

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 453**

51 Int. Cl.:

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2015** **E 15169214 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019** **EP 3097933**

54 Título: **Cartucho e insertador para un sistema médico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2020

73 Titular/es:
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstraße 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:
DECK, FRANK

74 Agente/Representante:
LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 753 453 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

Cartucho e insertador para un sistema médico

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a insertadores y material desechable para insertar un elemento subcutáneo en un sujeto.

10 **Antecedentes y técnica relacionada**

10 Los dispositivos médicos a menudo se usan como dispositivos de diagnóstico y/o dispositivos terapéuticos para diagnosticar y/o tratar afecciones médicas de pacientes. Por ejemplo, un glucosímetro se usa como un dispositivo de diagnóstico para medir la glucemia de pacientes que padecen diabetes. Una bomba de infusión de insulina se usa como un dispositivo terapéutico para administrar insulina a pacientes que padecen diabetes.

15 La diabetes *mellitus*, a menudo denominada diabetes, es una afección crónica en la que una persona tiene glucemia elevada como resultado de defectos en la capacidad del cuerpo de producir y/o usar insulina. Existen tres tipos principales de diabetes. La diabetes de tipo 1 puede ser autoinmunitaria, genética y/o ambiental y normalmente afecta a niños y adultos jóvenes. La diabetes de tipo 2 representa un 90-95 % de los casos de diabetes y está vinculada con la obesidad y la inactividad física. La diabetes gestacional es una forma de intolerancia a la glucosa diagnosticada durante el embarazo y normalmente desaparece espontáneamente después del parto.

20 La diabetes se trata principalmente controlando la concentración de glucosa en la circulación sanguínea. Esta concentración compleja, como la glucemia incorporada a la circulación sanguínea, es dinámica y compleja, y se ve afectada por múltiples factores, incluyendo la cantidad y el tipo de alimentos consumidos, y la cantidad de insulina (que media en el transporte de glucosa a través de las membranas celulares) en la sangre. La variación de la insulina en la circulación sanguínea que controla el transporte de glucosa fuera de la circulación sanguínea también complica el control de la diabetes. La glucemia también es sensible a la dieta y el ejercicio, pero también puede verse afectada por el sueño, el estrés, el tabaquismo, los viajes, las enfermedades, la menstruación y otros factores psicológicos y de estilo de vida que son exclusivos de pacientes individuales. La naturaleza dinámica de la glucemia y la insulina, y todos los demás factores que afectan a la glucemia, a menudo requieren que una persona con diabetes pronostique la glucemia. Por lo tanto, el tratamiento en forma de insulina, medicamentos orales, o ambos, se puede programar para mantener la glucemia en un intervalo apropiado.

25 El control de la diabetes a menudo requiere mucho tiempo de los pacientes debido a la necesidad de obtener constantemente información de diagnóstico fiable, seguir el tratamiento prescrito y controlar el estilo de vida a diario. La información de diagnóstico, tal como la glucemia, típicamente se obtiene de una muestra de sangre capilar con un dispositivo de punción y a continuación se mide con un glucosímetro portátil. Las concentraciones de glucosa intersticial se pueden obtener a partir de un sensor de glucosa en continuo que se lleva en el cuerpo. Los tratamientos prescritos pueden incluir insulina, medicamentos orales o ambos. La insulina se puede suministrar con una jeringa, una bomba de infusión ambulatoria o una combinación de ambas. Con el tratamiento con insulina, determinar la cantidad de insulina que se va a inyectar puede que requiera pronosticar la composición de las comidas de grasas, carbohidratos y proteínas junto con los efectos del ejercicio u otros estados fisiológicos. El control de los factores de estilo de vida tales como el peso corporal, la dieta y el ejercicio puede influir significativamente en el tipo y la eficacia del tratamiento.

30 El uso de un aparato médico que pueda controlar y/o proporcionar insulina al paciente puede ser beneficioso para mantener las concentraciones apropiadas de glucosa. El uso de un aparato médico puede implicar el montaje de un conjunto de bomba o sensor en el cuerpo y/o la ropa y la inserción de una o más cánulas en el cuerpo. Sin embargo, esto puede ser difícil para algunos pacientes. La pérdida de las habilidades motoras debido a la vejez, la diabetes o los efectos secundarios de la propia insulina pueden dificultar que un paciente monte correctamente una bomba y/o monitor e inserte apropiadamente una cánula o sensor en el cuerpo. Por lo tanto, es de gran beneficio simplificar el procedimiento usando un aparato médico para que sea menos dependiente del uso de las habilidades motoras finas. Además, es de gran beneficio proporcionar un insertador reutilizable que requiera solo unas pocas etapas simples de manipulación para insertar las partes desechables, como una cánula y/o un sensor.

35 La solicitud de patente internacional WO 2007031126 A1 divulga un cabezal de inserción para aplicaciones médicas o farmacéuticas, que comprende: una base con un lado inferior que se puede colocar sobre tejido orgánico, un dispositivo de inserción, recibido de forma móvil por la base, que se puede insertar en el tejido, siendo dicho dispositivo de inserción móvil en relación con la base desde una posición protegida en la que un extremo libre del dispositivo de inserción está empotrado desde el lado inferior de la base hasta una posición de inserción en la que el extremo libre proyecta más allá del lado inferior un mango que se proyecta desde la base y que comprende un primer componente del mango y un segundo componente del mango, móvil en relación con la

base y el primer componente del mango, y un acoplamiento que convierte un movimiento del segundo componente del mango en un movimiento del dispositivo de inserción.

5 La patente de Estados Unidos US 7 879 010 divulga un dispositivo para insertar una cánula en un tejido, que incluye una cánula, un elemento protector que puede alojar dicha cánula, un elemento de funcionamiento para mover la cánula fuera del elemento protector y un soporte conectado de forma fija a la cánula.

10 La patente de Estados Unidos US 7 815 607 divulga un dispositivo de inserción para un equipo de infusión, incluyendo el dispositivo un medio de retención mediante el que el equipo de infusión se puede mantener temporalmente en el dispositivo y un medio de accionamiento que incluye un resorte pretensable para proporcionar energía de accionamiento para un movimiento de inserción del equipo infusión. El equipo de infusión se sujeta por los medios de retención mediante pinzamiento cuando el medio de retención está en una posición de enganche y entonces se puede mover, con pretensado simultáneo del resorte, hasta una posición inicial de movimiento de inserción. El equipo de infusión ya está separado del medio de retención al comienzo del movimiento de inserción. El equipo de infusión se mueve a través de al menos parte del movimiento de inserción libre del medio de retención.

20 La publicación de patente europea EP 1475113 A1 divulga un dispositivo médico que comprende una primera unidad y una segunda unidad conectable de forma liberable. La primera unidad comprende una superficie de montaje adaptada para su aplicación a la piel de un sujeto, y una aguja que comprende un extremo puntiagudo distal adaptado para penetrar en la piel del sujeto. La aguja tiene una primera posición en la que el extremo distal se retrae con respecto a la superficie de montaje, y una segunda posición en la que el extremo distal se proyecta con respecto a la superficie de montaje. La segunda unidad comprende un medio de accionamiento accionable adaptado para mover la aguja desde la primera posición hasta la segunda posición cuando el medio de accionamiento se acciona con la segunda unidad conectada a la primera unidad. Mediante esta disposición, la primera unidad se puede aplicar a la piel del sujeto usando la segunda unidad como medio de agarre y manipulación, después de lo cual el medio de accionamiento se puede accionar para la inserción de la aguja.

30 La publicación de patente internacional WO 2010003886 A1 divulga un dispositivo que comprende un dispositivo transcutáneo y un insertador cuyo dispositivo transcutáneo tiene una superficie de montaje. En el momento de la entrega, el dispositivo está dispuesto en un envase estéril que funciona como insertador y está conectado al dispositivo transcutáneo, es decir, el envase y el insertador son una unidad integrada. Un dispositivo comprende un dispositivo transcutáneo y un insertador. El dispositivo transcutáneo comprende una parte de montaje que tiene una superficie de montaje y una cánula dura. Hay un conducto de fluido que conduce el fluido desde una fuente de fluido hasta la cánula dura. El insertador comprende un envase que cubre al menos parcialmente el dispositivo transcutáneo antes de su uso. El envase comprende una porción no deformable, que es una porción que no se puede deformar por el usuario durante el uso normal, y una porción deformable, que es una porción que se puede reducir longitudinalmente en la dirección de inserción durante su uso.

40 La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos US 2004/0133164 A1 divulga un monitor de análisis que incluye un sensor, una unidad de control del sensor y una unidad de visualización. La unidad de control del sensor típicamente tiene una carcasa adaptada para su colocación sobre la piel y está adaptada para recibir una porción de un sensor electroquímico. La unidad de control del sensor también incluye dos o más contactos conductores dispuestos en la carcasa y configurados para el acoplamiento con dos o más almohadillas de contacto en el sensor. Un transmisor está dispuesto en la carcasa y está acoplado a la pluralidad de contactos conductores para transmitir datos obtenidos usando el sensor. La unidad de visualización tiene un receptor para recibir datos transmitidos por el transmisor de la unidad de control del sensor y una pantalla acoplada al receptor para mostrar una indicación de un nivel de un analito, tal como glucemia. Se proporciona un insertador que tiene un introductor retráctil para implantar de forma subcutánea el sensor de una manera predecible y fiable.

50 La publicación de solicitud de patente internacional WO 2012108959 A1 divulga un equipo de infusión que incluye un insertador conectado de manera giratoria a una base. El insertador incluye un catéter y una aguja introductora. El catéter se puede mover desde una primera posición del catéter dispuesta sustancialmente por completo dentro del insertador hasta una segunda posición del catéter en la que un extremo libre del catéter está dispuesto por fuera del insertador y la base. La aguja introductora se puede mover entre una primera posición de la aguja introductora dispuesta sustancialmente por completo dentro del insertador y una segunda posición de la aguja introductora en la que un extremo libre de la aguja introductora está dispuesto por fuera del insertador y la base. Un botón de activación se puede mover entre la primera y la segunda posición del botón.

60 **Sumario**

La invención proporciona un procedimiento de uso de un sistema médico, un cartucho, un insertador y un sistema médico en las reivindicaciones independientes. Se dan modos de realización en las reivindicaciones dependientes.

65

En un aspecto, la invención proporciona un procedimiento de uso del sistema médico. El sistema médico comprende un cartucho y un insertador. En algunos ejemplos, el insertador está configurado para que sea reutilizable en lugar de un insertador desechable de un solo uso.

5 El cartucho comprende una carcasa con un volumen interior. La carcasa comprende una primera estructura de guía dentro del volumen interior. El cartucho comprende además un receptáculo para montar un aparato médico.

10 El receptáculo comprende un elemento subcutáneo. El elemento subcutáneo puede ser, por ejemplo, una o más cánulas y/o uno o más sensores. El uno o más sensores pueden incluir, por ejemplo, un sensor de glucosa, un sensor de lactato y un sensor de oxígeno.

El receptáculo está dentro del volumen interior. El receptáculo comprende además una aguja de inserción. La aguja de inserción está configurada para accionarla para insertar el elemento subcutáneo en el sujeto.

15 El insertador comprende una segunda estructura de guía para el acoplamiento con la primera estructura de guía. La primera estructura de guía y la segunda estructura de guía están configuradas para guiar una porción del insertador al volumen interior a lo largo de una trayectoria de guiado. La porción del insertador está configurada para conectarla de forma desmontable al receptáculo cuando se guía hacia el volumen interior. El insertador comprende además un mecanismo de inserción para accionar la aguja de inserción para insertar el elemento subcutáneo en el sujeto.

20 El procedimiento comprende la etapa de mover la porción del insertador hacia el volumen interior de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado o en una dirección de inserción. Mover la porción del insertador hacia el volumen interior hace que el receptáculo se conecte a la porción. El procedimiento comprende además la etapa de retirar la porción del insertador y el receptáculo del volumen interior.

En otro modo de realización, el receptáculo comprende una capa adhesiva para fijarlo a una superficie exterior de un sujeto.

30 En otro modo de realización, el procedimiento comprende además la etapa de fijar el receptáculo a la superficie exterior del sujeto. El procedimiento comprende además la etapa de hacer funcionar el mecanismo de inserción para accionar la aguja de inserción para insertar el elemento subcutáneo en el sujeto. El procedimiento comprende además la etapa de retirar el insertador del receptáculo.

35 En otro modo de realización, el mecanismo de inserción comprende un componente de energía almacenada para accionar la aguja de inserción hacia el sujeto y extraer la aguja de inserción del sujeto. La primera estructura de guía comprende un elemento rígido para interconectar el componente de energía almacenada. El componente de energía almacenada está configurado para que se ceba cuando se presione contra el elemento rígido cuando el insertador se mueve al volumen interior de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado. El procedimiento comprende además cebar el componente de energía almacenada durante la inserción de la porción del insertador en el volumen interior de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado. Este modo de realización puede ser beneficioso porque la aguja se conecta al insertador al mismo tiempo que el componente de energía almacenada se ceba o se carga con energía.

45 En otro modo de realización, el receptáculo comprende una carcasa de la aguja extraíble. La aguja de inserción tiene una posición desplegada y una posición retraída. La aguja de inserción está dentro de la carcasa de la aguja extraíble cuando está en la posición retraída. El procedimiento comprende además retirar la carcasa de la aguja extraíble del receptáculo después de retirar el insertador del receptáculo. Este modo de realización puede ser más beneficioso porque proporciona un medio de eliminación de una aguja después de que se haya realizado la inserción. En algunos ejemplos, la carcasa de la aguja extraíble puede servir como recipiente de objetos punzantes desechables que acompaña a la aguja.

50 En otro aspecto, la invención proporciona un cartucho. El cartucho comprende una carcasa con un volumen interior. La carcasa comprende una primera estructura de guía dentro del volumen interior para guiar una segunda estructura de guía de un insertador a lo largo de una trayectoria de guiado. El cartucho comprende además un receptáculo para montar un aparato médico. El receptáculo comprende un elemento subcutáneo. El receptáculo está dentro del volumen interior. El receptáculo comprende además una aguja de inserción. La aguja de inserción está configurada para accionarla para insertar el elemento subcutáneo en el sujeto.

