

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 176**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.12.2012 PCT/US2012/068604**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2013 WO13086439**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2012 E 12855768 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2788057**

54 Título: **Conjuntos de protección de aguja y dispositivos de infusión para su uso con los mismos**

30 Prioridad:

07.12.2011 US 201161568074 P
24.08.2012 US 201261692985 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.12.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SONDEREGGER, RALPH;
POLITIS, VICTOR;
RICHARDS, STEPHEN;
SEARLE, GARY y
BENÉ, ERIC

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 694 176 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

Conjuntos de protección de aguja y dispositivos de infusión para su uso con los mismos

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere en general a conjuntos de protección de aguja, y más particularmente, a conjuntos de protección de aguja introductora para utilizar con dispositivos de infusión, tales como dispositivos de infusión subcutánea utilizados junto con una bomba de infusión en la infusión de insulina y otros medicamentos.

10 Antecedentes de la Invención

Una modalidad de tratamiento de infusión de insulina para la diabetes incluye la terapia con bomba de infusión a través de un catéter, aguja u otro tipo de cánula. Las bombas de infusión ofrecen las ventajas de infusión continua de insulina, dosificación de precisión y horarios de administración programables. Juntas, estas ventajas dan lugar a un control de glucosa en sangre más preciso. En esta modalidad de tratamiento de infusión de insulina, la bomba de infusión permanece unida al usuario y las dosis de insulina requeridas se administran al usuario a través de la bomba.

Un tipo de cánula es un catéter, que generalmente es un tubo que se puede insertar en el cuerpo para permitir la administración de fluidos. En la terapia con bomba de infusión, los tipos y tamaños del catéter pueden variar, pero en general, el catéter es un tubo delgado y flexible. En algunos usos, sin embargo, puede ser más grande y/o rígido.

Medtronic vende el conjunto de infusión Quick-Set ® como tipo de conjunto de infusión convencional. En tales dispositivos, la bomba de infusión incluye un conjunto de catéter conectado a una bomba a través de un conjunto de tubo, y un dispositivo de inserción separado inserta y/o fija el conjunto de catéter en un usuario a través de una aguja introductora dispuesta como parte del conjunto de infusión. El conjunto de infusión y el dispositivo de inserción también pueden estar combinados, como en el conjunto de infusión Mio ® vendido por Medtronic, que es un diseño "todo en uno" que combina el conjunto de infusión y el dispositivo de inserción en una sola unidad.

Un dispositivo de infusión convencional puede incluir una conexión del conector de fluido, que puede unirse de manera liberable a una base que puede fijarse a la piel de un usuario. Una bomba de infusión suministra fluido a un catéter a través del acoplamiento de la base con la conexión del conector de fluido.

Sin embargo, con los dispositivos de infusión convencionales, resulta preocupante que, tras la inserción del catéter y la extracción del dispositivo de inserción, la aguja introductora está expuesta y puede causar daño físico por un pinchazo de aguja. También resulta preocupante la dificultad de equilibrar la fuerza requerida para desconectar el tubo sin sacar el catéter de la piel del usuario frente a tener la suficiente fuerza de retención como para asegurar los componentes de infusión para la infusión diaria. Otra preocupación es que puede haber necesidad de diseñar un bloqueo de rotación entre la conexión del conector de fluido y el poste de la base. Otra preocupación más es que la fuerza de separación debe estar calculada de tal manera que si un usuario engancha accidentalmente el tubo de extensión en una estructura externa (por ejemplo, un pomo de una puerta), el tubo de extensión se desconecte del conector de fluido sin extraer el catéter de la piel del usuario, ahorrando así al paciente la necesidad de obtener, reinsertar y conectar un nuevo conjunto de infusión.

La patente WO 2008/014792 describió un conjunto de aguja como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

45 Compendio de la Invención

Un objetivo de las realizaciones de la presente invención es abordar sustancialmente las preocupaciones anteriores y otras, y proporcionar dispositivos de infusión mejorados. Otro objetivo de las realizaciones de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de aguja mejorado configurado para ocultar y/o proteger una aguja introductora después de la inserción de un catéter.

Estos y otros objetivos se consiguen sustancialmente proporcionando un insertador de aguja según la reivindicación 1.

Estos y otros objetivos también se consiguen sustancialmente proporcionando un conjunto de aguja que incluya una aguja y un dispositivo de protección de aguja. La aguja tiene un extremo afilado y un extremo opuesto, y es insertable a través de una base. El dispositivo de protección de aguja incluye una protección interior conectable a al menos uno de entre la base y un conector de fluido conectable a la base, y una protección exterior conectada de manera fija al extremo opuesto de la aguja. La interacción entre partes de las protecciones interior y exterior durante o después de que la protección exterior se desplace proximalmente con respecto a la protección interior una distancia predeterminada provoca la liberación automática o permite la liberación de la protección interior de su conexión al menos uno de entre la base y el conector de fluido.

Estos y otros objetivos también se consiguen sustancialmente proporcionando un método, que incluya proporcionar un conjunto de aguja que incluya una aguja y un dispositivo de protección de aguja. La aguja tiene un extremo afilado y un extremo opuesto, siendo la aguja insertable a través de una base. El dispositivo de protección de aguja

5 incluye una protección interior conectable a al menos uno de entre la base y un conector de fluido conectable a la base, y una protección exterior conectada de manera fija al extremo opuesto de la aguja. El método también incluye desplazar la protección exterior una distancia predeterminada con respecto a la protección interior, y, mediante la interacción entre partes de las protecciones interior y exterior durante o después de que la protección exterior se desplace proximalmente, liberar la protección interior de su conexión al al menos uno de entre la base y el conector de fluido.

10 Estos y otros objetivos también se consiguen sustancialmente proporcionando un conjunto de aguja que incluya una aguja y un dispositivo de protección de aguja. La aguja tiene un extremo afilado y un extremo opuesto, y es insertable a través de una base. El dispositivo de protección de aguja incluye una primera protección, una segunda protección y un elemento de desvío. La primera protección es conectable a uno de entre la base y un conector de fluido conectable a la base, estando la primera protección conectada de manera fija al extremo opuesto de la aguja y teniendo al menos un brazo en voladizo con un borde ahusado. La segunda protección tiene un tope. En una primera posición de la segunda protección con respecto a la primera protección, en la que el extremo afilado de la aguja está expuesto fuera de la segunda protección, el tope se acopla con el borde ahusado de la primera protección para crear una conexión de presión (atasco) con el uno de entre la base y el conector de fluido.

20 Las protecciones primera y segunda tienen un eje central común. El elemento de desvío desvía axialmente la primera protección lejos de la segunda protección. El desplazamiento proximal de la segunda protección con respecto al uno de entre la base y el conector de fluido desplaza proximalmente la primera protección junto con la segunda protección hasta que la primera protección ya no esté conectada al uno de entre la base y el conector de fluido. Cuando la primera protección ya no está conectada al uno de entre la base y el conector de fluido, bajo la fuerza del resorte, el brazo en voladizo de la primera protección se desvía con respecto al tope y la primera protección se desplaza axialmente con respecto a la segunda protección para cubrir el extremo afilado de la aguja.

25 Estos y otros objetivos también se consiguen sustancialmente proporcionando un conjunto de aguja que incluya una aguja y un dispositivo de protección de aguja. La aguja tiene un extremo afilado y un extremo opuesto, y es insertable a través de una base. El dispositivo de protección de aguja incluye un conector de aguja y una protección. El conector de aguja está conectado de forma fija al extremo opuesto de la aguja. El conector de aguja tiene una base del conector dispuesta en un extremo proximal del mismo que cubre una parte de la aguja. La protección tiene una cavidad interior y está conectada de manera abisagrada al conector de aguja. La protección también es giratoria con respecto al conector de aguja entre una primera posición en la que el extremo afilado de la aguja está expuesto fuera del dispositivo de protección de aguja y una segunda posición, en la que el extremo afilado de la aguja está cubierto dentro de la cavidad. Al girar a la segunda posición, la protección se acopla y se engancha con la base del conector.

35 Estos y otros objetivos también se consiguen sustancialmente proporcionando un conjunto de aguja que incluya una aguja y un dispositivo de protección de aguja. La aguja tiene un extremo afilado y un extremo opuesto, y es insertable a través de una base. El dispositivo de protección de aguja incluye protecciones primera y segunda. La segunda protección es desplazable con respecto a la primera protección entre una primera posición, en la que el extremo afilado de la aguja está expuesto fuera de las protecciones primera y segunda, y una segunda posición, en la que el extremo afilado de la aguja está protegido por las protecciones primera y segunda. Una de entre las protecciones primera y segunda es conectable a al menos uno de entre la base y un conector de fluido conectable a la base. Una de entre las protecciones primera y segunda está conectada de manera fija al extremo opuesto de la aguja. La interacción entre partes de las protecciones interior y exterior durante o después del desplazamiento proximal de la segunda protección desde la primera posición a la segunda posición libera automáticamente o permite la liberación de una de entre las protecciones primera y segunda de su conexión al al menos uno de entre la base y el conector de fluido.

Breve descripción de los dibujos

50 Los diversos objetivos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conector de aguja conectado a una base de conjunto de infusión;
- la Figura 2 es una vista en sección transversal del conector de aguja y la base de la Figura 1;
- 55 la Figura 3 es una vista en perspectiva de la base de la Figura 1;
- la Figura 4 es una vista en sección transversal de la base de la Figura 1;
- la Figura 5 es una vista en perspectiva de un conector de fluido unido a la base de la Figura 1;
- la Figura 6 es una vista en sección transversal del conector de fluido y la base de la Figura 5;
- la Figura 7 es una vista de despiece del conector de aguja de la Figura 1;
- 60 la Figura 8 es una vista de despiece del conector de fluido y la base de la Figura 5;
- la Figura 9 es una vista en perspectiva del conector de fluido de la Figura 5 y un conector de reservorio;
- la Figura 10 es otra vista en sección transversal del conector de fluido y la base de la Figura 5;
- la Figura 11 es una vista de despiece del conector de fluido de la Figura 5;

la Figura 12 ilustra vistas en perspectiva opuestas y una vista en sección transversal de un septo tipo “split septum”;

la Figura 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de protección de aguja;

la Figura 14 es una vista en sección transversal del dispositivo de protección de aguja de la Figura 13;

5 la Figura 15 es una vista en perspectiva del dispositivo de protección de aguja de la Figura 13 en un estado seguro;

la Figura 16 es una vista en sección transversal del dispositivo de protección de aguja de la Figura 13 en el estado seguro;

10 las Figuras 17 y 18 son vistas adicionales en sección transversal del dispositivo de protección de aguja de la Figura 13;

las Figuras 19 a 24 son vistas en perspectiva y en sección transversal de un dispositivo de protección de aguja de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

las Figuras 25 y 26 son vistas de sección transversal en perspectiva de un dispositivo de protección de aguja;

15 las Figuras 27 a 31 son vistas adicionales de sección transversal en perspectiva que ilustran el funcionamiento del dispositivo de protección de aguja de la Figura 25;

las Figuras 32 a 34 son vistas de sección transversal en perspectiva de un dispositivo de protección de aguja;

la Figura 35 es una vista de sección transversal en perspectiva de un dispositivo de protección de aguja;

la Figura 36 es una vista en perspectiva de un resorte de desviación del dispositivo de protección de aguja de la Figura 35;

20 la Figura 37 es una vista en perspectiva de un conector de fluido utilizado con el dispositivo de protección de aguja de la Figura 35;

las Figuras 38 a 40 son vistas de sección transversal en perspectiva que ilustran el funcionamiento del dispositivo de protección de aguja de la Figura 35;

la Figura 41 es una vista en perspectiva de un resorte de desviación alternativo;

25 la Figura 42 es una vista de sección transversal en perspectiva de un dispositivo de protección de aguja;

la Figura 43 es una vista de sección transversal en perspectiva del dispositivo de protección de aguja de la Figura 42, tomada a lo largo de la línea 43 a 43 de la Figura 42;

la Figura 44 es una vista parcial de sección transversal en perspectiva del dispositivo de protección de aguja de la Figura 42 que ilustra ranuras de resorte;

30 las Figuras 45 y 46 son vistas de sección transversal en perspectiva que ilustran el funcionamiento del dispositivo de protección de aguja de la Figura 42;

la Figura 47 es una vista en perspectiva de un dispositivo de protección de aguja;

las Figuras 48 y 49 ilustran el dispositivo de protección de aguja de la Figura 47 después del despliegue de una protección de aguja;

35 la Figura 50 es una vista en sección transversal del dispositivo de protección de aguja de la Figura 47 antes del despliegue de la protección de aguja;

las Figuras 51 y 52 son vistas en sección transversal del dispositivo de protección de aguja de la Figura 48 después del despliegue de la protección de aguja;

las Figuras 53 y 54 son vistas en perspectiva de un dispositivo de protección de aguja;

40 la Figura 55 es una vista de sección transversal en perspectiva de una aguja introductora, un conector de fluido y una base totalmente acoplados entre sí;

la Figura 56 es una vista de sección transversal en perspectiva del conector de fluido de la Figura 55;

la Figura 57 es una vista en perspectiva inferior del conector de fluido de la Figura 55;

la Figura 58 es una vista de sección transversal en perspectiva de un conector de fluido ejemplar alternativo al de la Figura 55;

45 la Figura 59 es un conector dispuesto en la conexión del conector de fluido de la Figura 58;

la Figura 60 es una vista en perspectiva inferior del conector de fluido de la Figura 58;

la Figura 61 es una vista en perspectiva de la base de la Figura 55;

la Figura 62 es una vista en perspectiva que ilustra el conector de fluido de la Figura 55, preparado para acoplarse con la base de la Figura 61;

50 la Figura 63 es una vista en perspectiva de otro conector de fluido ejemplar;

la Figura 64 es una vista en perspectiva del conector de fluido de la Figura 63 acoplado con una base;

la Figura 65 es una vista en sección transversal del conector de fluido y la base de la Figura 64;

la Figura 66 es una vista superior de la base de la Figura 64;

55 la Figura 67 es una vista en sección transversal del conector de fluido y la base de la Figura 63;

la Figura 68 es una vista de sección transversal en perspectiva de un conector de fluido;

la Figura 69 es una vista inferior en perspectiva del conector de fluido de la Figura 68;

la Figura 70 es una vista en perspectiva de una base ejemplar para el acoplamiento con el conector de fluido de la Figura 68;

60 la Figura 71 es una vista en perspectiva del conector de fluido de la Figura 68 acoplado con la base de la Figura 70;

la Figura 72 es una vista de sección transversal en perspectiva de otro conector de fluido ejemplar con una envoltura;

las Figuras 73 y 74 son realizaciones ejemplares adicionales del conector de fluido de la Figura 72;

65 la Figura 75 es una vista en sección de otro conector de fluido ejemplar;

las Figuras 76 y 83 son vistas en perspectiva de un dispositivo de protección de aguja; y

las Figuras 77 a 82 son vistas de sección transversal en perspectiva que ilustran el funcionamiento del dispositivo de protección de aguja de la Figura 76.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

5 Como apreciará un experto en la técnica, existen numerosas formas de llevar a cabo los ejemplos, mejoras y disposiciones de los dispositivos relacionados con la infusión descritos en la presente memoria. Aunque se hará referencia a las realizaciones ejemplares representadas en los dibujos y las descripciones siguientes, las realizaciones descritas en la presente memoria no pretenden ser exhaustivas en cuanto a los diversos diseños y realizaciones alternativos que están abarcados por la invención descrita, como se define en la reivindicación 1.
10 Como entenderá un experto en la técnica, términos tales como arriba, abajo, inferior, superior, proximal y distal son relativos, y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitativos.

15 La Figura 1 ilustra una realización ejemplar de un conjunto de infusión que comprende un conector 100 de aguja introductora acoplado con una base 102. La base 102 se acopla a un disco flexible 104 situado entre la base 102 y un usuario. El disco flexible 104 proporciona una comodidad mejorada y movilidad del dispositivo porque se mueve con el usuario durante la actividad física, a la vez que minimiza el contacto de las partes rígidas de la base 102 con el usuario. El disco flexible 104 está unido a un parche o almohadilla adhesiva 106 que tiene un protector del adhesivo, que se utiliza para asegurar la base 102 a la piel del usuario. La Figura 1 ilustra un estado en el que el conector 100 de la aguja introductora y la base 102 están preparados para facilitar la inserción de un catéter blando (flexible) 108 y una aguja introductora 110 en el usuario.

20 La Figura 2 es una vista en sección transversal de la configuración de la base 102 y el conector 100 de aguja introductora mostrada en la Figura 1. La aguja introductora 110 está fijada a una estructura 112 de montaje de aguja dentro del conector 100 de la aguja introductora, fijando así la aguja introductora 110 contra el movimiento axial con respecto al conector 100. El conector 100 de la aguja introductora se utiliza para insertar la aguja introductora 110 y el catéter 108 en el usuario sin requerir que el usuario sostenga o manipule la aguja introductora 110 directamente. La aguja introductora 110 es preferiblemente una aguja hueca de acero inoxidable con un extremo distal biselado afilado.

25 Las Figuras 2 a 4 ilustran adicionalmente características de la base 102. La base 102 incluye un poste 113 en forma de columna que rodea una cavidad interna 116. Un pestillo 114 con forma de seta de la base está dispuesto en el extremo proximal del poste 113. La cavidad interna 116 se extiende generalmente a través del centro de la base 102, proporcionando un paso de fluido a través de la base 102. Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 2, la cavidad interna 116 de la base 102 recibe una cuña 118 de retención y un catéter 108. La cuña 118 tiene forma de embudo con una parte central hueca que se estrecha desde un extremo ancho hasta un extremo estrecho 120. El extremo estrecho 120 de la cuña 118 tiene un extremo ahusado utilizado para recibir un extremo terminal del catéter 108. El catéter 108 se fuerza sobre el extremo estrecho 120 de la cuña 118 y el conjunto de cuña/catéter se inserta en la cavidad interna 116 de la base 102.

30 Debido a las características flexibles del catéter 108, puede tender a amontonarse dentro de la base 102 y, por tanto, la base 102 proporciona un área adicional 122 de cavidad para acomodar el exceso de material del catéter 108 que puede acumularse dentro de la base 102 durante la instalación del catéter en la cuña 118. Un septo elástico precortado 124 también se retiene dentro de la cavidad interna 116 de la base 102. Según una realización ejemplar, el septo 124 se mantiene en su sitio dentro de la base 102 mediante un ajuste a presión, que proporciona una fuerza de fricción entre el septo 124 y tanto la base 102 como la cuña 118. Alternativamente, el septo 124 puede fijarse dentro de la base 102 mediante un adhesivo o estampando material plástico de la base 102 sobre la parte superior del septo.

35 Las Figuras 3 y 4 también ilustran la primera y segunda etapas de moldeo utilizadas al fabricar la base 102. La segunda etapa de moldeo (disco 104) puede ser del mismo material que la primera etapa o puede ser de un material diferente, más flexible, que puede incluir una silicona o elastómero termoplástico, y así, puede ser el disco flexible 104. Como se muestra en la Figura 3, se rellenan recortes u orificios 103 en la base 102 con el material para el disco flexible 104, y así, facilitan la unión entre la base 102 y el disco flexible 104.

40 Las Figuras 5 y 6 ilustran una conexión del conector de fluido o conector 126 de fluido conectado a la base 102, y la Figura 7 ilustra una vista de despiece del conector 100 de la aguja introductora y la base 102. La conexión 126 del conector de fluido incluye palancas 128 de activación, pestillos 130 del conector de fluido, y un tope rígido 132 (mostrados mejor en la Figura 11). El usuario conecta el conector 126 de fluido a la base 102 presionando el conector de fluido axialmente hacia abajo sobre la base 102 y encajándolo en su sitio con un clic. En este proceso, los pestillos 130 y las palancas 128 de activación se desvían elásticamente para permitir que los pestillos pasen sobre el pestillo 114 con forma de seta de la base. De manera subsiguiente, los pestillos 130 y las palancas 128 de activación vuelven sustancialmente a sus posiciones no deformadas o menos deformadas con los pestillos acoplándose elásticamente a la cara inferior del pestillo 114 con forma de seta de la base, para evitar el desplazamiento axial del conector 126 de fluido con respecto a la base 102. En otras palabras, durante la conexión, los pestillos 130 del conector de fluido se deslizan sobre el pestillo 114 con forma de seta de la base y, de manera

elástica, vuelven a una posición donde encajan y se acoplan con la base 102 mediante el acoplamiento con el poste 113 y el pestillo 114 de la base.

5 El usuario retira el conector 126 de fluido presionando las palancas 128 de activación una hacia la otra hasta que se acoplen con el tope rígido 132, desconectando de este modo los pestillos 130 del pestillo 114 con forma de seta de la base. El usuario levanta entonces el conector 126 de fluido axialmente alejándolo de la base 102.

10 En esta realización ejemplar, las palancas 128 de activación y los pestillos 130 del conector de fluido están moldeados a partir de un material plástico elástico como un componente separado del conector 126 de fluido. Las palancas 128 de activación y los pestillos 130 del conector de fluido pivotan sobre una bisagra flexible. Esto puede simplificar la fabricación y reducir la complejidad del molde. El tope rígido 132 asegura que ambos pestillos 130 del conector de fluido se desplacen lo suficientemente lejos como para desacoplarse completamente del pestillo 114 en forma de seta de la base. El tope rígido 132 también proporciona una sujeción estable para las palancas 128 de activación durante la manipulación del conector 126 de fluido. Además, según una realización, el conector 126 de fluido puede girar libremente 360 grados alrededor de la base 102, lo que proporciona al usuario la capacidad de posicionar el tubo 134 de extensión, que conecta el conector 126 de fluido a una bomba de infusión.

20 Las Figuras 8 y 9 ilustran una vista de despiece y en perspectiva, respectivamente, de los componentes de una realización ejemplar de un conjunto de infusión. El conjunto de infusión incluye el conector 126 de fluido y la base 102 como se describió anteriormente, y también incluye el tubo 134 de extensión que conecta el conector 126 de fluido a un conector 136 de reservorio que se conecta a una bomba de infusión, así como un adhesivo 105 de la base para conectar el parche adhesivo 106 a la base 102 y/o al disco flexible 104, y un protector 107 del adhesivo para proteger selectivamente la superficie adhesiva distal del parche adhesivo 106.

25 La Figura 10 es una vista en sección que representa un camino conectado de fluido proporcionado por el conector 126 de fluido y la base 102. En esta realización, el tubo 134 de extensión está conectado a una tronera 138 para el tubo en el conector 126 de fluido. Según una realización, la tronera 138 para el tubo proporciona una conexión de ajuste a presión para el tubo 134 de extensión, facilitando el flujo de fluido desde la bomba de infusión, a través del tubo 134 de extensión y hacia el interior del conector 126 de fluido. Según otra realización, se utiliza pegamento u otro mecanismo de unión, tal como unión con disolvente, para asegurar el tubo 134 de extensión a la tronera 138 para el tubo. El camino de fluido continúa desde la tronera 138 para el tubo hasta el interior de una cánula moldeada 140.

35 La cánula moldeada 140 se prolonga en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal de la tronera 138 para el tubo. En esta realización, la cánula moldeada 140 es un elemento rígido, sustancialmente tubular, hecho de plástico y que tiene un extremo terminal ahusado o redondeado. El extremo terminal de la cánula moldeada 140 se utiliza para penetrar a través de una hendidura preformada en el septo 124, proporcionando así una conexión de fluido sellada entre el tubo 134 de extensión y el catéter 108. El fluido fluye a través de la cánula moldeada 140, a través del septo 124, después a través de la cuña 118 y al interior del catéter 108. El septo 124 proporciona una característica de autosellado, impidiendo que el fluido salga o se escape fuera de la base 102, excepto a través del catéter 108. Según una realización, la cánula moldeada 140 está formada como parte integral del conector 126 de fluido.

45 La Figura 11 es una vista de despiece, de sección transversal en perspectiva, del conector 126 de fluido. En esta realización ejemplar, el conector 126 de fluido está formado utilizando dos componentes distintos: un primer componente 153, que incluye los pestillos 130 del conector de fluido y las correspondientes palancas 128 de activación, y un segundo componente 155, que incluye la envoltura 142 del conector de fluido (omitiéndose la mitad superior de cada componente para mayor claridad). Las palancas 128 de activación tienen protuberancias 144 para los dedos, para ayudar al usuario a ubicar y utilizar las palancas 128 de activación. Alternativamente, las protuberancias 144 para los dedos pueden estar reemplazadas por una cresta o huecos que puedan proporcionar retroalimentación táctil al usuario con respecto a dónde presionar para liberar el conector 126 de fluido de la base 102. Según una realización, las palancas 128 de activación pueden tener un color diferente al del conector 126 de fluido para proporcionar un indicador visual con el mismo propósito. La envoltura 142 del conector de fluido del conector 126 de fluido tiene una superficie exterior redondeada lisa que ayuda a minimizar el enganche o la captura del conector 126 de fluido en la ropa u otros objetos durante el uso. En la base del conector 126 de fluido hay un anillo circular 146 de anclaje. El anillo 146 de anclaje forma una base y proporciona estabilidad añadida alrededor de la base 102 cuando el conector 126 de fluido se acopla con la base 102.

