



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 930**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

B65D 63/00 (2006.01)

B29C 65/56 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06764901 .2**

96 Fecha de presentación : **05.07.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1909881**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.04.2008**

54 Título: **Aparato para fijar una vía a un paciente.**

30 Prioridad: **13.07.2005 GB 0514424**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.05.2009

73 Titular/es: **Sull Limited**
Chatham House, Bowling Green Close, Putney
London SW15 3TE, GB

72 Inventor/es: **Spinoza, Marc, Howard**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 319 930 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).

ES 2 319 930 T3

DESCRIPCIÓN

Aparato para fijar una vía a un paciente.

5 La presente invención se refiere al campo de los medios de sujeción y, en particular, a unos medios de sujeción médicos o quirúrgicos para fijar las posiciones de vías médicas.

10 Los documentos EP-B-1007430 y EP-A-1512640 describen unos aparatos para bloquear de forma simple y efectiva la posición de una vía, como por ejemplo un tubo o un cable, y en particular para fijar una vía con relación a un paciente dentro del cual la vía es insertada. El dispositivo, que se describe con mayor detalle en las líneas que siguen con relación a las Figs. 1 y 11 a 13, consta de un manguito a través del cual la vía pasa. La compresión del manguito en el sentido longitudinal ensancha el manguito radialmente, posibilitando que la vía se deslice libremente a través del manguito. Al liberar la compresión, el manguito se alarga y se constriñe radialmente, sujetando la vía e impidiendo el desplazamiento de la vía con respecto al manguito. Cualquier tensión adicional aplicada a la vía o al propio manguito comprime el agarre del manguito alrededor de la vía constriñendo aún más el movimiento de la vía.

15 El manguito puede estar provisto de unos medios de sujeción para sujetar el manguito y para sujetar la vía, directamente a un paciente y/o a un equipamiento, como por ejemplo una cama o un dispositivo de vigilancia, asociado con el paciente. Los medios de fijación pueden consistir, por ejemplo, en unas lazadas de sutura para posibilitar que la vía sea suturada en un paciente o una venda u otro elemento de recubrimiento de una herida o los medios de fijación pueden consistir en unos medios adhesivos, como por ejemplo un soporte elástico adhesivo. En una forma de realización adicional, los medios de fijación pueden consistir en unos medios de fijación del manguito a una correa o a una máscara, la cual puede ser fijada alrededor del paciente o a un elemento del equipamiento.

20 Como podrá apreciar la persona experta en la materia, dicho aparato tiene un gran número de usos para la fijación de diferentes tipos de vías. Un uso de este tipo puede ser la fijación de un tubo de respiración a un bebé recién nacido.

25 Se ha observado que, en algunas formas de realización, puede ser difícil acceder a los extremos del manguito para comprimir el manguito y posibilitar el movimiento de la vía. En particular, pueden necesitarse dos manos para comprimir el manguito o para comprimir un extremo del manguito mientras se mantiene quieto el otro. En algunas situaciones, aunque puede no ser necesario acceder de forma directa a ambos extremos del manguito, el manguito puede estar situado en un espacio confinado. Por ejemplo, puede ser difícil acceder al aparato fijado a un tubo de respiración destinado a un bebé recién nacido en una embocadura, dado que los componentes pueden ser bastantes pequeños y situarse en íntima proximidad con la cara del bebé.

30 De acuerdo con un aspecto, se proporciona, de acuerdo con lo expuesto, un aparato para fijar una vía que consta de un manguito de longitud variable susceptible, cuando se alarga, de sujetar la vía y cuando se acorta de deslizarse a lo largo de la vía, constando así mismo el dispositivo de unos medios de liberación dispuestos para acortar el manguito tras la aplicación de una fuerza compresora sobre los medios de liberación en una dirección sustancialmente transversal a la dirección longitudinal del manguito.

35 De modo ventajoso, la liberación de unos medios de liberación para comprimir el manguito posibilita una más fácil liberación de la vía respecto del manguito. En particular se ha descubierto que la aplicación de un movimiento transversal de "pinzamiento" sobre un medio de liberación resulta más fácil de llevar a cabo, especialmente con una sola mano, que la aplicación de una presión longitudinal directa para provocar el acortamiento del manguito. Así mismo, la provisión de unos medios de liberación puede permitir la liberación del manguito sin que se requiera que el operador acceda a ambos extremos del manguito. Esto puede ser particularmente ventajoso si el manguito está situado en un lugar inaccesible, por ejemplo fijado a un tubo respiratorio de un bebé, cuando puede ser difícil o molesto para el paciente acceder al extremo del manguito próximo a la cara.

40 En una forma de realización preferente, el medio de liberación consta así mismo de un medio de presión dispuesto para presionar la vía hasta una posición prolongada. El medio de presión puede proporcionar una fuerza adicional de alargamiento del manguito y de esta forma proporcionar un agarre adicional para el manguito sobre la vía. El medio de presión puede estar conformado de manera integral con el medio de liberación, por ejemplo, el medio de liberación puede estar fijado al manguito de tal forma que transmita una fuerza de presión sobre el manguito. En una forma de realización alternativa, el medio de liberación puede constar, por ejemplo de un resorte fijado a ambos extremos del manguito y dispuesto de forma que el manguito se sitúe a lo largo del eje geométrico del resorte.

45 En una forma de realización, el aparato puede así mismo constar de un medio para fijar el aparato directamente a un paciente.

50 En una forma de realización alternativa, el aparato consta así mismo de unos medios para fijar el aparato a un mueble o a un equipamiento asociado a un paciente, por ejemplo a la cama de un paciente o para vigilar el equipamiento fijado a o asociado con el paciente. De esta forma, el aparato puede quedar fijado con respecto al paciente sin tener que fijar el aparato directamente al mismo paciente.

55 De modo preferente, el medio de liberación puede ser manejado desde un extremo del manguito. Ello puede posibilitar que una vía sea liberada por un facultativo que acceda solo a un extremo del manguito.

ES 2 319 930 T3

En una forma de realización adicional, el medio de liberación puede ser manejado desde uno u otro extremo del manguito, por tanto, el medio de liberación puede ser manejado desde uno u otro extremo, según convenga.

5 En una forma de realización preferente, el medio de liberación está fijado a unos puntos de fijación situados en los extremos del manguito y la aplicación de una fuerza compresora sobre el medio de liberación acerca los puntos de fijación entre sí, acortando con ello el manguito.

10 De modo preferente, la fuerza compresora aplicada al medio de liberación para acortar el manguito es inferior a la fuerza longitudinal requerida para acortar el manguito. Por tanto, el manguito puede ser liberado con mayor facilidad cuando se aplica de forma activa una fuerza, pero el uso del medio de liberación para acortar el manguito puede suponer que sean menos probables el deslizamiento del manguito a lo largo de la vía y otros movimientos accidentales.

15 De modo preferente, la fuerza compresora es aplicada al medio de liberación pinzando manualmente una porción del medio de liberación. De modo ventajoso, esto puede permitir que el manguito sea comprimido utilizando una mano, dado que una fuerza de pinzamiento puede ser aplicada con una mano.

De modo preferente, la fuerza de pinzamiento requerida para acortar el manguito es inferior a aproximadamente 200N, de modo más preferente inferior a, aproximadamente, 150N.

20 De modo preferente, la fuerza de pinzamiento requerida para acortar el manguito se sitúa al menos alrededor de 20N, de modo más preferente al menos alrededor de 30N.

De modo preferente, la fuerza longitudinal requerida para acortar el manguito se sitúa al menos en torno a los 50N.

25 En una forma de realización, el medio de liberación puede consistir en un medio flexible fijado al manguito.

30 De modo preferente, el miembro está dispuesto de manera que una fuerza compresora aplicada al miembro en una dirección sustancialmente transversal a la dirección longitudinal del manguito, doble el miembro y acorte el manguito. La fuerza compresora puede ser aplicada sobre el miembro mediante el pinzamiento del miembro entre los dedos del facultativo. Esta acción permite doblar el miembro hasta una posición cóncava hacia el lateral del manguito, acortando el manguito para liberar la vía.

De modo preferente, la fuerza compresora puede ser aplicada a lo largo de los bordes exteriores del miembro.

35 En una forma de realización, los miembros exteriores del miembro son mantenidos en una posición fija con respecto al extremo opuesto del manguito mediante unos medios de soporte. Por ejemplo, los medios de soporte pueden consistir en unos soportes rígidos o de longitud fija acoplados al otro extremo del manguito. Por tanto, cualquier movimiento del centro del miembro con respecto a los bordes del miembro puede provocar el alargamiento o acortamiento del manguito.

40 En una forma de realización preferente, el miembro es mantenido en una posición cóncava cuando el manguito está en su longitud máxima para presionar el manguito hasta una posición alargada. Esto puede proporcionar una fuerza presionante y adicional para incrementar el agarre del manguito sobre la vía. Así mismo, el mantenimiento del miembro en una posición flexionada o doblada, puede permitir que sea más fácil accionar el medio de liberación y puede asegurar que la fuerza compresora actúe sobre el manguito en la dirección para acortar el manguito.

45 En algunas formas de realización, un extremo del manguito puede estar fijado en una posición relativa con respecto al paciente o a un objeto del equipamiento. En particular, un extremo del manguito puede estar acoplado a una embocadura de un aparato respiratorio.

50 En una forma de realización, el medio de liberación puede estar dispuesto para proporcionar una resistencia inicial al movimiento tras la aplicación de la fuerza compresora.

55 En una forma de realización preferente, el manguito consiste en un manguito tubular trenzado. Esto puede posibilitar que una vía sea agarrada firmemente pero de modo uniforme a lo largo de su circunferencia. El agarre de la vía de esta forma puede posibilitar que la vía sea agarrada sin aplastar cualquier luz que pase a través de la vía.

60 En una forma de realización, el aparato consta de una pluralidad de manguitos para sujetar una pluralidad de vías. Por tanto, puede ser utilizado un solo medio de liberación para actuar libre una pluralidad de manguitos. Esto puede ser particularmente útil cuando una pluralidad de vías estén dirigidas sobre un área similar de un paciente y puede significar que una pluralidad de vías puede ser fijada únicamente mediante la fijación de una pieza del aparato con respecto al paciente.

65 En una forma de realización, el aparato consta así mismo de un marcador opaco a la radiación. De modo preferente, el marcador consta de al menos un torón filamentosos de material opaco tejido dentro del manguito.

El aparato de acuerdo con cualquier reivindicación preferente en el que la fuerza requerida para acortar el manguito es mayor que la fuerza requerida para provocar que la vía flexible se alabee.

ES 2 319 930 T3

De acuerdo con lo descrito en los documentos EP-B-1007430 y EP-A-1512640, un procedimiento estándar para fijar una vía, como por ejemplo un tubo o un cable, a un paciente es la utilización de una cinta adhesiva fijada entre el cuerpo del paciente y la vía. Con el fin de asegurar que la vía quede firmemente sujeta al paciente, puede ser necesario aplicar un amplio recubrimiento de cinta adhesiva sobre un área amplia alrededor del punto en el cual la vía es insertada.