60 En otro modo de realización, el receptáculo comprende una capa adhesiva para fijarlo a una superficie exterior de un sujeto.

65 En otro modo de realización, la primera estructura de guía comprende un elemento rígido para interconectar el componente de energía almacenada de un mecanismo de inserción del insertador. En otro modo de realización, el receptáculo comprende una capa de material de refuerzo que cubre la capa adhesiva para evitar que la capa adhesiva se adhiera al volumen interior. La carcasa tiene una entrada al volumen interior. Una porción del

material de refuerzo más cercano a la entrada está conectada a la carcasa. Esto puede ser beneficioso porque una porción del material de refuerzo fijado cerca de la entrada hace que la capa de material de refuerzo se despegue automáticamente de la capa adhesiva a medida que se retira el receptáculo.

5 En otro modo de realización, la fijación del material de refuerzo a la carcasa está configurada para despegar automáticamente el refuerzo de la capa adhesiva cuando se retira el receptáculo de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado.

10 La porción del material de refuerzo fijada a la carcasa está configurada para permanecer fijada a la carcasa cuando el receptáculo se retira de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado. Esto puede ser beneficioso porque reduce el número de piezas que un usuario del cartucho debe desechar.

15 En otro modo de realización, el receptáculo comprende una carcasa de la aguja extraíble. La aguja de inserción tiene una posición desplegada y una posición retraída. La aguja de inserción está dentro de la carcasa de la aguja extraíble cuando está en la posición retraída. La carcasa de la aguja extraíble puede proporcionar una forma conveniente de eliminación de la aguja de inserción de manera segura, ya que no se necesita un recipiente de objetos punzantes para la eliminación de la aguja de inserción.

20 En otro modo de realización, la carcasa de la aguja extraíble comprende al menos una ranura que es paralela a la aguja de inserción. La aguja de inserción comprende un punto de fijación al mecanismo para conectarla al mecanismo de inserción. La al menos una ranura proporciona espacio libre para que un mecanismo accione la aguja de inserción.

25 En otro modo de realización, la carcasa es un envase alveolado. Esto puede ser beneficioso porque proporciona un embalaje económico y estéril para la aguja dentro de la carcasa.

En algunos ejemplos, el envase alveolado puede estar hecho de plástico y/o materiales a base de metal. Se puede formar al vacío o se puede moldear por inyección.

30 En otro modo de realización, la carcasa tiene una abertura al volumen interior.

35 En otro modo de realización, la carcasa comprende una tapa para cerrar la abertura. La tapa también se puede denominar cierre de tapa o cierre de tapado. En algunos ejemplos, la tapa es una lámina que proporciona un cierre estéril o a prueba de gérmenes. En algunos ejemplos, la tapa se fija a la carcasa mediante soldadura por fusión en caliente, termofraguante, ultrasónica o por láser

En otro modo de realización, la tapa está formada por uno cualquiera de los siguientes: papel de aluminio, plástico, papel y combinaciones de los mismos.

40 En otro modo de realización, el volumen interior es estéril.

En otro modo de realización, la abertura es plana.

45 En otro modo de realización, el volumen interior tiene un perfil rectangular perpendicular a la trayectoria de guiado. La abertura está inclinada con respecto al perfil rectangular.

50 En algunos ejemplos, la carcasa tiene un perfil en forma de cuña. Un perfil en forma de cuña es un perfil que tiene una forma similar a un sector de un círculo o es de forma triangular. La forma de cuña puede tener la ventaja de que minimiza el volumen de almacenamiento y simplifica la manipulación para el usuario.

En otro modo de realización, la abertura está inclinada con respecto al perfil rectangular entre 20° y 60°.

En otro modo de realización, la carcasa está formada al menos parcialmente por un plástico termoformado.

55 En otro modo de realización, el plástico termoformado es uno cualquiera de los siguientes: poli(cloruro de vinilo), policlorotrifluoroetileno, copolímeros de olefina cíclica y polímeros de olefina cíclica.

En otro modo de realización, la primera estructura de guía se forma en una primera pared lateral del volumen interior.

60 En otro modo de realización, la estructura rígida se forma a partir de una porción de la primera pared lateral.

En otro modo de realización, el volumen interior tiene una segunda pared lateral opuesta a la primera pared lateral. La pared lateral comprende una estructura de guía complementaria.

65 En otro modo de realización, la estructura de guía complementaria está alineada con la trayectoria de guiado.

En otro modo de realización, la primera estructura de guía está alineada con la trayectoria de guiado.

5 En otro aspecto, la invención proporciona un insertador. El insertador comprende una segunda estructura de guía para el acoplamiento con la primera estructura de guía de un cartucho. La segunda estructura de guía está configurada para guiar una porción del insertador al volumen interior a lo largo de una trayectoria de guiado definida por la primera estructura de guía. El cartucho comprende un receptáculo. La porción del insertador está configurada para conectarla de forma desmontable al receptáculo cuando se guía hacia el volumen interior. El receptáculo comprende una aguja de inserción. El insertador comprende además un mecanismo de inserción para accionar la aguja de inserción para insertar el elemento subcutáneo en el sujeto.

15 En otro modo de realización, el mecanismo de inserción comprende un componente de almacenamiento de energía para accionar la aguja de inserción hacia el sujeto y desde el sujeto. La primera estructura de guía comprende un elemento rígido para interconectar el componente de almacenamiento de energía. El componente de almacenamiento de energía está configurado para que se ceba cuando se presione contra el elemento rígido cuando el insertador se mueve al volumen interior de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado.

20 En otro modo de realización, el insertador comprende una cubierta. La segunda estructura de guía es un primer surco en la cubierta. El mecanismo de inserción comprende un elemento deslizante para que se deslice dentro del primer surco. El elemento deslizante está configurado para cebar el componente de almacenamiento de energía cuando se mueve a lo largo del primer surco.

25 En otro modo de realización, el insertador comprende además una estructura de guía adicional. La estructura de guía adicional es un segundo surco en la cubierta. La estructura de guía adicional está alineada con la trayectoria de guiado.

En otro modo de realización, la estructura de guía adicional se acopla con la estructura de guía complementaria.

30 En otro modo de realización, el mecanismo de inserción comprende un botón para activar el mecanismo de inserción cuando el componente de energía almacenada está cebado.

35 En otro modo de realización, el mecanismo de inserción comprende un elemento de seguridad que también se puede denominar mecanismo de seguridad o protección. El elemento de seguridad se despliega a través de la capa adhesiva cuando se ceba el componente de energía almacenada. El insertador tiene una superficie de montaje. La superficie de montaje está al mismo nivel que la capa adhesiva. El elemento de seguridad está configurado para presionarlo al mismo nivel que la superficie de montaje cuando se ceba el componente de energía almacenada. El mecanismo de inserción está bloqueado a menos que el elemento de seguridad se presione al mismo nivel que la superficie de montaje. Esto puede ser beneficioso porque puede evitar que el mecanismo de inserción se active cuando el insertador no está conectado a un sujeto.

40 En otro aspecto, la invención proporciona un sistema médico. El sistema médico comprende un cartucho de acuerdo con un modo de realización. El sistema médico comprende además un insertador de acuerdo con un modo de realización.

45 En otro modo de realización, el sistema médico comprende un aparato médico para su montaje en el receptáculo.

50 En otro modo de realización, el elemento subcutáneo comprende al menos una cánula. El aparato médico comprende un sistema de bombeo. El sistema de bombeo comprende una cualquiera de las siguientes: una bomba de insulina para bombear insulina a través de la al menos una cánula, una bomba de glucagón para bombear glucagón a través de la al menos una cánula y combinaciones de las mismas.

55 En otro modo de realización, el elemento subcutáneo comprende un sensor de glucosa. El aparato médico comprende un monitor continuo de glucosa.

60 En otro modo de realización, un receptáculo con una o dos cánulas y/o un sensor podría estar presente en un solo receptáculo. En un ejemplo, el insertador podría insertar dos cánulas al mismo tiempo. En otro ejemplo, se podría insertar una cánula y uno o más sensores al mismo tiempo. En otro ejemplo, se podría insertar dos cánulas y uno o más sensores al mismo tiempo. En estos ejemplos, el mecanismo de inserción acciona en frío múltiples agujas de inserción. En otros ejemplos, se usa una sola aguja para insertar múltiples elementos subcutáneos.

65 En otras palabras, un solo receptáculo puede tener múltiples elementos subcutáneos que se pueden insertar mediante un solo insertador.

En otro modo de realización, la porción del insertador está configurada para formar un ajuste a presión para conectarla de forma desmontable al receptáculo cuando se guía hacia el volumen interior.

5 Se entiende que uno o más de los modos de realización mencionados anteriormente de la invención se pueden combinar siempre que los modos de realización combinados no sean mutuamente excluyentes.

Breve descripción de los dibujos

10 En lo siguiente, se explican con mayor detalle modos de realización de la invención, solo a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos en los que:

La figura 1A ilustra un ejemplo de un cartucho;

15 La figura 1B ilustra además el ejemplo de la figura 1A;

La figura 1C ilustra además el ejemplo de la figura 1A;

La figura 2 ilustra un ejemplo de un sistema médico que comprende un insertador y el cartucho de la figura 1;

20 La figura 3 muestra el sistema médico de la figura 2 después de que el insertador se haya insertado en el cartucho;

La figura 4 muestra el insertador de la figura 2 después de que se haya colocado en la superficie de un sujeto;

25 La figura 5 muestra el insertador de la figura 2 a medida que se retira de un receptáculo;

La figura 6 muestra una carcasa de la aguja extraíble que se retira del receptáculo de la figura 5;

30 La figura 7 ilustra un procedimiento para hacer funcionar un sistema médico como se muestra en las figuras 1 a 6;

La figura 8 muestra una vista despiezada de un insertador;

35 La figura 9 muestra un dibujo de ensamblaje del insertador de la figura 8;

La figura 10 muestra otro dibujo de ensamblaje del insertador de la figura 8;

La figura 11 muestra otro dibujo de ensamblaje del insertador de la figura 8;

40 La figura 12 muestra otro dibujo de ensamblaje del insertador de la figura 8;

La figura 13 muestra otro dibujo de ensamblaje del insertador de la figura 8; y

45 La figura 14 muestra otro dibujo de ensamblaje del insertador de la figura 8;

La figura 15 muestra un ejemplo de un receptáculo con una carcasa de la aguja extraíble conectada;

La figura 16 muestra una región ampliada de la figura 15;

50 La figura 17 muestra un dibujo de ensamblaje de una carcasa de la aguja extraíble;

La figura 18 muestra una vista en sección transversal de la carcasa de la aguja extraíble de la figura 17;

55 La figura 19 muestra otra vista en sección transversal de la carcasa de la aguja extraíble de la figura 17;

La figura 20 muestra una vista de un insertador;

La figura 21 muestra otra vista de un insertador;

60 La figura 22 muestra otra vista de un insertador;

La figura 23 muestra una vista en sección transversal de un insertador que está montado en un receptáculo;

65 La figura 24 muestra una región ampliada de la figura 23;

La figura 25 ilustra un ejemplo de la manera en que un conjunto de aguja extraíble interactúa con un insertador;

La figura 26 muestra una bomba de insulina montada en un receptáculo; y

La figura 27 muestra una vista despiezada de la bomba de insulina y el receptáculo de la figura 26.

Descripción detallada

Elementos numerados de la misma forma en estas figuras son elementos equivalentes o realizan la misma función. Los elementos que se han analizado previamente no se analizarán necesariamente en figuras posteriores si la función es equivalente.

Las figuras 1A, 1B y 1C son tres vistas diferentes que ilustran un ejemplo de un cartucho 100. El cartucho 100 tiene una abertura 102 en una carcasa 103. La abertura 102 proporciona acceso a un volumen interior 104 del cartucho 100. Hay una superficie de cierre 105 que se puede usar para fijar una tapa o un cierre de tapado tal como una lámina metálica y/o de plástico.

Hay una primera estructura de guía 106 y una estructura de guía complementaria 108. La primera estructura de guía se muestra como formada como parte de una primera pared lateral 107. La estructura de guía complementaria 108 se muestra como formada como parte de una segunda pared lateral 109. En este ejemplo, ambas estructuras de guía 106, 108 están idénticamente formadas. Ambas son crestas de material sólido que están alineadas con una trayectoria de guiado 110. La figura muestra la manera en que la estructura de guía complementaria 108 se extiende dentro del volumen interior 104. En este ejemplo, el cartucho 100 se forma a partir de un envase alveolado o plástico termoformado. La primera estructura de guía 106 se extiende dentro del volumen interior 104 de la misma manera que lo hace la estructura de guía complementaria 108.

Dentro del volumen interior 104 hay un receptáculo 112. El receptáculo tiene conectada al mismo una carcasa de aguja móvil 114 que alberga una aguja. Hay una ranura 115 que un mecanismo puede usar para introducir y accionar la aguja dentro de la carcasa de la aguja extraíble 114. En la parte inferior del receptáculo 112 hay un material de refuerzo 116 que protege una capa adhesiva. El material de refuerzo 116 está fijado al volumen interior 104 en un punto de fijación 118. En este caso, es la porción del material de refuerzo 116 que está más cercana a la abertura 102. A medida que el receptáculo 112 se retira de la carcasa 103, el material de refuerzo 116 se despega del receptáculo 112 exponiendo la capa adhesiva.

La figura 2 muestra un ejemplo de un insertador 200 que se está insertando en el cartucho 100 a lo largo de la trayectoria de guiado 110. El insertador 200 y el cartucho 100 son parte de un sistema médico 201. El insertador 200 puede tener una cubierta 202. Hay un botón 204 en el insertador 200 para activar un mecanismo de inserción que está contenido dentro de la cubierta 202. En la figura 2 se puede ver una segunda estructura de guía 206 que se forma como un primer surco en la cubierta 202. Esta segunda estructura de guía 206 se acopla con la primera estructura de guía 106. Dentro de la segunda estructura de guía 206 hay un elemento deslizante 208 que se usa para cargar o cebar un elemento de almacenamiento de energía dentro del insertador 200. Una porción 203 del insertador 200 se inserta en el cartucho 100. Cuando se hace esto, el elemento deslizante 208 empuja contra la primera estructura de guía 106 que es un elemento rígido. Esto empuja el elemento deslizante 208 hacia atrás y ceba el mecanismo de inserción. En el lado más alejado de la cubierta 202 también hay una estructura de guía adicional que se acopla con la estructura de guía complementaria 108. También hay un surco en la cubierta 202 que se usa para ayudar a alinear y hacer que el insertador 200 siga mejor la trayectoria de guiado 110.

