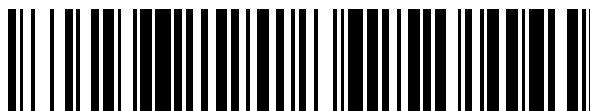


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 614**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2007 PCT/US2007/010194**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2007 WO07127345**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2007 E 07776309 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 2010257**

54 Título: **Aparato de protección de seguridad y estructura de montaje para uso con dispositivos de agujas médicas**

30 Prioridad:

26.04.2006 US 794978 P
08.03.2007 US 716502

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

05.11.2019

73 Titular/es:

KPR U.S., LLC (100.0%)
777 West Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:

FERGUSON, MARK, F. y
WEILBACHER, EUGENE, E.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 729 614 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato de protección de seguridad y estructura de montaje para uso con dispositivos de agujas médicas

5 **1. Campo técnico**

La presente descripción se refiere a un sistema que comprende un aparato de protección y un dispositivo de aguja médica.

10 **2. Antecedentes del estado de la técnica**

Los protectores de seguridad para la protección de agujas de dispositivos médicos son muy conocidos en la técnica. Los protectores de seguridad minimizan los riesgos asociados a las lesiones por pinchazos accidentales con agujas que exponen a los médicos, las enfermeras y el personal sanitario a la posibilidad de infección por VIH, hepatitis y otros patógenos graves transmitidos por la sangre.

15 Los documentos WO 00/16832, US 6.592.556, WO 01/32244, WO 2004/033008, WO 93/12991, US 5.139.489, US 7.029.461, US 5.814.018 y US 6.280.420 divulgan ejemplos de protectores de seguridad acoplados a dispositivos de agujas médicas. El documento WO 03/086514 A1 divulga un sistema que comprende un dispositivo de aguja médica y un aparato de protección de seguridad de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento WO 20 **00/16832** divulga un conjunto de capuchón de protección de punta de aguja que comprende una cubierta de punta de aguja acoplada a un bastidor extensible que, a su vez, está acoplado a un elemento de acoplamiento del cubo de aguja. La publicación de patente de Estados Unidos n.º 2001/0039401 divulga un aparato de protección de aguja médica para cubrir una aguja después de su uso. En realizaciones de esta invención, un protector con dos o más 25 segmentos conectados de manera articulada entre sí se puede mover desde una posición retraída, en la que la aguja está expuesta, hasta una posición extendida, en la que el protector se extiende más allá del extremo de la aguja.

30 La incorporación de un protector de seguridad en el cuerpo de una aguja médica es conocida. De manera más específica, es conocida la formación de un aparato de protección de seguridad de manera integral con un dispositivo de aguja médica, por ejemplo, un dispositivo de recogida de sangre. Este procedimiento de fijación aumenta la complejidad del procedimiento de fabricación. También se conoce el hecho de proporcionar un cubo en el aparato de protección de seguridad que incluye un accesorio luer para la fijación del aparato de protección de seguridad a un 35 dispositivo de aguja médica. El cubo puede formarse por separado o de manera integral con el aparato de protección de seguridad. Este procedimiento también aumenta el coste y la complejidad de los aparatos de protección de seguridad.

40 Por consiguiente, existe en la técnica una necesidad continua de aparatos de protección de seguridad para uso con dispositivos de agujas médicas que permitan un dispositivo de fijación simple y económico para acoplar un aparato de protección de seguridad a un dispositivo de aguja médica.

Sumario

45 Según la presente divulgación, se proporciona un sistema que comprende un dispositivo de aguja médica y un aparato de protección de acuerdo con la reivindicación 1.

50 En una realización, el segmento distal incluye un fondo o pared inferior que comprende un elemento de cojinete que se extiende hacia afuera desde el mismo y el elemento de retención incluye una extensión de pared. El elemento de cojinete se coloca para apoyarse en la extensión de pared cuando el protector de seguridad está en su posición retraída. El elemento de cojinete puede incluir una superficie superior en ángulo que se acopla a la extensión de pared durante el movimiento inicial del protector de seguridad desde la posición retraída hasta la posición avanzada para empujar de manera deslizable el extremo distal del segmento distal hacia su posición avanzada.

55 En otra realización, el segmento distal incluye una extensión en ángulo con un extremo distal que se extiende hacia afuera desde la pared superior. La extensión en ángulo se configura para acoplarse y deslizarse a lo largo de al menos una de la aguja y la nariz de un dispositivo de aguja médica. La extensión en ángulo puede incluir un extremo proximal que se extiende desde la pared superior hacia un plano definido por la pared inferior. El extremo proximal de la extensión en ángulo se puede colocar para acoplarse a una aguja de un dispositivo de aguja médica cuando el protector de seguridad está en su posición avanzada.

60 En una realización, el segmento proximal y el segmento distal están conectados de manera pivotante mediante una bisagra de pasador. La bisagra de pasador puede estar formada por elementos que cooperan en los segmentos proximal y distal. El elemento de retención puede estar formado de manera integral con el segmento proximal.

65 En otra realización adicional, el segmento proximal y el segmento distal se fabrican como una sola pieza que tiene una región de transición adelgazada que interconecta de manera pivotante el segmento proximal y el segmento

distal entre sí. El elemento de retención también puede estar formado de manera integral con los segmentos proximal y distal.

5 Se prevé que, en una realización, el aparato de protección de seguridad pueda configurarse y adaptarse para su uso con un colector de sangre o una aguja hipodérmica.

10 El segmento distal incluye una extensión en ángulo con un extremo distal que se extiende hacia afuera desde la pared superior. La extensión en ángulo se configura para acoplarse y deslizarse a lo largo de al menos una de la aguja y la nariz del dispositivo de aguja médica durante el movimiento del protector de seguridad hacia la posición avanzada.

15 En una realización, el segmento distal del protector de seguridad incluye una porción de cuerpo que comprende una pared superior, una pared inferior y un elemento de cojinete que se extiende hacia fuera desde la pared inferior. El elemento de retención incluye una extensión de pared, estando el elemento de cojinete posicionado para apoyarse en la extensión de pared cuando el protector de seguridad está en la posición retraída.

20 En otra realización, el segmento proximal y el segmento distal están conectados de manera pivotante mediante una bisagra de pasador. La bisagra del pasador puede estar formada por elementos que cooperan en los segmentos proximal y distal. El elemento de retención puede estar formado de manera integral con el segmento proximal.

25 En otra realización adicional, el segmento proximal y el segmento distal pueden fabricarse como una sola pieza que comprende una región de transición adelgazada que interconecta de manera pivotante el segmento proximal y el segmento distal entre sí. El elemento de retención también puede estar formado de manera integral con los segmentos proximal y distal.

En una realización, el segmento distal puede incluir un elemento de alivio de tensión formado en el mismo.

Breve descripción de los dibujos

30 Diversas realizaciones del aparato de protección de seguridad y de la estructura de montaje divulgados por el presente documento, se describen en el mismo con referencia a los dibujos, en los que:

35 La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de una realización del aparato de protección de seguridad divulgado por el presente documento, fijado a un dispositivo de recogida de sangre y que incluye una funda de protección de la aguja;

La FIGURA 1A es una vista en perspectiva desde el extremo distal de un dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con otra realización de la presente divulgación;

La FIGURA 1B es una vista ampliada del área de detalle indicada que se muestra en la FIGURA 1A;

40 La FIGURA 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de recogida de sangre y el aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 1 con el aparato de protección de seguridad en una posición completamente retraída;

La FIGURA 3A es una vista en perspectiva inferior del segmento distal del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 1;

45 La FIGURA 3B es una vista en perspectiva superior del segmento distal del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 3A;

La FIGURA 3C es una vista en perspectiva inferior de un segmento distal del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 1, de acuerdo con otra realización de la presente divulgación;

La FIGURA 3D es una vista en perspectiva superior del segmento distal de la FIGURA 3C;

50 La FIGURA 4 es una vista ampliada del área de detalle indicada que se muestra en la FIGURA 3B;

La FIGURA 5 es una vista en perspectiva inferior del segmento proximal y el elemento de retención del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 1;

55 La FIGURA 6 es una vista lateral en sección transversal tomada a lo largo de las líneas de sección 6-6 de la FIGURA 5;

La FIGURA 7 es una vista en sección transversal lateral tomada a lo largo de las líneas de sección 7-7 de la FIGURA 3A;

60 La FIGURA 8 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de recogida de sangre y el aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 2 con el aparato de protección de seguridad en una posición parcialmente avanzada;

La FIGURA 9 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de recogida de sangre y el aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 8 con el aparato de protección de seguridad en una posición más avanzada;

65 La FIGURA 10 es una vista en sección transversal lateral del dispositivo de recogida de sangre y el aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 9 con el aparato de protección de seguridad en una posición

completamente avanzada;

La FIGURA 11 es una vista ampliada de las lengüetas en voladizo del segmento proximal del aparato de protección de seguridad cuando las lengüetas en voladizo son deformadas por el dispositivo de recogida de sangre;

5 La FIGURA 12 es una vista ampliada de las lengüetas en voladizo del segmento proximal del aparato de protección de seguridad con las lengüetas en voladizo colocadas dentro de los huecos formados en el dispositivo de recogida de sangre;

La FIGURA 13 es una vista en perspectiva superior de una realización alternativa del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 1;

10 La FIGURA 14 es una vista en perspectiva de un anillo de bloqueo para fijar el aparato de protección de seguridad a un dispositivo de recogida de sangre;

La FIGURA 15 es una vista en sección transversal lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 13 fijado a un dispositivo de recogida de sangre con el anillo de bloqueo mostrado en la FIGURA 14;

La FIGURA 16 es una vista ampliada del área de detalle indicada mostrada en la FIGURA 15;

15 Las FIGURA 17 - 26E muestran sistemas que no forman parte de la invención.

La FIGURA 17 es una vista en perspectiva de otro aparato de protección de seguridad, un dispositivo de recogida de sangre y una funda, mostrados con las partes separadas;

La FIGURA 18 es una vista lateral en sección transversal del aparato de protección de seguridad, el dispositivo de recogida de sangre y la funda mostrados en la FIGURA 17 ensamblados;

20 La FIGURA 19 es una vista ampliada del área de detalle indicada mostrada en la FIGURA 18;

La FIGURA 20 es una vista en perspectiva de otro aparato de protección de seguridad;

La FIGURA 21 es una vista en sección transversal lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 20 fijados a un dispositivo de recogida de sangre;

La FIGURA 22 es una vista ampliada del área de detalle indicada mostrada en la FIGURA 21;

25 La FIGURA 23 es una vista en perspectiva de otro aparato de protección de seguridad fijado a un dispositivo de recogida de sangre y que incluye una funda de protección de una aguja del mismo;

La FIGURA 24A es una vista en perspectiva superior de otro protector de seguridad;

La FIGURA 24B es una vista superior en planta del protector de seguridad de la FIGURA 24A;

La FIGURA 24C es una vista lateral en alzado del protector de seguridad de las FIGURAS 24A-B;

30 La FIGURA 24D es una vista inferior en planta del protector de seguridad de las FIGURAS 24A-C;

La FIGURA 24E es una vista frontal en alzado del protector de seguridad de las FIGURAS 24A-D;

La FIGURA 24F es una vista posterior en alzado del protector de seguridad de las FIGURAS 24A-E;

La FIGURA 25 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una jeringa con aguja hipodérmica que incluye un protector de seguridad;

35 La FIGURA 26A es una vista en perspectiva superior de otro protector de seguridad, que se muestra en estado extendido;

La FIGURA 26B es una vista superior en planta del protector de seguridad de la FIGURA 26A;

La FIGURA 26C es una vista lateral en alzado del protector de seguridad de las FIGURAS 26A-B;

La FIGURA 26D es una vista inferior en planta del protector de seguridad de las FIGURAS 26A-C; y

40 La FIGURA 26E es una vista en perspectiva superior del protector de seguridad de las FIGURAS 26A-D, que se muestra en estado plegado.

Descripción detallada de las realizaciones

45 A continuación, se describirán con más detalle las realizaciones del aparato de protección de seguridad y la estructura de montaje divulgados en el presente documento, con referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas.

50 En esta descripción, el término proximal se usa generalmente para indicar la proximidad relativa de un componente referenciado a un usuario del dispositivo y el término distal se usa para indicar la lejanía relativa de un componente referenciado a un usuario del dispositivo.