Dado que el procedimiento de fijar la vía al paciente significa el recubrimiento de una amplia área alrededor del punto de inserción con la cinta adhesiva, puede ser difícil asegurar que la vía haya sido insertada dentro del paciente en la profundidad correcta y asegurar que la vía no se ha precisamente agrupado y enrollado sobre sí misma alrededor de la parte exterior del cuerpo del paciente bajo la cinta adhesiva. Así mismo, si una vía es insertada correctamente en el momento inicial, la vía puede encontrar la salida fuera del cuerpo por debajo de la cinta, lo que puede ser difícil de detectar desde fuera.

Este es un problema concreto en situaciones en las que es importante asegurar que la vía esté insertada dentro del paciente hasta una profundidad predeterminada. Para posibilitar una colocación precisa de la vía, pueden insertarse determinadas gradaciones sobre la vía. Una vez que la vía ha sido situada con exactitud, puede a continuación ser fijada en posición pero, como se expuso con anterioridad, la gradación visible desde fuera del adhesivo puede no reflejar con exactitud la longitud de la vía que se ha insertado dentro del paciente.

De acuerdo con lo descrito en los documentos EP-B-1007430 y EP-A-1512640, puede aplicarse un dispositivo de bloqueo de la vía para reducir la cantidad de cinta adhesivo alrededor de la zona de inserción, incrementando de esta forma la visibilidad y posibilitando que un usuario asegure que la vía permanece correctamente insertada. Sin embargo, en algunas situaciones, por ejemplo, si existen vendajes dispuestos alrededor de la zona de inserción, todavía puede no ser visible apreciar visualmente la vía cuando entra en el paciente.

Por tanto, de acuerdo con un aspecto, se proporciona un aparato para fijar una vía a un paciente, que consta de un manguito de longitud variable capaz, cuando se alarga, de sujetar la vía y, cuando se acorta, de deslizarse a lo largo de la vía, constando así mismo el aparato de un marcador opaco a la radiación, en el que el marcador consta de al menos un torón filamentosos de material opaco tejido dentro del manguito.

Un marcador opaco puede posibilitar que la posición del dispositivo de bloqueo de la vía y por tanto de la posición de la vía con respecto al paciente, sea determinada en una imagen del paciente. Esto puede posibilitar que un facultativo determine si hay lazos de la vía situados entre el dispositivo de bloqueo y el paciente y por tanto si la vía está incorrectamente situada con respecto al paciente, por ejemplo, por haberse salido del cuerpo del paciente.

De modo ventajoso, el marcador es un marcador opaco a la radiación por rayos X, de forma que puede determinarse la posición del dispositivo en una imagen de rayos X.

Dado que el aparato descrito en la presente memoria puede ser desplegado para fijar la posición de una vía durante un periodo extenso de tiempo, se ha apreciado que es importante que el aparato resista incluso pequeños movimientos a lo largo de la vía, por ejemplo provocados por el movimiento del paciente, lo que con el tiempo podría suponer un desplazamiento considerable de la vía con respecto al paciente. En particular, el dispositivo de bloqueo debe oponer resistencia al movimiento de la vía cuando la vía es empujada hacia el paciente.

Se proporciona por consiguiente, en la presente memoria un aparato para fijar una vía flexible con respecto a un paciente, que consta de un manguito de longitud variable capaz, cuando se alarga, de sujetar la vía y cuando se acorta de deslizarse a lo largo de la vía, en el que la fuerza requerida para acortar el manguito es mayor que la fuerza requerida para hacer que la vía flexible se alabee.

Esto es, para impedir pequeños movimientos de la vía con respecto al aparato, la fuerza requerida para acortar el manguito, por ejemplo, para superar la rigidez de la trenza tejida, debe exceder la flexibilidad de la vía. Con el aparato dispuesto de esta forma, cualquier presión longitudinal aplicada sobre la vía para empujarla hacia el manguito provocará que la vía se doble antes de provocar que el manguito se acorte y empuje la vía a lo largo del manguito. Esto se describe y se ilustra con mayor detalle con referencia a las Figs. 10a y 10b.

La vía puede consistir en un tubo que tenga un diámetro externo de alrededor de 5 mm y un diámetro interno de alrededor de 4 mm.

De modo preferente, la fuerza requerida para acortar el manguito es al menos de alrededor de 50N, de modo más preferente de al menos de alrededor de 100N.

Las vías médicas a menudo están diseñadas para analizar fluidos hacia o desde un paciente, por ejemplo tubos de catéteres o vías de goteo pueden ser insertadas en los pacientes. Es bastante habitual que estas vías formen orificios o hendiduras mientras que están en uso, especialmente si las vías se han utilizado durante un periodo extenso de tiempo. Aunque algunas vías pueden ser reparadas a corto plazo utilizando cinta adhesiva, ello no supondrá una reparación de la vía a largo plazo, por tanto una vía dañada o hendida puede requerir que la vía le sea sustituida al paciente por una nueva vía. Esto puede provocar un trauma adicional al paciente.

ES 2 319 930 T3

Determinados aspectos del aparato anteriormente descrito pueden procurarse de forma independiente o en combinación y determinadas características de un aspecto pueden ser aplicadas a otros aspectos.

5 A continuación se describirán en la presente memoria, determinadas formas de realización de los procedimientos y del aparato con referencia a las figuras, en las cuales:

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de un dispositivo de bloqueo de una vía de la técnica anterior de acuerdo con una forma de realización;

10 la Fig. 2 es un diagrama esquemático de un dispositivo de bloqueo de una vía con un medio de liberación de acuerdo con una forma de realización;

la Fig. 3 es un diagrama esquemático de un dispositivo de bloqueo de una vía con un medio de liberación de acuerdo con una forma de realización adicional;

15 la Fig. 4 es un diagrama esquemático de un dispositivo de bloqueo de una vía con un medio de liberación incorporado en una embocadura para un tubo de respiración de acuerdo con una forma de realización;

20 la Fig. 5 ilustra un dispositivo de bloqueo de una vía que incluye un marcador radioopaco de acuerdo con una forma de realización;

la Fig. 6 ilustra un dispositivo de bloqueo adicional de una vía que incluye un marcador radioopaco de acuerdo con una forma de realización adicional;

25 la Fig. 7 ilustra un dispositivo de bloqueo adicional de una vía que incluye un marcador radioopaco de acuerdo con una forma de realización adicional;

la Fig. 8 es un dispositivo de bloqueo de una vía que bloquea una vía en posición sobre un paciente de acuerdo con una forma de realización;

30 la Fig. 9 es un diagrama esquemático de un dispositivo de bloqueo de una vía para el cierre hermético de una hendidura o de un orificio de una vía;

35 las Figs. 10a y 10b ilustran de forma esquemática el proceso de empuje de una vía hacia un dispositivo de bloqueo de una vía;

la Fig. 11 ilustra un dispositivo de bloqueo de una vía de la técnica anterior de acuerdo con una forma de realización;

40 las Figs. 12a y 12b ilustran un manguito acortado y alargado de un dispositivo de bloqueo de acuerdo con una forma de realización;

las Figs. 13a a 13l ilustran de forma esquemática el proceso de fijación de una vía a un paciente utilizando un dispositivo de bloqueo de la vía;

45 la Fig. 14 ilustra un dispositivo de bloqueo de una vía que incluye una pluralidad de manguitos para fijar una pluralidad de vías;

la Fig. 15 ilustra un dispositivo de bloqueo de una vía;

50 la Fig. 16 es un diagrama esquemático de un dispositivo de bloqueo de una vía;

la Fig. 17 ilustra un dispositivo de bloqueo de una vía de acuerdo con un ejemplo adicional.

55 A continuación se describirá con mayor detalle con referencia a las Figs. 1 y 11 a 13, un dispositivo de bloqueo de la técnica anterior de una vía, de acuerdo con lo descrito en los documentos EP-B-1007430 y EP-B-1512640.

La Fig. 1 ilustra un dispositivo de bloqueo de una vía consistente en un manguito 110. La anchura del manguito 110 es susceptible de expansión mediante la compresión del manguito en la dirección longitudinal. La expansión de la anchura del manguito permite la inserción de la vía 112, por ejemplo un tubo, dentro del manguito (o permite que el manguito 110 se deslice sobre la vía 112). Una vez que la vía 112 ha sido insertada, el manguito puede ser liberado y el manguito 110 retorna a su posición extendida, lo que provoca que la anchura del manguito se reduzca posibilitando que el manguito 110 agarre la vía 112.

65 Con referencia a continuación a la Figura 11, el medio de sujeción 19 o el dispositivo de bloqueo de la vía incluye un manguito genéricamente tubular 20 definido por unos filamentos de nailon enrollados helicoidalmente o entrelazados o entretejidos. La pared del manguito 20 puede, por consiguiente, describirse como una trenza o un cordoncillo de malla, rejilla, red o banda foraminosa o perforada, que define numerosas aberturas que pueden ser expandidas o contraídas como se pondrá de manifiesto.

ES 2 319 930 T3

Un extremo del manguito 21 está abierto y el otro extremo 22 está cerrado. El extremo cerrado 22 incluye unos medios de fijación en forma de lazos 23 conformados mediante el redoblado y la compresión lateral de un extremo del manguito 20 y la inserción del extremo comprimido de nuevo dentro del manguito 20 a través de una abertura de su pared. El manguito redoblado 20 se pega con adhesivo en posición para sujetar el lazo formado.

Para su uso en el anclaje de vías umbilicales, el manguito 20 mide de modo preferente y aproximado 1 mm en cuanto al diámetro interno y 200 mm de longitud total en reposo, siendo los lazos 23 de alrededor de 20 mm de diámetro.

Una característica digna de reseñarse del manguito 20 es que su longitud puede fácilmente ser modificada mediante compresión o tensión axial y que esta variación en cuanto a la longitud tiene un efecto directo y marcado sobre el diámetro del manguito 20. El alargamiento determina que el manguito 20 se estreche mientras que el acortamiento del manguito 20 lo hace más ancho. La estructura de enrollamiento helicoidal promueve este efecto, tal y como se muestra en las Figuras 12(a) y 12(b). En estos diagramas, los filamentos 24 se muestran de forma esquemática como anillos que se entrecruzan, mostrados borde con borde, que se sitúan en ángulos iguales y opuestos entre sí con respecto al eje longitudinal del manguito 20.

En la Figura 12(a), el manguito 20 se muestra en estado comprimido con los filamentos 24 apelmazados. Los filamentos 24 se sitúan en un ángulo relativamente amplio con respecto al eje geométrico longitudinal del manguito 20 y el diámetro transversal del manguito 20 está, por consiguiente, en su punto máximo. La Figura 12(b), por el contrario, muestra el manguito 20 en estado alargado. En este caso, los filamentos 24 se sitúan en un ángulo más agudo, relativamente pequeño, con respecto al eje geométrico longitudinal del manguito 20, y por tanto, el diámetro transversal del manguito 20 está en su punto mínimo. En este estado estrecho y alargado, los filamentos agarran firmemente una vía 25.

