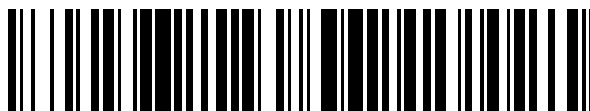


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 933**

51 Int. Cl.:
A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08253345 .6**
96 Fecha de presentación: **16.10.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2050403**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.04.2009**

54 Título: **CONJUNTO DE ACCESO CON MECANISMO LUBRICANTE HERMÉTICO.**

30 Prioridad:
17.10.2007 US 980521 P
08.10.2008 US 247303

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.02.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group LP
Mailstop 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, CT 06511, US

72 Inventor/es:
Bettuchi, Michael;
Paul, Stephen R.;
Heinrich, Russell;
Gresham, Richard D.;
Schiretz, Frank Richard Jr. y
Switzer, Michael D.

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

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

ES 2 373 933 T3

DESCRIPCIÓN

Conjunto de acceso con mecanismo lubricante hermético

ANTECEDENTES

Campo técnico

- 5 La presente exposición se refiere a dispositivos quirúrgicos y, más particularmente, a un conjunto de acceso quirúrgico para uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Antecedentes de la técnica relacionada

- 10 Los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, los cuales incluyen los procedimientos endoscópicos y laparoscópicos, permiten la realización de cirugías en órganos, vasos, o similares que son retirados a distancia por una abertura en la piel. Tales procedimientos son típicamente realizados por medio de un conjunto de acceso quirúrgico que utiliza uno o más tubos estrechos o cánulas insertadas percutáneamente en el paciente.

- 15 Para acceder mejor a los órganos subyacentes, etc, típicamente, en la zona quirúrgica se insuflan uno o más gases biocompatibles. Los gases de insuflado elevan el tejido separándolo del sitio objetivo de forma que se crea un espacio de trabajo mayor y más accesible. Por lo tanto, tiene una importancia sustancial mantener la integridad del entorno insuflado para proporcionar un acceso continuo al lugar de la cirugía durante todo el procedimiento. Para este fin los conjuntos de acceso quirúrgico incluyen generalmente un conjunto estanco, el cual incluye un miembro de junta hermética o de válvula.

- 20 Las juntas herméticas quirúrgicas definen generalmente una abertura que está dimensionada para recibir cualesquiera instrumentos quirúrgicos que puedan ser usados en el curso del procedimiento, y están generalmente formadas por un material capaz de experimentar una deformación elástica. La abertura de la junta hermética define típicamente un diámetro que es sustancialmente más pequeño que el de cualquier instrumento quirúrgico para ser insertado a través de ella de forma que la abertura se agrande haciendo fuerza con el instrumento, y la naturaleza elástica del material que comprende la junta hermética permita que se dilate para alojar el instrumento quirúrgico. Esta dilatación crea una fuerza que es aplicada al instrumento y da lugar a la formación con él sustancialmente de una junta hermética a los fluidos, que sustancialmente impide el escape de los gases de insuflado a través de la cánula del conjunto de acceso. Sin embargo, en consecuencia es a menudo necesario para un médico aplicar una presión importante a fin de mover el instrumento quirúrgico longitudinalmente a través de la junta.

- 30 Mientras que en la técnica se sabe que la lubricación del instrumento quirúrgico o del miembro de junta hermética puede reducir la fuerza necesaria para mover el instrumento quirúrgico longitudinalmente en sentido distal en el curso de un procedimiento existe una necesidad continuada de los conjuntos quirúrgicos y de los miembros de junta hermética para que incorporen elementos de lubricación.

El documento US-A-2004/0106942 describe un dispositivo de acceso quirúrgico que incluye un alojamiento para la válvula y un instrumento que recibe el elemento montado en el alojamiento de la válvula, que tiene una abertura para recibir y dirigir instrumentos flexiblemente.

- 35 El documento WO-A—98/44983 describe un instrumento de inserción de un catéter con una válvula de hemostasis para insertar el catéter en una corriente sanguínea.

El documento EP-A-1.679.043 describe un conjunto de junta hermética para uso con un aparato de acceso durante un procedimiento quirúrgico.

El documento WO-A-94/26349 describe un catéter y un hilo metálico de guía introductor autolubricante.

- 40 El documento DE-US-200 15 388 expone un dispositivo para hacer estancos y lubricar unos instrumentos insertados en tubos trocar.

El documento UA-A-5.941.815 describe una férula o dispositivo sobre un tubo para uso en el mantenimiento del colon sigmoideo en una posición enderezada durante la endoscopia.

