

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 917 418**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 5/34 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 39/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2015 E 20199289 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2022 EP 3777934**

(54) Título: **Bloqueo de seguridad de retención de aguja para catéter**

(30) Prioridad:

18.04.2014 US 201461981223 P
18.04.2014 US 201461981312 P
10.11.2014 US 201462077760 P

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

08.07.2022

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

SHEVGOOR, SIDDARTH K.;
HARDING, WESTON, F. y
STOKES, JOHN

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 917 418 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

Bloqueo de seguridad de retención de aguja para catéter

5 SOLICITUDES RELACIONADAS

CAMPO

Diversas realizaciones ilustrativas de la invención se refieren a catéteres.

10 ANTECEDENTES

Los conjuntos de catéter se usan para disponer un catéter de forma adecuada en el interior del sistema vascular de un paciente. Una vez en su posición, los catéteres, tales como catéteres intravenosos, pueden ser utilizados para aplicar por infusión fluidos que incluyen una solución salina normal, compuestos medicinales y/o composiciones nutricionales en un paciente que necesita dicho tratamiento. Los catéteres también permiten la extracción de fluidos del sistema circulatorio y la monitorización de condiciones en el interior del sistema vascular del paciente.

Este tipo de conjuntos de catéter se conocen, por ejemplo, a partir de los documentos SG173383A1 y EP 2566543A1.

20 SUMARIO DE LA INVENCIÓN

Un aspecto de la presente invención consiste en dar a conocer un conjunto de catéter en donde se usan un clip y una protección de aguja mejorados para la protección de la aguja tal como se define por las características de la reivindicación 1. La disposición mejorada es más compacta, permite obtener una mayor protección de la aguja y reduce el tamaño y la complejidad del conjunto de catéter. La adición de una muesca de liberación en un anillo de un conector de catéter y la separación del clip a través de la muesca permiten que la protección de aguja sea más compacta que en la técnica anterior. En la técnica anterior, sin la muesca, el clip debe desplazarse una distancia más larga para la separación del conector de catéter. Además, la anchura de la protección de aguja se reduce mediante una interfaz de unión mejorada entre el clip y la protección de aguja. De forma específica, una pala une el clip a la protección de aguja con una superficie exterior de la pala expuesta a una parte exterior de la protección de aguja.

30 Lo anteriormente descrito y/u otros aspectos de la presente invención pueden obtenerse dando a conocer un conjunto de catéter que comprende un catéter, una aguja que tiene una punta distal afilada dispuesta en el catéter, un conector de catéter que aloja el catéter y la aguja, una protección de aguja configurada para estar conectada al conector de catéter, y un clip dispuesto en la protección de la aguja que coopera con la aguja, el clip incluye una pala que une el clip a la protección de la aguja, en el que una superficie exterior de la pala está expuesta al exterior del conjunto de catéter.

35 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los anteriores aspectos y características de la presente invención resultarán más comprensibles a partir de la descripción de las realizaciones ilustrativas de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en donde:

40 La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva izquierda superior de un conjunto de catéter según una realización de la presente invención;

la Figura 2 ilustra una vista en perspectiva izquierda lateral de un conjunto de catéter;

la Figura 3 ilustra una vista en perspectiva izquierda lateral alterna de un conjunto de catéter;

la Figura 4 ilustra una vista en planta superior del conjunto de catéter;

la Figura 5 ilustra una vista en alzado lateral derecho del conjunto de catéter;

la Figura 6 ilustra una vista en planta inferior del conjunto de catéter;

la Figura 7 ilustra una vista en perspectiva izquierda del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter montados;

la Figura 8 ilustra una vista en perspectiva derecha del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter montados;

la Figura 9 ilustra una vista en alzado lateral derecho del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter montados;

la Figura 10 ilustra una vista en planta inferior del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter montados;

la Figura 11 ilustra una vista en planta inferior del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter montados;

la Figura 12 ilustra una vista en planta superior del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter montados;

la Figura 13 ilustra una vista en sección de una vista en alzado lateral derecho del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter montados;

la Figura 14 ilustra una vista en perspectiva izquierda del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter separados;

la Figura 15 ilustra una vista en perspectiva derecha del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter separados;

la Figura 16 ilustra una vista en alzado lateral derecho del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja

- del conjunto de catéter separados;
- la Figura 17 ilustra una segunda vista en alzado lateral derecha del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter separados;
- 5 la Figura 18 ilustra una vista en planta inferior del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter separados;
- la Figura 19 ilustra una vista en planta superior del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter separados;
- 10 la Figura 20 ilustra una vista en sección de una vista en alzado lateral derecha del conector de catéter, la protección de aguja y la aguja del conjunto de catéter separados;
- la Figura 21 es una vista en perspectiva derecha del conector de catéter del conjunto de catéter;
- la Figura 22 es una vista en planta superior del conector de catéter del conjunto de catéter;
- 15 la Figura 23 es una vista en perspectiva izquierda del conector de catéter del conjunto de catéter;
- la Figura 24 es una vista lateral frontal del conector de catéter del conjunto de catéter;
- la Figura 25 es una vista lateral derecha del conector de catéter del conjunto de catéter;
- 20 la Figura 26 es una vista lateral posterior del conector de catéter del conjunto de catéter;
- la Figura 27 es una vista en perspectiva izquierda del conector de catéter del conjunto de catéter;
- la Figura 28 es una vista en planta inferior del conector de catéter del conjunto de catéter;
- 25 la Figura 29 es una vista en perspectiva derecha del conector de catéter del conjunto de catéter;
- la Figura 30 ilustra una vista en perspectiva derecha de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- la Figura 31 ilustra una vista en perspectiva izquierda de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- 30 la Figura 32 ilustra una segunda vista en perspectiva izquierda de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- la Figura 33 ilustra una segunda vista en perspectiva derecha de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- la Figura 34 ilustra una vista en alzado lateral frontal de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- 35 la Figura 35 ilustra una vista en alzado lateral posterior de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- la Figura 36 ilustra una vista en alzado lateral derecha de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- la Figura 37 ilustra una vista en alzado lateral derecha de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- 40 la Figura 38 ilustra una vista en planta superior de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- la Figura 39 ilustra una vista en planta inferior de la carcasa exterior de la protección de aguja del conjunto de catéter;
- la Figura 40 ilustra una vista en perspectiva izquierda del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- 45 la Figura 41 ilustra una vista en perspectiva derecha del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- la Figura 42 ilustra una segunda vista en perspectiva derecha del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- la Figura 43 ilustra una vista en alzado frontal del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- la Figura 44 ilustra una vista en alzado posterior del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- 50 la Figura 45 ilustra una vista en alzado lateral izquierda del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- la Figura 46 ilustra una vista en alzado lateral derecha del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- la Figura 47 ilustra una vista en planta superior del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- la Figura 48 ilustra una vista en planta inferior del clip de metal en forma de V del conjunto de catéter;
- 55 la Figura 49 ilustra una vista en perspectiva derecha de la arandela del conjunto de catéter;
- la Figura 50 ilustra una vista en perspectiva izquierda de la arandela del conjunto de catéter;
- la Figura 51 ilustra una vista en alzado frontal de la arandela del conjunto de catéter;
- la Figura 52 ilustra una vista en planta inferior de la arandela del conjunto de catéter;
- la Figura 53 ilustra una vista en sección de una vista en alzado lateral izquierda de la arandela del conjunto de catéter;
- 60 la Figura 54 ilustra una vista en perspectiva derecha de un conector de catéter alternativa con alas;
- la Figura 55 ilustra una vista en planta superior del conector de catéter con alas;
- la Figura 56 ilustra una vista en perspectiva izquierda del conector de catéter con alas;
- la Figura 57 ilustra una vista frontal del conector de catéter con alas;
- la Figura 58 ilustra una vista en alzado lateral izquierda del conector de catéter con alas;
- 65 la Figura 59 ilustra una vista en alzado posterior del conector de catéter con alas;
- la Figura 60 ilustra una vista en perspectiva izquierda del conector de catéter con alas;
- la Figura 61 ilustra una vista en planta inferior del conector de catéter con alas;
- la Figura 62 ilustra una segunda vista en perspectiva derecha del conector de catéter con alas;
- la Figura 63 ilustra una vista en perspectiva derecha de un conector de catéter de orificio lateral alternativa;
- la Figura 64 ilustra una vista en planta superior del conector de catéter de orificio lateral;
- la Figura 65 ilustra una vista en perspectiva izquierda del conector de catéter de orificio lateral;

- la Figura 66 ilustra una vista en alzado frontal del conector de catéter de orificio lateral;
 la Figura 67 ilustra una vista en alzado lateral derecha del conector de catéter de orificio lateral;
 la Figura 68 ilustra una vista en alzado posterior del conector de catéter de orificio lateral;
 la Figura 69 ilustra una segunda vista en perspectiva izquierda del conector de catéter de orificio lateral;
 la Figura 70 ilustra una vista en planta inferior del conector de catéter de orificio lateral;
 la Figura 71 ilustra una segunda vista en perspectiva derecha del conector de catéter de orificio lateral;
 la Figura 72 ilustra una vista en perspectiva izquierda del conjunto de conector de catéter de orificio lateral alternativa con una protección de aguja y un conector de aguja;
 la Figura 73 ilustra una vista en perspectiva derecha del conjunto de conector de catéter de orificio lateral alternativa con una protección de aguja y un conector de aguja;
 la Figura 74 ilustra una vista en planta superior del conjunto de conector de catéter de orificio lateral alternativa con una protección de aguja y un conector de aguja;
 la Figura 75 ilustra una vista lateral derecha del conjunto de conector de catéter de orificio lateral alternativa con una protección de aguja y un conector de aguja;
 la Figura 76 es una vista en planta inferior del conjunto de conector de catéter de orificio lateral alternativa con una protección de aguja y un conector de aguja;
 la Figura 77 ilustra una vista en sección del conjunto de catéter de las Figuras 1-12 cuando la aguja introductora está siendo retirada;
 la Figura 78 ilustra una segunda vista en sección del conjunto de catéter de las Figuras 1-12 cuando la aguja introductora está siendo retirada;
 la Figura 79 ilustra una vista en sección del conjunto de catéter de las Figuras 1-16 cuando la aguja introductora se desplaza más allá del clip de metal en forma de V y la protección de aguja se separa del conector de catéter;
 la Figura 80 ilustra una segunda vista en sección del conjunto de catéter de las Figuras 1-16 cuando la aguja introductora se desplaza más allá del clip de metal en forma de V y la protección de aguja se separa del conector de catéter;
 la Figura 81 ilustra un cierre del clip de metal en forma de V unido al conector de catéter;
 la Figura 82 ilustra el cierre del clip de metal en forma de V separado del conector de catéter;
 la Figura 83 ilustra el cierre del clip de metal en forma de V separado del conector de catéter y separado;
 la Figura 84 ilustra una vista del clip de metal en forma de V bloqueando la aguja;
 la Figura 85 ilustra una vista del clip de metal en forma de V en la posición cerrada;
 la Figura 86 ilustra una vista esquemática del espacio de trabajo del clip de metal en forma de V y el anillo de conector de catéter sin una muesca;
 la Figura 87 ilustra una vista esquemática del espacio de trabajo del clip de metal en forma de V y el anillo de conector de catéter sin la muesca;
 la Figura 88 ilustra una vista esquemática del espacio de trabajo del clip de metal en forma de V y el anillo de conector de catéter con muesca;
 la Figura 89 ilustra una vista esquemática del espacio de trabajo del clip de metal en forma de V y el anillo de conector de catéter con muesca;
 la Figura 90 ilustra el funcionamiento del dispositivo de accionamiento de válvula de conector de catéter en un estado libre;
 la Figura 91 ilustra el funcionamiento del dispositivo de accionamiento de válvula de conector de catéter en un estado comprimido;
 la Figura 92 ilustra el funcionamiento de una segunda realización de un dispositivo de accionamiento de válvula de conector de catéter en un estado libre;
 la Figura 93 ilustra el funcionamiento de la segunda realización del dispositivo de accionamiento de válvula de conector de catéter en el estado comprimido;
 la Figura 94 ilustra otra realización del dispositivo de accionamiento de válvula de conector de catéter;
 la Figura 95 ilustra una característica de flujo de retorno de sangre ilustrativa del conjunto de catéter;
 la Figura 96 ilustra la aguja de la característica de flujo de retorno de sangre del conjunto de catéter de la Figura 95;
 la Figura 97 ilustra una segunda característica de flujo de retorno de sangre ilustrativa del conjunto de catéter;
 la Figura 98 ilustra la segunda característica de flujo de retorno de sangre ilustrativa del conjunto de catéter de la Figura 97 con flujo de retorno de sangre en dos ubicaciones;
 la Figura 99 ilustra una tercera característica de flujo de retorno de sangre ilustrativa del conjunto de catéter con flujo de retorno de sangre en tres ubicaciones;
 la Figura 100 ilustra una vista lateral derecha de la realización ilustrativa del dispositivo de accionamiento de la Figura 94;
 la Figura 101A ilustra una vista en sección del dispositivo de accionamiento de la Figura 100 en un conjunto de conector de catéter;
 la Figura 101B ilustra la vista en sección del conjunto de conector de catéter de la Figura 101A al penetrar en un septo;
 la Figura 101C ilustra una vista en sección en perspectiva izquierda del conjunto de conector de catéter de la Figura 101A al penetrar en un septo;
 la Figura 102A ilustra una vista en sección de otra realización ilustrativa de un conjunto de conector de catéter;
 la Figura 102B ilustra la vista en sección del conjunto de conector de catéter de la Figura 102A al penetrar en un septo; y

la Figura 102C ilustra una vista en sección en perspectiva izquierda del conjunto de conector de catéter de la Figura 102A al penetrar en un septo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

5 El conjunto de catéter descrito en la presente memoria es una mejora de lo ya descrito en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos número 2014/0364809.

10 Las Figuras 1-12 ilustran un conjunto 10 de catéter que incluye una aguja introductora 12 de metal hueca, un conector 14 de catéter, un conector 16 de aguja y una protección 20 de aguja. La aguja 12 tiene un extremo distal afilado y biselado y se extiende inicialmente a través de la protección 20 de aguja y el conector 14 de catéter. Un tubo 22 de catéter flexible se extiende desde el extremo distal del conector 14 de catéter, con la aguja introductora 12 pasando a través del tubo 22 de catéter. Inicialmente, la aguja 12 se introduce en una vena de un paciente. El tubo 22 de catéter es desplazado por la aguja 12 al interior de la vena. Después de introducir el tubo 22 de catéter, la aguja 12 se retira de la vena del paciente y el conector 14 de catéter. La protección 20 de aguja encierra la punta de la aguja 12 y forma una protección contra atascos con la aguja 12 durante y después de la retracción de la aguja con respecto al conector 14 de catéter. Es posible usar la protección 20 de aguja con varios catéteres diferentes.

15 Tal como se ilustra en las Figuras 12-20, el conjunto de catéter incluye el conector 14 de catéter y el tubo 22 de catéter flexible que se extiende desde el conector 14 de catéter. Una cuña 24 de metal está dispuesta en el conector 14 de catéter para retener el tubo 22 de catéter. Un septo elástico 26 está dispuesto para controlar el flujo de fluido a través del conector 14 de catéter. Un dispositivo 28 de accionamiento está dispuesto de forma móvil en el conector 14 de catéter para su unión al septo 26. Un elemento 30 de desviación está unido al dispositivo 28 de accionamiento para desviar el dispositivo 28 de accionamiento en la dirección proximal.

20 25 El septo elástico 26 tiene una o más rendijas conformadas previamente que están normalmente cerradas para evitar de forma selectiva un flujo de fluido no deseado a través del septo 26. Por ejemplo, el septo 26 puede tener tres rendijas que forman tres tapas triangulares que se abren con su unión al dispositivo 28 de accionamiento. El septo 26 está hecho de un material elástico, por ejemplo, caucho de silicona, que suministra la fuerza de cierre elástica para las rendijas. Es posible usar otras configuraciones de septo 26, tal como resultaría comprensible por parte de una persona 30 con conocimientos ordinarios en la técnica.

35 El dispositivo 28 de accionamiento y el elemento 30 de desviación, por ejemplo, un muelle de compresión de metal o plástico, están dispuestos en el conector 14 de catéter. El dispositivo 28 de accionamiento se une al septo 26 para abrir las rendijas y permitir un flujo de fluido a través del conector 14 de catéter. El elemento 30 de desviación es capaz de devolver el dispositivo 28 de accionamiento a una posición que permite el cierre de las rendijas, evitando un flujo de fluido a través del conector 14 de catéter.

40 Tal como se muestra más claramente en la realización ilustrativa de las Figuras 21-29, el conector 14 de catéter incluye un extremo proximal que tiene una rosca 32 Luer externa y un anillo 34 con muesca. El anillo 34 se extiende alrededor de al menos una parte del conector 14 de catéter y está dispuesto preferiblemente en un extremo proximal del conector 14 de catéter. El anillo 34 tiene una interrupción, abertura o muesca 36 que separa el primer y segundo extremos del anillo 34.

45 Una parte del anillo 34 incluye un diámetro exterior que es más grande que una parte de un diámetro exterior del conector 14 de catéter adyacente al anillo 34. De forma específica, una parte del diámetro exterior del anillo 34 está elevada con respecto a la superficie de diámetro exterior adyacente del conector 14 de catéter. De forma adicional, la abertura 36 del anillo 34 tiene un diámetro exterior sustancialmente igual o más grande que una parte de un diámetro exterior del conector 14 de catéter adyacente al anillo 34.

50 55 En una realización ilustrativa, la protección 20 de aguja incluye una carcasa exterior 38, un clip elástico 40 y una arandela 42. La carcasa exterior 38 incluye un orificio con una abertura distal 44 y una abertura proximal 46 para recibir la aguja 12. La carcasa exterior 38 está conectada al conector 14 de catéter y rodea el clip 40 y la arandela 42. Tal como puede observarse más claramente en las Figuras 30-39, el extremo distal de la carcasa exterior 38 incluye una punta 48, un ala superior 50 y un conector 52. Cuando la protección 20 de aguja está conectada al conector 14 de catéter, la punta 48 se extiende en el interior del conector 14 de catéter.

60 65 En una realización ilustrativa, la punta 48 está dimensionada para ser ligeramente más pequeña que el interior del conector 14 de catéter a efectos de encajar con una tolerancia con juego. El ala superior 50 está separada del conector 52 por un par de cavidades laterales que reciben las roscas Luer 32 y evitan el giro del conector 14 de catéter con respecto a la protección 20 de aguja con su montaje. El conector 52 incluye una proyección 54 que tiene una superficie superior curvada y una parte 56 de corte curvada. La proyección 54 está dimensionada para encajar en la abertura 36 del anillo 34 y la parte 56 de corte está dimensionada para permitir el paso del anillo 34 a través de la misma.

Según una realización ilustrativa mostrada en las Figuras 40-48, el clip 40 es un clip 40 elástico sustancialmente en forma de V que tiene una primera pata 60 y una segunda pata 62 conectadas por una sección 64 en forma de V en ángulo o curvada. La primera pata 60 incluye una pala 66 sustancialmente en forma de U que tiene una parte 68 de

- entrada. La pala 66 incluye una pared exterior 70 y una pared interior 72 conectadas por una parte inferior 74. Un par de puntas 76 se extienden hacia fuera desde la pared interior 72 de la pala 66. Una primera lengüeta 78 se extiende desde la segunda pata 62 hacia la primera pata 60 y una segunda lengüeta 80 se extiende desde la primera pata 60 hacia la segunda pata 62. Un pie 82 se extiende hacia fuera desde la primera lengüeta 78 en alejamiento con respecto a la primera y la segunda patas 60, 62, y un cierre 84 se extiende hacia arriba desde el pie 82 y está dispuesto entre la primera y la segunda patas 60, 62. De forma específica, el cierre 2 está dispuesto entre un plano que representa la primera pata 60 y un plano que representa la segunda pata 62. Una configuración de este tipo es deseable para crear un clip 40 más compacto. Un elemento 86 de rigidez opcional puede extenderse hacia abajo desde el pie 82.
- 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65
- El clip 40 está conectado a la carcasa exterior 38 con la pala 66 dispuesta alrededor de una pared exterior de la carcasa exterior 38. La pala 66 está unida a la pared exterior de la carcasa exterior 38 de modo que la pared exterior 70 de la pala 66 está expuesta a la parte exterior de la protección 20 de aguja. Esta configuración reduce de forma ventajosa la anchura de la protección 20 de aguja, en comparación con una disposición en donde la pala 66 es recibida en el interior de una cavidad interna de la carcasa exterior 38 de modo que la pared exterior 70 no está expuesta a la parte exterior de la carcasa exterior 38. Tal como puede observarse más claramente en las Figuras 79-85, la pared interior 72 de la pala 66 está dispuesta en una cavidad y las dos puntas 76 se extienden en alejamiento con respecto a la pared interior 72 para su unión a un par de proyecciones 89 en la protección 20 de aguja. Las dos puntas 76 ayudan a fijar de forma segura el clip 40 a una superficie interior de la protección 20 de aguja. El clip 40 puede estar formado por un metal, elastómero, polímero o material compuesto. En diversas realizaciones ilustrativas, el clip 40 está formado por una pieza delgada de metal elástico, tal como acero inoxidable.
- Según una realización ilustrativa mostrada en las Figuras 49-53, la arandela 42 incluye un conector 88 y una pared lateral 90 conectadas entre sí en una forma sustancialmente de L. La pared lateral 90 incluye un embudo 92 y una abertura 94. La aguja 12 incluye una deformación 96, por ejemplo, un pliegue o una protuberancia, conformada junto al extremo distal de la aguja 12. La abertura 94 en la arandela 42 está dimensionada para permitir el paso del eje de la aguja, aunque no de la deformación 96. El embudo 92 hace más fácil que el extremo proximal de la aguja 12 se introduzca inicialmente a través de la arandela 42 durante el montaje.
- Las Figuras 54-62 representan un conector 214 de catéter ilustrativo alternativo que tiene un par de alas 216 de estabilización. Las Figuras 63-76 representan otro conector 314 de catéter de orificio lateral ilustrativo alternativo con un par de alas 316 de estabilización y un orificio lateral 318. El orificio lateral comunica con una válvula tubular interna (no mostrada), tal como se describe en la patente US 4.231.367.
- Los conectores 214, 314 de catéter alternativos tienen cada uno un anillo 234, 334 con una abertura 236, 336 para recibir el cierre 84 de la protección 20 de aguja.
- Los conjuntos de catéter pueden incluir un tapón 320 inicialmente unido al conector 16 de aguja. Después de que el conector 16 de aguja y la protección 20 de aguja se han retirado del conector de catéter, el tapón 320 puede retirarse del conector 16 de aguja y unirse al extremo proximal abierto del conector de catéter. Aunque se ha representado solamente con el catéter 314 de orificio lateral, es posible usar el tapón 320 con cualquiera de los conectores 14, 214, 314 de catéter.
- Las Figuras 77-85 representan el conjunto 10 de catéter de las Figuras 1-12 durante su funcionamiento. Inicialmente, la protección 20 de aguja está conectada al conector 14 de catéter y la aguja introductora 12 pasa a través del conector 14 de catéter y la protección 20 de aguja. La punta 48 de la protección 20 de aguja (indicada en la Figura 30) puede o no puede extenderse en el interior del conector 14 de catéter cuando la aguja 12 está siendo utilizada (primera posición). La aguja 12 coopera con el clip 40 desviando el clip 40 a una posición bloqueada presionando el primer y segundo brazos 60, 62 uno hacia otro. En la posición bloqueada, el cierre 84 está unido al anillo 34, evitando la retirada de la protección 20 de aguja con respecto al conector 14 de catéter, tal como puede observarse más claramente en la Figura 81. Al mismo tiempo, en la posición bloqueada, el cierre 84 está desplazado con respecto a la abertura 36 del anillo. La posición del cierre 84 está descentrada con respecto a la aguja 12. El clip 40 también está en una posición abierta, permitiendo que la aguja 12 pase a través del clip 40.
- Cuando la aguja 12 se retira del conector 14 de catéter y al interior de la protección 20 de aguja, la punta de la aguja 12 pasa por el clip 40 y el clip 40 puede extenderse elásticamente, haciendo que el segundo brazo 62 se mueva en alejamiento con respecto al primer brazo 60. A medida que el clip 40 se extiende lateralmente, las lengüetas principal y secundaria 78, 80 bloquean la abertura distal 44 del orificio de la carcasa exterior 38 evitando que la punta de la aguja 12 salga del extremo distal de la carcasa exterior 38.
- El movimiento de la segunda pata 62 mueve el cierre 84 lateralmente desde su unión al anillo 34 a una posición alineada con la abertura 36 del anillo, permitiendo que la protección 20 de aguja se separe o desbloquee con respecto al conector 14 de catéter. La dirección en la que el cierre 84 se mueve es lateral con respecto a una línea central de la aguja 12. El movimiento del cierre 84 no es radial en acercamiento o alejamiento con respecto a la aguja 12. Además, cuando el cierre 84 se ajusta, el cierre 84 se mueve a una posición centrada y luego se mueve en última instancia en alejamiento con respecto al centro con respecto a la aguja 12. Las posiciones descentradas del cierre 84 en la primera y segunda posiciones de la aguja 12 son simétricas de forma opuesta entre sí.

- En la posición en la que las lengüetas 78, 80 bloquean la aguja 12, el clip 40 se mueve a una posición cerrada. Al mismo tiempo, la aguja 12 entra en una segunda posición retraída con respecto a la primera posición de la aguja, que evita un uso adicional de la aguja 12. Tal como se ha descrito anteriormente, la primera posición se entenderá, por ejemplo, como todas las posiciones de la aguja 12 antes de entrar en la segunda posición.
- Cuando la aguja 12 se desplaza adicionalmente en la dirección proximal, el eje de la aguja 12 se desliza a través de la protección 20 de aguja hasta que la deformación 96 conformada junto al extremo distal de la aguja 12 coopera con la arandela 42 y se une a la misma, tal como se muestra en la Figura 80. La abertura en la arandela 42 está dimensionada para permitir el paso del eje de la aguja, aunque no de la deformación 96. Por lo tanto, la arandela 42 evita que la punta distal de la aguja 12 y la deformación 96 salgan de la protección 20 de aguja cuando la aguja 12 está en la segunda posición. La combinación de la arandela 42 y la protección 20 de aguja encierra la punta distal de la aguja 12 en esta segunda posición. El movimiento proximal adicional de la aguja 12 hace que la protección 20 de aguja se desplace en alejamiento con respecto al conector 14 de catéter.
- La combinación del clip 40 y la arandela 42 actúa como un mecanismo de protección de punta de aguja ilustrativo. Este mecanismo de protección de punta de aguja encierra la punta de aguja distal y la deformación 96 y evita que estas partes de la aguja 12 salgan de la protección 20 de aguja.
- En las patentes de Estados Unidos números 6.749.588 y 7.604.616, y en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos número 2014/0364809, puede encontrarse más información relacionada con mecanismos de protección de punta de aguja del tipo usado en esta realización.
- Las características descritas en esta realización, incluyendo las características de protección de la aguja, pueden usarse en combinación con las características descritas a lo largo de esta solicitud.
- Tal como se representa en las Figuras 86-89, el uso del clip 40 y el anillo 34 con muesca permite obtener un diseño más pequeño y compacto. Sin la abertura 36 del anillo, el cierre 84 debería moverse una distancia B1 para pasar el anillo y permitir la separación de la protección 20 de aguja. Con la abertura 36 del anillo, el cierre 84 no debe pasar la totalidad del conector 14 de catéter y solamente necesita moverse una distancia B2 que es más pequeña que B1.
- Las Figuras 90 y 91 representan el uso del dispositivo 28 de accionamiento de válvula de catéter. La aguja introductora 12 se extiende inicialmente a través del dispositivo 28 de accionamiento, el septo 26, la cuña 24 y el tubo 22 de catéter. Una vez la aguja introductora 12 y el tubo 22 de catéter se han introducido en un paciente, la aguja 12 se retira, cerrando el septo 26. Cuando el conector 98 Luer macho se introduce en el conector 14 de catéter, el conector Luer 98 se apoya en el dispositivo 28 de accionamiento y lo desplaza en la dirección distal, comprimiendo el elemento 30 de desviación. La introducción adicional del conector Luer 98 mueve el dispositivo 28 de accionamiento a través del septo 26, abriendo las rendijas y permitiendo el flujo de fluido a través del conector 14 de catéter.
- Cuando el conector Luer 98 se retira, el elemento 30 de desviación mueve el dispositivo 28 de accionamiento en la dirección opuesta, retirándolo del septo 26, cerrando las rendijas y evitando el flujo de fluido a través de las mismas. Esto permite reutilizar el catéter mientras está en la vena del paciente, en oposición a un catéter de un único uso, en donde el dispositivo de accionamiento permanecería en el septo después de retirar un conector Luer 98. No obstante, un catéter de un único uso también puede ser utilizado con la protección 20 de aguja descrita en la presente memoria.
- El dispositivo 28 de accionamiento tiene un cilindro 100 de accionamiento que rodea un paso interno. El cilindro 100 de accionamiento es un elemento sustancialmente tubular y el paso interno es sustancialmente cilíndrico. Un primer extremo del cilindro 100 de accionamiento tiene una punta con una superficie exterior achaflanada para su unión al septo 26. El elemento tubular tiene una o más aberturas 102 para permitir el flujo de fluido a través y alrededor del cilindro 100 de accionamiento. El dispositivo 28 de accionamiento incluye una parte posterior para su unión a un conector Luer macho.
- En una primera realización ilustrativa mostrada en la Figura 90, el dispositivo 28 de accionamiento incluye un primer y segundo grupos de aberturas 102 en el cilindro, con el primer grupo de aberturas cerca de la punta. Las aberturas también se ilustran en el dispositivo 28 de accionamiento de las Figuras 79-80. La parte posterior del dispositivo 28 de accionamiento de la Figura 90 también incluye un grupo de patas 104 que se extienden desde el cilindro y conectadas a un anillo 106. Las características descritas en esta realización pueden usarse en combinación con las características descritas a lo largo de esta solicitud.
- En una segunda realización ilustrativa mostrada en las Figuras 92-94, el dispositivo 28A de accionamiento incluye un grupo de ranuras 101A y un grupo de aberturas 102A. Las ranuras 101A se extienden desde la punta hacia la parte posterior del cilindro 100A de accionamiento. Las aberturas 102A están dispuestas hacia la parte posterior del cilindro 100A. Cuando el dispositivo 28A de accionamiento se extiende a través del septo 26, las ranuras 101A canalizan el fluido a las aberturas 102A que permanecen en el lado proximal del septo 26. Las ranuras 101A pueden estar dispuestas en el lado de las aberturas 102A o directamente en línea con las aberturas 102A. La parte posterior del dispositivo de accionamiento incluye un grupo de patas 104A que se extienden desde el cilindro. Tal como se ilustra en

la Figura 94, un anillo 106A puede estar conectado a las patas 104A para su unión a un conector Luer 98 o el conector Luer 98 puede estar unido directamente a las patas 104A, tal como se ilustra en las Figuras 92 y 93. Las características descritas en esta realización pueden usarse en combinación con las características descritas a lo largo de esta solicitud.

5 En una realización ilustrativa, el elemento 30 de desviación es un muelle, por ejemplo, un muelle de compresión helicoidal con un extremo distal y un extremo proximal. El muelle puede estar hecho de metal, plástico, un elastómero u otro material elástico adecuado. El extremo distal del muelle forma un encaje por interferencia con la superficie interior del conector 14 de catéter. El encaje por interferencia puede ser suficiente para retener el muelle, incluso durante una carga. El extremo proximal del muelle está conectado al dispositivo 28 de accionamiento. Las características descritas en esta realización pueden usarse en combinación con las características descritas a lo largo de esta solicitud.

10 Las Figuras 95-99 representan diversas características de flujo de retorno de sangre ilustrativas del conjunto de catéter. El flujo de retorno es la visibilidad de la sangre que confirma la entrada de la punta de la aguja en la vena. Un flujo 400 de retorno principal se observa a través del tubo del catéter cuando la sangre entra en el extremo distal abierto de la aguja hueca 12, sale por una muesca o abertura 402 (también visible en la Figura 13) en la aguja 12 junto a la punta de la aguja y sube a través del espacio anular interno entre la aguja 12 y el interior del tubo 22 del catéter. El flujo 404 de retorno secundario se observa en el conector/sujeción de aguja 16 al salir de la parte posterior de la aguja 12 y entrar en una cámara de flujo de retorno en el conector/sujeción de aguja. El aire es evacuado por el tapón en la parte posterior del conector/sujeción 16 de aguja mediante una membrana porosa o micro ranuras. Un flujo 406 de retorno terciario está en el conector 14 de catéter cuando la sangre procedente del flujo 400 de retorno principal entra en la misma y se detiene en el septo 26 de control de sangre. El aire es evacuado por micro ranuras en la periferia del septo 26 de control de sangre. Las características descritas en esta realización pueden usarse en combinación con las características descritas a lo largo de esta solicitud.