Con referencia ahora a la serie de ilustraciones de las Figuras 13(a) a 13(l) se describirá la secuencia de las etapas implicadas en la utilización de un manguito 20 para situar una vía umbilical 25.

En primer término y con referencia a este respecto a la Figura 13(a) una vía umbilical 25 está enroscada dentro del extremo abierto 21 del manguito 20. En la Figura 13(b), la vía 25 se muestra siendo introducida en el manguito 20 hacia el extremo cerrado 22. El avance de la vía 25 dentro del manguito 20 se facilita mediante la sujeción del manguito 20 con los dedos y comprimiéndolo en sentido longitudinal para acortarlo y por tanto ensanchar su diámetro interno. Esto posibilita que la vía 25 se deslice libremente por dentro del manguito 20.

Una vez que la vía 25 se acerca al extremo cerrado 22 del manguito 20, un monofilamento 26 es anudado en un par de lazadas 23 como se muestra en la Figura 13(c). A continuación un collarín de goma de silicona 27 de aproximadamente 20 mm de longitud y 2 mm de diámetro es enroscado sobre el monofilamento 26 (Figura 13(d)) y deslizado a lo largo de aquél y por encima del manguito 20 (Figura 13(e)) hasta que cubra el extremo abierto 21 del manguito 20, punto en el que el monofilamento 26 es desatado y desechado (Figura 13(f)). El collarín 27 mantiene unidos los extremos libres de los filamentos 24 que constituyen el manguito 20 e impide con ello que el extremo abierto 21 del manguito 20 se deshilache y se desenrede.

Se hace entonces pasar la vía 25 a través de una de las aberturas existentes en la pared del manguito (Figura 13(g)) cerca de su extremo cerrado, después de lo cual el manguito 20 es de nuevo comprimido en sentido longitudinal y deslizado hacia arriba a lo largo de la vía 25 traccionando tanta cantidad de vía 25 como se requiera (Figura 13(h)).

En esta etapa, la línea 25 está lista para ser introducida dentro del ombligo 12 de un niño prematuro 11 como se muestra en la Figura 13(i) y en la Figura 13(j). Una vez que la vía 25 ha sido insertada en el ombligo 12 y que su posición está correctamente definida, la vía 25 es suturada sobre el ombligo 12. Un arnés 28 es pasado alrededor del abdomen del bebé y fijado a los lazos 23 del manguito 20 como se muestra en la Figura 13(j). Es así mismo posible fijar el manguito 20 directamente sobre el botón umbilical, de modo preferente mediante sutura.

Se llevan a cabo los ajustes finales sobre la vía 25 y a continuación el manguito 20 está listo para quedar bloqueado sobre la vía 25. Esto se consigue mediante el tensionado del manguito 20 mediante su tracción sobre la vía 25, como se muestra en la Figura 13(k) para alargarlo y estrecharlo. Al hacer esto, los filamentos tejidos de forma helicoidal traban mediante fricción la vía 25 transmitiendo de forma colectiva una fuerza de agarre compresora distribuida de manera uniforme y enérgica pero suave sobre una amplia área de la vía 25. Esto asegura que la vía 25 queda sujeta sin restringir su luz, como podría suceder si un punto o una carga en el borde fuera aplicada a la vía 25.

La fuerza de agarre ejercida por el manguito 20 naturalmente incrementa las fuerzas de fricción que ofrecen resistencia al movimiento axial de la vía 25 con respecto al manguito 20. Así mismo, una vez que las fuerzas compresoras y por tanto, las fuerzas de fricción, se elevan por encima de un determinado umbral, es evidente que las tentativas posteriores por mover la vía 25 axialmente con respecto al manguito 20 se encontrarán con unas fuerzas de fricción y compresoras incrementadas que tenderán a oponer resistencia al movimiento de forma cada vez más enérgica sin que sea posible deslizamiento ulterior alguno. Esto da lugar a un efecto de bloqueo.

ES 2 319 930 T3

La liberación de la vía 25 es posible simplemente mediante la compresión en sentido longitudinal del manguito 20 para expandirlo separándolo de la vía 25, posibilitando de esta forma que se lleven a cabo determinados ajustes mediante deslizamiento de la vía 25 por dentro del manguito 20. La vía 25 puede de nuevo ser bloqueada cuando se desee.

5 Se ha descubierto durante las pruebas efectuadas que la vía 25 se romperá cuando quede sometida a cargas muy superiores a cualquier elemento que se encuentre en su uso normal - más que deslizarse por dentro del manguito 20 una vez que quede bloqueado de esta manera. No obstante, en una etapa final opcional, puede conseguirse una fijación permanente del manguito 20 en relación con la vía 25 mediante la aplicación de un pegamento de gran potencia médico
10 29, como por ejemplo el de la marca Braun Hystoacryl, entre el manguito 20 y la vía 25 como se muestra en la Figura 13(l).

A continuación se describirá con referencia a la Fig. 2, una forma de realización de un dispositivo de bloqueo de una vía que incluye unos medios de liberación y de presión adicionales.

15 En la forma de realización ilustrada, el manguito 110 está así mismo provisto de unos miembros de liberación 214, 216 los cuales están unidos a lo largo de sus bordes exteriores por unos soportes laterales 218, 220. Los miembros de liberación 214, 216 están unidos al manguito 110 del dispositivo de bloqueo de la vía en cada extremo del manguito, manteniendo las aberturas de cada extremo del manguito 110 para posibilitar que la vía 112 sea insertada. Los
20 miembros de liberación 214, 216 están unidos a los soportes laterales 218, 220 a lo largo de sus bordes exteriores. En la presente forma de realización los soportes laterales 218, 220 son ligeramente más largos que el manguito 110 del dispositivo de bloqueo de la vía, de forma que los miembros de liberación 214, 216 se mantienen retenidos en una configuración curvada en cada extremo del manguito. Tal y como se ilustra en la Fig. 2, los miembros de liberación 214, 216 son mantenidos como dos superficies orientadas a distancia de cada extremo del manguito 110.

25 Los miembros de liberación 214, 216 están preferentemente fabricados con un material resiliente, que es oprimido para que vuelva a una configuración planar. Dado que los soportes laterales 218, 220 del dispositivo tienen una longitud fija, los miembros de liberación 214, 216 de la presente forma de realización ejercen así mismo una tensión longitudinal sobre el manguito 110, determinando que el manguito 110 sea presionado hasta adoptar una posición alargada y, por tanto, constriñendo la anchura del manguito 110, lo cual posibilita que el manguito agarre la vía 112 de manera más firme.

30 De modo ventajoso, para liberar una vía 112 insertada dentro del manguito 110, la anchura del manguito puede ser incrementada sencillamente apretando entre sí los bordes exteriores de uno o de ambos miembros de liberación 214, 216 en las direcciones mostradas en las flechas 222, 224, haciendo que uno o ambos de los miembros de liberación 214, 216 se doble en mayor medida hacia la mitad del dispositivo. Dado que los bordes exteriores de los miembros de liberación se mantienen a una distancia fija por los soportes laterales 218, 220, ello provoca la compresión longitudinal del manguito 110 y un incremento de la anchura del manguito 110, posibilitando que la vía se mueva libremente por dentro del manguito. Debe apreciarse que es mucho más fácil para un usuario acceder a y comprimir los bordes de los
40 miembros de liberación de lo que lo sería para el usuario el retener cada extremo del manguito y comprimir de forma directa el manguito.

Así mismo, si uno de los miembros de liberación es mantenido en una posición fija, por ejemplo contra el cuerpo de un paciente, solo es necesario que un usuario apriete uno de los miembros de liberación 214, 216 para comprimir
45 el manguito 110 y liberar la vía 112.

Una forma de realización adicional se ilustra en la Fig. 3 en la cual uno de los miembros de liberación 316 está dispuesto como una superficie planar. En esta forma de realización, la presión del manguito 110 hasta adoptar una posición alargada es procurada por un miembro de liberación 214, pero uno u otro miembro pueden ser comprimidos
50 y doblados hacia dentro para acortar y ensanchar el manguito 110. El miembro de liberación planar 316 puede estar provisto de un adhesivo sobre la superficie inferior para fijar el dispositivo de bloqueo, y con ello la vía, a un paciente o a un equipamiento.

La Fig. 4 ilustra una forma de realización adicional en la cual el dispositivo de bloqueo de la vía se incorpora
55 en una embocadura 410 de un tubo de respiración 112. El extremo del manguito 110 más cercano al paciente 414 es mantenido en una posición fija mediante la embocadura 410. El extremo del manguito más alejado del paciente está provisto de un miembro de liberación 214, el cual también presiona el manguito 110 hasta adoptar una posición alargada. El tubo de respiración 110 puede ser liberado para deslizarse por dentro del manguito 110 mediante el apriete conjunto de los bordes exteriores del miembro de liberación 214, comprimiendo en sentido longitudinal y ensanchando
60 el manguito 110. Dado que solo se necesita apretar un miembro de liberación para liberar la vía, esta operación puede llevarse a cabo con una sola mano y en un espacio restringido cerca de la cara del paciente.

El dispositivo de bloqueo de la vía puede ser susceptible de liberación con respecto a la embocadura para posibilitar que el conjunto sea aplicado a y retirado del paciente de una manera más fácil.

65 En formas de realización adicionales, el dispositivo de bloqueo de la vía de la Fig. 2 o de la Fig. 3, puede ser incorporado dentro de otro equipamiento, por ejemplo, el dispositivo puede estar provisto de unos medios para fijar el dispositivo a la cama de un paciente o para vigilar el equipamiento.

ES 2 319 930 T3

Como se ilustra en la Fig. 14, un solo medio de liberación 1410 puede ser utilizado con una pluralidad de manguitos 1412 para fijar la posición de una pluralidad de vías 1414 con respecto a un paciente. De modo similar, como se ilustra en la Fig. 15, una pluralidad de vías 1512 puede ser fijada a un único manguito 1510.

5 Una forma de realización adicional del dispositivo de bloqueo de la vía se ilustra en la Fig. 16. Tal y como se ilustra en la Fig. 16, uno o ambos de los medios de liberación puede ser presionado hasta adoptar una posición ligeramente convexa. Para liberar la vía, el facultativo puede a continuación tener que superar la presión convexa para usar los medios de liberación para comprimir los extremos del manguito entre sí. Por tanto, el manguito puede ser fijado o
10 bloqueado en una posición extendida. Esto puede hacer más difícil la liberación accidental de la vía respecto del dispositivo de bloqueo. Un resultado similar puede conseguirse mediante la presión de los medios de liberación hasta adoptar una posición planar.