La figura 3 muestra el insertador 200 después de que se haya insertado completamente en el cartucho 100. El receptáculo 112, que incluye la carcasa de la aguja extraíble 114, se ha encajado a presión en el insertador 200. Cuando el insertador 200 se extrae en la dirección opuesta a la trayectoria de guiado 110, el receptáculo 112 se retira automáticamente. El material de refuerzo 116 también se despega automáticamente de la capa adhesiva en la parte inferior del receptáculo 112.

La figura 4 muestra el insertador 200 después de que se haya retirado completamente del cartucho 100. El elemento deslizante 208 ya no es visible dentro del surco que forma la segunda estructura de guía 206. Se ha presionado en el componente de almacenamiento de energía y ahora está oculto por la cubierta 202. El receptáculo 112 está en la parte inferior del insertador 200. El cartucho 200 mostrado en la figura 4 se podría conectar a un sujeto simplemente colocando el insertador 200 sobre la superficie o la piel de un sujeto. No se muestra en la figura 4 un mecanismo de elemento de seguridad que solo se interconecta cuando el insertador 200 se coloca sobre una superficie. El recuadro 400 es representativo de la superficie 400 del sujeto, sobre la que se está colocando el insertador 200. El recuadro 400 también puede representar una superficie del insertador para su montaje sobre el sujeto.

La figura 5 muestra el insertador 200 que se está retirando del receptáculo 112. El mecanismo de inserción se ha accionado y el insertador 200 entonces se puede deslizar fácilmente separándose del receptáculo 112. El

receptáculo 112 está adherido a una capa adhesiva 400' que se adhiere nuevamente a la superficie 400 del sujeto.

5 La figura 6 muestra la carcasa de la aguja extraíble 114 que se está retirando del receptáculo 112. La aguja está dentro de la carcasa de la aguja extraíble 114. La carcasa de la aguja extraíble 114 funciona como un recipiente de objetos punzantes y la carcasa de la aguja extraíble 114 simplemente se puede desechar.

10 La figura 7 muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de funcionamiento del sistema médico 201 mostrado en las figuras 1-6. En primer lugar, en la etapa 700, una porción 203 del insertador 200 se mueve hacia el volumen interior 104 a lo largo de la trayectoria de guiado 110. Después de que el insertador se haya movido a lo largo de la trayectoria de guiado 110, el receptáculo 112 se conecta al insertador 200. A continuación, en la etapa 702, la porción 203 del insertador 200 y el receptáculo 112 se retiran del volumen interior 104. A continuación, en la etapa 704, el receptáculo 112 se fija a una superficie exterior de un sujeto por medio de la capa adhesiva 400'. A continuación, en la etapa 706, el mecanismo de inserción se impulsa para accionar la aguja de inserción para insertar un elemento subcutáneo en el sujeto. Finalmente, en la etapa 708, como se muestra en la figura 5, el insertador 200 se retira del receptáculo 112.

20 La figura 8 muestra una vista despiezada de algunos componentes del insertador 200. La cubierta 202 está compuesta por una cubierta superior 202' y una cubierta inferior 202". La cubierta inferior 202" también comprende algunos elementos fijos del mecanismo de inserción 800. En los componentes se puede ver el elemento deslizante 208 que se usa para cebar el mecanismo de inserción 800. Cuando se presiona el elemento deslizante 208, carga, sobrecarga o ceba un resorte accionador 806 o un componente de energía almacenada 806. El resorte 806 se usa para accionar un brazo accionador 808 que impulsa un accionador de aguja 810 en un movimiento descendente. El accionador de aguja 810 puede pasar a través de las ranuras 115 de la zona de agujas desechables 114. Después de presionar el brazo accionador 808, el resorte de retracción 804 extrae el brazo accionador 808 marcha atrás nuevamente para retirar la aguja del sujeto. El resorte 806 es más fuerte que el resorte de retracción 804. Cuando el resorte accionador 806 acciona el accionador de aguja 810 hacia el sujeto, también aplica fuerza y carga el muelle de retracción 804. El resorte accionador 806 se libera luego del mecanismo y el resorte 804 puede devolver el brazo impulsor 808 y el accionador de aguja 810 a su posición inicial original. El componente 204 es un botón que se pulsa a través de la cubierta superior 202'. El componente 812 es un elemento de seguridad que impide la activación del mecanismo de inserción 800 a menos que la cubierta inferior 202" se coloque sobre una superficie tal como un sujeto.

35 La figura 9 muestra una vista superior del mecanismo de inserción 800 ensamblado de la figura 8. El elemento deslizante 208 tiene una superficie inclinada 14. Este se usa para interconectar un punto final 816 del resorte accionador 806. Cuando el elemento deslizante 208 se mueve en retroceso, la superficie inclinada 814 levanta el punto final 816 y lo deposita en un punto de conexión 818 del brazo accionador 808. Cuando el brazo accionador 808 alcanza una posición totalmente presionada, un elemento de liberación 820 aplica fuerza al punto final 816 para que salga del punto de conexión 818. En la figura 8, se puede ver que en la cubierta inferior 202" hay varias estructuras. El componente inclinado marcado con 820 es el elemento de liberación. El elemento de liberación desengancha el punto final 816 del punto de conexión 818 cuando el brazo accionador 808 se ha presionado totalmente. Después de que el punto final 816 se haya desenganchado del punto de conexión 818, entonces el resorte de retracción 804 puede levantar el brazo accionador 808 de nuevo a su posición original.

45 La figura 10 muestra una vista lateral en perspectiva del dibujo de ensamblaje de la figura 9. En particular, en la figura 10 se puede ver la manera en que la superficie inclinada 814 se interconecta en el punto final 816. La figura 10 también es útil para ilustrar la función del elemento de seguridad 812. A menos que el elemento de seguridad 812 esté interconectado apropiadamente, el interruptor o botón 204 no puede funcionar. En el punto final del elemento de seguridad 812 hay un punto de detección 1000. Cuando el punto de detección 1000 toca una superficie tal como la superficie del sujeto, hace que el punto de detección quede al mismo nivel que una superficie de montaje 1001 y todo el elemento de seguridad 812 se levanta. La región discontinua marcada con 1002 se muestra en una vista ampliada en la figura 11. El elemento de seguridad 812 tiene una región con muescas 1100 que bloquea el botón 204 en su lugar. Cuando el elemento de seguridad 812 está libre y el punto de detección 1000 no toca nada, la región con muescas 1100 encaja en su lugar y bloquea la posición del botón 204. Cuando el punto de detección 1000 se coloca sobre una superficie, levanta el elemento de seguridad 812 y el botón 204 se puede mover libremente. El mecanismo entonces se puede activar. En las figuras 9, 10 y 11 el mecanismo de inserción 800 aún no se ha cebado.

60 Las figuras 10 y 11 muestran además un pasador de liberación 1004. El pasador de liberación 1004 se extiende a través del brazo 808 y se sostiene por el botón 204. Cuando se presiona el botón 204, el brazo 808 se puede accionar.

65 La figura 12 muestra una vista lateral del mecanismo de inserción 800 antes de que se haya cebado. El elemento deslizante 208 se ha empujado en retroceso por la primera estructura de guía 106. El punto final 816 se ha levantado por el borde inclinado 814 por encima del punto de conexión 818 del brazo accionador 808. Se puede ver que el botón 204 mantiene el brazo 808 del resorte por encima del punto de conexión 818. Cuando se

presiona el botón 204, el pasador de liberación 1004 ya no mantiene el brazo accionador 808 de modo que el brazo 808 se puede mover en dirección descendente.

5 La figura 13 muestra la misma vista del mecanismo de inserción 800 de la figura 12 pero en un ángulo y posición ligeramente diferentes. En la figura 13 se puede ver la manera en que el botón de liberación 204 mantiene el brazo accionador 808 en una posición superior. Cuando se presiona el botón 204, el brazo accionador ya no está sostenido y el resorte accionador o el componente de energía almacenada 806 puede accionar e impulsar el brazo accionador 808.

10 La figura 14 muestra la manera en que el punto final 816 del resorte accionador 806 se desengancha del punto de conexión 818 del brazo accionador 808. Cuando se presiona el brazo accionador 808, el punto final 816 del resorte accionador 806 entra en contacto con una superficie curvada 1400 del elemento de liberación 820. Cuando el brazo accionador 808 alcanza su posición totalmente presionada, la superficie curvada 1400 empuja físicamente el punto final lejos y fuera del punto de conexión 818. En este punto, el resorte accionador 806 ya no está interconectado y el resorte de retracción 804 puede accionar el brazo accionador 808 de nuevo a su posición original.

20 La figura 15 muestra un ejemplo de un receptáculo 112 con una carcasa de la aguja extraíble conectada. El cuadro marcado con 1500 muestra una región ampliada que se muestra con mayor detalle en la figura 16. La figura 16 muestra la manera en que se une la capa adhesiva 400' al receptáculo 112. El material de refuerzo 116 se muestra fijado a la capa adhesiva 400'.

25 La figura 17 muestra un dibujo de ensamblaje de la carcasa de la aguja extraíble 114. La carcasa de la aguja extraíble comprende una aguja de inserción 1700 y una cánula 1702. La cánula 1702 se podría remplazar por elementos subcutáneos adicionales o diferentes tales como un sensor y/o cánulas adicionales. La aguja de inserción 1700 tiene un punto de fijación al mecanismo 1704 para conectarla a un mecanismo de inserción. Se puede insertar una porción de un mecanismo a través de la hendidura 115 y se puede usar para presionarla contra el punto de fijación al mecanismo 1704 para accionar la aguja.

30 La figura 18 muestra una vista en sección transversal de la carcasa de la aguja extraíble 114 de la figura 17. En esta vista en sección transversal, la aguja se muestra antes de insertarla en un sujeto. En la figura 18, la aguja de inserción está en la posición retraída 1800.

35 La figura 19 muestra otra vista en sección transversal de la carcasa de la aguja extraíble 114 de la figura 17. En esta figura, la aguja de inserción 1700 se ha introducido en un sujeto. Cuando se extrae la aguja de inserción 1700, la cánula 1702 se dejará dentro del sujeto. En la figura 19, la aguja de inserción se muestra en la posición desplegada 1900.

40 Las figuras 20, 21 y 22 muestran otras vistas del insertador 200. En las figuras 20 y 21 se puede ver una estructura de guía adicional 2000. Se puede acoplar con la estructura de guía complementaria 108 mostrada en las figuras 1A, 1B y 1C. También se ve una abertura 2002 para recibir la carcasa de la aguja extraíble 114. También se muestra una porción del accionador de aguja 810. El accionador de aguja 810 puede entrar en la ranura 115 de la carcasa de la aguja extraíble 114 para accionar la aguja presionando el punto de fijación al mecanismo 1704.

45 La figura 23 muestra una vista en sección transversal del insertador 200 que está montado en un receptáculo 112. El cuadro marcado con 2300 muestra una región que está ampliada en la figura 24. La figura 24 muestra la manera en que se monta el receptáculo 112 en la parte inferior del insertador 200.

50 La figura 25 ilustra la manera en que el conjunto de aguja extraíble 114 interactúa con el insertador 200. En esta figura, el receptáculo 112 se muestra montado en el insertador 200. El conjunto de aguja extraíble está alejado tanto del receptáculo 112 como del insertador 200 para mayor claridad. Los accionadores de aguja 810 pasarían a través de las ranuras 115 y se usarían para accionar la aguja de inserción 1700 de la figura 17. A medida que el insertador 200 se desliza sobre el receptáculo, dos elementos de agarre 2500 sujetarían una localización de agarre 2502 del conjunto de aguja extraíble 114.

60 Las figuras 26 y 27 muestran un conjunto que comprende el receptáculo 112 y una bomba de insulina 2602. En la figura 26, la bomba de insulina está montada en el receptáculo 112. En la figura 27 la bomba de insulina se ha retirado del receptáculo. En la figura 27, la cánula 1702 se muestra insertada en un sujeto. La bomba de insulina 2602 se puede conectar a la cánula 1702 para bombear insulina al sujeto.