15 20 25 La Figura 100 ilustra el dispositivo de accionamiento de la Figura 94 de forma más detallada. El dispositivo 554 de accionamiento puede utilizarse en los conjuntos de catéter ilustradas en las Figuras 90-93. El dispositivo 554 de accionamiento incluye una punta 558 que reduce la fricción cuando el dispositivo 554 de accionamiento penetra en un septo 538 de un conjunto de conector de catéter. El dispositivo 554 de accionamiento incluye además aberturas 555 que se extienden a través del dispositivo 554 de accionamiento en una dirección perpendicular con respecto a una línea central del dispositivo 554 de accionamiento. Por ejemplo, el dispositivo 554 de accionamiento puede incluir dos aberturas 555 de forma rectangular, aunque se contempla la presencia de más o menos.

30 35 40 El dispositivo 554 de accionamiento también incluye una pluralidad de ranuras 557 que se extienden axialmente a lo largo de la parte distal de una superficie exterior del dispositivo 554 de accionamiento en un plano paralelo con respecto a la línea central del dispositivo 554 de accionamiento. Por ejemplo, cuatro ranuras 557, sustancialmente equidistantes radialmente entre sí pueden estar presentes a lo largo de una superficie externa de la parte distal del dispositivo 554 de accionamiento, aunque se contempla la presencia de más o menos ranuras 557. Las ranuras 557 pueden tener profundidades variables en el dispositivo 554 de accionamiento. Las ranuras 557 son diferentes de las aberturas 555 debido a que las ranuras 557 no se extienden a través del dispositivo 554 de accionamiento.

45 Las aberturas 555 y las ranuras 557 forman de forma ventajosa un área más grande para que el fluido entre en el conjunto de conector de catéter. El área más grande permite de forma ventajosa una purga de fluido y evita la coagulación de fluido en los extremos proximal y distal del septo. De forma adicional, las aberturas 555 y la pluralidad de ranuras 557 minimizan de forma ventajosa el estancamiento de fluido y permiten una mayor mezcla. Las ranuras 57 también evitan que el septo forme un sello en una superficie exterior del dispositivo de accionamiento durante su funcionamiento. Al no formar una interfaz de sellado, el fluido puede pasar a través del septo a través de las ranuras 57 y permitir una purga adicional.

50 55 La Figura 101A ilustra el dispositivo 554 de accionamiento de la Figura 100 en el conjunto de conector de catéter. De forma similar a las realizaciones descritas anteriormente, el conjunto de conector de catéter incluye un conector 514 de catéter, un septo 538 y un elemento 556 de desviación. Tal como se ha ilustrado, las aberturas 555 y las ranuras 557 del dispositivo 554 de accionamiento forman un área mayor para la entrada de fluido en el conector 514 de catéter, obteniéndose por lo tanto las ventajas descritas anteriormente.

60 65 Las Figuras 101B y 101C ilustran el conjunto de conector de catéter cuando el elemento 556 de desviación es comprimido y el dispositivo 554 de accionamiento penetra en el septo 538. El conjunto de conector de catéter puede estar configurado de modo que las aberturas 555 y/o las ranuras 557 del dispositivo 554 de accionamiento penetren opcionalmente en el septo 538. En esta realización, las aberturas 555 en el dispositivo 554 de accionamiento no penetran en el septo 538. No obstante, las ranuras 557 en el dispositivo 554 de accionamiento penetran en el septo 538. Esta configuración permite un mayor flujo de fluido del extremo proximal al extremo distal del septo 38, a través de las ranuras 557, además de las ventajas descritas anteriormente. Después de finalizar el uso del conjunto de catéter, el dispositivo 554 de catéter se retrae del septo 538 a través de la fuerza ejercida por el elemento 556 de desviación. El conjunto de catéter está configurado para múltiples usos al ejercer presión sobre el dispositivo 554 de accionamiento. Las características descritas en esta realización, incluyendo el dispositivo de accionamiento, pueden usarse en combinación con las características descritas a lo largo de esta solicitud.

La Figura 102A ilustra otra realización de un dispositivo 664 de accionamiento en un conjunto de conector de catéter. El conjunto de conector de catéter incluye un conector 662 de catéter que tiene un orificio lateral 668. El orificio lateral 668 forma un acceso secundario al flujo de fluido en el conector 662 de catéter. La intersección del orificio principal del conector 662 de catéter y el orificio lateral 668 incluye un manguito 672. El manguito 672 forma una comunicación de fluidos selectiva entre el orificio lateral 668 y el conector 662 de catéter. De forma específica, cuando se aplica una presión de fluido suficiente a través del orificio lateral 668, el manguito 672 se comprime. La compresión del manguito 672 permite la entrada de fluido en el conector 662 de catéter. El conjunto de conector de catéter incluye además un septo 670 y un elemento 666 de desviación que aplica tensión en el dispositivo 664 de accionamiento.

El dispositivo 664 de accionamiento incluye una pluralidad de aberturas 665 que se extienden a través del dispositivo 664 de accionamiento de manera similar a lo descrito anteriormente. El dispositivo 664 de accionamiento incluye dos filas de cuatro aberturas 665 que tienen tamaños diferentes y una separación similar, aunque se contemplan diversas cantidades, tamaños y separaciones de las aberturas 665. Tal como se muestra, las aberturas 665 forman más área para el flujo de fluido en el interior del conector 662 de catéter, permitiendo obtener por lo tanto ventajas similares a las descritas anteriormente con respecto a las Figuras 100-101C.

Las Figuras 102B y 102C ilustran el conjunto de conector de catéter cuando el dispositivo 664 de accionamiento penetra en el septo 670 y comprime el elemento 666 de desviación. El conjunto de conector de catéter está configurado de modo que las aberturas 665 del dispositivo 664 de accionamiento penetran opcionalmente en el septo 670. En esta realización, las aberturas 665 en el dispositivo 664 de accionamiento no penetran en el septo 670. Esta configuración permite un mayor flujo de fluido entre el orificio lateral 668 y el conector 662 de catéter en el extremo proximal del septo 670, además de las ventajas descritas anteriormente. Si las aberturas 665 en el dispositivo 664 de accionamiento penetran en el septo 670, también se produciría una mayor mezcla de fluido en un extremo distal del septo 670.

Al finalizar el uso del conjunto de catéter, el dispositivo 664 de accionamiento se retrae del septo 670 a través de la fuerza ejercida por el elemento 666 de desviación. El conjunto de catéter está configurado para múltiples usos al ejercer presión sobre el dispositivo 664 de accionamiento. Las características descritas en esta realización, tales como el dispositivo de accionamiento, pueden usarse en combinación con las características descritas a lo largo de esta solicitud.

En otra realización ilustrativa, el anillo del conector de catéter descrito anteriormente puede ser sustituido por cualquier otra estructura que define una muesca. Por ejemplo, el anillo puede ser una ranura o una cavidad en el conector de catéter. En consecuencia, la ranura en el conector de catéter puede ser utilizada para su unión y separación con respecto a un clip, de manera similar a lo descrito anteriormente. Las características descritas en esta realización pueden usarse en combinación con las características descritas a lo largo de esta solicitud.

La anterior descripción detallada de las diversas realizaciones ilustrativas se ha llevado a cabo a efectos de explicar los principios de la invención y su aplicación práctica, permitiendo de este modo que otros expertos en la técnica entiendan la invención con diversas realizaciones y con diversas modificaciones adecuadas al uso particular contemplado. No se pretende necesariamente que esta descripción sea exhaustiva o limite la invención a las realizaciones ilustrativas descritas. Cualquiera de las realizaciones y/o elementos descritos en la presente memoria pueden combinarse entre sí para formar diversas realizaciones adicionales no descritas de forma específica. En consecuencia, son posibles realizaciones adicionales y se pretende que las mismas estén comprendidas en esta memoria descriptiva y en el alcance de las reivindicaciones adjuntas. La memoria descriptiva describe ejemplos específicos para conseguir un objetivo más general del que sería posible conseguir de otra manera.

En esta solicitud, se pretende que los términos "frontal", "posterior", "superior", "inferior", "hacia arriba", "hacia abajo" y otros elementos de descripción de orientación faciliten la descripción de las realizaciones ilustrativas de la presente invención, y no se pretende que los mismos limiten la estructura de las realizaciones ilustrativas de la presente invención a cualquier posición u orientación particular. Las personas con conocimientos ordinarios entenderán que los términos de grado, tales como "sustancialmente" o "aproximadamente" se refieren a intervalos razonables fuera del valor determinado, por ejemplo, tolerancias generales asociadas a la fabricación, montaje y uso de las realizaciones descritas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter que comprende:

- 5 un catéter (22);
 una aguja (12) que tiene una punta distal afilada dispuesta en el catéter;
 un conector (14) de catéter que aloja el catéter y la aguja;
 una protección (20) de aguja configurada para conectarse al conector de catéter; y
 10 un clip (40) dispuesto en la protección de la aguja que coopera con la aguja, el clip incluyendo una pala (66) que une el clip a la protección de aguja, en el que
 una superficie exterior (70) de la pala está expuesta al exterior del conjunto de catéter.

2. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que

- 15 la pala incluye una o más puntas (76), y
 esa una o más puntas se acoplan a una superficie interior de la protección de la aguja.

3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que

- 20 el clip comprende una primera pata (60) y una segunda pata (62);
 la segunda pata incluye la pala; y
 la pala tiene sustancialmente forma de U.

25 4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la pala está dispuesta en un extremo distal de la segunda pata.

5. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la pala incluye una parte (68) de entrada.

6. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el clip incluye:

- 30 una segunda pata (62) que tiene una primera lengüeta (78), un pie (82) y un cierre (84); y
 una primera pata (60) conectada angularmente a la segunda pata, en la que
 el pie está dispuesto entre la primera y la segunda pata;
 el cierre está configurado para enganchar el conector de catéter de manera que el cierre engancha el conector de catéter en la primera posición de la aguja; y
 35 el cierre desengancha el conector de catéter cuando la aguja se retrae a una segunda posición para encerrar al menos una parte de la aguja.

7. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en el que la primera lengüeta incluye el pie y el pie incluye el cierre.

40 8. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en el que el pie se extiende hacia fuera desde la primera lengüeta.

9. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en el que el pie se extiende alejándose de la primera y segunda patas.

45 10. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en el que

- el pie es sustancialmente perpendicular a la segunda pata; y
 el cierre es sustancialmente perpendicular al pie.

50 11. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en el que el cierre está dispuesto entre la primera y la segunda patas.

12. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en el que:

- 55 la primera pata incluye una segunda lengüeta (80); y
 la primera lengüeta se extiende desde la segunda pata hacia la primera pata, la segunda lengüeta se extiende desde la primera pata hacia la
 segunda pata, y la primera y segunda lengüetas están dispuestas entre la primera y la segunda pata.

13. El conjunto de catéter de la reivindicación 12, en el que:

- 60 la primera lengüeta y la segunda lengüeta están dispuestas en planos separados y paralelos.

14. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que:

- 65 la primera pata está dispuesta en un primer plano;
 la segunda pata está dispuesta en un segundo plano; y

el pie y el cierre están dispuestos entre el primer y el segundo plano.

15. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que

- 5 la primera posición de la aguja desvía la primera pata hacia la segunda pata del clip en una posición abierta durante el uso de la aguja; y
 la segunda posición de la aguja permite que el clip se mueva a una posición cerrada para bloquear la punta distal de la aguja por la primera lengüeta y la segunda lengüeta cuando la aguja se retrae después del uso de la aguja.

10

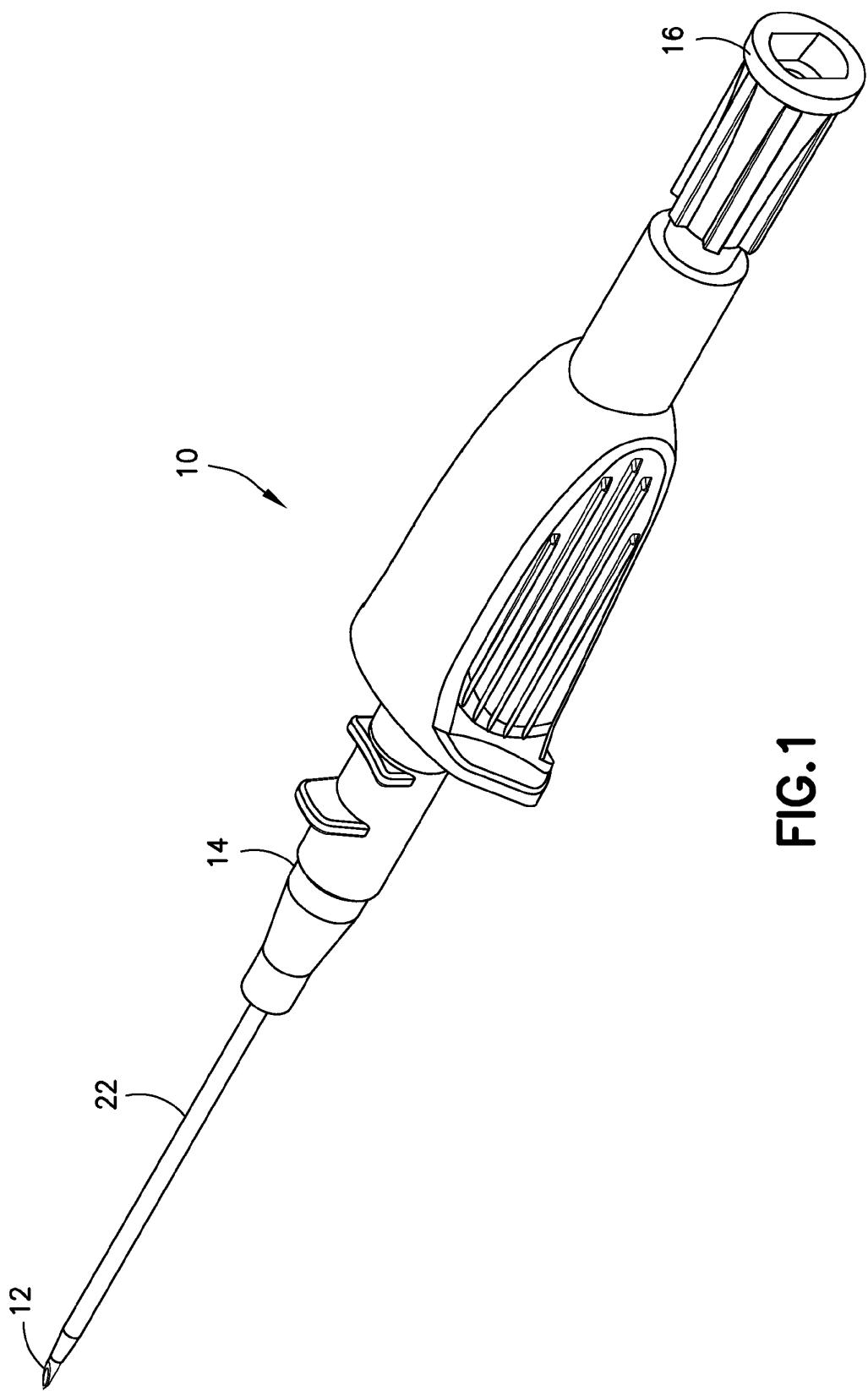


FIG. 1

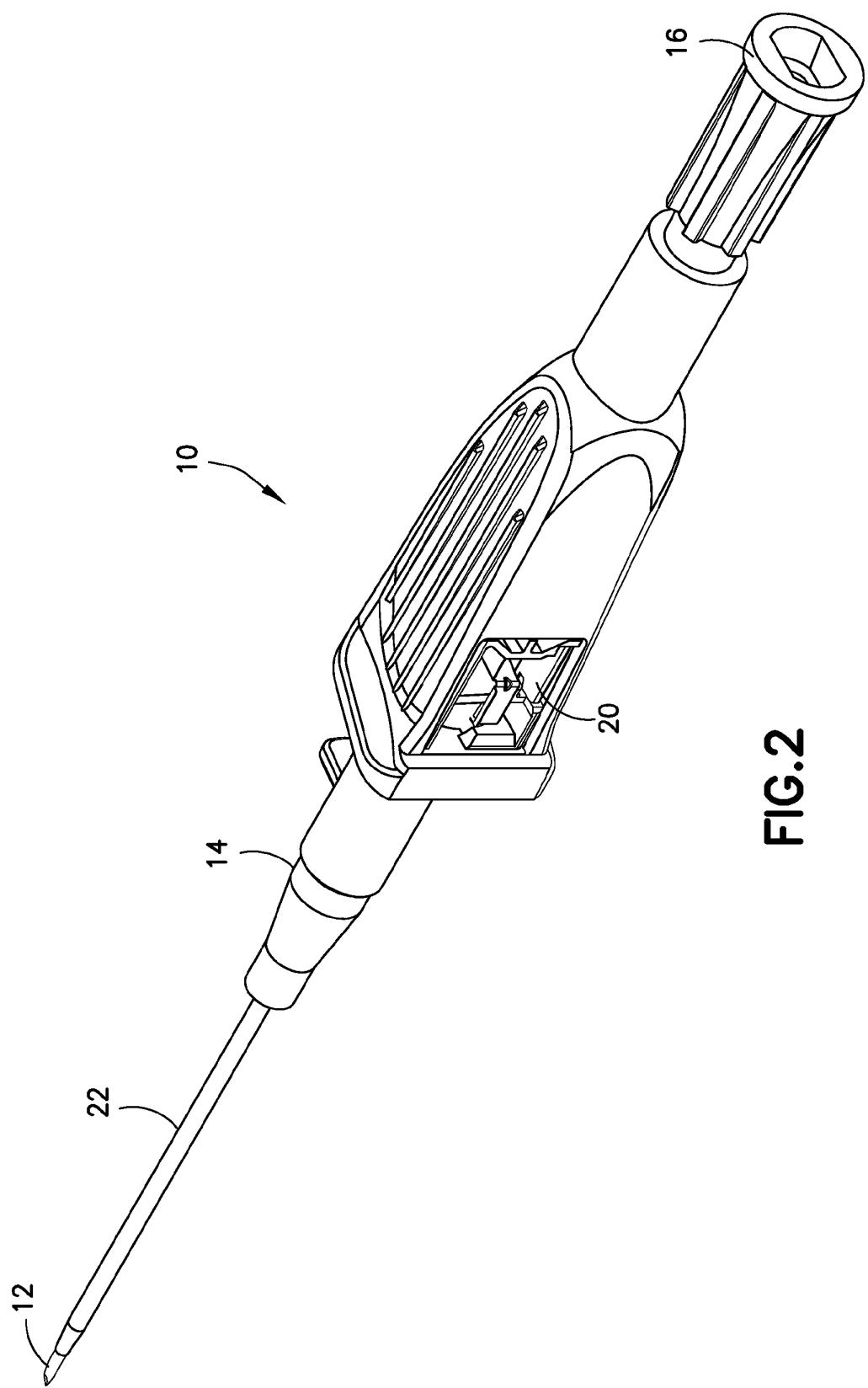


FIG.2

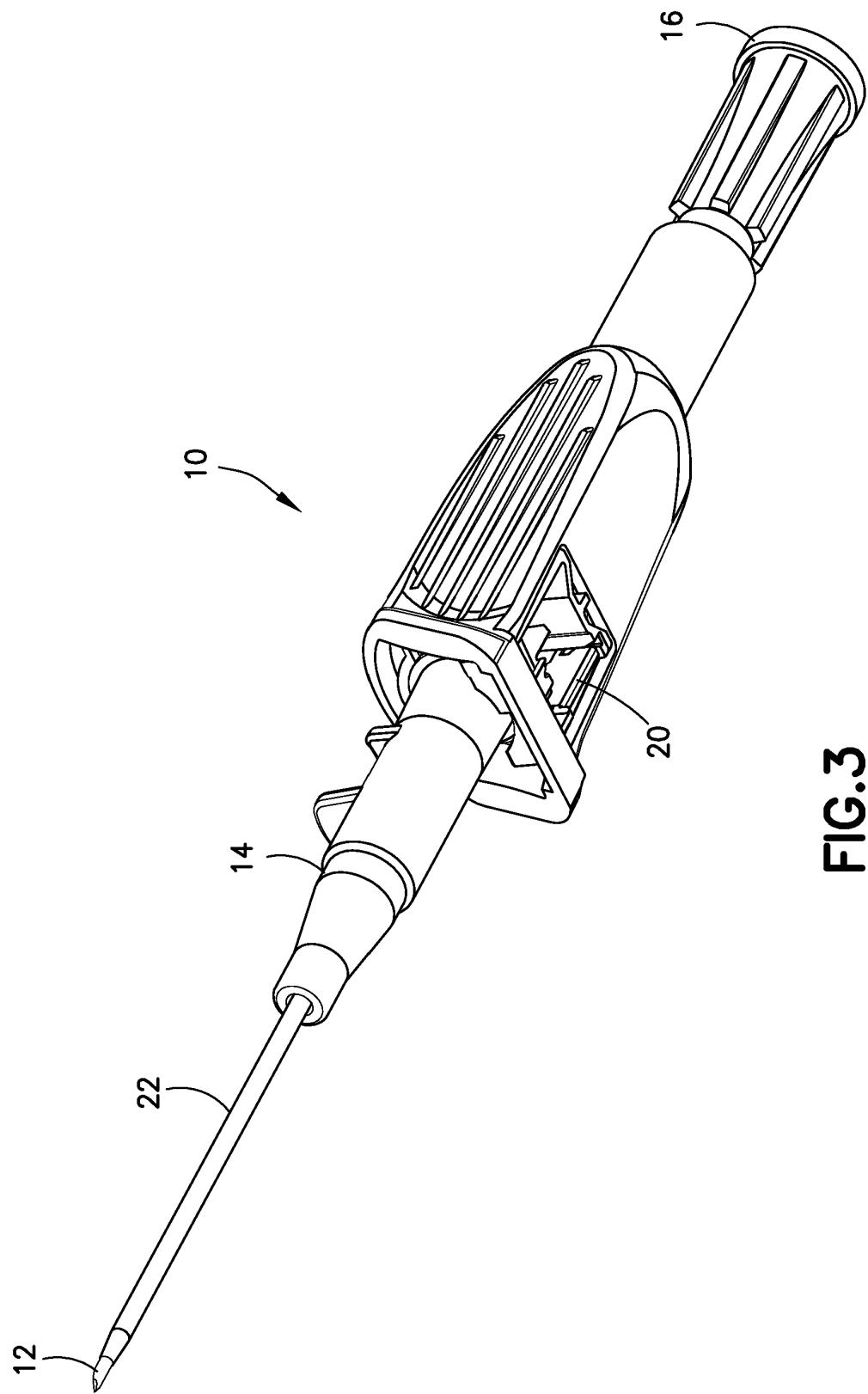


FIG.3

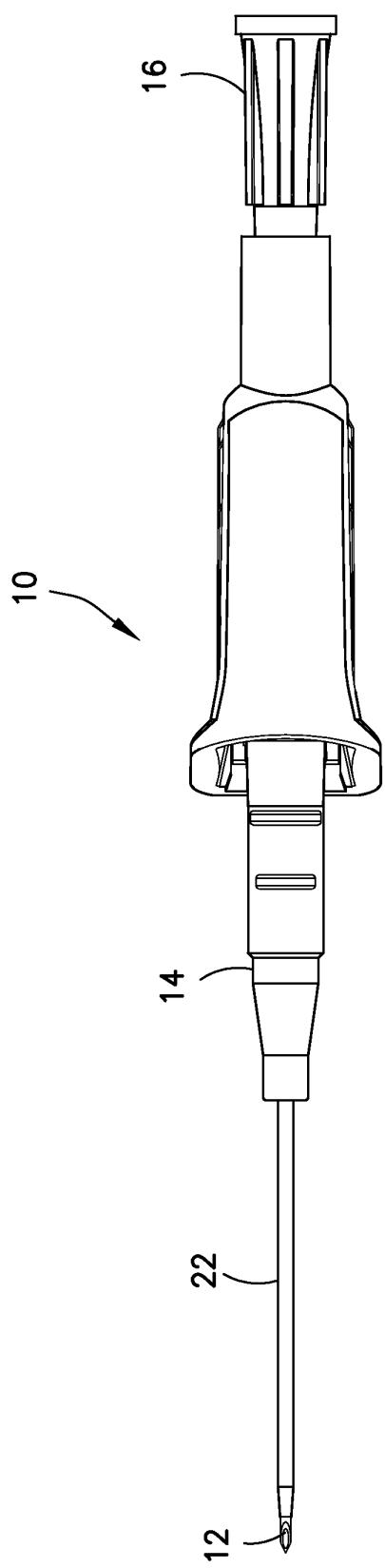


FIG. 4

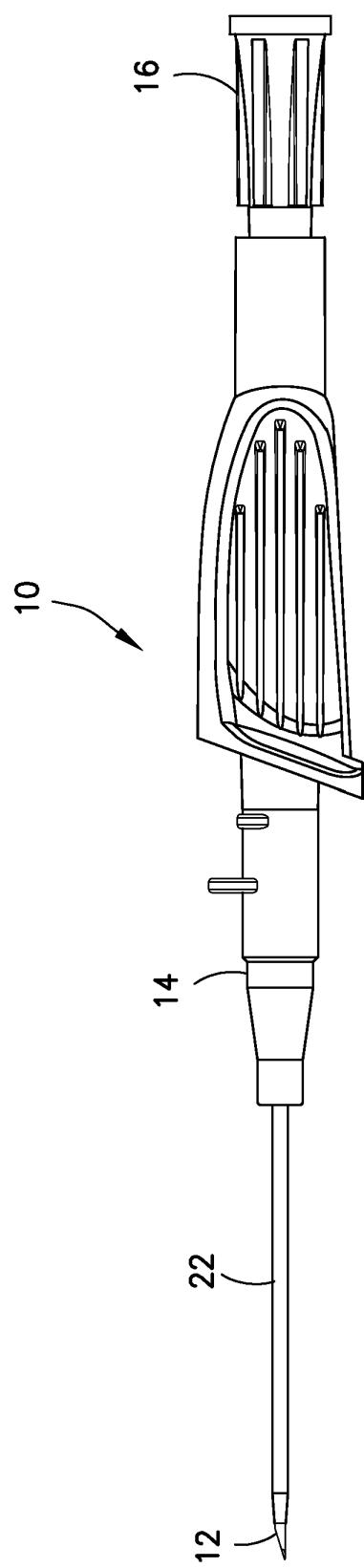


FIG. 5

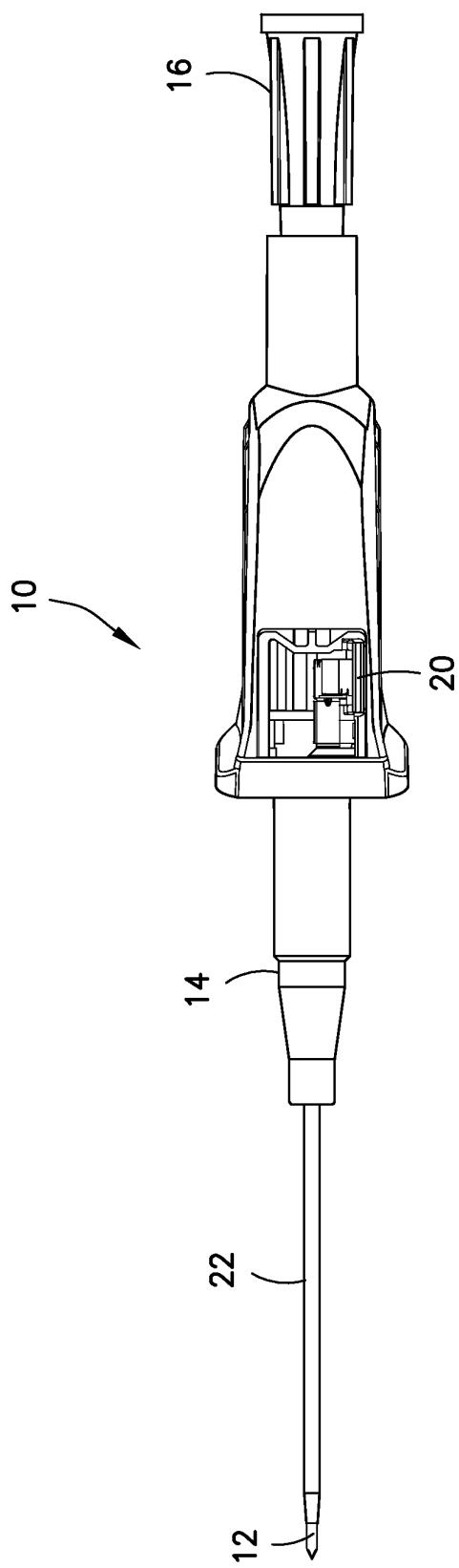
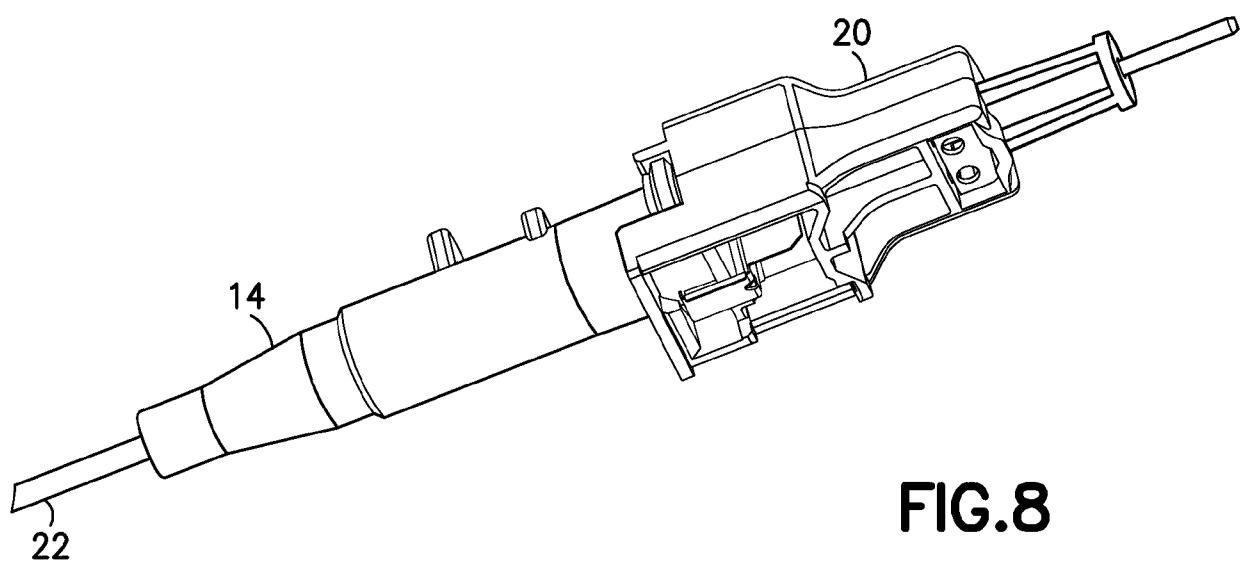
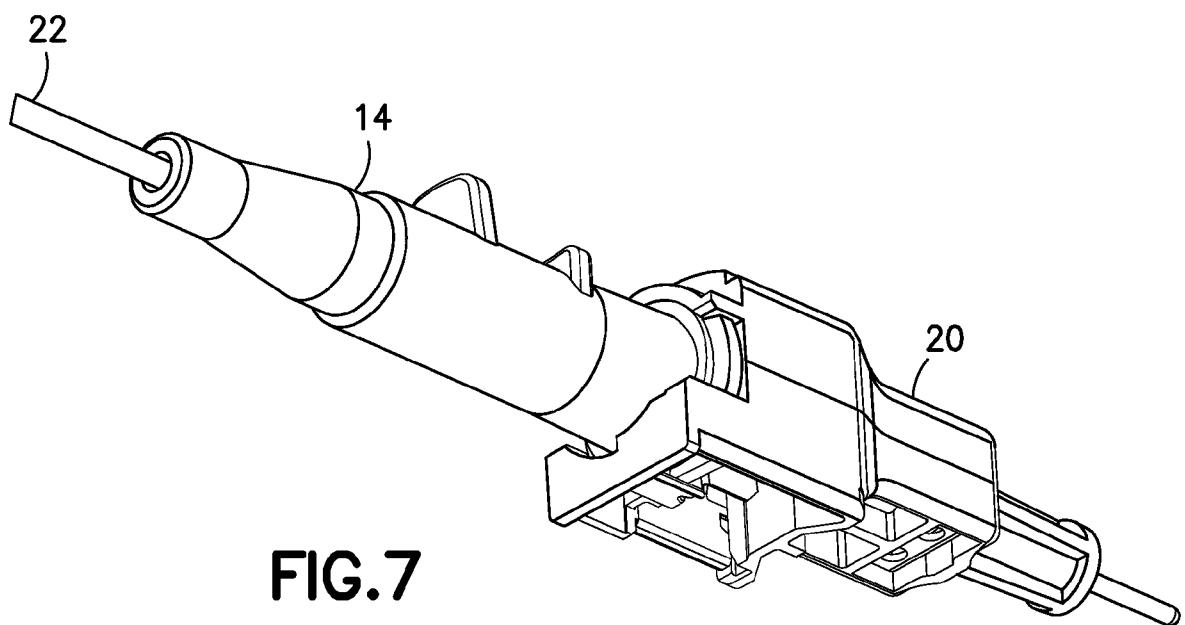