En un aspecto del invento se expone un aparato de acceso quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1.

- 45 El aparato de acceso quirúrgico puede además incluir un miembro de deformación dispuesto dentro del al menos un vaso que facilita la dispensación del fluido en él retenido.

Éstas y otras características de la válvula aquí descrita serán más rápidamente evidentes a los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones de la presente exposición.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se describen diversas realizaciones de la presente exposición haciendo referencia a los dibujos, en los que:

- 5 las Figuras 1-2 son vistas en perspectiva de un aparato de acceso quirúrgico de acuerdo con los principios de la presente exposición;
- la Figura 3 (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de las Figuras 1-2;
- 10 la Figura 4A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de las Figuras 1-3 que representa un miembro de junta hermética en un primer estado que incluye al menos un depósito;
- la Figura 4B (solamente para información de datos esenciales) es una vista en planta desde arriba del miembro de junta hermética de la Figura 4A;
- 15 la Figura 4C (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 4A que representa el miembro de junta hermética en un segundo estado con un instrumento quirúrgico insertado a través de él;
- la Figura 5A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta de otra realización del aparato de acceso quirúrgico de las Figuras 1-3 que representa un miembro de junta hermética en un primer estado que incluye al menos un depósito;
- 20 la Figura 5B (solamente para información de datos esenciales) es una vista en planta desde arriba del miembro de junta hermética de la Figura 5A;
- la Figura 5C (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 5A que representa el miembro de junta hermética en un segundo estado con un instrumento quirúrgico insertado a través de él;
- 25 la Figura 6A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de las Figuras 1-3 que representa un miembro de junta hermética, que incluye al menos un depósito, en un primer estado y un miembro de chapa;
- la Figura 6B (solamente para información de datos esenciales) es una vista en planta desde arriba del miembro de junta hermética de la Figura 6A;
- 30 la Figura 6A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 6A que representa el miembro de junta hermética y el miembro de chapa con un instrumento quirúrgico insertado a través de él;
- la Figura 7A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta de un aparato de acceso quirúrgico, que incluye un miembro de junta hermética en un primer estado, de acuerdo con los principios de la presente exposición, en el que el aparato de acceso quirúrgico incluye un alojamiento que tiene un vaso asociado con el mismo;
- 35 la Figura 7B es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 7A que representa el miembro de junta hermética en un segundo estado con un instrumento quirúrgico insertado a través de él;
- la Figura 8A es una vista lateral de la sección recta de una realización del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 7A que representa un miembro de junta hermética en un primer estado, en la que el;
- 40 la Figura 8B es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 6A que representa el miembro de junta hermética en un segundo estado con un instrumento quirúrgico insertado a través de él;
- la Figura 9A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta de una realización del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 7A que incluye un manguito que tiene un canal definido en él y que representa un miembro de junta hermética en un primer estado;
- 45 la Figura 9B (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 8A que representa el miembro de junta hermética en un segundo estado con un instrumento quirúrgico insertado a través de él;
- la Figura 9C (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 9A que además incluye una válvula unidireccional;

la Figura 10A es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 7A que incluye un alojamiento que tiene un canal definido en él y que representa un miembro de junta hermética en un primer estado;

5 la Figura 10B es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 10A que representa el miembro de junta hermética en un segundo estado con un instrumento quirúrgico insertado a través de él;

la Figura 11A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta de una realización del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 7A que incluye un miembro de bomba, un miembro de enganche y un miembro de junta hermética, en el que el miembro de enganche y el miembro de junta hermética se encuentra cada uno en un primer estado;

10 la Figura 11B (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 11A, en el que el miembro de enganche y el miembro de junta hermética se encuentra cada uno en un segundo estado;

15 la Figura 12A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta de una realización del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 7A, en el que al menos está dispuesto un vaso en una pared interior del alojamiento;

la Figura 12B (solamente para información de datos esenciales) es una vista en planta desde arriba del al menos un vaso representado en la Figura 12A;

la Figura 12C (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del al menos un vaso de las Figuras 12A-12B;

20 la Figura 12D (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 12A que representa el al menos un vaso en un segundo estado;

la Figura 13A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta de otro aparato de acceso quirúrgico de acuerdo con los principios de la presente exposición, que incluye un miembro de mecha y un miembro de junta hermética, en el que el miembro de junta hermética se encuentra en un primer estado;

25 la Figura 13B (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 13A que representa el miembro de junta hermética en un segundo estado;