55 La FIGURA 1 ilustra un dispositivo de recogida de sangre 10 con un aparato de protección de seguridad 12 montado sobre el mismo y una funda extraíble 14 colocada alrededor de una aguja 16 (FIGURA 2) del dispositivo de recogida 10. El dispositivo de recogida de sangre 10 incluye un tubo colector de sangre 11 que define una cámara cilíndrica 18 dimensionada para recibir un vial de recogida de sangre (no mostrado). Un extremo proximal de la aguja 16 (no mostrado) se coloca dentro de la cámara cilíndrica 18 y está configurado para perforar un tapón soportado en un extremo del vial de recogida de sangre.

60 Tal como se muestra en las FIGURAS 1A y 1B, el tubo colector de sangre 11 incluye una pestaña de dedo 11a, un par de extensiones o torres espaciadas 11b y una nariz 11c. La nariz 11c define un orificio pasante 11d (FIGURA 1B) que está dimensionado para recibir y retener por fricción la aguja 16 (FIGURA 2) en su interior. En una realización, la pestaña de dedo 11a está dimensionada para o es de un tamaño que permite facilitar la creación de un sello positivo entre una cara proximal 13 (FIGURA 1) de la pestaña de dedo 11a y una tapa desprendible 11d (FIGURA 1) fijada a la cara proximal 13 de la pestaña de dedo 11a. La tapa desprendible 11d se puede fijar a la pestaña de dedo 11a con un adhesivo o similar y puede servir para evitar que el polvo o los residuos entren en la

cámara cilíndrica 18 o a modo de barrera estéril que asegure la esterilidad de la cámara cilíndrica 18.

Las extensiones espaciadas 11b se colocan en lados opuestos de la nariz 11c e incluyen rebajes 11e (FIGURA 1B) que se explicarán con más detalle a continuación. Las paredes interiores en el extremo distal de las extensiones 11b definen las superficies 11f para el acoplamiento por fricción a una pestaña proximal 14a de la funda 14 para fijar la funda 14 alrededor de la aguja 16. Al menos una de las extensiones 11b incluye un surco/muesca/depresión/rebaje 11g que define una ubicación en la que se puede aplicar una herramienta caliente para el sellado térmico de la pestaña 14a de la funda 14 a al menos una de las extensiones 11b, fijando así la funda 14 al tubo 11. El sellado térmico proporciona al médico una indicación de que el dispositivo 10 es nuevo o no se ha utilizado y de que la funda 14 ha sido retirada o manipulada con anterioridad.

Cada extensión 11b puede incluir secciones de agarre con los dedos 11h (FIGURA 1) definidas por un área de aristas, nervaduras, estrías, rugosidades, etc. Las secciones de agarre con los dedos 11h brindan al médico una capacidad relativamente mayor de e agarre, manipulación y sujeción del tubo colector de sangre 11 y, a su vez, el dispositivo 10. Volviendo momentáneamente a las FIGURAS 1A y 1B, en una realización alternativa, la superficie exterior de cada extensión 11b puede ser lisa o no estriada.

Con referencia continua a la FIGURA 1, cada extensión 11b puede incluir una superficie de leva, recorte, rebaje o similar 11e formada en una esquina más distal de la misma. La superficie de leva 11e sirve para ayudar a retirar la funda 14 del tubo 11. En particular, durante el uso, a fin de retirar la funda 14 del tubo 11, la funda 14 se gira con respecto al tubo 11 (como indica la flecha "A" de la FIGURA 1) hasta que al menos un ala o pestaña 14b de la funda 14 se acople a la superficie de leva 11e. La rotación continua de la funda 14 en relación con el tubo 11, en la dirección de la flecha "A", provoca que la(s) pestaña(s) 14b se inclinen contra una superficie de leva respectiva y el movimiento de la funda 14 en una dirección axial fuera del tubo 11 (como indica la flecha "B" de la FIGURA 1) facilitando así la separación de la funda 14 del tubo 11. Durante la rotación de la funda 14 con relación al tubo 11, el estado de calor entre la pestaña 14a de la funda 14 y la extensión 11b del tubo 11 se rompe como resultado de las fuerzas de cizallamiento ejercidas sobre el mismo.

Con referencia en general a las FIGURAS 2-7, el aparato de protección de seguridad 12 incluye un segmento distal 20, un segmento proximal 22 y un pie o elemento de retención 24. El segmento distal 20, que se muestra en las FIGURAS 3A, 3B y la FIGURA 7, incluye una porción de cuerpo 26 que comprende un extremo distal 26a y un extremo proximal 26b. Un elemento de bisagra 28 está formado de manera integral con el segmento distal 20 en el extremo proximal 26b del mismo. De manera alternativa, el elemento de bisagra 28 puede formarse como un componente separado del segmento distal 20 que está fijado al mismo. Además, el elemento de bisagra 28 puede formarse como una región de transición adelgazada y actuar como una bisagra viva que se forma integralmente entre el segmento distal 20 y el segmento proximal 22. En esta realización, el elemento de bisagra 28 incluye un par de elementos de pivote dirigidos hacia afuera 28a que se acoplan a un extremo distal del segmento proximal 22 para fijar de manera pivotante el segmento distal 20 al segmento proximal 22, como se explicará con más detalle a continuación. La porción de cuerpo 26 define un canal longitudinal 30 que se extiende a través del elemento de bisagra 28 a lo largo de la longitud del cuerpo 26 hasta una pared distal 32 del segmento distal 20. El canal 30 está dimensionado y configurado para recibir la aguja 16 (FIGURA 2).

La porción de cuerpo 26 comprende una pared superior 34 (FIGURA 3B) que se extiende desde el extremo proximal 26b del segmento distal hacia el extremo distal 26a. La pared superior 34 termina en una extensión en ángulo o capucha 36. En una realización, la capucha 36 incluye un extremo distal curvado 36a y un extremo proximal 36b (FIGURA 7). Aunque el extremo proximal 36b de la capucha 36 se muestra extendido linealmente con el extremo distal 36a, se prevé que no es necesario que el extremo proximal 36b se extienda linealmente desde el extremo distal 36a, sino que puede extenderse en un ángulo con respecto al extremo distal 36a. De manera alternativa, el extremo proximal 36b de la capucha 36 puede ser reemplazado por cualquier pared (no mostrada) que se extienda hacia abajo desde una superficie interior de la porción de cuerpo 26 en cualquier ubicación a lo largo de una longitud de la porción de cuerpo 26. La capucha 36 se coloca para acoplarse y deslizarse a lo largo de al menos una de la nariz 11c y la aguja 16 cuando el dispositivo de protección de seguridad 12 se mueve desde una posición retraída hasta una posición avanzada, como se explicará con mayor detalle a continuación.

En una realización, la porción de cuerpo 26 también incluye una pared inferior 38 (FIGURA 3A) colocada en el extremo distal 26a del segmento distal 20. Una leva o elemento de cojinete 40 que incluye una superficie en ángulo 40a está formada en la pared inferior 38. El elemento de cojinete 40, como se explicará con mayor detalle a continuación, reduce o minimiza la posibilidad de que el aparato de protección de seguridad 12 se bloquee o se atasque en su posición retraída. En el segmento distal 20, entre la capucha 36 y la pared inferior 38, se forma una abertura u orificio pasante 41.

Con referencia, por el momento, a las FIGURAS 3C y 3D, en una realización alternativa, una porción de cuello 28b, que interconecta la porción de cuerpo 26 y un elemento de bisagra 28, del segmento distal 20 puede estar provista de un elemento de alivio de tensión en forma de abertura 28c creada en una superficie de la misma. La abertura 28c puede ser de cualquier geometría adecuada, incluyendo, pero sin limitarse a, rectangular (cuando el eje longitudinal de la abertura está alineado axialmente con un eje longitudinal del segmento distal o cuando el eje longitudinal de la

abertura es transversal al eje longitudinal del segmento distal), circular, ovalada o similar.

La abertura 28c funciona a modo de orificio de alivio de tensión, estando la abertura 28c configurada y dimensionada para hacer que la porción de cuello 28b se deforme estructuralmente antes de que los elementos de pivote 28a fallen cuando las fuerzas aplicadas al segmento distal 20 superen un nivel de umbral predeterminado. Además, la abertura 28c puede configurarse y dimensionarse para hacer que la porción de cuello 28b se doble antes de que los elementos de pivote 28a se doblen cuando las fuerzas aplicadas al segmento distal 20 superen un nivel de umbral predeterminado.

La porción de cuerpo 26 también incluye lengüetas de bloqueo 42 (FIGURA 4) y una serie de nervaduras 44. Las lengüetas de bloqueo 42 se colocan en lados opuestos del segmento distal 20 para fijar de manera liberable el aparato de protección de seguridad 12 en su posición retraída, como se explicará a continuación. Los nervaduras 44 proporcionan rigidez al segmento distal 20.

Con referencia también a las FIGURAS 5 y 6, el segmento proximal 22 incluye un cuerpo 46 que comprende un extremo distal 46a y un extremo proximal 46b. El cuerpo 46 incluye una superficie superior 48 (FIGURA 6) y un par de paredes laterales espaciadas 50a y 50b. Las paredes laterales espaciadas 50a y 50b definen un canal 52 que está dimensionado para recibir el segmento distal 20 cuando el aparato de protección de seguridad 12 está en su posición retraída. El canal 52 también permite el paso de la nariz 11c del dispositivo de recogida de sangre 10 y la aguja 16. El extremo distal 46a del segmento proximal 22 incluye una abertura 56 formada en cada pared lateral 50a y 50b. Las aberturas 56 están dimensionadas para recibir elementos de pivote 28a del elemento de bisagra 28 (FIGURA 3A) para fijar de manera pivotante el segmento distal 20 al segmento proximal 22. Tal como se explicó anteriormente, el elemento de bisagra 28 y las aberturas 56 se pueden reemplazar por una bisagra viva. Cada pared lateral 50a y 50b del segmento proximal 22 también incluye una lengüeta en voladizo 58 y un recorte 60. Las lengüetas en voladizo 58 se colocan para ser recibidas dentro de los rebajes 11e del dispositivo de recogida de sangre 10, como se explicará con más detalle a continuación, a fin de bloquear el aparato de protección de seguridad 12 en una posición avanzada. Cada recorte 60 se coloca para recibir una respectiva lengüeta 42 (FIGURA 3B) del segmento distal 20 a fin de fijar de manera liberable el aparato de protección de seguridad 12 en su posición retraída.

En una realización, la superficie superior 48 del cuerpo 46 del segmento proximal 22 incluye un elemento de acoplamiento de dedo pulgar 62 que está acanalado para proporcionar una superficie de acoplamiento de dedo pulgar antideslizante 64. Las paredes laterales 50a y 50b también incluyen nervaduras 65 para proporcionar rigidez a las paredes laterales 50a y 50b del segmento proximal 22.

El elemento de retención 24 se forma de manera monolítica o integral con el segmento proximal 22 y se conecta de manera articulada al extremo proximal 46b del segmento proximal 22 mediante una bisagra viva 66. De manera alternativa, el elemento de retención 24 y el segmento proximal 22 pueden formarse por separado y unirse de manera pivotante con un elemento de bisagra separado. El elemento de retención 24 incluye una porción de base 68 que define un orificio de montaje 70 para fijar el aparato de protección de seguridad 12 al dispositivo de recogida de sangre 10, tal como se explicará con más detalle a continuación. El elemento de retención 24 también incluye una pared distal 72, una pared proximal 74 y un par de paredes laterales 76. La pared distal 72 está conectada integralmente a la bisagra viva 66 para fijar de manera pivotante el elemento de retención 24 al segmento proximal 22. La pared proximal 74 incluye una extensión en voladizo 77 que define un estante sobre el cual descansa la superficie superior 40a del elemento de cojinete 40 cuando el aparato de protección de seguridad 12 está en su posición retraída. Las paredes laterales 76 y las paredes superior e inferior 72 y 74 definen una estructura en forma de caja alrededor de la porción de base 68 para proporcionar resistencia y rigidez al elemento de retención 24.