FIG. 6



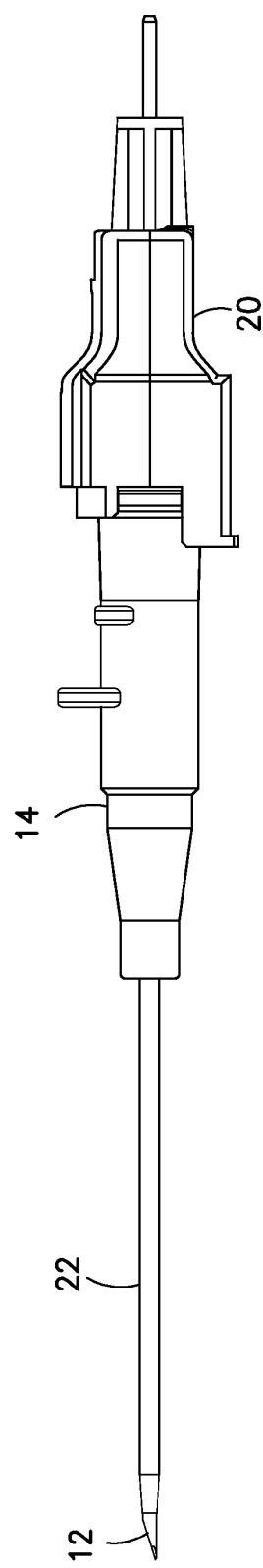


FIG. 9

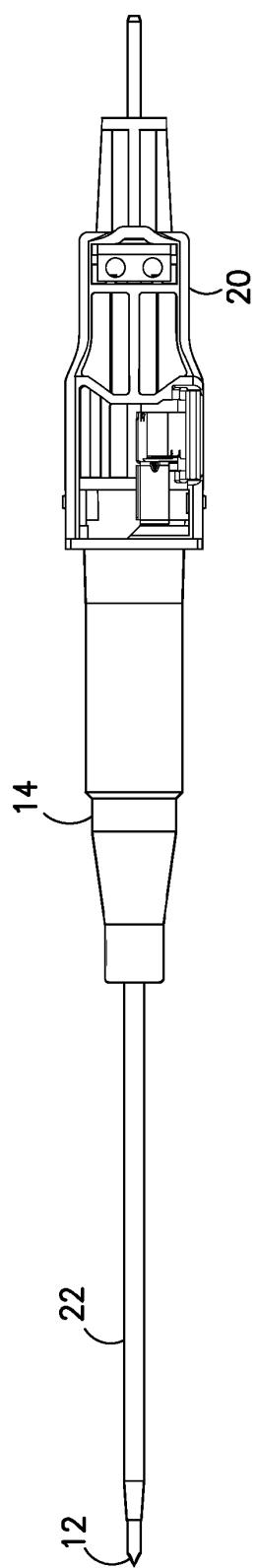


FIG. 10

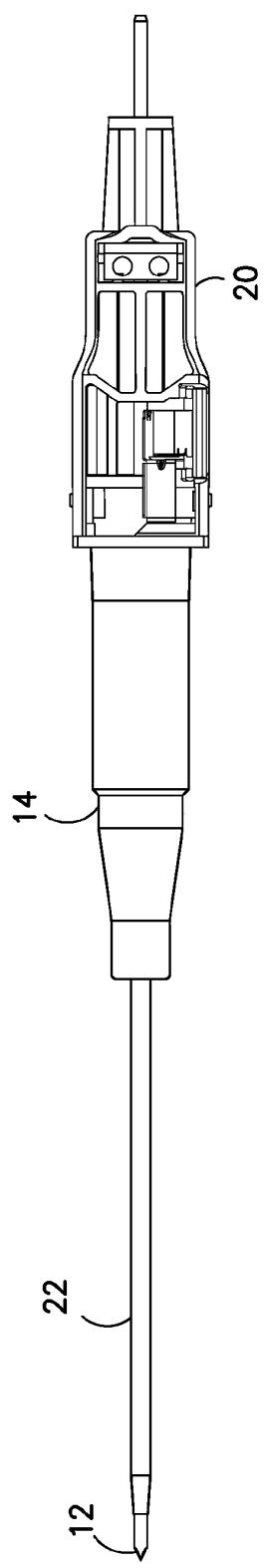


FIG. 11

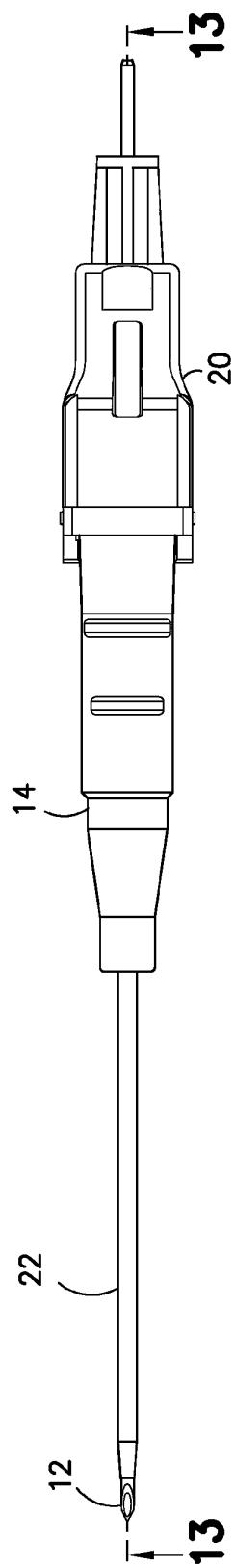


FIG. 12

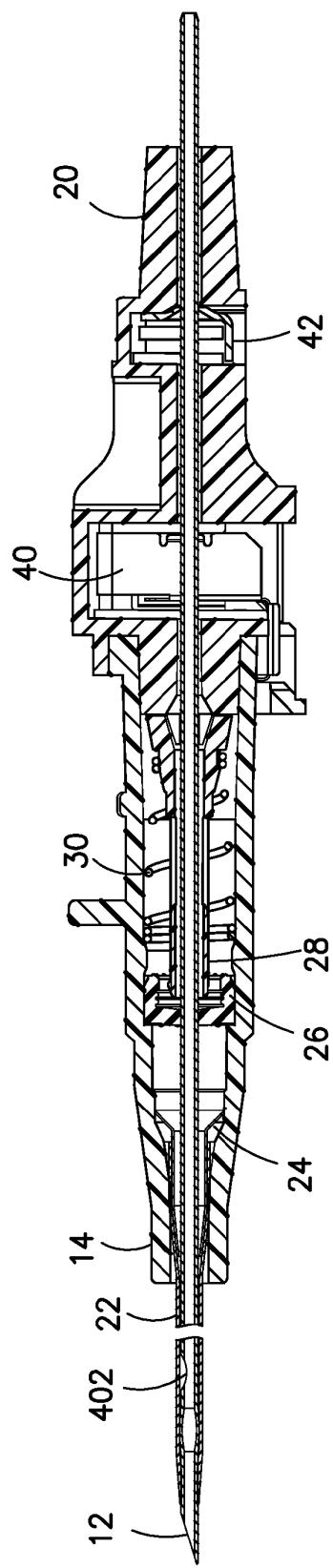
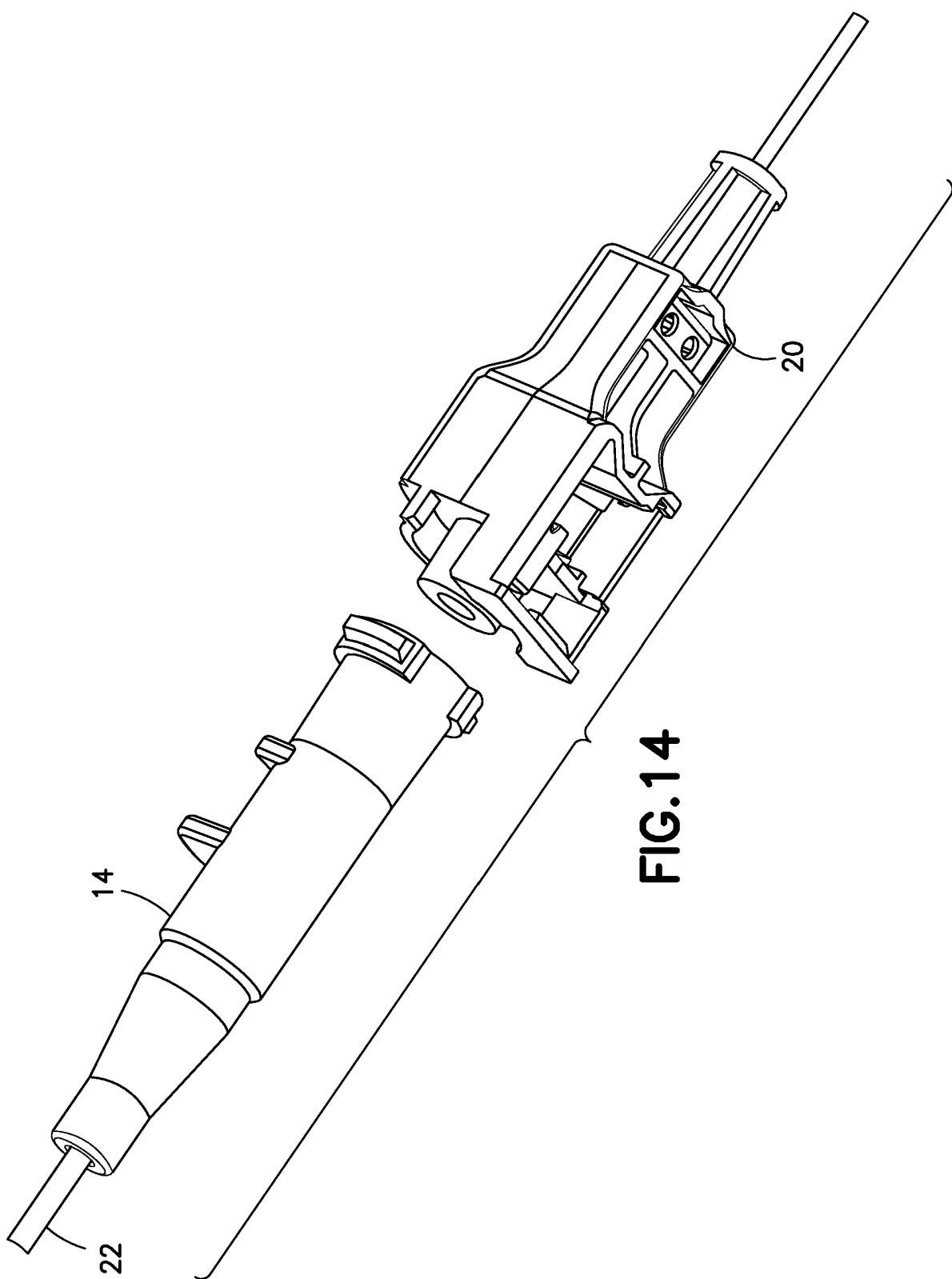
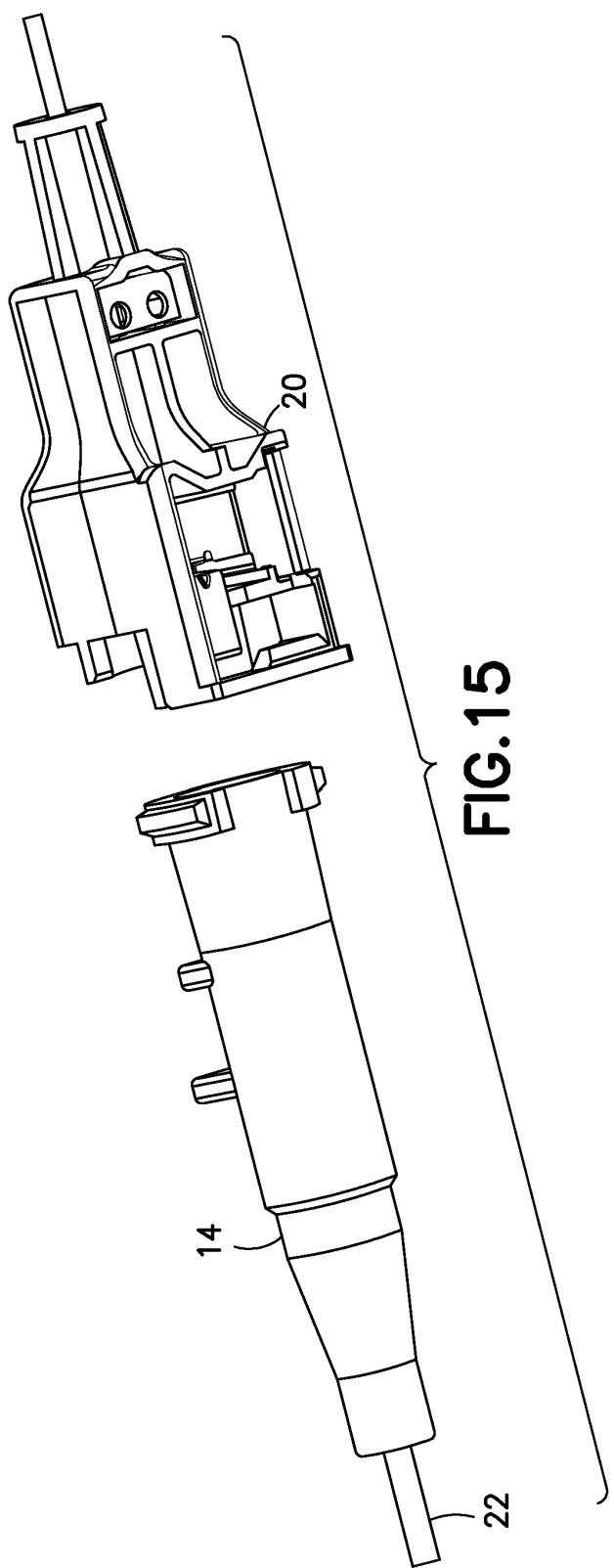
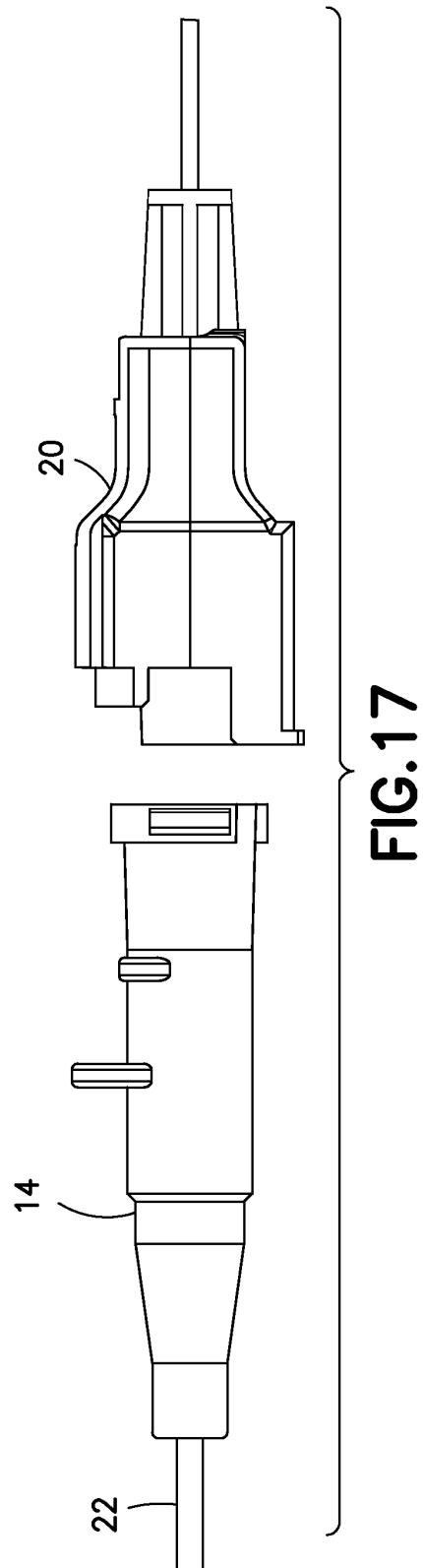
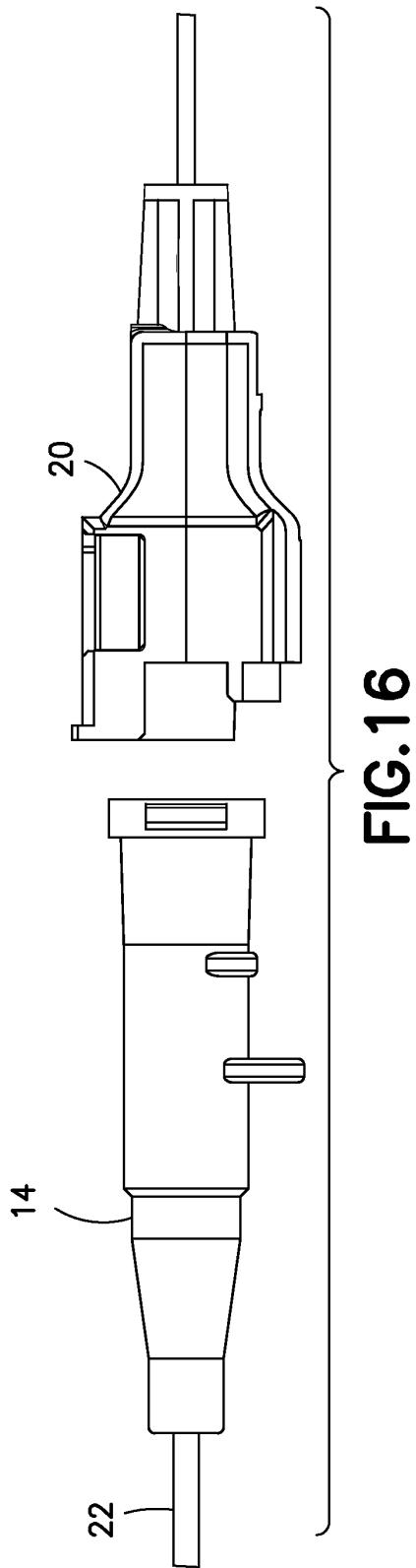
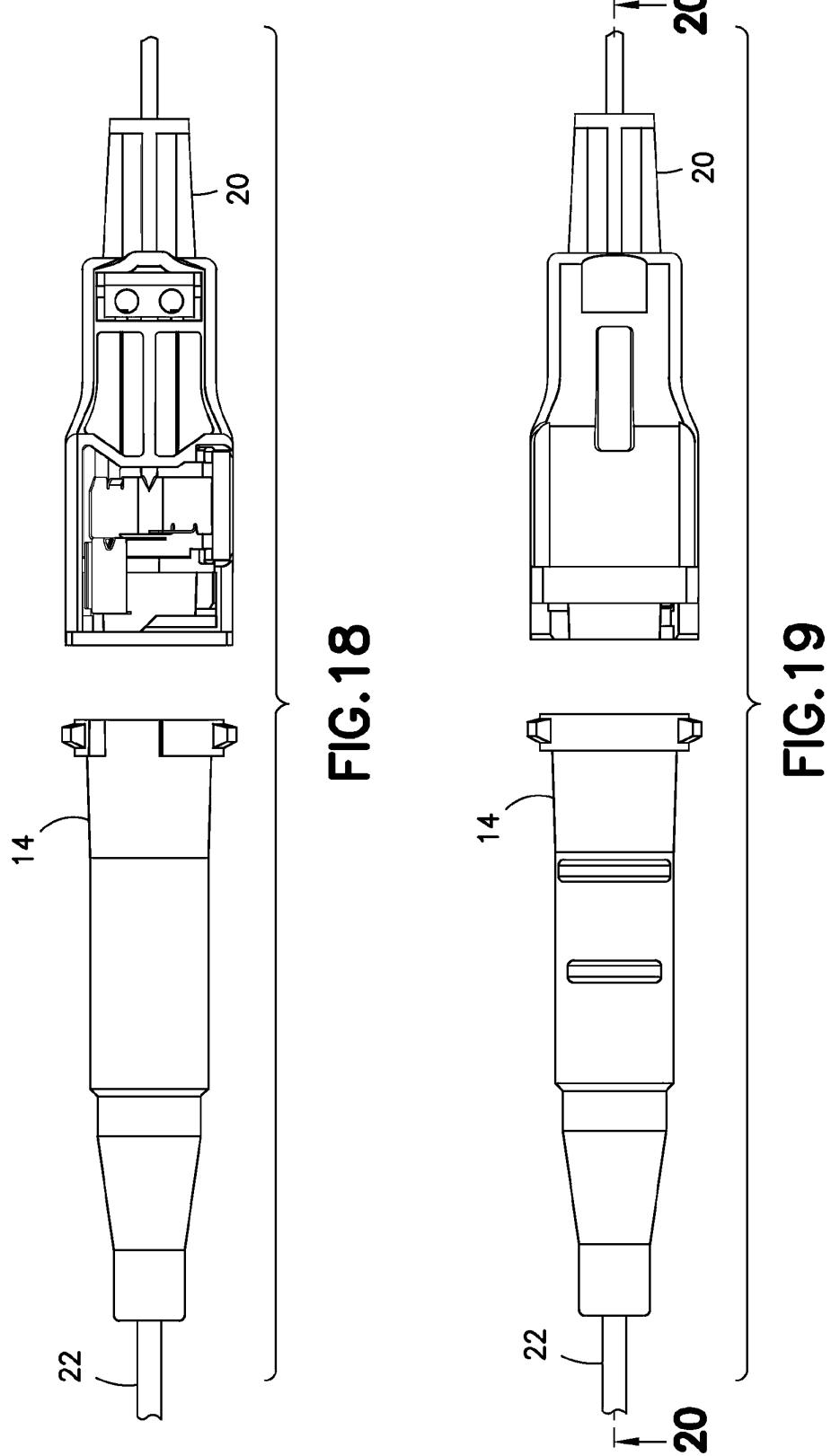


FIG. 13









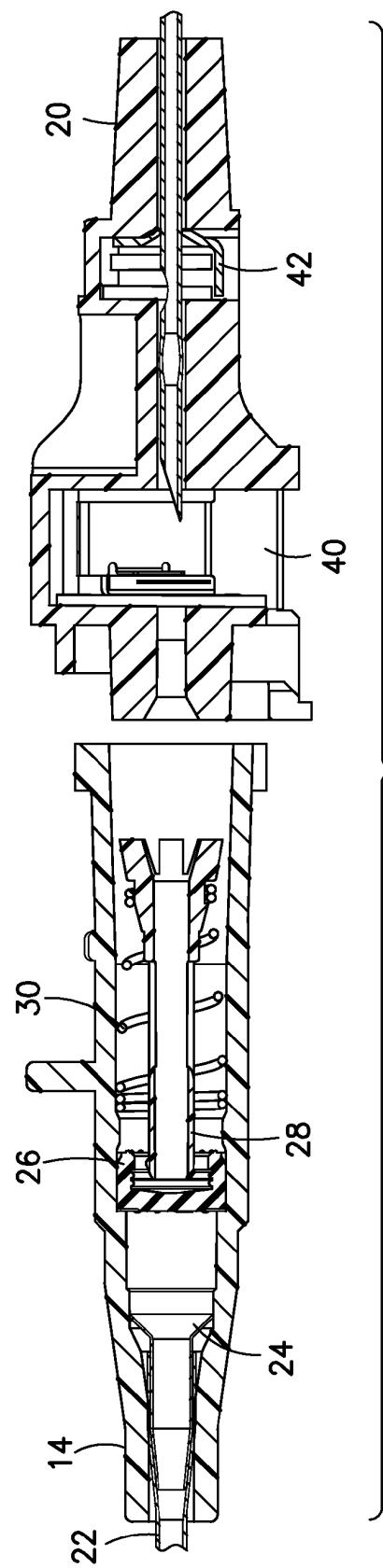
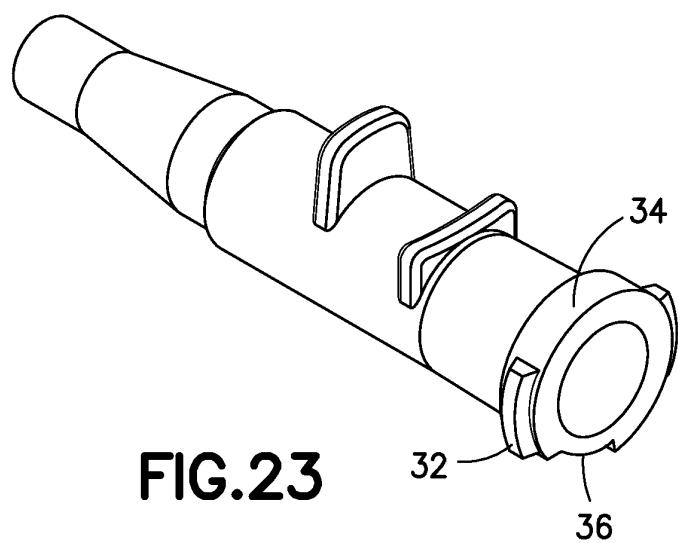
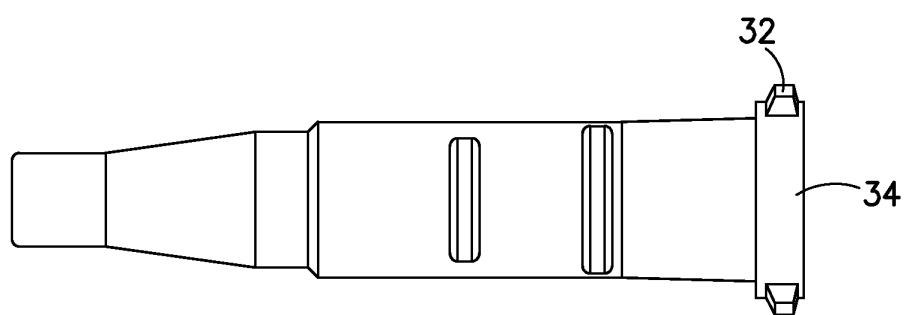
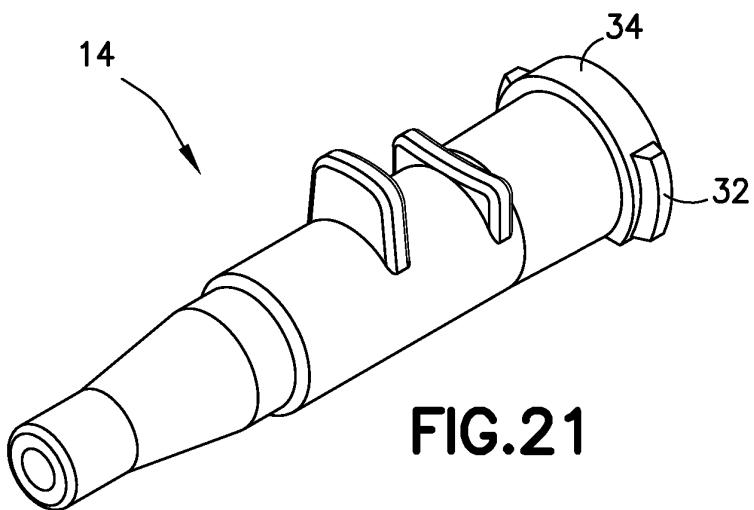


FIG.20



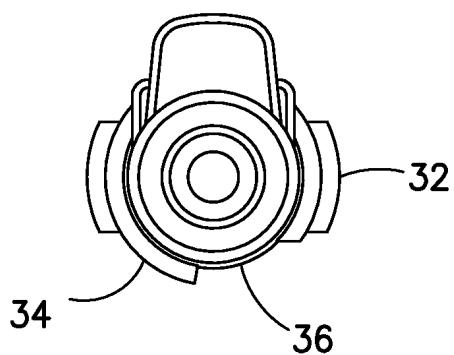


FIG.24

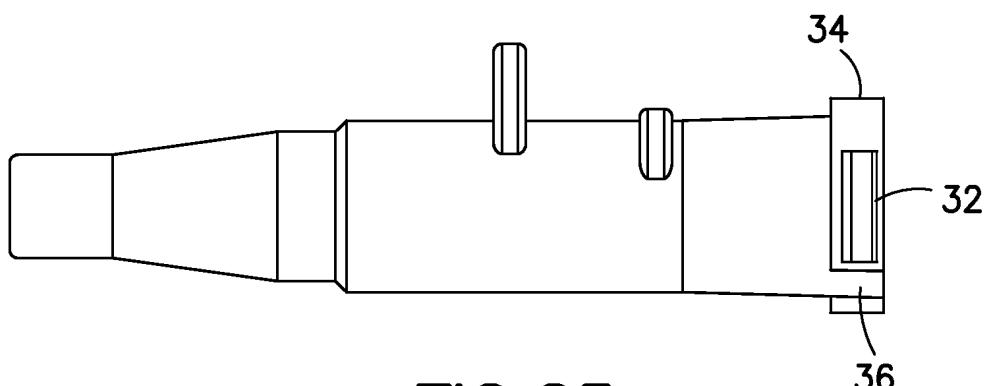


FIG.25

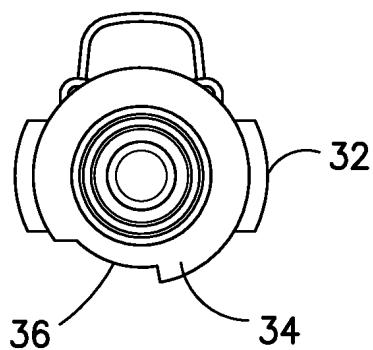


FIG.26

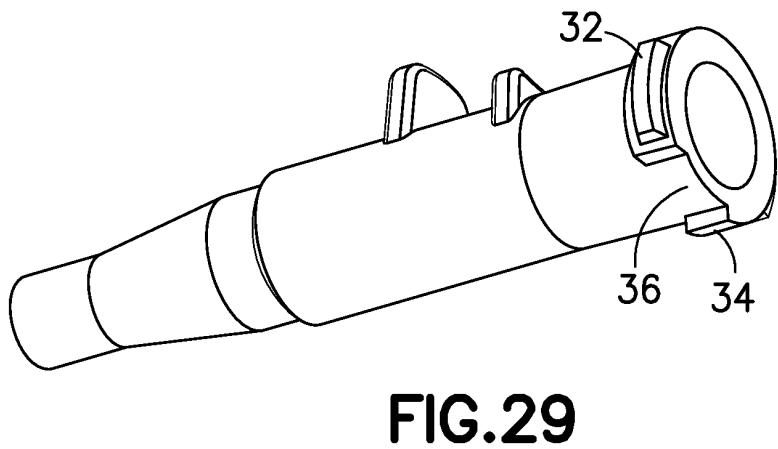
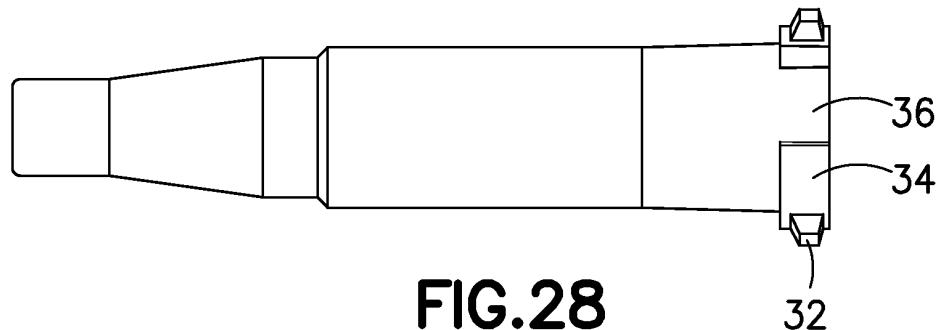
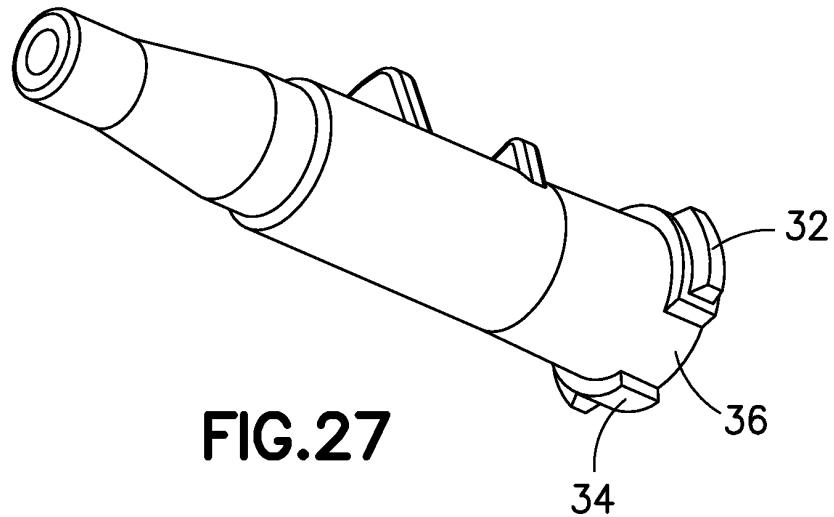