30 la Figura 14A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta de otro aparato más de acceso quirúrgico, de acuerdo con los principios de la presente exposición, que incluye un miembro de junta hermética y un miembro de cámara de aire, en el que el miembro de junta hermética se encuentra en un primer estado;

la Figura 14B (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de acceso quirúrgico de la Figura 14A que representa el miembro de junta hermética y el miembro de cámara de aire con un instrumento quirúrgico insertado a través de los mismos;

35 la Figura 15A (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta de otro aparato más de acceso quirúrgico, de acuerdo con los principios de la presente exposición, que incluye un miembro de junta hermética y un miembro de ojal, en el que el miembro de junta hermética se encuentra en un primer estado; y

40 la Figura 15B (solamente para información de datos esenciales) es una vista lateral de la sección recta del aparato de la Figura 15A, que representa el miembro de junta hermética en un segundo estado y un miembro de aguja insertado a través del miembro de ojal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

45 En los dibujos y en la descripción que sigue, en los que números de referencia iguales identifican elementos similares o idénticos, el término "proximal" se referirá al extremo del aparato que está más cerca del médico, mientras que el término "distal" se referirá al extremo que está más alejado del médico, como es tradicional y conocido en la técnica.

A lo largo de la presente exposición el término "junta hermética" o "miembro de junta hermética" debería ser entendido como refiriéndose a cualquier miembro de junta hermética o de válvula, formado por cualquier material que sea al menos de naturaleza semielástica y capaz de deformarse, que pueda ser usado en conexión con cualquier conjunto, aparato o dispositivo quirúrgico de portal o de acceso.

50 En cada una de las realizaciones que se describen más adelante el término "fluido" debería ser entendido como refiriéndose a cualquier sustancia o fluido biocompatible que tenga al menos una naturaleza semilubrificante.

Además, se debería entender que el "fluido" puede referirse a una única sustancia o fluido o a una combinación de una pluralidad de sustancias o fluidos, los cuales pueden o no pueden tener características medicinales o terapéuticas.

Con referencia ahora a los dibujos, en los que números de referencia iguales identifican piezas idénticas o sustancialmente similares a lo largo de las varias vistas, las Figuras 1-2 ilustran un aparato de acceso quirúrgico 100 en general de acuerdo con los principios de la presente exposición. El aparato de acceso quirúrgico 100 incluye un alojamiento 110 que tiene un miembro de junta hermética 120 dispuesto en él que define una abertura 124, y una cánula 112 que se extiende distalmente desde ella que tiene un manguito 130. El manguito 130 define una luz o pasaje 132 que está configurado y dimensionado para la recepción de un instrumento quirúrgico (no mostrado).

A lo largo de la presente exposición y en las figuras el aparato quirúrgico será representado como incluyendo elementos que están típicamente asociados con un conjunto de cánula, por ejemplo el alojamiento 110 y el manguito 130. Debería entenderse, no obstante, que los principios de la presente exposición son aplicables a cualquier aparato o dispositivo quirúrgico de acceso o de portal apropiado para el fin propuesto de facilitar el acceso a las cavidades, órganos, tejidos internos de un paciente, o en el curso de un procedimiento mínimamente invasivo.

Cada aparato expuesto aquí está adaptado para uso con un conjunto obturador (no mostrado). El conjunto obturador puede incluir un obturador, trocar, o dispositivo de penetración similar que tenga una punta que puede ser roma, o incisiva, apreciablemente transparente u opaca, retraíble o fija, o cualquier otra variante similar, bien actualmente conocida o más tarde ideada. El conjunto obturador es típicamente utilizado para penetrar en el tejido de forma que el manguito 130 del aparato 100 pueda ser introducido de forma percutánea en un paciente. Posteriormente, el conjunto obturador es retirado del aparato 100 para permitir la introducción de uno o más instrumentos quirúrgicos a través del pasaje 132 en el manguito 130.

Cada aparato aquí presentado puede estar formado, en su totalidad o en parte, por cualquier material de grado médico apropiado tal como acero inoxidable, materiales poliméricos, o similares que puedan ser parcial o completamente transparentes u opacos. Generalmente, el manguito 130 tendrá un diámetro comprendido entre aproximadamente 4,5 mm y aproximadamente 15 mm, aunque un manguito que tenga un diámetro sustancialmente mayor o menor se encuentra dentro de la presente exposición.

