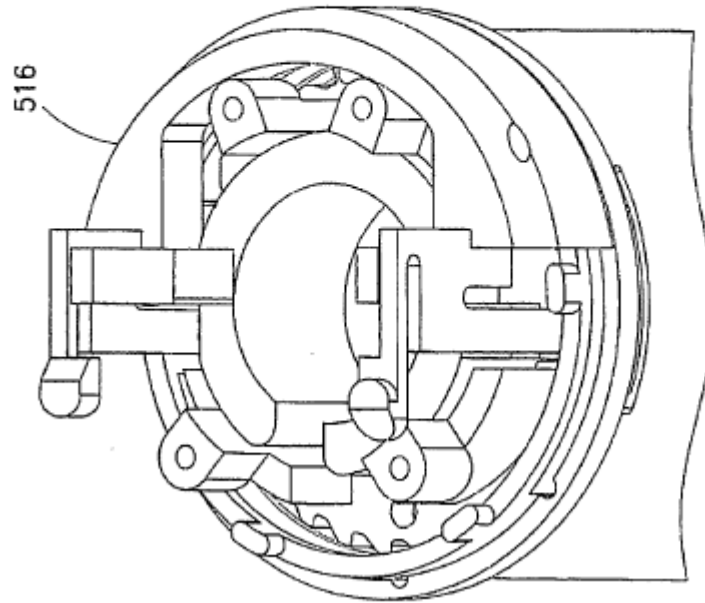


FIG. 104

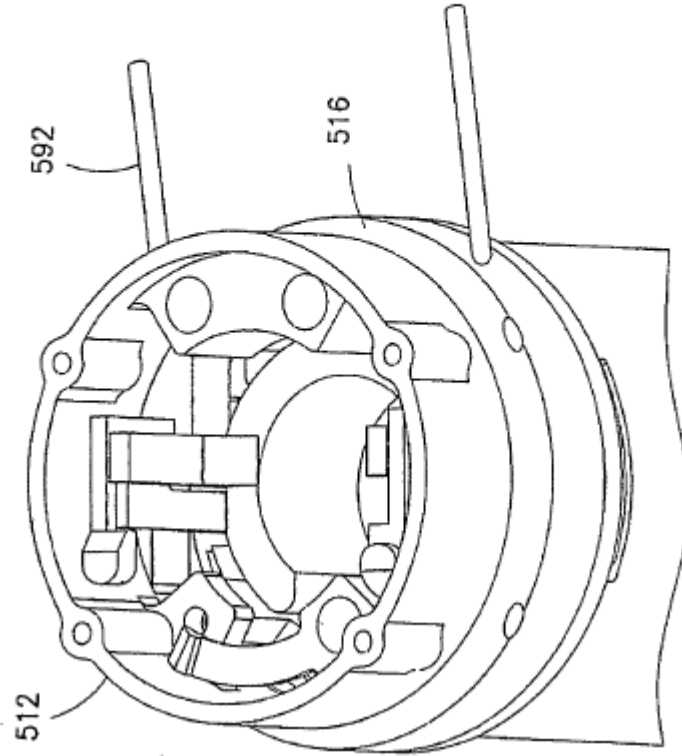


FIG. 106

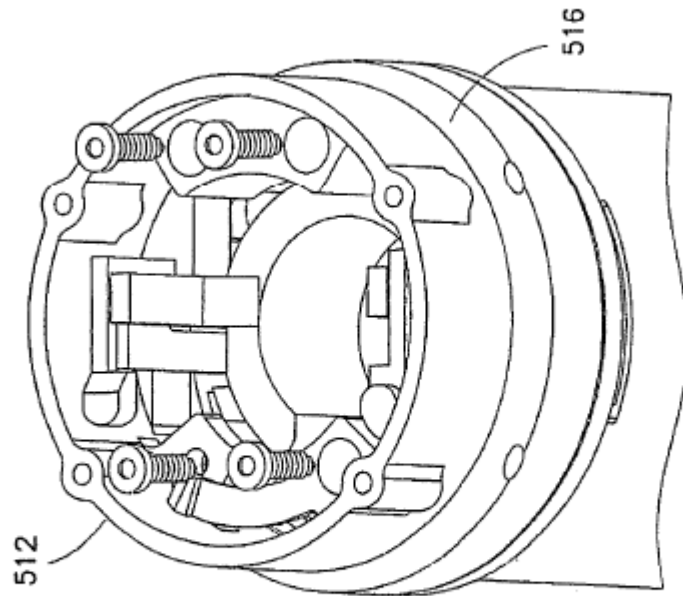


FIG. 105

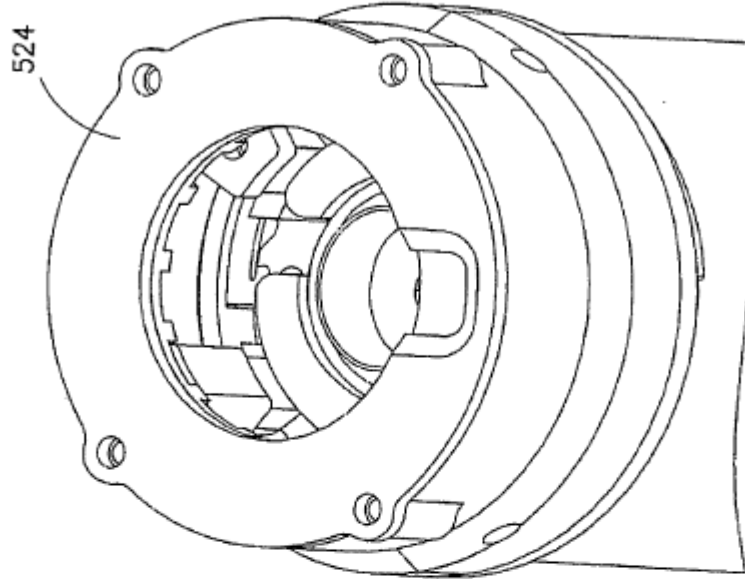


FIG. 108