Con referencia, por el momento, a la FIGURA 5A, en una realización alternativa, la sección proximal 22 puede estar provista de una nervadura 76a que se proyecta desde la superficie de cada pared lateral 76 y se extiende en una dirección sustancialmente paralela a un eje central del orificio de montaje 70. Durante el uso, cuando la sección proximal 22 se fija al tubo colector de sangre 11, las nervaduras 76a se acoplan de manera deslizable (por ejemplo, establecen un ajuste por apriete) con una superficie interior de una respectiva extensión 11b del tubo colector de sangre 11 (véanse las FIGURAS 1A y 1B), proporcionando así una mayor estabilidad entre ellos.

Con referencia a la FIGURA 2, en su posición retraída, el aparato de protección de seguridad 12 se soporta sobre el dispositivo de recogida de sangre 10, de modo que los ejes longitudinales del segmento proximal 22 y el segmento distal 20 son sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal de la aguja 16. En la posición retraída del aparato de protección de seguridad 12, las lengüetas 42 del segmento distal 20 se colocan de manera liberable dentro de los recortes 60 de las paredes laterales 50a y 50b del segmento proximal 22 a fin de bloquear de manera liberable el aparato de protección de seguridad en su posición retraída. Además, la superficie superior 40a del elemento de cojinete 40 descansa sobre la extensión en voladizo 77 de la pared inferior 74 del elemento de retención 24.

Con referencia a la FIGURA 8, el aparato de protección de seguridad 12 se mueve desde su posición retraída hasta su posición distal presionando manualmente la superficie de acoplamiento de dedo pulgar 64 del segmento proximal 22 en la dirección indicada por la flecha "A". Tal como se ilustra, la superficie de acoplamiento de dedo pulgar 64

define una superficie en ángulo de tal manera que al presionar sobre la superficie 64 se crea una fuerza con componentes tanto horizontales como verticales. El componente vertical impulsa de forma deslizable la superficie superior 40a del elemento de cojinete 40 sobre la extensión 77 de la pared inferior 74 del elemento de retención 24. Dado que la superficie superior 40a está inclinada, tal como se ilustra en la FIGURA 8, el acoplamiento entre la superficie superior 40a y la extensión 77 impulsa el extremo distal 26a del segmento distal 26 hacia el exterior en la dirección indicada por las flechas "B". Cuando esto ocurre, las lengüetas 42 son forzadas desde los recortes 60, el extremo distal 26a se mueve distalmente a lo largo de la nariz 11c del tubo 11 y el extremo proximal 26b del segmento distal 20 pivota en relación con el extremo distal 46a del segmento proximal 22.

En la posición retraída del aparato de protección de seguridad 12 para la realización mostrada en las FIGURAS 2 y 8, la capucha 36 está separada de la nariz 11c del tubo colector de sangre 11 y la aguja 16. De manera alternativa, la capucha 36 se apoya contra la nariz 11c después de que se haya retirado la funda 14 y ayuda al empuje deslizante del extremo distal 26a del segmento distal 26 hacia afuera en la dirección indicada por las flechas "B".

Con referencia a la FIGURA 9, a medida que el aparato de protección de seguridad 12 se mueve en la dirección indicada por la flecha "C" hacia su posición avanzada, la superficie superior 40a del elemento de cojinete 14 se desplaza hacia afuera de la extensión 77 y un borde distal 36a de la capucha 36 del segmento distal 26 se desplaza para el acoplamiento con la aguja 16 a fin de guiar el segmento distal 26 a lo largo de la aguja 16. A medida que el segmento distal 26 se mueve más distalmente, una porción que se extiende hacia adentro o porción proximal de la capucha 36 se mueve a lo largo de la aguja 16 hasta que solo el borde proximal 36b de la capucha 36 se acopla a la aguja 16 cuando el aparato de protección de seguridad está en su posición avanzada. Véase la FIGURA 10.

Tal como se ilustra en las FIGURAS 11 y 12, a medida que el segmento distal 26 se mueve a su posición avanzada, las lengüetas en voladizo 58 del segmento proximal 22 se acoplan a una pared interior de las extensiones 11b del tubo colector de sangre 11 y se desvían inicialmente hacia afuera (FIGURA 11) antes de encajar en los rebajes 11e de tubo 11 (FIGURA 12). Las lengüetas 58 están posicionadas dentro de los rebajes 11e para bloquear el aparato de protección de seguridad 12 en su posición avanzada. Tal como se ilustra en la FIGURA 10, en la posición avanzada del aparato de protección de seguridad 12, la aguja 16 se extiende a lo largo del canal 30 de manera que el extremo distal 16a de la aguja 16 se coloca detrás de la pared distal 32 del segmento distal 26 adyacente a la pared inferior 38.

La FIGURA 13 ilustra una realización alternativa del aparato de protección de seguridad actualmente divulgado mostrado en general como 112. El aparato de protección de seguridad 112 es similar al aparato de protección de seguridad 12 e incluye un segmento distal 120, un segmento proximal 122 y un elemento de retención 124. El segmento proximal 122 se fija de manera pivotante al segmento distal 120 por medio de una región de transición adelgazada o una bisagra viva 126. El aparato de protección de seguridad 112 funciona de manera sustancialmente similar al aparato de protección de seguridad 12 descrito anteriormente. Por lo tanto, el funcionamiento del aparato de protección de seguridad 112 no se tratará con detalle en el presente documento.

La FIGURA 14 ilustra un collar de retención 140 para montar el aparato de protección de seguridad 112 en un dispositivo de recogida de sangre 110 (véanse las FIGURAS 15 y 16). De manera más específica, el collar de retención 140 incluye un cuerpo anular 142 provisto de una porción anular interior 142a y una porción anular exterior 142b unidas entre sí por una parte posterior 142c. La porción anular interior 142a define un diámetro dimensionado para ser recibido alrededor de una porción proximal de la nariz 111c del dispositivo de recogida de sangre 110.

Con el fin de montar el aparato de protección de seguridad 112 en el dispositivo de recogida de sangre 110, el elemento de retención 124, que define una abertura 124a (FIGURA 13), se posiciona alrededor de la nariz 111c del dispositivo de recogida de sangre 110, tal como se ilustra en las FIGURAS 15 y 16. A continuación, el collar de retención 140 se presiona hacia abajo y a lo largo de la nariz 111c para capturar el elemento de retención 124 entre el collar de retención 140 y una cara distal 111d del dispositivo de recogida de sangre 110. El ajuste por apriete estanco entre el diámetro interior del collar de retención 140 y el diámetro exterior de la nariz 111c proporciona un acoplamiento seguro del aparato de protección de seguridad 112 al dispositivo de recogida de sangre 110. Debe observarse que el aparato de protección de seguridad 12 mostrado en las FIGURAS 1-12 se monta en el dispositivo de recogida de sangre 10 usando un collar de retención 90. Véanse las FIGURAS 8-10. El collar de retención 90 es sustancialmente idéntico al collar de retención 140.

Las FIGURAS 17-19 ilustran un procedimiento y una estructura alternativos para fijar un aparato de protección de seguridad 212 a un dispositivo de recogida de sangre 210. Más específicamente, el dispositivo de recogida de sangre 210 incluye una cara distal 210a que incluye una pluralidad de aberturas 210b. El elemento de retención 224 del aparato de protección de seguridad 212 incluye una pluralidad de proyecciones 212a. En una realización, las proyecciones 212a incluyen una punta cónica y están dimensionadas para encajar a presión en las aberturas 210b a fin de fijar el aparato 212 de protección de seguridad al dispositivo recolector de sangre 210. Aunque se ilustran tres aberturas 210b y tres proyecciones 212a, se prevé que se pueden proporcionar una o más aberturas y proyecciones, por ejemplo, una, dos, cuatro, etc. También se prevé que las aberturas puedan formarse en el elemento de retención y las proyecciones puedan formarse en el dispositivo de recogida de sangre. Tal como se ilustra en las FIGURAS 17 y 18, el dispositivo ensamblado puede incluir una funda protectora 214.

Las FIGURAS 20-22 ilustran un procedimiento y una estructura adicionales para fijar un aparato de protección de seguridad 312 a un dispositivo de recogida de sangre 310. El elemento de retención 324 del aparato de protección de seguridad 312 incluye una abertura 324a que define uno o una serie de rebajes y/o nervaduras o protuberancias anulares 330. La nariz 311c del dispositivo colector de sangre 310 también incluye uno o una serie de rebajes y/o nervaduras 340 que se colocan para unirse a los rebajes y/o nervaduras anulares 330. En esta realización, la abertura 324a define una serie de rebajes y nervaduras 330 y la nariz 311c incluyen una serie de rebajes y nervaduras 340. Para montar el aparato de protección de seguridad 312 en el dispositivo de recogida de sangre 310, el elemento de retención 324 encaja a presión sobre la nariz 311c del dispositivo colector de sangre 310 para colocar los rebajes y nervaduras 330 en alineación de acoplamiento con los rebajes y nervaduras anulares 340. El ajuste por apriete entre las nervaduras anulares y los rebajes anulares proporciona un acoplamiento seguro del dispositivo de recogida de sangre 310 y el aparato de protección de seguridad 312. Se debe observar que, si bien las nervaduras y los rebajes se ilustran como si estuvieran ligeramente curvados, se prevén otras configuraciones, por ejemplo, protuberancias y rebajes rectangulares. Además, solo se pueden proporcionar rebajes en el elemento de retención 324 y protuberancias o nervaduras en la nariz 311c del dispositivo de recogida de sangre 310, o viceversa. Además, los rebajes y las nervaduras no necesitan estar acoplados en un ajuste por apriete, sino que se pueden unir de forma interconectada.

Las FIGURAS 23-24F ilustran un dispositivo de recogida de sangre 400 con un aparato de protección de seguridad 412 montado en el mismo y una funda extraíble 414 colocada alrededor de una aguja (no mostrada). El aparato de protección de seguridad 412 del dispositivo de recogida de sangre 400 es sustancialmente similar al aparato de protección de seguridad 112 del dispositivo de recogida de sangre 110 y, por lo tanto, solo se tratará en detalle en el presente documento en la medida necesaria para identificar diferencias en la construcción y/o el funcionamiento del mismo.

Como se ve en las FIGURAS 23-24F, el aparato de protección de seguridad 412 incluye un segmento proximal 422 fijado de manera pivotante a un segmento distal 420 por medio de una región de transición adelgazada o una bisagra viva 426. El aparato de protección de seguridad 412 funciona de manera sustancialmente similar al aparato de protección de seguridad 12 y 112 descrito anteriormente.

Como se ve mejor en las FIGURAS 24A y 24C, el segmento distal 420 incluye una almohadilla elevada o similar 426d que se proyecta desde una superficie exterior de cada pared lateral 426d de la porción de cuerpo 426. Las almohadillas elevadas 426d pueden estar dispuestas debajo o en registro con las lengüetas de bloqueo 442 de la porción de cuerpo 426. Las almohadillas elevadas 426d pueden tener un perfil sustancialmente triangular en el que una porción más ancha y/o más gruesa de las mismas está situada más cerca de la lengüeta de bloqueo 442. Las almohadillas elevadas 426d sirven para crear un acoplamiento por fricción con una superficie interior respectiva de una pared lateral 446c del cuerpo 446 del segmento proximal 422, cuando el aparato de protección de seguridad 412 está en una posición retraída, tal como se muestra en la FIGURA 23. El grado de fricción o apriete entre las almohadillas elevadas 426d contra las superficies interiores de las paredes laterales 446c del cuerpo 446 del segmento proximal 422 se ajusta en función de las dimensiones (por ejemplo, altura, anchura o espesor) de las almohadillas elevadas 426d y de la distancia entre las paredes laterales 446c del cuerpo 446.

Como se ve en la FIGURA 24D, el segmento distal 420 del aparato de protección de seguridad 412 incluye una serie de nervaduras 444 dispuestas a cada lado de una superficie interior del mismo y, a su vez, definen el canal longitudinal 430. El canal longitudinal 430 se extiende a través del elemento de bisagra 426 a lo largo de la longitud del segmento proximal 422. El canal 430 está dimensionado y configurado para recibir la aguja 16 en su interior (FIGURA 2).