FIG.31

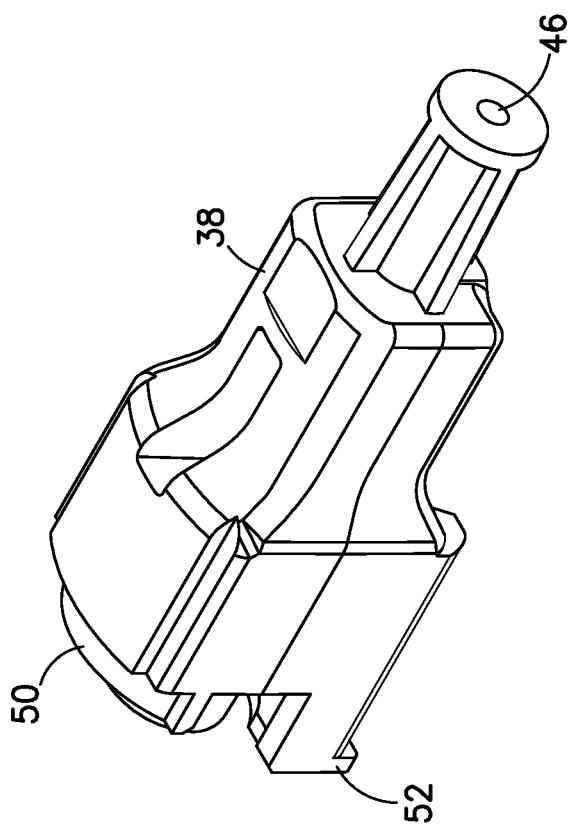
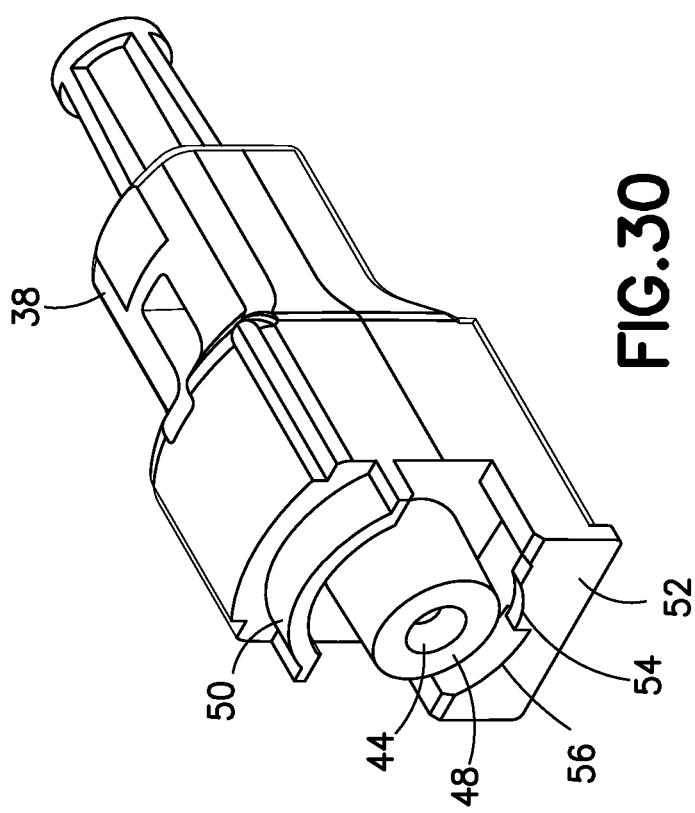
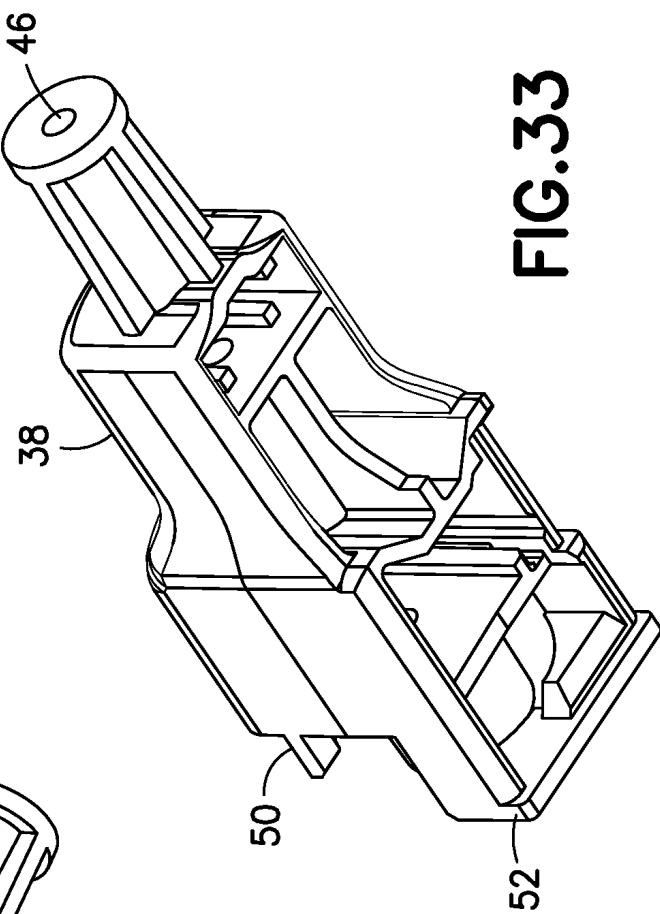
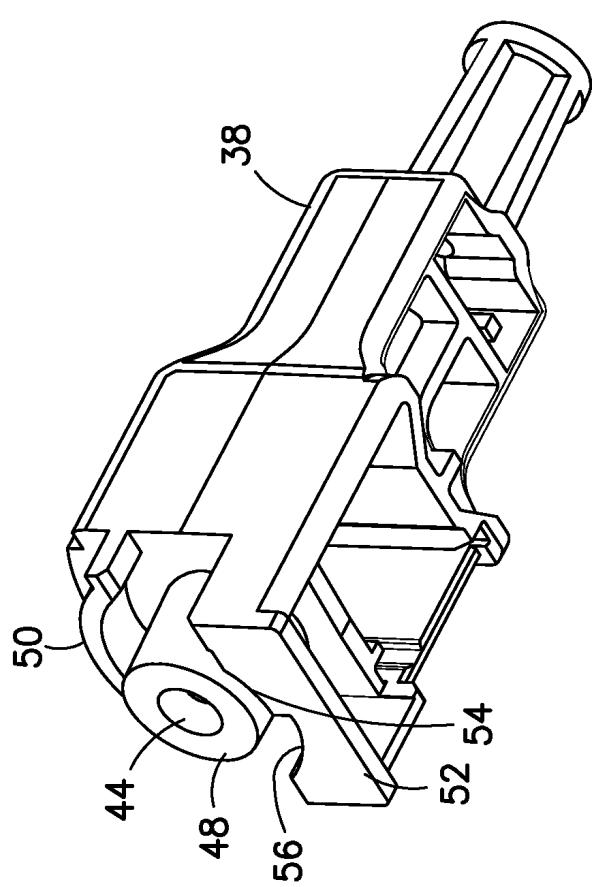


FIG.30





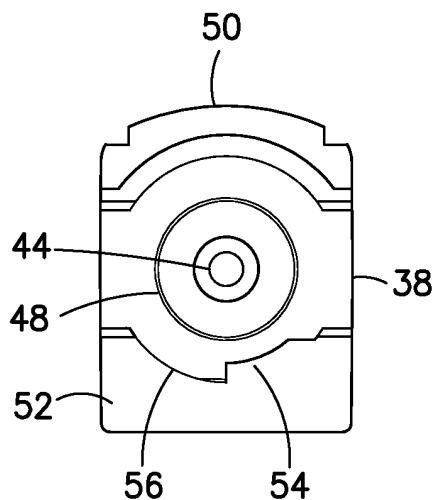


FIG.34

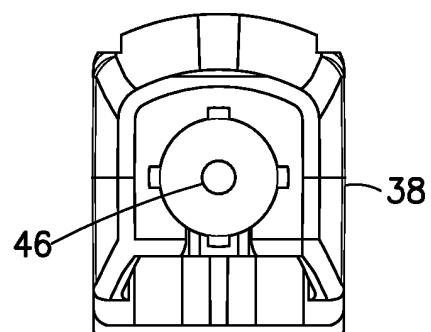


FIG.35

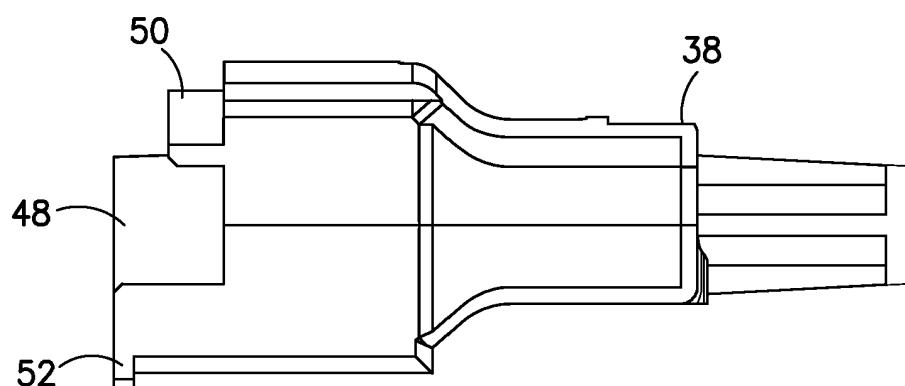


FIG.36

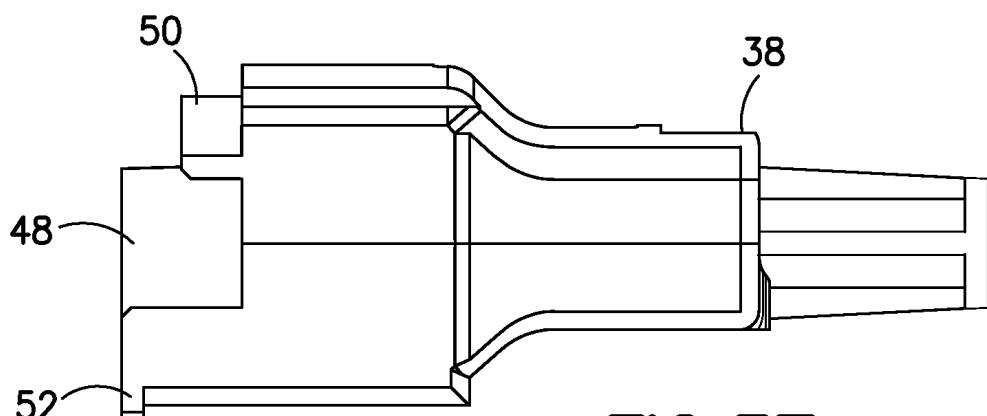


FIG.37

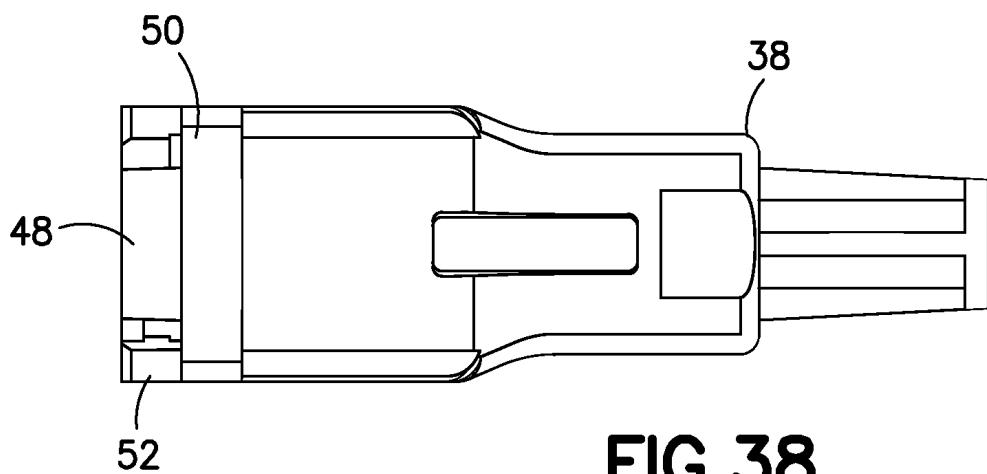


FIG.38

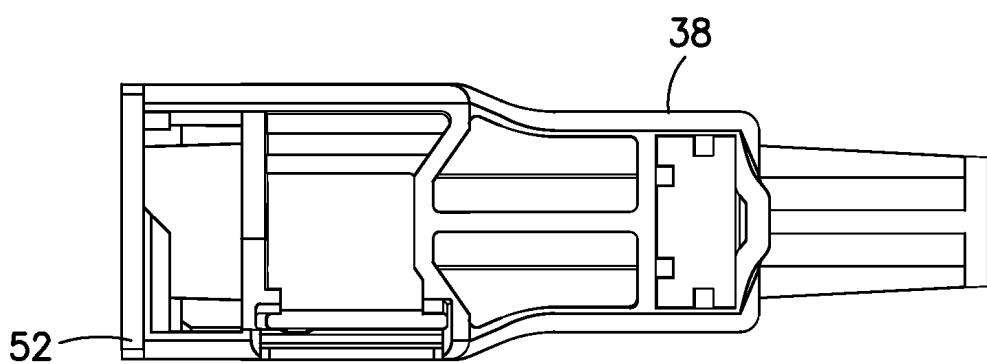


FIG.39

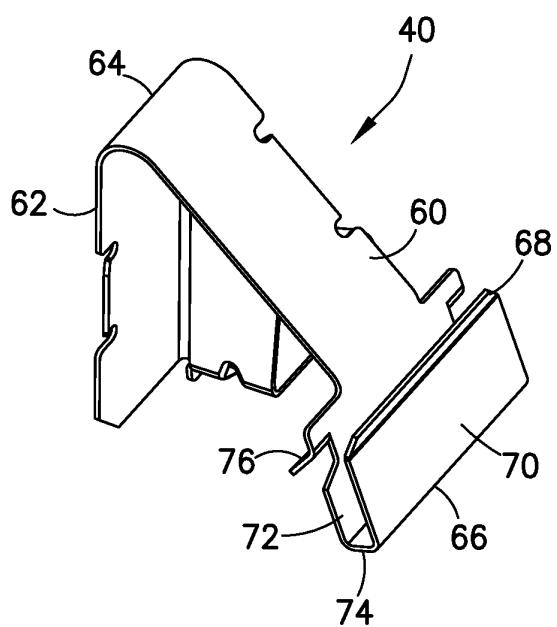


FIG.40

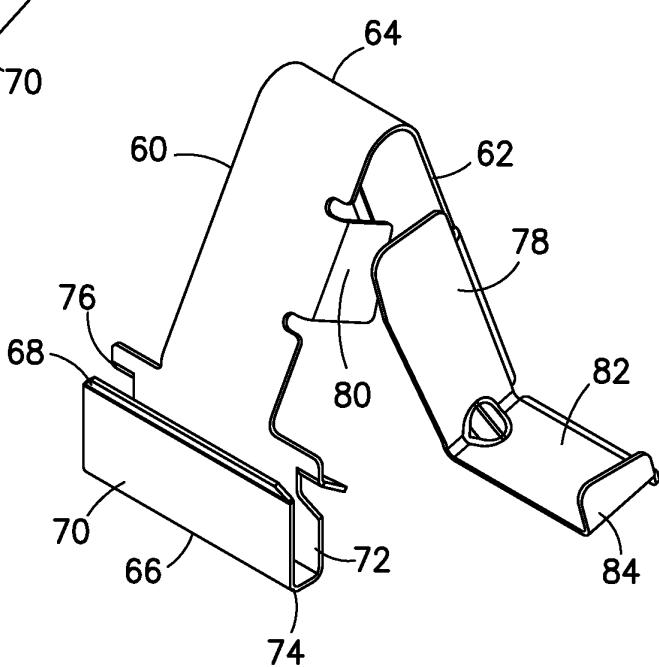


FIG.41

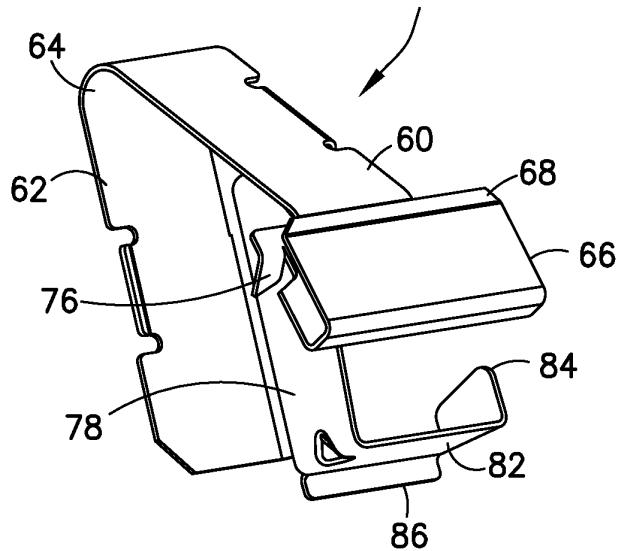
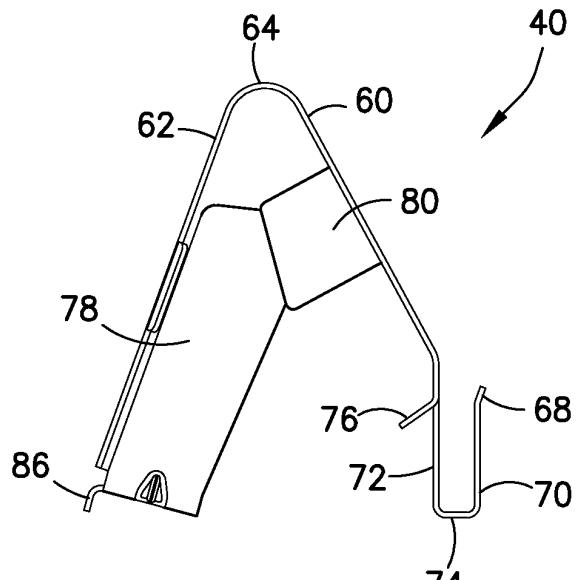
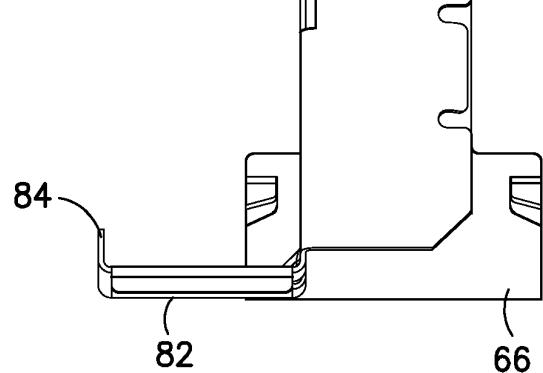
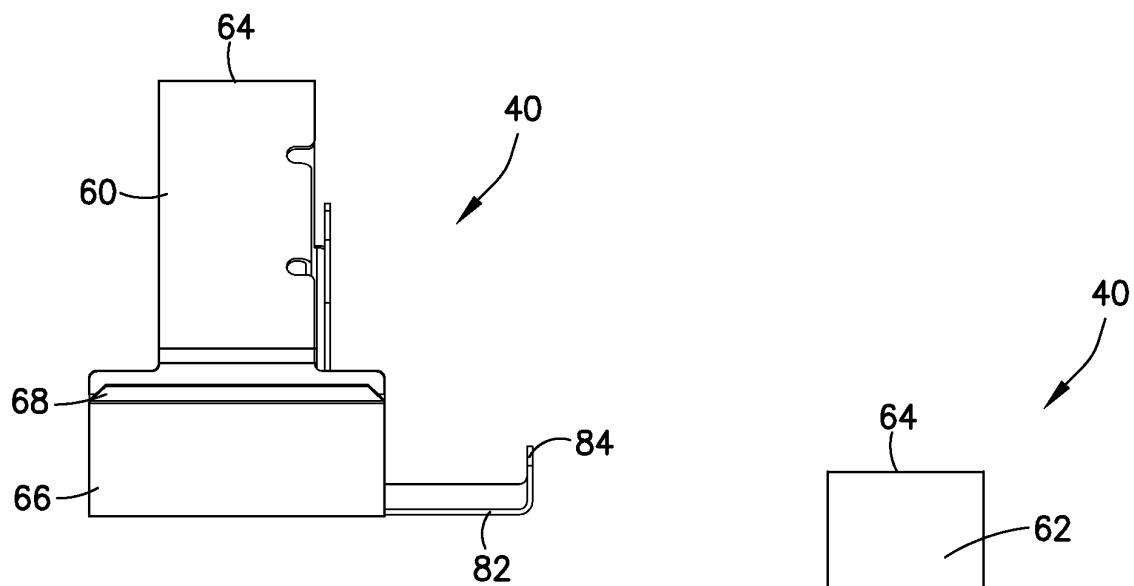