Lista de números de referencia

- 100 cartucho
- 102 abertura
- 103 carcasa
- 104 volumen interior
- 105 superficie de cierre
- 106 primera estructura de guía
- 107 primera pared lateral
- 108 estructura de guía complementaria
- 109 segunda pared lateral
- 110 trayectoria de guiado
- 112 receptáculo
- 114 carcasa de la aguja extraíble
- 115 ranura
- 116 material de refuerzo
- 118 punto de fijación
- 200 insertador
- 201 sistema médico
- 202 cubierta
- 202' cubierta superior
- 202" cubierta inferior
- 203 porción del insertador
- 204 botón
- 206 segunda estructura de guía
- 208 elemento deslizante
- 400 superficie del sujeto
- 400' capa adhesiva
- 700 se mueve al menos una porción del insertador hacia el volumen interior de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado
- 702 se retira el insertador y el receptáculo del volumen interior
- 704 se fija el receptáculo a la superficie exterior del sujeto
- 706 se impulsa el mecanismo de inserción para accionar la aguja de inserción para insertar el elemento subcutáneo en el sujeto
- 708 se retira el insertador del receptáculo

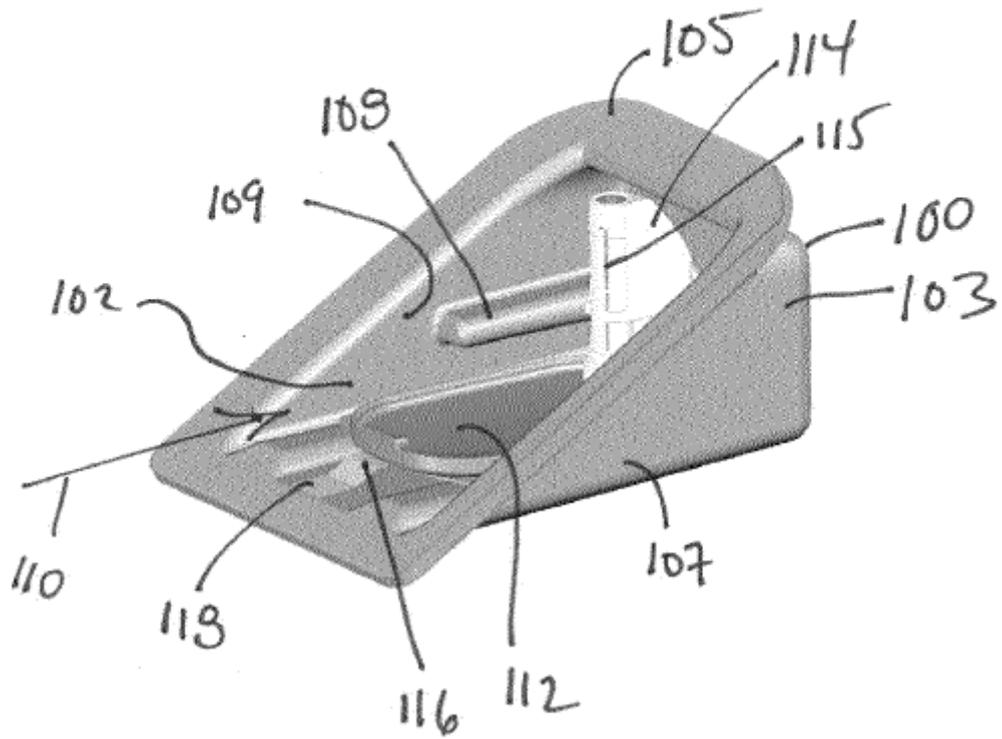
800	mecanismo de inserción
802	resorte de cebado
804	resorte de retracción
806	resorte accionador o componente de energía almacenada
808	brazo accionador
810	accionador de aguja
812	elemento de seguridad
814	superficie inclinada
816	punto final
818	punto de conexión
820	elemento de liberación
1000	punto de detección
1001	superficie de montaje
1002	región ampliada
1004	pasador de liberación
1100	región con muescas
1400	superficie curvada
1500	región ampliada
1700	aguja de inserción
1702	cánula
1704	punto de fijación al mecanismo
1800	posición retraída
1900	posición desplegada
2000	estructura de guía adicional
2002	abertura
2300	región ampliada
2500	elemento de agarre
2502	localización de agarre
2600	conjunto
2602	bomba de insulina

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho (100), en el que el cartucho comprende:
 - 5 - una carcasa (103) con un volumen interior (104), en el que la carcasa comprende una primera estructura de guía (106) dentro del volumen interior para guiar una segunda estructura de guía (206) de un insertador (200) a lo largo de una trayectoria de guiado, en el que la carcasa y preferentemente la primera estructura de guía comprende un elemento rígido (106) para interconectar un componente de energía almacenada (806, 208) de un mecanismo de inserción (208) del insertador; y
 - 10 - un receptáculo (112) para montar un aparato médico, en el que el receptáculo comprende un elemento subcutáneo, en el que el receptáculo está dentro del volumen interior, en el que el receptáculo comprende además una aguja de inserción, en el que la aguja de inserción está configurada para accionarla para insertar el elemento subcutáneo en el sujeto, en el que el receptáculo comprende una capa adhesiva para fijarlo a una superficie exterior de un sujeto, en el que el receptáculo comprende una capa de material de refuerzo (116) que cubre la capa adhesiva para evitar que la capa adhesiva se adhiera al volumen interior, en el que la carcasa tiene una abertura (102), en el que una porción (118) del material de refuerzo está fijada a la carcasa.
- 20 2. El cartucho de la reivindicación 1, en el que la fijación del material de refuerzo a la carcasa está configurada para despegar el refuerzo de la capa adhesiva cuando se retira el receptáculo de la carcasa.
3. El cartucho de la reivindicación 1 o 2, en el que la porción del material de refuerzo fijada a la carcasa está configurada para permanecer fijada a la carcasa cuando el receptáculo se retira de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado.
- 25 4. El cartucho de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la carcasa tiene una abertura (102) hacia el volumen interior, en el que la abertura es plana, en el que el volumen interior tiene un perfil rectangular perpendicular a la trayectoria de guiado, en el que la abertura está inclinada con respecto al perfil rectangular de modo que la carcasa tenga forma de cuña.
- 30 5. El cartucho de la reivindicación 4, en el que la abertura está inclinada con respecto al perfil rectangular entre 20 grados y 60 grados.
- 35 6. El cartucho de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la primera estructura de guía se forma en una primera pared lateral (107) del volumen interior, y en el que el elemento rígido se forma a partir de una porción de la primera pared lateral.
- 40 7. El cartucho de la reivindicación 6, en el que el volumen interior tiene una segunda pared lateral (109) opuesta a la primera pared lateral, en el que la segunda pared lateral comprende una estructura de guía complementaria.
8. Un insertador (200),
 - 45 en el que el insertador comprende:
 - una segunda estructura de guía (206) para el acoplamiento con una carcasa de un cartucho (100), en el que la segunda estructura de guía está configurada para guiar el insertador hacia el volumen interior a lo largo de una trayectoria de guiado definida por la primera estructura de guía, en el que el cartucho comprende un receptáculo (112), en el que la porción del insertador está configurada para conectarla de forma desmontable al receptáculo cuando se guía hacia el volumen interior, en el que el receptáculo comprende una aguja de inserción; y
 - 50 - un mecanismo de inserción (208) para accionar la aguja de inserción para insertar el elemento subcutáneo en el sujeto, en el que el mecanismo de inserción comprende un componente de almacenamiento de energía (208, 806) para accionar la aguja de inserción hacia el sujeto y desde el sujeto, en el que la carcasa comprende un elemento rígido (106) para interconectar el componente de almacenamiento de energía, en el que el componente de almacenamiento de energía está configurado para que se ceba cuando se presione contra el elemento rígido cuando el insertador se mueve al volumen interior de la carcasa a lo largo de la trayectoria de guiado.
 - 55 9. El insertador de la reivindicación 8, en el que el insertador comprende una cubierta, en donde la segunda estructura de guía es un primer surco en la cubierta, en el que el mecanismo de inserción comprende un elemento deslizante (806) para que se deslice dentro del primer surco, y en el que el elemento deslizante está configurado para cebar el componente de almacenamiento de energía cuando se mueve a lo largo del primer surco.
 - 60
 - 65

- 5
- 10
- 15
- 20
10. El insertador de la reivindicación 9, en el que el insertador comprende además una estructura de guía adicional (2000), en el que la estructura de guía adicional es un segundo surco en la cubierta, en el que la estructura de guía adicional está alineada con la trayectoria de guiado.
 11. El insertador de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que el mecanismo de inserción comprende un botón (204) para activar el mecanismo de inserción cuando el componente de energía almacenada está cebado.
 12. El insertador de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que el mecanismo de inserción comprende un elemento de seguridad (812), en el que el insertador tiene una superficie de montaje (1001), en el que el elemento de seguridad se despliega a través de la superficie de montaje cuando el componente de energía almacenada está cebado, en el que el elemento de seguridad está configurado para presionarlo al mismo nivel que el montaje cuando el componente de energía almacenada está cebado, en el que el mecanismo de inserción está bloqueado a menos que el elemento de seguridad se presione al mismo nivel que la superficie de montaje.
 13. El insertador de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que al menos una porción del insertador se acopla con el volumen interior del cartucho.
 14. Un sistema médico, en el que el sistema médico comprende un cartucho (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el sistema médico comprende además un insertador (200) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13.

FIG. 1A



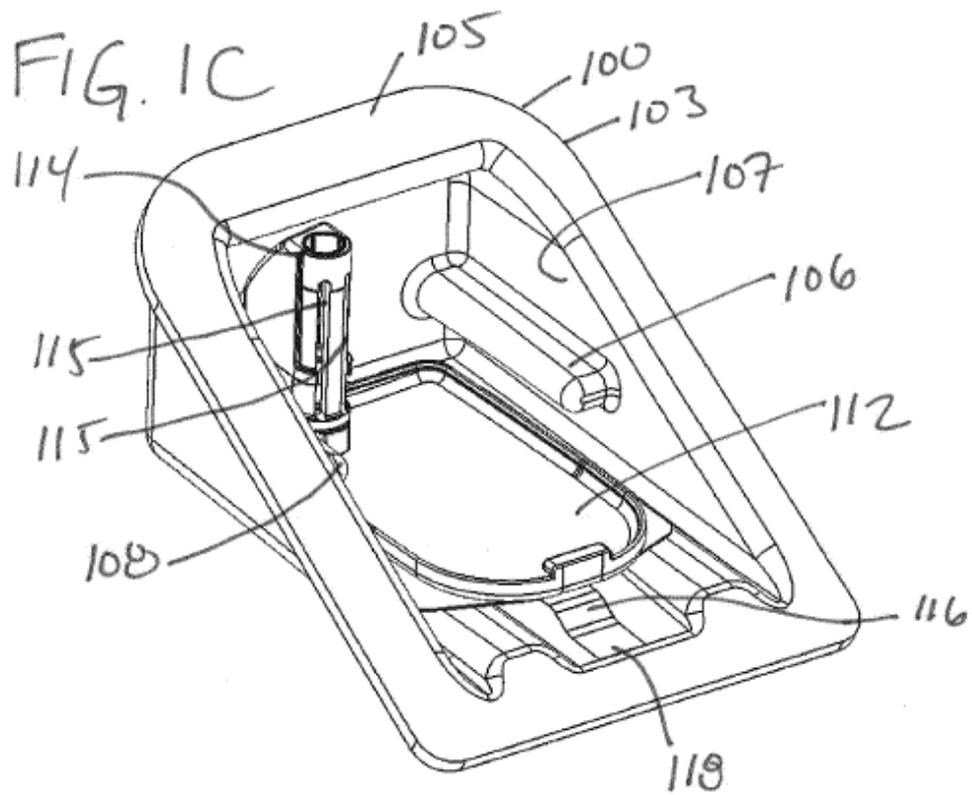
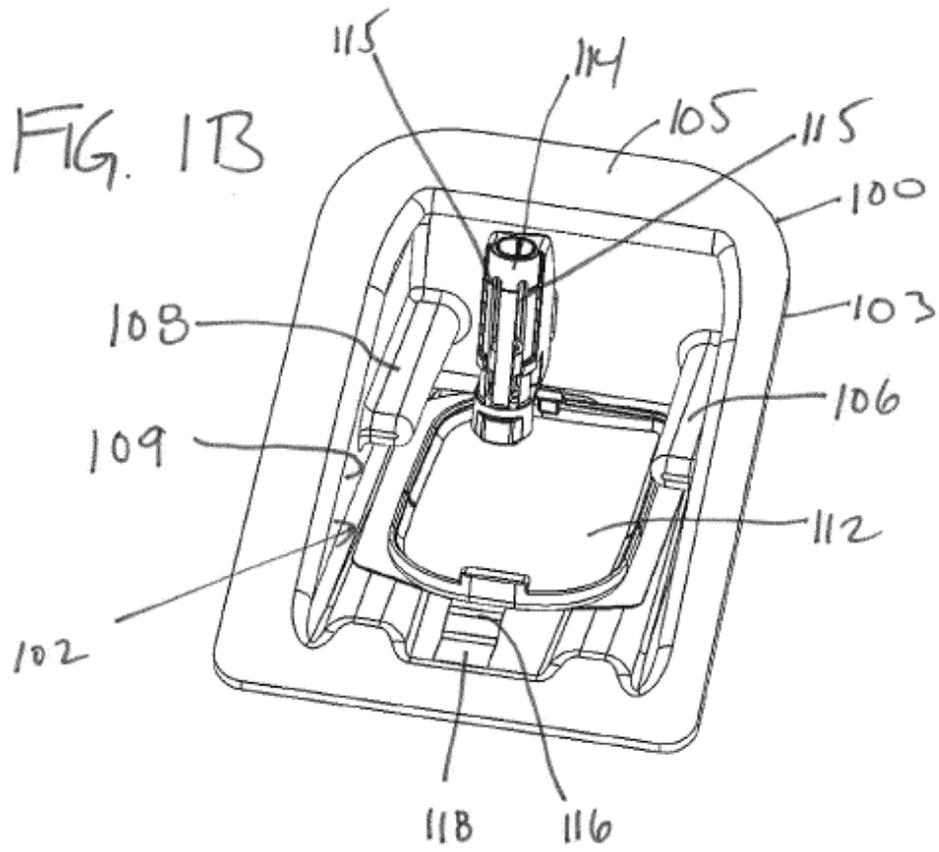