Como se ve en la Figura 2, el alojamiento 110 está configurado y dimensionado para recibir el miembro de junta hermética 120, el cual puede estar dispuesto de forma fija o desmontable en él, de cualquier forma apropiada. Más detalles con respecto al alojamiento 110 pueden obtenerse a través de la referencia a la Publicación de la Solicitud de Patente de EEUU N° 2006/0149305 de titularidad compartida de Cuevas y otros, que fue hecha pública el 6 de julio de 2006.

Con referencia ahora a las Figuras 4A-6C se discutirán diversas realizaciones del miembro de junta hermética 120. En particular, con referencia a las Figuras 4A-4C, el miembro de junta hermética 120_A incluye una pared exterior 122_A y al menos un depósito 140_A que define un espacio interior 142_A que está configurado y dimensionado para alojar un fluido o sustancia "F". Aunque representado como sustancialmente de configuración irregular, el depósito 140_A puede mostrar cualquier configuración adecuada para el fin pretendido de alojar el fluido "F", que incluye pero no está limitado a, una configuración circular o elíptica. En una realización el miembro de junta hermética 120_A puede incluir cuatro depósitos (no mostrados) que son sustancialmente idénticos a, y dispuestos equidistantes uno de otro, dentro de una pared exterior 122_A del miembro de junta hermética 120_A. El depósito 140_A incluye al menos una salida 144_A formada en la pared exterior 122_A que está configurada y dimensionada para permitir que el fluido "F" sea descargado por ella. La salida 144_A puede ser cualquier orificio, canal, abertura, abertura, o similar que facilite la comunicación de un fluido. La salida 144_A está en comunicación fluida con el espacio interior 142_A del depósito 140_A a través de un canal 146 que está configurado y dimensionado para comunicar un fluido.

La abertura 124_A del miembro de junta hermética 120_A está configurada y dimensionada para recibir un instrumento quirúrgico "I" que define un eje longitudinal "A". Antes de su inserción, el miembro de junta hermética 120_A se encuentra en un estado primero o inicial (Figuras 4A-4B), en cuya abertura 124_A define un diámetro primero o inicial "D_{1A}" que es menor que el diámetro "D₁" del instrumento "I" (Figura 4C). Tras la inserción del instrumento "I", el miembro de junta hermética 120_A comienza a pasar a un segundo estado (Figura 4C) en cuya abertura 124_A define un segundo diámetro, o diámetro ampliado, "D_{2A}" que sustancialmente se aproxima al diámetro "D₁" del instrumento "I". En el segundo estado, el miembro de junta hermética 120_A es desviado en una dirección hacia abajo o distal, de forma que el miembro de junta hermética 120_A define un ángulo θ formado con un eje "B" que es transversal al eje longitudinal "A" del instrumento "I". Cuando se hace más grande la abertura 124_A, el miembro de junta hermética 120_A experimenta una fuerza de compresión "F_C" que está dirigida radialmente hacia dentro. La fuerza "F_C" es transmitida al depósito 140_A a través del material que comprende el miembro de junta hermética 120_A y por ello deforma el depósito 140_A, disminuyendo el espacio interior 142_A. Esta disminución del volumen hace que el fluido "F" sea descargado del depósito 140_A a través del canal 146, y por último a través de la salida 144_A sobre la pared exterior 122_A del miembro de junta hermética 120_A. Después de ser descargado o dispensado sobre la pared exterior 122_A el fluido "F" atraviesa la pared exterior 122_A del miembro de junta hermética 120_A y se aproxima a la abertura 124_A, siendo ayudado por la fuerza de la gravedad que actúa sobre él en la dirección de la flecha "G", dado

el ángulo de desviación θ del miembro de junta hermética 120_A formado con el eje transversal "B" en el segundo estado. Cuando el fluido "F" alcanza la abertura 124_A hace contacto y de este modo lubrica el instrumento "I", lo que facilita la manipulación longitudinal del instrumento "I" dentro del miembro de junta hermética 120_A.

Como se ha visto en las Figuras 5A-5C, en una realización alternativa, el miembro de junta hermética 120_B incluye unos depósitos 140_B que tienen una configuración sustancialmente en arco. Los depósitos 140_B pueden estar dispuestos en uno o más anillos concéntricos 150 dentro de la pared exterior 122_B del miembro de junta hermética 120_B. Mientras que el miembro de junta hermética 120_B está representado como incorporando una pluralidad de depósitos en arco, un miembro de junta hermética que incluye un único depósito arqueado está también dentro de la presente exposición.