FIG.42



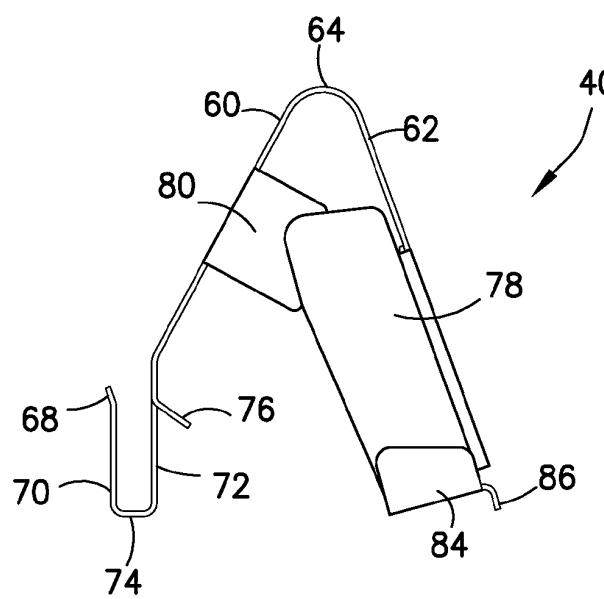


FIG. 46

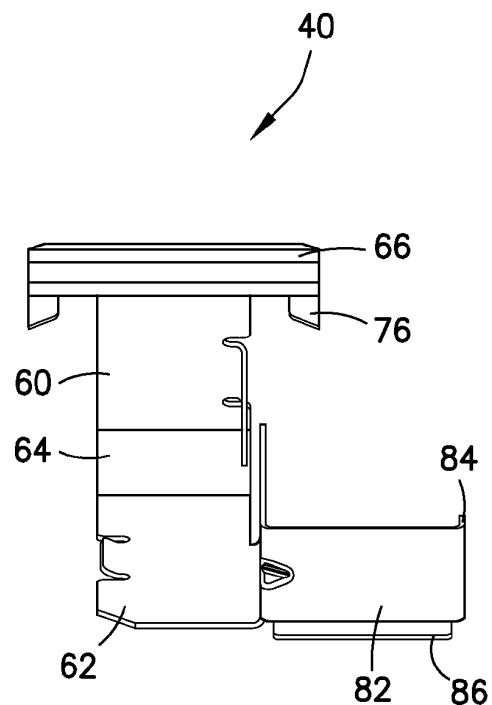


FIG. 47

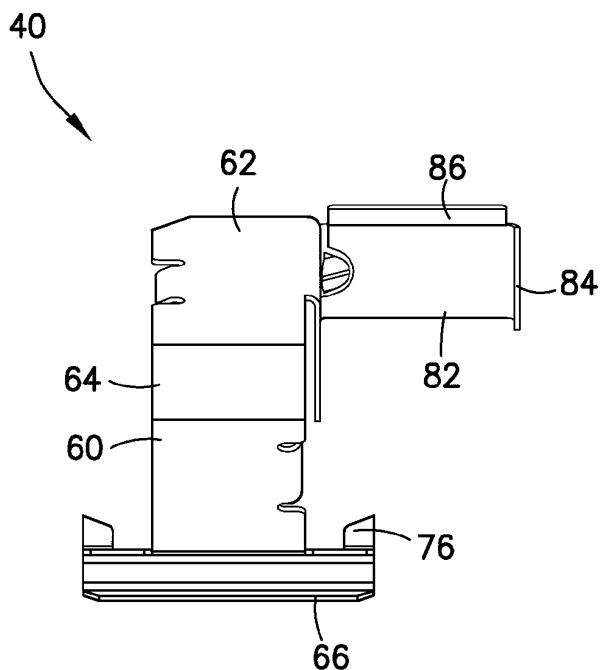


FIG. 48

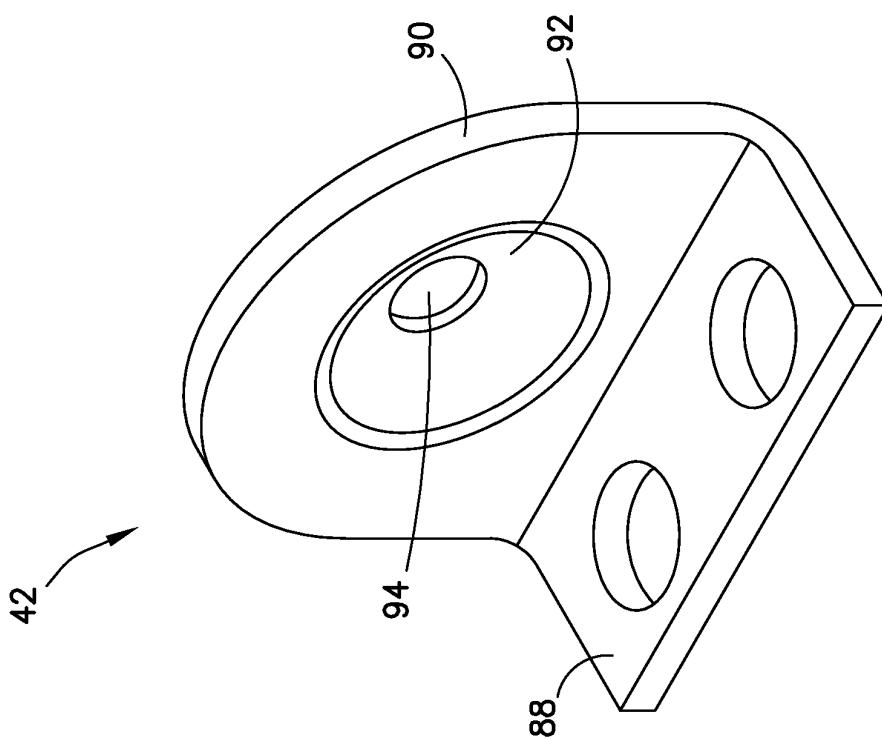


FIG.50

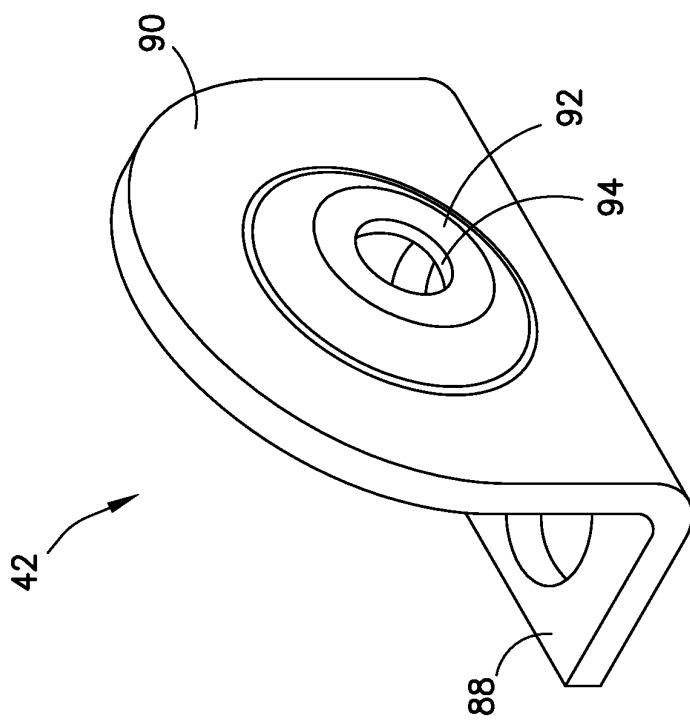


FIG.49

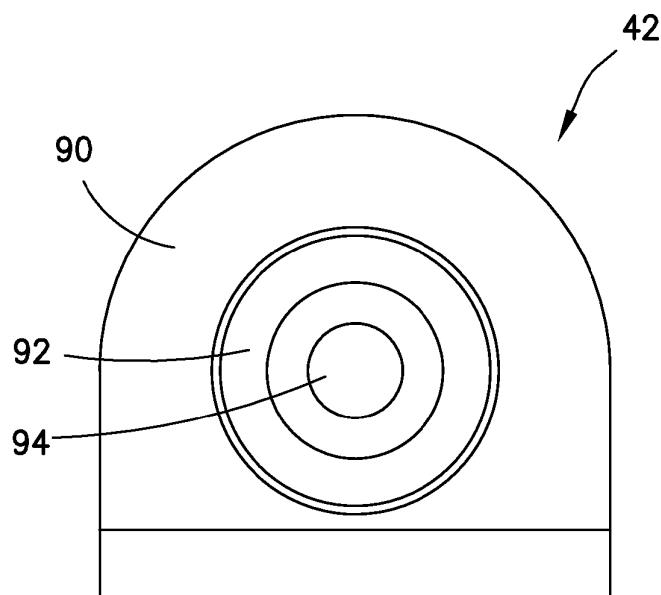


FIG.51

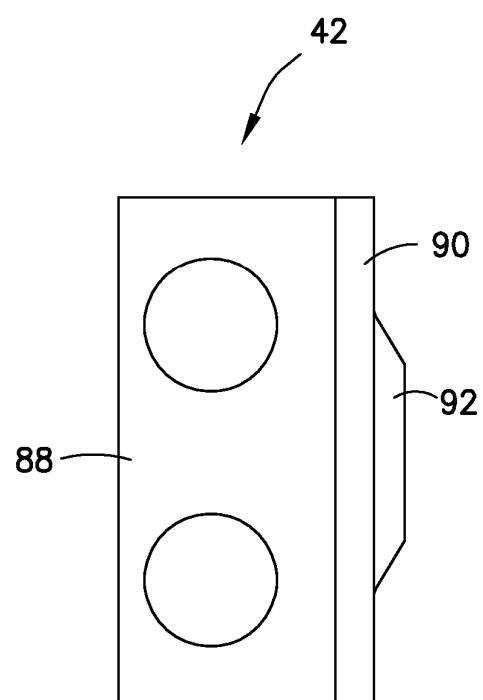


FIG.52

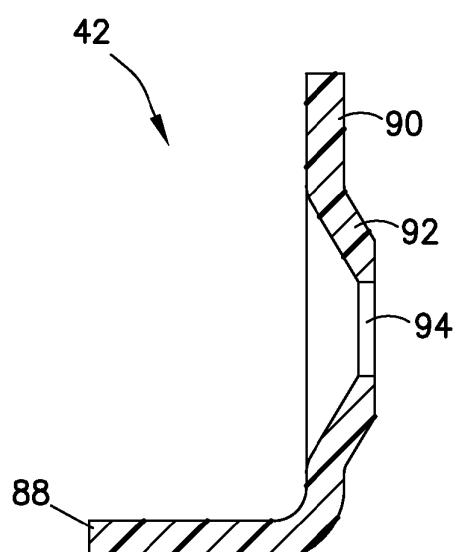


FIG.53

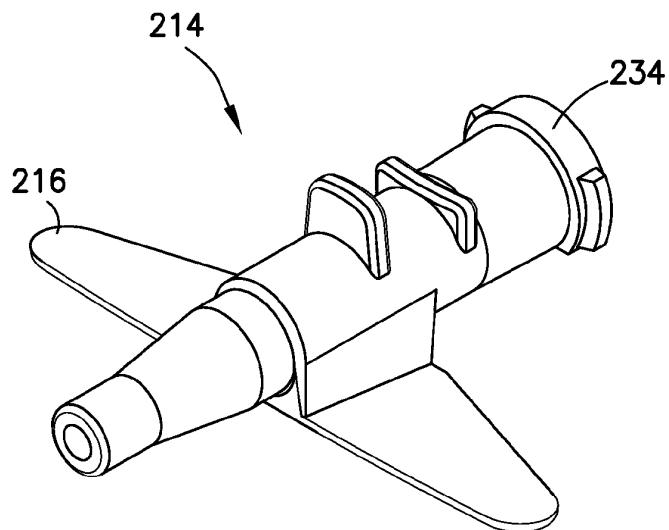


FIG.54

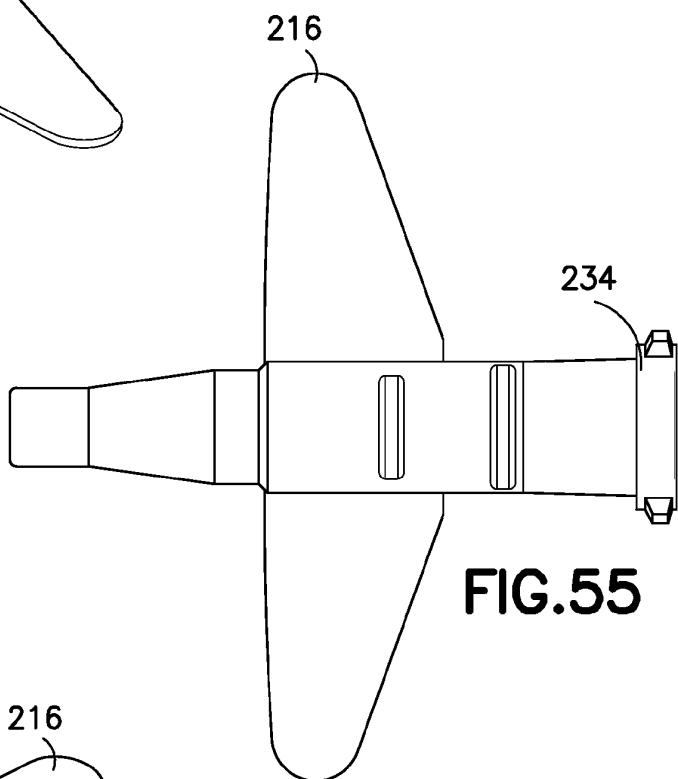


FIG.55

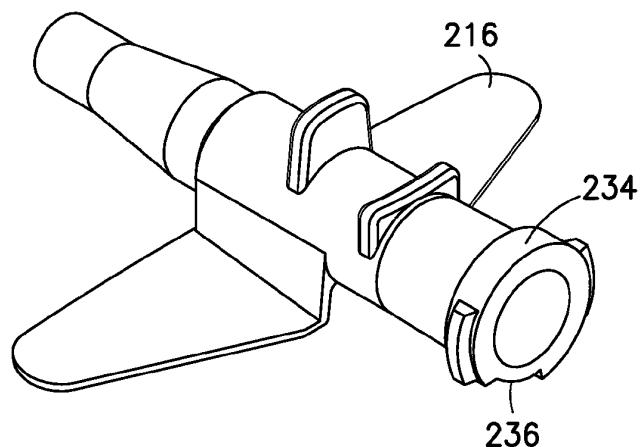


FIG.56

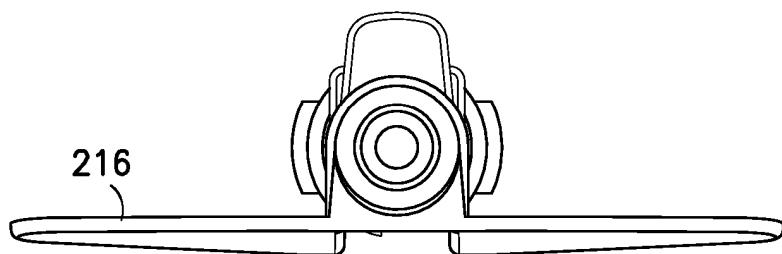


FIG.57

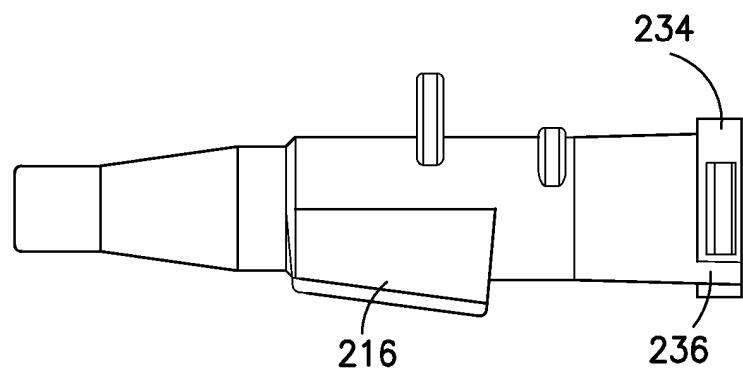


FIG.58

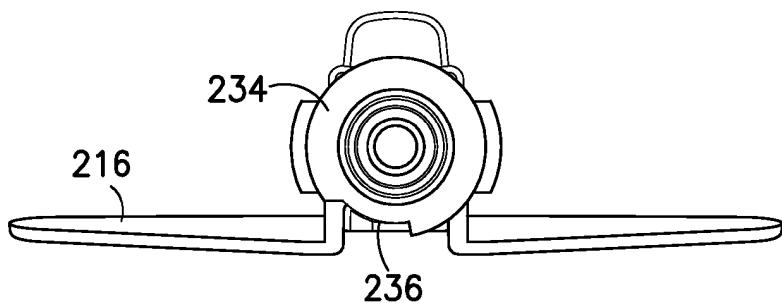


FIG.59

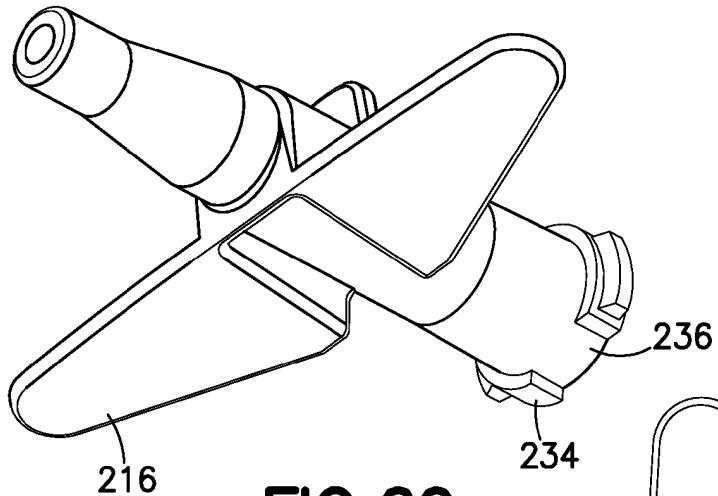


FIG. 60

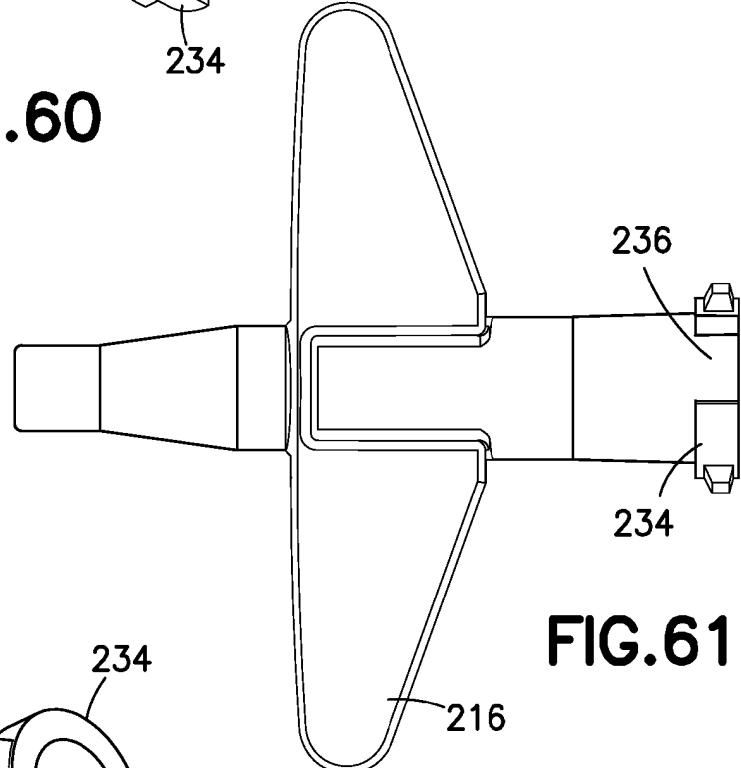


FIG. 61

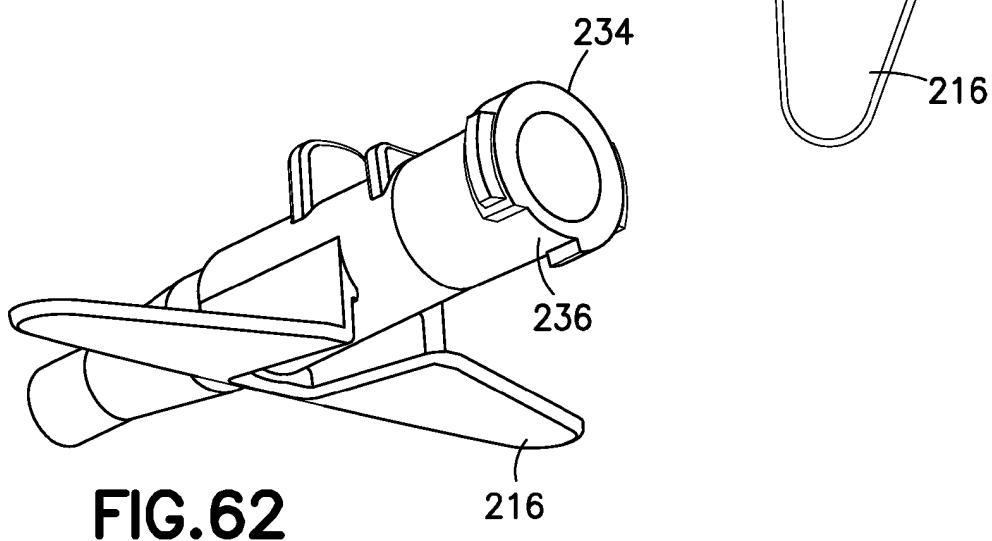


FIG. 62

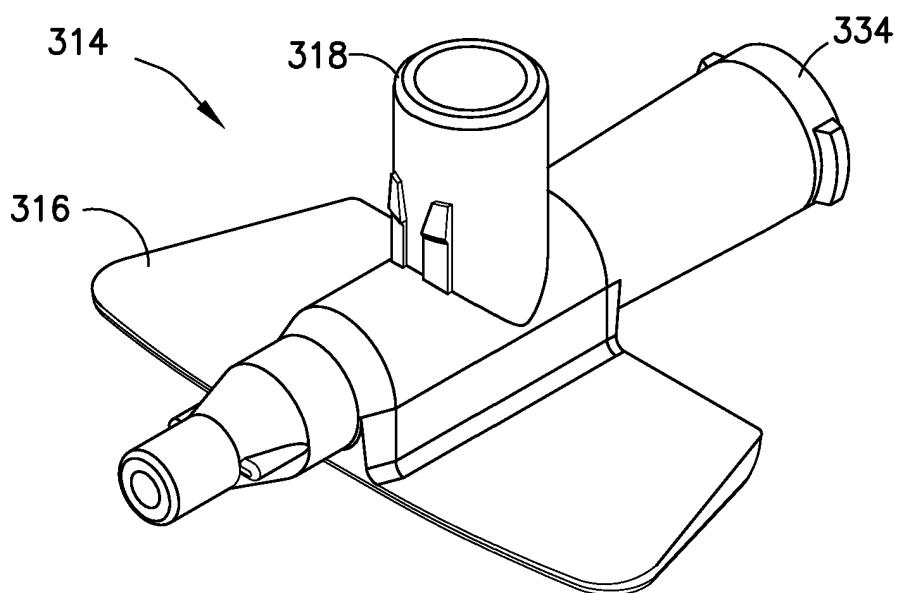


FIG.63

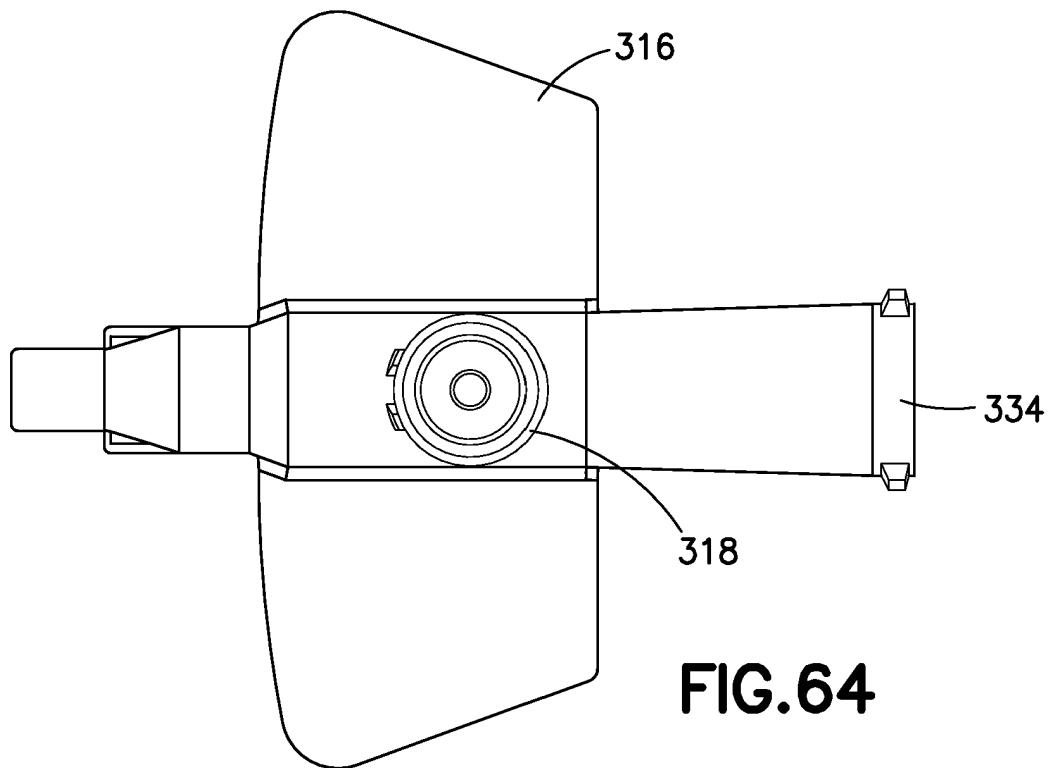


FIG.64

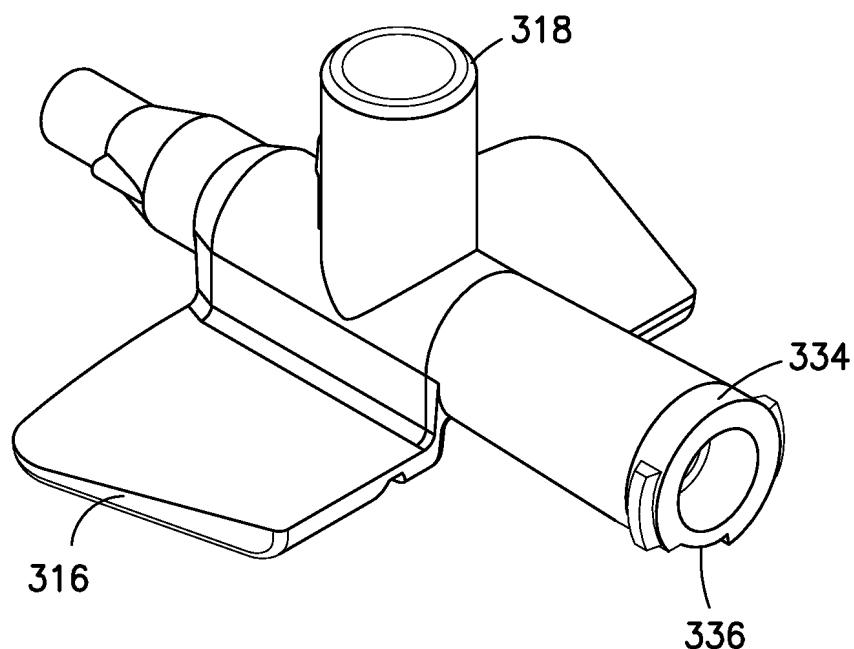


FIG.65

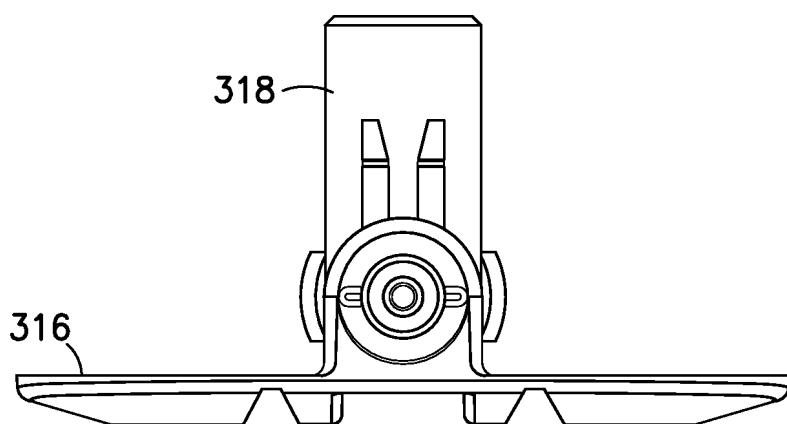


FIG.66

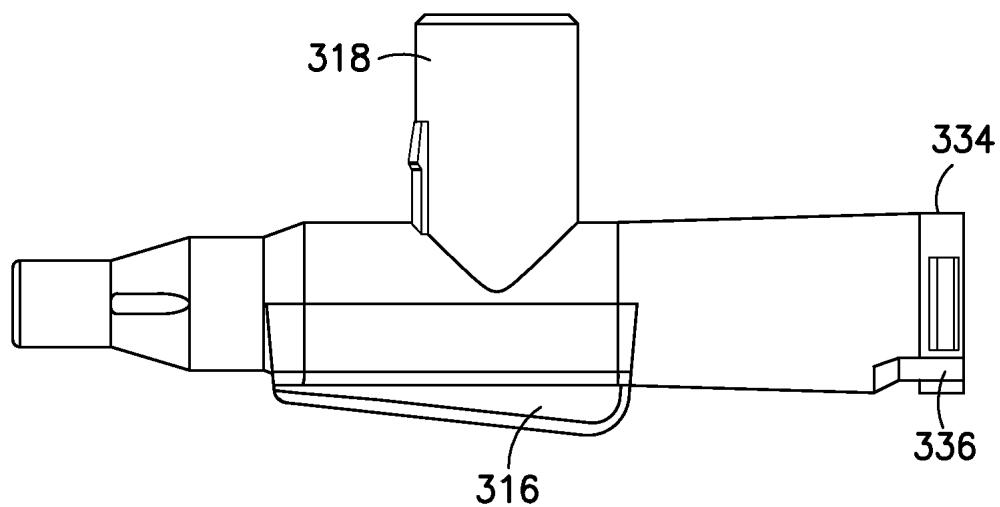


FIG.67

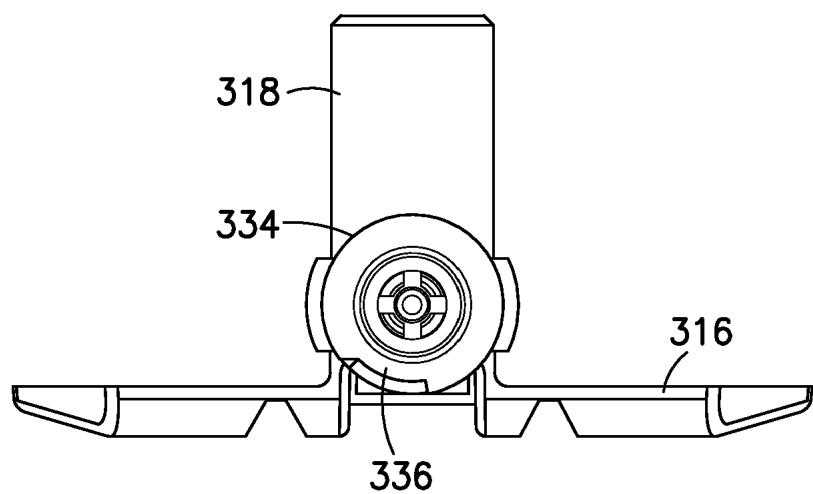


FIG.68

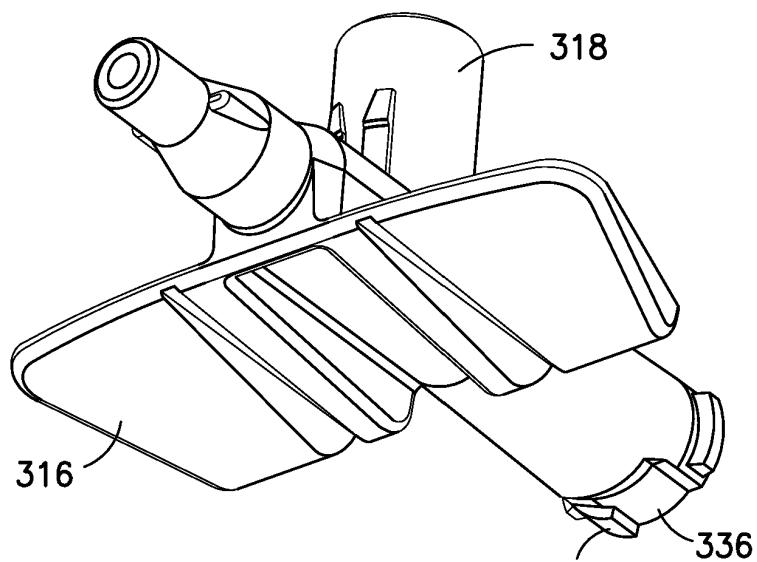


FIG.69

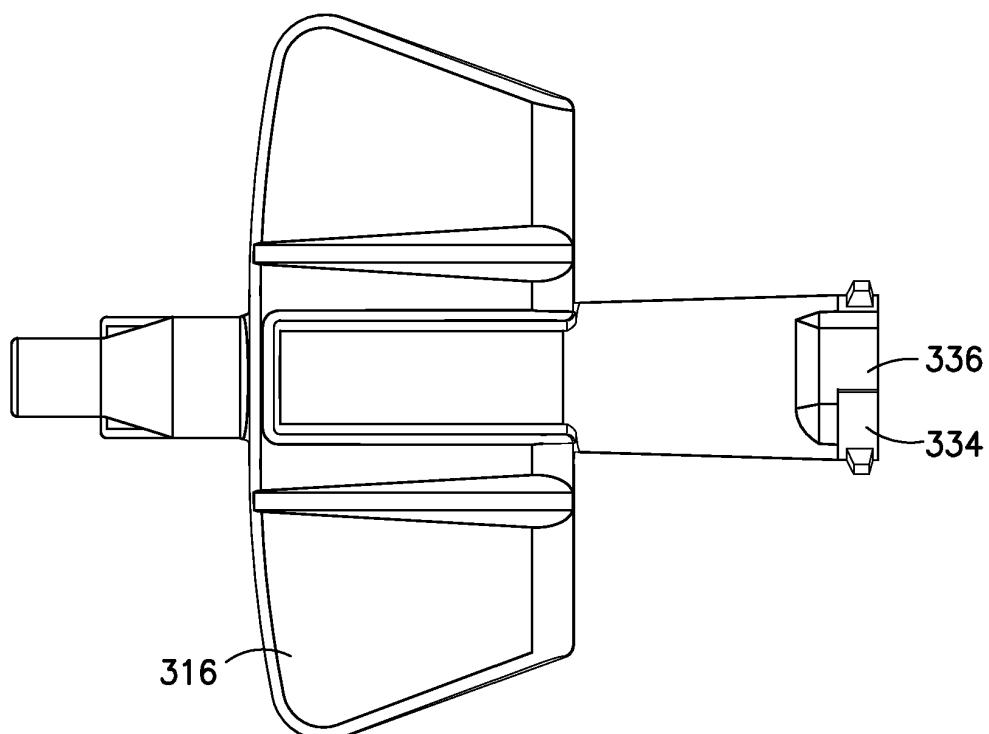


FIG.70

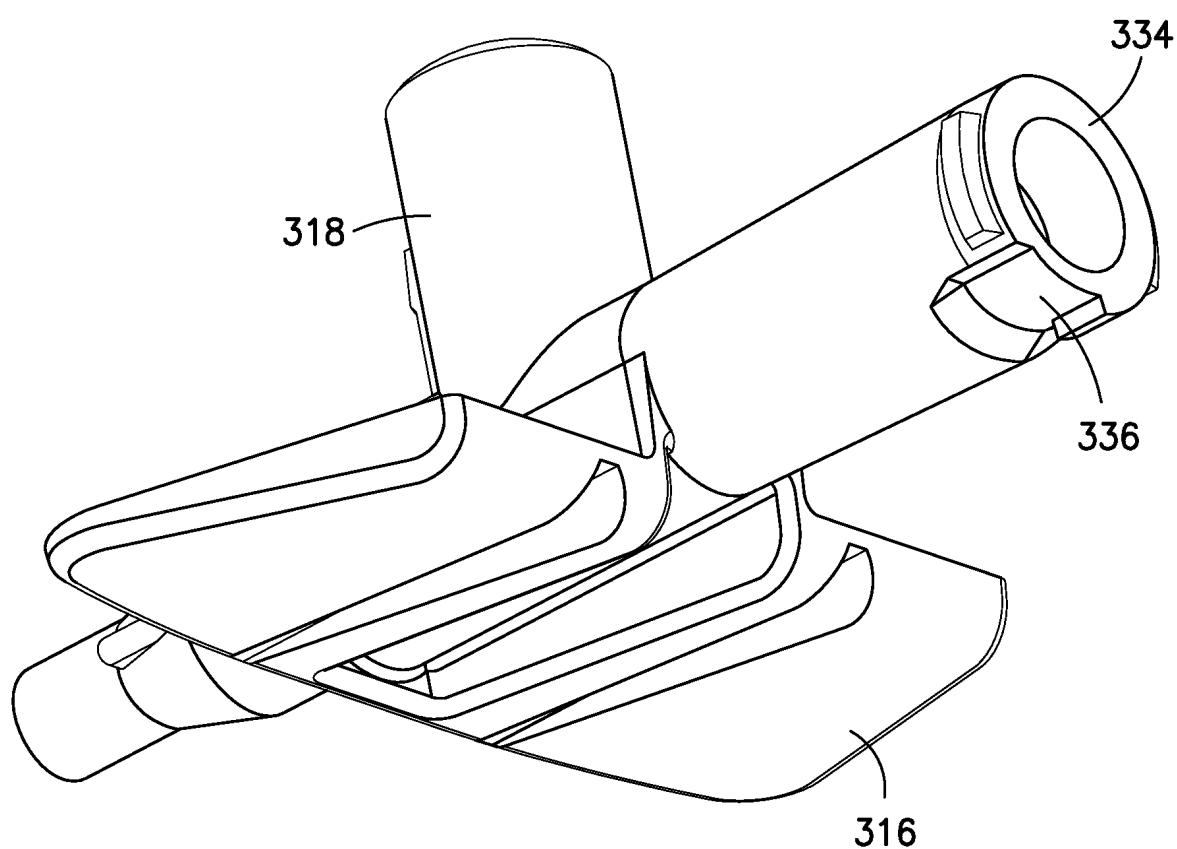


FIG.71

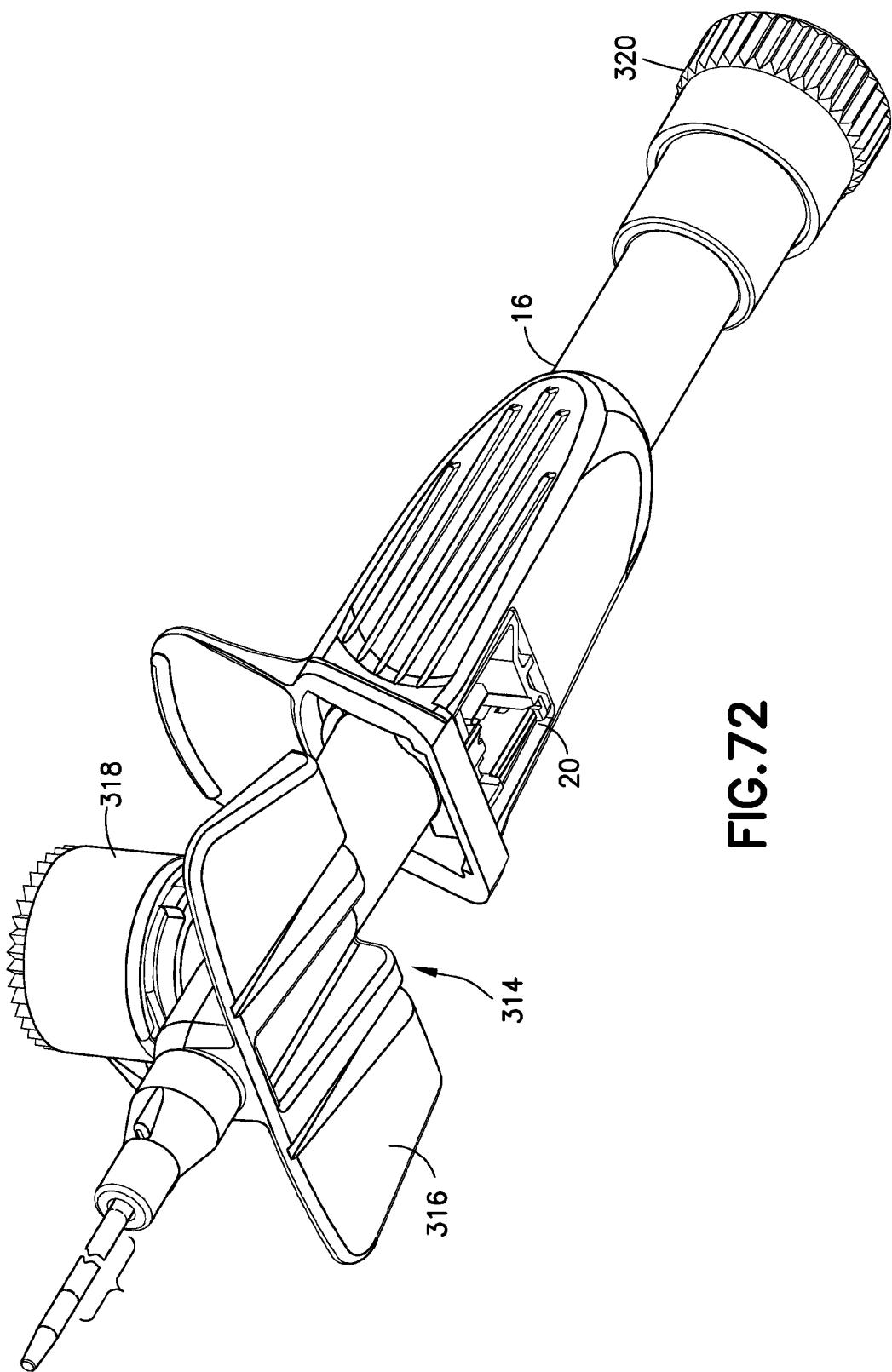
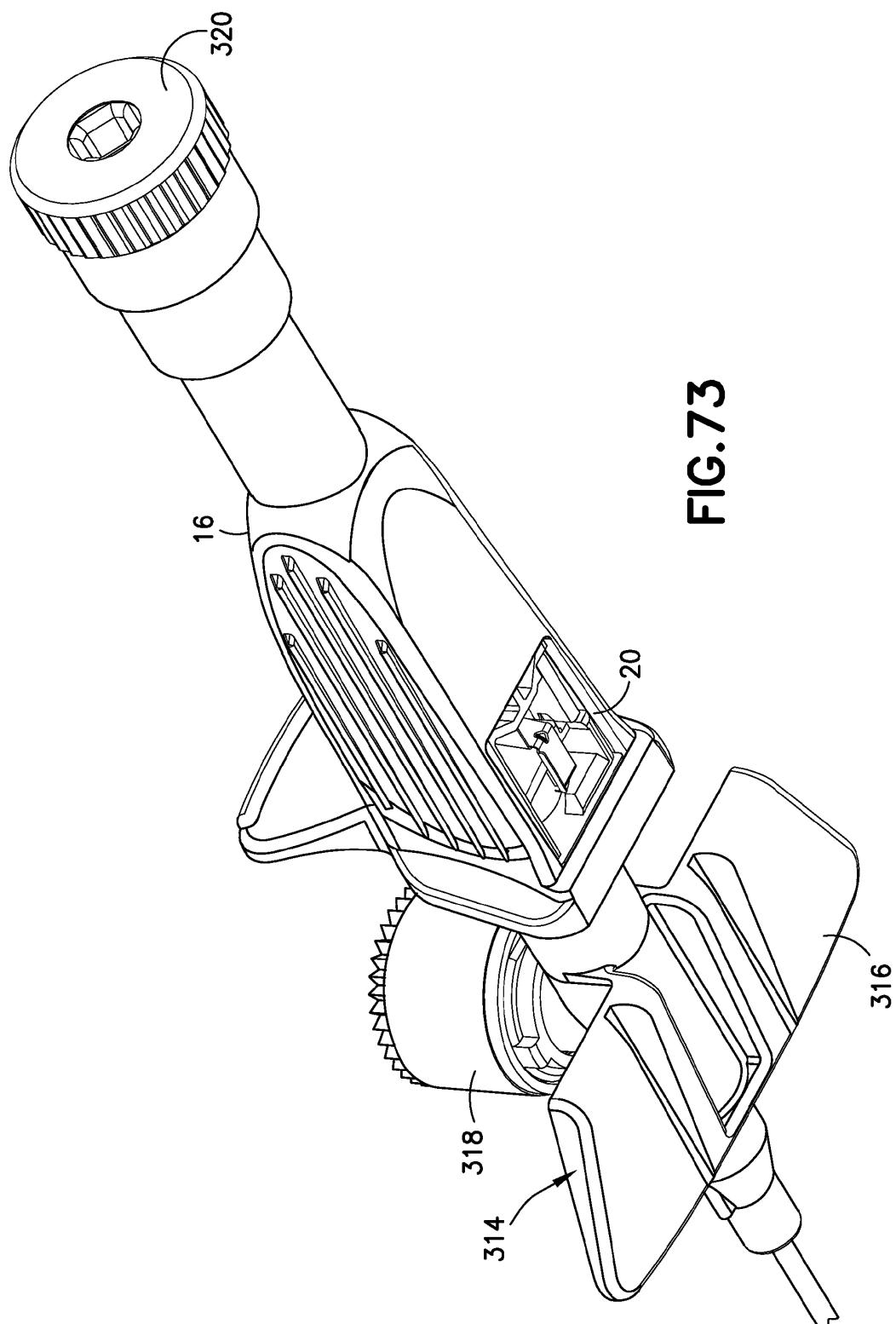