60 La Figura 11 también ilustra cómo se ensamblan la envoltura 142 del conector de fluido y los pestillos 130 del conector de fluido. Un elemento 148 de ranura en T macho en el primer componente 153 se acopla con un elemento 150 de ranura en T hembra en el segundo componente 155. Los fiadores 152 y 154 en los componentes primero y segundo 153 y 155 proporcionan un bloqueo mecánico entre los dos componentes. Alternativamente, los pestillos 130 del conector de fluido y la envoltura 142 del conector de fluido pueden estar formados como una única pieza integral de plástico moldeado.

65

La Figura 12 ilustra el septo elástico autosellante 124, que tiene un centro preperforado 156 (mostrado parcialmente abierto con fines ilustrativos) para recibir la cánula roma moldeada 140 del conector 126 de fluido y facilitar la penetración del septo 124. Según una realización, el septo 124 está sometido a compresión radial hacia dentro para asegurar un sellado en todo momento, esté o no presente la cánula moldeada 140. El septo 124 puede estar hecho de un material elástico blando que incluya, pero no se limite a, siliconas, cauchos de isopreno o cauchos de bromobutilo. El septo 124 puede estar hecho de una combinación de estos materiales también. El septo 124 asegura un sellado completo durante la infusión y cuando el conector 126 de fluido se desconecta de la base 102. La geometría de la ranura del septo 124 puede ser una ranura recta única o múltiples ranuras rectas que se intersecan. La ranura también puede ser curva para asegurar un sellado completo durante la infusión y mientras la conexión 126 del conector está desconectada de la base 102.

La Figura 13 ilustra un dispositivo 158 de protección de aguja con una lengüeta 160 conectada a la base 102, preparada para colocarse en la piel, y la Figura 14 es una vista en sección transversal del dispositivo 158 de protección de aguja totalmente acoplado a la base 102, perforando el septo 124 y el catéter con la aguja introductora 110. El dispositivo 158 de protección de aguja incluye una protección exterior 162 y una protección interior 164 que está conectada a la lengüeta 160. Las protecciones exterior e interior 162, 164 están ambas hechas preferiblemente de un material plástico moldeado que es sustancialmente rígido pero que tiene cierto grado de flexibilidad.

Las Figuras 15 a 18 ilustran la secuencia de etapas que se producen para desplegar el dispositivo 158 de protección de aguja después de que el usuario haya insertado el catéter 108 y extraído la aguja introductora 110 de la piel del usuario. Para mayor claridad, la base 102 se omite de estas figuras. Brevemente, el usuario sujeta la lengüeta 160 en la base 102 mientras tira hacia arriba de la protección exterior 162, extendiendo de este modo la protección interior 164 dispuesta dentro de la protección exterior 162 para ocultar sustancialmente la aguja introductora 110. Como se ilustra en la Figura 15, la protección interior 164 se extiende axialmente desde la protección exterior 162 para ocultar la aguja introductora 110.

La Figura 16 ilustra que la protección interior 164 incluye una viga o brazo flexible 166 de la protección, y la protección exterior incluye un pestillo 168 de la protección. En la posición completamente extendida de la protección interior 164, la viga 166 de la protección se acopla con el pestillo 168 de la protección para impedir que la protección interior 164 se mueva en la dirección axial de la aguja introductora 110. El acoplamiento del pestillo 168 de la protección con la viga 166 de la protección proporciona al usuario un portaagujas seguro que evita la posibilidad de un pinchazo accidental de aguja.

Como se muestra en las Figuras 16 y 17, la protección interior 164 tiene una abertura 170 a través de la que se prolonga la aguja introductora 110. El dispositivo 158 de protección de aguja incluye un hueco 172 de la protección en la protección interior 164 que rodea la aguja introductora 110 expuesta, de tal modo que un dedo típico 173 no encajará a través de la abertura del hueco 172 de la protección y entrará en contacto con la aguja introductora 110 oculta. La protección interior 164 también incluye un fiador 174 en una superficie interna de la misma que impide que la protección interior 164 colapse una vez que está totalmente extendida con respecto a la protección exterior 162. Más específicamente, una vez que la estructura interna 175 (a la que está fijada la aguja de inserción) sobrepasa el fiador 174 durante la retirada de la aguja, el fiador 174 se acopla a la estructura 175 para evitar el desplazamiento axial de la protección exterior 162 con respecto a la protección interior 164. Así, el fiador 174 actúa como un mecanismo secundario a la viga 166 de la protección y el pestillo 168 de la protección.

Las Figuras 19 a 24 ilustran una realización según la invención. El dispositivo 176 de protección de aguja incluye una protección exterior 162 y una protección interior 164 similares al ejemplo descrito en relación con las Figuras 13 a 18. La protección interior 164 incluye vigas 178 de retención en voladizo, que tienen muescas 180 para acoplar el tubo 134 de extensión entre las mismas cuando la protección interior 164 esté retraída dentro de la protección exterior 162.

La Figura 20 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo 176 de protección de aguja con la protección interior 164 extendida con respecto a la protección exterior 162. La protección interior 164 incluye una viga o brazo en voladizo flexible de la protección o viga 166 de pestillo de la protección interior formada con, por ejemplo, un borde ahusado o pestillo 167 de la protección interior. La protección exterior 162 incluye un pestillo de la protección o pestillo 168 de la protección exterior para que se acople con la viga 166 de la protección. Es decir, en la posición completamente extendida de la protección exterior 162 con respecto a la protección interior 164, la viga 166 de la protección se acopla con el pestillo 168 de la protección para impedir que la protección interior 164 se mueva en la dirección axial de la aguja introductora 110.

Las Figuras 21 y 22 ilustran que la protección interior 164 tiene una abertura 170 a través de la que se prolonga la aguja introductora 110. La protección 176 de aguja forma un hueco 172 de la protección que rodea y oculta la aguja introductora 110 de tal modo que un dedo típico no encajará a través de la abertura del hueco 172 de la protección y entrará en contacto con la aguja introductora 110 oculta. Al igual que el dispositivo 158 de protección de aguja, la protección interior 164 del dispositivo 176 de protección de aguja incluye un fiador 174 que impide que la protección interior 162 colapse una vez que está totalmente extendida con respecto a la protección exterior 162 (es decir, un mecanismo de protección secundario).

La Figura 23 ilustra un ejemplo de la protección exterior 162 con una o más levas 182. A medida que la protección exterior 162 se extiende con respecto a la protección interior 164, las levas 182 de la protección exterior se desplazan a lo largo de las vigas 178 de retención para mantener las vigas 178 de retención desviadas y en una posición sustancialmente fija. Además, haciendo referencia de nuevo a la Figura 21, la leva o pestillo 182 del conector impide que la protección interior 164 se separe de la protección exterior 162 durante la extensión de la protección interior 164 con respecto a la protección exterior 162.

La Figura 24 ilustra un ejemplo de la protección interior 164 con las vigas 178 de retención que tienen bordes exteriores 184 que son contraídos mediante las levas 182. La base de las vigas 178 de retención incluye una base ahusada o pestillo 186 de la protección para conectar las vigas 178 de retención al resto de la protección interior 164 y permitir que las vigas 178 de retención se doblen más libremente cuando no estén desviadas. Como se describió anteriormente, las vigas 178 de retención tienen muescas 180 para acoplarse a la conexión del tubo de infusión mientras la protección interior 164 está retraída dentro de la protección exterior y mientras la protección exterior está desplazada con respecto a la protección interior 164. Los bordes exteriores 184 de las vigas 178 de retención están en contacto con la leva 182 durante el desplazamiento de la protección exterior 162 con respecto a la protección interior 164, manteniendo de este modo las vigas 178 de retención en una posición sustancialmente fija (esto es, aseguradas al tubo 134 de extensión) hasta que la protección interior 164 esté totalmente extendida con respecto a la protección exterior 162.

Cuando la protección interior 164 está totalmente extendida con respecto a la protección exterior 162, las levas 182 alcanzan las bases ahusadas 186. En este punto (en las bases ahusadas 186), la anchura de los bordes exteriores 184 de las vigas 178 de retención es menor que la distancia entre las levas 182, y así, las levas 182 ya no desvían ni contactan con los bordes exteriores 184 de las vigas de retención o vigas 178 de pestillo en voladizo. Esto permite que las vigas 178 de retención se doblen más libremente debido a la base ahusada 186 y liberen el tubo de extensión dispuesto en las muescas 180 cuando el usuario continúa tirando del dispositivo 176 de protección de aguja axialmente hacia arriba, alejándolo de la base 102. Es decir, el contacto entre los bordes exteriores 184 de las vigas 178 de retención y las levas 182 mantiene el tubo de extensión fijado al dispositivo 176 de protección de aguja hasta que la protección interior 164 se haya extendido totalmente con respecto a la protección exterior 162. En el ejemplo descrito, el dispositivo 176 de protección de aguja también proporciona al usuario un mecanismo para protegerse de un pinchazo accidental de aguja y liberar la conexión del tubo del conjunto de infusión en un solo movimiento.

Las Figuras 25 a 31 ilustran otra realización ejemplar de un dispositivo 188 de protección de aguja. La Figura 25 es una vista en sección transversal del dispositivo 188 de protección de aguja que incluye una protección exterior 189 y una protección interior predesviada 190. Como se muestra en la Figura 26, la protección interior predesviada 190 tiene una cámara 192 para contener un elemento de desviación en forma de muelle comprimido 194 (o cualquier otro elemento de desviación adecuado). La Figura 26 también ilustra que en el extremo distal de la cámara 192, la protección exterior 189 incluye una ranura 196 para acoplarse al extremo distal del resorte 194.

La protección exterior 189 incluye un tope 198 que se acopla con un borde ahusado 200 de la protección interior 190 para crear un atasco 202 con el conector de fluido 126, manteniendo de este modo selectivamente la protección interior 190 en una posición sustancialmente fija con respecto a la protección exterior 189 a pesar de la desviación del resorte 194. Es decir, la energía potencial almacenada en el resorte precomprimido 194 es menor que la fricción estática formada entre el tope 198, el borde ahusado 200 y el atasco 202 para mantener la protección interior 190 en una posición sustancialmente fija después del montaje del dispositivo 188 de protección de aguja.

A diferencia de las realizaciones descritas anteriormente, en esta realización, el conector 126 de fluido está conectado a la base 102 mientras que la aguja introductora 110 está instalada en el catéter 108, es decir, mientras el conjunto está preparado para la inserción en la piel de un paciente. Así, el conector de fluido también tiene un septo 203 perforable para mantener la integridad y la esterilidad del camino de fluido una vez que se extrae la aguja introductora 110. La aguja introductora 110 se omite de las Figuras 26 a 28 y 31 para mayor claridad.

Las Figuras 27 a 30 son vistas de despiece del dispositivo 188 de protección de aguja que ilustran la extracción de la aguja introductora 110 del usuario. La Figura 27 ilustra el dispositivo 188 de protección de aguja siendo alejado de la base 102 para comenzar la extracción de la aguja introductora 110. La fuerza adicional aplicada por el usuario a la protección exterior 189 y la energía potencial almacenada en el resorte 194 exceden la fricción estática producida por el tope 198, el borde ahusado 200 y el atasco 202, provocando de este modo que el dispositivo 188 de protección de aguja se desplace axialmente y se desacople del conector 126 de fluido y desacople el atasco 202 bajo la fuerza del usuario y el resorte 194. La Figura 28 ilustra el estado durante la extracción en el que la protección interior 190 ya no está en contacto con el conector 126 de fluido, desacoplando de este modo completamente el atasco 202. En una realización, la energía potencial almacenada en el resorte 194 excede la fuerza requerida para mover el tope 198 más allá del borde ahusado 200 cuando se retira el atasco 202, como se ilustra en la Figura 29, haciendo de este modo que la protección interior 190 se desplace en la dirección axial de la aguja introductora 110 después de desacoplar el atasco 202.

La Figura 30 ilustra el estado en el que la protección interior 190 se ha desplazado totalmente y un borde o enganche 204 de la protección exterior 162 se acopla con un borde o enganche 206 de la protección interior 190. En tal realización ejemplar, el resorte 194 puede permanecer desviado para mantener los bordes 204 y 206 acoplados. La Figura 30 también ilustra que la aguja introductora 110 se prolonga a través de una abertura 170 hasta el interior del hueco 172 de la protección de la protección interior 190. El hueco 172 rodea la aguja introductora 110 oculta, de modo que un dedo típico 173 no encajará a través de la abertura del hueco 172 de la protección y entrará en contacto con la aguja introductora 110 oculta. En esta realización, el dispositivo 188 de protección de aguja libera automáticamente la protección interior 190 durante la retirada de la aguja introductora 110 en un único movimiento, y proporciona al usuario un mecanismo para protegerse de un pinchazo accidental de aguja.

La Figura 31 ilustra una realización alternativa del dispositivo 188 de protección de aguja en la que la protección exterior 189 incluye vigas 208 de borde ahusadas en voladizo que están interpuestas circunferencialmente entre los bordes 204. Las vigas 208 de borde son desviadas radialmente por los pestillos 210 de clic de la protección interior 190 cuando la aguja introductora 110 está en una posición expuesta. A medida que el resorte 194 desplaza la protección interior 190 hacia arriba, los pestillos 210 de clic se mueven más allá de los extremos distales de las vigas 208 de borde ahusadas, y las vigas de borde 208 se mueven radialmente hacia dentro y se enganchan y un borde 212 de las vigas 208 de borde ahusadas se engancha con los pestillos 210 de clic, impidiendo de este modo el movimiento de la protección interior 190 en la dirección axial de la aguja introductora 110. En otras palabras, una vez totalmente extendida, la interacción entre los bordes 204 y 206 impide que la protección interior 190 se mueva hacia arriba y la interacción entre las vigas 208 de borde y los pestillos 210 de clic impide que la protección interior se mueva hacia abajo, bloqueando así la aguja introductora en una posición cubierta, e impidiendo la exposición de la aguja introductora 110.

La realización de las Figuras 32 a 34 es similar a la realización de las Figuras 25 a 31, pero difiere en varios aspectos. Por ejemplo, en vez de conectarse al conector de fluido, el dispositivo 50 de protección de aguja se conecta directamente a la base 102. Además, en vez de que un resorte precomprimido empuje la protección interior hacia arriba con respecto a la protección exterior, el resorte precomprimido 52 empuja la protección interior 54 hacia abajo con respecto a la protección exterior 56 después de que el dispositivo de protección de aguja se desacople de la base 102. Más detalladamente, la protección exterior 56 tiene una parte interior 58 (a la que está conectada la aguja introductora 110) que incluye un tope 60 en un extremo distal de la misma. Cuando el dispositivo 50 de protección de aguja está conectado con la base 102, la aguja introductora 110 está en una posición extendida dispuesta en el catéter 108. En esta posición, el tope 60 se acopla con un borde ahusado 62 de un anillo 64 de la protección interior 54 para crear un atasco 66 con la base 102, manteniendo de este modo selectivamente la protección interior 54 en una posición sustancialmente fija con respecto a la protección exterior 56 a pesar de la desviación del resorte 52. Es decir, la energía potencial almacenada en el resorte predesviado 52 es menor que la fricción estática formada entre el tope 60, el borde ahusado 62 y el atasco 66 para mantener la protección interior 54 en una posición sustancialmente fija después del montaje del dispositivo 50 de protección de aguja.

A medida que se tira del dispositivo 50 de protección de aguja alejándolo de la base 102 y el atasco 66 se desacopla, la fuerza del resorte 52 impulsa la protección interior 54 hacia abajo con respecto a la protección exterior 56. Como se muestra en la Figura 33, que ilustra un estado inmediatamente anterior a que la protección interior 54 se extienda completamente y se bloquee, el atasco 66 se desliza a lo largo de una superficie interna de la protección interior. Una vez extendida completamente, como se muestra en la Figura 34, un borde o enganche 68 de la protección exterior 56 se acopla con un borde o enganche 70 de la protección interior 54 para impedir que la protección interior 54 se desplace más distalmente con respecto a la protección exterior 56. Además, el atasco 66 se acopla con una superficie proximal de la protección interior 54 para impedir que la protección interior 54 se desplace proximalmente con respecto a la protección exterior 56. Así, la aguja introductora 110 está protegida de un dedo típico 173.

Con respecto a la realización de las Figuras 25 a 31, la realización de 32 a 34 es más sencilla de moldear y no requiere orientación radial durante el montaje.

La Figura 35 es una vista en sección transversal de otra realización de un dispositivo 214 de protección de aguja totalmente acoplado con la base 102, perforando el septo 124 y el catéter con la aguja introductora 110 y preparado para colocarse en la piel. El dispositivo 214 de protección de aguja incluye un elemento de resorte o clip 216 de resorte metálico para proteger o resguardar la punta de la aguja introductora 110 después de la retirada de la piel del usuario. La Figura 36 es una vista en perspectiva del clip 216 de resorte, que tiene un orificio 218 de retención para retener la aguja introductora 110 y un orificio grande 220 para que pase una protuberancia en la aguja introductora 110 (mostrada mejor en las Figuras 39 y 40). El clip 216 de resorte también incluye lengüetas 222 de pestillo y un gatillo 224 para proteger la punta de la aguja introductora 110. La Figura 37 es una vista en perspectiva del conector 126 de fluido que incluye pestillos 226 para el conector para acoplarse con las lengüetas 222 de pestillo y mantener el clip 216 de resorte en una posición sustancialmente fija antes de retirar la aguja introductora 110 de la base 102.

Las Figuras 38 a 40 son vistas en sección transversal que ilustran el funcionamiento del dispositivo 214 de protección de aguja que utiliza el clip 216 de resorte. Inicialmente, como se muestra en la Figura 38, el clip 216 de resorte es desviado por la aguja introductora 110 a través del gatillo 224 de modo que las lengüetas 222 de pestillo

sean retenidas por los pestillos 226 para el conector dispuestos en el conector 126 de fluido, reteniendo de este modo sustancialmente el clip 216 de resorte en la posición inicial.

5 A medida que la aguja introductora 110 se retira del conector 126 de fluido y la base 102 junto con el conector o tirador 215 de la aguja, como se muestra en la Figura 40, la aguja introductora 110 se desplaza a lo largo del gatillo 224. En la realización de la Figura 39, la aguja introductora 110 incluye un bulto 228 dispuesto cerca de su punta distal. Según el bulto 228 pasa por el gatillo 224, el clip 216 de resorte experimenta una desviación adicional debido al bulto 228.

10 La Figura 40 ilustra el estado en el que el clip de resorte se deja de desviar según la punta de la aguja introductora se retrae más allá del gatillo 224. En respuesta a la no desviación del clip 216 de resorte, las lengüetas 222 de pestillo, a las que los pestillos 226 para el conector impedian desplazarse axialmente, se desplazan hacia delante, desenganchándose de este modo de los pestillos 226 para el conector y liberando el clip 216 de resorte de la conexión con los pestillos 226 para el conector del conector 126 de fluido. La Figura 40 ilustra además que, al retraerse la aguja introductora 110, el bulto 228 pasa a través del orificio grande 220 pero no pasa a través del orificio 218 de retención del clip 216 de resorte. Además, después de dejarse de desviar, el clip 216 de resorte se coloca de tal manera que el gatillo 224 cubre la punta de la aguja introductora 110. En esta realización, el dispositivo 214 de protección de aguja libera automáticamente el clip 216 de resorte durante la retirada de la aguja introductora 110 en un único movimiento y proporciona al usuario un mecanismo para protegerse de un pinchazo accidental de aguja.

La Figura 41 ilustra una realización alternativa del clip 216 de resorte que tiene una parte transversal 230. La parte transversal 230 reduce la elasticidad del clip 216 de resorte, aumentando de este modo la resistencia a la desviación del clip 216 de resorte.

25 La Figura 42 es una vista en sección transversal de otra realización de un dispositivo 232 de protección de aguja totalmente acoplado con el conector 126 de fluido y la base 102, perforando el septo 124 y el catéter con la aguja introductora 110 y preparado para colocarse en la piel. La Figura 43 es otra vista en sección transversal del dispositivo 232 de protección de aguja tomada a 90 grados con respecto a la Figura 42. El dispositivo 232 de protección de aguja incluye una cavidad 234 sobre el conector 126 de fluido para alojar un elemento de resorte o resorte desviado 236. En el ejemplo de las Figuras 42 y 43, el resorte 236 está desviado en contacto con el conector 126 de fluido y una superficie 238 en el extremo proximal de la cavidad 234.

30 La Figura 44 es una vista en sección transversal del resorte 232 que muestra que incluye orificios ranurados 240 para que pase la aguja introductora 110 a su través. Los orificios ranurados 240 están alineados axialmente con el septo 124. El resorte 236 también incluye un pequeño orificio 242 y una cavidad 244 para la punta en el extremo distal del resorte 236, que está en contacto con el conector 126 de fluido.

35 Las Figuras 45 y 46 ilustran la extracción del dispositivo 232 de protección de aguja. En la Figura 45, cuando el dispositivo 232 de protección de aguja se retrae para retirar la aguja introductora 110 del conector 126 de fluido y la base 102, el resorte desviado 236 se deja de desviar y se expande a lo largo el eje de la aguja introductora 110. Según una realización, los orificios ranurados 240 son ranuras longitudinales alineadas para alojar la aguja introductora 110 a medida que el resorte 236 se expande.

40 La Figura 46 ilustra que el dispositivo 232 de protección de aguja está totalmente retraído y el resorte 236 se extiende sobre la punta de la aguja introductora 110, de modo que la punta está dispuesta en la cavidad 244 para la punta. Además, según una realización, el pequeño orificio 242 está desviado hacia un lado del resorte 236 para que cuando la punta de la aguja introductora 110 pase a través del orificio 242, el resorte 244 se deje de desviar transversalmente para que el orificio 242 no esté alineado axialmente con la aguja introductora 110. Es decir, se forma una barrera sobre la punta de la aguja introductora 110 cuando el resorte 236 se deja de desviar y cubre sustancialmente la aguja introductora 110.

45 Según una realización, el resorte 236 puede ser un resorte de compresión (por ejemplo, un resorte helicoidal o muelle) o un resorte de compresión ahusado para proporcionar la fuerza necesaria para proteger la punta de la aguja introductora 110. En tal realización, se puede disponer una protección de punta en el extremo distal del resorte para cubrir la punta de la aguja introductora 110 después de la expansión del resorte.

50 El dispositivo 232 de protección de aguja libera automáticamente la barrera transversal formada por la cavidad 244 para la punta y el orificio 242 durante la retracción de la aguja introductora 110 en un único movimiento y proporciona al usuario un mecanismo para proteger al usuario de un pinchazo accidental de aguja.

55 Las Figuras 47 a 52 ilustran otra realización ejemplar de un dispositivo 246 de protección de aguja. La Figura 47 es una vista en perspectiva del dispositivo 246 de protección de aguja con una protección 248 que está dispuesta sobre el tubo 134 de extensión antes de la inserción. La protección 248 incluye una bisagra 249 que puede estar formada moldeando el dispositivo 246 de protección de aguja como una única pieza. En una realización ejemplar alternativa, la bisagra 249 puede moldearse por separado y fijarse al dispositivo 246 de protección de aguja. La protección 248

tiene generalmente un perfil en forma de U y se despliega después de retirarse del conector 126 de fluido y/o la base 102 girando la protección 248 alrededor de la bisagra 249. Las Figuras 48 y 49 ilustran la protección 248 después del despliegue. La protección 248 incluye pestillos 250 en una superficie interior para mantener la protección 248 en una posición sustancialmente fija después del despliegue.

5 La Figura 50 es una vista en sección transversal del dispositivo 246 de protección de aguja e ilustra que la protección 248 tiene una cavidad interior 252 que se ajusta a presión y engancha con una base 254 del dispositivo 246 de protección de aguja. Según una realización, la protección 248 se engancha a la base 254 sin contactar o doblar la aguja 110. La Figura 51 es una vista en sección transversal del dispositivo 246 de protección de aguja después del despliegue, e ilustra que el extremo distal de la protección 248 se prolonga más allá de la punta de la aguja introductora 110. La Figura 52 es otra vista en sección transversal a 90 grados con respecto a la Figura 51 e ilustra que un espacio 256 de la protección 248 es más pequeño que el dedo típico, para impedir un pinchazo accidental de aguja.

15 Las cubiertas protectoras de una sola pieza convencionales generalmente tienen más de 90 grados de rotación y pueden requerir que el usuario doble o rompa la aguja. Esto requiere fuerza adicional y/o fabricación adicional (por ejemplo, una muesca en la aguja introductora para facilitar el doblado o la rotura). Tales diseños convencionales también dan como resultado un portaagujas más ancho que es físicamente más grande y más difícil de desechar. La realización ejemplar descrita anteriormente es más fácil de fabricar al reducir etapas de fabricación, y también es más fácil de manejar porque se mantiene la integridad de la aguja introductora. Además, la realización ejemplar descrita anteriormente es físicamente más pequeña que las protecciones convencionales y es por tanto más fácil de desechar.