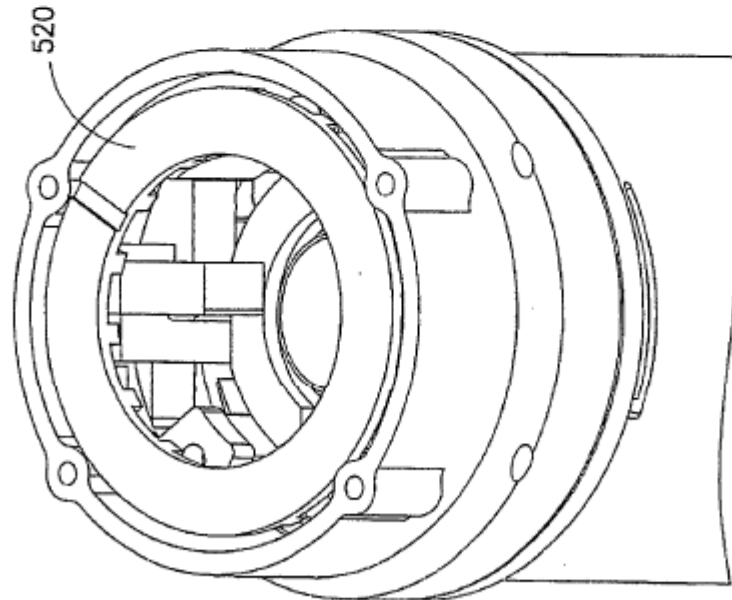


FIG. 107

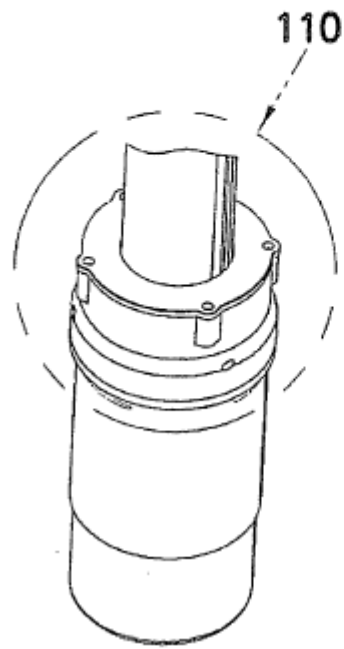


FIG. 109

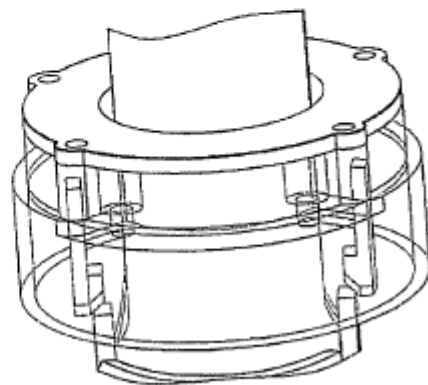


FIG. 110

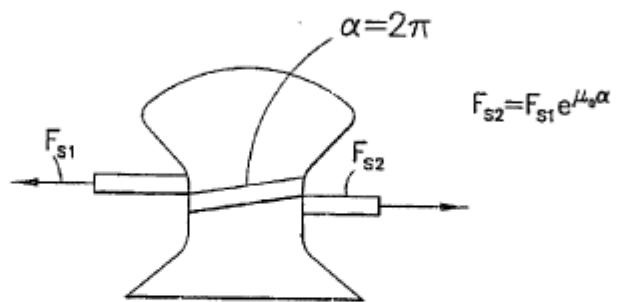


FIG. 111