Tal como se ve en las FIGURAS 24A-24F, el segmento proximal 424 del aparato de protección de seguridad 412 incluye una nervadura 476a que se proyecta desde una superficie de cada pared lateral 476 de la misma. Durante el uso, cuando la sección proximal 422 se fija al tubo colector de sangre 411, las nervaduras 476a se acoplan de manera deslizante (por ejemplo, ajuste por apriete) a una superficie interior de una respectiva extensión 411b del tubo colector de sangre 411, proporcionándose así una mayor estabilidad entre las mismas.

Volviendo ahora a la FIGURA 25, una jeringa con aguja hipodérmica que incluye un aparato de protección de seguridad se designa generalmente como 500. La jeringa 500 incluye un tubo de jeringa 502, un vástago de émbolo 504 que se dispone de forma deslizante dentro del tubo de jeringa 502 y un tapón 506 que puede ser soportado de manera selectiva sobre un extremo distal del vástago de émbolo 504.

Como se ve en la FIGURA 25, el tubo de jeringa 502 está configurado y adaptado para soportar un aparato de protección de seguridad 510 en un extremo distal 502a del mismo. El aparato de protección de seguridad 510 puede construirse y funcionar de acuerdo con cualquiera de los aparatos de protección de seguridad descritos anteriormente en el presente documento. El extremo distal 502a del tubo de jeringa 502 también está configurado y adaptado para soportar una funda 514 que cubre de manera extraíble una cánula de aguja hipodérmica (no visible). El tubo de jeringa 502 incluye preferiblemente marcas de graduación 530 en mililitros.

La jeringa 500 incluye, además, un vástago de émbolo 504 que comprende un eje de émbolo alargado 504a

configurado y dimensionado para ser dispuesto de manera deslizable dentro de una cavidad del tubo de jeringa 502. Un extremo distal 504b del eje de émbolo 504a puede configurarse y dimensionarse para soportar el tapón 506 en el mismo. El extremo distal 504b puede incluir un cubo 504c que se extiende distalmente desde el mismo y un par de lengüetas 504d que se extienden radialmente hacia fuera desde el cubo 504c.

5 En un ejemplo, el tapón 506 incluye una pared de base, un par de montantes verticales separados 506a que se extienden desde una primera superficie del mismo y que definen un espacio entre ellos para recibir y acoplar de manera selectiva las lengüetas 504d del vástago de émbolo 504. El tapón 506 puede incluir un elemento de cojinete 506b que se extiende desde una segunda superficie del mismo, opuesta a la primera superficie. El tapón 506
10 incluye, además, una punta de émbolo 507 elástica soportada en el elemento de cojinete 506b. La punta del émbolo 507 incluye una superficie proximal (no mostrada) configurada y adaptada para acoplarse de manera selectiva con el elemento de cojinete 506b del tapón 506 en un acoplamiento de tipo encaje a presión.

15 El aparato de protección de seguridad 512 funciona de una manera sustancialmente similar al aparato de protección de seguridad 12 y 112 analizado anteriormente y, por lo tanto, no se explicará con más detalle en el presente documento.

20 Volviendo ahora a las FIGURAS 26A-26E, un aparato de protección de seguridad se muestra como 612. El aparato de protección de seguridad 612 es sustancialmente similar al aparato de protección de seguridad 412 y, por lo tanto, solo se tratará en detalle en el presente documento en la medida necesaria para identificar diferencias en la construcción y/o el funcionamiento del mismo.

25 Como se ve en las FIGURAS 26A-26E, el aparato de protección de seguridad 612 incluye un segmento proximal 622 fijado de manera pivotante a un segmento distal 620 por medio de una región de transición adelgazada o bisagra viva 627. El aparato de protección de seguridad 612 funciona de manera sustancialmente similar al aparato de protección de seguridad 12, 112 y 412 analizado anteriormente.

30 El segmento distal 620 incluye una porción de cuerpo 626 que comprende un extremo o pared distal 626a y un extremo o pared proximal 626b. Tal como se ve en las FIGURAS 26A, 26C y 26E, la pared proximal 626b está inclinada o en ángulo con respecto a un eje longitudinal en "X" del aparato de protección de seguridad 612. En una realización, la pared proximal 626b define un ángulo "α" (véase la FIGURA 26C) con respecto al eje longitudinal "X". Se prevé que el ángulo "α" puede estar entre aproximadamente 20° y 40°, preferiblemente alrededor de 30°.

35 De esta manera, cuando el aparato de protección de seguridad 612 está en un estado extendido, si se aplica una fuerza al extremo distal 626a, en la dirección de la flecha "F" (por ejemplo, transversal al eje longitudinal de "X" y a lo largo de una superficie inferior del segmento distal 620), el segmento distal 620 puede plegarse a lo largo de la bisagra viva 627 hasta que la pared proximal 626b entre en contacto con una pared distal 664a del segmento proximal 622.

40 Con referencia continua a las FIGURAS 26A-26E, y en particular, a las FIGURAS 26A, 26B y 26D, la pared proximal 626b del segmento distal 626 define una abertura o ventana 626c formada en su interior y que se extiende por completo a través de la misma.

45 La abertura 626c funciona a modo de orificio de alivio de tensión, estando la abertura 626c configurada y dimensionada para hacer que las paredes laterales proximales 626d del segmento distal 626 se deformen estructuralmente antes de que la bisagra viva 627 falle cuando las fuerzas aplicadas al segmento distal 620 superen un nivel de umbral predeterminado.

50 Se entenderá que pueden realizarse diversas modificaciones a las realizaciones descritas en el presente documento. Aunque la descripción anterior se describe en asociación con un dispositivo de recogida de sangre, se prevé que el aparato de seguridad y la estructura de montaje divulgados en el presente documento se puedan usar con otros dispositivos de agujas médicas, por ejemplo, jeringas, agujas hipodérmicas, agujas de mariposa, agujas para extracción de sangre, etc. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitativa, sino simplemente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas. Los expertos en la materia visualizarán otras
55 modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema que comprende un dispositivo de aguja médica y un dispositivo de protección de seguridad, comprendiendo el dispositivo de aguja médica un tubo colector de sangre (11) que define una cámara cilíndrica (18) dimensionada para recibir un vial de recogida de sangre y una nariz (11c) y; comprendiendo el aparato de protección de seguridad:
- un protector de seguridad (12, 112) que incluye un segmento distal (20, 120) provisto de un extremo distal (26a) y un extremo proximal (26b), un segmento proximal (22, 122) provisto de un extremo distal (46a) y un extremo proximal (46b), y un elemento de retención (24, 124), estando el extremo proximal del segmento distal conectado de manera pivotante al extremo distal del segmento proximal y estando el elemento de retención fijado de manera pivotante al extremo proximal del segmento proximal;
- en donde el elemento de retención incluye una abertura (70, 124a) recibida de forma deslizable alrededor de la nariz (11c, 111c) del dispositivo de aguja médica (10, 110) y fijada al dispositivo de aguja médica mediante un collar de retención; y en donde el segmento distal y el segmento proximal del protector de seguridad se pueden mover manualmente desde una posición retraída hasta una posición avanzada, en la que un extremo distal de una aguja (16) soportada sobre el dispositivo de aguja médica está protegida por el protector de seguridad;
- caracterizado por que** el collar de retención (90, 140) que fija el elemento de retención al dispositivo de aguja médica está directamente acoplado por fricción alrededor de la nariz del dispositivo de aguja médica para fijar el aparato de protección de seguridad al dispositivo de aguja médica, en donde el elemento de retención está capturado entre el collar de retención y una cara distal (111d) del dispositivo de aguja médica.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el collar de retención incluye un cuerpo anular (142) que comprende una porción anular interior (142a) y una porción anular exterior (142b) unidas entre sí por una parte posterior (142c).
3. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el segmento distal del protector de seguridad incluye una porción de cuerpo (26) que comprende una pared superior (34), una pared inferior (38) y un elemento de cojinete (40) que se extiende hacia afuera desde la pared inferior, incluyendo el elemento de retención una extensión de pared (77), en donde el elemento de cojinete está situado para descansar sobre la extensión de pared cuando el protector de seguridad está en una posición retraída.
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el elemento de cojinete incluye una superficie superior en ángulo (40a), acoplándose la superficie superior en ángulo a la extensión de pared durante el movimiento inicial del protector de seguridad desde la posición retraída hasta una posición avanzada para empujar de manera deslizable el extremo distal del segmento distal hacia la posición avanzada.
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el segmento distal incluye una extensión en ángulo (36) provista de un extremo distal que se extiende hacia afuera desde una pared superior, estando configurada la extensión en ángulo para acoplarse y deslizarse a lo largo de al menos una de la aguja y la nariz del dispositivo de aguja médica durante el movimiento del protector de seguridad hacia la posición avanzada.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la extensión en ángulo incluye un extremo proximal (36b) que se extiende desde la pared superior hacia un plano definido por la pared inferior, estando situado el extremo proximal de la extensión en ángulo para acoplarse a una aguja de un dispositivo de aguja médica cuando el protector de seguridad está en la posición avanzada.
7. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el segmento proximal y el segmento distal están conectados de manera pivotante mediante una bisagra de pasador (28).
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la bisagra del pasador está formada por elementos que cooperan en los segmentos proximal y distal.
9. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el elemento de retención está formado de manera integral con el segmento proximal.
10. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el segmento proximal y el segmento distal están fabricados como una sola pieza que tiene una región de transición adelgazada (126) que interconecta de manera pivotante el segmento proximal y el segmento distal entre sí.
11. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el elemento de retención también está formado de manera integral con los segmentos proximal y distal.
12. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el aparato de protección de seguridad está configurado y adaptado para su uso con al menos uno de un colector de sangre y una aguja hipodérmica.

13. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el segmento distal incluye un elemento de alivio de tensión formado en el mismo.