Tras la introducción del instrumento "I" en el miembro de junta hermética 120_B, dicho miembro de junta hermética 120_B pasa del primer estado (Figuras 5A-5B) al segundo estado (Figura 5C). Durante esta transición, la abertura 124_B se hace más grande y se deforma, creando de este modo la fuerza de compresión "F_C" que actúa sobre los depósitos 140_B y disminuye el volumen del espacio interior 142_B de forma que el fluido "F" es descargado de ellos a través de los canales 146_B y la salida 144_B. Además, durante la transición del primer estado al segundo estado el miembro de junta hermética 120_B es desviado distalmente un ángulo θ formado con el eje transversal "B". Esta desviación hacia abajo o distal contribuye a la comunicación del fluido "F" hacia la abertura 124_B y el instrumento "I", como se ha discutido antes con respecto a la realización de las Figuras 4A-4C.

Con referencia ahora a las Figuras 6A-6C, en otra realización, el miembro de junta hermética 120_C incluye los depósitos 140_C. Dichos depósitos 140_C constituyen unas formaciones cóncavas en la pared exterior 122_C del miembro de junta hermética 120_C. Como puede apreciarse mediante la referencia a las Figuras 6A-6C, en esta realización, no hay necesidad de un canal que facilite la comunicación de fluido entre la salida 144_C y el depósito 140_C, ya que la salida 144_C está en sí misma definida por la configuración cóncava del depósito 140_C. El miembro de junta hermética 120_C incluye además un miembro de chapa 160 que está fijado a la periferia "P" del miembro de junta hermética 120_C. El miembro de chapa 160 puede estar formado por cualquier material apropiado para el fin propuesto de mantener la disposición del fluido "F" dentro de los depósitos 140_C antes de la introducción del instrumento "I". Tras la introducción, el instrumento "I" hace una punción o penetra en el miembro de chapa 160 de forma que el instrumento "I" pueda pasar a través de ella y al interior de la abertura 124_C del miembro de junta hermética 120_C. Alternativamente, el miembro de chapa 160 puede ser retirado del miembro de junta hermética 120_C antes de la introducción del instrumento "I".

Tras la introducción del instrumento "I" el miembro de junta hermética 120_C pasa de un primer estado (Figuras 6A-6B) a un segundo estado (Figura 6C). Durante esta transición el miembro de junta hermética 120_C se deforma, de modo que el volumen de los depósitos 140_C disminuye. Este descenso en volumen de los depósitos 140_C descarga el fluido "F" de ellos, como se ha discutido antes con respecto a las realizaciones de las Figuras 4A-5C. Además, durante la transición del primer estado al segundo estado el miembro de junta hermética 120_C es desviado distalmente un ángulo θ formado con el eje transversal "B". Esta desviación hacia abajo o distal contribuye a la comunicación del fluido "F" a través de la pared exterior 122_C del miembro de junta hermética 120_C hacia la abertura 124_C y el instrumento "I", como se ha discutido antes con respecto a las realizaciones de las Figuras 4A-5C.

Con referencia ahora a las Figuras 7A-12C, se discutirá un aspecto alternativo de la presente exposición, en el que se expone un aparato de acceso quirúrgico que incluye un alojamiento 110, un manguito 130 (Figura 1), y un miembro de junta hermética 120 que definen una abertura 124 a través de los mismos.

Con referencia en particular a las Figuras 7A-7B, en una realización, el alojamiento 110 incluye al menos un vaso 210 asociado con él. El vaso 210 está definido por una pluralidad de paredes 212 que describen un espacio interior 214 que está configurado y dimensionado para retener un fluido "F". El vaso 210 incluye al menos una salida 216 que se encuentra dispuesta próxima al miembro de junta hermética 120. La salida 216 está configurada y dimensionada para comunicación de fluidos, de forma que el fluido "F" pueda ser dispensado desde al menos un vaso 210. Dicho vaso 210 incluye además un miembro de deformación 218 que está dispuesto dentro del espacio interior 214. Como se muestra, el miembro de deformación 218 incluye un elemento empujador 220 que está conectado operativamente a un muelle 222. Dicho elemento empujador 220 define una altura "H" que se aproxima a la del espacio interior 214, de manera que el elemento empujador puede hacer avanzar un fluido "F" a través del vaso 210 por efecto de una fuerza de deformación "F_B" creada por el muelle 222, como se discutirá más adelante más detalladamente. El miembro de deformación 218 puede ser cualquier miembro adecuado para el fin pretendido de crear una fuerza de deformación "F_B" de magnitud suficiente para hacer avanzar el fluido "F" a través del vaso 210.