Una forma de realización adicional del dispositivo de bloqueo de la vía se muestra en la Fig. 17. En la forma de realización de la Fig. 17, los medios de liberación 1710 son mantenidos en una configuración planar, lo cual puede
15 procurar una resistencia inicial al movimiento de los medios de liberación. Unos botones 1712 están dispuestos sobre los miembros de soporte laterales los cuales se conectan a los brazos rígidos 1714 dispuestos entre los miembros de soporte y el manguito. Los brazos rígidos están, a su vez, conectados a unas varillas flexibles 1716 o unas cuerdas mantenidas en tensión entre los medios de liberación 1710. La compresión de los botones 1712 sobre los miembros de soporte laterales determina que los brazos rígidos 1714 desplacen las varillas flexibles 1716 hasta que adopten una
20 posición curvada. Esto aproxima entre sí los centros de los medios de liberación 1710, comprimiendo el manguito y liberando la vía situada dentro del manguito.

En una forma de realización alternativa, el sistema descrito anteriormente puede ser llevado a la práctica sin botones pero con los brazos de soporte laterales conectados a los brazos rígidos.

25 En una forma de realización adicional alternativa, los medios de soporte pueden ser unos miembros sustancialmente rígidos, por tanto, cualquier fuerza de compresión o pinzamiento transversal aplicada a los medios de soporte laterales comprimirá los bordes de los miembros de liberación y determinará la compresión de los manguitos. De esta forma, puede procurarse un área mayor para que un facultativo comprima el manguito y libere la vía.

30 A continuación se describirá, con referencia a la Fig. 5, una forma de realización de un dispositivo de bloqueo de una vía que incorpora un marcador. De acuerdo con lo anteriormente descrito, el dispositivo de bloqueo de la vía incluye un manguito 510 dentro del cual puede ser insertada una vía 512, como por ejemplo un tubo de catéter. Para situar el dispositivo de bloqueo de la vía, y para de esta forma situar la vía que pasa a través de aquél, sobre una imagen de rayos X o de otro tipo obtenida mediante una técnica de producción de imágenes a distancia, el dispositivo de bloqueo de la vía está provisto de un marcador 514, 516, en este caso un marcador radioopaco que es reflectivo a los rayos X. En la forma de realización ilustrada en la Fig. 5, el marcador consta de dos torones filamentosos 514, 516 de un material reflectivo a los rayos X, o de un material cubierto con una capa reflectante de los rayos X. Los torones 514, 516 están tejidos sobre la superficie del manguito de bloqueo 510 de la vía. En esta forma de realización, el marcador se hace más visible mediante la provisión de dos torones de diferentes grosores tejidos por dentro del manguito. Sin embargo debe apreciarse que cualquier configuración de marcador puede procurarse en el dispositivo de bloqueo de la vía para posibilitar que el dispositivo sea identificado en una imagen del paciente.

45 Una forma de realización adicional del dispositivo de bloqueo que incorpora un marcador se ilustra en la Fig. 6, en la cual un solo torón filamentoso 614 de un material reflectante de los rayos X está tejido dentro del manguito del dispositivo. Las formas de realización ilustradas en las Figs. 5 y 6 pueden ser utilizadas sobre las vías que están situadas en íntima proximidad entre sí sobre un paciente. Dado que los marcadores utilizados sobre cada manguito son distintos entre sí y fácilmente diferenciables, los marcadores posibilitarían la identificación de las diferentes vías fijadas en un paciente y sus localizaciones relativas serían fácilmente identificadas.

50 Una forma de realización adicional de un dispositivo de bloqueo de una vía que incorpora un marcador se ilustra en la Fig. 7. En esta forma de realización, el dispositivo de bloqueo de la vía está provisto de un collarín 710 situado en al menos un extremo del manguito 510. El collarín 710 puede proporcionar una superficie rígida mediante cuya utilización el dispositivo de bloqueo de la vía pueda ser comprimido para hacer que el manguito 510 se desplace sobre la vía 512. En esta forma de realización, un marcador radioopaco, como por ejemplo un marcador reflectante de los rayos X, está provisto como las vías 712 dispuestas alrededor del collarín 710 del manguito 510. Por tanto, debe apreciarse que un marcador puede estar dispuesto sobre el dispositivo de bloqueo de la vía en una pluralidad de formas diferentes, no limitadas a las formas de realización ilustradas en la presente memoria.

60 Una forma de realización de un dispositivo de bloqueo de una vía que incorpora un marcador radioopaco se ilustra de forma esquemática, en uso, en la Fig. 8. En la figura, una vía 810 es insertada dentro de un paciente 812 en un punto de inserción 816. El punto de inserción 816 está cubierto por un vendaje opaco 814; por tanto, no es posible ver la sección de la vía 820 por debajo del vendaje 814. Cuando la vía 810 es insertada dentro del paciente 812, puede ser insertada hasta una profundidad exacta, lo que puede determinarse utilizando las gradaciones 824 dispuestas sobre la vía fuera del vendaje. Una placa de rayos X de este área del cuerpo 812 del paciente mostraría la vía 810 y el punto de inserción de la vía 816, pero no mostraría el emplazamiento del montaje 814 y por tanto no sería posible determinar si la vía 810 fue correctamente insertada dentro del paciente 812 o si una porción de la vía 820 se había situado agrupada por debajo del vendaje 814, más allá de las gradaciones medidas 824. Sin embargo, este problema puede ser resuelto

ES 2 319 930 T3

mediante la provisión de un dispositivo de bloqueo 818 de una vía como se ilustra en la Fig. 8. El dispositivo de bloqueo 818 de la vía se dispone alrededor de la vía 810 y bloquea la vía 810 en posición con respecto al vendaje 814, o al paciente 812, al cual puede ser aplicada una sutura o adherirse. El dispositivo de bloqueo 818 de la vía de la Fig. 8 está provisto de un marcador que es reflectante a la radiación por rayos X en forma de torón reflectante 822 tejido dentro del manguito del dispositivo de bloqueo 818. Cuando se toman unos rayos X entonces del paciente 812, la posición del dispositivo de bloqueo 818 de la vía será ahora fácilmente identificable utilizando el marcador 822, de forma que podrá determinarse de manera inmediata la posición en la que entra la vía 810 en el vendaje 814 con respecto al punto de entrada 816 de la vía dentro del paciente 812. Por tanto, cualquier sección sobrante de vía 820 existente por debajo del vendaje puede ser identificada y la profundidad de entrada de la vía 810 dentro del paciente 812 puede ser correctamente determinada en base a las gradaciones 824 y corregida en caso necesario.

A continuación se describirá con mayor con referencia a la Fig. 9, el uso de un dispositivo de bloqueo de una vía para reparar orificios y fugas de las vías. La Fig. 9 ilustra una vía de transporte de fluidos 912, como por ejemplo un tubo de catéter o una vía de goteo, que tiene una hendidura 914 a lo largo de su extensión. Para establecer un sello en el punto de la hendidura 914, el manguito 910 de un dispositivo de bloqueo de una vía es situado sobre la hendidura 914 de la vía. En el momento de la liberación, el manguito 910 se extiende en sentido longitudinal y se contrae en sentido radial para retener la vía 912 y comprimir los bordes de la hendidura 914 entre sí.

El manguito 910 puede ser fijado en posición mediante la aplicación de cinta adhesiva (no mostrada) alrededor de los extremos del manguito 910 y alrededor de los extremos del manguito 910 y alrededor de la vía 912. El manguito puede así mismo estar provisto de una capa interior impermeable, o puede estar fabricado con un material impermeable para impedir la fuga de fluidos fuera de la vía 912.

A continuación se analizará con mayor detalle y con referencia a las Figs. 10a y 10b, la selección de la rigidez del manguito. La Fig. 10a ilustra el dispositivo de bloqueo 1010 de una vía en posición alrededor de una vía 1012 fijada a un paciente 1018. La presión 1014 es aplicada a la vía 1012 en una dirección orientada hacia el dispositivo de bloqueo 1012 de la vía y hacia el paciente 1018. La presión aplicada 1014 puede ser aplicada a propósito o puede ser debida al, por ejemplo, movimiento normal del paciente 1018.

La Fig. 10b ilustra el resultado de la aplicación de la presión sobre la vía. Dado que la rigidez del manguito del dispositivo de bloqueo 1010 de la vía se selecciona para que sea mayor que la rigidez de la vía 1012, la vía se dobla antes de que haya ninguna flexión o compresión del dispositivo de bloqueo 1010 de la vía. Por tanto, cualquier "arrugamiento" de la vía 1012 a lo largo del dispositivo de bloqueo 1010 de la vía, queda reducido.

En particular, la rigidez de la trenza o tejedura del manguito del dispositivo de bloqueo 1010 de la vía puede ser seleccionada para que sea mayor que la rigidez de la vía 1012.

De esta forma, el movimiento de la vía 1012 a lo largo del dispositivo de bloqueo 1010 de la vía puede conseguirse únicamente mediante la compresión deliberada del dispositivo de bloqueo 1010 de la vía para acortar y ensanchar el manguito y para posibilitar que la vía 1012 se desplace libremente a través del manguito.

La fuerza requerida para hacer que la vía tubular se alabee puede calcularse en base al Momento de Inercia del Área del tubo, al Módulo de Young del material del tubo y a la longitud del tubo.

El Momento de Inercia del Área, I , de un tubo puede calcularse en base al diámetro interno, D_0 , y al diámetro externo, D_1 , del tubo empleando la fórmula:

$$I = \pi/64 * (D_0^4 - D_1^4)$$

La carga de alabeo, T , puede luego ser calculada en base al Momento de Inercia del Área, I , al Módulo de Young del material del que está hecho el tubo, E , y a la distancia a lo largo del tubo en la cual se aplica la fuerza, L . Entonces,

$$T = -\pi^2 * (EI/L^2)$$

Para un tubo de plástico, con diámetro un interior de 4 mm; un diámetro exterior de 5 mm, un Módulo de Young de alrededor de $2,5 * 10^9 \text{ Nm}^{-2}$ y una longitud de 10 cm, la fuerza de alabeo T se sitúa alrededor de 45N.

Por tanto, para una vía que presenta los parámetros arriba expuestos, la vía requerida para comprimir el dispositivo de bloqueo de la vía y para expandir el manguito radialmente y posibilitar que la vía se deslice a través del manguito debe ser mayor de 45N. En la práctica, en muchas formas de realización, la fuerza requerida para comprimir el manguito es probable que sea considerablemente mayor que esta fuerza.

Para una fuerza aplicada en 15 cm a partir del dispositivo de bloqueo de la vía, la fuerza de alabeo cae hasta alrededor de 20N, y para una fuerza aplicada en 30 cm, la fuerza de alabeo cae todavía más hasta alrededor de 5N. Para una fuerza aplicada en solo 8 cm a partir del dispositivo de bloqueo de la vía, sin embargo, la fuerza de alabeo requerida para hacer que la vía se alabee se sitúa alrededor de 70N.