5

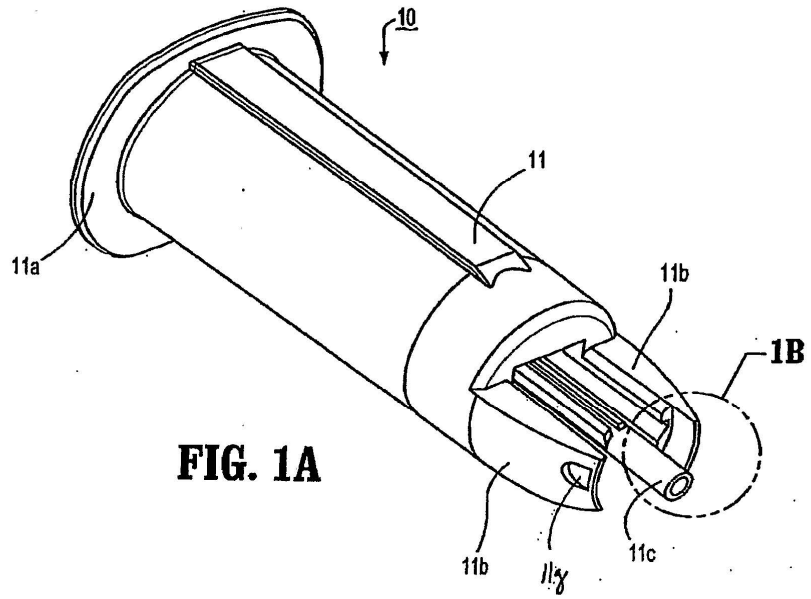


FIG. 1A

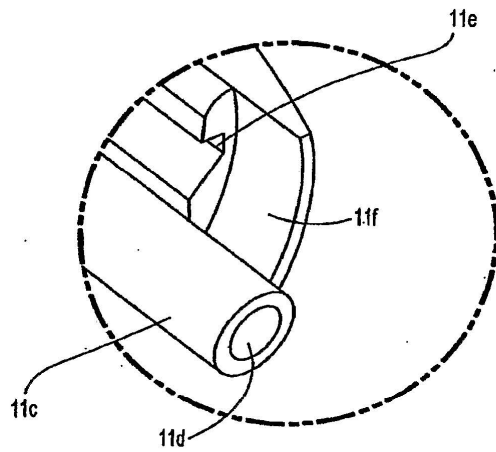


FIG. 1B

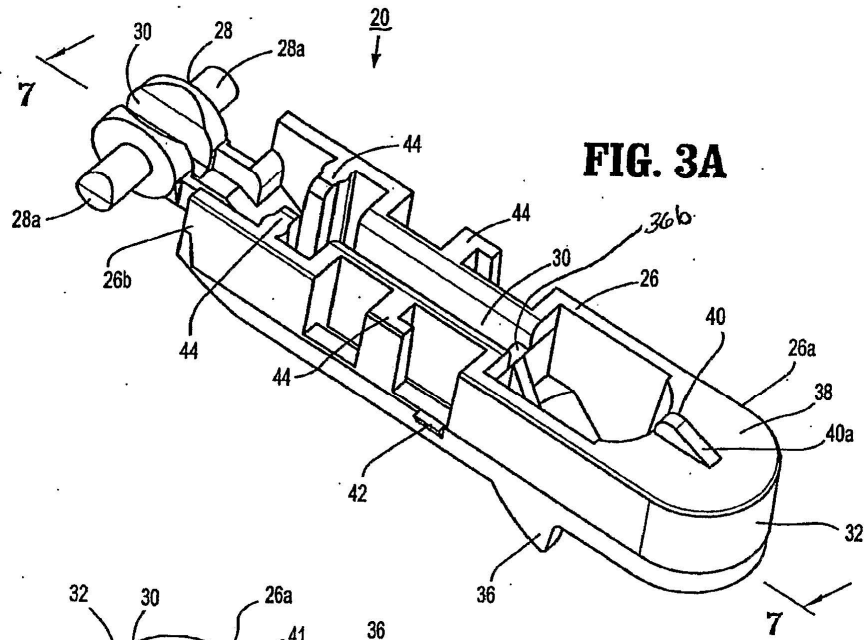


FIG. 3A

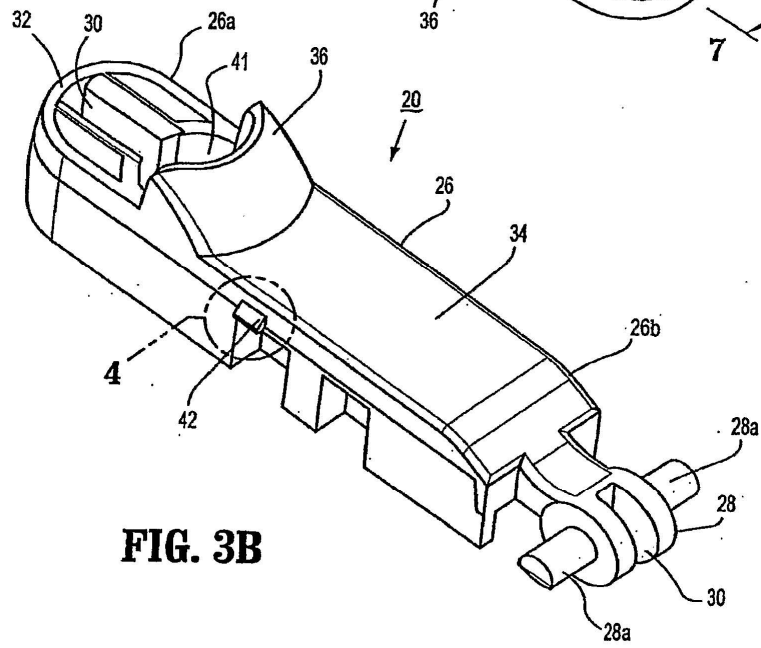


FIG. 3B

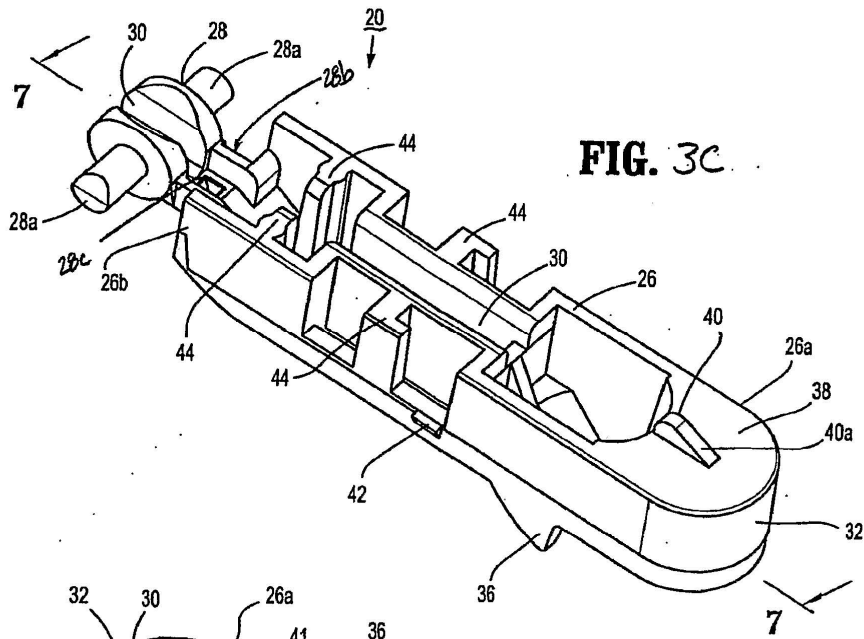


FIG. 3C

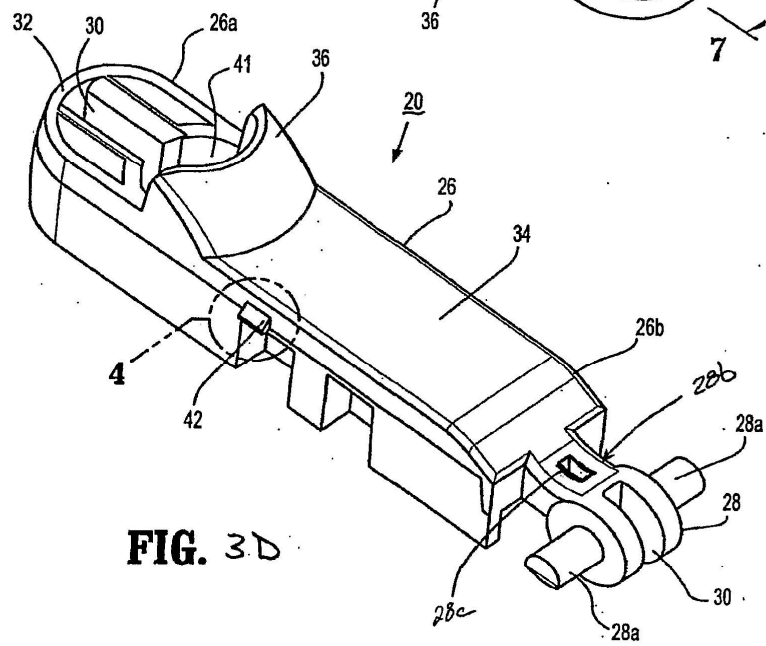


FIG. 3D

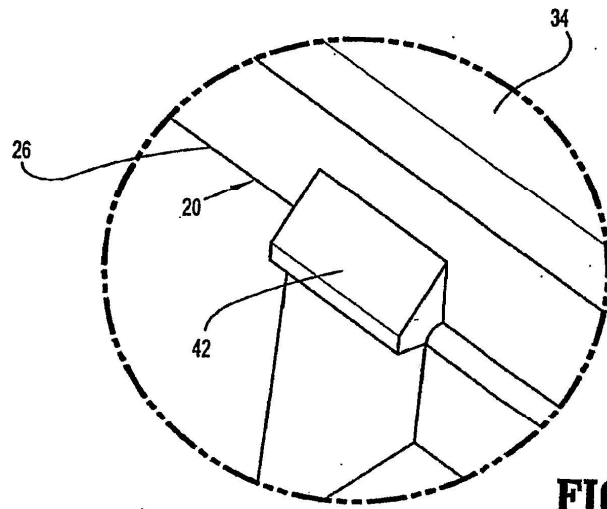