25 Las Figuras 53 y 54 son vistas en perspectiva de otra realización de un dispositivo 74 de protección de aguja. La aguja introductora 110 se omite en la Figura 53 para mayor claridad. El dispositivo 74 de protección de aguja incluye un conector 76 de aguja y una protección 78 conectada de manera giratoria al conector 76 de aguja mediante una bisagra 82, tal como una bisagra flexible. La protección 78 incluye una o más solapas 80 en voladizo de acoplamiento de aguja. Cuando el usuario gira la protección 78 para encerrar la aguja introductora 110, como se muestra en la Figura 54, las solapas 80 están dispuestas para permitir que las solapas 80 rebasen la aguja introductora 110 en una dirección, pero impidan que la protección rebase la aguja introductora en la dirección opuesta a partir de entonces. En otras palabras, una vez que la protección 78 se despliega para cubrir la protección, las solapas se acoplan con la aguja introductora 110 para impedir que la protección 78 vuelva a su posición inicial.

35 Las Figuras 55 a 59 representan un conector 258 de fluido de bloqueo que un usuario puede colocar, por ejemplo, en seis posiciones de rotación diferentes. La Figura 55 es una vista en sección transversal del conector 258 de fluido de bloqueo e incluye una base 260 sobre la que se bloquea el conector 258 de fluido de bloqueo. El conector de fluido 258 incluye una parte 259 para el tubo con una tronera para el tubo para conectar el tubo al mismo, y una parte de conector 261 para la conexión con la base 260. La parte de conector 261 tiene una parte abovedada 263. La Figura 56 es una vista en sección transversal del conector 258 de fluido de bloqueo e incluye dedos 262 de acoplamiento que sobresalen radialmente hacia dentro en la abertura distal de la parte abovedada. La cánula moldeada 140 se prolonga desde la parte abovedada y está en comunicación de fluido con la tronera para el tubo. Los dedos 262 de acoplamiento fijan un elemento tensor tal como, por ejemplo, un resorte 264 dentro del conector 258 de fluido de bloqueo. El resorte 264 de la Figura 56 puede estar desviado o, alternativamente, puede estar sin desviar cuando el conector 258 de fluido de bloqueo no está conectado a la base 260. La Figura 57 es una vista en perspectiva inferior del conector 258 de fluido de bloqueo que ilustra que el resorte 264 y los dedos están separados.

50 Las Figuras 58 a 60 ilustran una realización ejemplar alternativa del conector 258 de fluido de bloqueo. La Figura 58 es una vista en sección transversal del conector 258 de fluido de bloqueo e ilustra que un conector 266 está dispuesto en el conector 258 de fluido de bloqueo. La Figura 59 ilustra que el conector 266 tiene dedos 268 y un resorte 270 de hoja integral con el mismo, en otras palabras, en la realización de la Figura 59, los dedos y el resorte están formados integralmente como un solo cuerpo. La Figura 60 es una vista inferior del conector 258 de fluido de bloqueo con el conector 266 colocado en el mismo e ilustra que los resortes 270 de hoja no están desviados cuando el conector 258 de fluido de bloqueo no está conectado a la base 260.

55 La Figura 61 representa la base 260 con más detalle. La base 260 tiene una columna que incluye estructuras o protuberancias 273 de acoplamiento en forma de J invertida con extremos en voladizo y bordes ahusados que sobresalen de la columna en la dirección radial. Las protuberancias 273 incluyen una muesca para formar cavidades 272 de acoplamiento y están separadas por ranuras 274. En la realización ejemplar, las cavidades 272 de acoplamiento y las ranuras 274 están configuradas para recibir los dedos de acoplamiento del conjunto 258 de retención del conector de fluido de bloqueo y bloquearlo en un número predeterminado de orientaciones de rotación discretas (por ejemplo, 6, 8, etc.).

65 La Figura 62 ilustra que, en el caso de que los dedos 262 de acoplamiento del conector 258 de fluido de bloqueo estén alineados y colocados en las ranuras 274, el resorte 264 está en contacto con una superficie superior ahusada 276 de la base 260. Un usuario aplica entonces una fuerza para desviar el resorte 264, haciendo que los dedos 262 de acoplamiento se desplacen al interior de las ranuras 274. El usuario gira entonces el conector 258 de fluido de

bloqueo y lo libera, permitiendo de este modo que el resorte 264 se deje de desviar parcialmente y mueva los dedos 262 de acoplamiento para que entren en contacto con la base 260 a través de las cavidades 272 de acoplamiento. En esta configuración, el conector 258 de fluido de bloqueo se bloquea en la base 260 a través de las cavidades 272 de acoplamiento y solo puede retirarse presionando el conector 258 de fluido de bloqueo, girándolo para alinear los
5 dedos 262 de acoplamiento con las ranuras 274, y liberando el conector 258 de fluido de bloqueo.

La realización ejemplar proporciona un conjunto 268 de fluido de retención de bloqueo que se puede retirar fácilmente y proporciona un número fijo de posiciones de rotación para permitir al usuario seleccionar la mejor
10 posición del tubo 134 de extensión. La base 260 también puede estar hecha de un material rígido o flexible a través de un proceso de troquelado, un proceso de moldeo o un proceso de moldeo en dos etapas. También se pueden utilizar diversas formas de envolturas para delimitar y minimizar el potencial de engancharse en objetos (por ejemplo, ropa, muebles, etc.) y optimizadas para facilitar el manejo y el uso intuitivo.

La Figura 63 ilustra otra realización ejemplar de un conector 278 de fluido de bloqueo que tiene palancas 280 con un pestillo 282 integrado en las mismas. La Figura 64 ilustra el conector 278 de fluido de bloqueo totalmente acoplado con la base 102, y preparado para colocarse en la piel. El conector 278 de fluido de bloqueo se bloquea en una posición sustancialmente fija a través de un número predeterminado de enganches 284 dispuestos en la superficie de la base 102. La Figura 65 ilustra una vista en sección transversal del conector 278 de fluido de bloqueo y
15 representa un ejemplo de un pestillo 282 acoplado con un enganche 284.

La Figura 66 ilustra una base 102 que tiene seis enganches diferentes 284 para permitir que un usuario coloque el conector 278 de fluido de bloqueo en seis posiciones de rotación diferentes. Para retirar el conector 278 de fluido de bloqueo, el usuario aprieta las palancas 280 entre sí para hacer que los pestillos 282 se desacoplen de los enganches 284. El usuario gira entonces el conector 278 de fluido de bloqueo de tal manera que los pestillos 282 no estén alineados con los enganches 284 y libera las palancas 280 y levanta el conector 278 de fluido de bloqueo. En una realización alternativa, las palancas 280 se pueden desplazar lo suficiente como para desacoplar los pestillos 282 de los enganches 284 para permitir al usuario simplemente levantar el conector 278 de fluido de la base 102 sin rotación.
20

Las palancas 280 son lo suficientemente desplazables como para que, si están correctamente alineadas, el conector 278 de fluido pueda bajarse axialmente sobre la base 102 y los pestillos 282 puedan acoplarse con un clic en los enganches. Como se muestra en la Figura 67, la cánula roma 140 debe estar alineada axialmente con el septo 124 para que los pestillos 282 puedan colocarse dentro del enganche 284 para colocar el conector 278 de fluido de bloqueo en una posición fija.
25

En una realización alternativa, para bloquear el conector 278 de fluido de bloqueo, el usuario coloca los pestillos 282 de tal manera que no estén alineados con los enganches 284, y entonces gira el conector 278 del fluido de bloqueo hasta que al menos uno de los pestillos 282 se acople con al menos uno de los enganches 284.
30

La acción de apretar del conector 278 de fluido de bloqueo es más fácil de usar e intuitiva comparada con presionar un único botón. Además, el mecanismo de liberación es más fiable porque requiere menos tolerancias de ensamblaje.
35

La Figura 68 es una vista en sección transversal de la realización ejemplar de un conector 286 de fluido totalmente acoplado con la base 102, perforando el septo 124 y el catéter 108 con la aguja introductora 110 y preparado para colocarse en la piel. La Figura 69 representa la parte inferior del conector 286 de fluido y la Figura 70 ilustra un pestillo 288 de la base al que se conecta el conector 286 de fluido. El conector 286 de fluido incluye al menos un pestillo 290 de clic, que tiene un perfil angular para encajar con un clic sobre el pestillo 288 de la base. Por ejemplo, la Figura 70 ilustra un poste o bola 289 de forma esférica en el pestillo 288 de la base para recibir los pestillos 290 de clic. Los pestillos 290 de clic están configurados para desengancharse de la bola 289 en el caso de que el conector 286 de fluido experimente una fuerza no deseada que normalmente retiraría el catéter del usuario. Es decir, el conector 286 de fluido está diseñado para separarse de la base 102 para impedir la retirada inadvertida del catéter del cuerpo del usuario en el caso de que, por ejemplo, un objeto externo (por ejemplo, un pomo de una puerta, muebles, etc.) tirara accidentalmente del tubo 134 de extensión.
40

La Figura 71 ilustra el conector 286 de fluido conectado al pestillo 288 de la base, y es capaz de girar 360 grados alrededor del pestillo 288 de la base, que puede estar parcialmente expuesto entre los pestillos 290 de clic. El conector 286 de fluido incluye una vaina 292 que recibe el tubo 134 de extensión y tiene una base 294 de vaina que se extiende a lo largo de la vaina 292. La base 294 de la vaina sobresale desde la superficie inferior de la vaina 292 hacia la base 102. En la realización de la Figura 71, la vaina 292 y la base 294 de la vaina generalmente no se extienden más allá del radio de la base 102. La base 294 de la vaina proporciona soporte para impedir que el conector 286 de fluido se desenganche en el caso de que se ejerza una fuerza no deseada sobre la vaina 292 o el tubo 134 de extensión.
45

La Figura 72 es una vista en sección transversal que ilustra otra realización ejemplar del conector 286 de fluido que tiene una envoltura 296 con forma de cúpula semiesférica que se extiende sobre y envuelve sustancialmente los
50

dedos 290 de clic. En la Figura 72, el radio de la envoltura 296 es menor que el radio de la base 102. La Figura 73 ilustra una realización ejemplar de una envoltura ahusada 298 que estrecha los bordes para estar sustancialmente en el plano de la superficie de la base 102. El propósito de la envoltura 296 es evitar que el usuario apriete los pestillos 290 de clic durante la retirada, lo que haría difícil retirar el conector 286 de fluido de la base 102. Además, el perfil bajo de la envoltura 296 minimiza el potencial de enganche no intencionado del conector 286 de fluido en ropa u objetos.

La Figura 74 ilustra otra realización ejemplar de una envoltura ahusada 298 con bordes estrechados que están sustancialmente en el plano de la superficie 102 de la base. La envoltura ahusada 298 impide el desacoplamiento accidental del conector 286 de fluido del usuario. En otra realización ejemplar del conector 286 de fluido ilustrado en la Figura 73, el radio de la envoltura ahusada 298 es sustancialmente igual al radio de la base 102. En otras realizaciones, la forma de la envoltura ahusada 298 puede estar modificada de cualquier manera adecuada con fines estéticos o para mejorar el agarre del conector 286 de fluido por parte del usuario.

La realización ejemplar proporciona un conector de fluido que se separa del cuerpo del usuario antes de la retirada del catéter en caso de que el conector de fluido experimente una fuerza externa no deseada. Además, el ejemplo descrito anteriormente proporciona una envoltura con un borde ahusado que está sustancialmente en el plano de la piel del usuario para facilitar el acoplamiento e impedir el desacoplamiento accidental del conjunto de retención de fluido. La realización ejemplar también incluye una vaina con una base para evitar la retirada inadvertida del conector de fluido de la base 102 debido a una fuerza no deseada experimentada por el tubo de extensión.

La Figura 75 ilustra otra realización ejemplar de un conector 300 de fluido que tiene un septo 302 dispuesto en el mismo para permitir el cebado de una aguja introductora (no mostrada) dispuesta en el conector 300 de fluido antes de la inserción. El septo 302 es de forma cilíndrica y está colocado en la dirección axial del tubo 134 del conjunto de extensión de tal manera que se forma un camino 304 de fluido por debajo del septo 302. En esta realización ejemplar, la aguja introductora está configurada para recibir el fluido de modo que el conector 300 de fluido puede cebarse antes de la inserción de la aguja introductora.

Alternativamente, el septo 302 puede ser el tubo 134, siempre y cuando el material del tubo posea las suficientes propiedades de recuperación (sellado) como para evitar fugas debido a la ranura producida por la aguja introductora 110, mientras sigue teniendo las propiedades de material adecuadas para realizar las otras funciones requeridas del tubo 134.

La Figura 76 ilustra un dispositivo pasivo 400 de protección de aguja conectado a la base 102 y preparado para colocarse en la piel. La Figura 77 es una vista en sección transversal del dispositivo 400 de protección de aguja totalmente acoplado con la base 102, perforando el septo 124 y el catéter 108 con la aguja introductora 110. El dispositivo 400 de protección de aguja incluye un conector de aguja de protección o protección exterior 402 que rodea y envuelve una protección interior 404 y la aguja introductora 110.

Las Figuras 78 a 81 ilustran la secuencia de etapas que se producen después de que el usuario haya insertado el catéter 108. En otras palabras, estas figuras ilustran la operación de retirar el dispositivo 400 de protección de aguja de la base 102. Brevemente, el usuario simplemente tira de la protección exterior 402 en dirección contraria a la base 102 para retirar la aguja introductora 110. Según una realización, la protección exterior 402 y la protección interior 404 están ambas hechas de materiales plásticos rígidos que tienen cierto grado de flexibilidad.

Más detalladamente, la Figura 78 es una vista en sección cuarteada que ilustra un estado inicial del dispositivo 400 de protección de aguja y una primera posición de la protección exterior 402 con respecto a la protección interior 404, en la que un pestillo 406 del conector de la protección exterior contacta con la base 102 y también contacta con una viga 408 de pestillo en voladizo de la protección interior 400 para mantener el acoplamiento de la viga 408 de pestillo con la base 102 por debajo del pestillo 114 de la base. Según una realización, el pestillo 406 del conector desvía la viga 408 de pestillo radialmente hacia dentro.

La Figura 79 ilustra la orientación del dispositivo 400 de protección de aguja mientras que el usuario está desplazando axialmente la protección exterior 402, pero antes de que haya completado su carrera con respecto a la protección interior 404. En este estado, la protección exterior 402 continúa impidiendo que la viga 408 de pestillo se desacople de la base 102. Más específicamente, es el pestillo 406 del conector el que mantiene la viga 408 de pestillo en su sitio contra la base 102. Por tanto, según una realización, la protección interior 404 está bloqueada sobre la base 102 mientras la protección exterior 402 se está desplazando axialmente con respecto a la protección interior 404.

La Figura 80 ilustra la posición completamente desplazada de la protección exterior 402 con respecto a la protección interior 404. En este estado, el pestillo 406 del conector ya no impide que la viga 408 de pestillo se desacople de la base 102. En vez de eso, el pestillo 406 del conector está dispuesto en un entrante 409 (mostrado mejor en la Figura 77) en la protección interior 404 y acoplado con un pestillo 410 de la protección formado en la protección interior 404. El pestillo 410 de la protección se acopla con un lado superior del pestillo 406 del conector, impidiendo de este modo un desplazamiento proximal adicional de la protección exterior 402 con respecto a la protección interior 404.

Además, como el pestillo 406 del conector ya no está presionando sobre la viga 408 de pestillo, la viga 408 de pestillo puede desacoplarse de la base 102.

5 Además, una viga del conector o pestillo 412 de la protección exterior cabalga sobre un pestillo 414 de la protección interior y la parte inferior de la viga 412 del conector se acopla con la parte superior del pestillo 414 de la protección interior para impedir el desplazamiento distal de la protección exterior 402 con respecto a la protección interior 404. Según una realización, la viga 412 del conector está en voladizo.

10 La viga 408 de pestillo puede desplazarse radialmente y desacoplarse de la base 102 libremente una vez que el usuario continúa desplazando distalmente el dispositivo 400 de protección de aguja. El acoplamiento del pestillo 410 de la protección con el pestillo 406 del conector y el acoplamiento de la viga 412 del conector con el pestillo 414 de la protección interior protege la aguja introductora 110 y de este modo reduce la posibilidad de un pinchazo accidental de aguja.

15 Según una realización, el pestillo 414 de la protección interior está dispuesto de forma fija sobre la protección interior 404. Según otra realización, el pestillo 414 de la protección interior está dispuesto sobre una viga 416 de pestillo en voladizo de la protección interior para que tanto la viga 416 de pestillo de la protección interior como la viga 412 del conector estén en voladizo. Según otra realización más, el pestillo 414 de la protección interior está dispuesto sobre una viga 416 de pestillo en voladizo de la protección interior y la viga del conector está dispuesta de forma fija sobre
20 la protección exterior 402.

En otra realización alternativa, el dispositivo 400 de protección de aguja también puede unirse a un conector 126 de fluido y a la base 102. Tal realización permite a un usuario cebar el conjunto de infusión mientras este está fuera del cuerpo, e insertar y retirar la aguja introductora 110 con el conector 126 de fluido unido todo el tiempo.

25 La Figura 81 ilustra un dispositivo 400 de protección de aguja completamente desplegado. La viga 408 de pestillo se retira de la base 102 según el usuario continúa tirando de la protección exterior 402. La Figura 82 es una vista en perspectiva que ilustra la protección 400 de aguja en el estado completamente desplegado, retirada de la base 102 y preparada para desecharse.
30

La Figura 83 ilustra cómo se impide que la aguja introductora 110 en el interior del dispositivo 400 de protección de aguja contacte con el dedo 173 de un usuario durante la manipulación del dispositivo 400 de protección de aguja completamente desplegado. La protección interior 404 forma un hueco 414 de la protección que rodea la aguja introductora 110 expuesta, de tal modo que un dedo típico 173 no encajará a través de la abertura del hueco 414 de
35 la protección y entrará en contacto con la aguja introductora 110 expuesta.

En cada una de las realizaciones descritas en la presente memoria y en otras realizaciones alternativas, los componentes del conjunto de infusión pueden estar hechos de polipropileno moldeado por inyección, polietileno, poliésteres, polímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, y/o resinas de base biológica tales como polilactida, polipropileno cargado de almidón o polihidroxialcanoatos. El catéter puede ser un componente separado o moldeado por inyección como parte del conjunto de la base, ya sea como una única pieza o como una pieza moldeada por
40 coinyección utilizando dos resinas.

Aunque anteriormente solo se han descrito en detalle unas cuantas realizaciones ejemplares de la presente invención, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones ejemplares sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención. Por consiguiente, todas estas modificaciones están destinadas a estar incluidas dentro del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.
45

REIVINDICACIONES

1. Un insertador de aguja, que comprende:

5 una aguja (110) que tiene un extremo afilado y un extremo opuesto, siendo la aguja insertable a través de una base (102); y
un dispositivo de protección de aguja, que comprende:

10 una protección interior (164); y
una protección exterior (162) conectada de manera fija al extremo opuesto de la aguja (110) y desplazable con respecto a la protección interior (164) entre una primera posición, en la que el extremo afilado de la aguja (110) está expuesto fuera de la protección interior (164), y una segunda posición, en la que el extremo afilado de la aguja (110) está protegido por la protección interior (164);

15 en donde la interacción entre partes de las protecciones interior y exterior (162, 164) durante o después del desplazamiento proximal de la protección exterior (162) desde la primera posición hasta la segunda posición libera automáticamente o permite la liberación de la protección interior (164) de su conexión al al menos uno de entre la base (102) y el conector de fluido (126),

20 **caracterizado por que,**
la protección interior (164) comprende una viga (178) de pestillo en voladizo conectada a la protección interior (164) por un pestillo (186) de la protección, en donde la protección interior (164) es conectable a través de la viga (178) de pestillo en voladizo a al menos uno de entre la base (102) y un conector (126) de fluido conectable a la base (102); y

25 la protección exterior (162) comprende un pestillo (182) del conector que se acopla a la viga (178) de pestillo en voladizo y evita el desplazamiento radial hacia fuera de la viga (178) de pestillo en voladizo para mantener la conexión entre la protección interior (164) y la base (102) cuando la protección exterior (162) está dispuesta en la primera posición; y

30 cuando la protección exterior (162) está dispuesta en la segunda posición, el pestillo (182) del conector se acopla al pestillo (186) de la protección, permitiendo de este modo el desplazamiento radial hacia fuera de la viga (178) de pestillo en voladizo y evitando un mayor desplazamiento proximal de la protección exterior (162) con respecto a la protección interior (164).

35 2. El insertador de aguja según la reivindicación 1, en donde el acoplamiento del pestillo (182) del conector y el pestillo (186) de la protección también evita el desplazamiento distal de la protección exterior (162) con respecto a la protección interior (164).

3. El insertador de aguja según la reivindicación 1, en donde:

40 la protección interior (164) comprende además un pestillo (167) de la protección interior;
la protección exterior (162) comprende una viga (168) del conector; y
cuando la protección exterior (162) está dispuesta en la segunda posición, la viga (168) del conector se acopla con el pestillo (167) de la protección interior para evitar el desplazamiento distal de la protección exterior (162) con respecto a la protección interior (164).

45 4. El insertador de aguja según la reivindicación 3, en donde el pestillo (167) de la protección interior está dispuesto sobre una viga (166) de pestillo en voladizo de la protección interior.

5. El insertador de aguja según la reivindicación 3, en donde la viga del conector está en voladizo.

50 6. El insertador de aguja según la reivindicación 1, en donde cuando la protección exterior (162) está en la primera posición y la aguja está completamente insertada a través de la base, la protección exterior (162) contacta con la base.

55 7. El insertador de aguja según la reivindicación 1, en donde las protecciones primera y segunda son tubulares.