FIG. 2

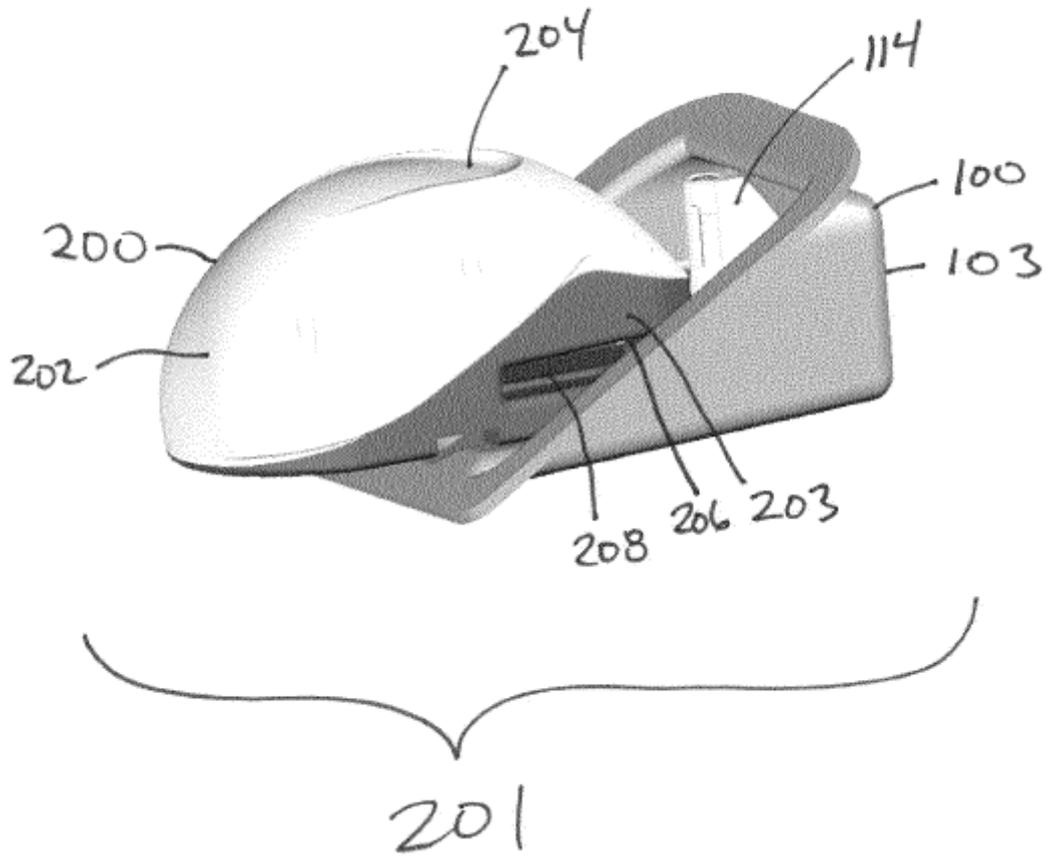


FIG. 3

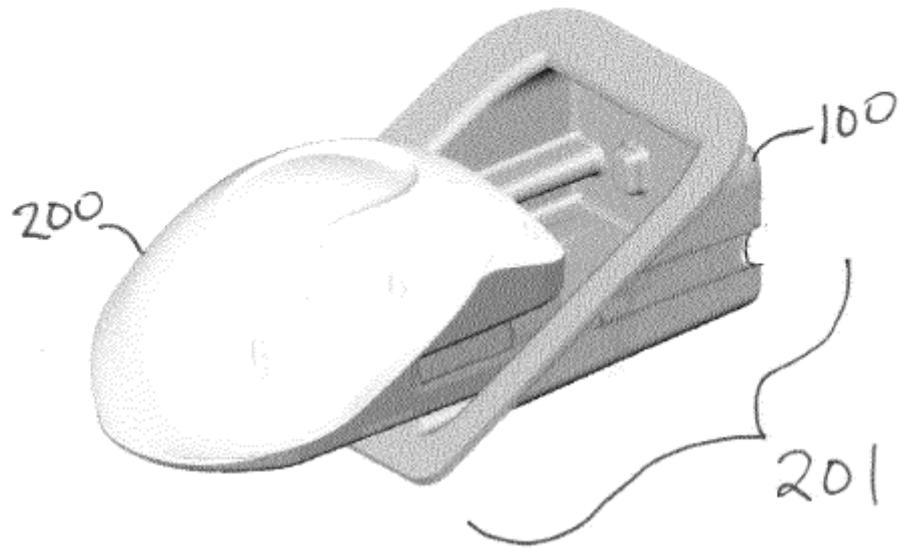


FIG. 4

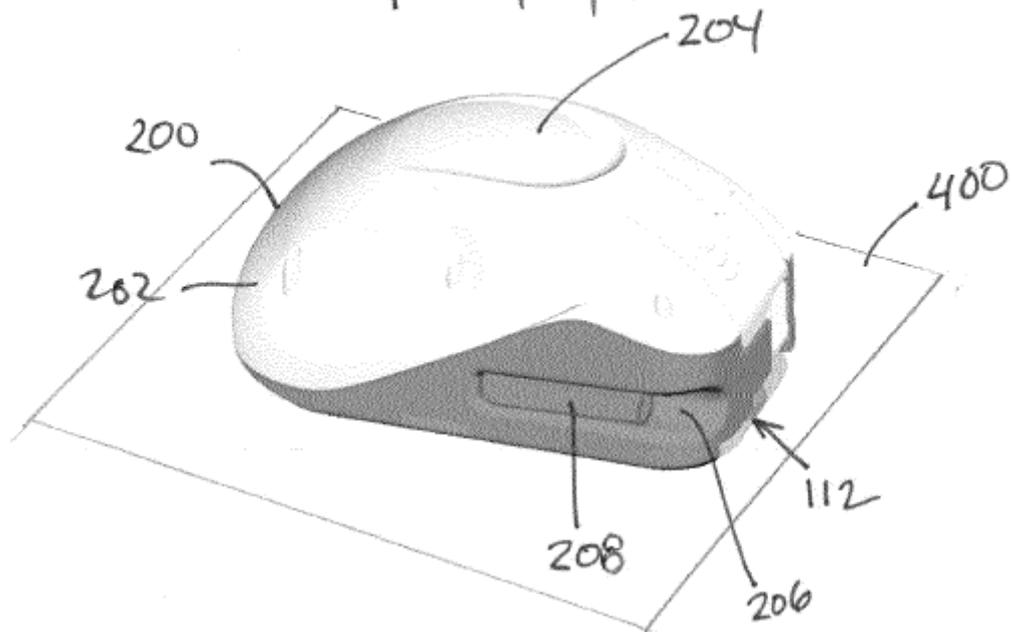


FIG. 5

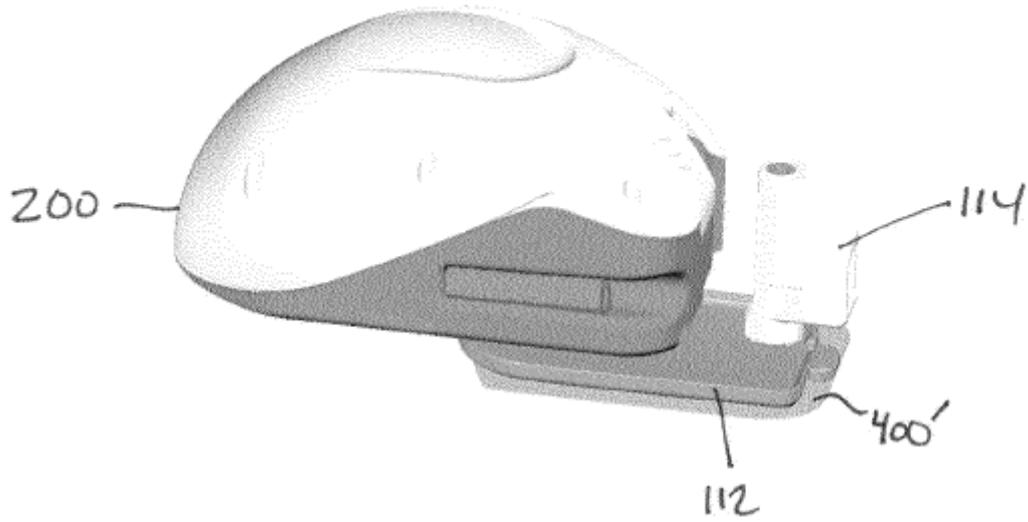


FIG. 6