FIG. 4

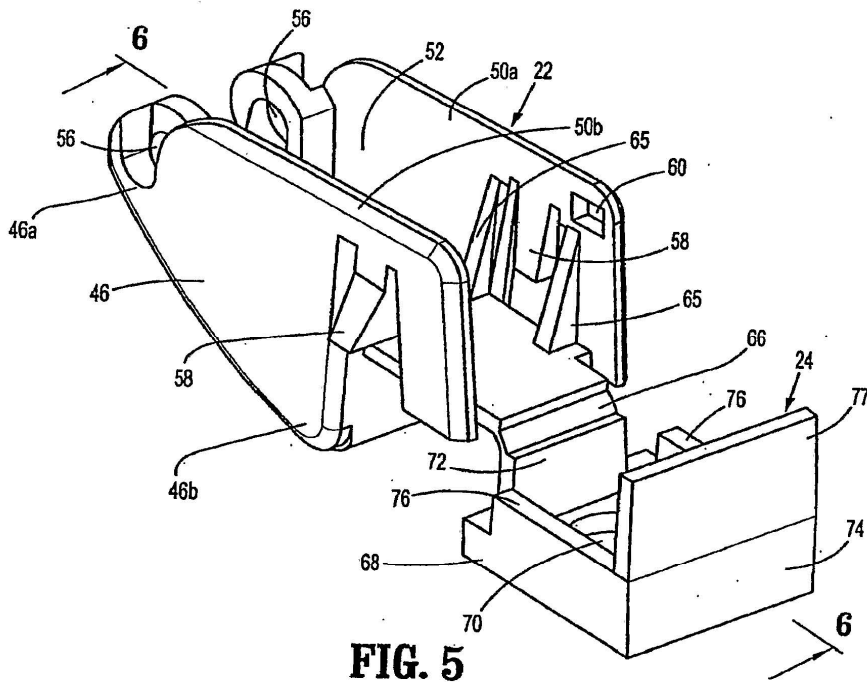


FIG. 5

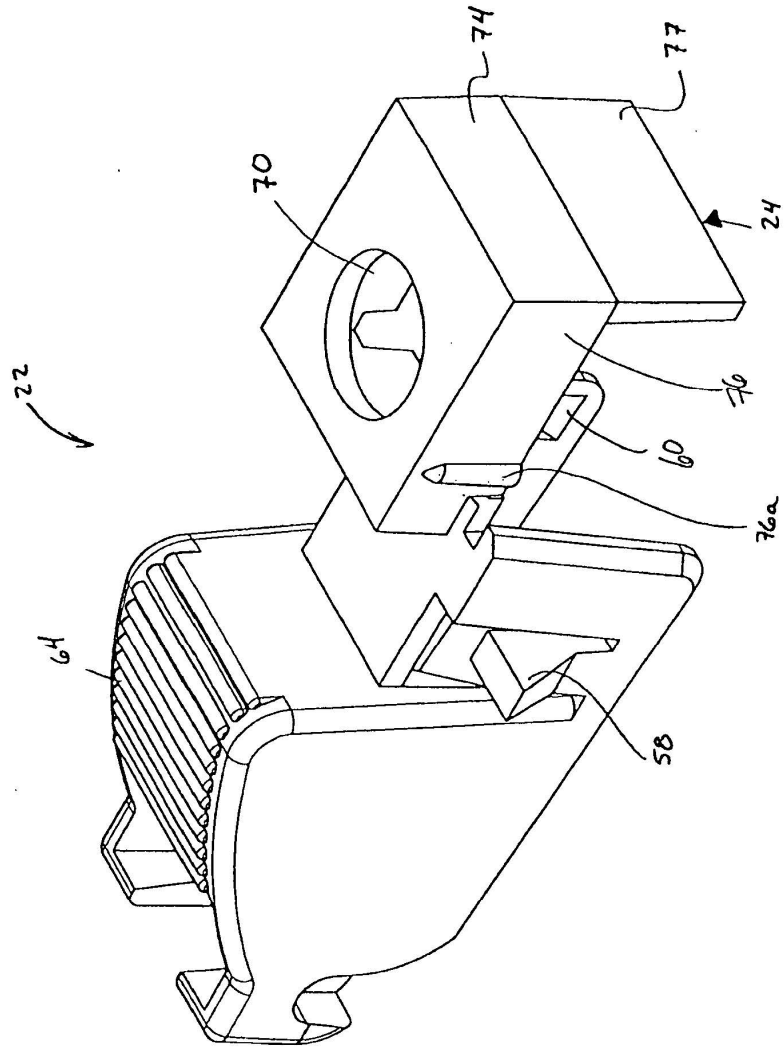


Fig. 5A

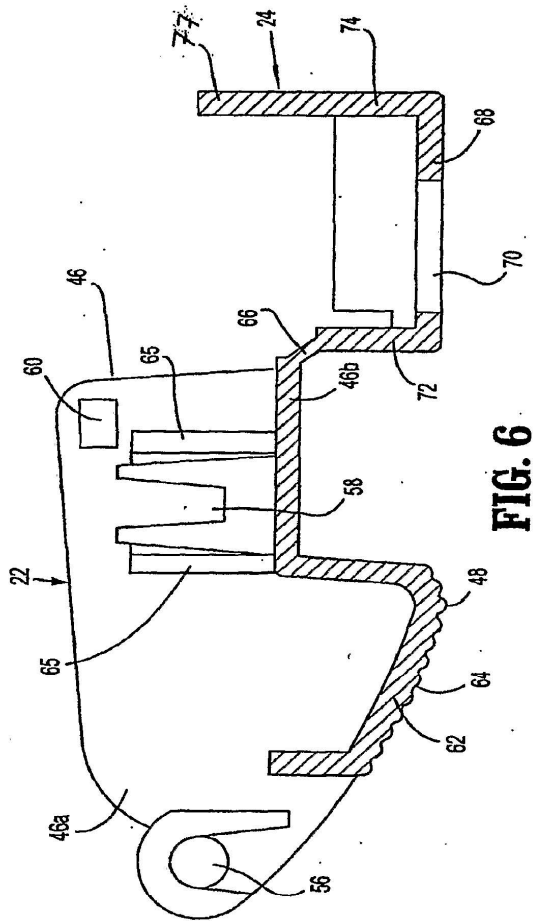


FIG. 6

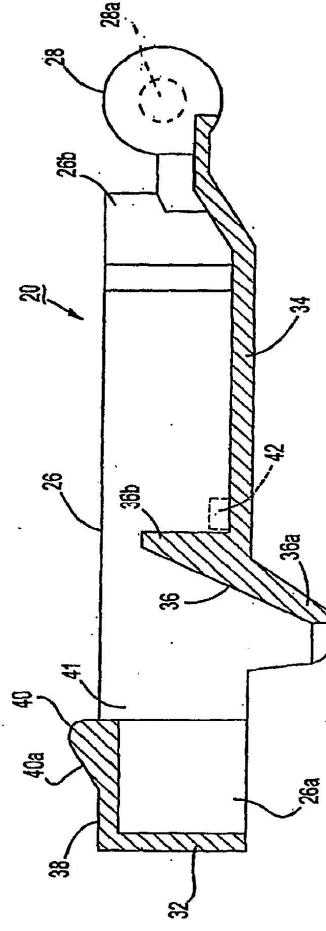


FIG. 7

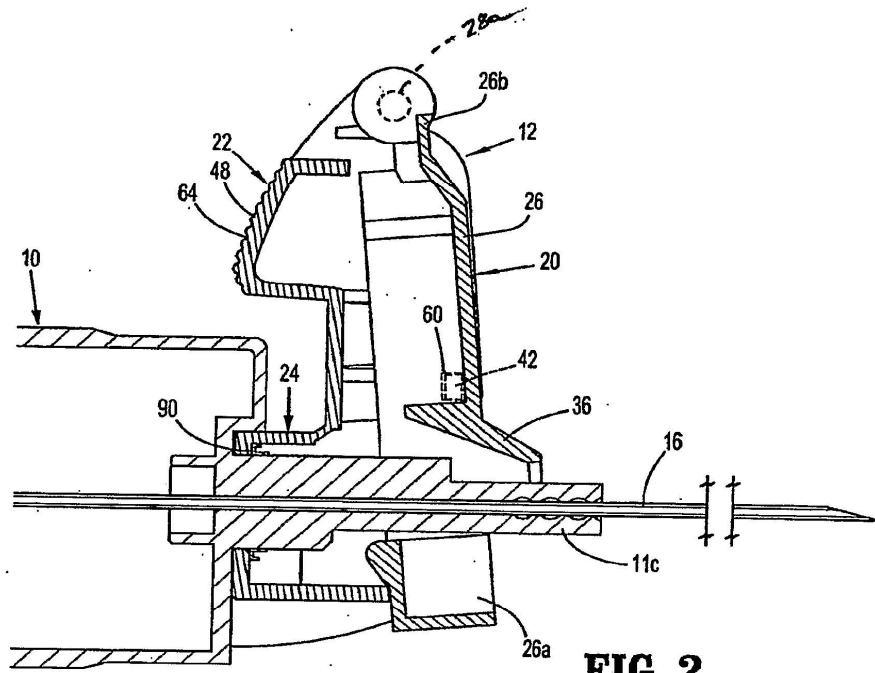


FIG. 2

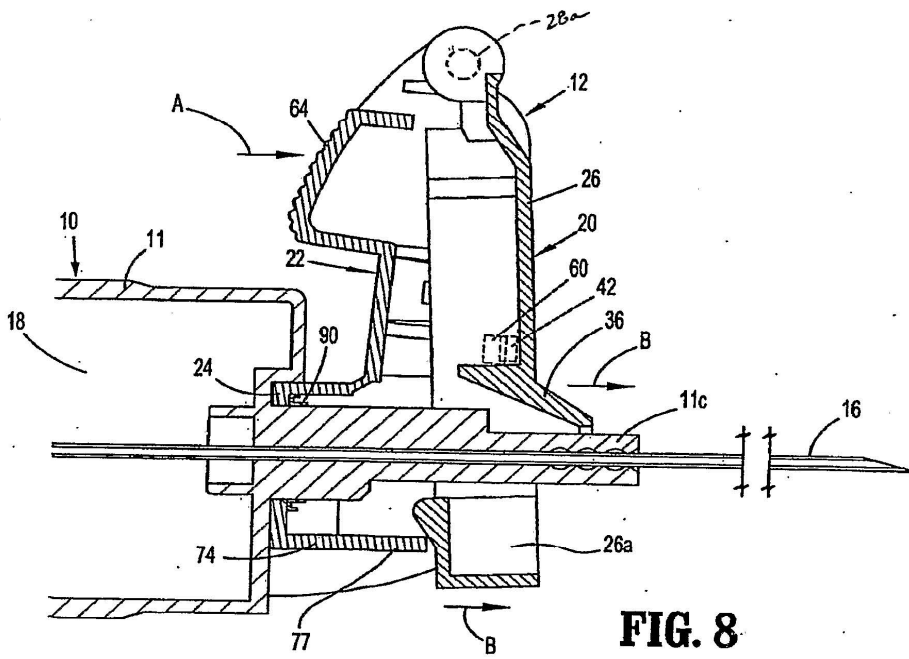
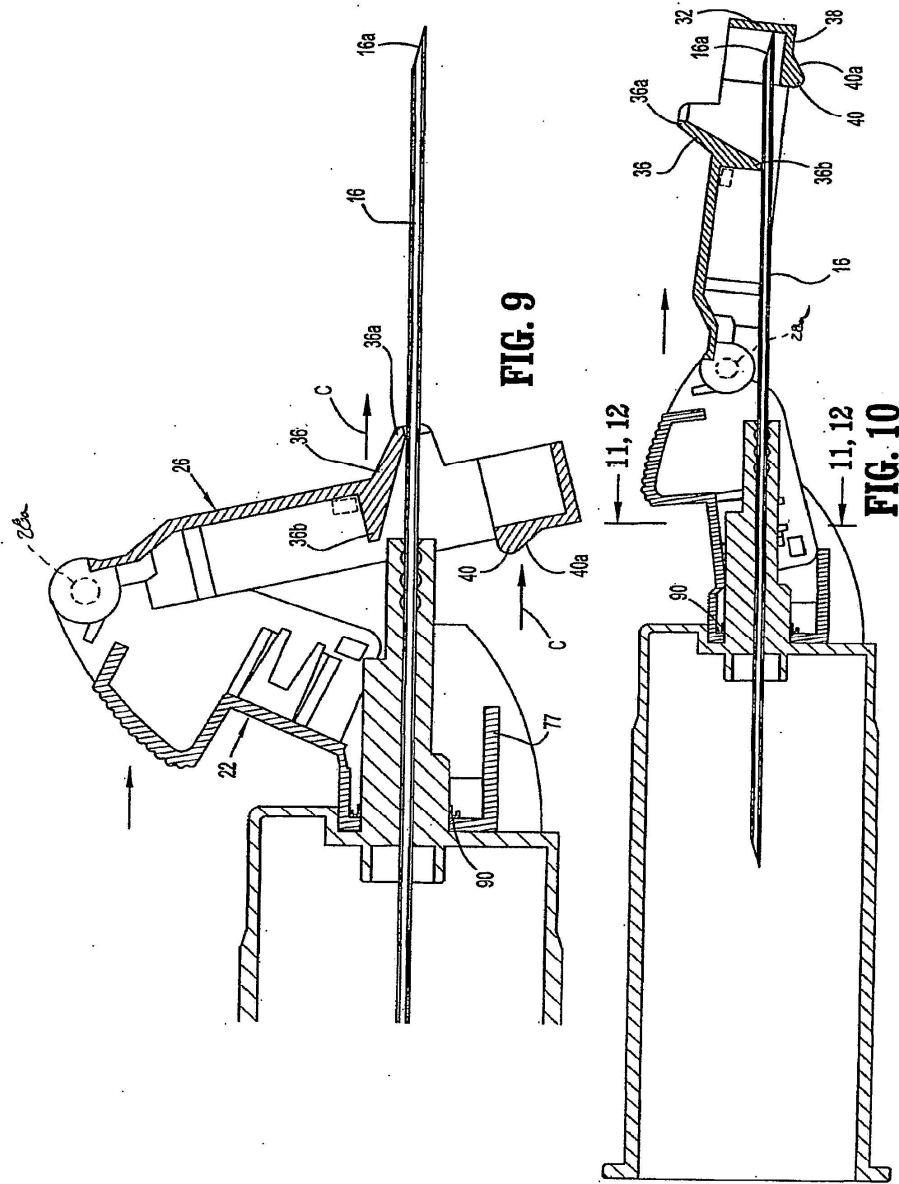