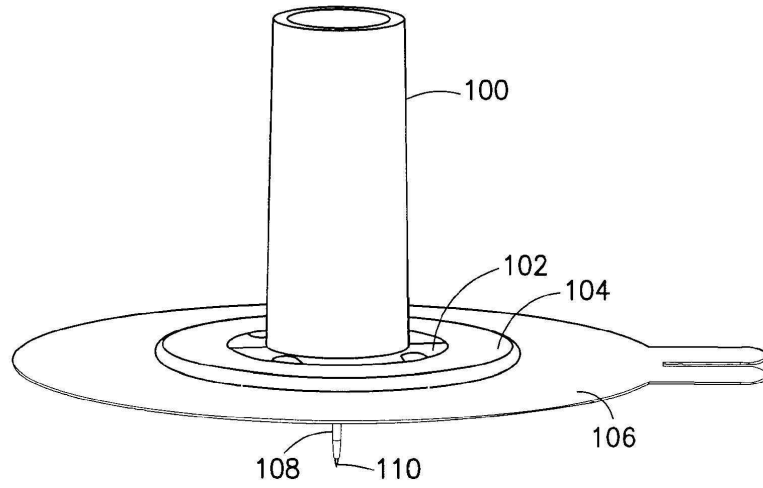


FIG. 1

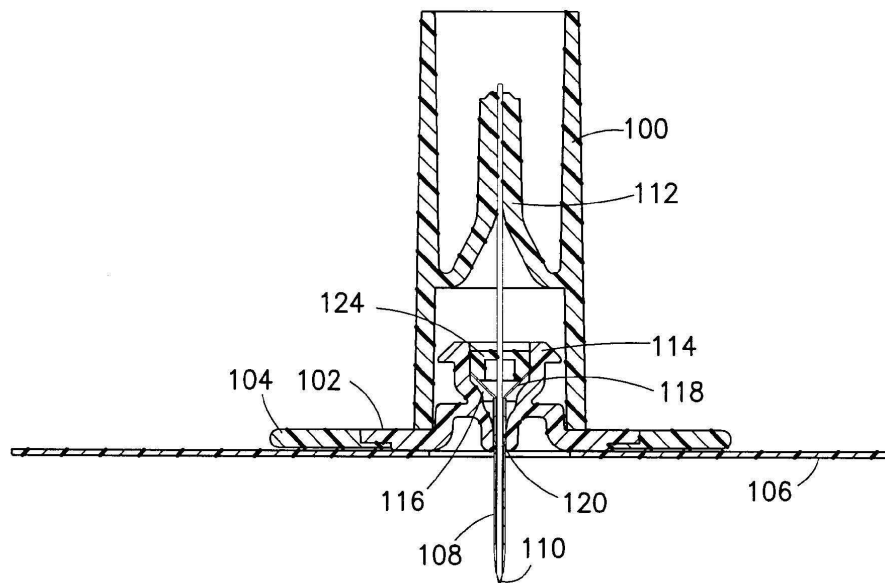


FIG. 2

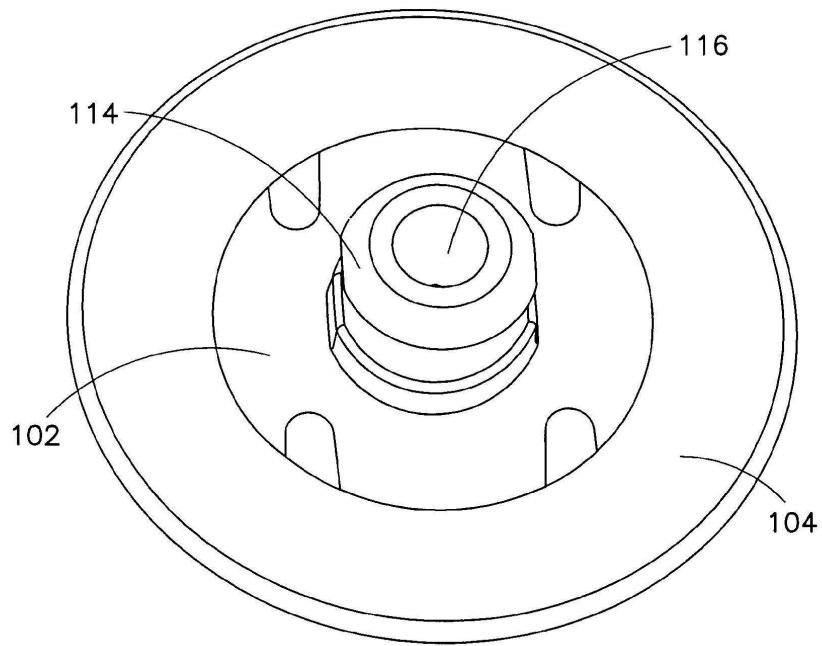


FIG. 3

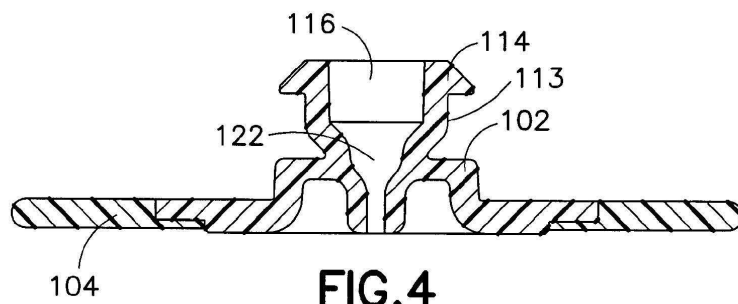
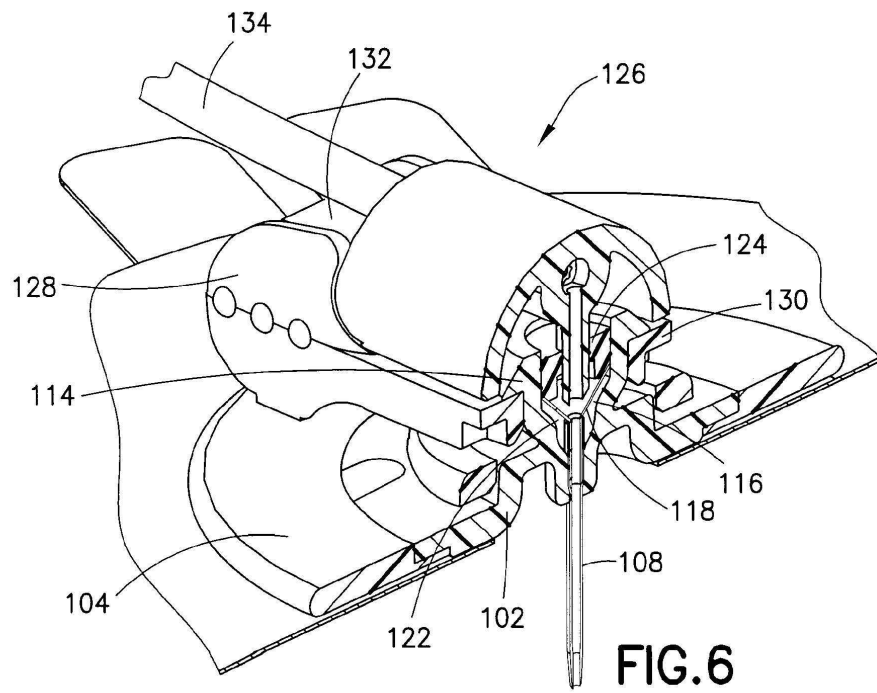
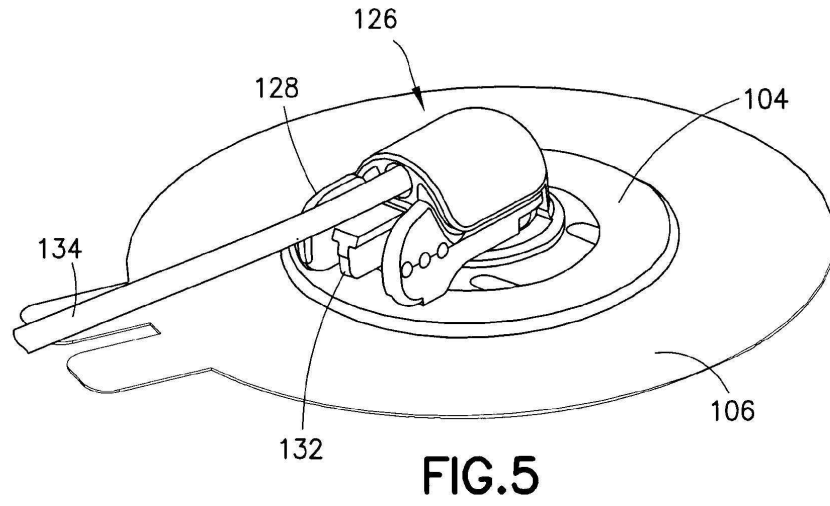


FIG. 4



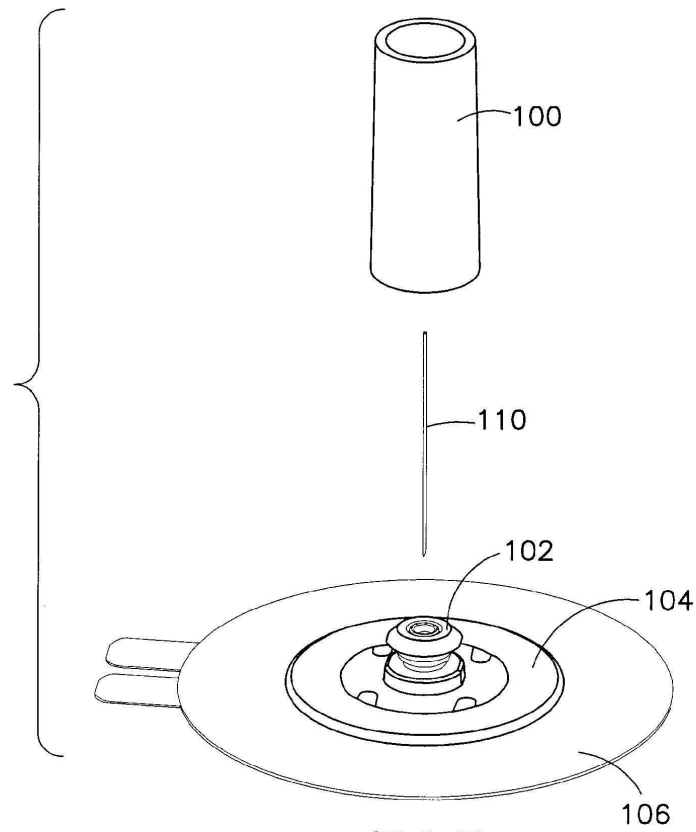


FIG. 7

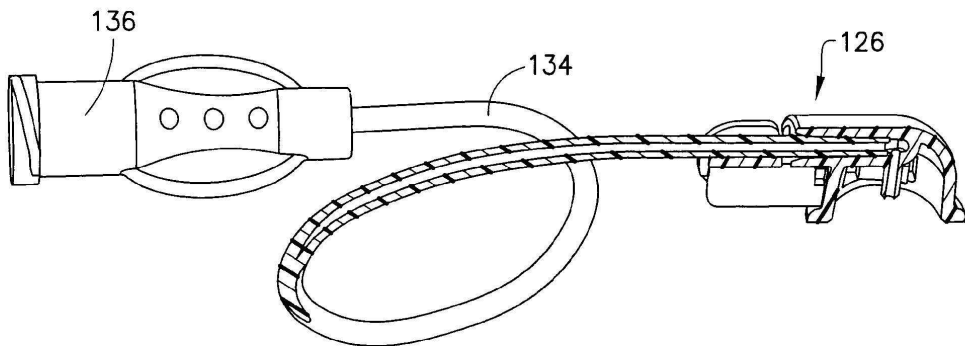
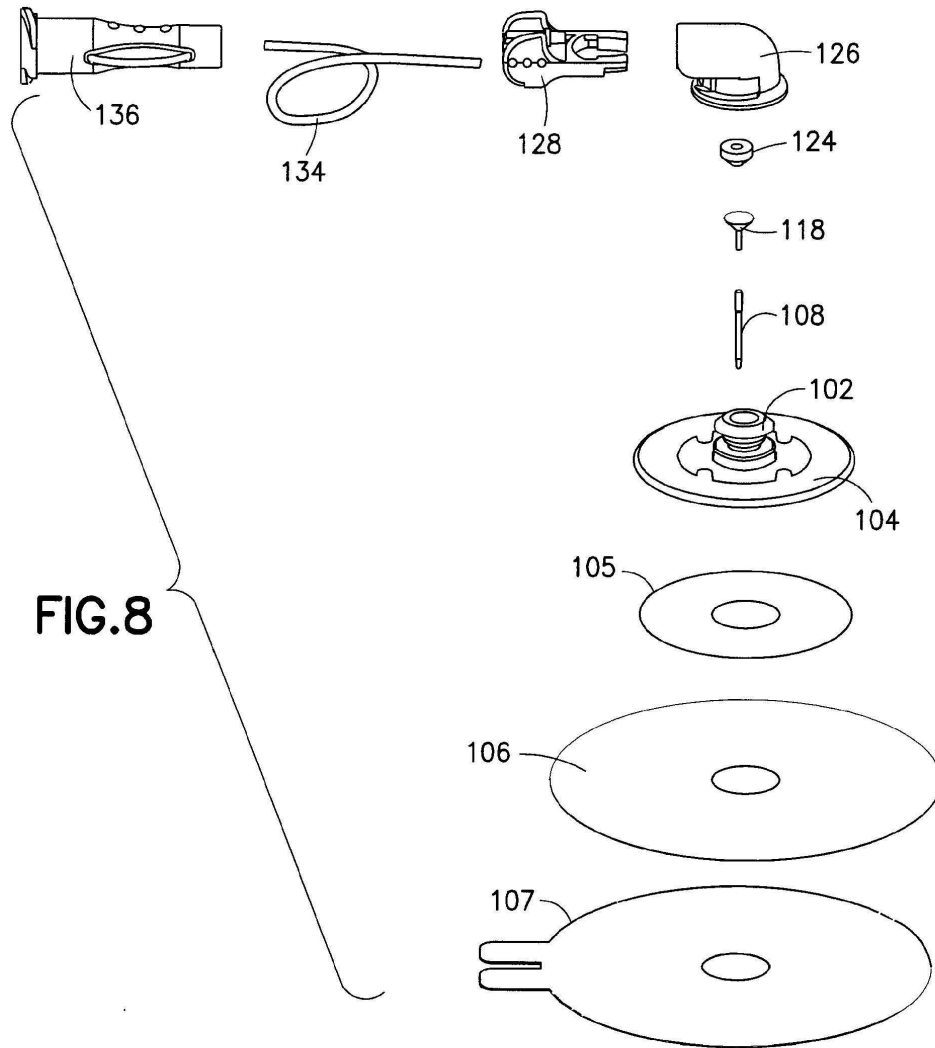