FIG.72



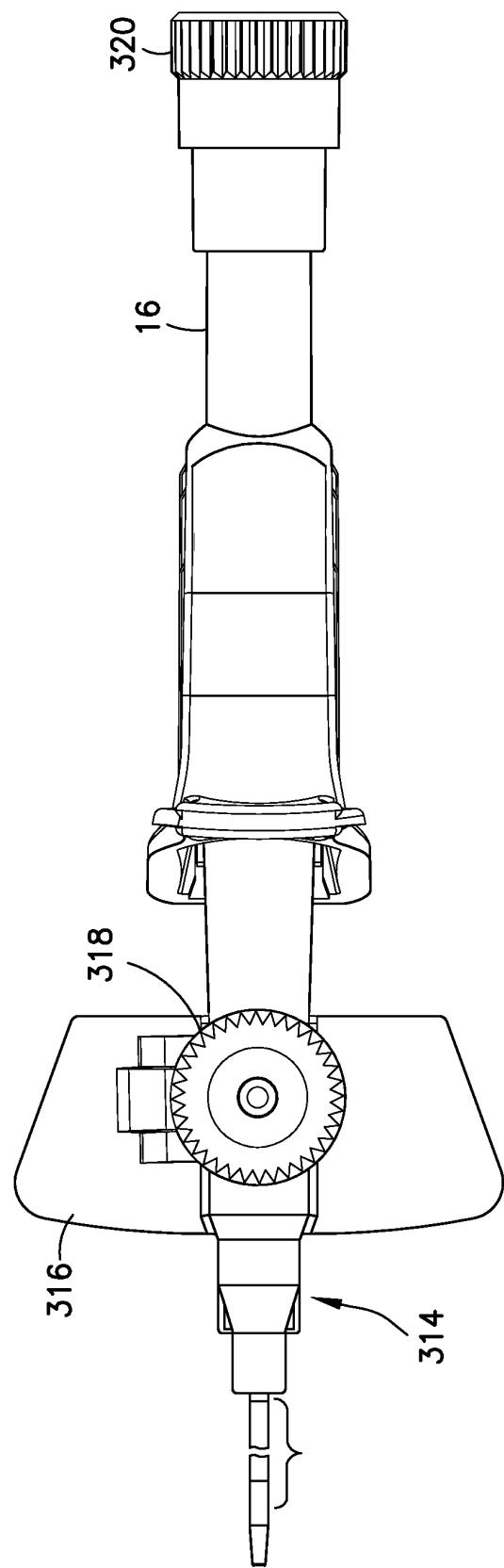


FIG. 74

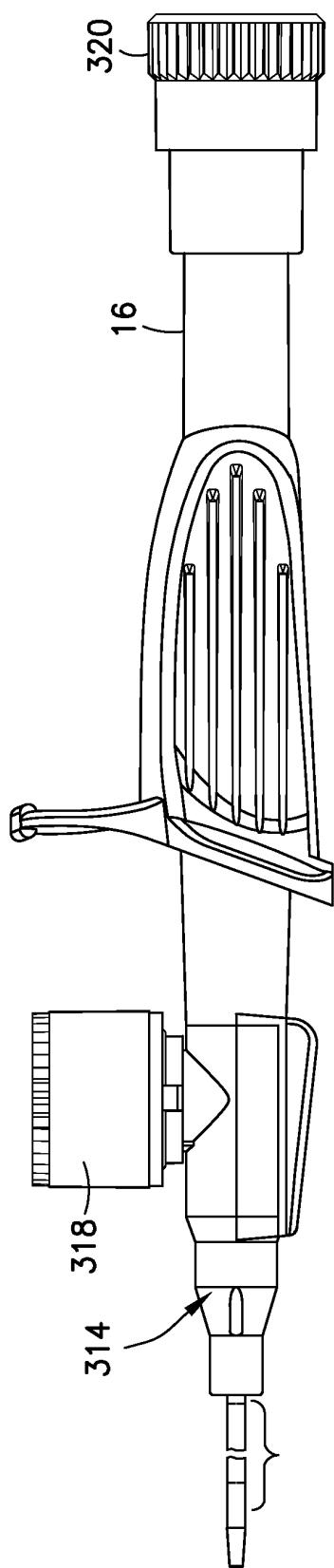


FIG. 75

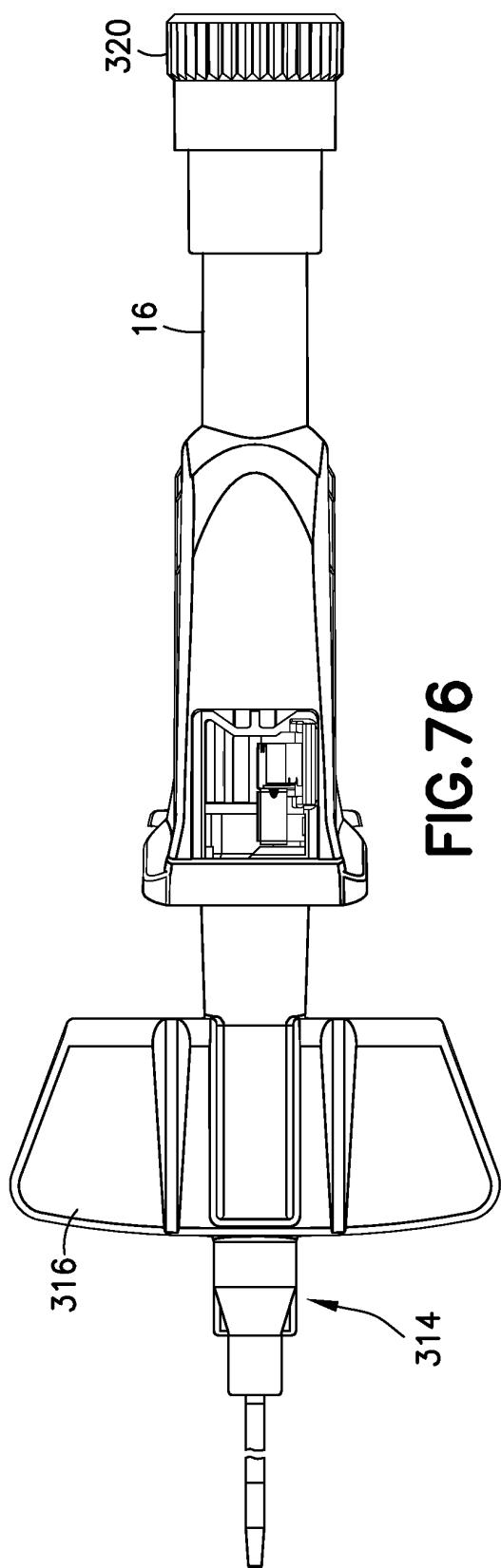


FIG. 76

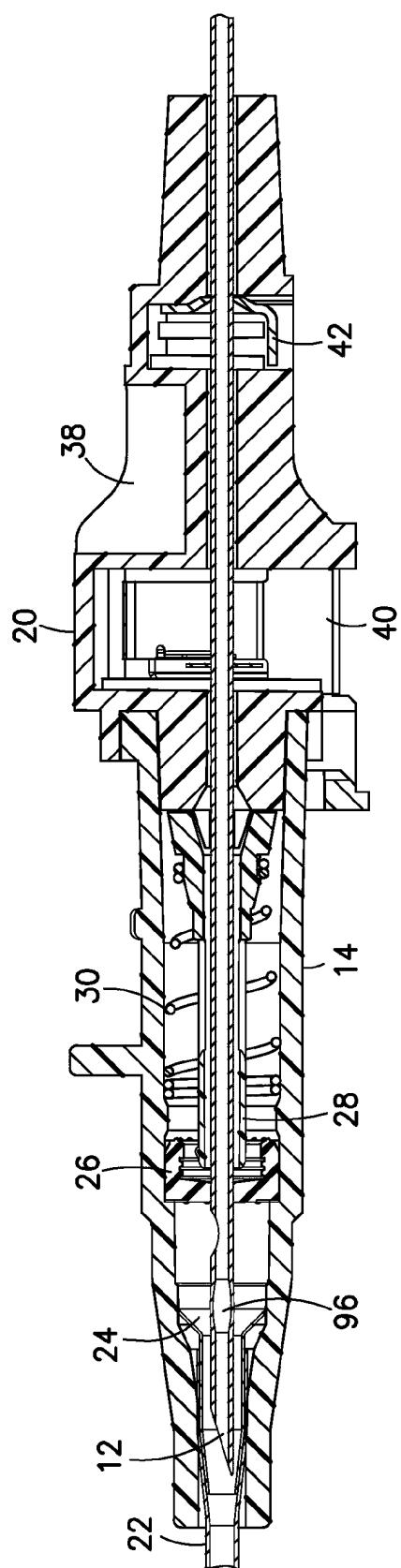


FIG.77

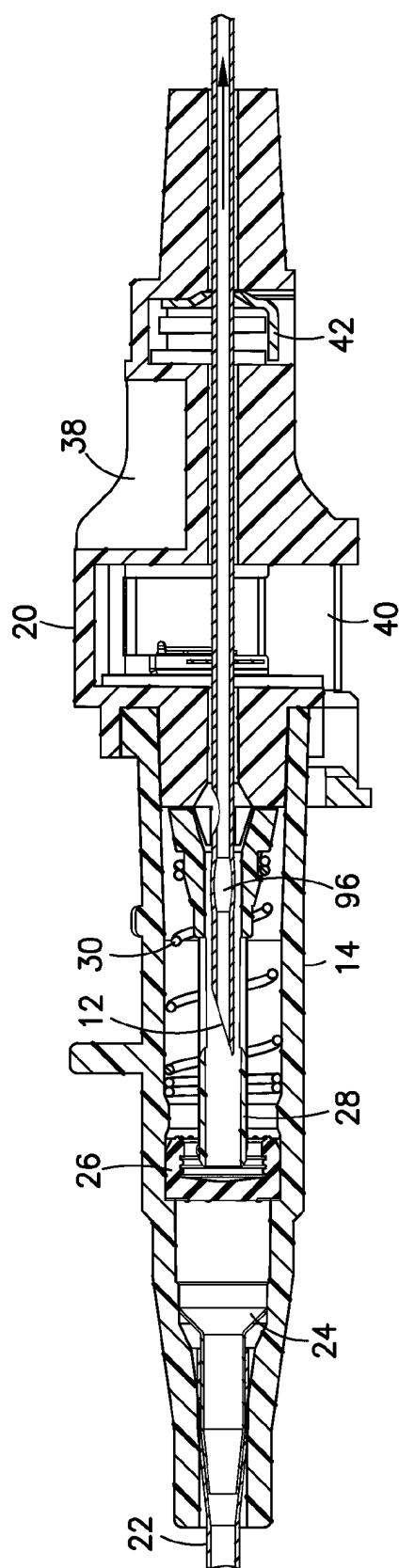
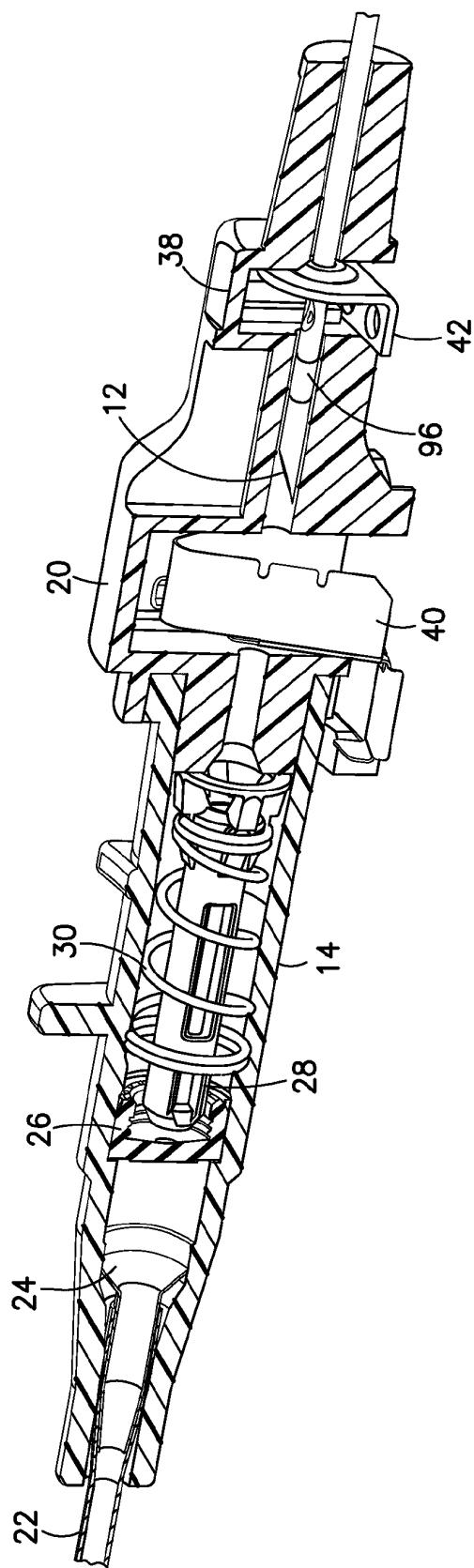


FIG.78

FIG. 79



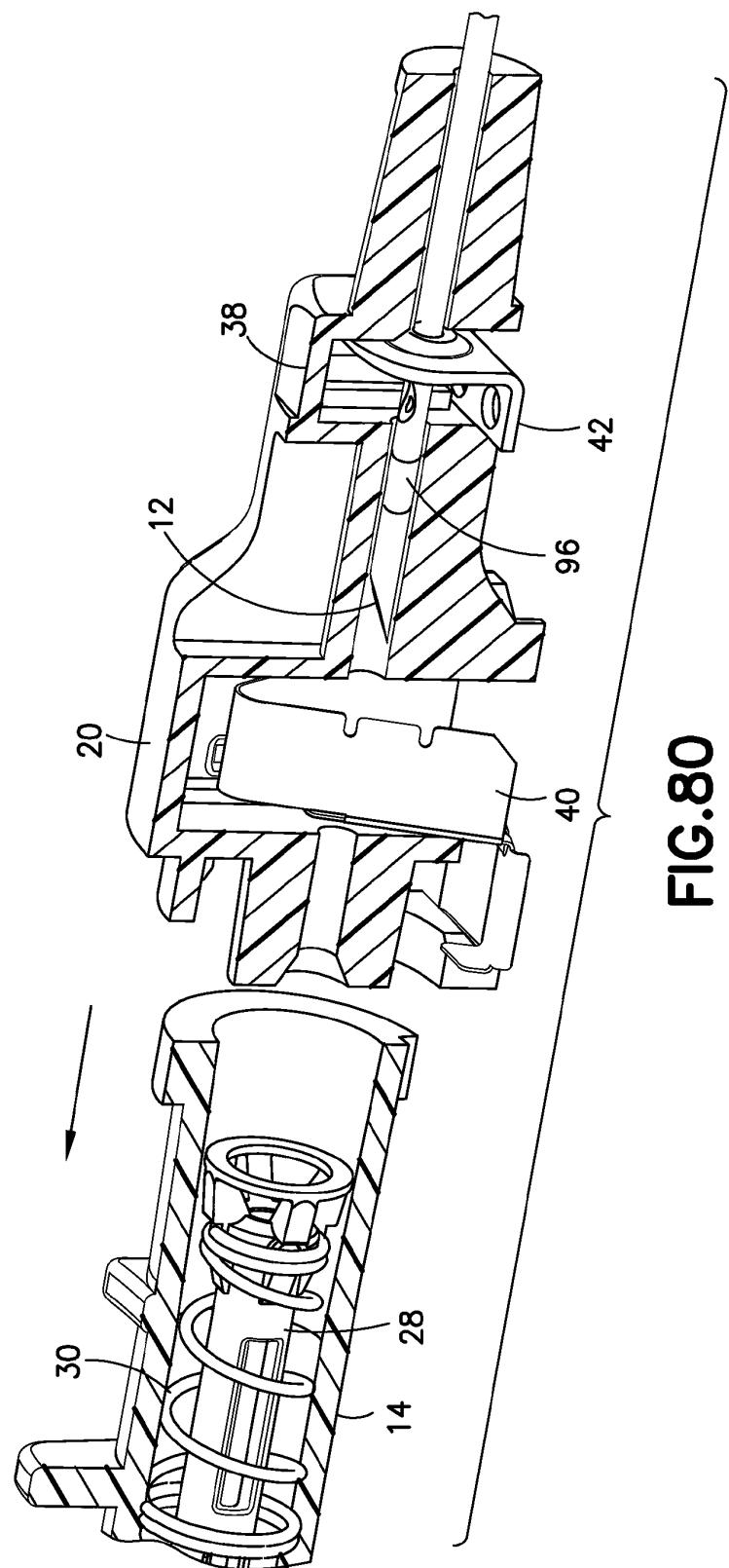


FIG.80

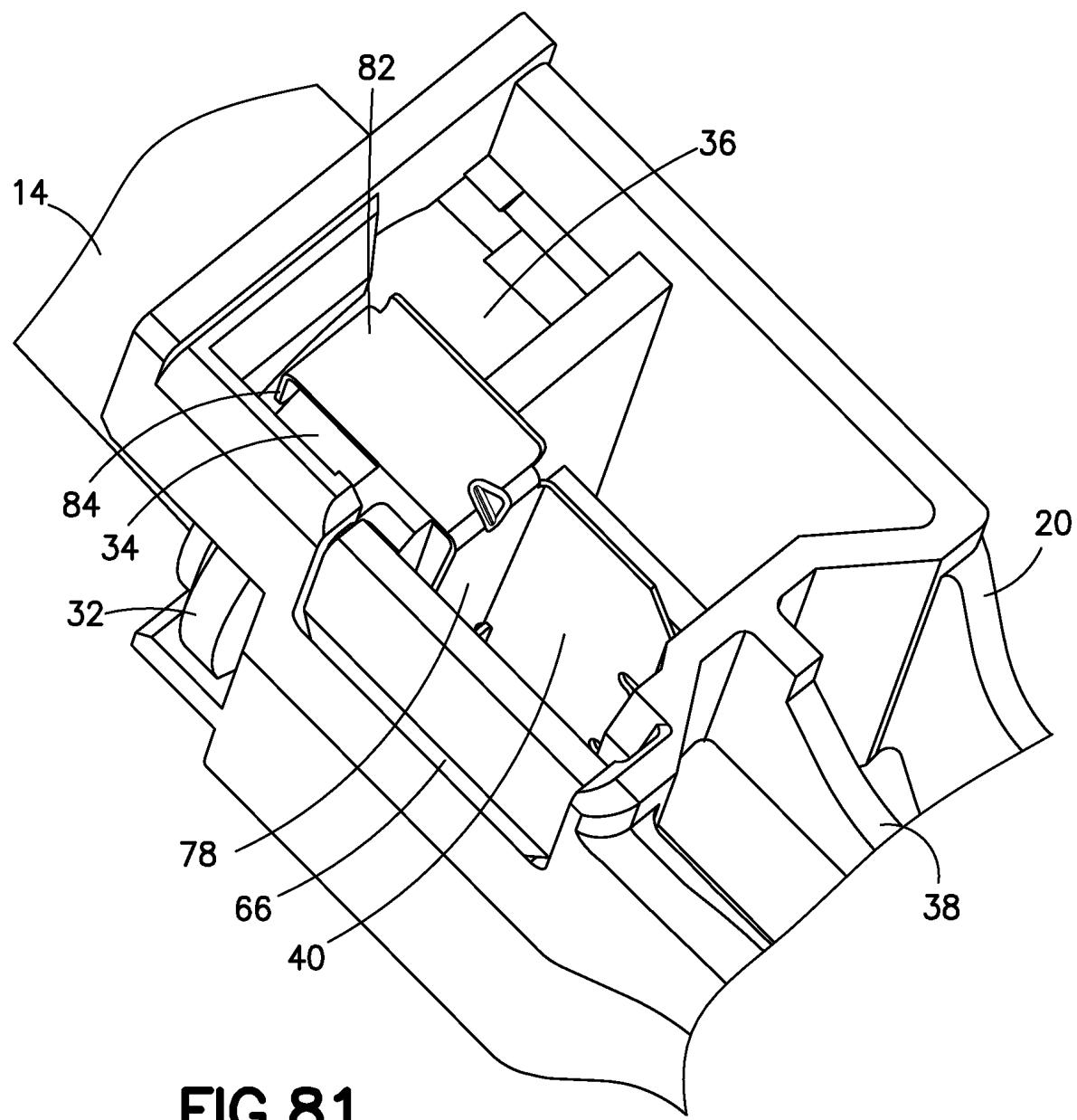


FIG.81

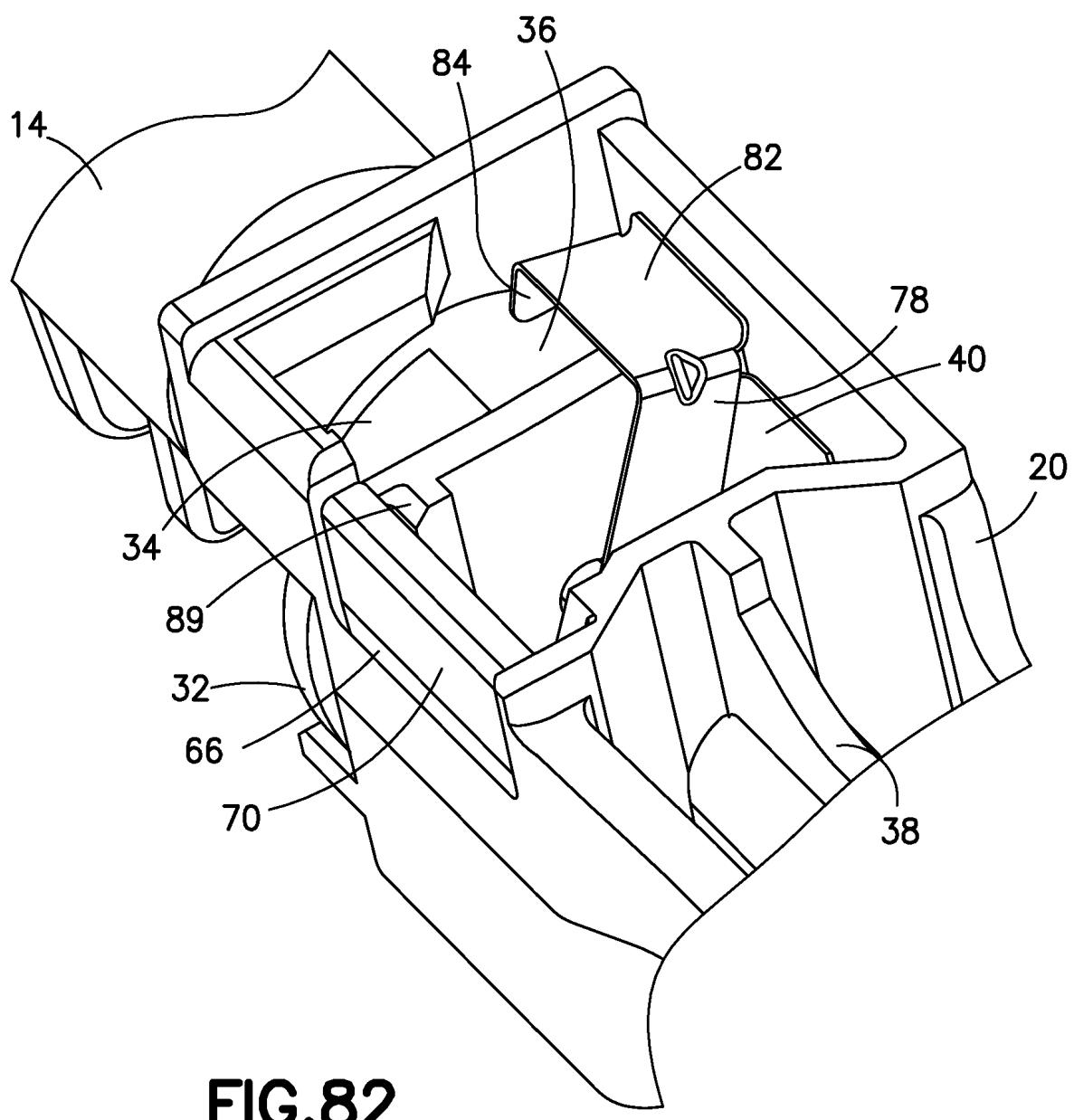
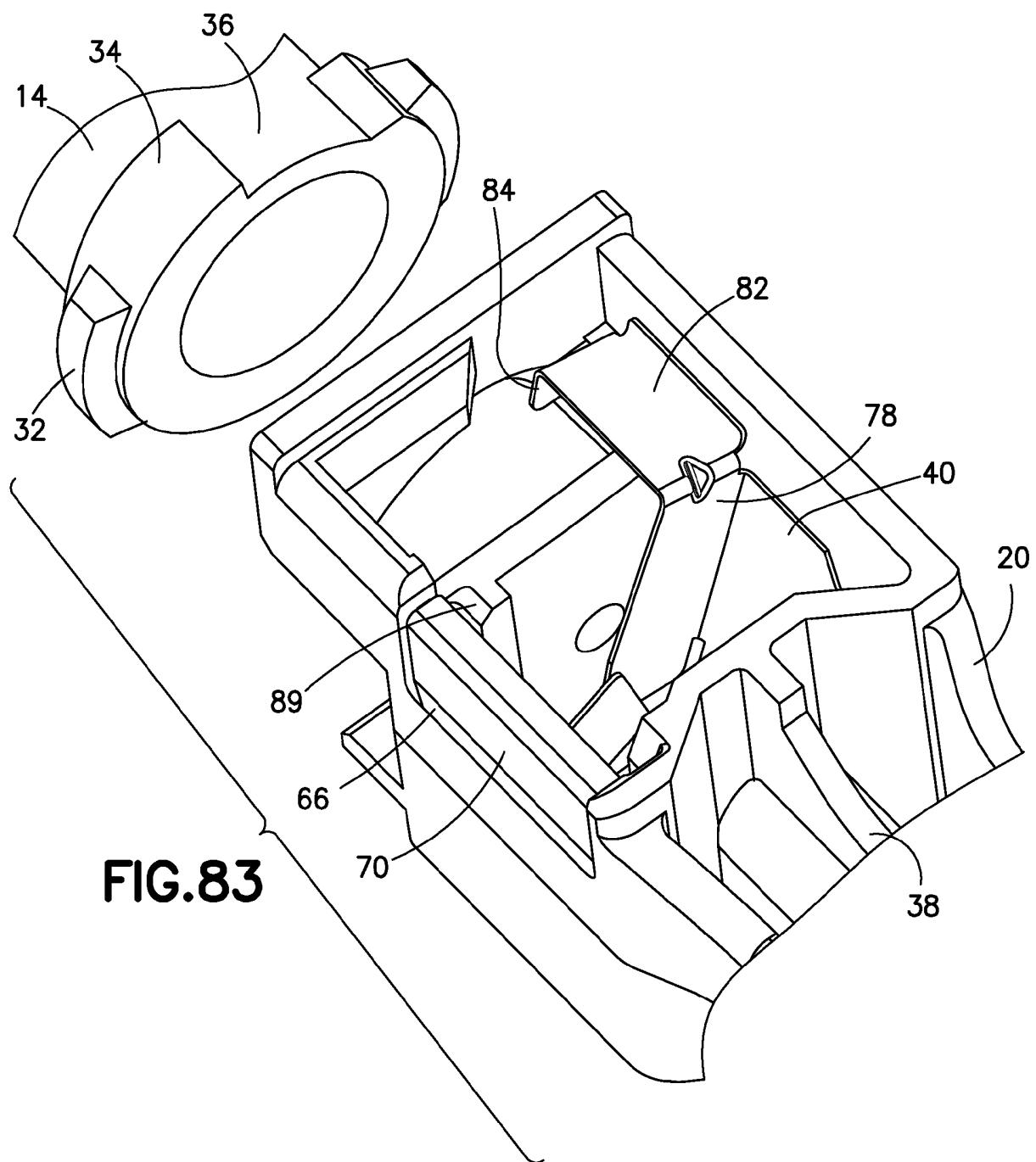