ES 2 319 930 T3

5 Debe apreciarse que tanto la fuerza requerida para comprimir el dispositivo como la tensión máxima que puede soportar el dispositivo de bloqueo sin que se produzcan hendiduras a lo largo de la vía pueden ser modificadas dependiendo del uso pretendido del dispositivo de bloqueo. Por ejemplo, la fuerza de agarre requerida que vaya a ser ejercida por el dispositivo de bloqueo de una vía para su uso con un equipamiento fijado a un bebé recién nacido, es probable que sea mucho menor que la fuerza de agarre requerida para un equipamiento fijado a un paciente adulto. Por tanto, el dispositivo de bloqueo de la vía para un paciente adulto puede ser diseñado para que requiera una fuerza mayor para comprimir el manguito y liberar la vía que un dispositivo de bloqueo de la vía para su uso con un bebé.

10 Resulta evidente para la persona experta en la materia que los elementos de las formas de realización descritas en los párrafos anteriores pueden suministrarse de forma independiente o en combinación y que pueden ofrecerse no pocas variantes de las formas de realización descritas.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 319 930 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Aparato para fijar una vía, que consta de al menos un manguito (110, 510, 910) de longitud variable capaz , cuando se estira, de sujetar la vía (112, 512, 810, 912, 1012) y cuando se encoge, de deslizarse a lo largo de la vía (112, 512, 810, 912, 1012), constando así mismo el dispositivo de unos medios de liberación (214, 216) dispuestos para acortar el manguito (110, 510, 910), **caracterizado** porque, esa aplicación de una fuerza compresora a los medios de liberación (214, 216) en una dirección sustancialmente transversal a la dirección longitudinal del manguito (110, 510, 910) acorta el manguito (110, 510, 910).

10 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 en el que los medios de liberación (214, 216) comprenden así mismo unos medios de presión dispuestos para presionar la vía hasta una posición alargada.

15 3. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que consta así mismo de unos medios para fijar el aparato directamente sobre un paciente (812, 1018) o de unos medios para fijar el aparato a un mueble o a un equipamiento asociado con un paciente (812, 1018).

20 4. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que los medios de liberación (214, 216) están fijados a unos puntos de fijación en los extremos del manguito (110, 510, 910) y en el que la aplicación de una fuerza compresora a los medios de liberación (214, 216) aproxima entre sí los puntos de fijación.

25 5. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que la fuerza compresora aplicada a los medios de liberación (214, 216) para acortar el manguito (110, 510, 910) es inferior a la fuerza longitudinal requerida para acortar el manguito (110, 510, 910).

30 6. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que la fuerza compresora requerida para acortar el manguito (110, 510, 910) es inferior a aproximadamente 200N.

35 7. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que los medios de liberación (214, 216) constan de un miembro flexible fijado al manguito (110, 510, 910), en el que, de modo preferente, el miembro está dispuesto para que una fuerza compresora aplicada al miembro en una dirección sustancialmente transversal a la dirección longitudinal del manguito (110, 510, 910) doble el miembro y acorte el manguito (110, 510, 910), en el que, de manera preferente, la fuerza compresora es aplicada a lo largo de los bordes exteriores del miembro mediante el pinzamiento entre sí de los bordes exteriores del miembro y en el que, de modo preferente, el miembro queda retenido en una posición cóncava cuando el manguito está en su longitud máxima para presionar el manguito (110, 510,910) hasta una posición alargada.

40 8. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que los medios de liberación (214, 216) están dispuestos para ofrecer una resistencia inicial al movimiento tras la aplicación de la fuerza compresora.

45 9. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que consta de un marcador (514, 516) opaco a la radiación, en el que de modo preferente, el marcador (514, 516) consta de al menos un torón filamentosos de material opaco tejido por dentro del manguito (110, 510, 910).

50 10. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que la fuerza requerida para acortar el manguito (110, 510, 910) es mayor que la fuerza requerida para hacer que la vía flexible (112, 512, 810, 912, 1012) se alabee.