FIG. 9



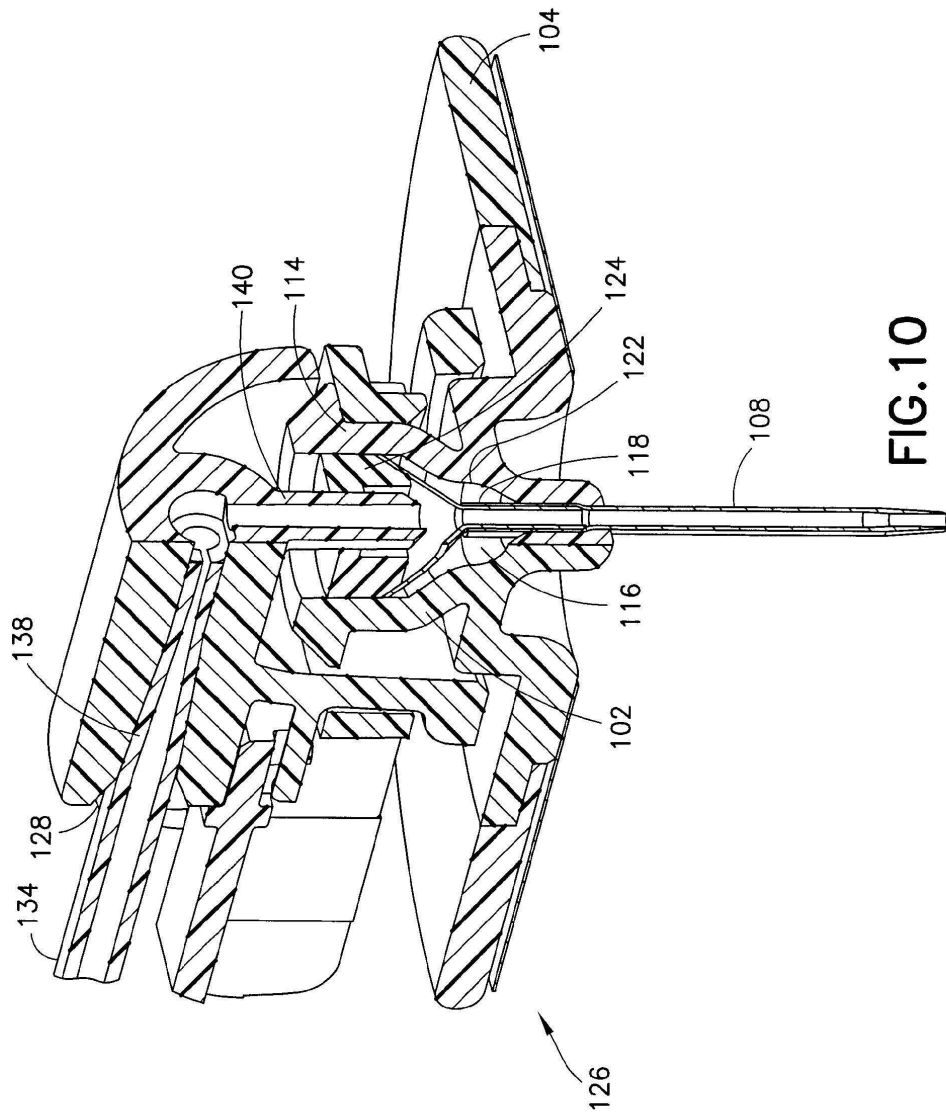


FIG. 10

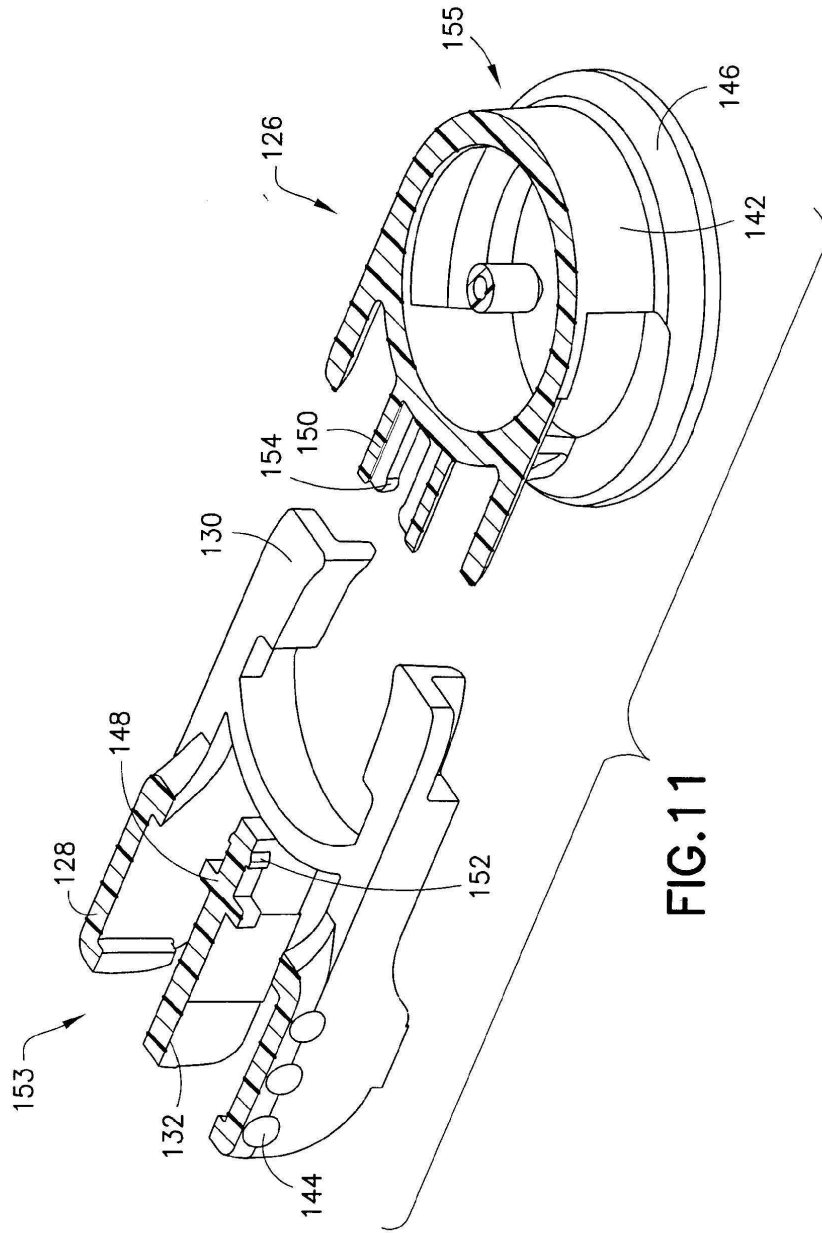


FIG. 11

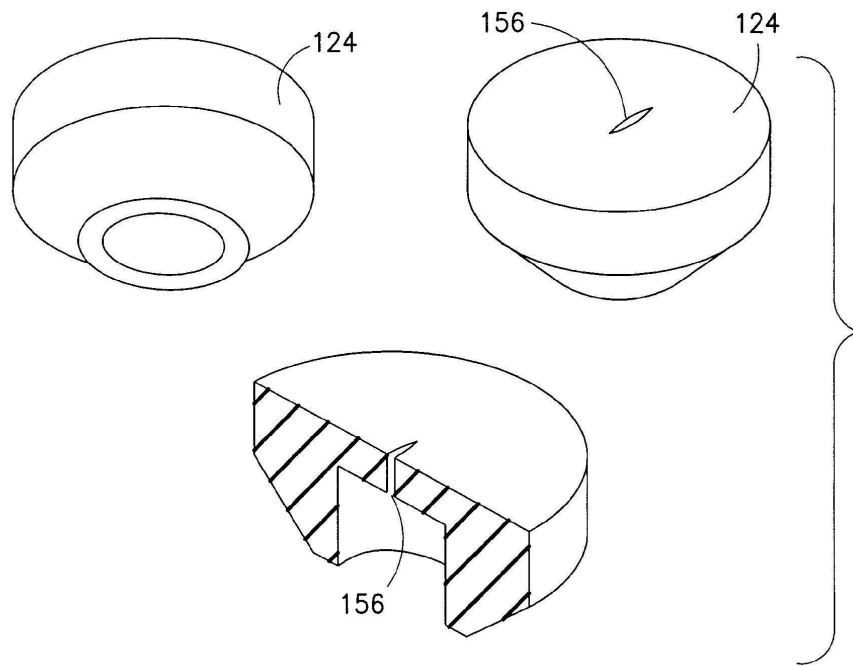


FIG.12

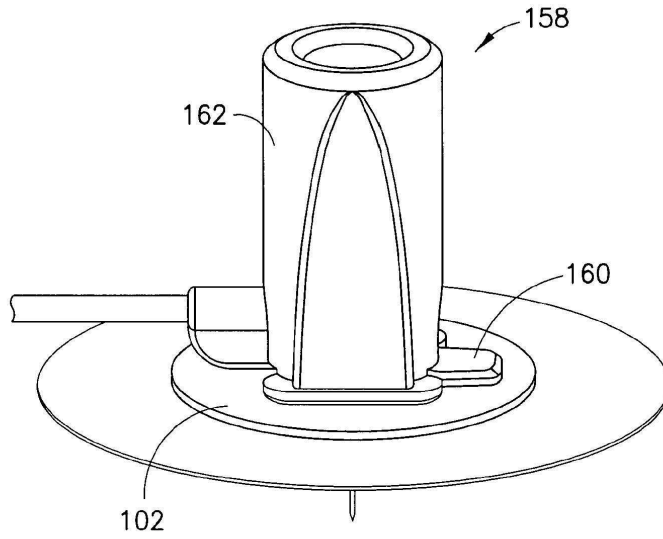


FIG. 13

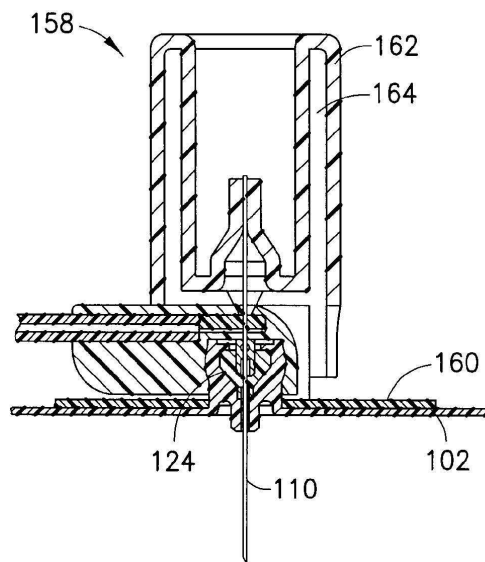


FIG. 14

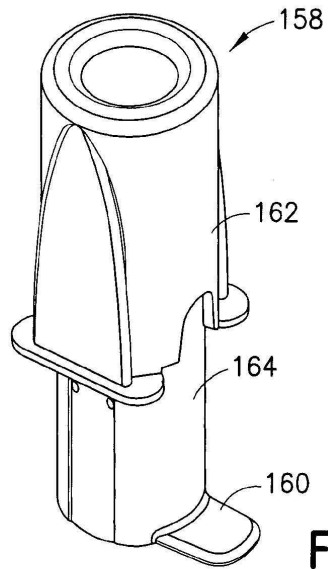


FIG. 15

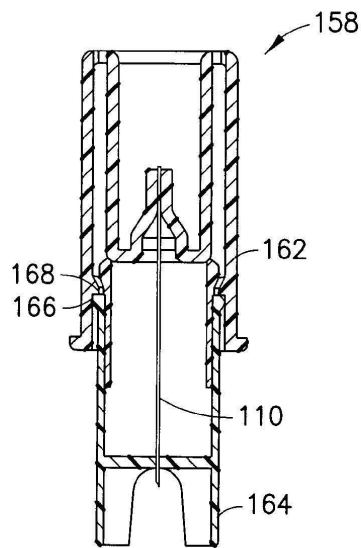


FIG. 16

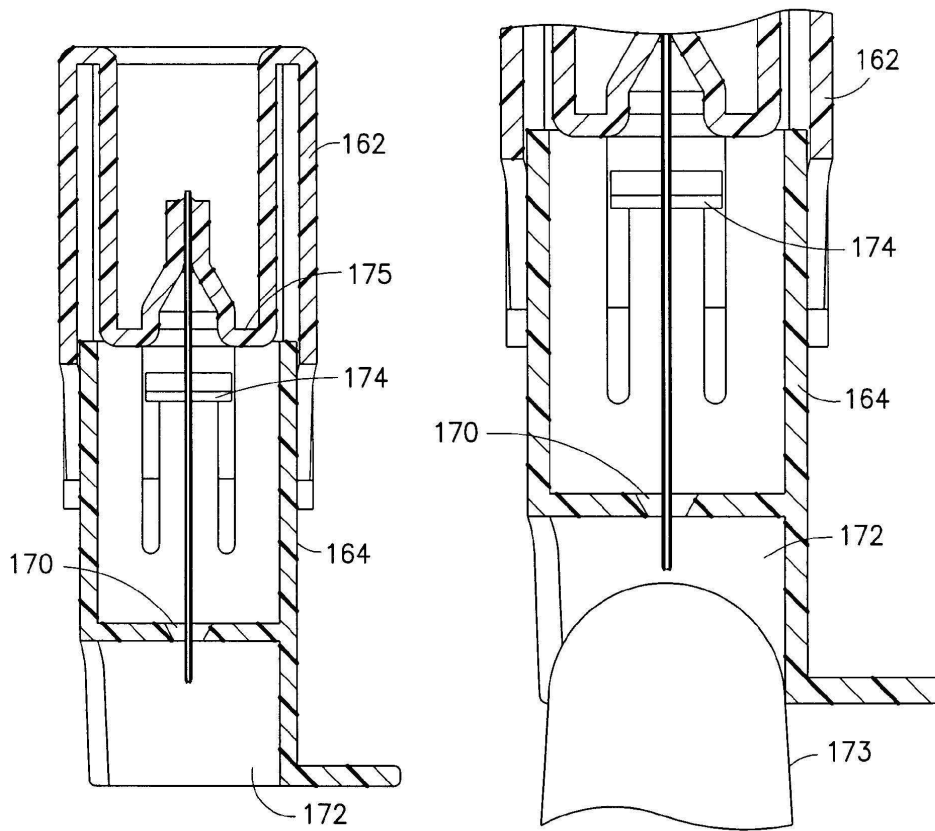


FIG.17

FIG.18

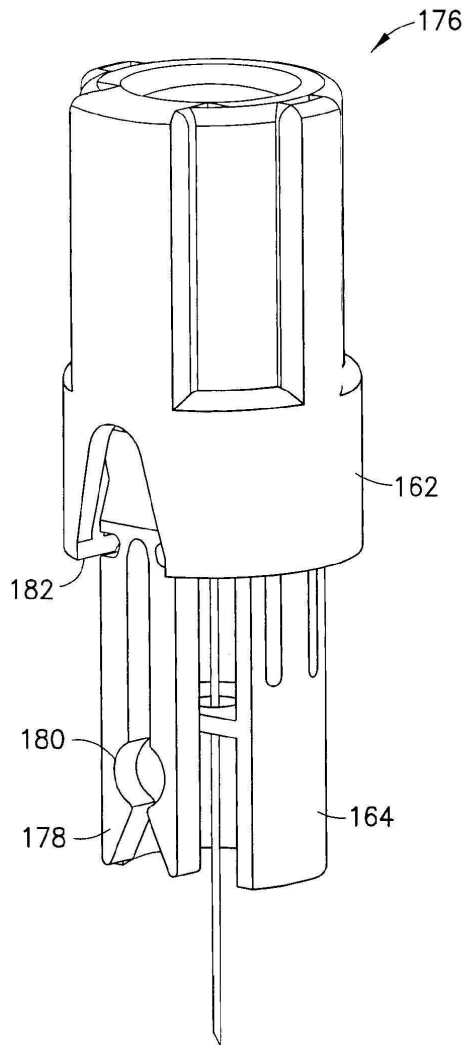


FIG. 19

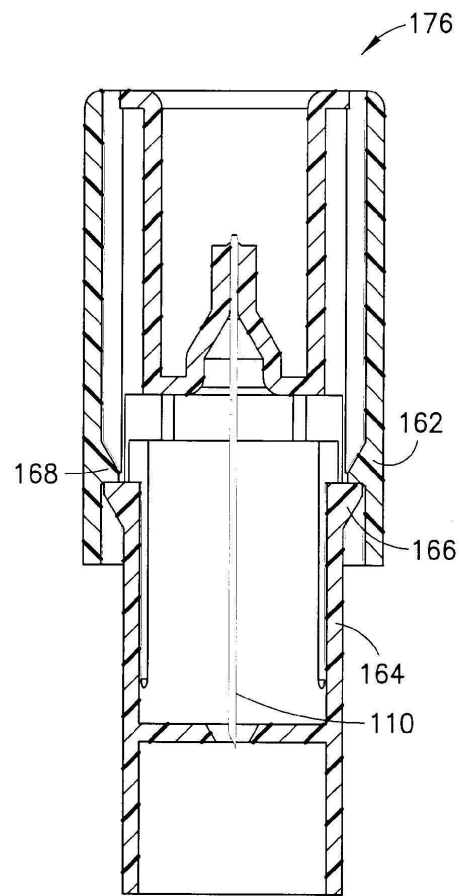


FIG. 20

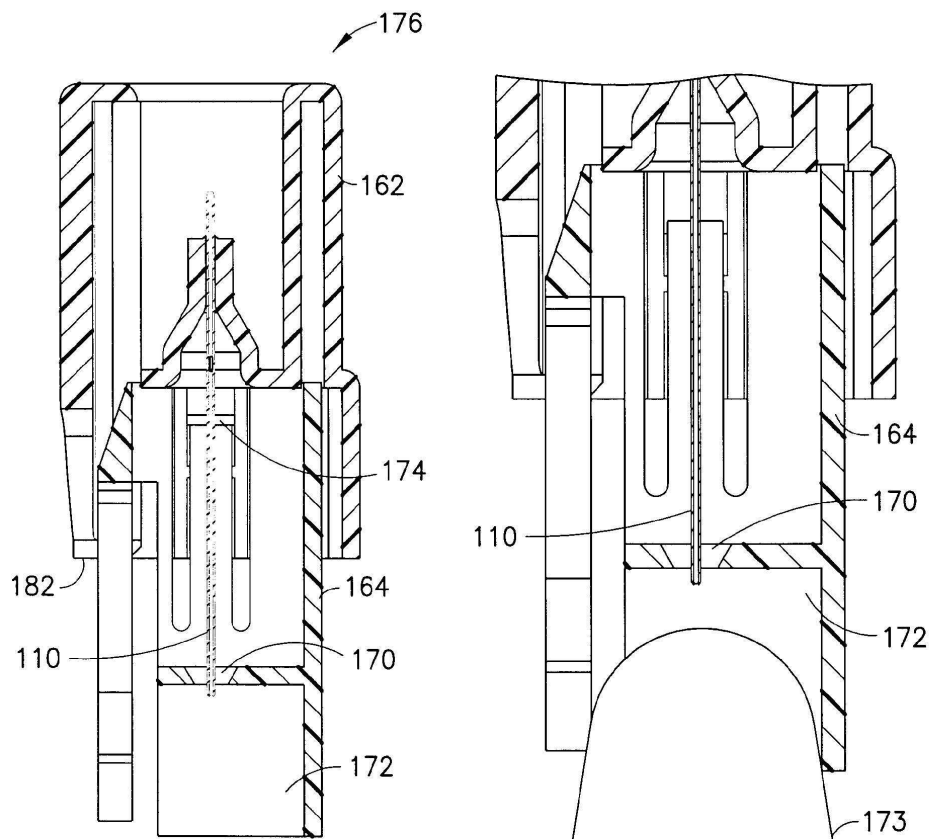


FIG. 21

FIG. 22

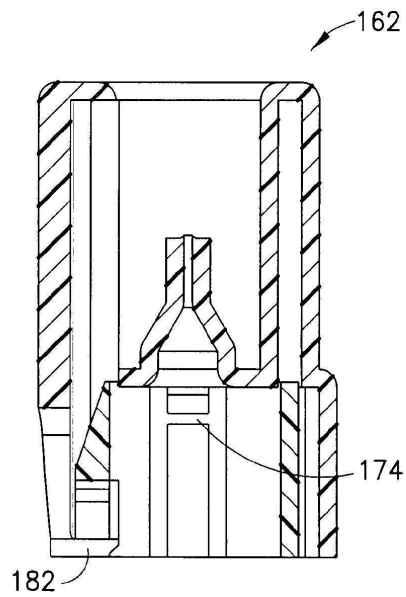


FIG. 23

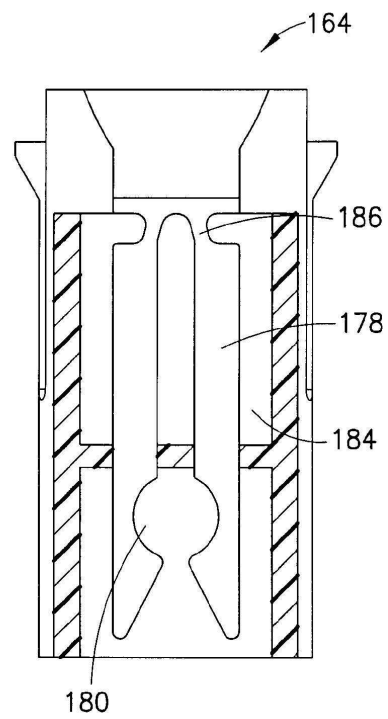
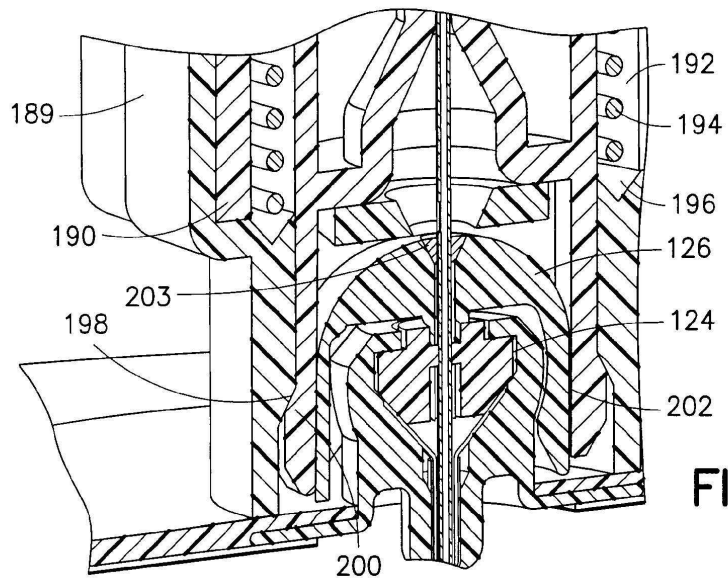
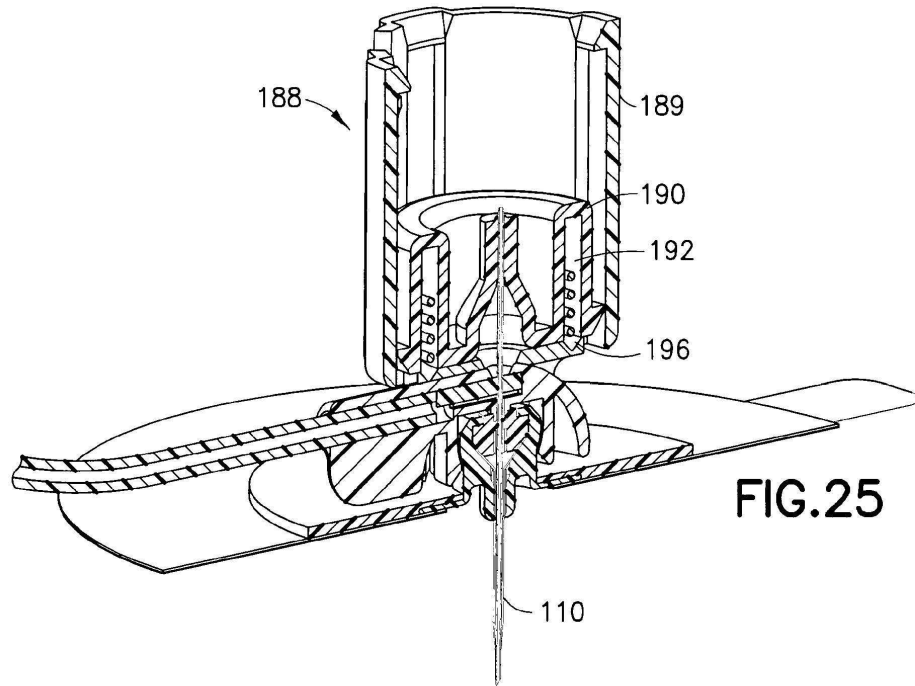