FIG. 8



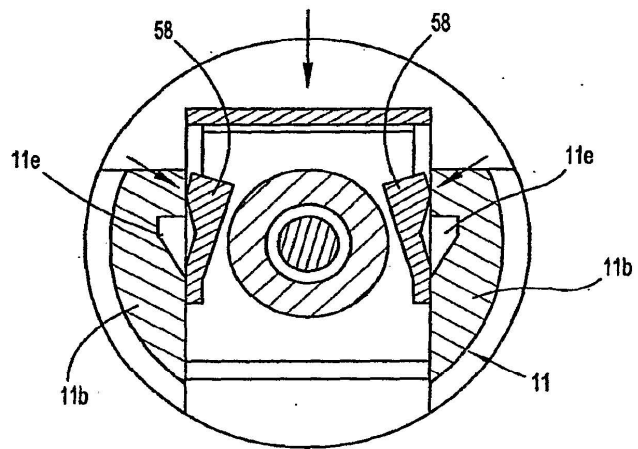


FIG. 11

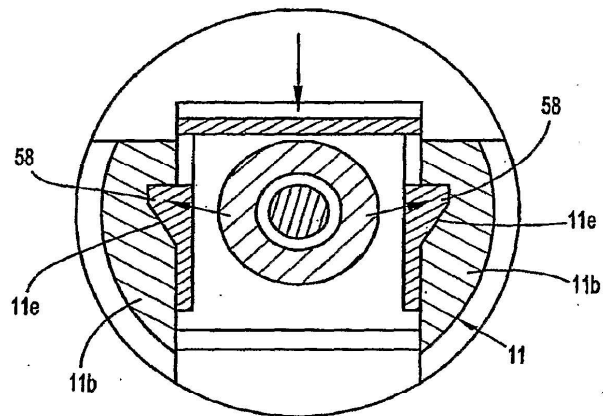


FIG. 12

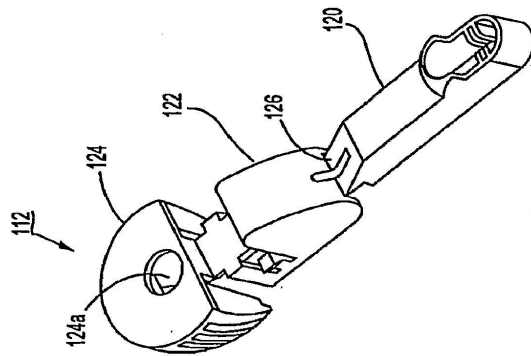


FIG. 13

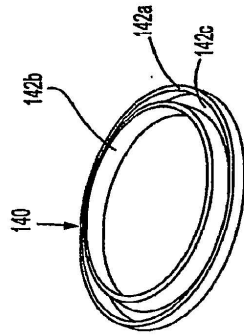


FIG. 14

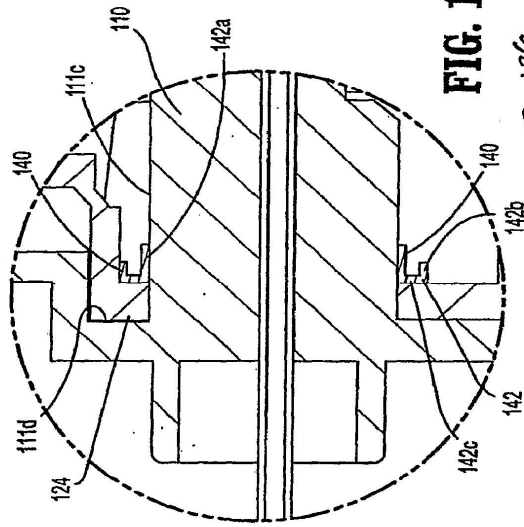


FIG. 16

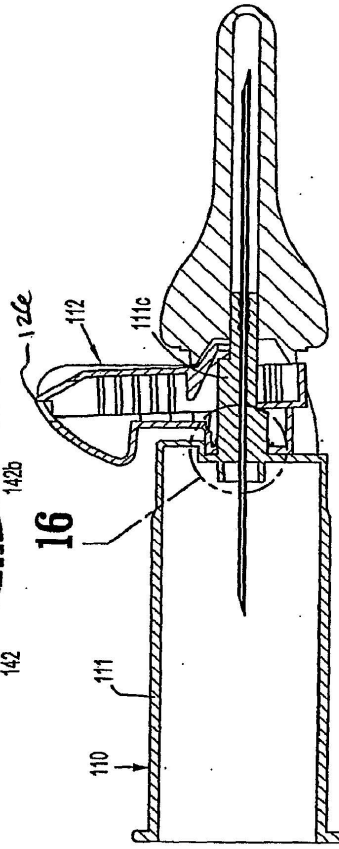


FIG. 15

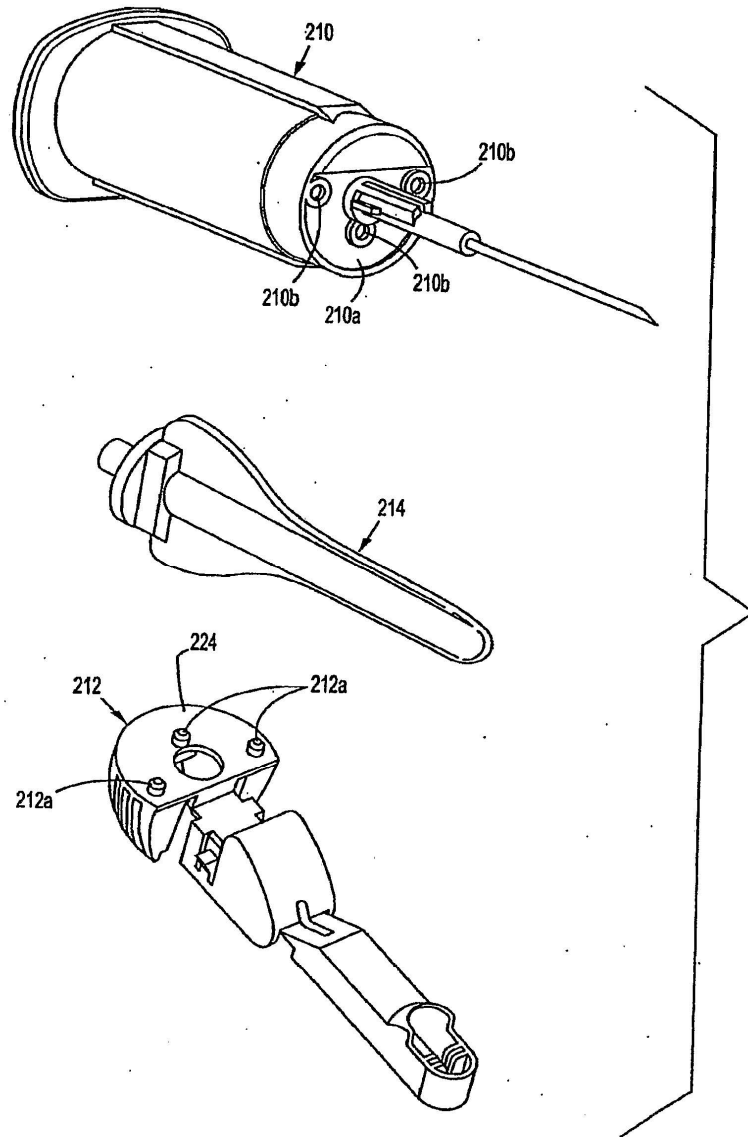


FIG. 17

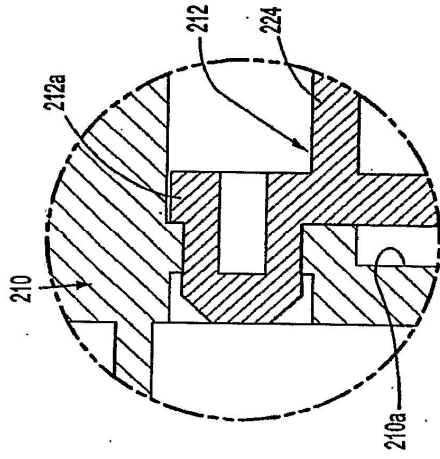


FIG. 19

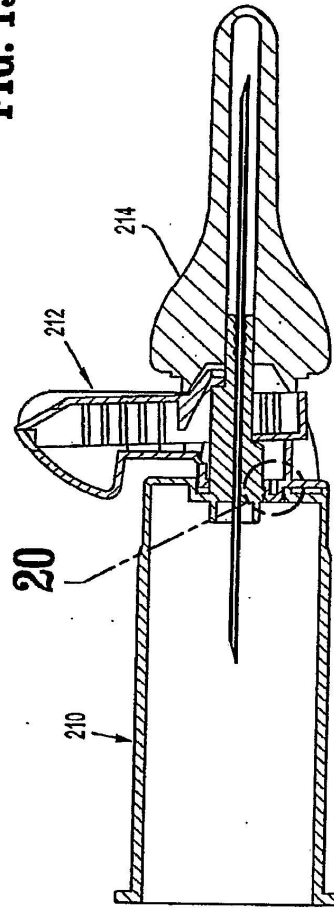


FIG. 18

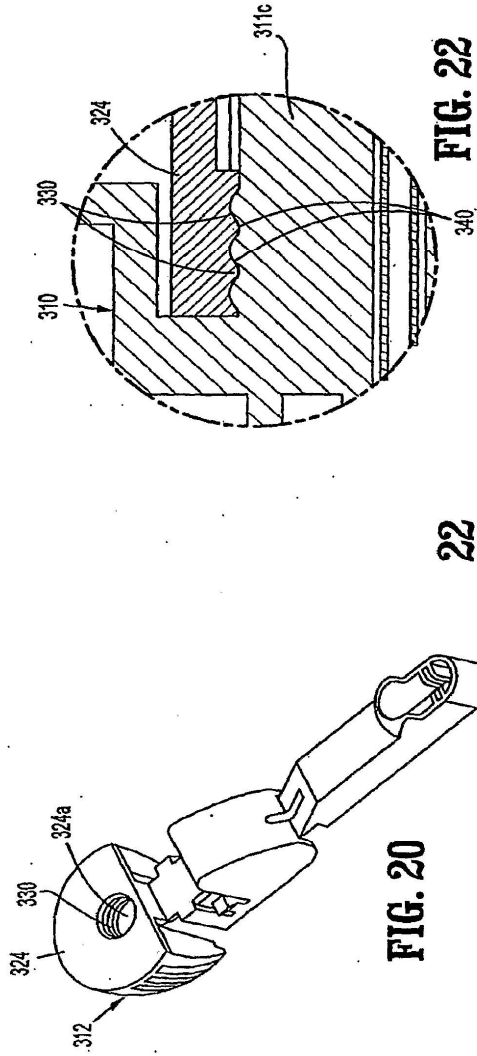


FIG. 22

22

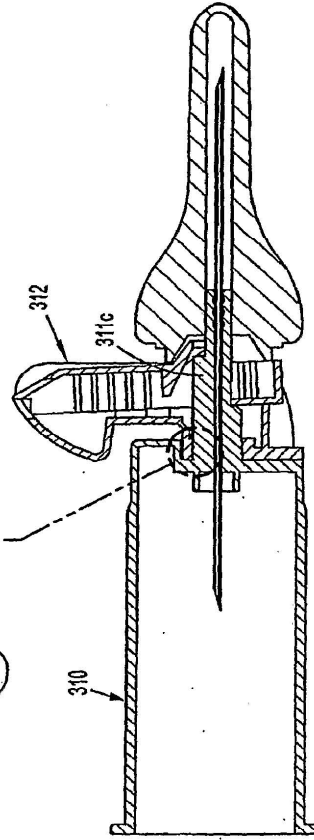


FIG. 21

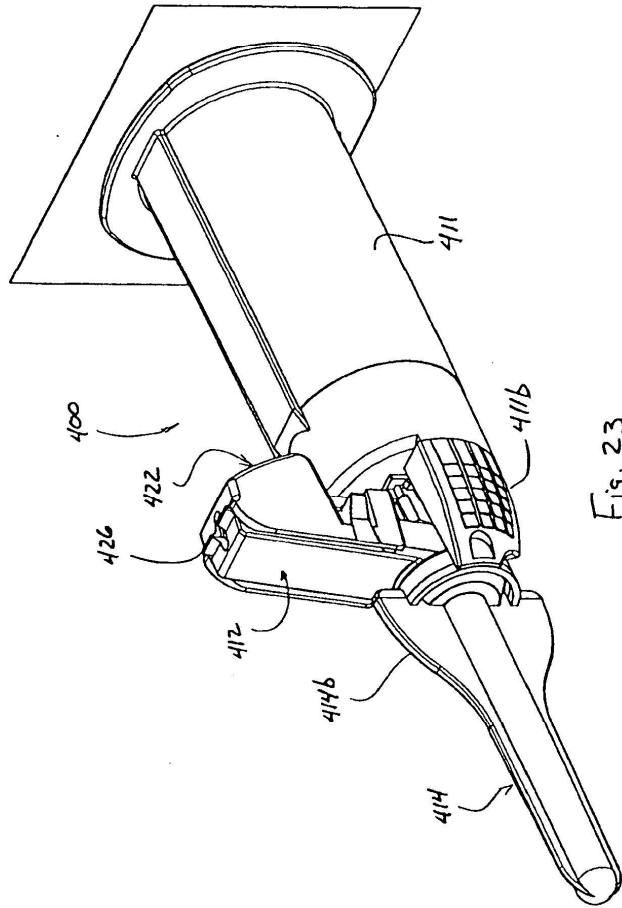