50

55

60

65

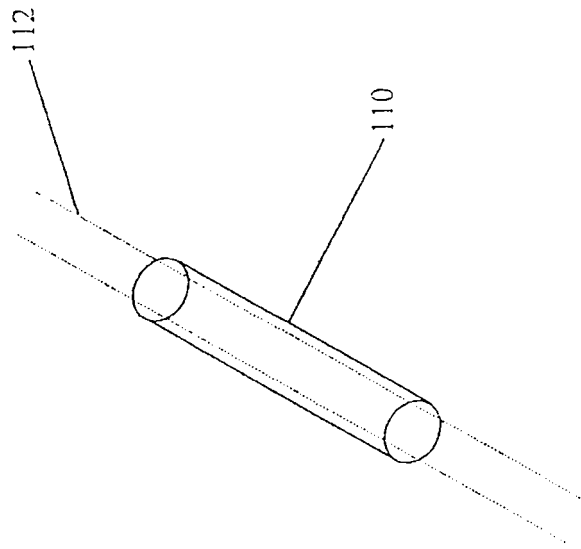


Fig. 1

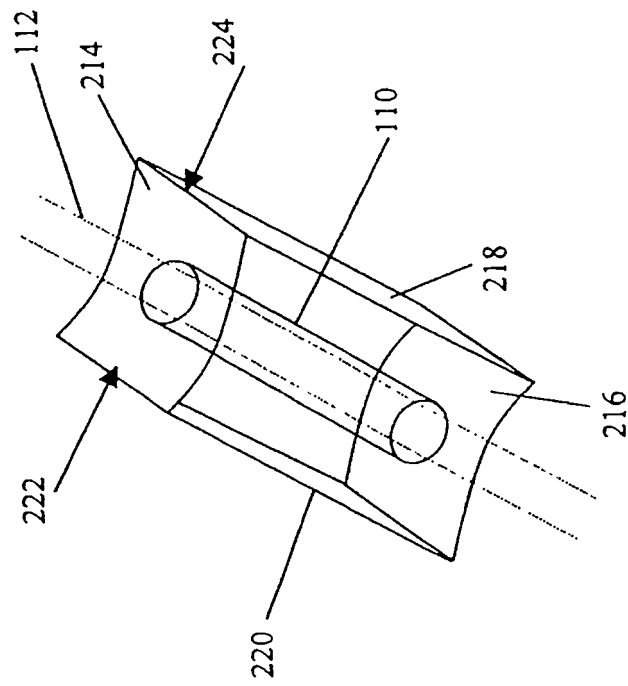


Fig. 2

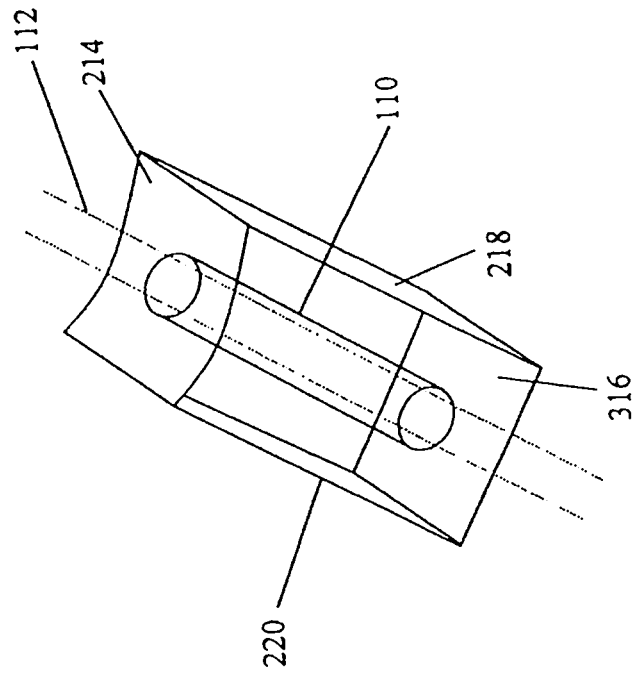


Fig. 3

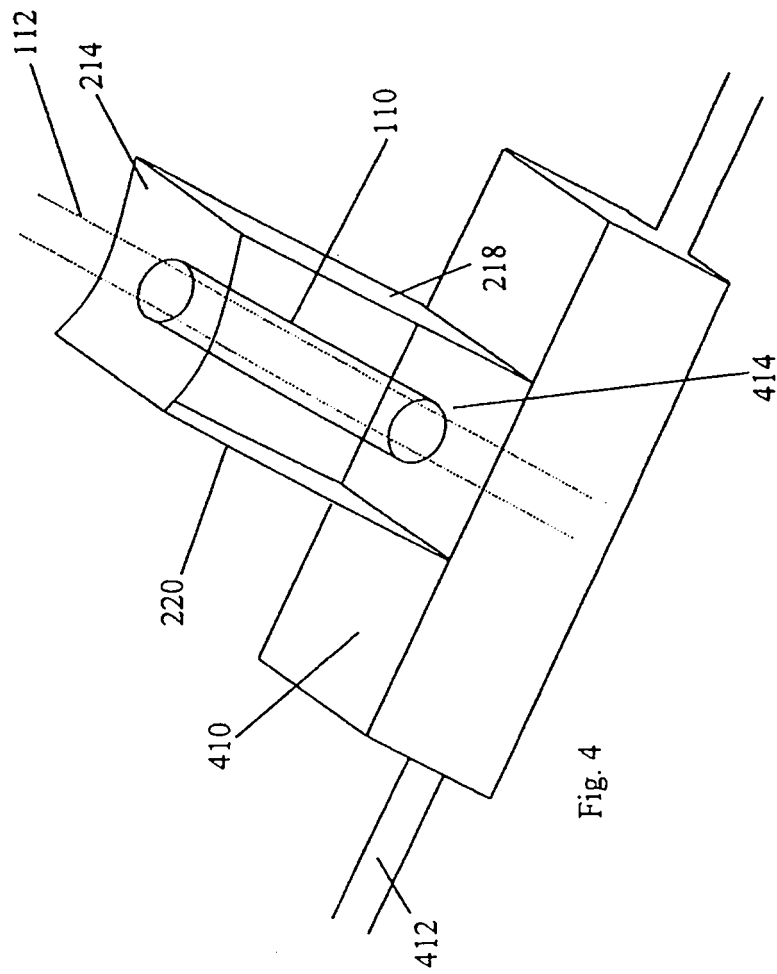


Fig. 4

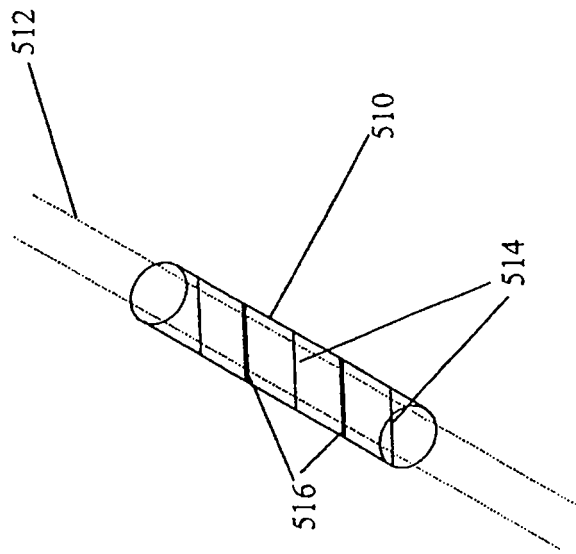


Fig. 5

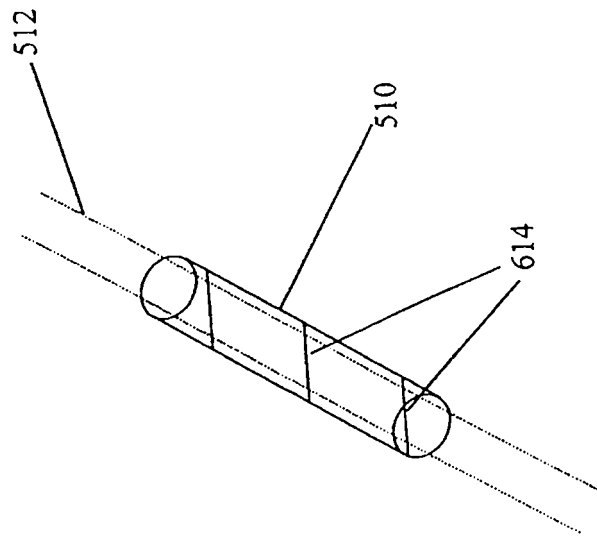


Fig. 6

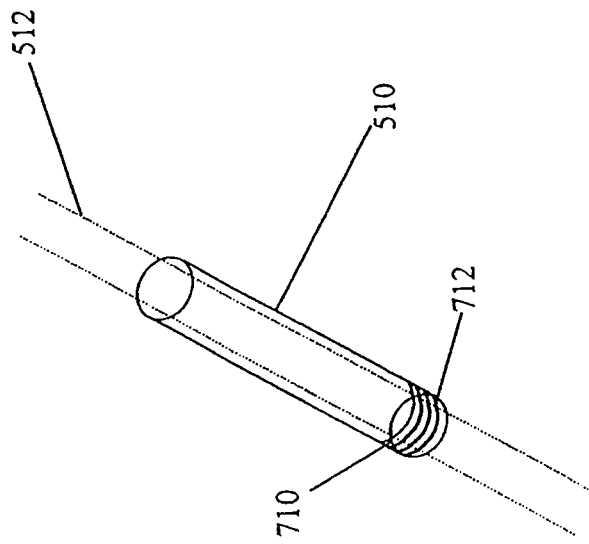


Fig. 7

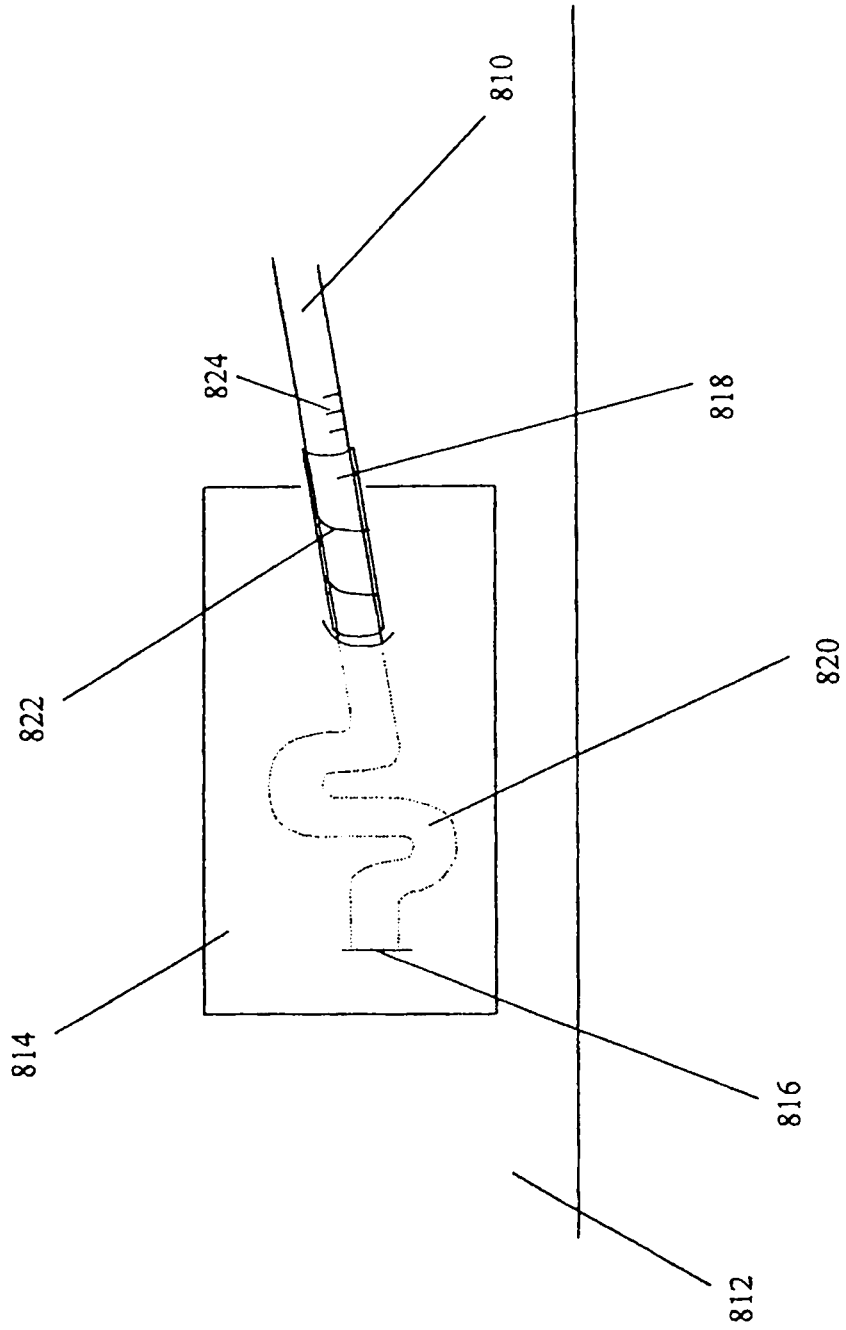


Fig. 8

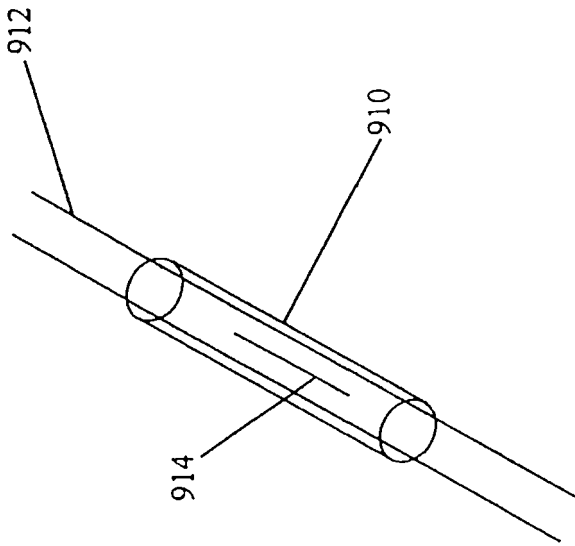
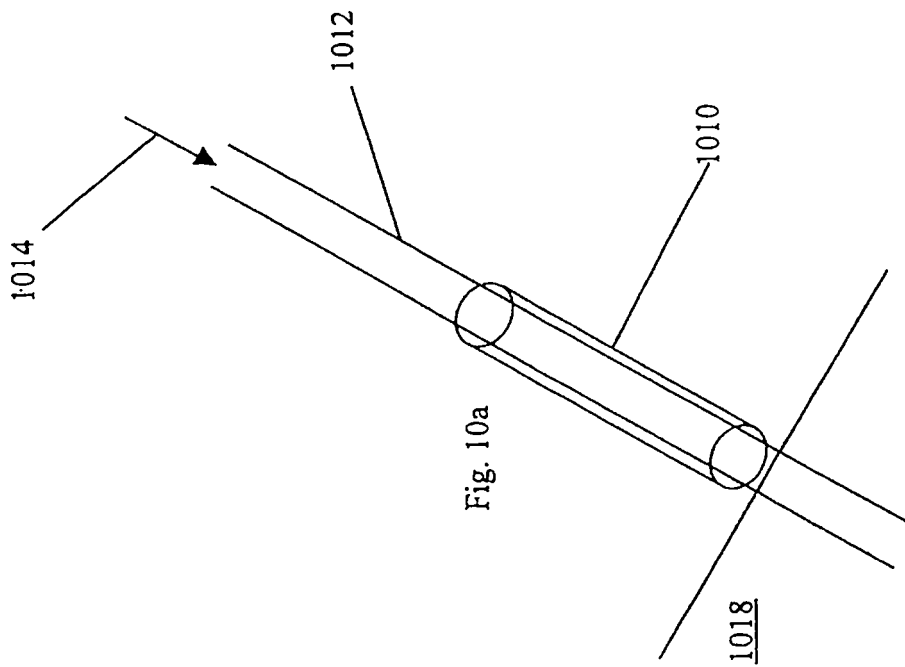
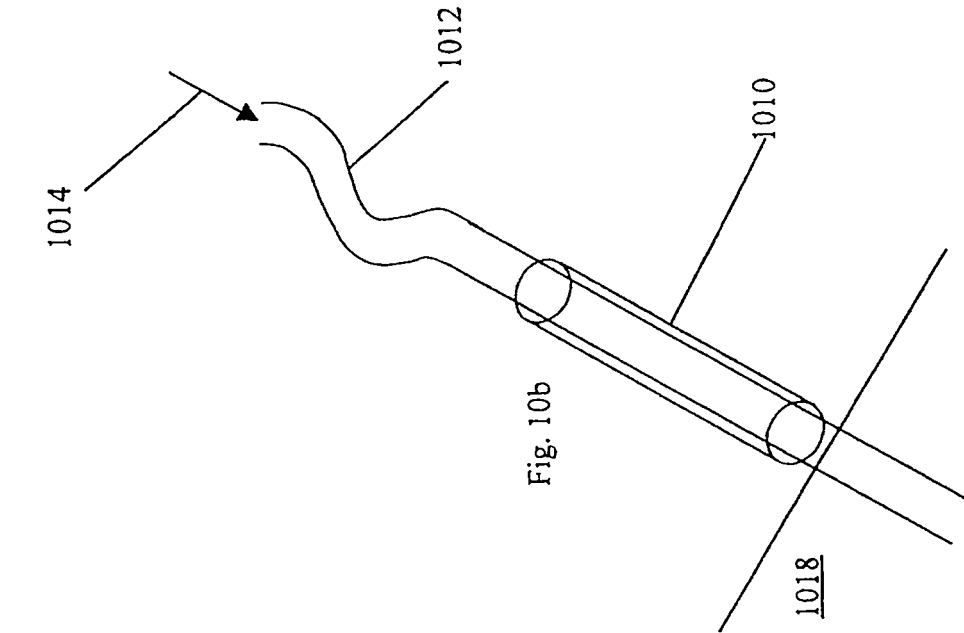