FIG. 24



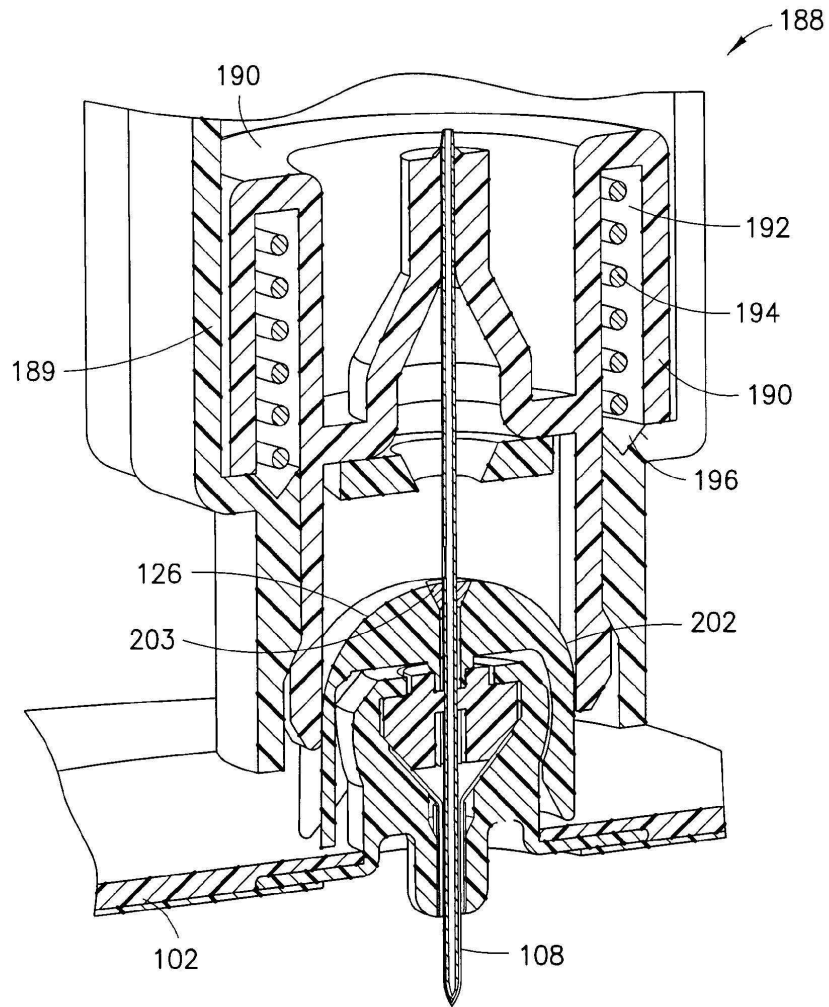


FIG.27

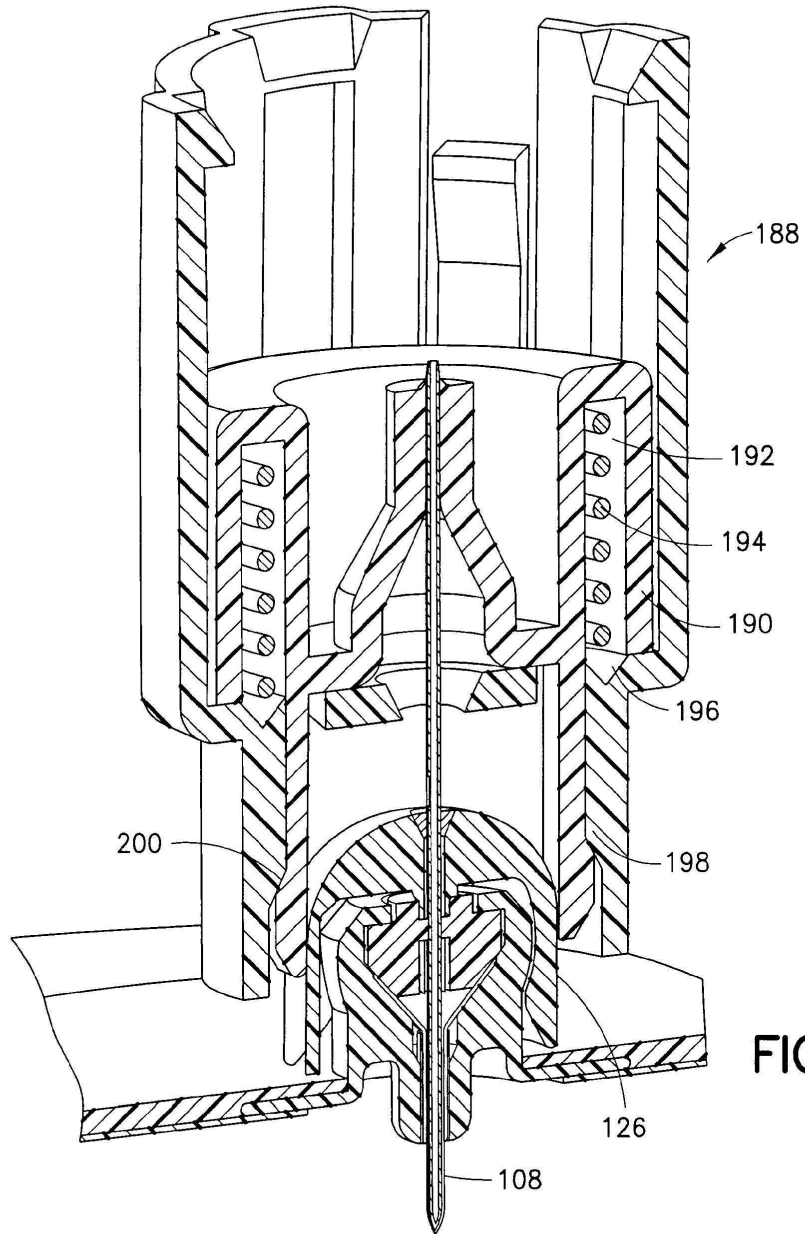


FIG.28

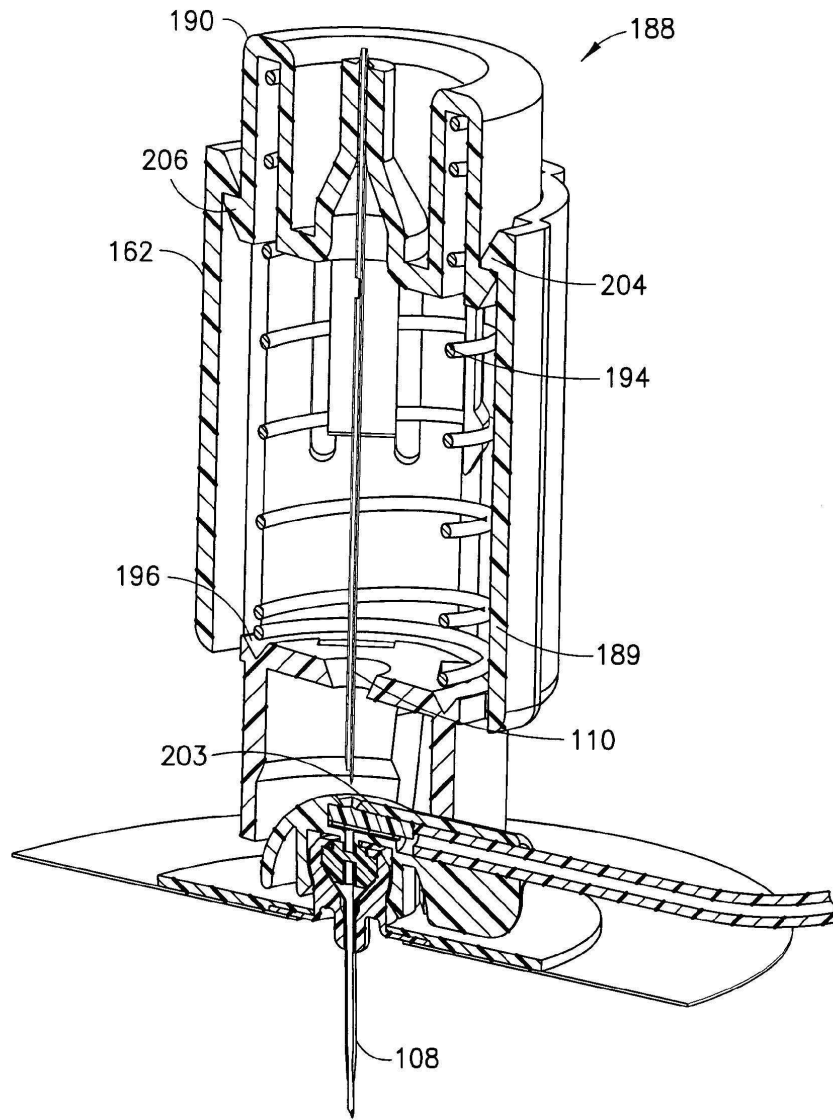


FIG.29

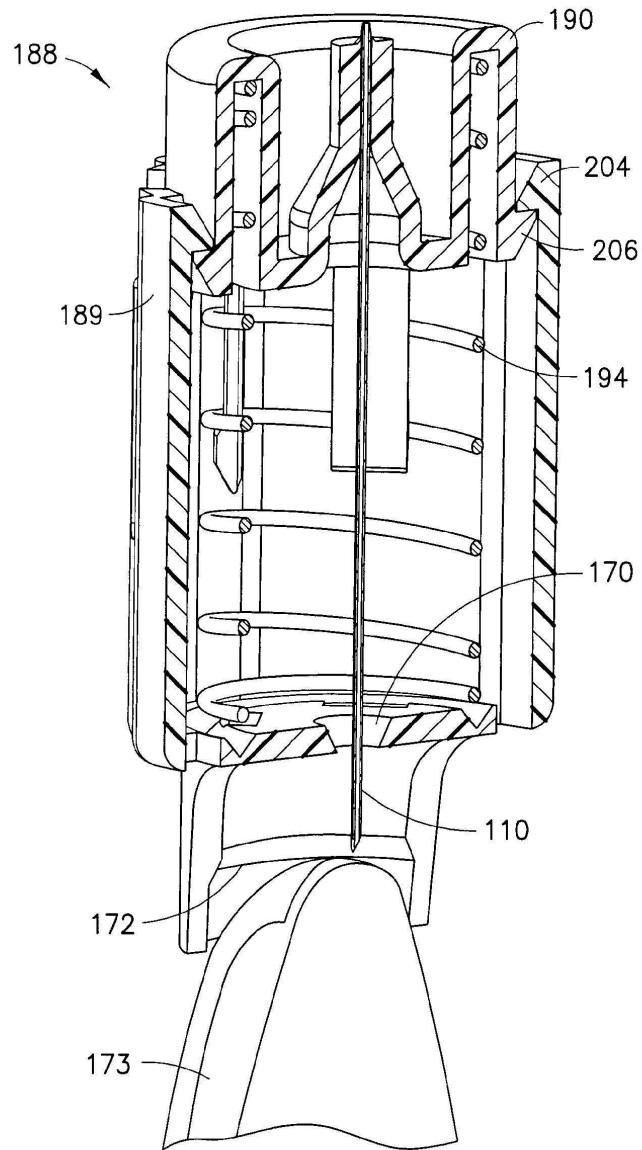


FIG.30

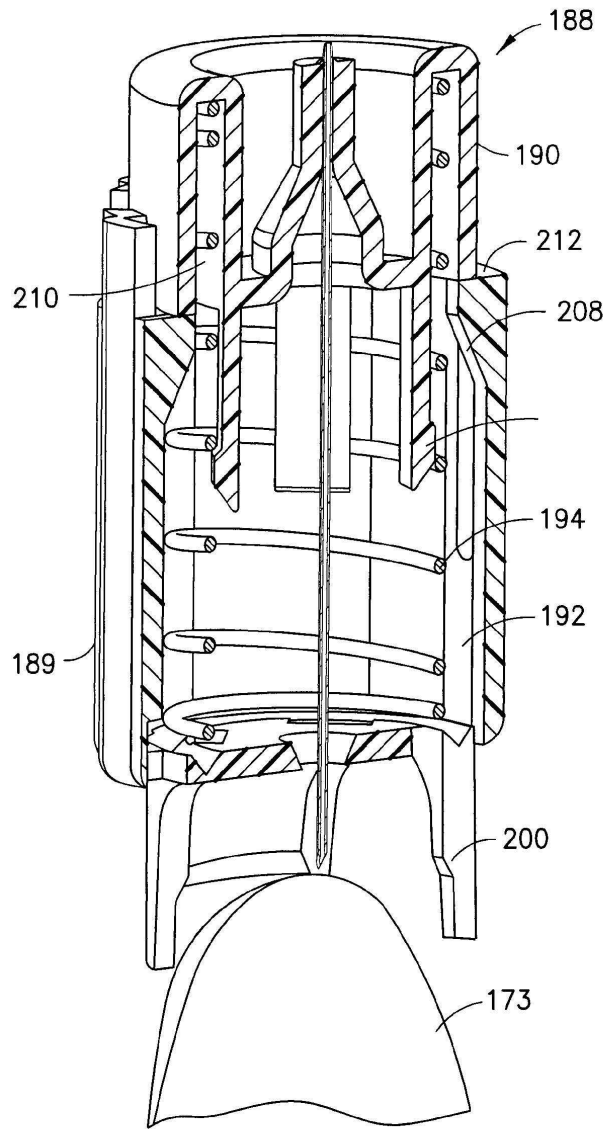


FIG.31

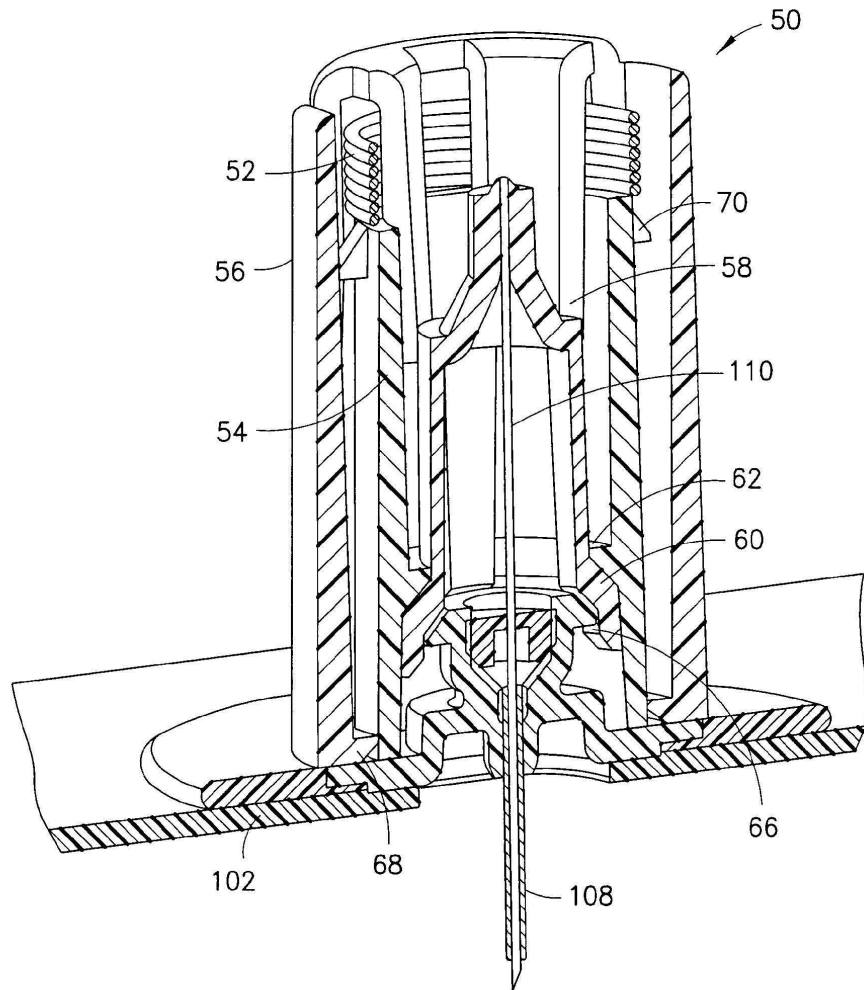


FIG.32

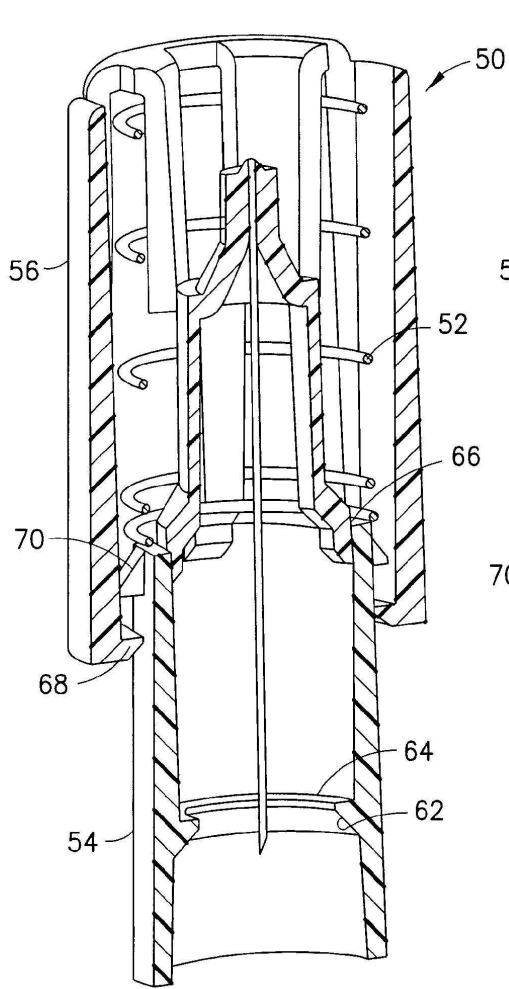


FIG. 33

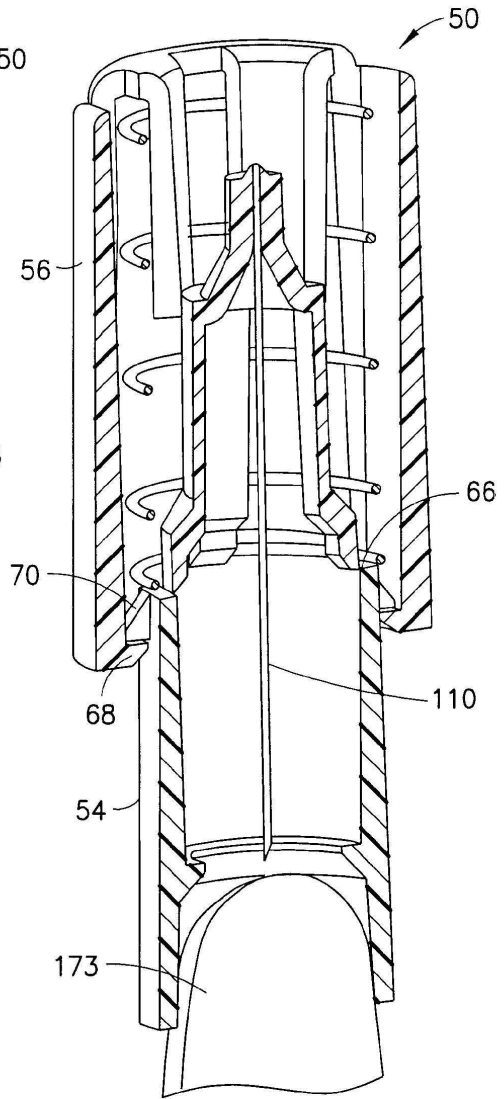


FIG. 34

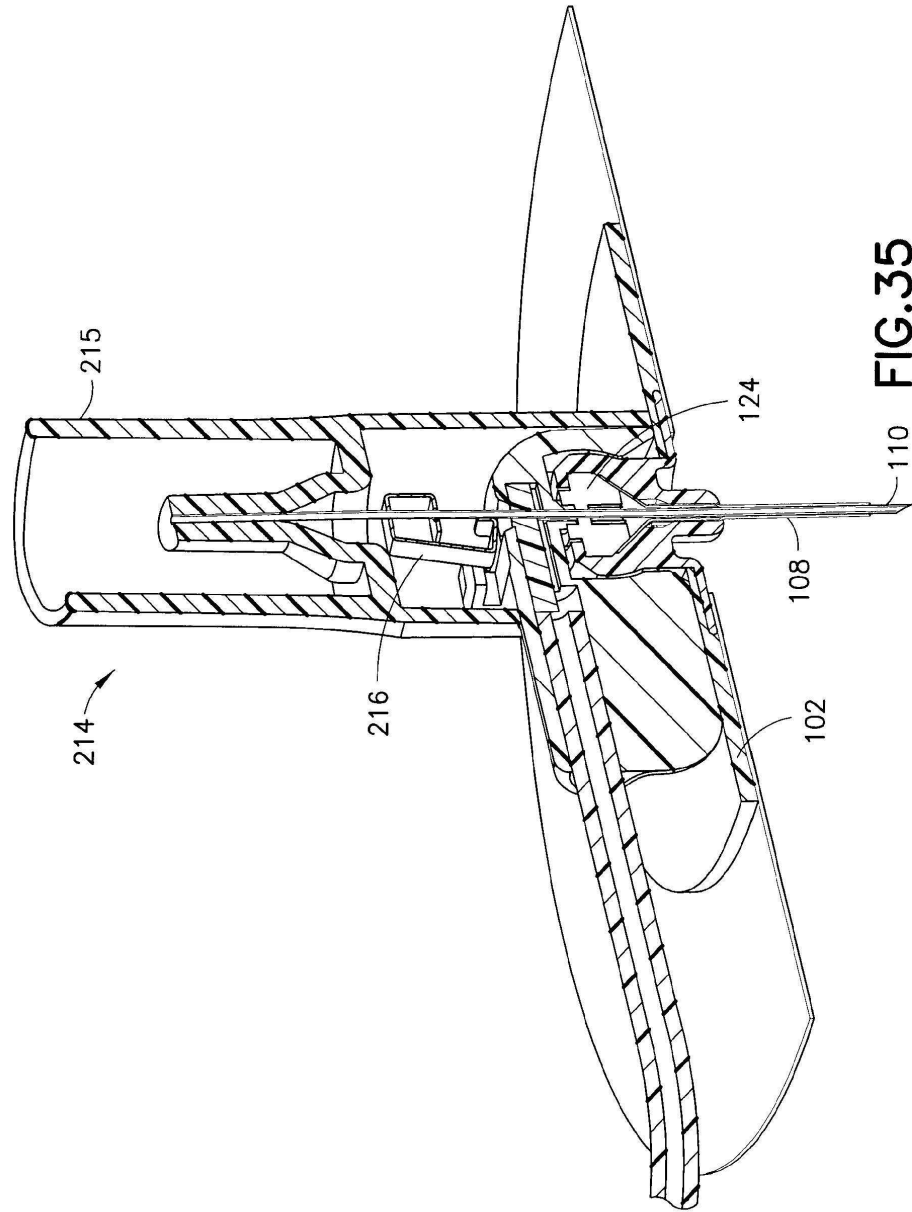


FIG. 35

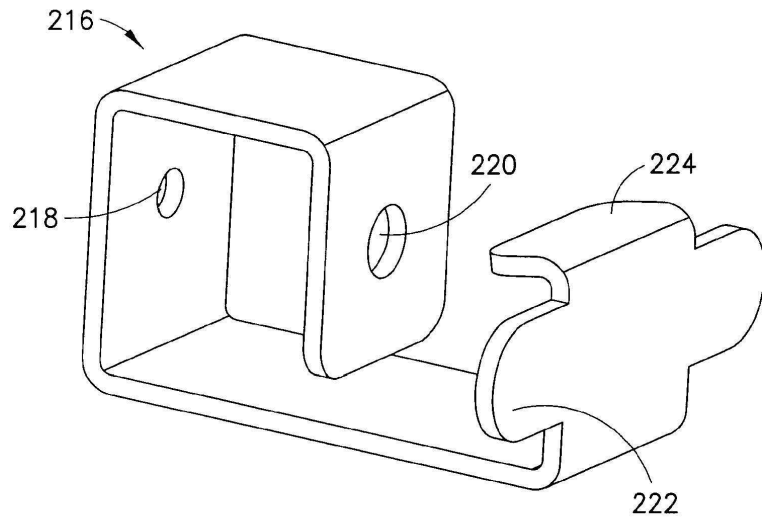


FIG.36

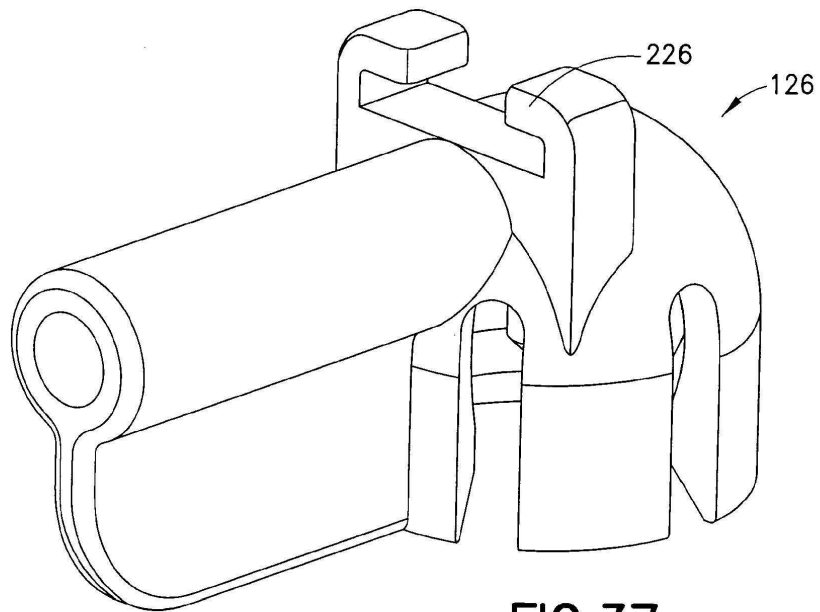


FIG.37

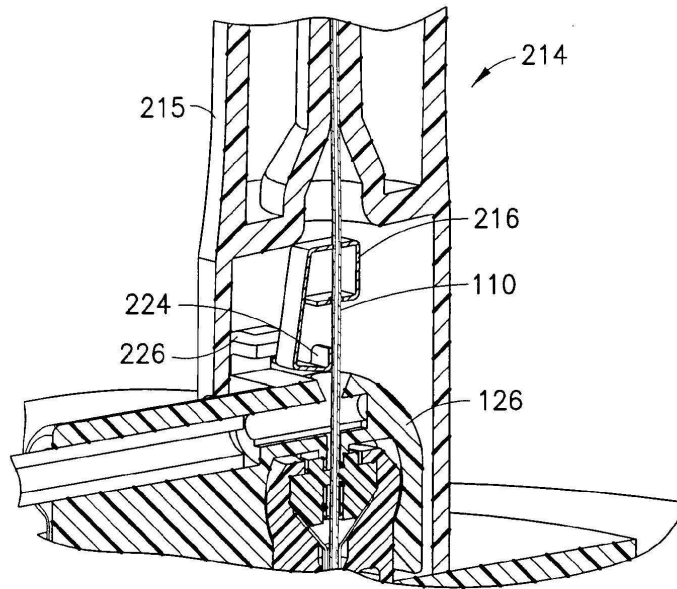


FIG.38

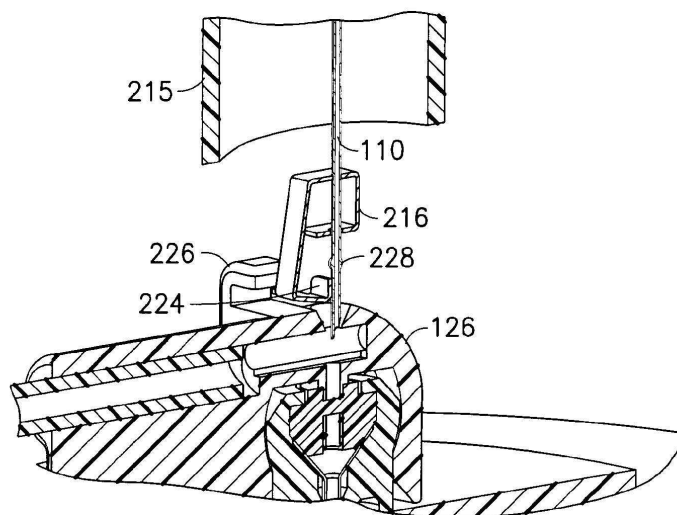


FIG.39

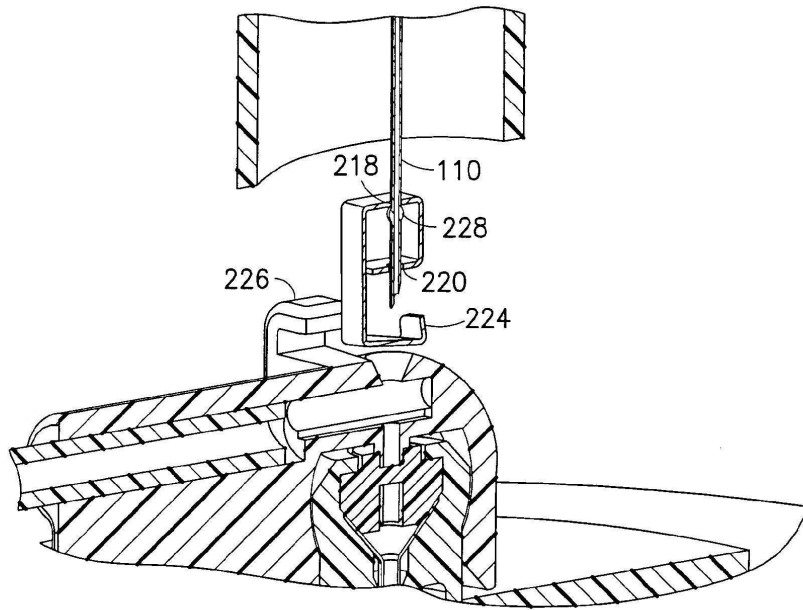


FIG. 40

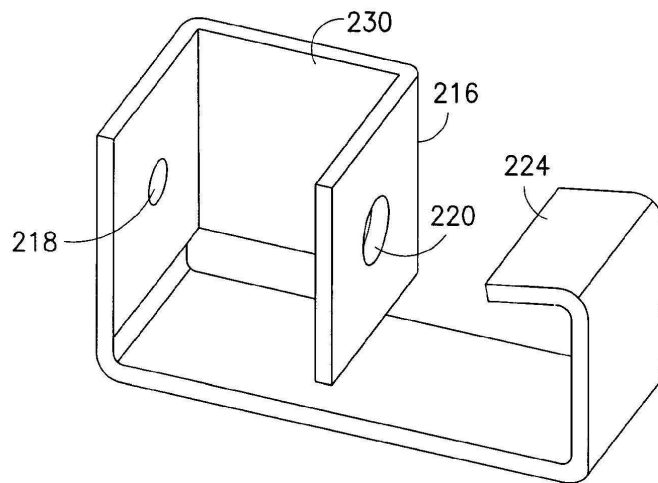
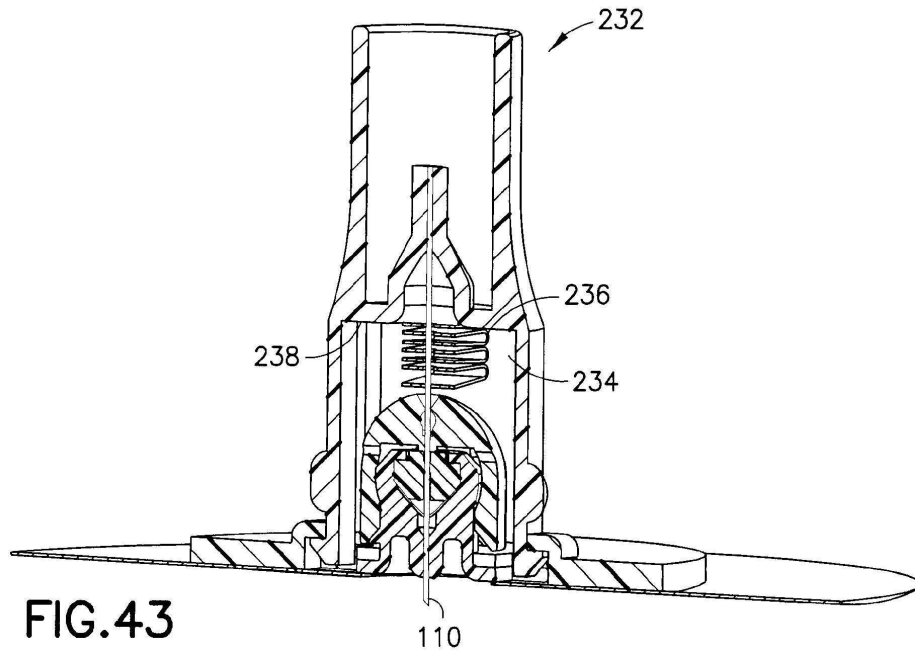
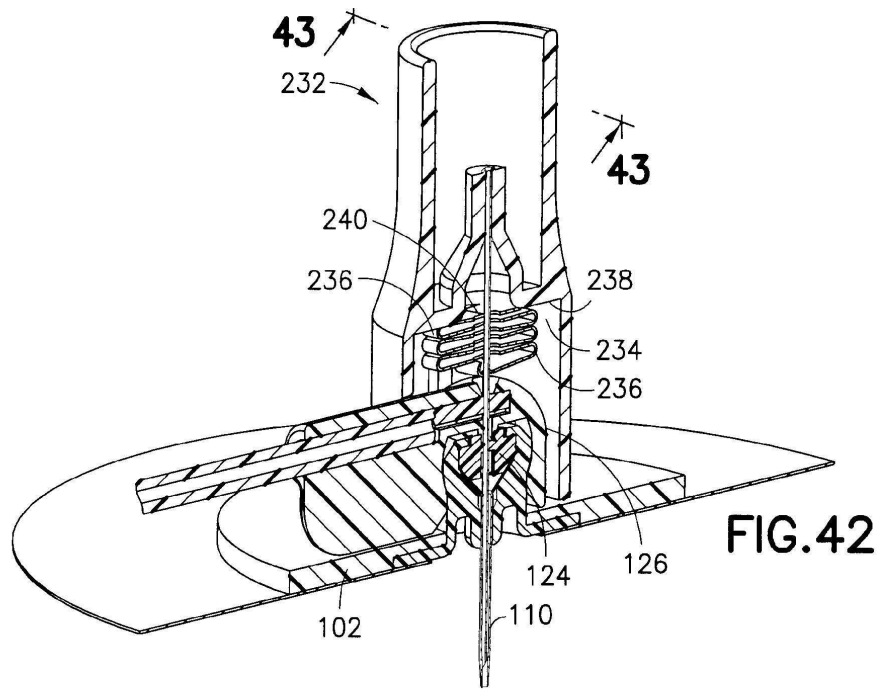