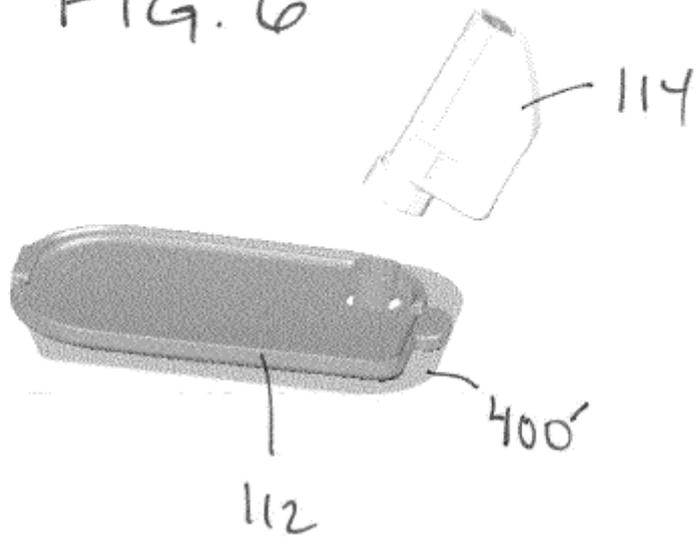


FIG. 7

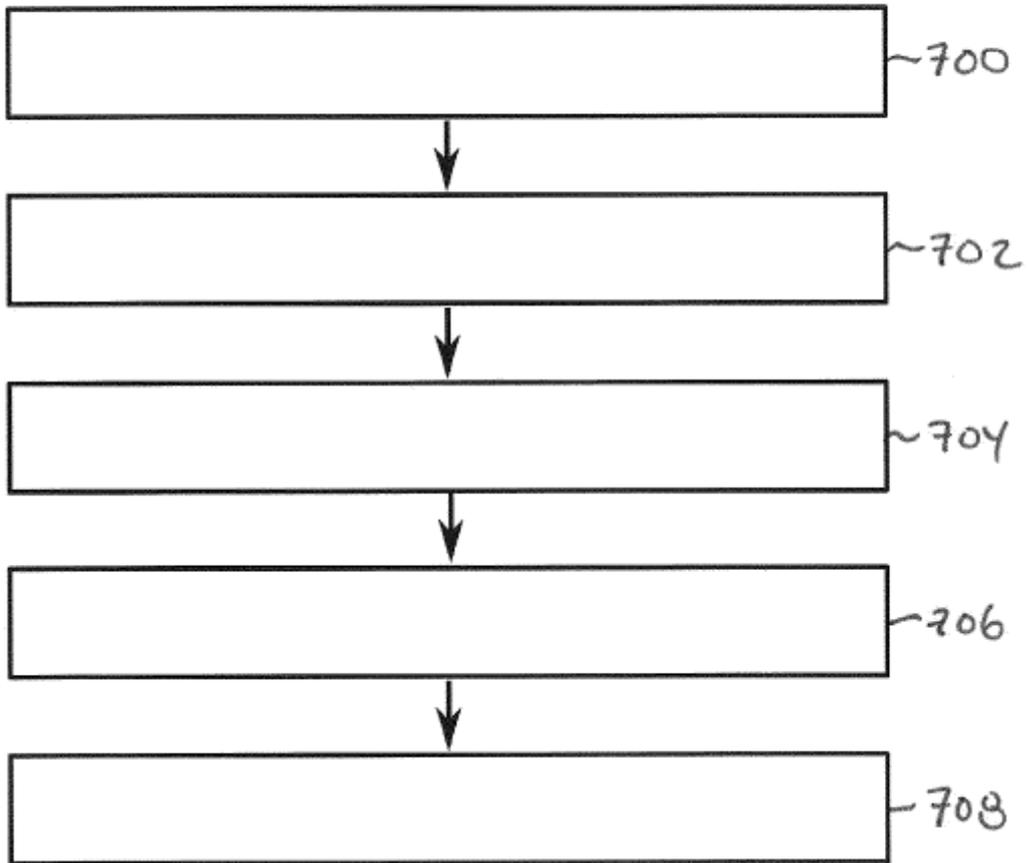


FIG. 3

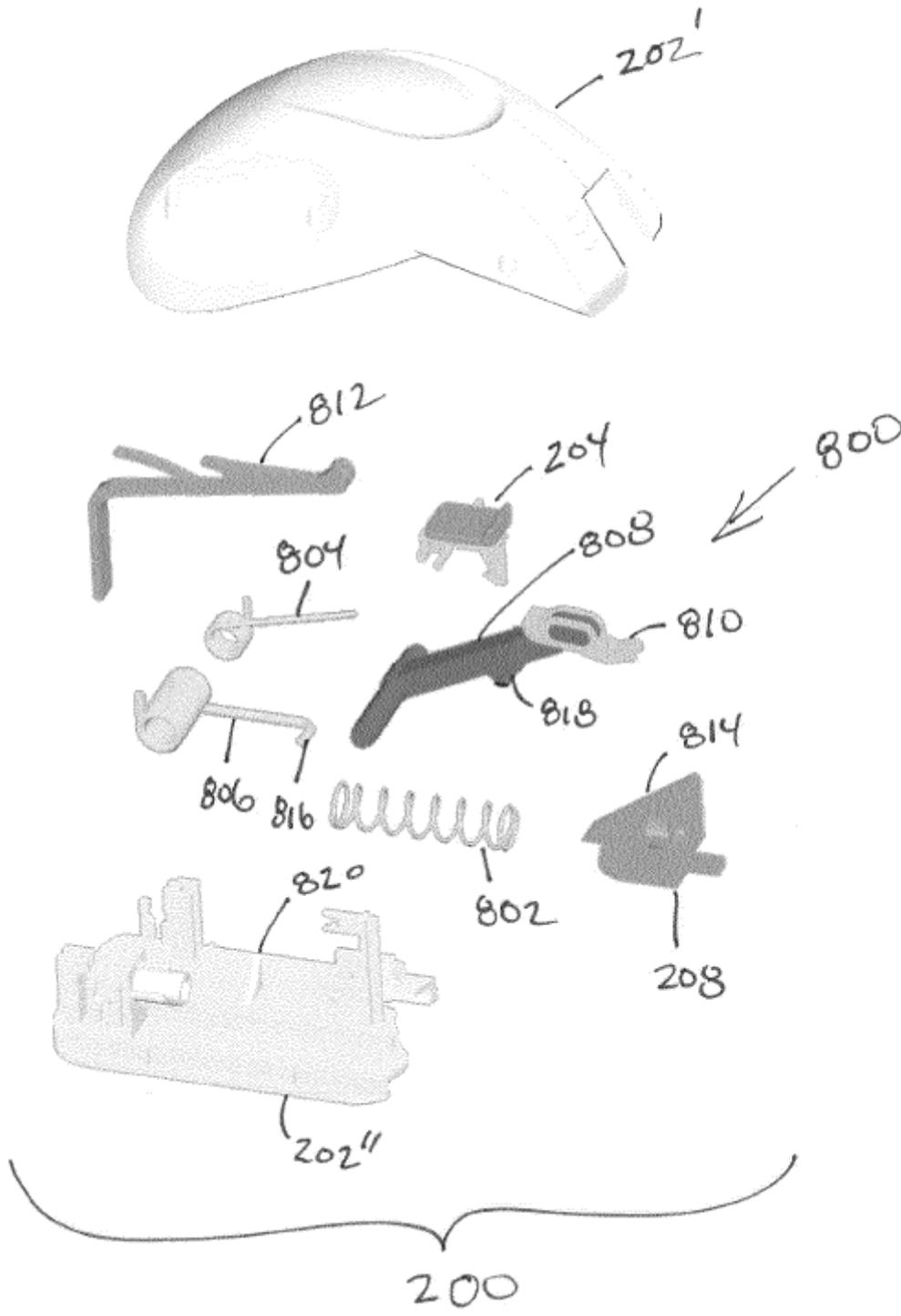


Fig. 11

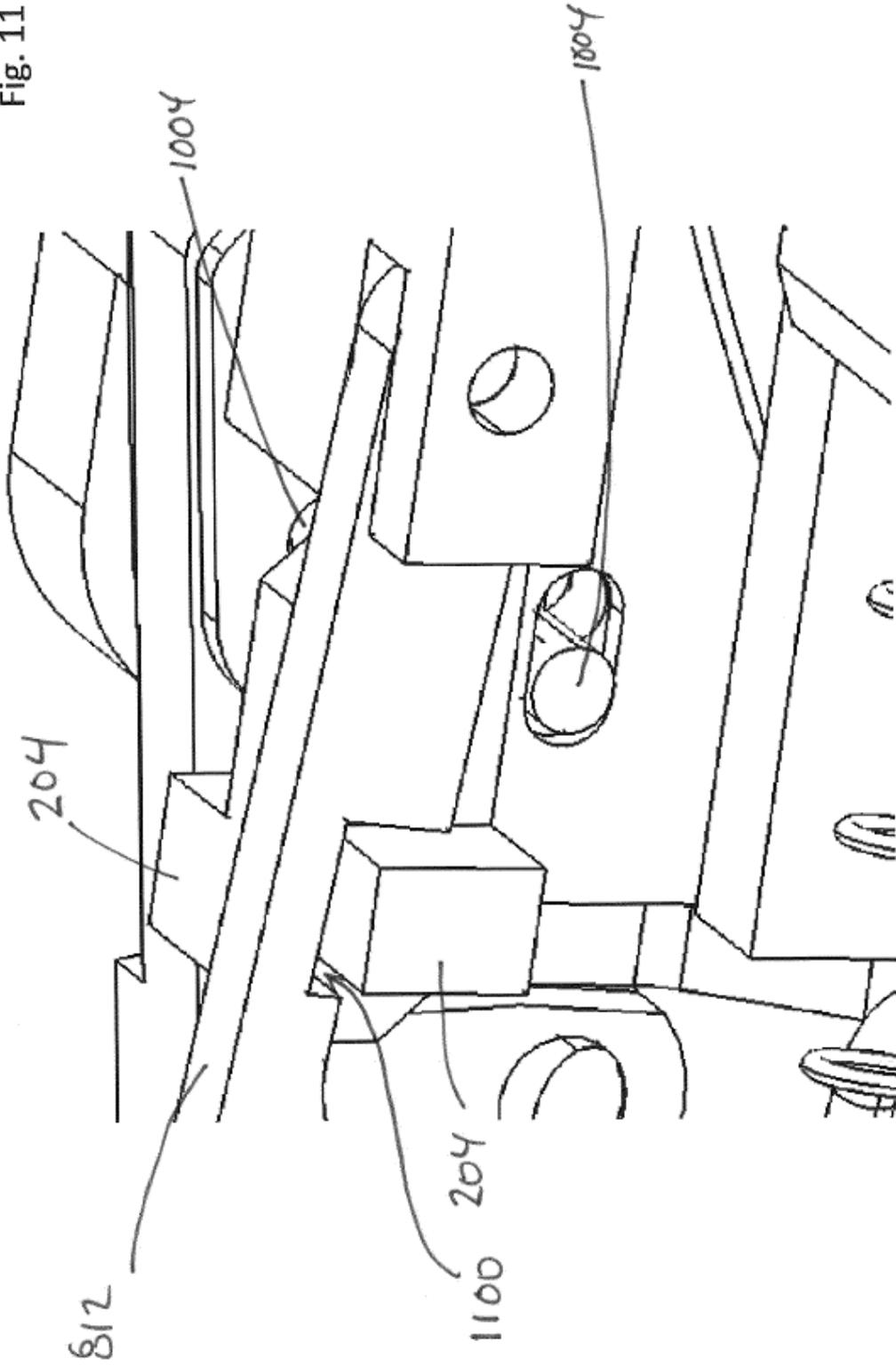
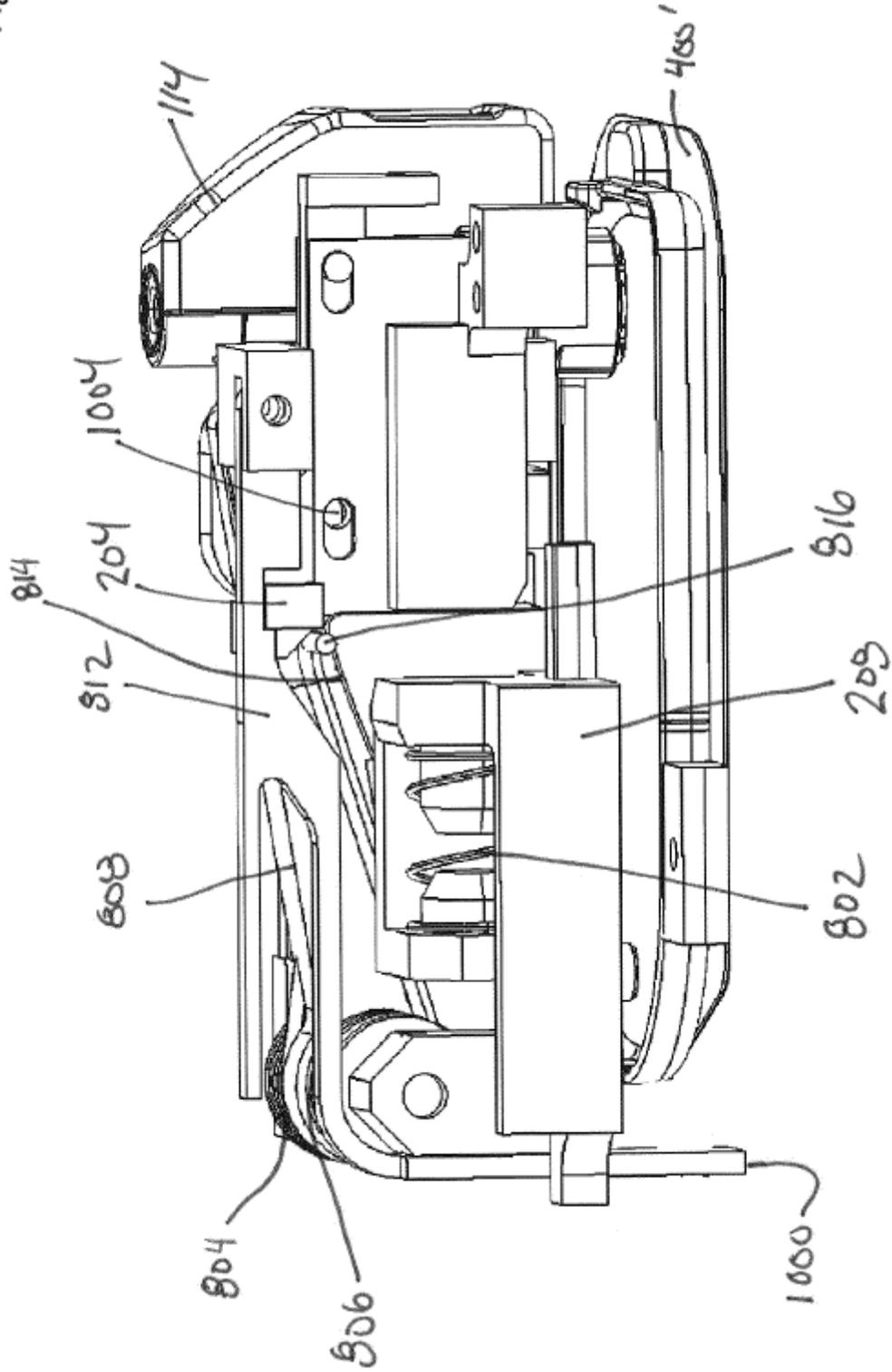