Fig. 9



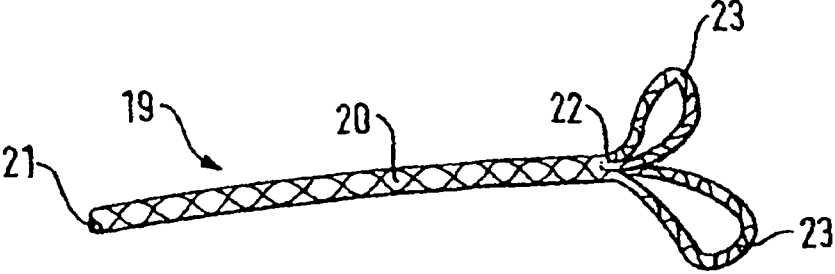


Fig. 11

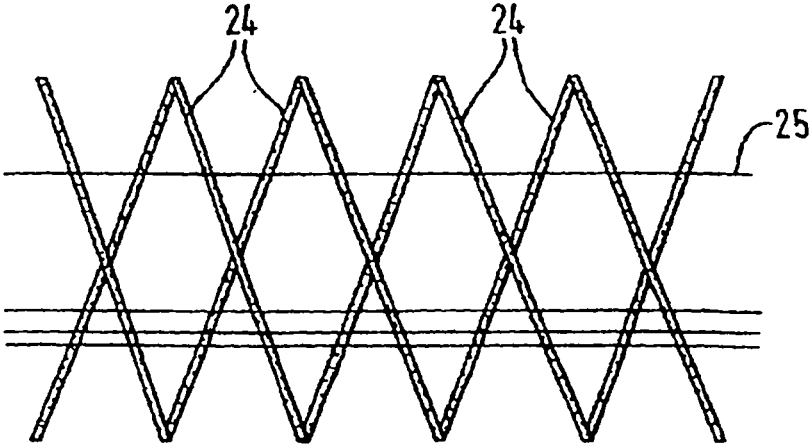


Fig. 12a

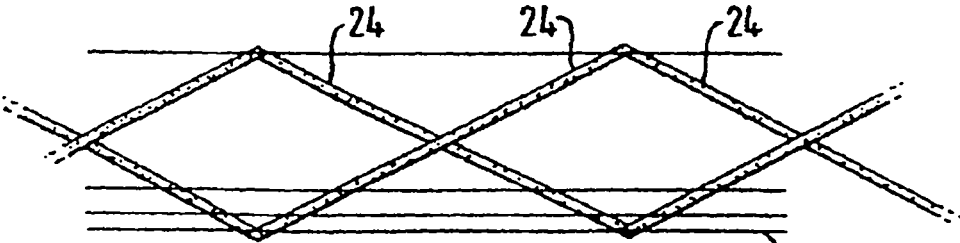
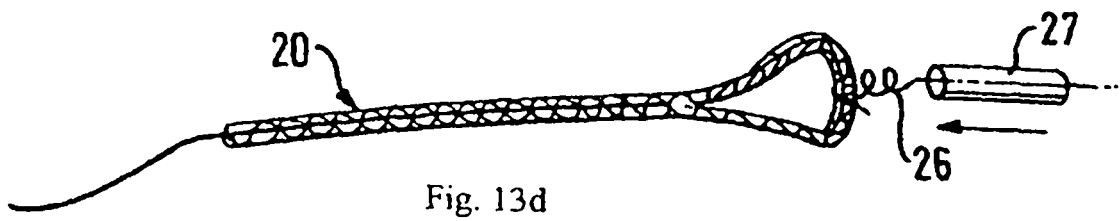
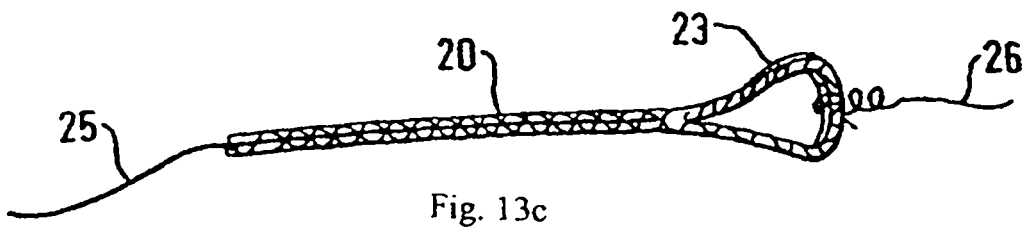
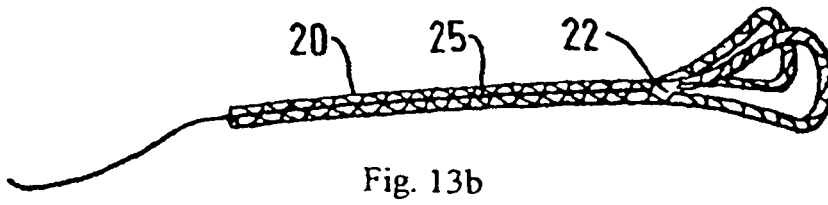
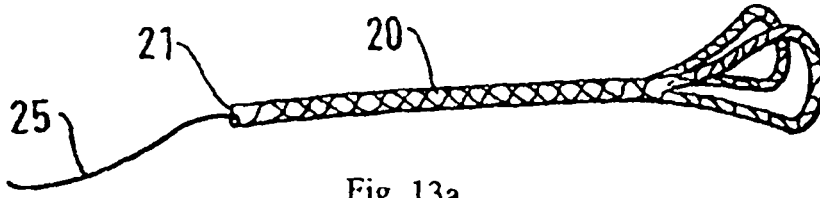