FIG. 41



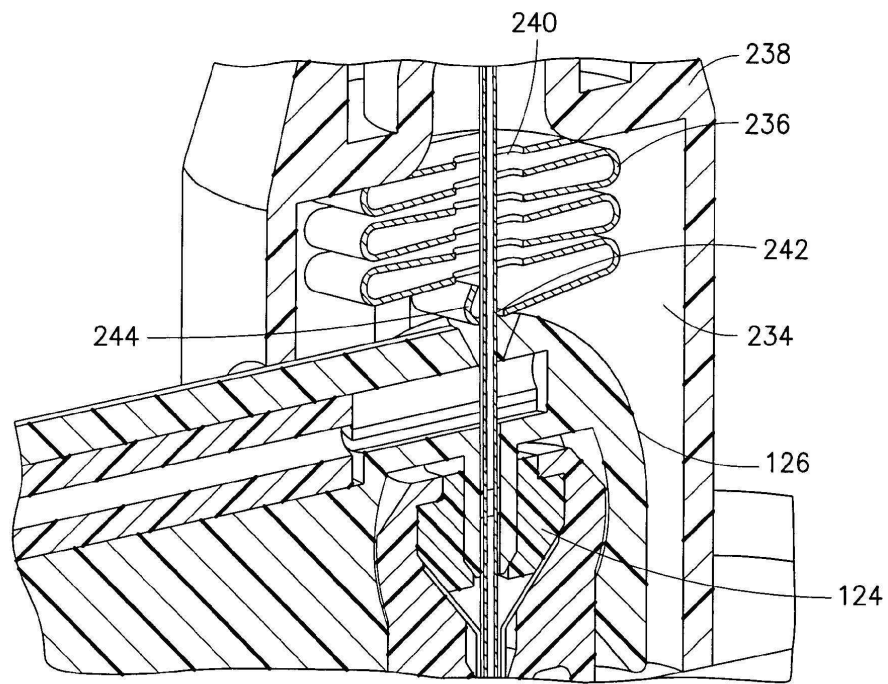


FIG. 44

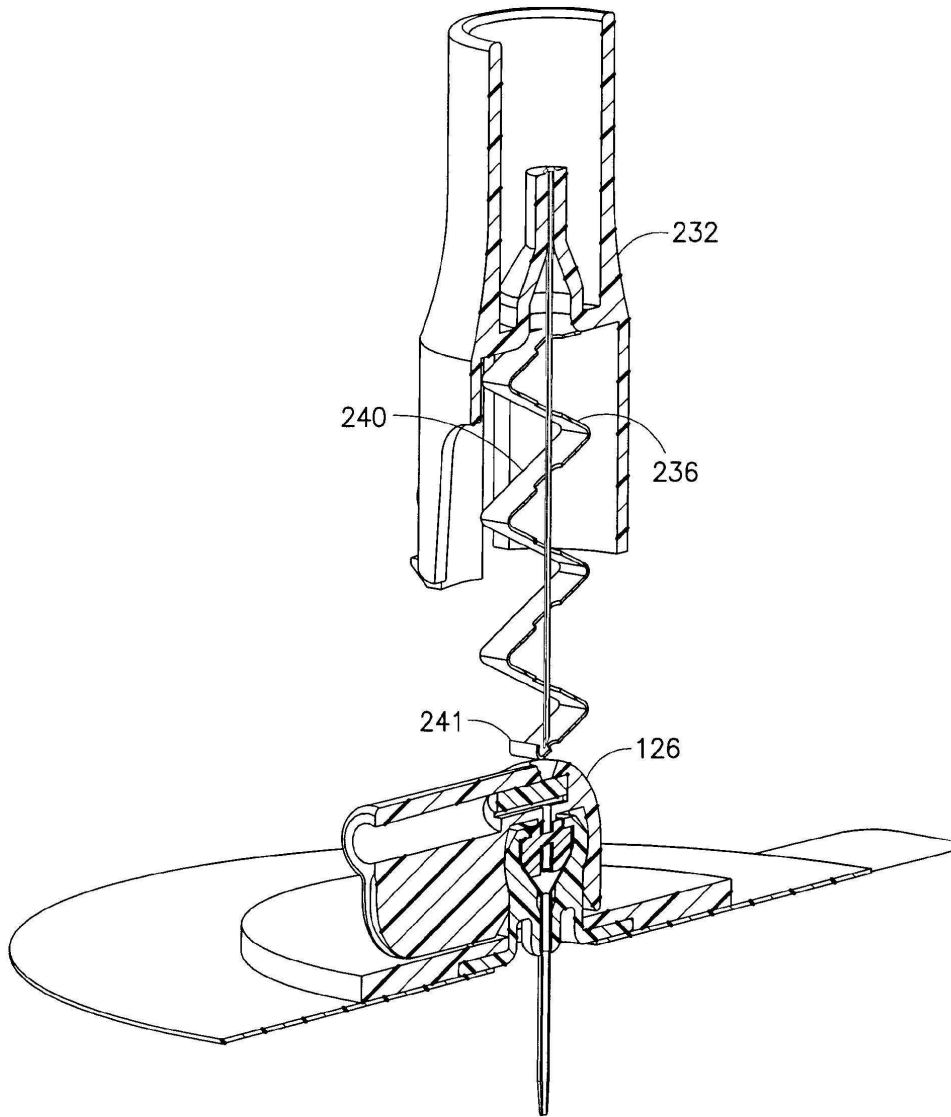


FIG.45

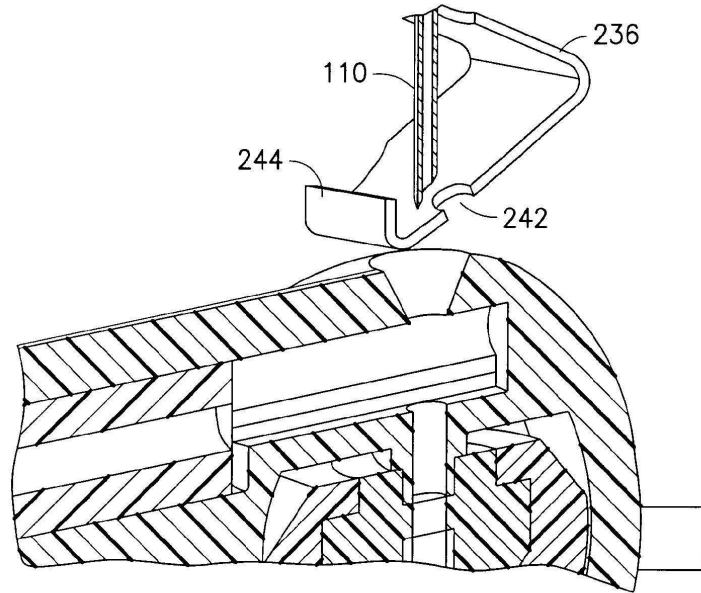


FIG. 46

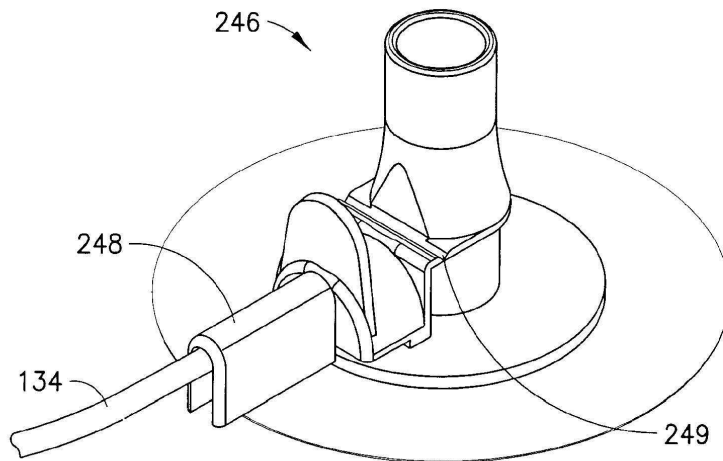


FIG. 47

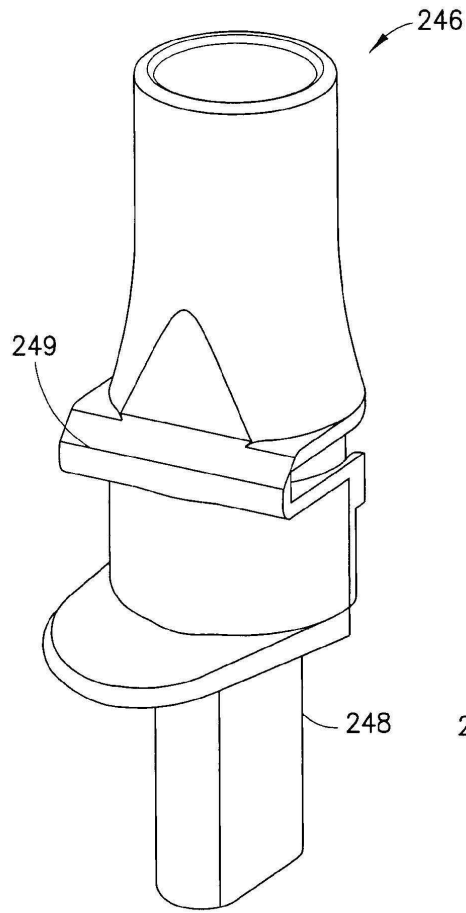


FIG. 48

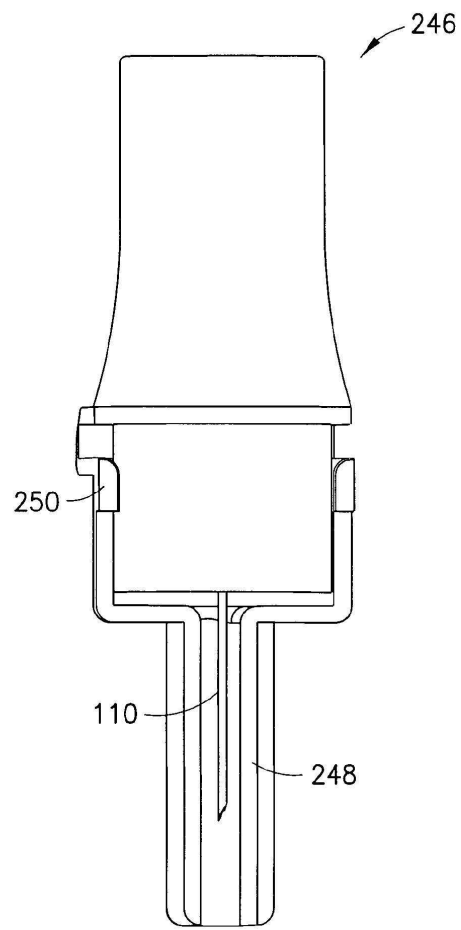


FIG. 49

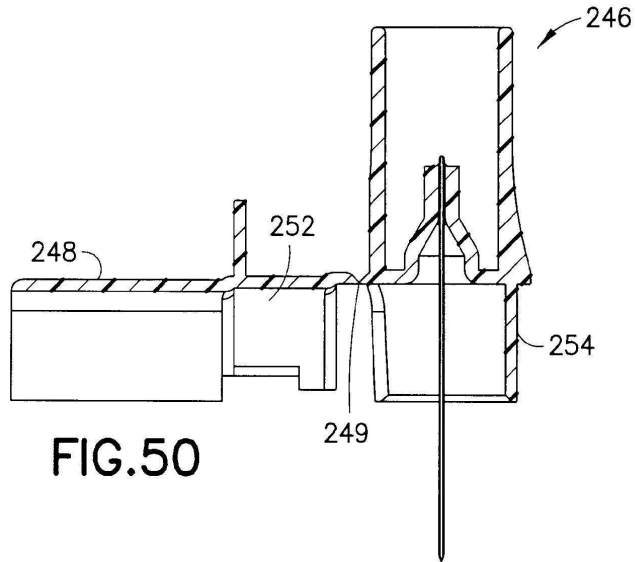


FIG. 50

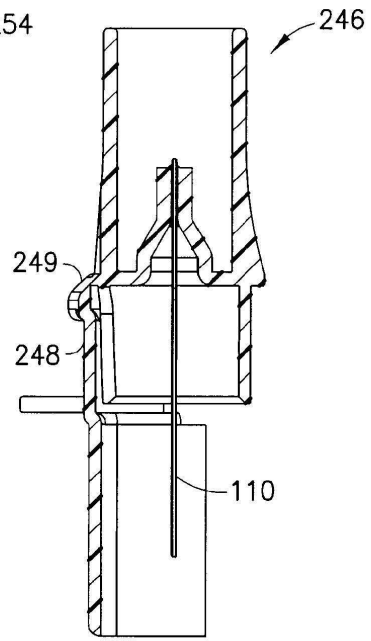


FIG. 51

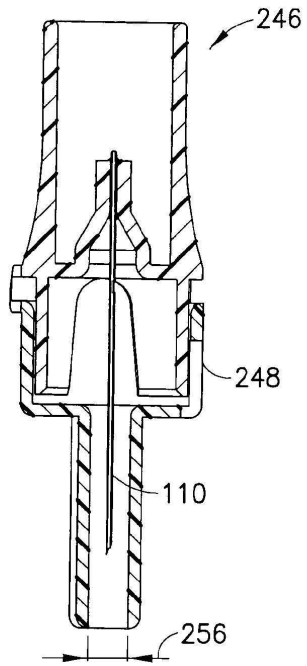


FIG. 52

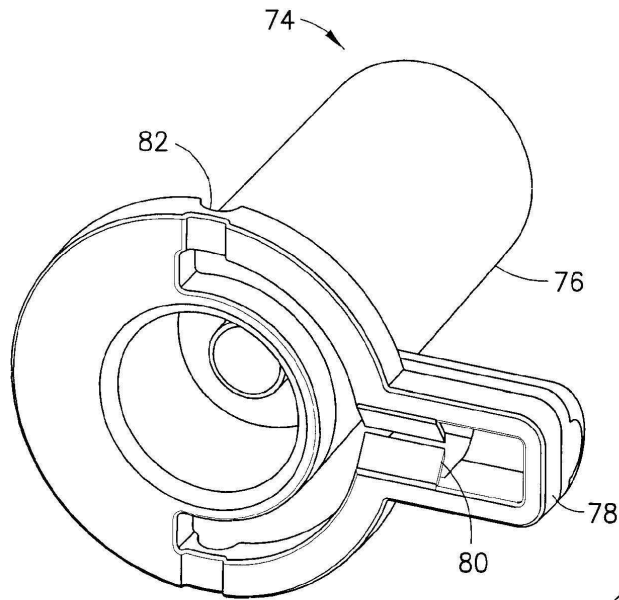


FIG. 53

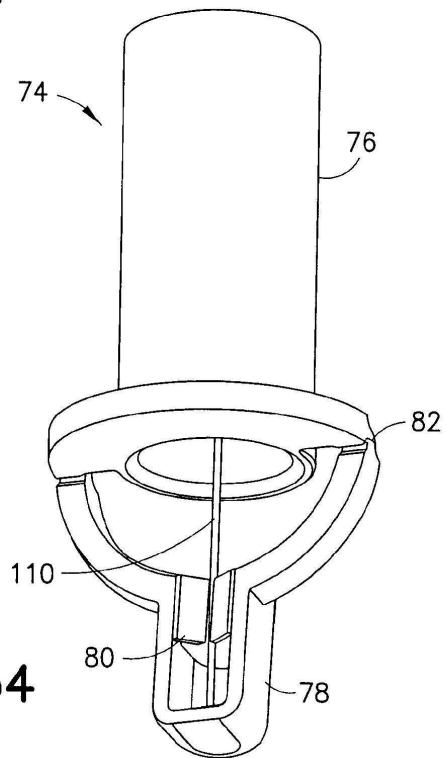


FIG. 54

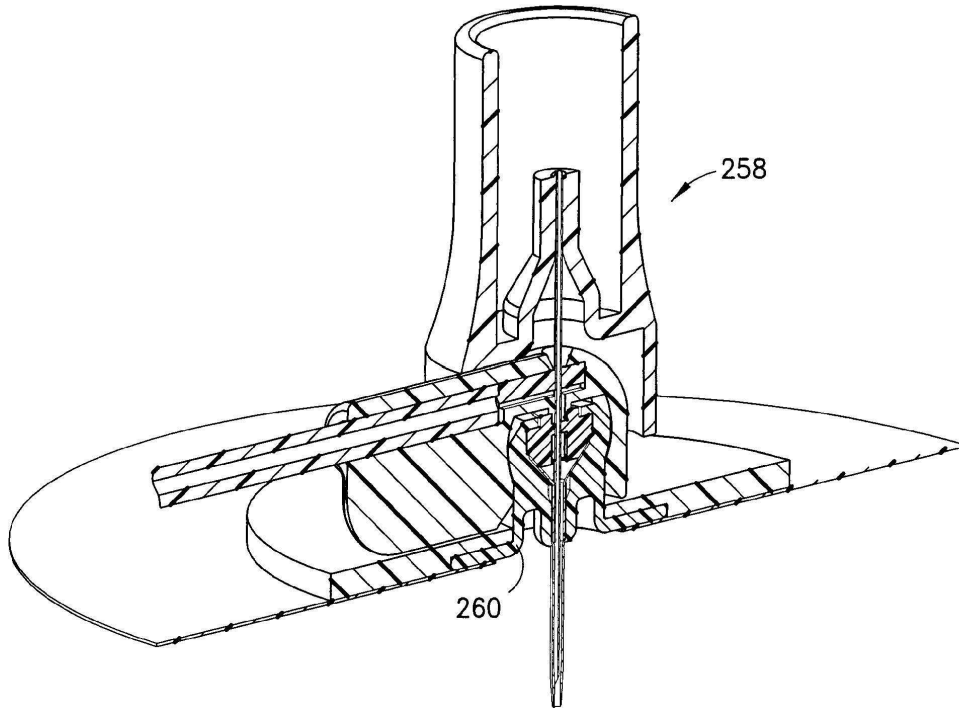


FIG. 55

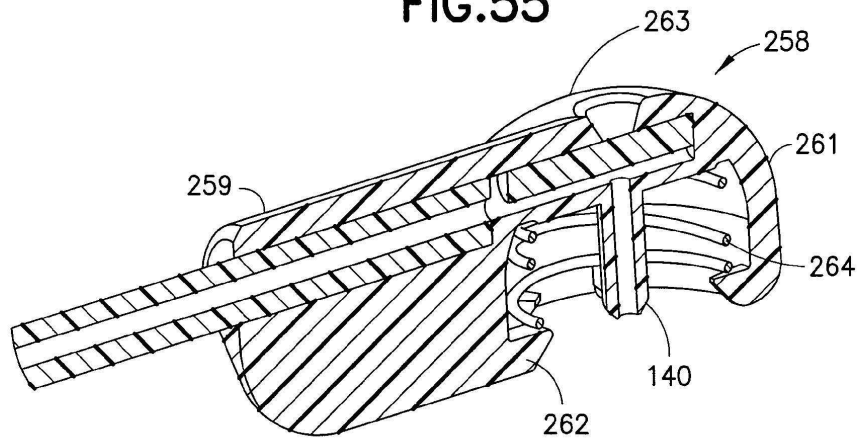


FIG. 56

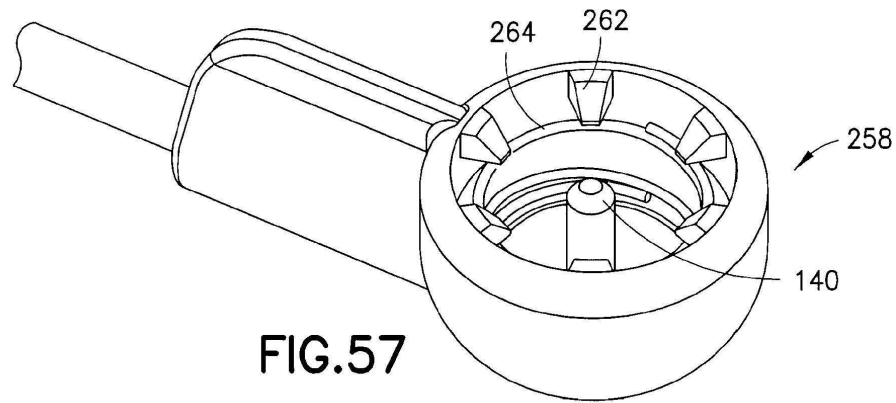


FIG. 57

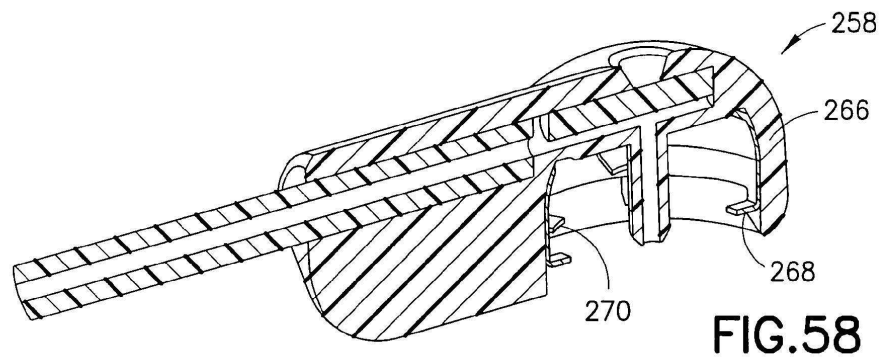


FIG. 58

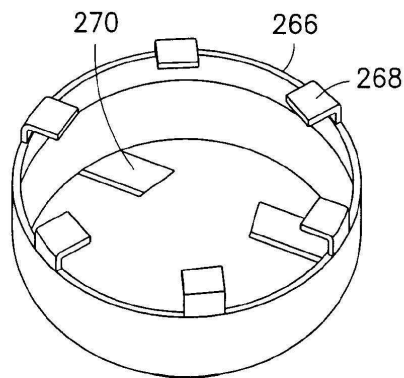


FIG. 59

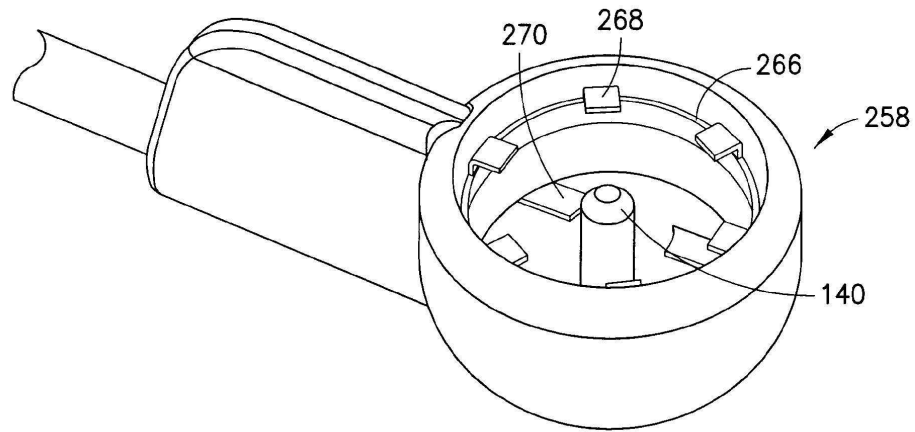


FIG.60

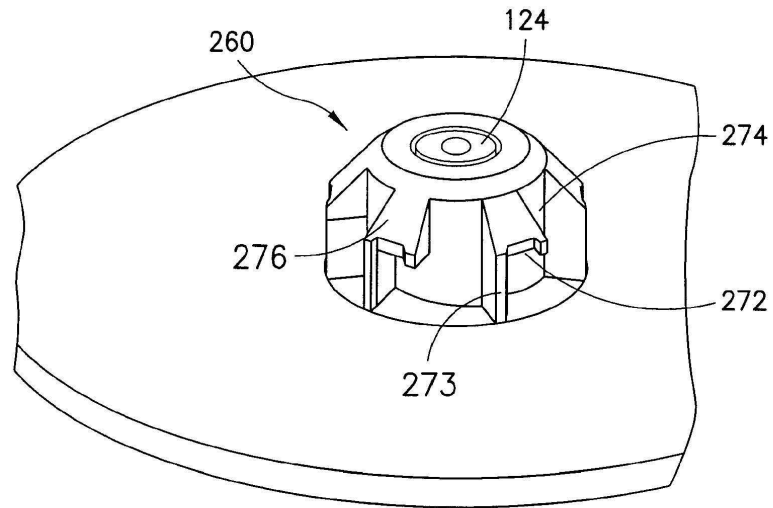


FIG.61

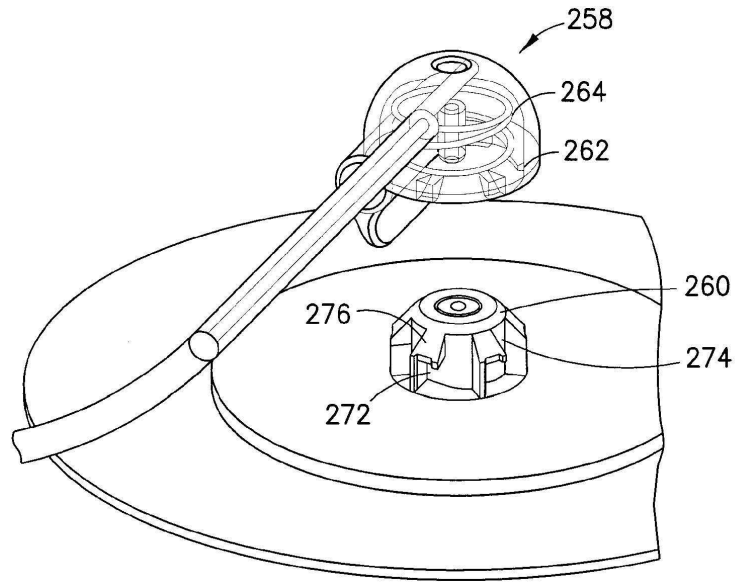


FIG. 62

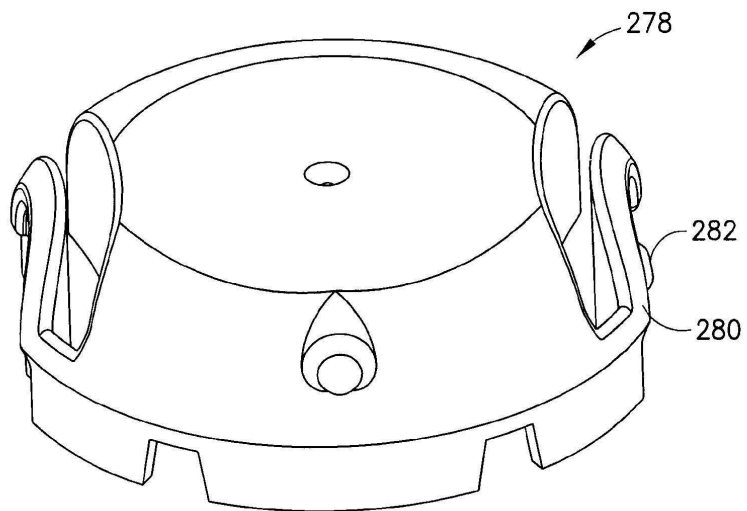