Fig. 12



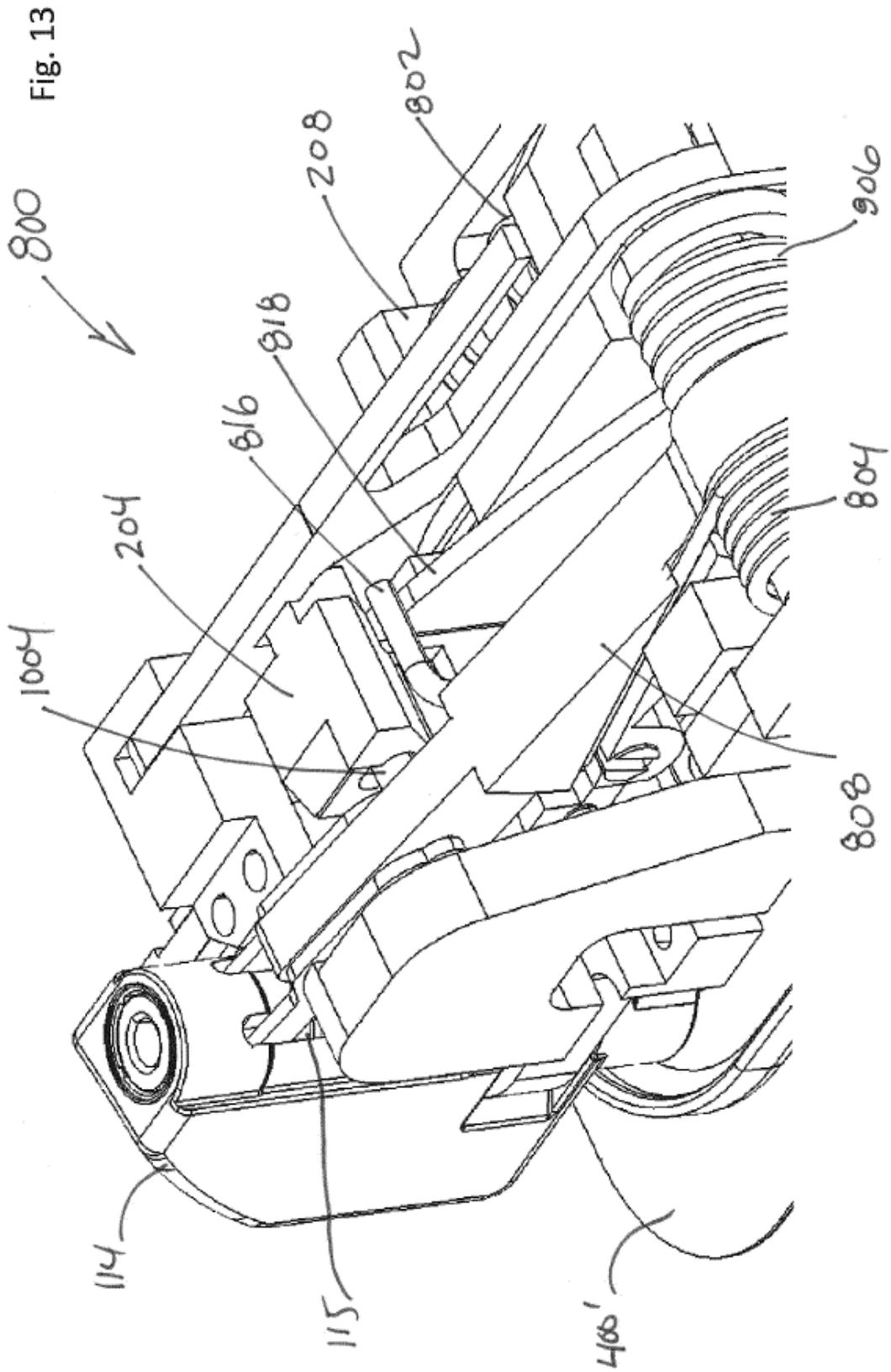


Fig. 14

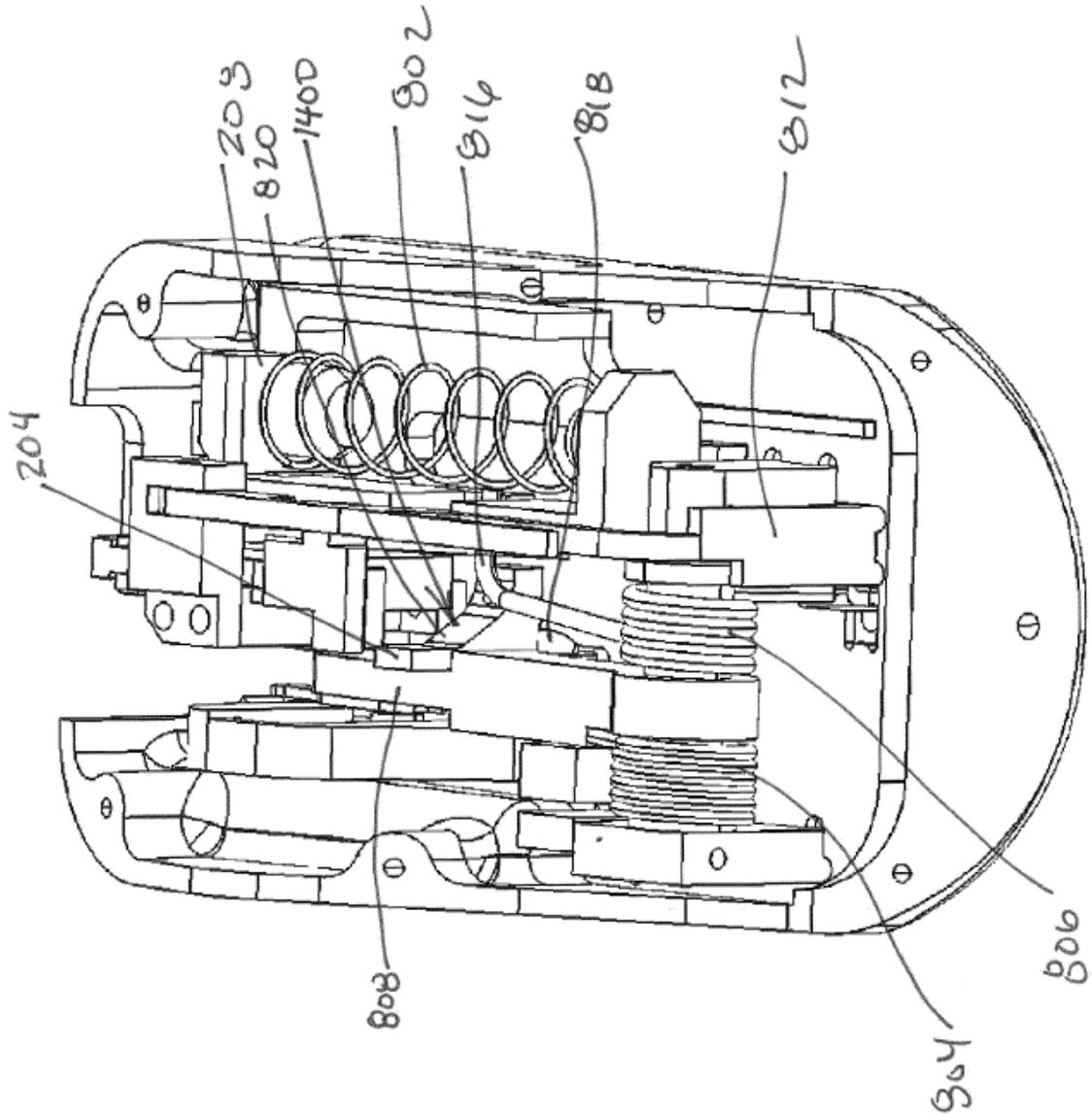


FIG. 15

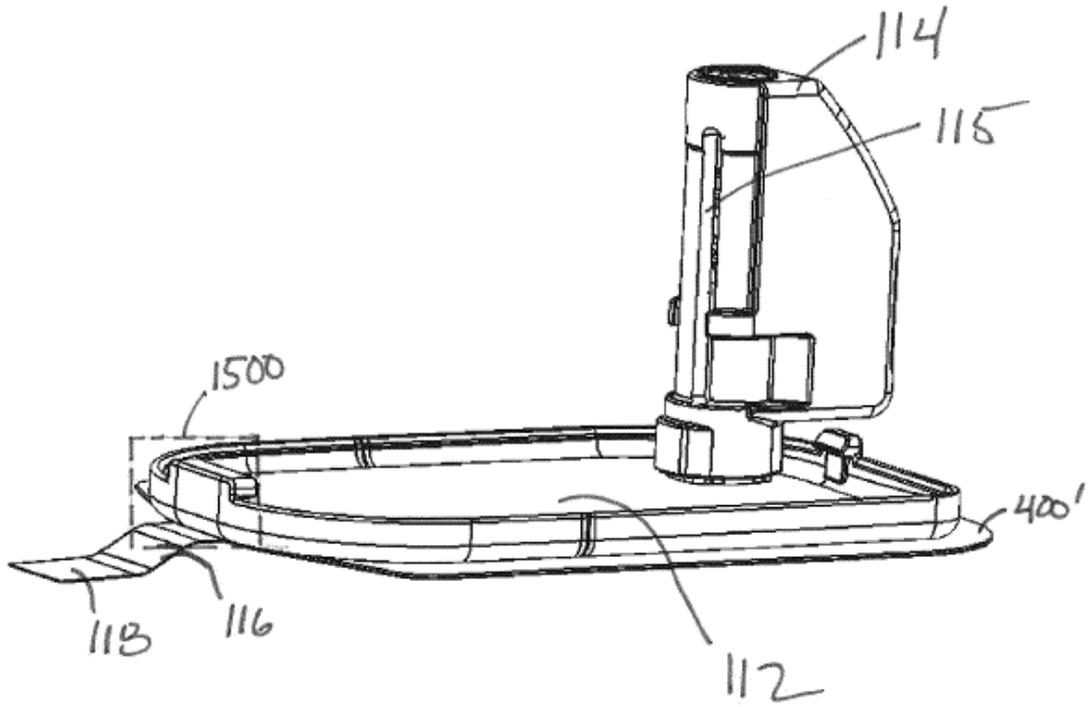


FIG. 16

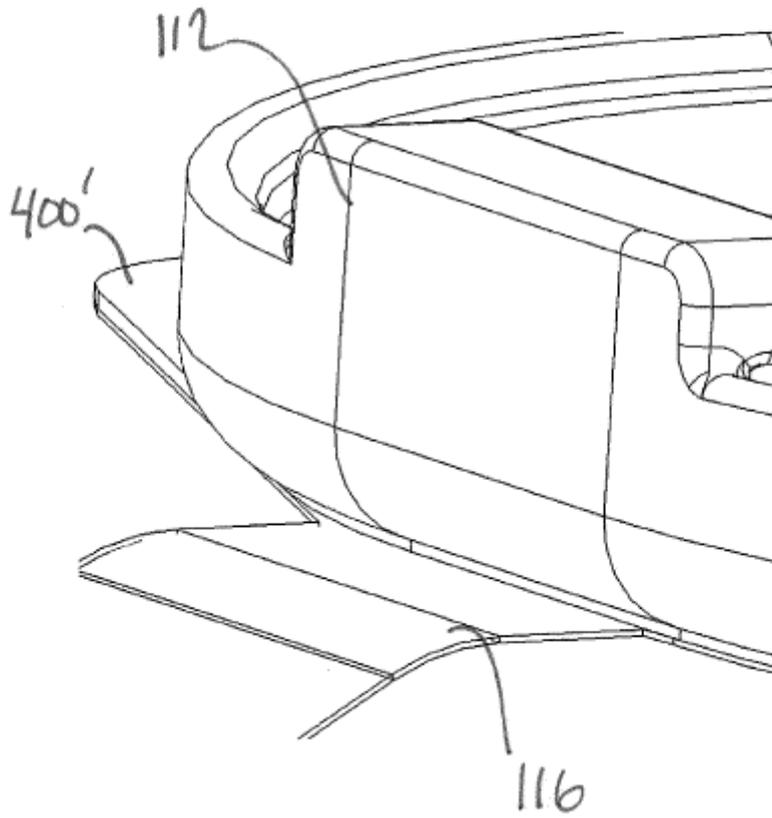


FIG. 17

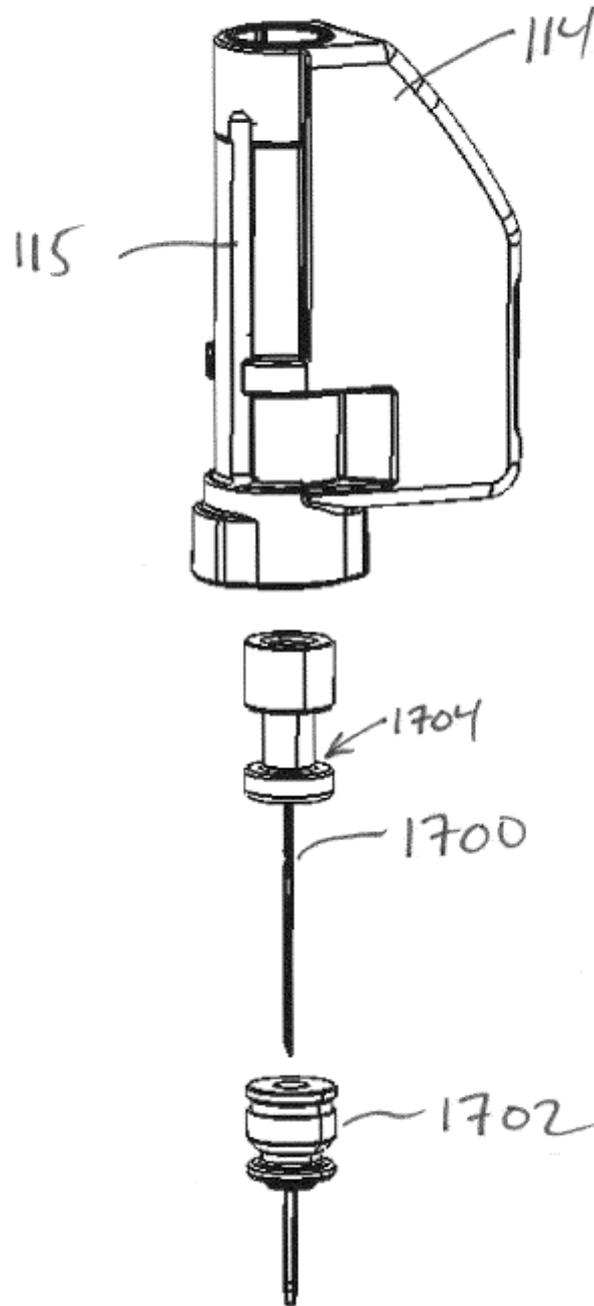


FIG. 18

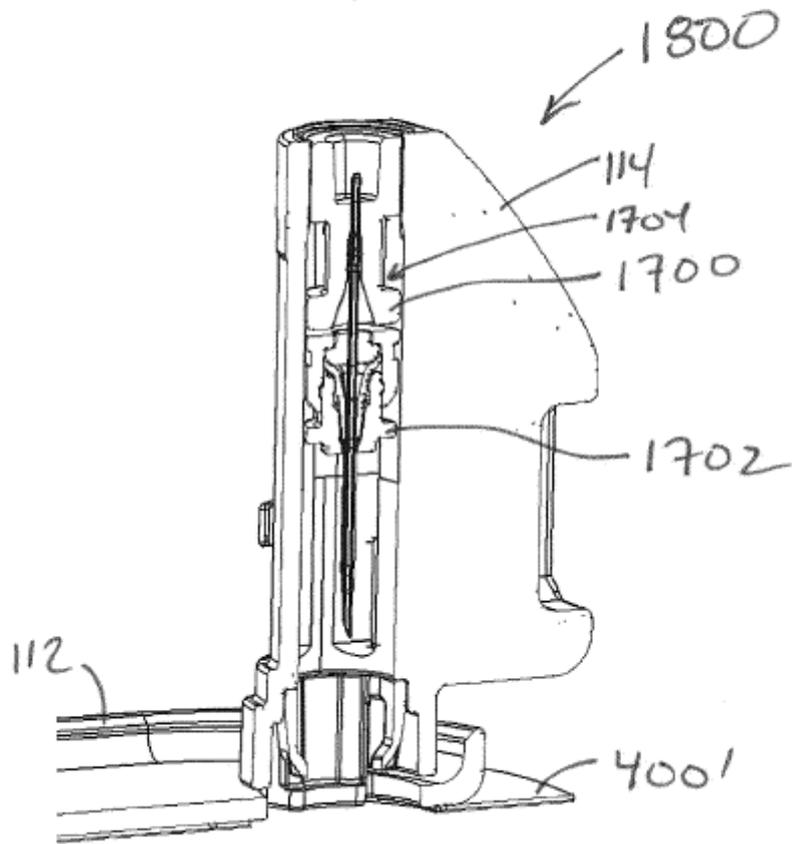


FIG. 19

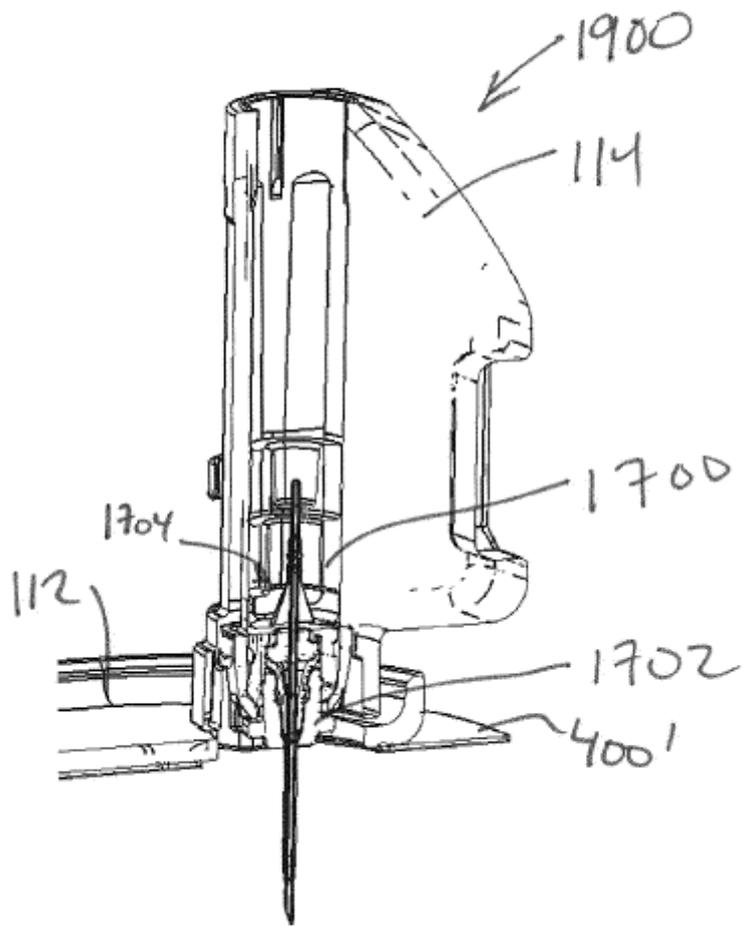