Fig. 12b



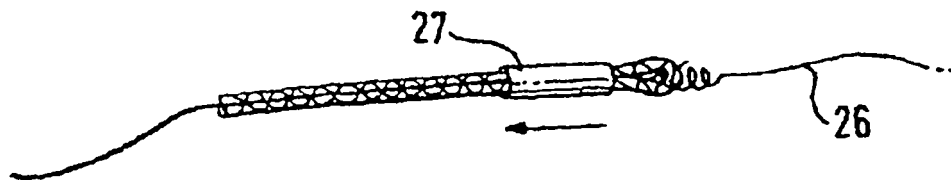


Fig. 13e

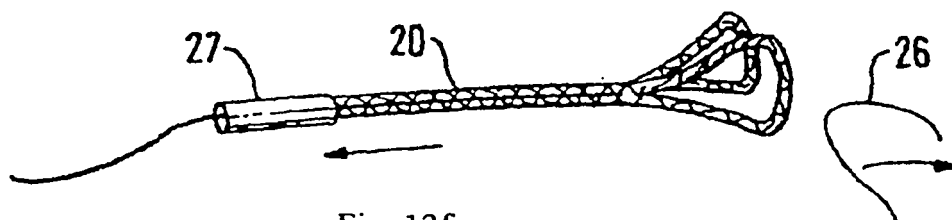


Fig. 13f

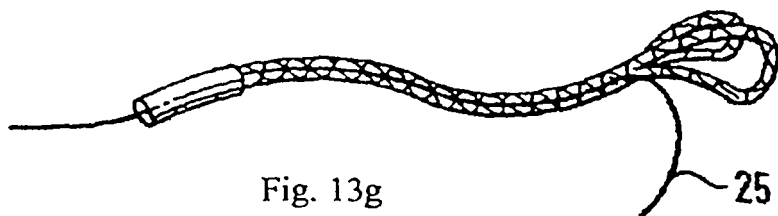


Fig. 13g

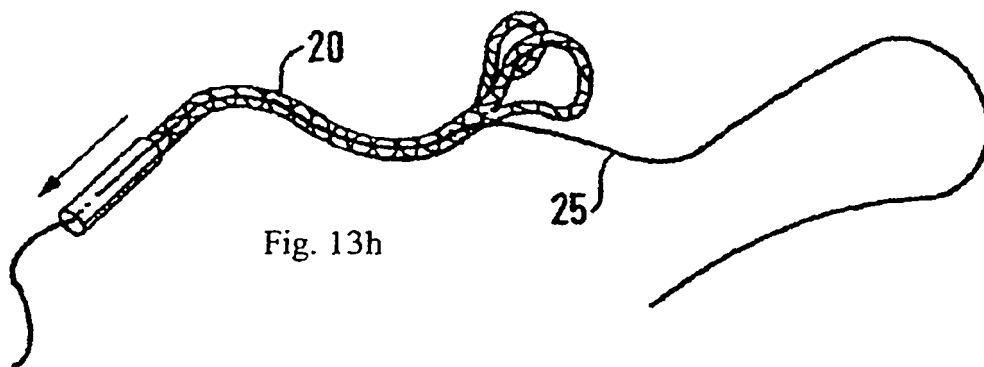


Fig. 13h

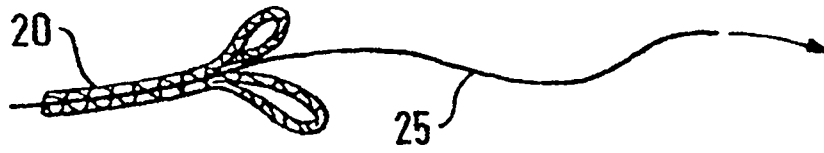


Fig. 13i

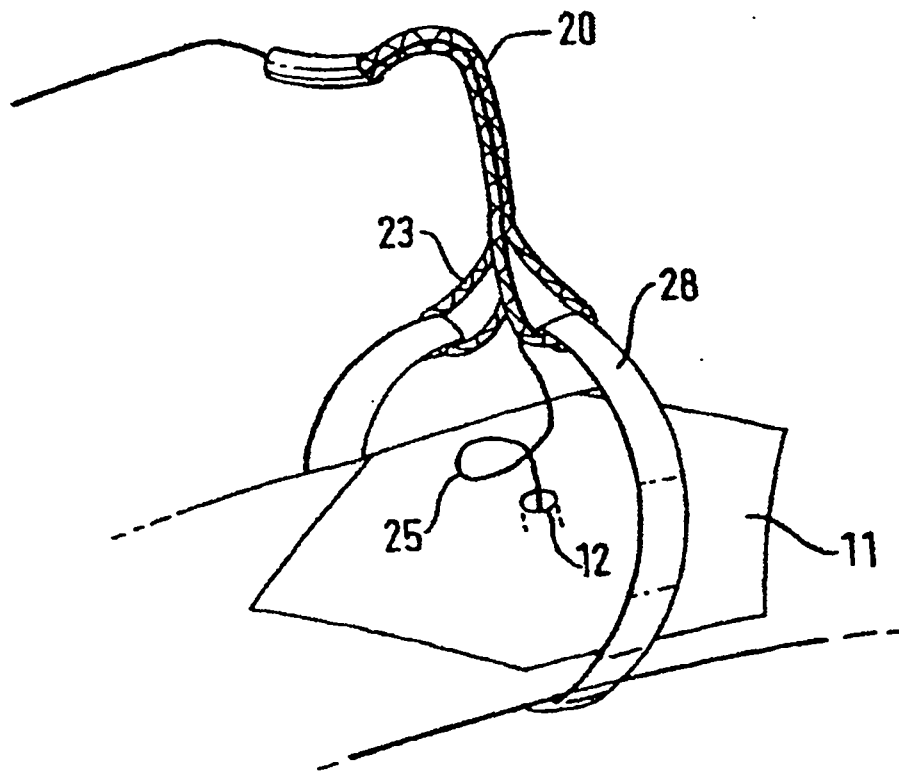


Fig. 13j

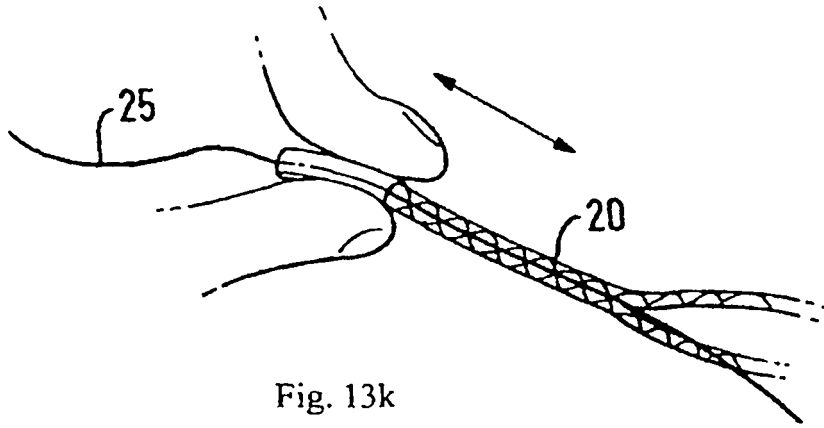


Fig. 13k

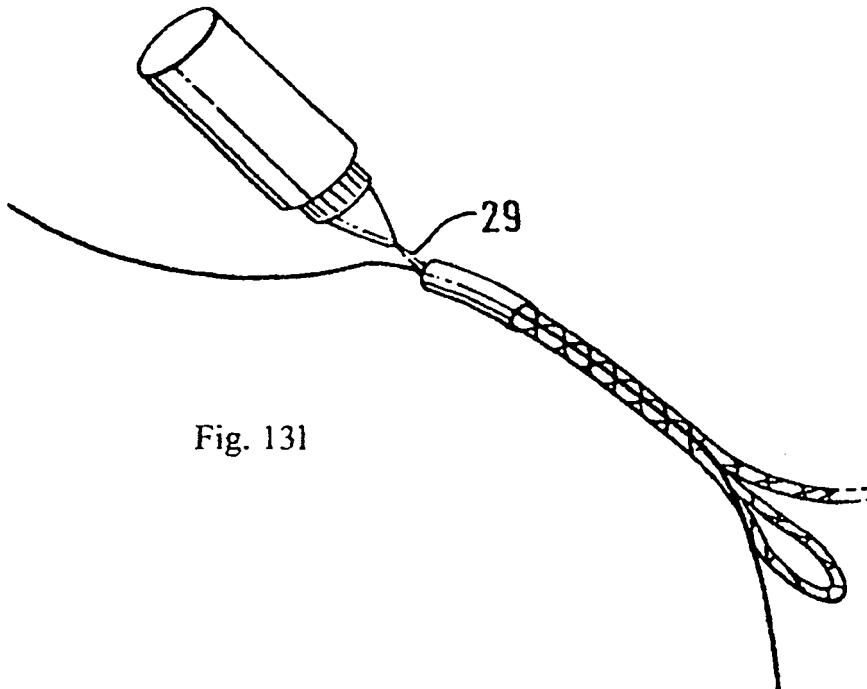


Fig. 13l

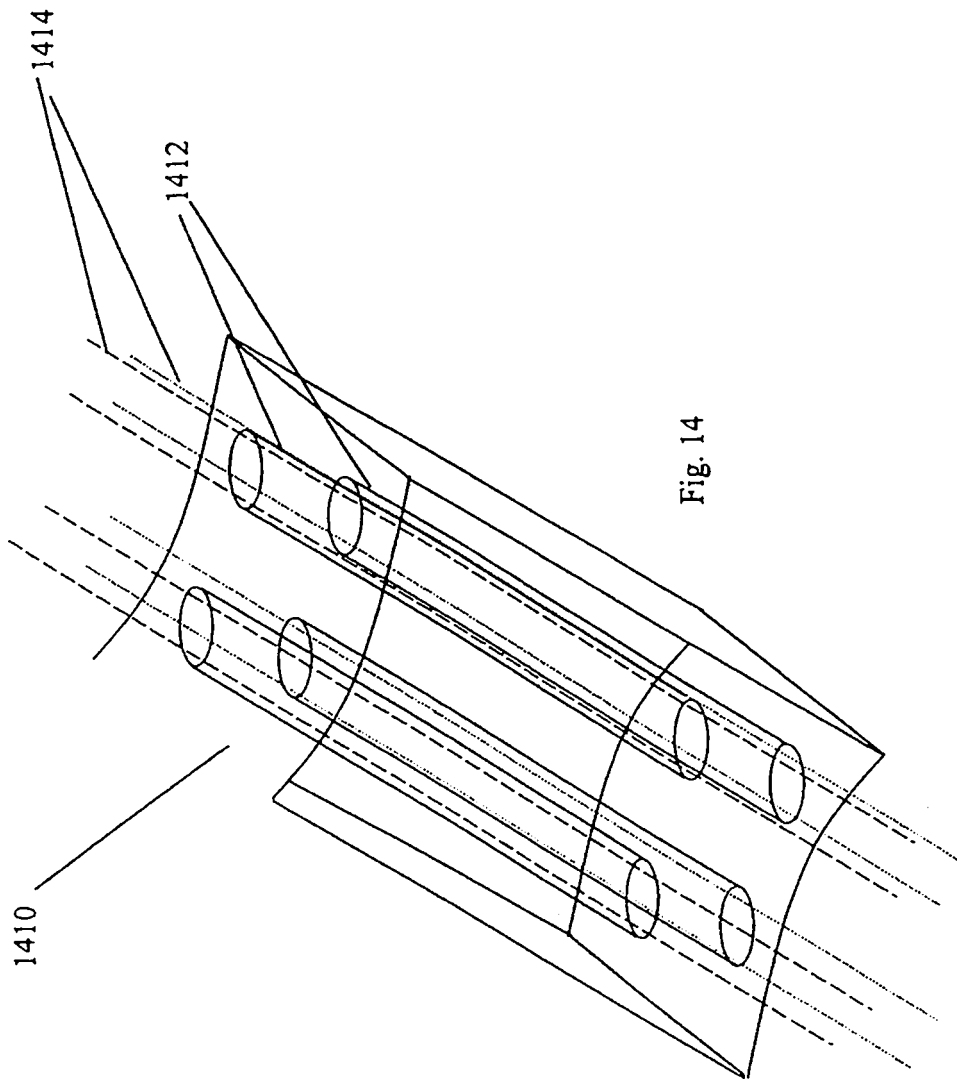


Fig. 14

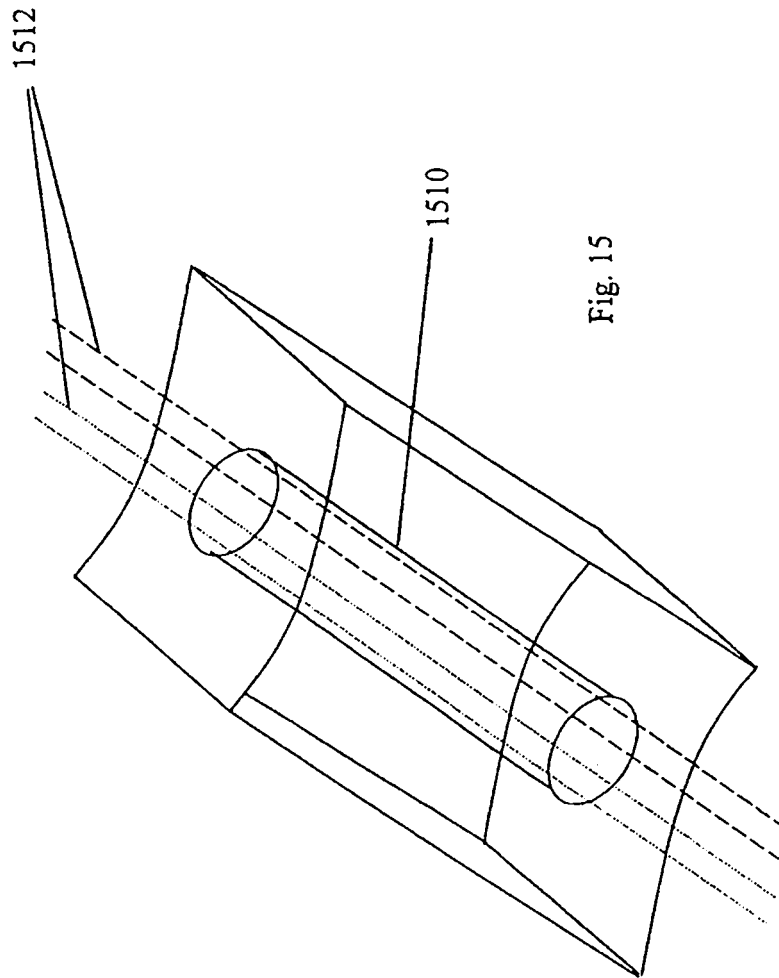


Fig. 15

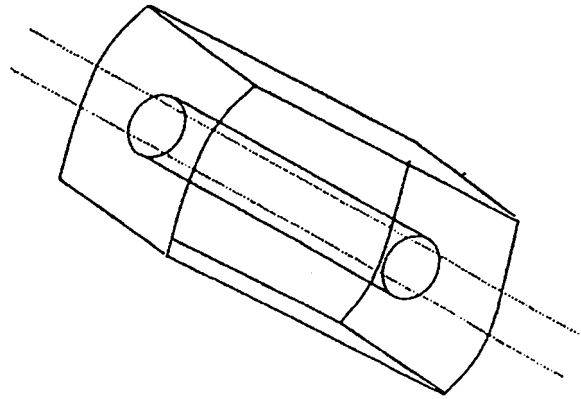


Fig. 16