FIG. 63

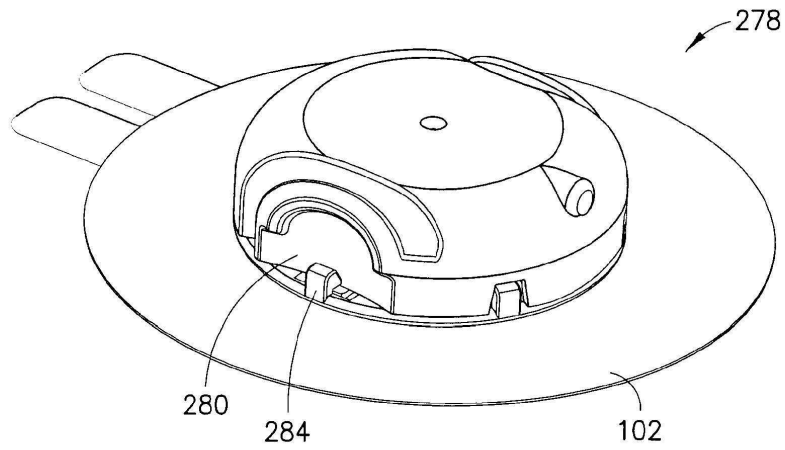


FIG. 64

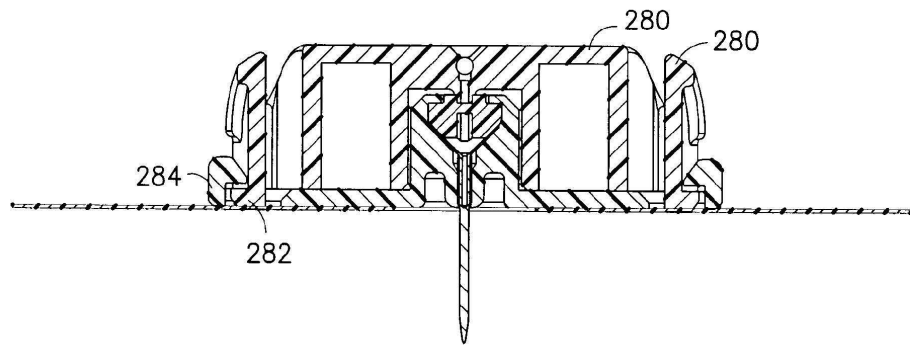


FIG. 65

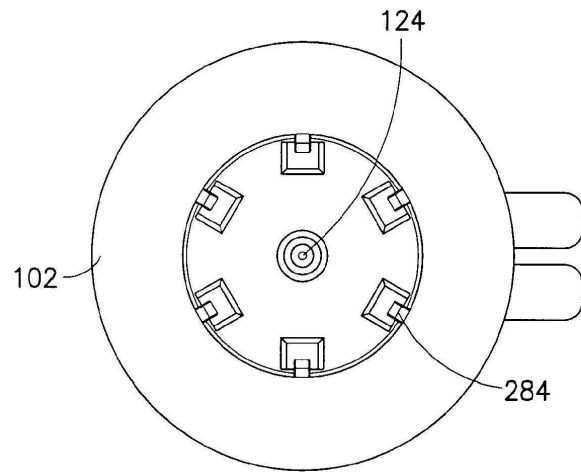


FIG. 66

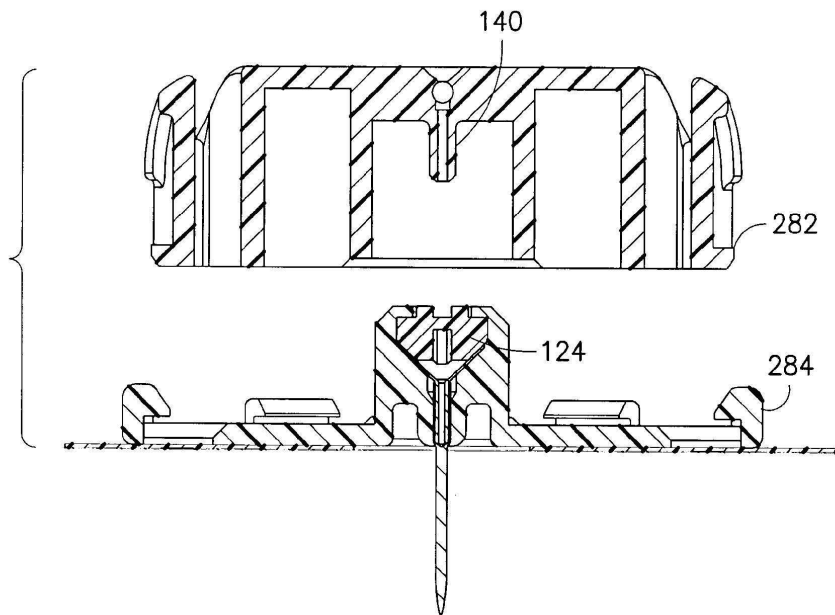


FIG. 67

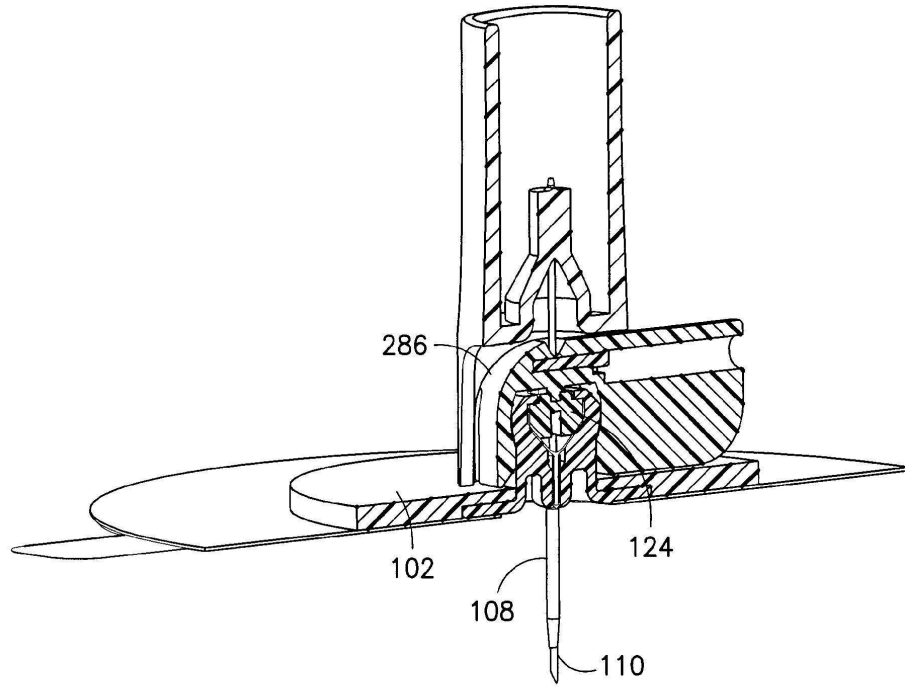


FIG.68

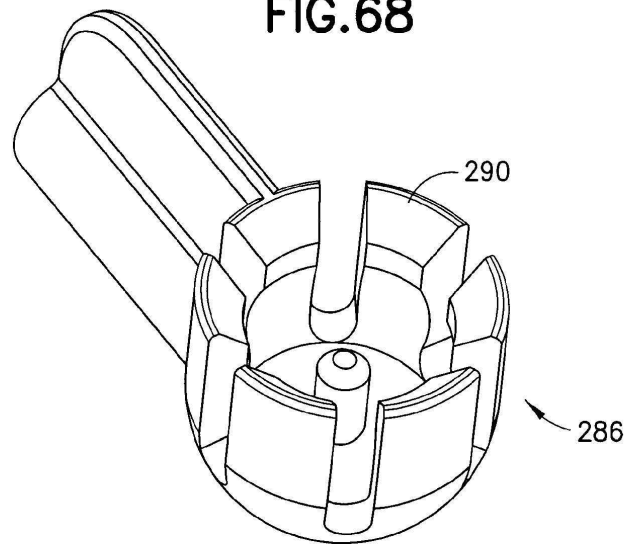


FIG.69

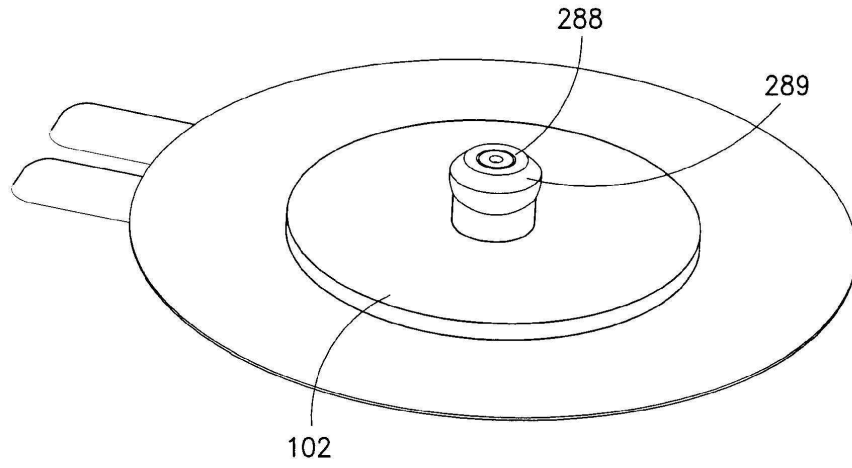


FIG. 70

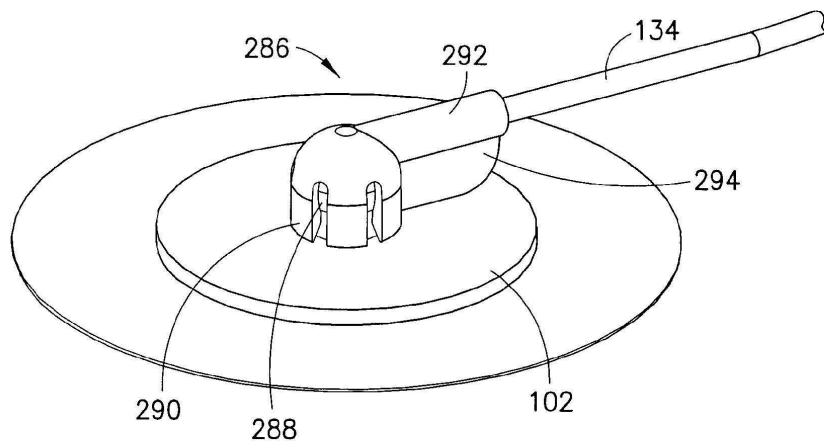


FIG. 71

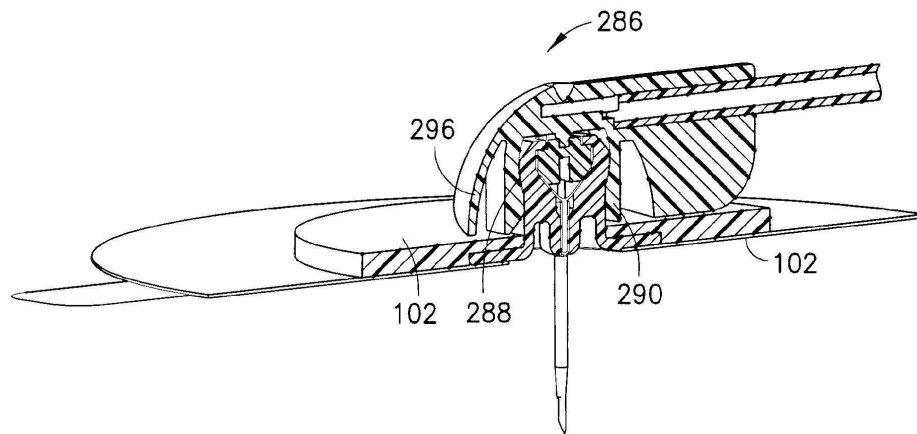


FIG. 72

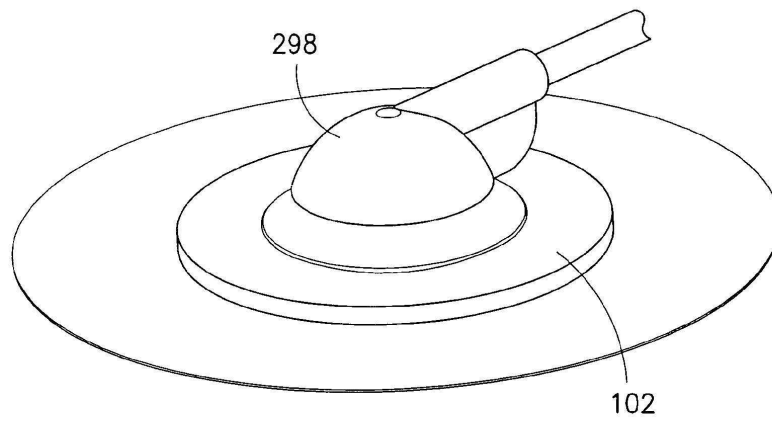


FIG. 73

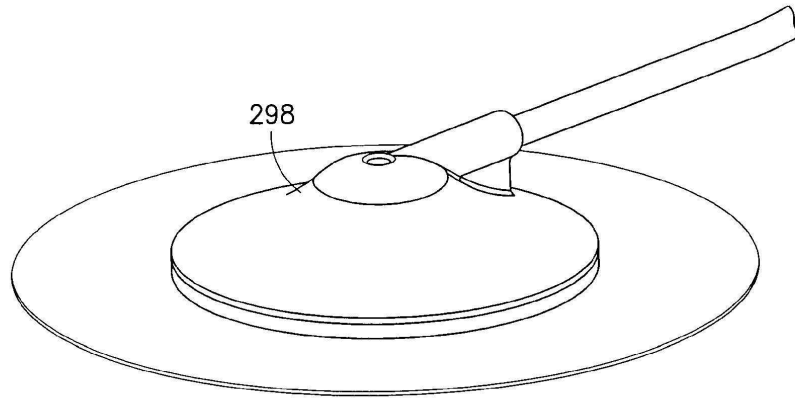


FIG. 74

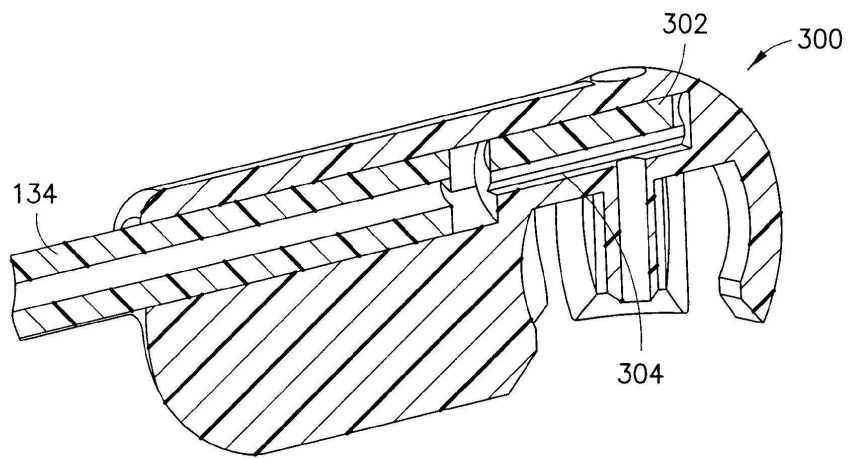


FIG. 75

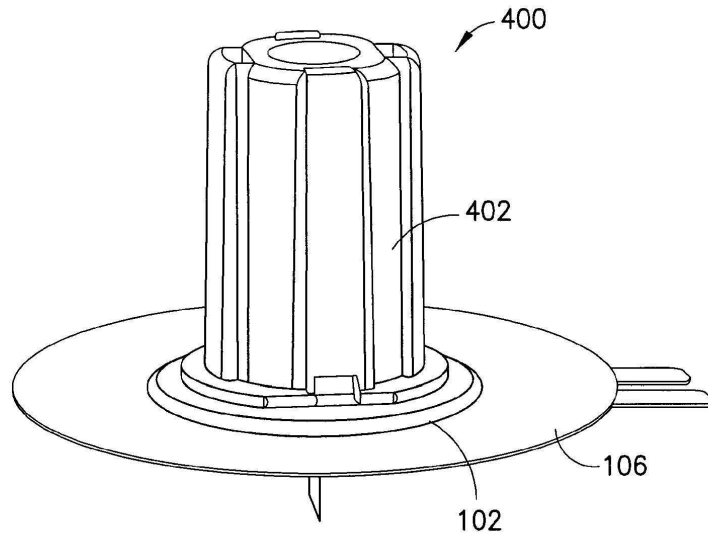


FIG. 76

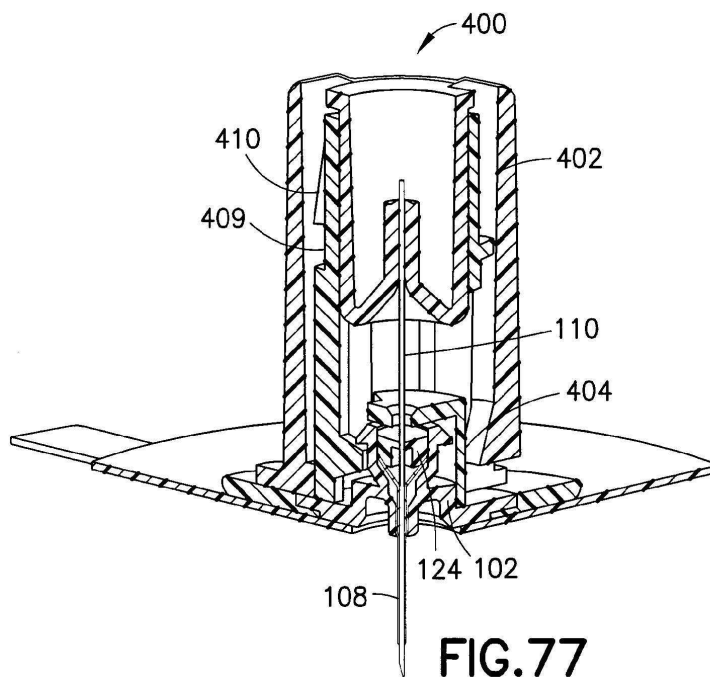
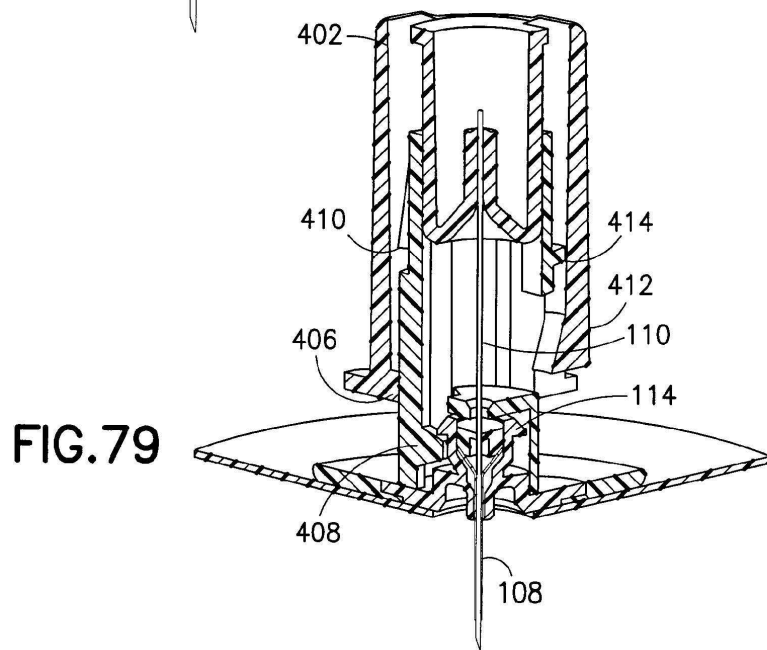
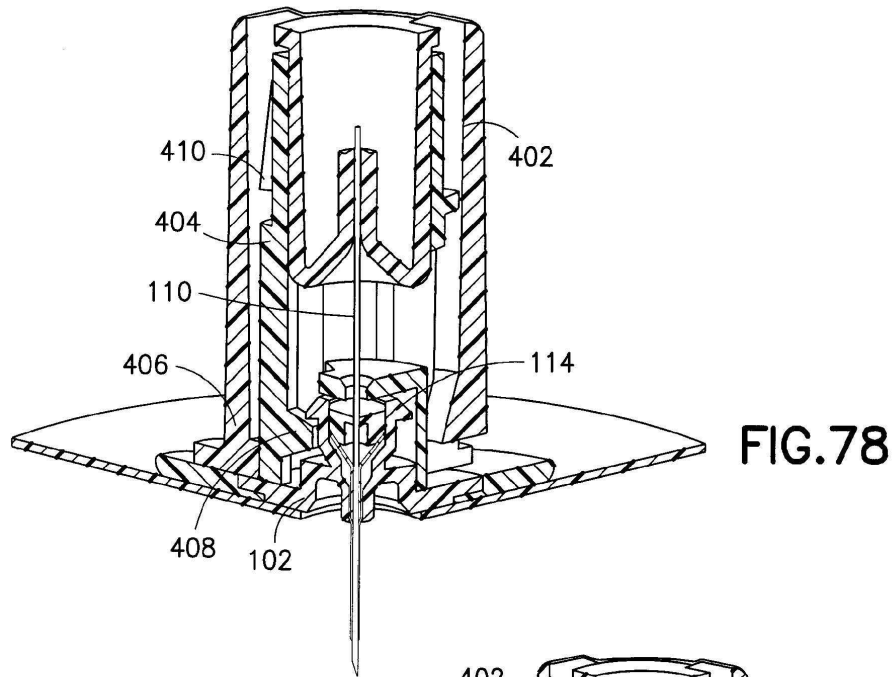


FIG. 77



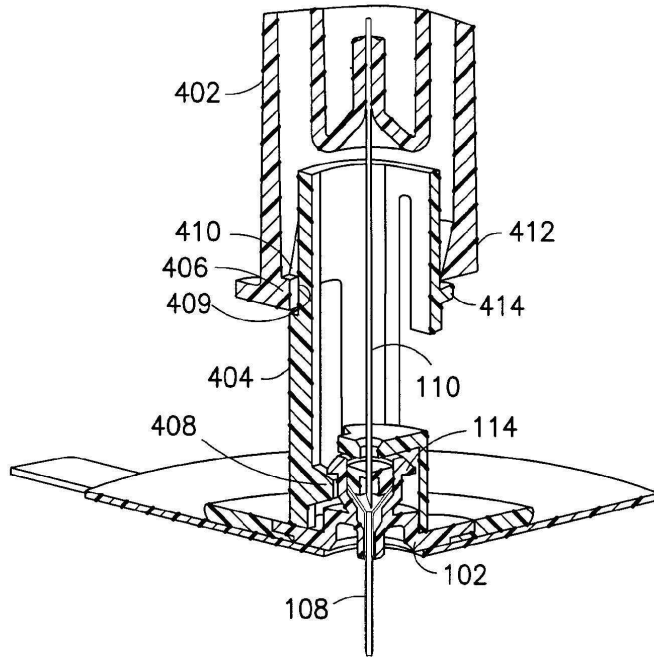


FIG. 80

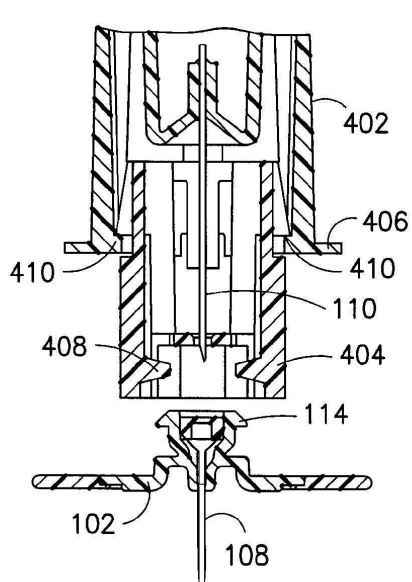


FIG. 81

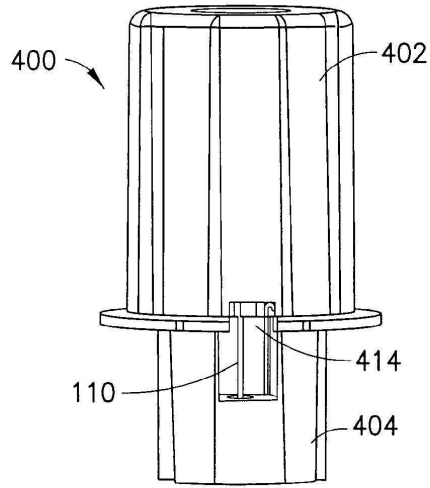


FIG.82

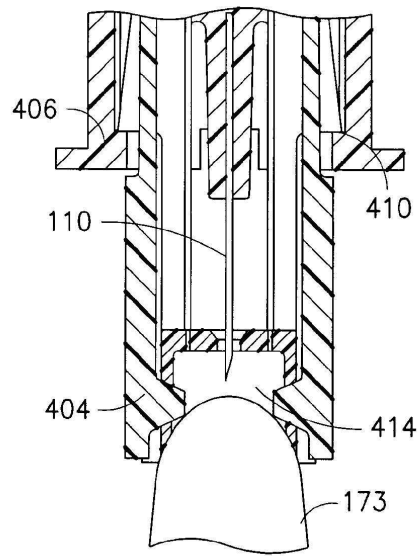


FIG.83