Fig. 23

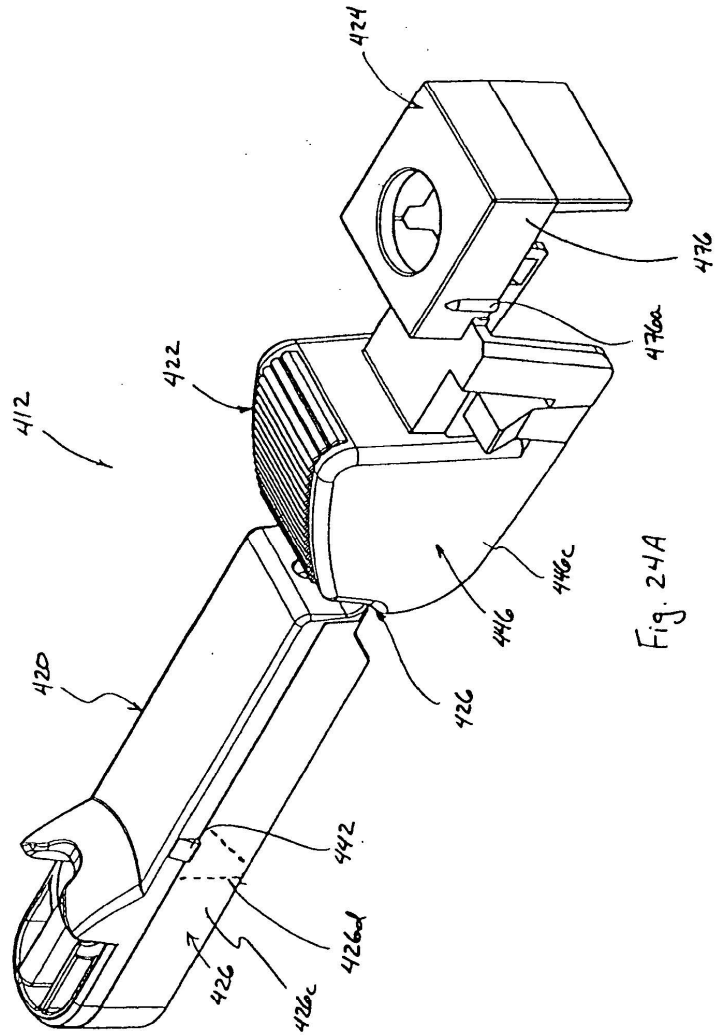


Fig. 24A

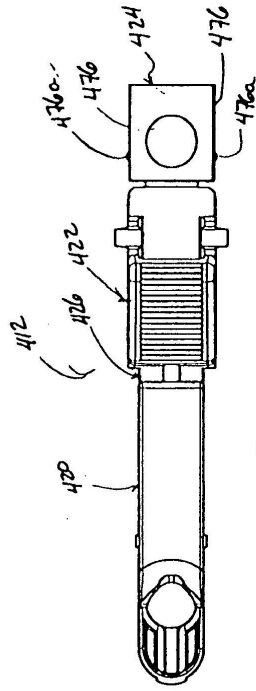


Fig. 24B

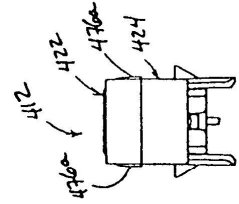


Fig. 24F

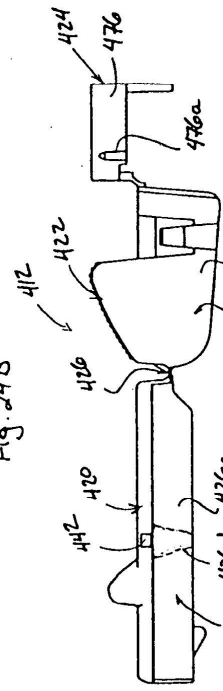


Fig. 24C

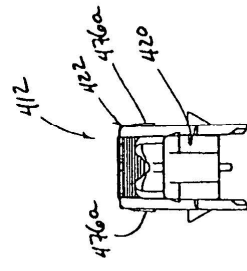


Fig. 24E

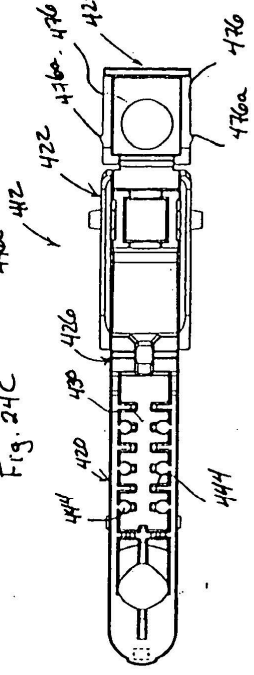


Fig. 24D

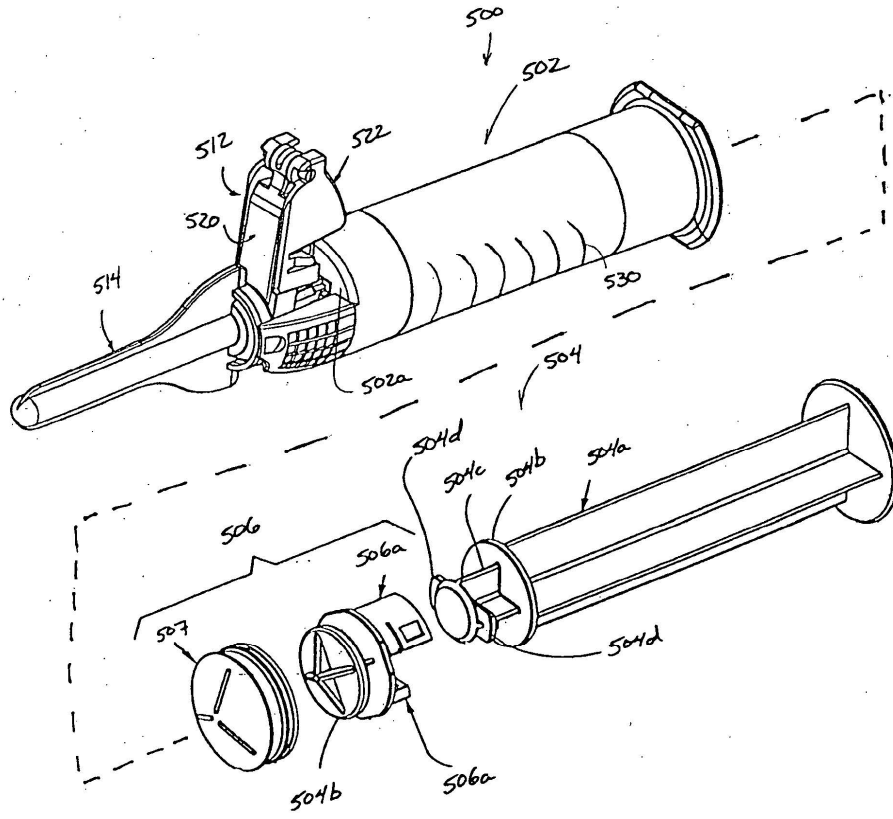


Fig. 25

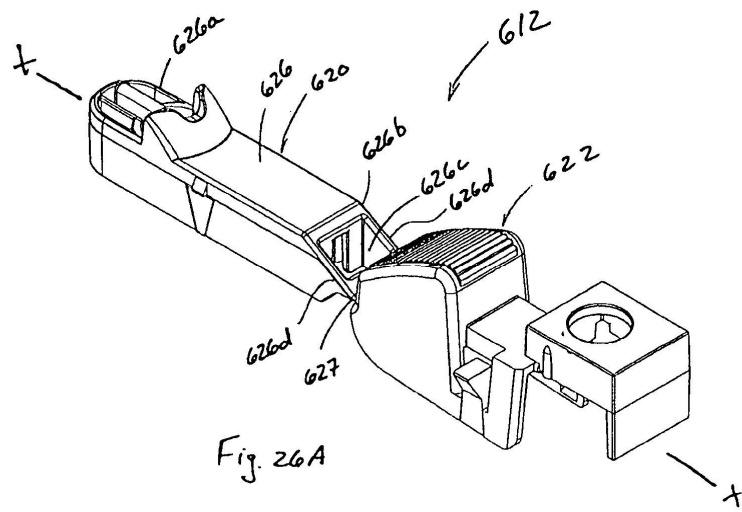
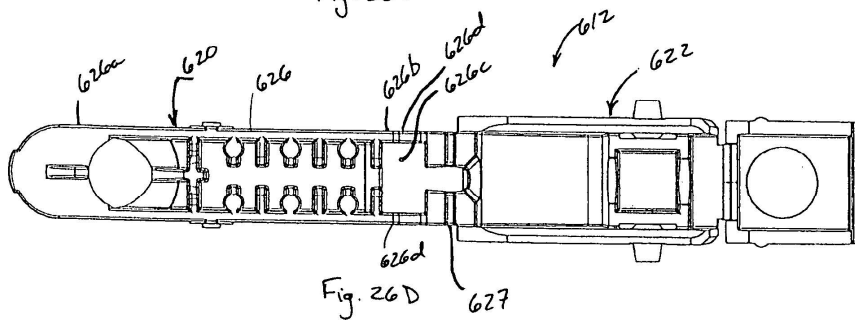
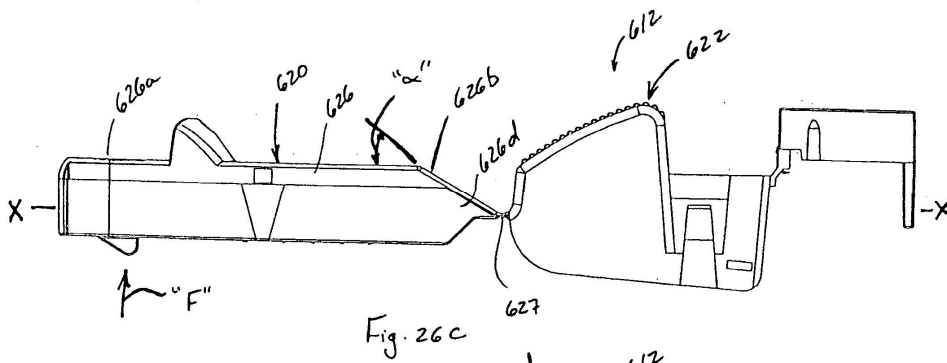
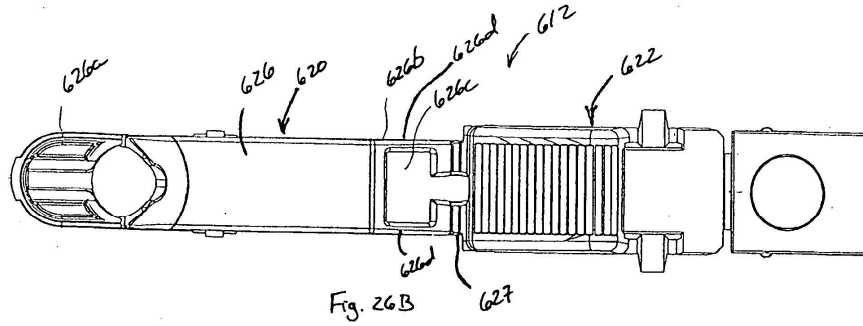


Fig. 26A



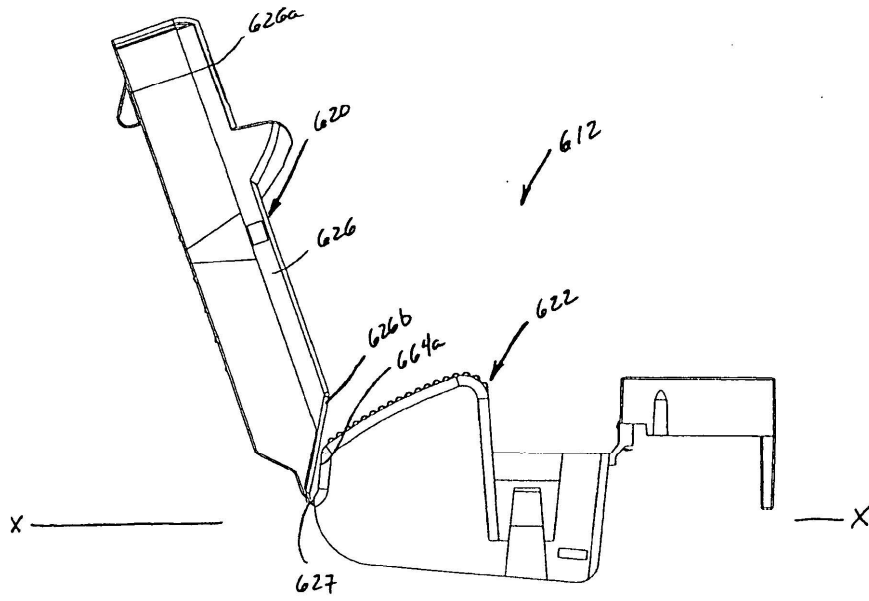


Fig. 26E