FIG.82



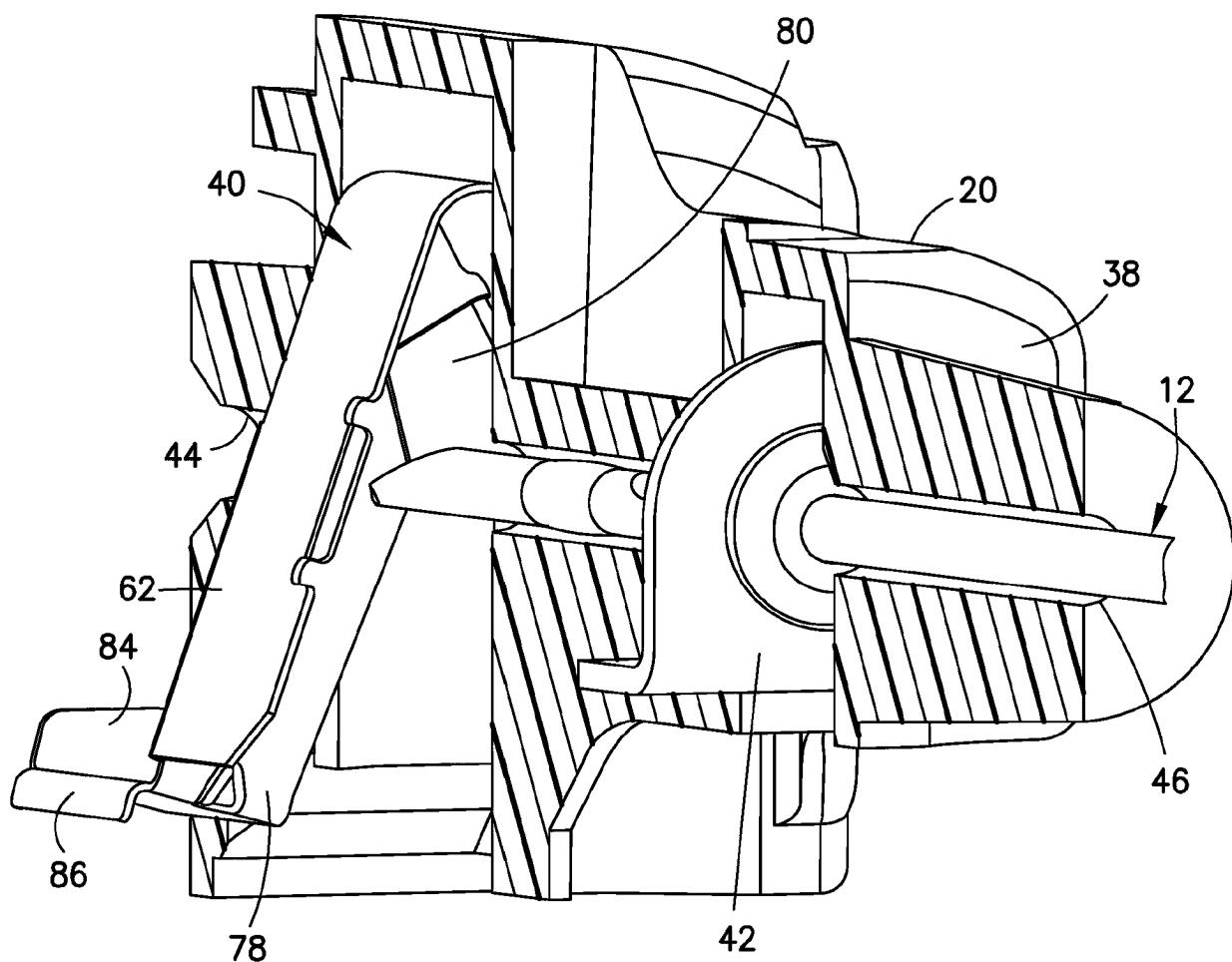


FIG.84

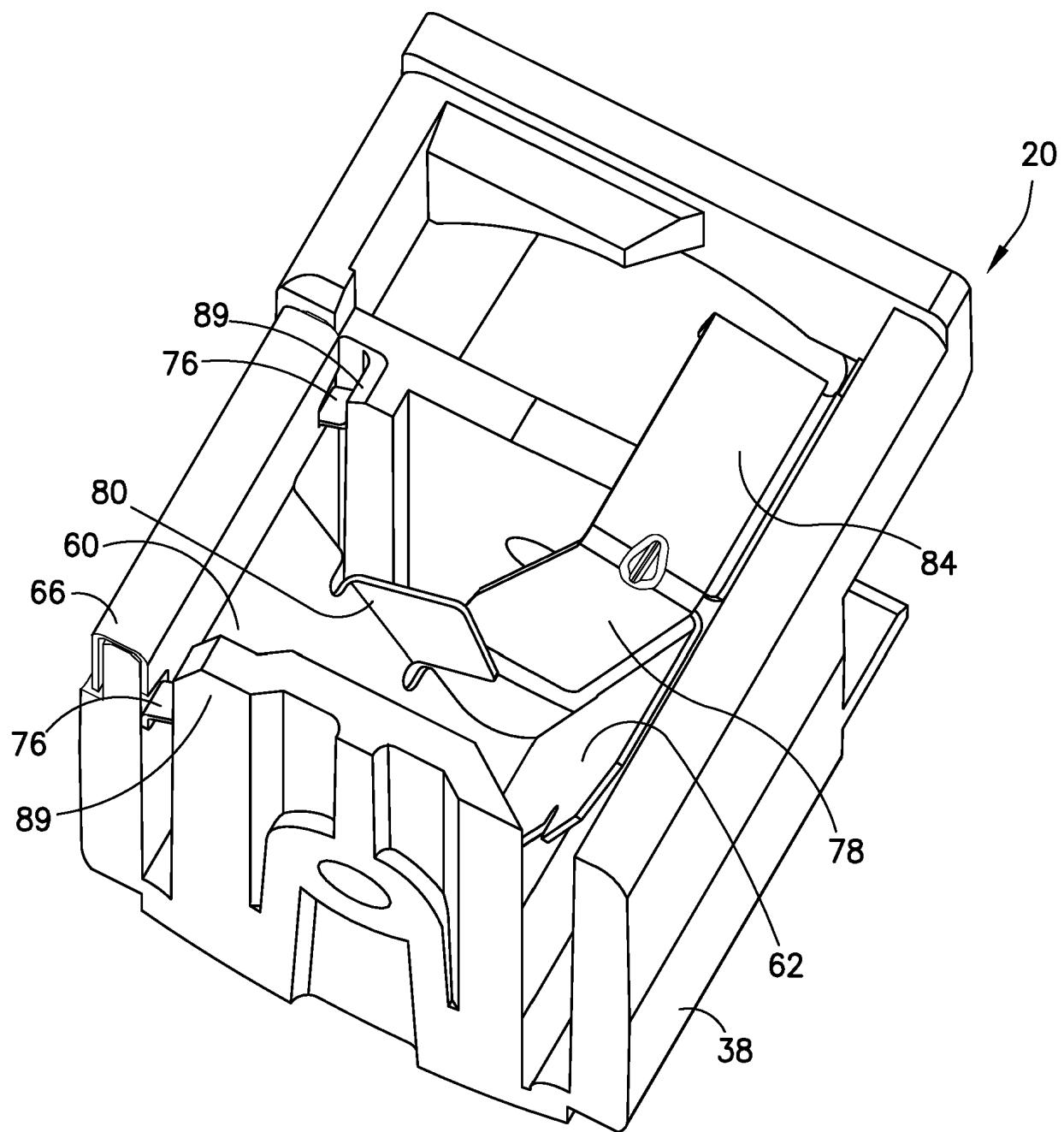


FIG.85

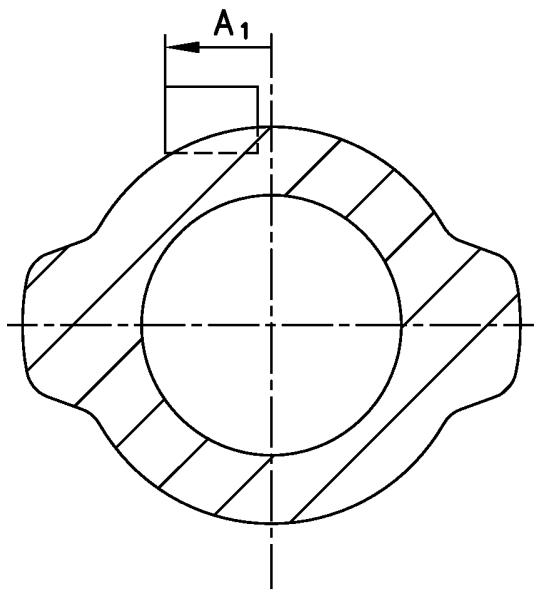


FIG.86

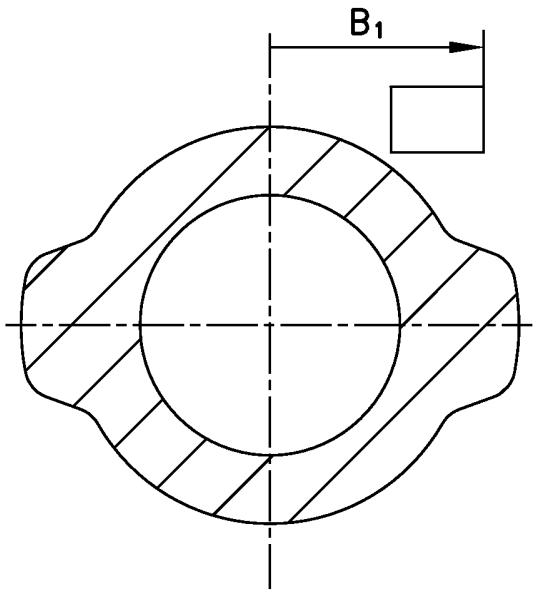


FIG.87

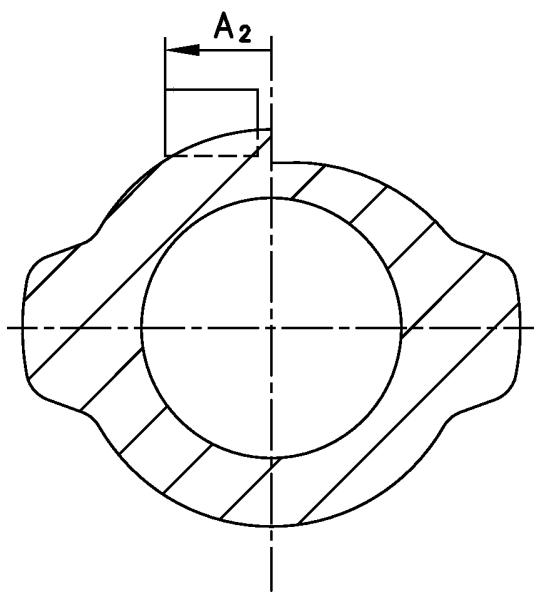


FIG.88

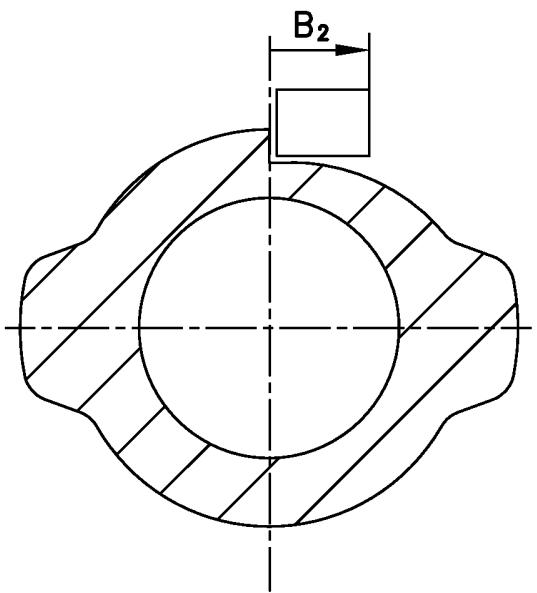


FIG.89

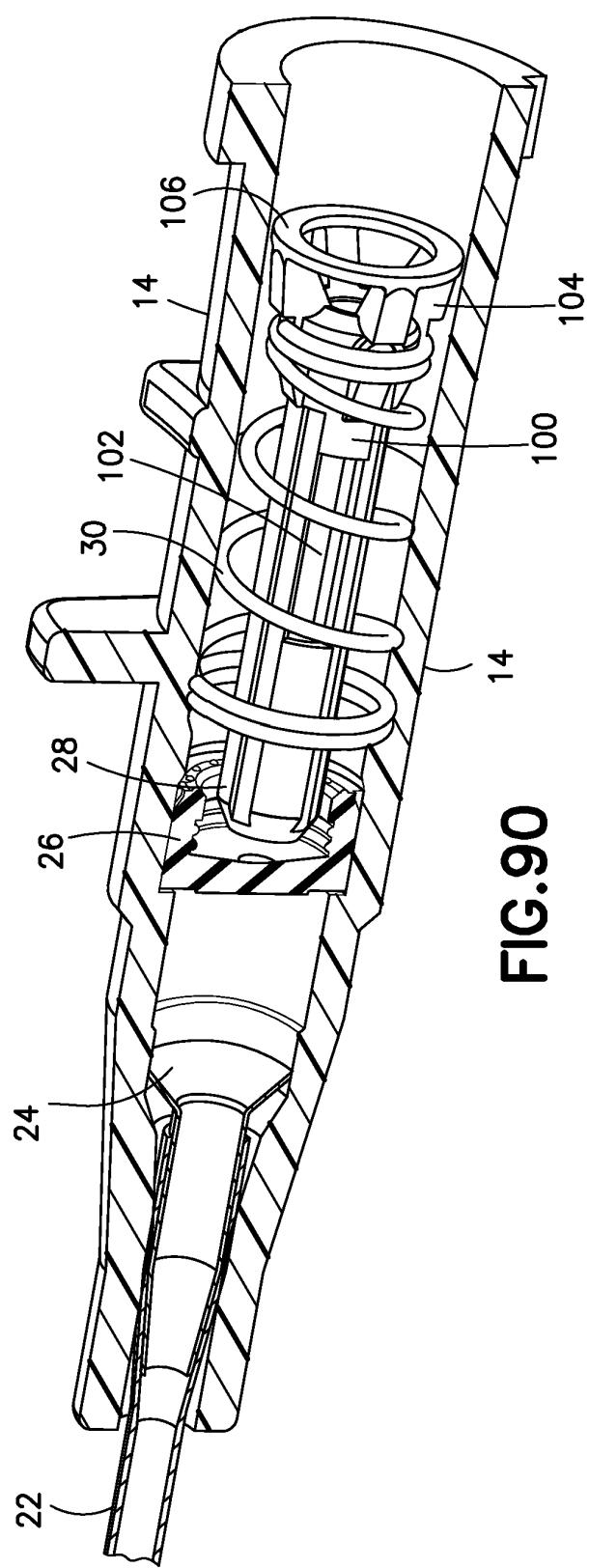


FIG. 90

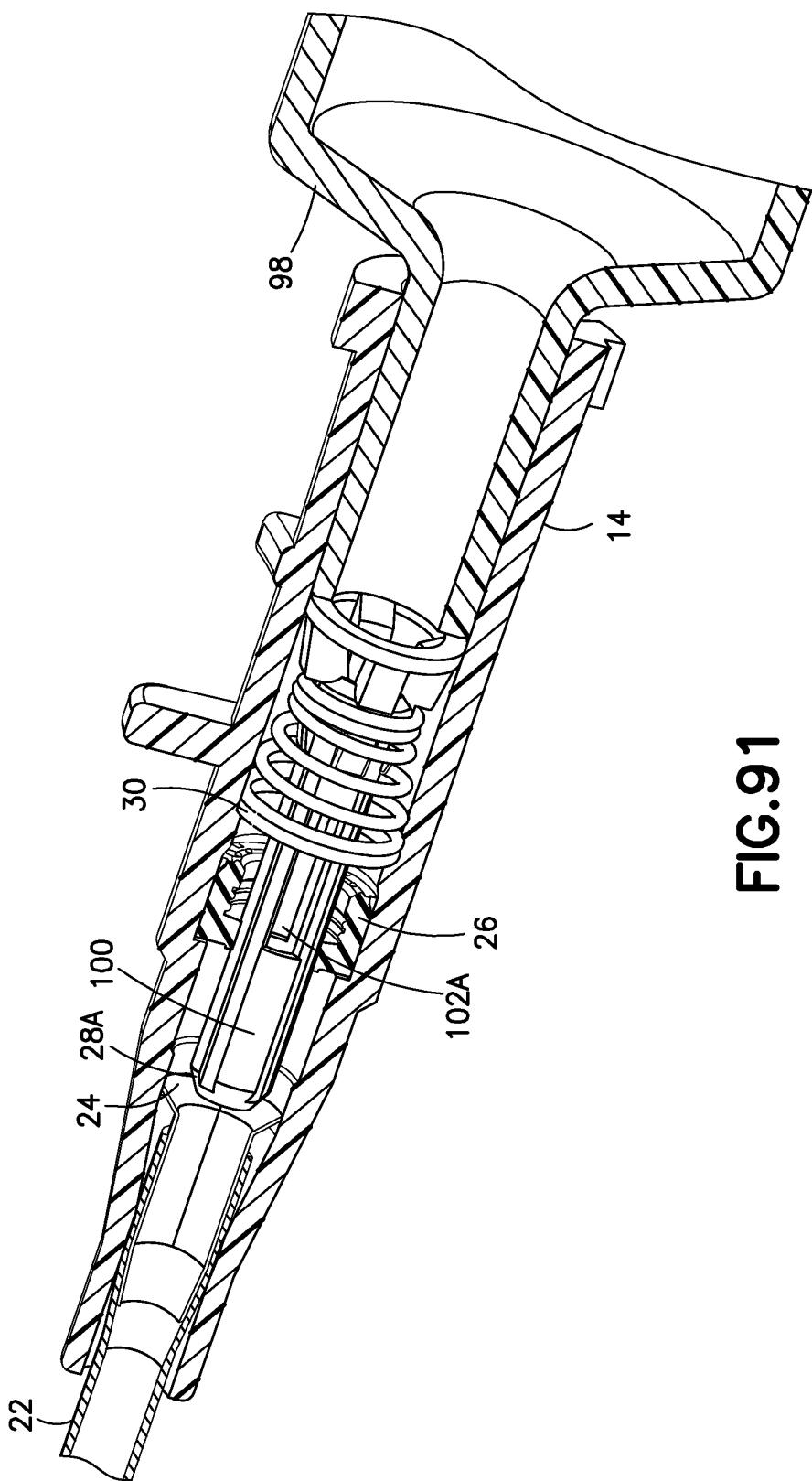


FIG.91

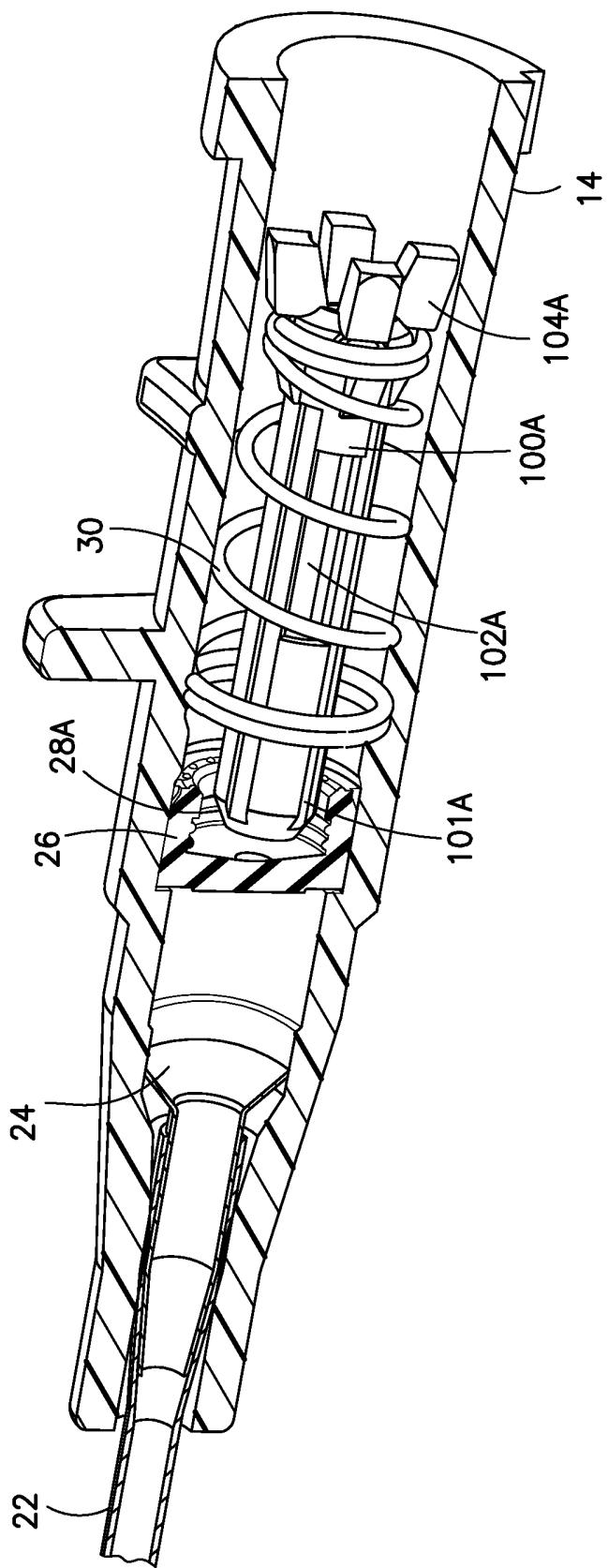


FIG.92

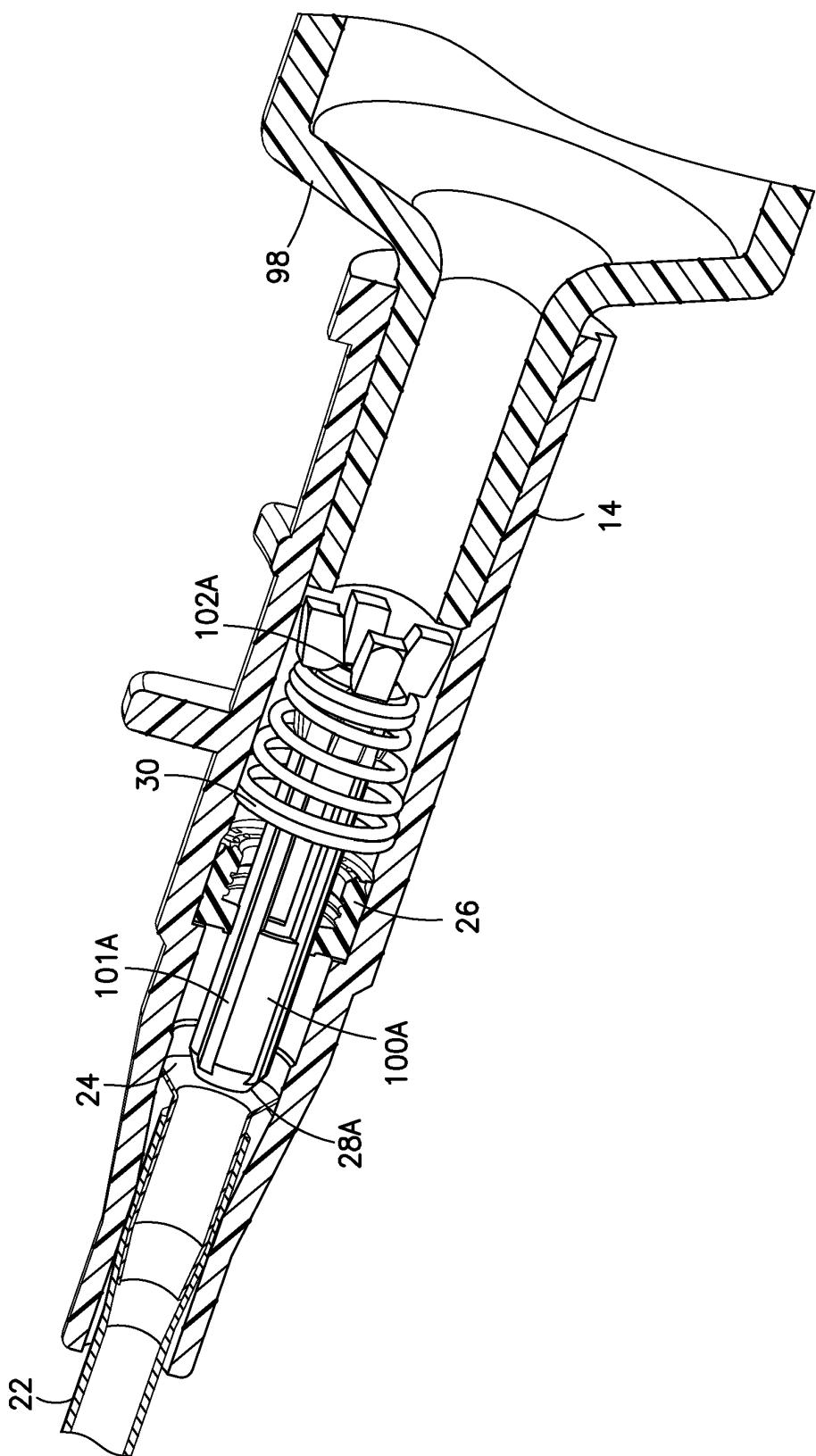
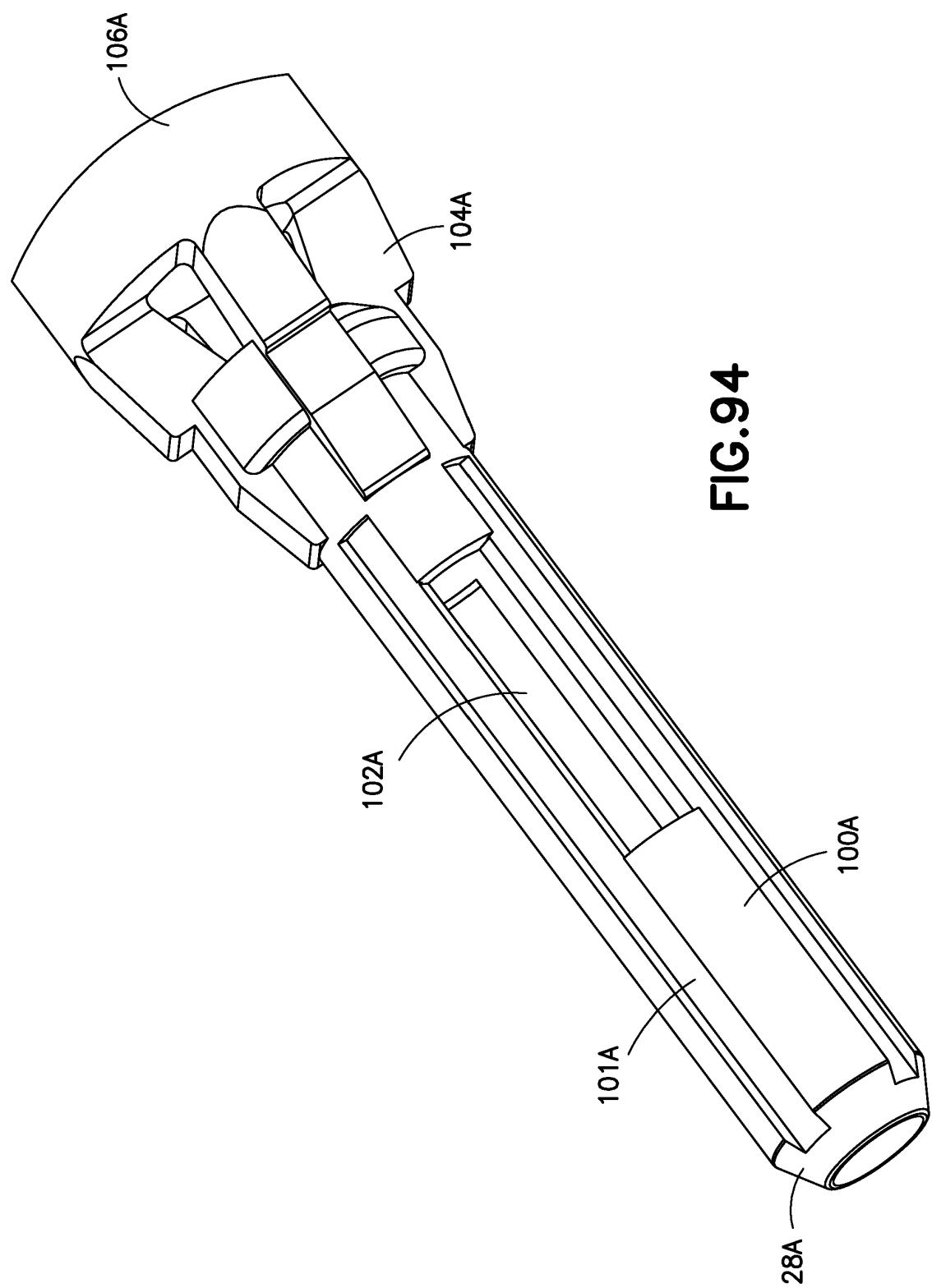