FIG. 20

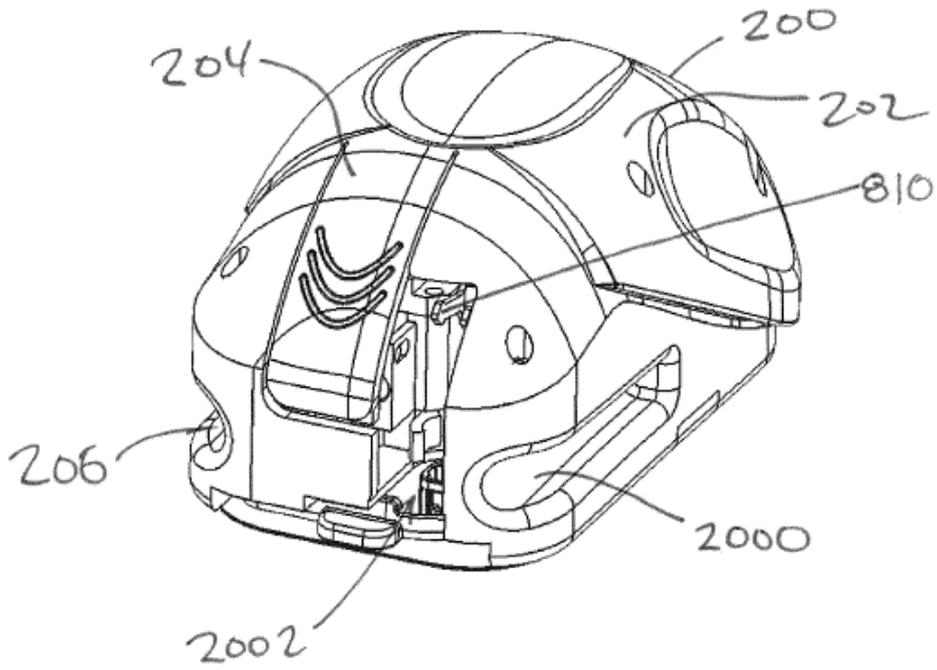


FIG. 21

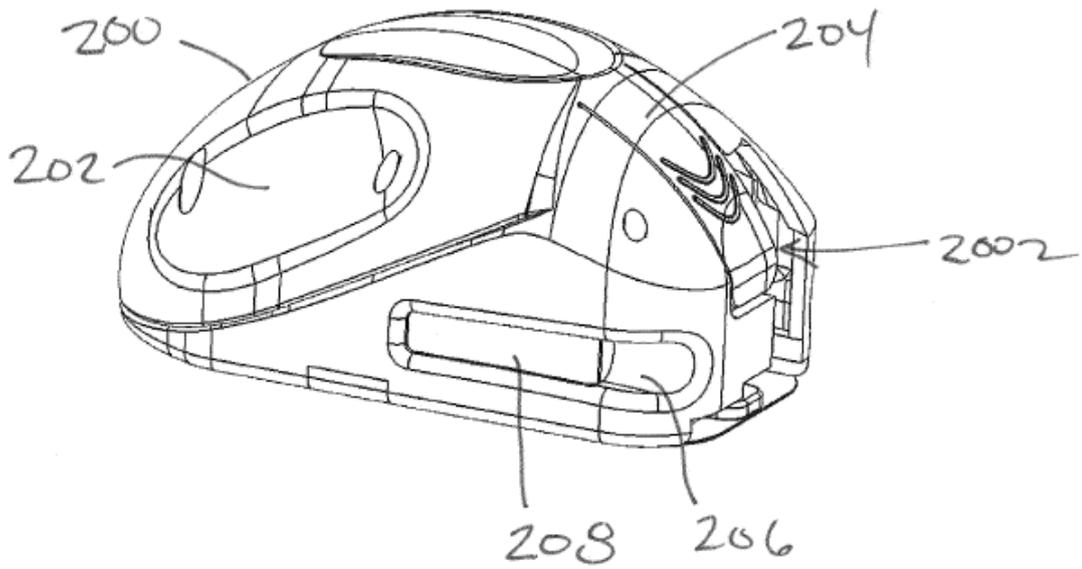


FIG. 22

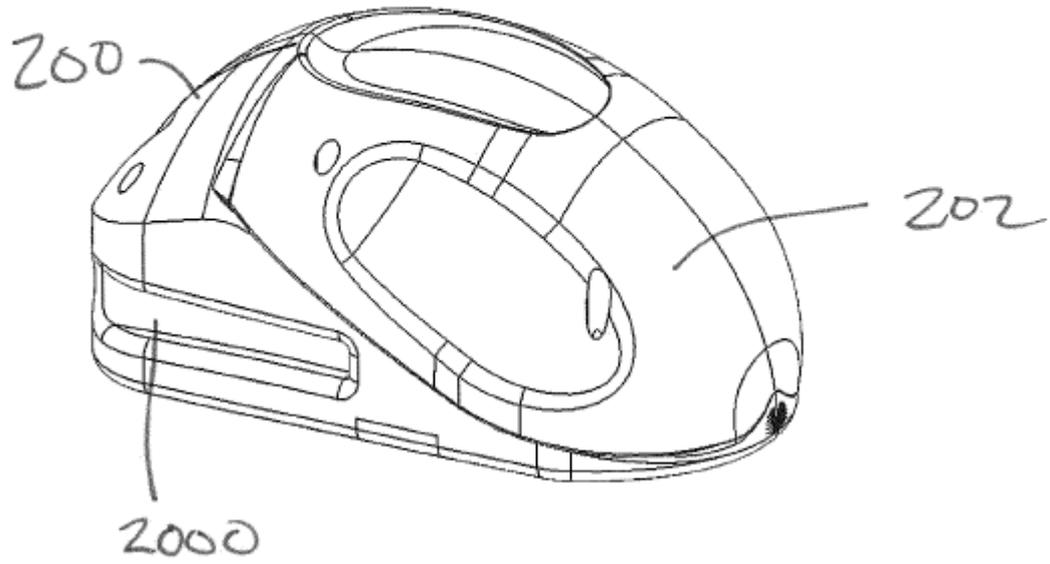


FIG. 23

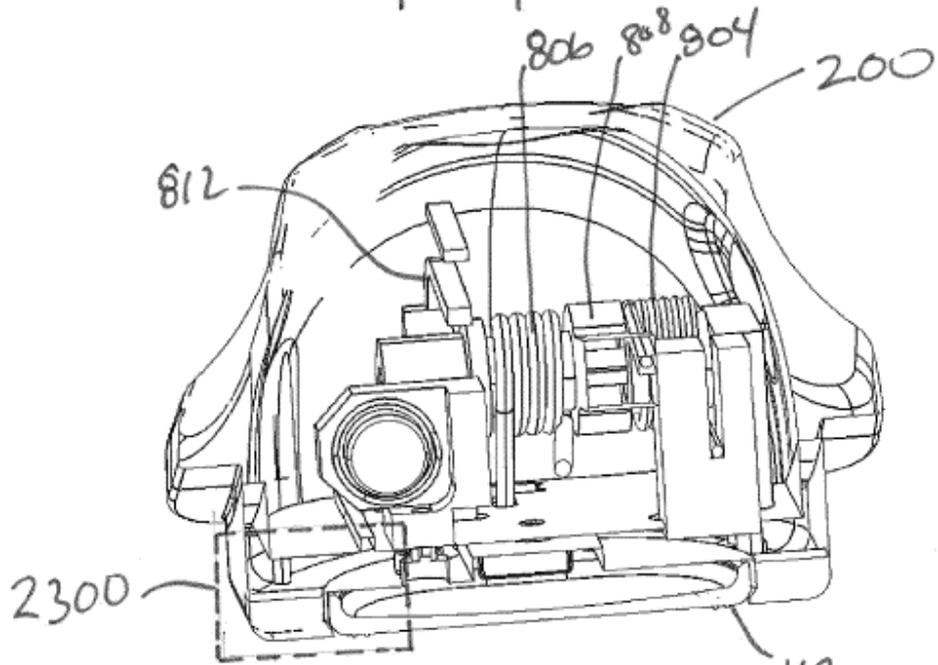


FIG. 24

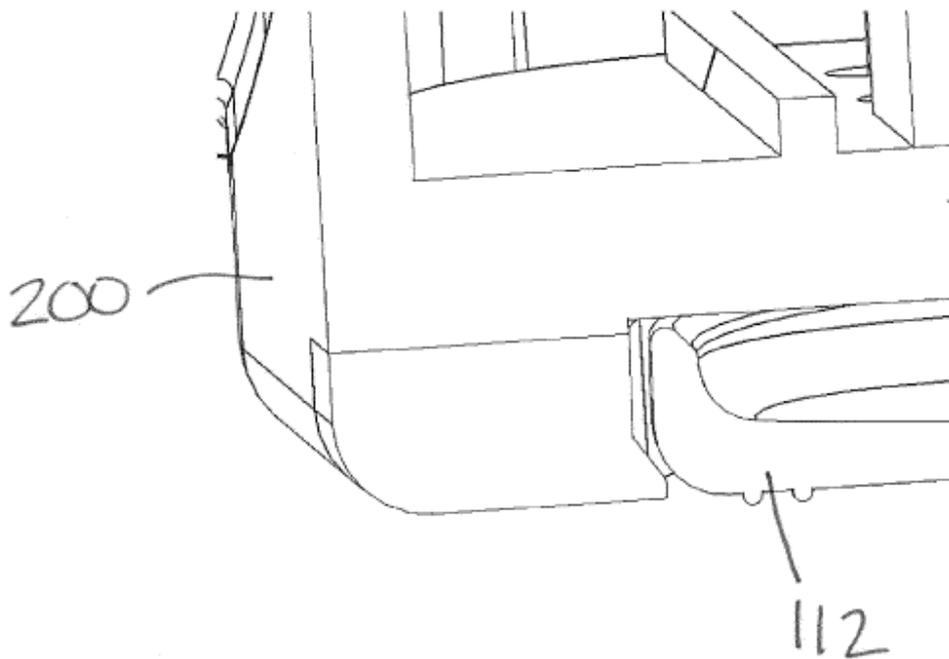


FIG. 25

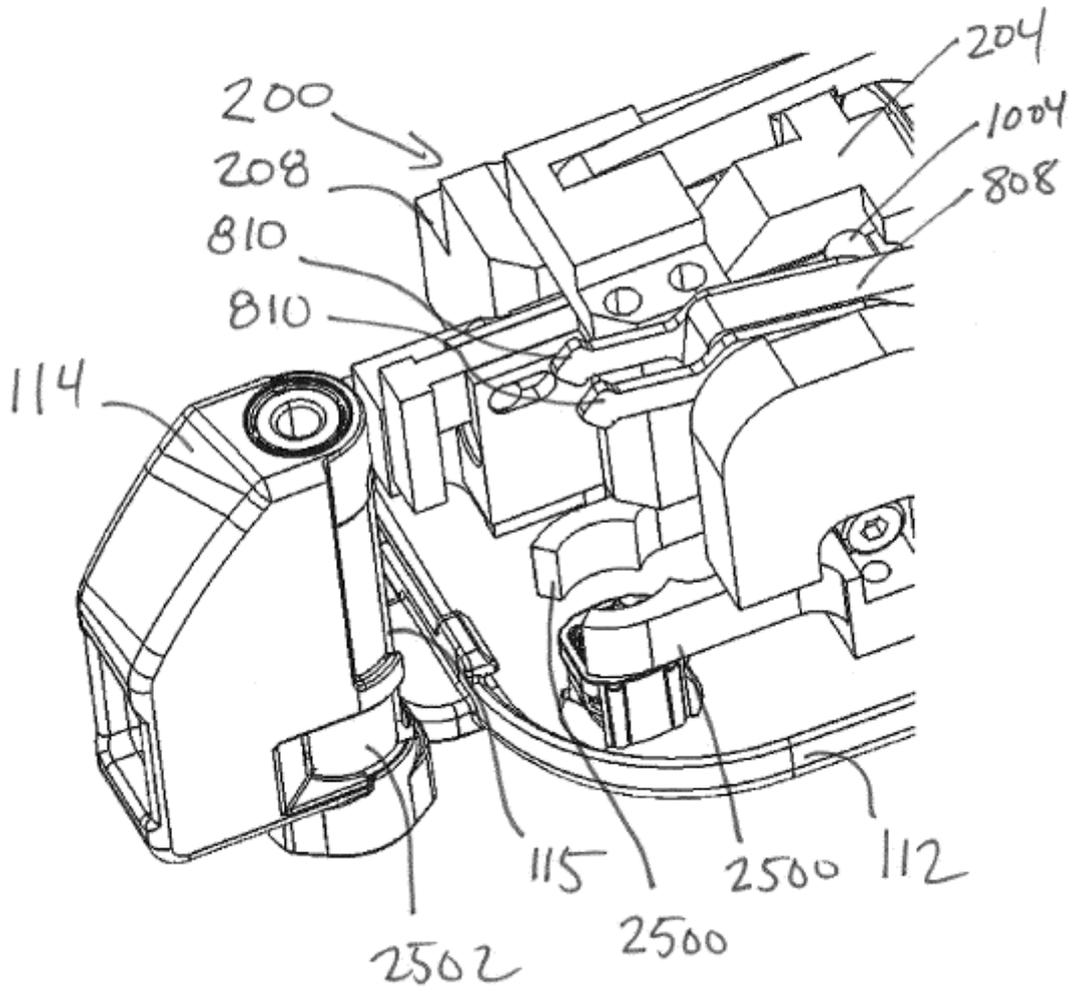


FIG. 26

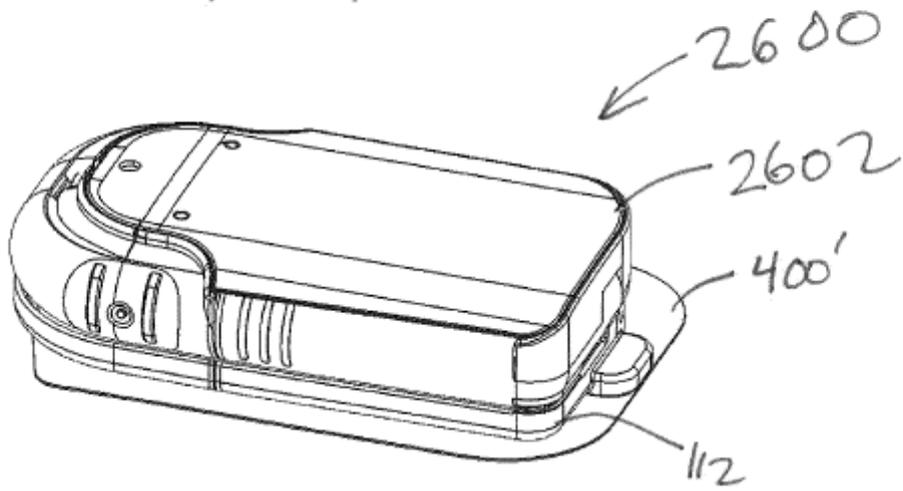


FIG. 27