FIG.93



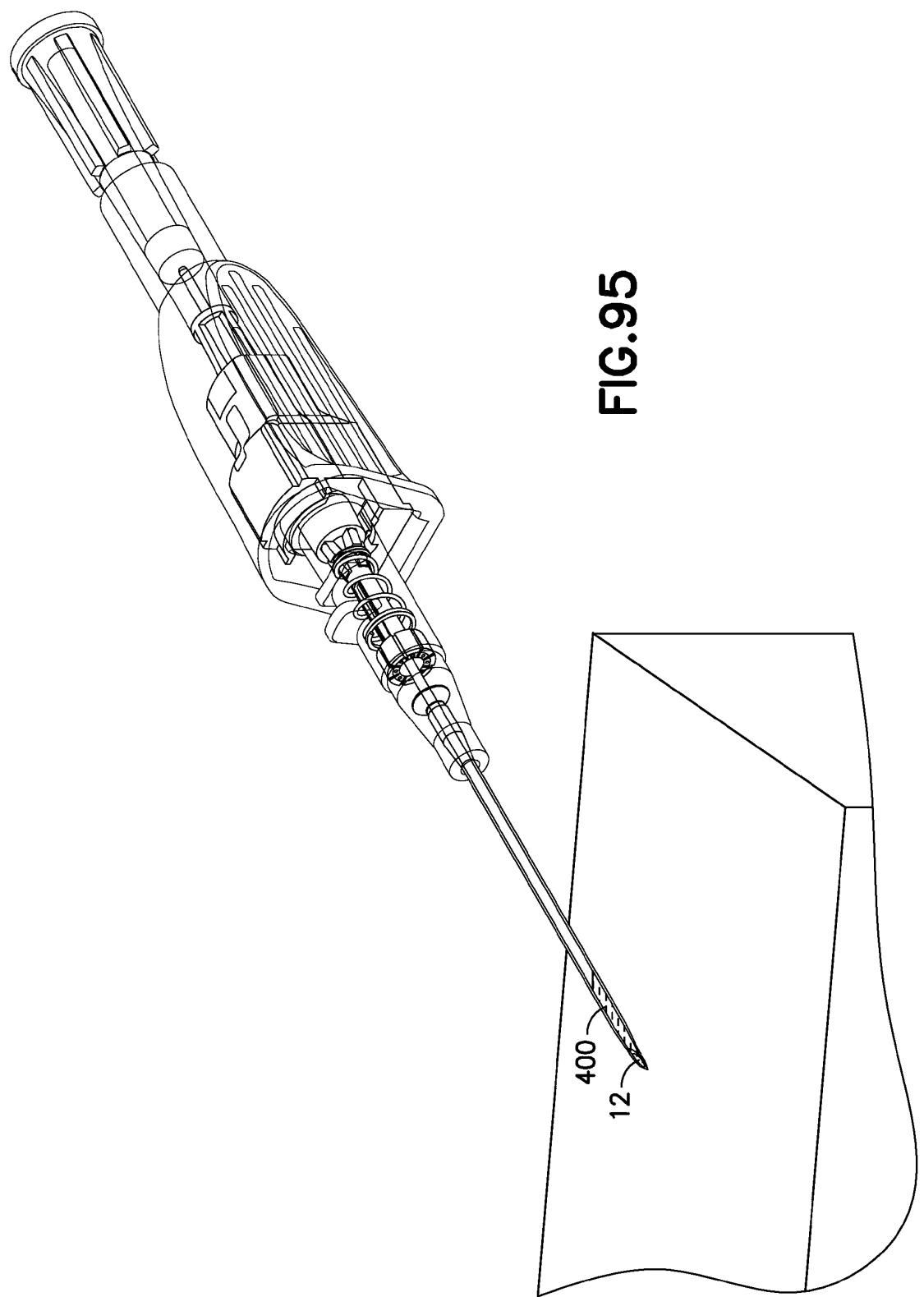


FIG.95

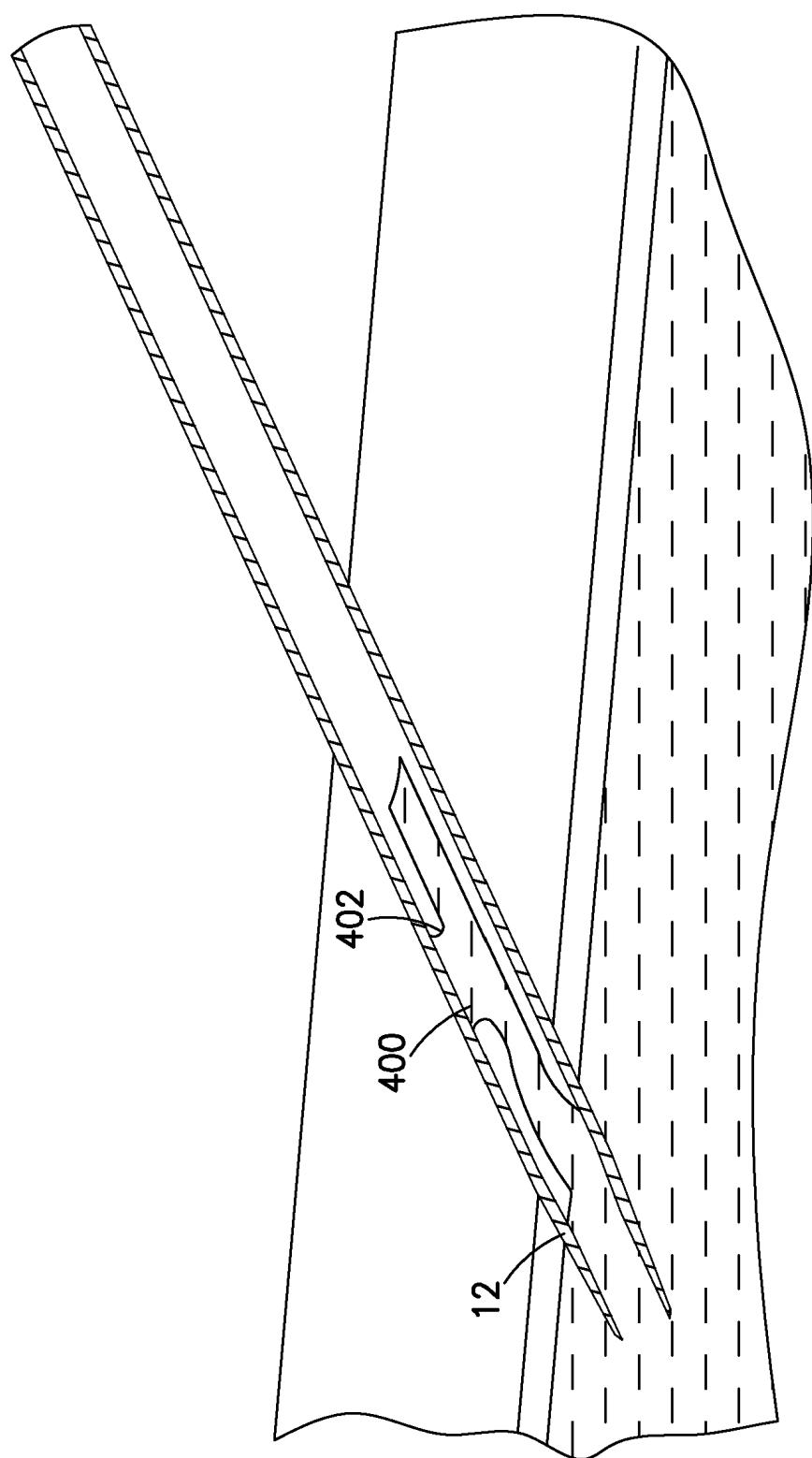


FIG.96

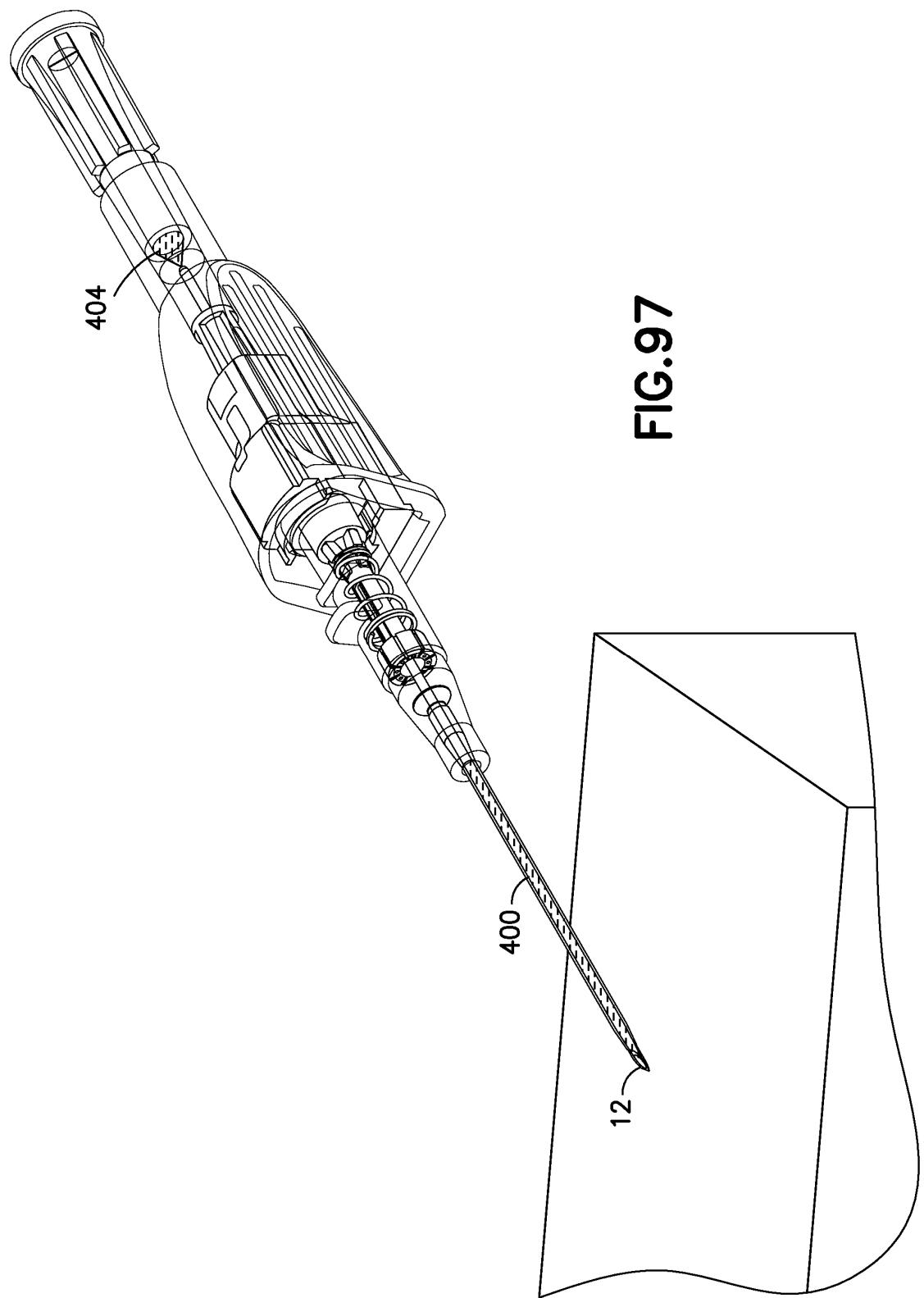
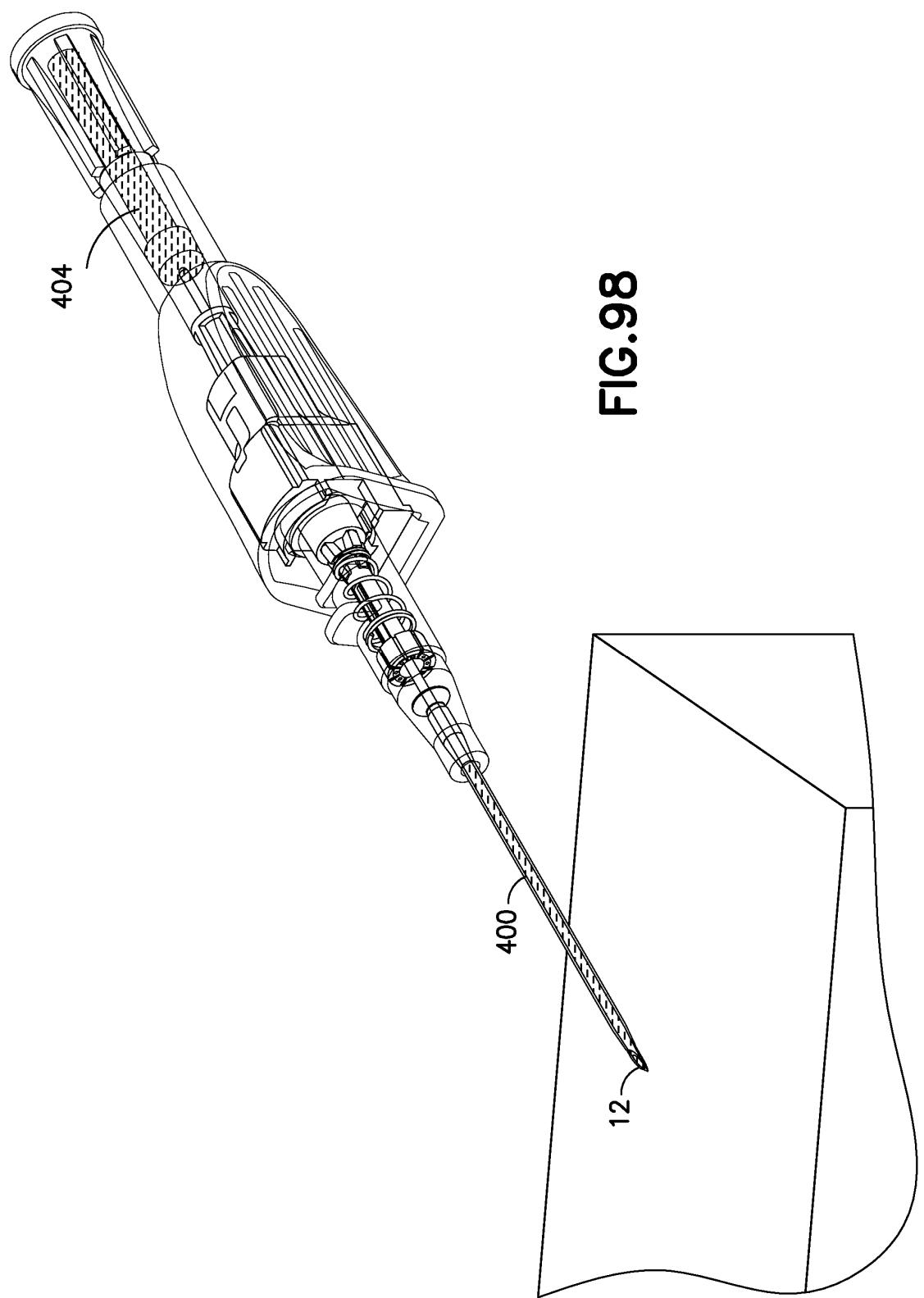


FIG.97



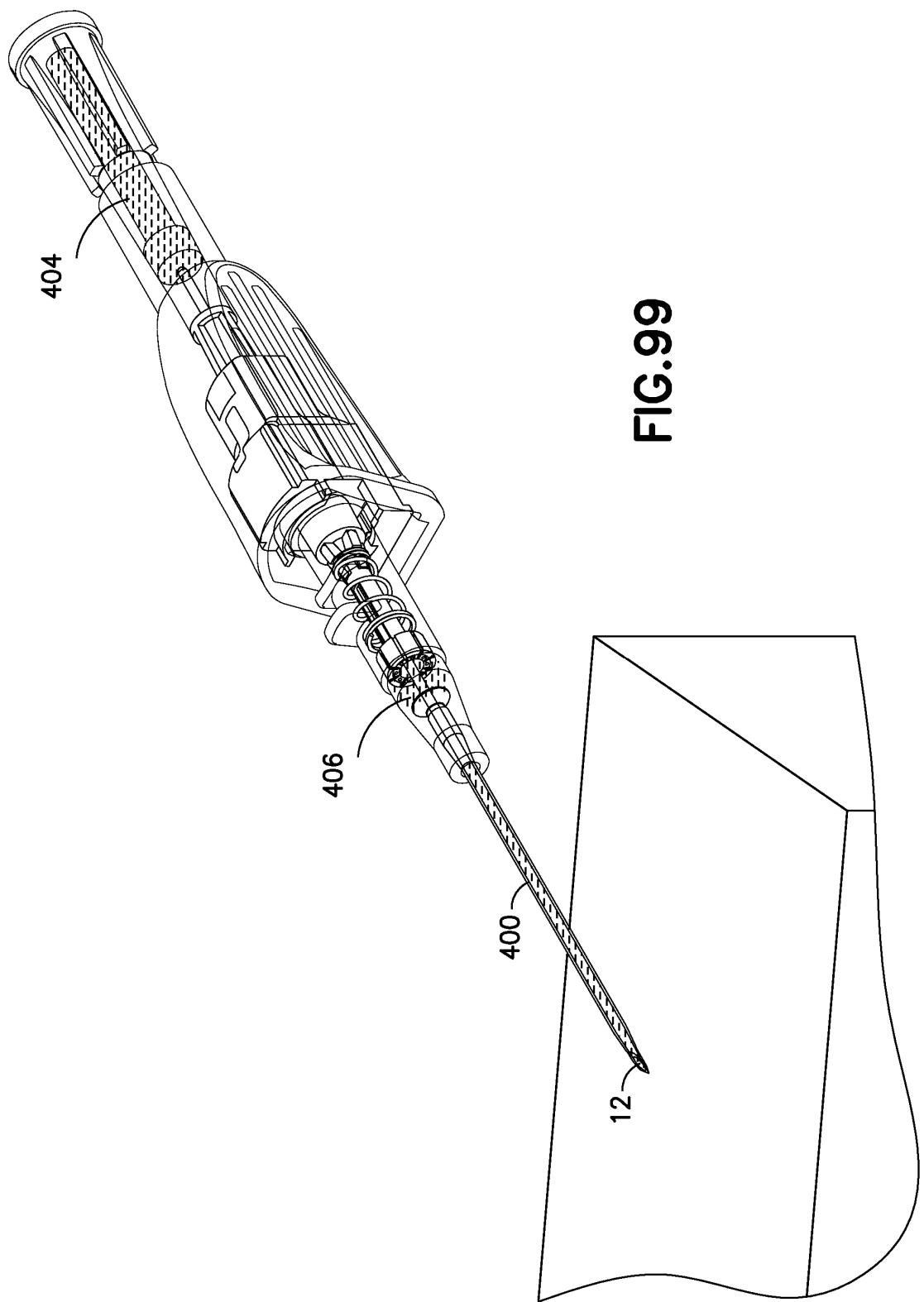


FIG.99

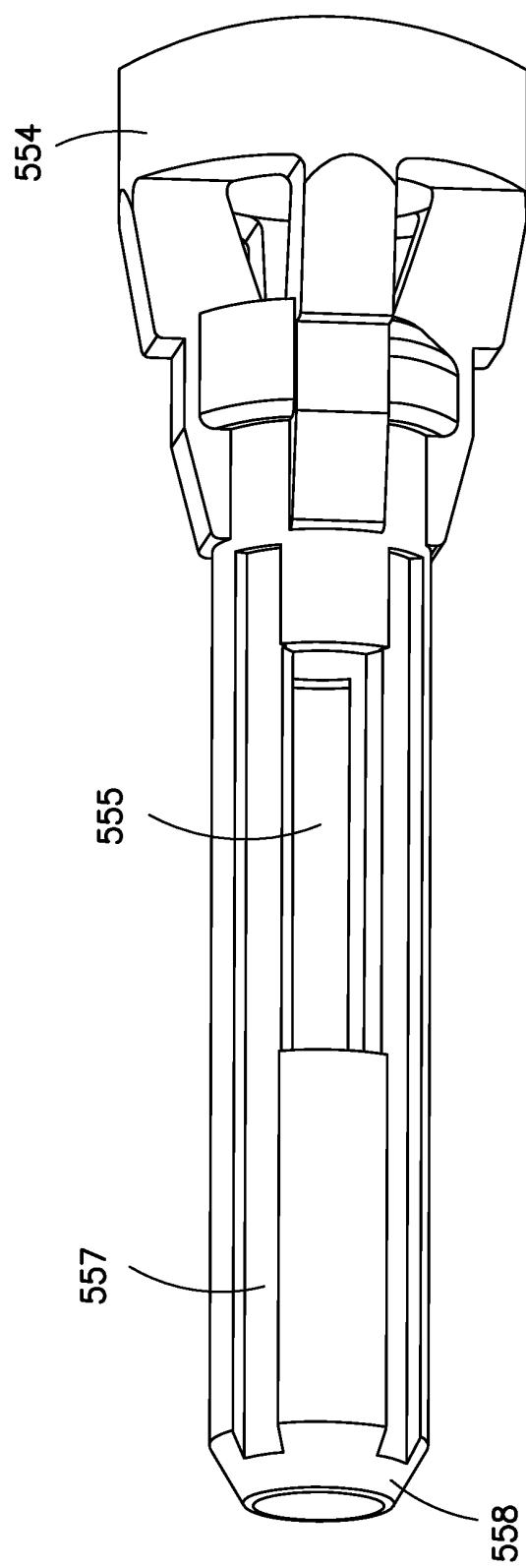


FIG. 100

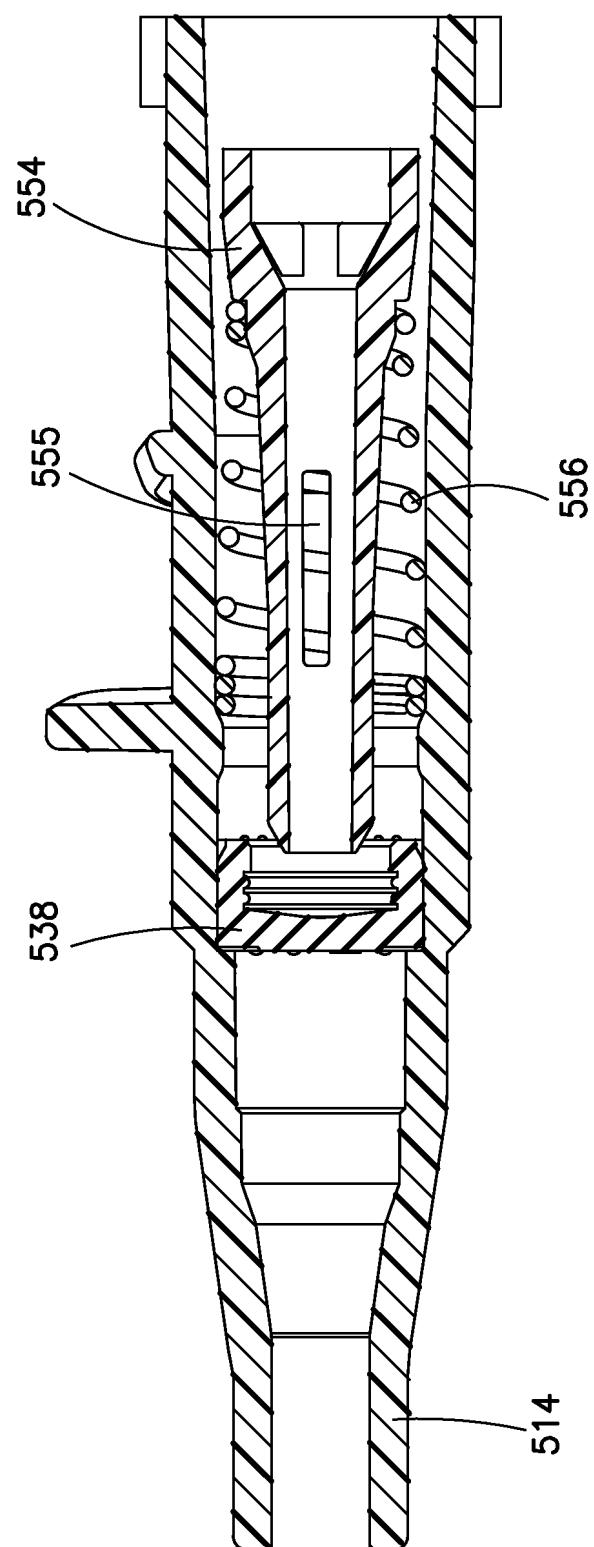


FIG. 101A

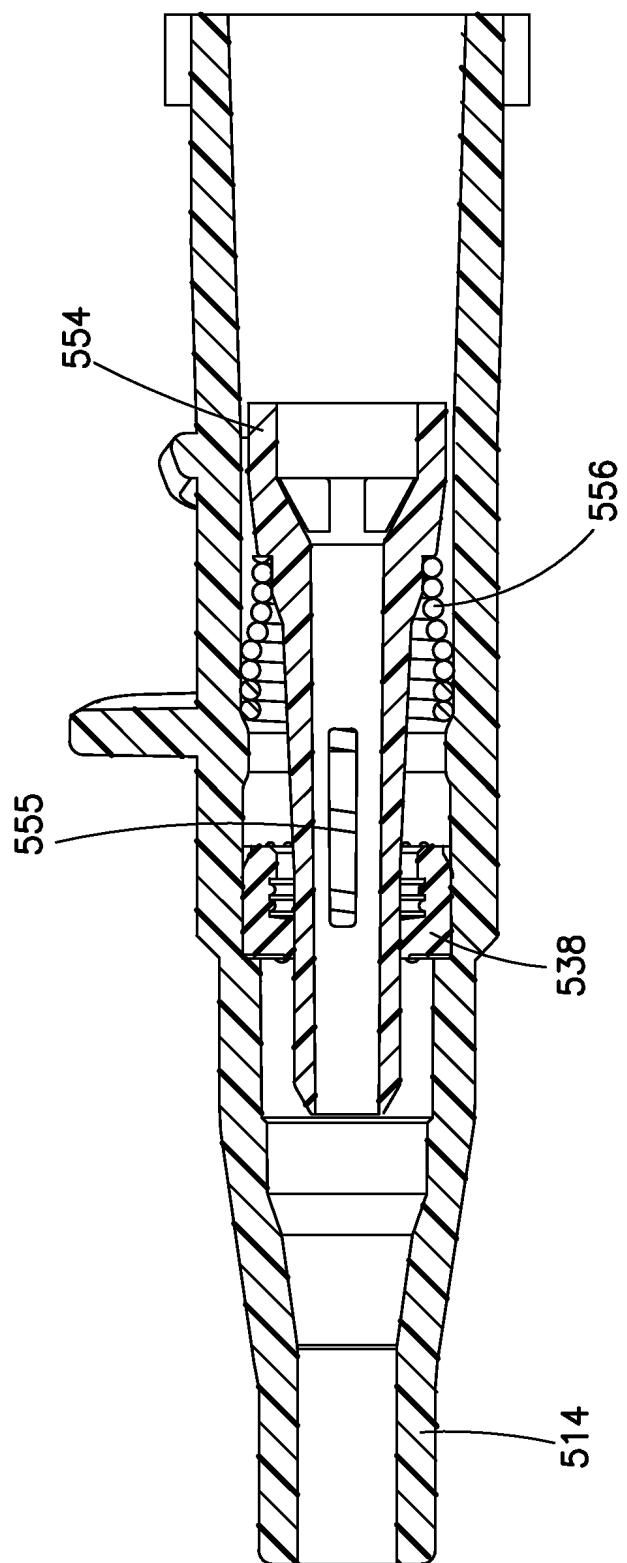


FIG. 101B

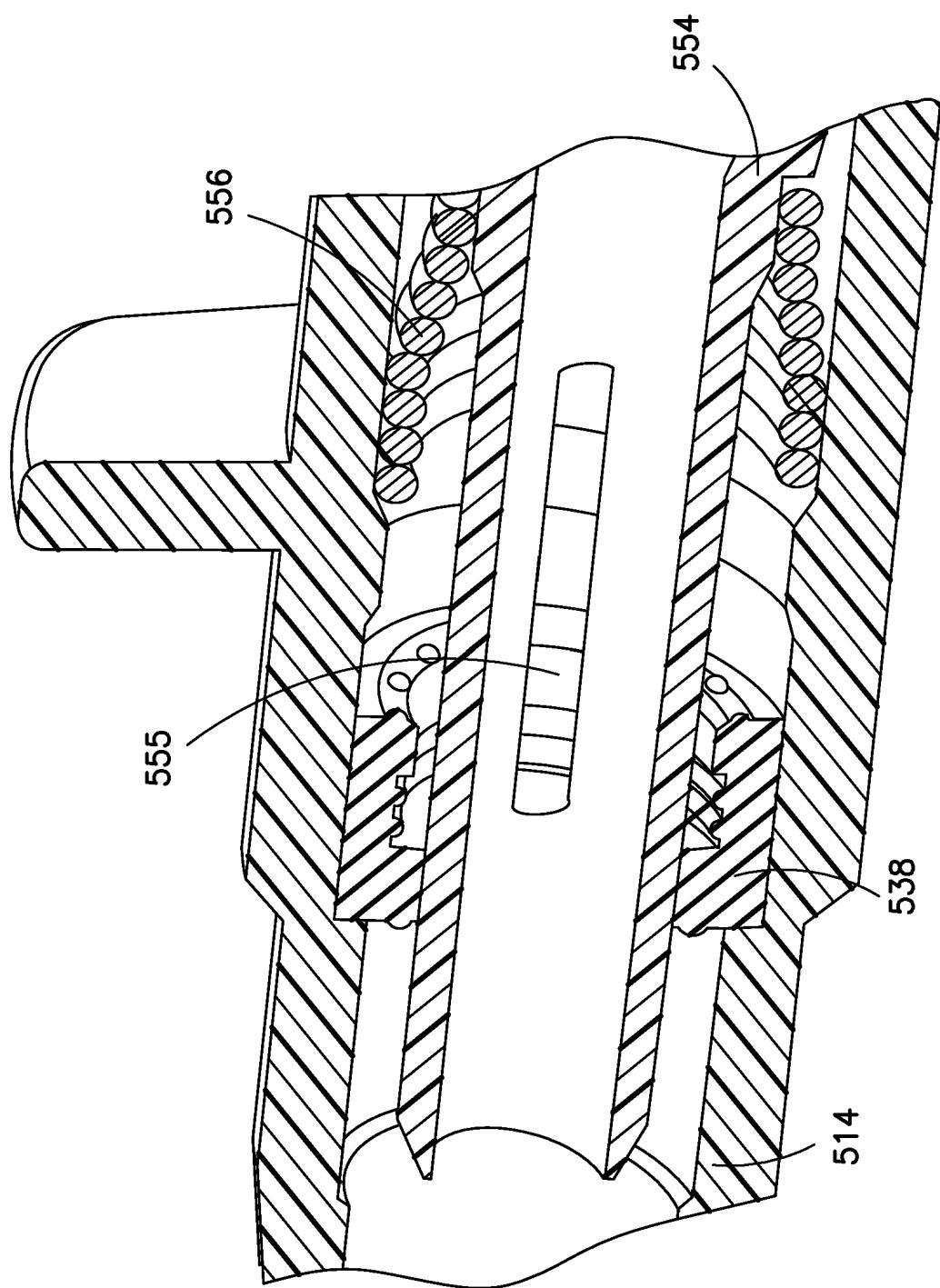


FIG. 101C

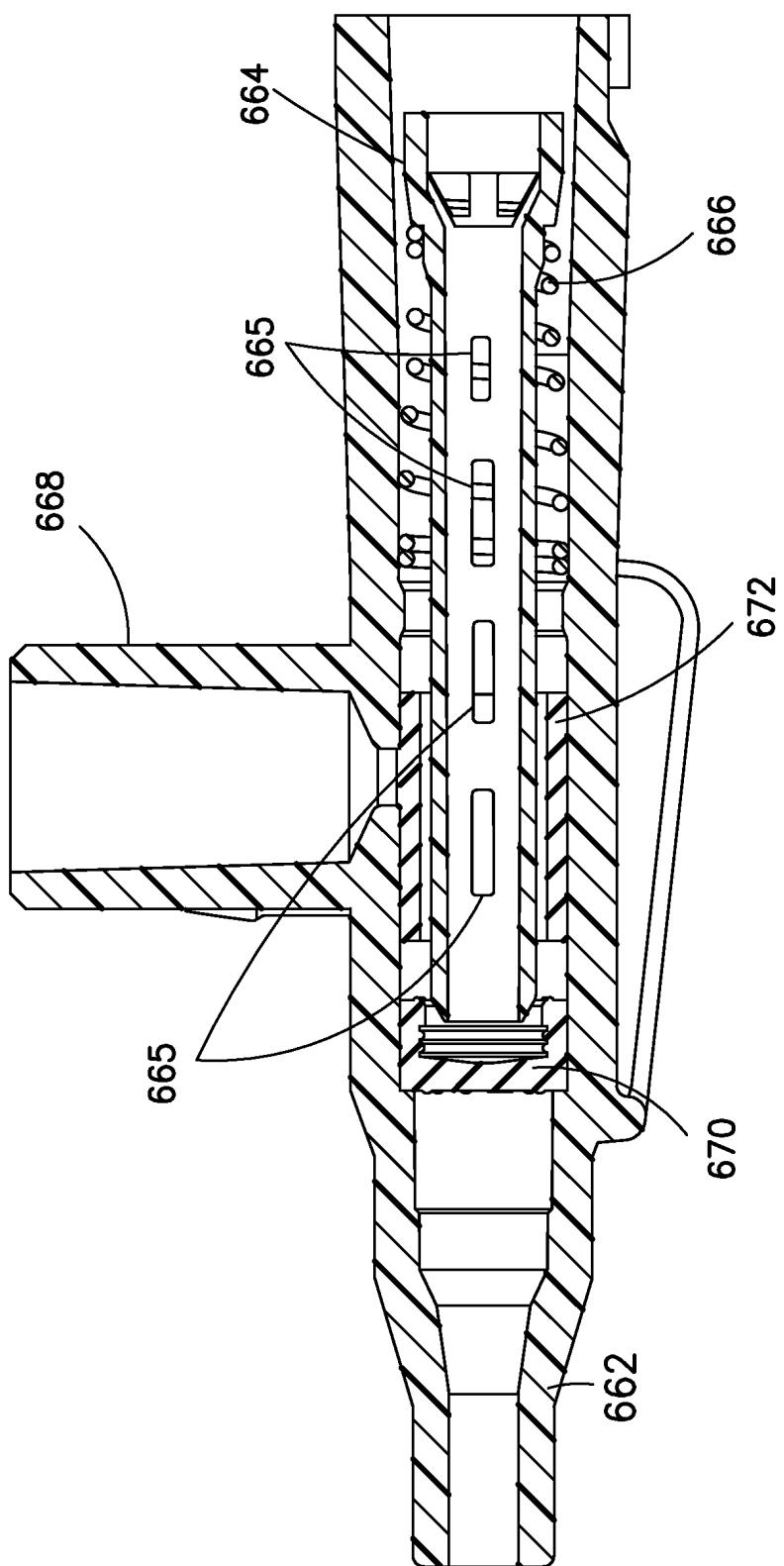


FIG. 102A

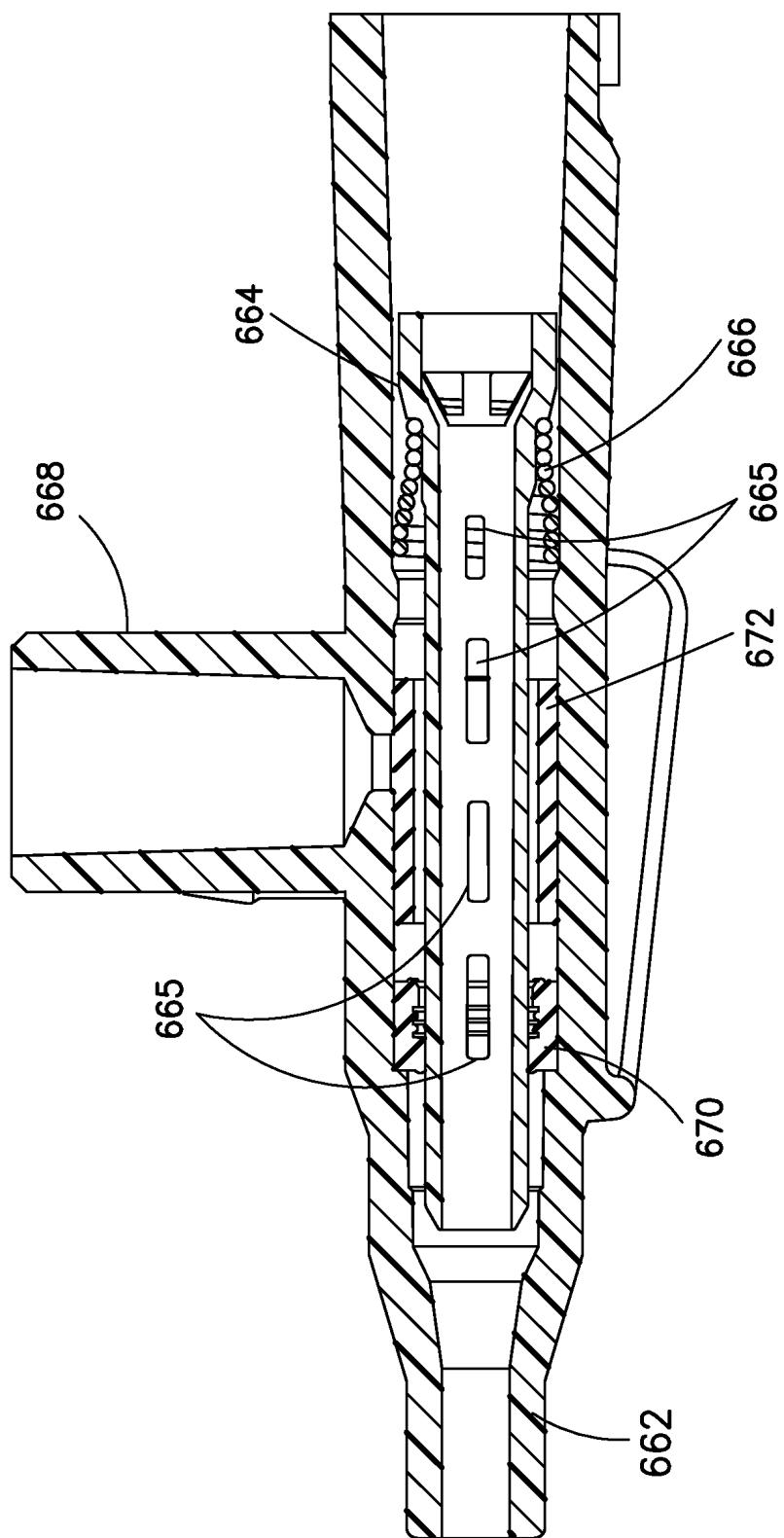


FIG. 102B

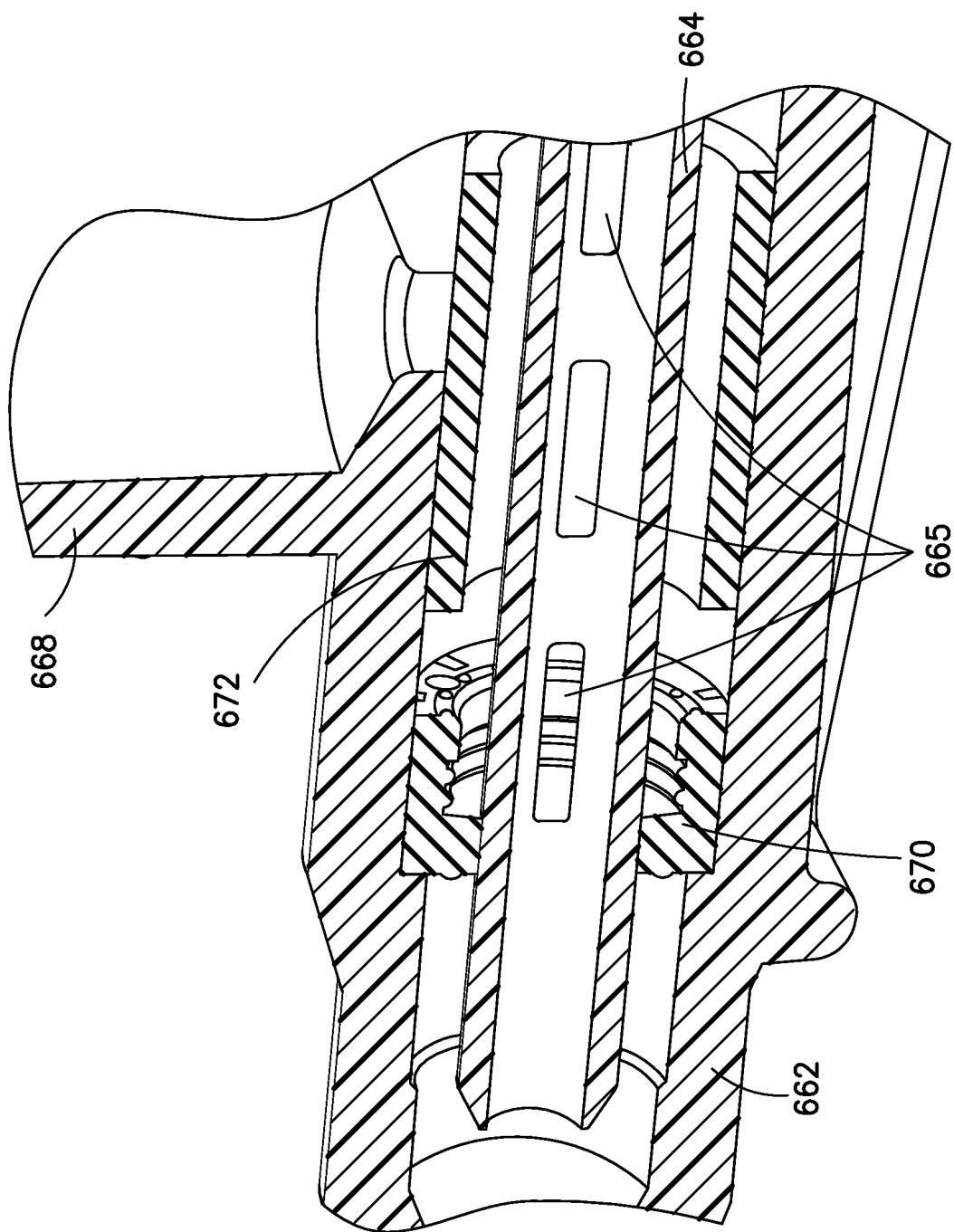


FIG. 102C