Antes de la introducción de un instrumento quirúrgico en él el miembro de junta hermética 120 se encuentra en un primer estado, o estado inicial (Figura 7A). En este primer estado, el miembro de junta hermética 120 se apoya sustancialmente en la salida 216, mediante lo cual obstruye, y sustancialmente impide el flujo del fluido "F" del vaso 210 a través de la misma. Adicionalmente, la presencia del fluido "F" en el vaso 210 en el primer estado deforma o comprime el muelle 222, y por lo tanto el elemento empujador 220, de forma que la fuerza de deformación "F_B" se crea y se almacena como energía potencial en el muelle 222. Tras la introducción del instrumento quirúrgico "I", el

miembro de junta hermética 120 pasa del primer estado a un segundo estado (Figura 7B). Durante esta transición, la abertura 124 del miembro de junta hermética 120 se agranda, de modo que se forma sustancialmente una junta hermética para fluidos entre el miembro de junta hermética 120 y el instrumento "I". Adicionalmente, durante la transición del primer estado al segundo estado, el miembro de junta hermética 120 es desviado distalmente un ángulo θ formado con el eje transversal "B", como se ha discutido antes con respecto a las realizaciones de las figuras 4A-6C. En el segundo estado, el miembro de junta hermética 120 es desplazado de la salida 216 de forma que el flujo de fluido "F" en adelante ya no esté obstruido, y la comunicación del fluido "F" del vaso 210 a través de la salida 216 esté permitida.

La comunicación del fluido "F" desde el vaso 210 a través de la salida 216 viene facilitada no solamente por la fuerza de la gravedad que actúa sobre el fluido "F" sino también por la fuerza de deformación " F_B " que intenta de expulsar el fluido "F" del vaso 210. No obstante, la fuerza de deformación " F_B " es insuficiente en magnitud para desplazar el miembro de junta hermética 120 distalmente, y de este modo pone al descubierto la salida 216 y permite la comunicación del fluido "F" a través de ella. Por lo tanto, en la primera posición la fuerza de deformación " F_B " actúa solamente para dar presión al fluido "F". En el segundo estado, sin embargo, cuando el miembro de junta hermética x es desplazado distalmente por el instrumento "I" y queda libre la salida 216, el flujo de fluido "F" a través de ella ya no está en adelante interrumpido, como se ha discutido antes, y la fuerza de deformación " F_B ", o la energía potencial almacenada en el muelle 222 es libre para hacer avanzar el elemento de empuje 220, de forma que el fluido "F" es expulsado del vaso 210.

Como se ve en las Figuras 7A-7B y se ha discutido antes, la salida 216 está dispuesta cerca del miembro de junta hermética 120. Por lo tanto, cuando el fluido "F" es descargado del vaso 210 a través de la salida 216, es dispensado sobre la pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120. Después de esto, el fluido "F" es puesto en comunicación hacia dentro a través de la pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120, por ejemplo hacia el instrumento "I" dada la desviación distal del miembro de junta hermética 120 en el ángulo θ formado con el eje transversal "B" en el segundo estado. Cuando el fluido "F" alcanza la abertura 124 del miembro de junta hermética 120, hace contacto con el instrumento "I", y de este modo lo lubrica, facilitando así la manipulación longitudinal del instrumento "I" dentro del miembro de junta hermética 120, como se ha discutido antes con respecto a las realizaciones de las Figuras 4A-6C.

Como se ve en las Figuras 8A-8B, el vaso 210_A incluye un canal 224 que se extiende proximalmente desde él y termina en una abertura 226 en el alojamiento 110. La abertura 226 y el canal 224 están configurados y dimensionados para facilitar el flujo del aire ambiente al interior y a través del vaso 210_A y la salida 216_A.

En esta realización, cuando el miembro de junta hermética 120 se encuentra en el primer estado (Figura 8A), la presión atmosférica se aplica al fluido "F" a través de la abertura 226 y el canal 224 en el alojamiento 110. Esta presión intenta expulsar el fluido "F" del vaso 210_A a través de la salida 216_A. Sin embargo, el fluido "F" tiene sustancialmente impedido salir del vaso 210_A dado su apoyo en el miembro de junta hermética 120 en el primer estado. Por lo tanto, en la primera posición la presión atmosférica aplicada al fluido "F" a través de la abertura 226 y el canal 224 formados en el alojamiento 110 sirve solamente para dar presión al fluido "F", como se ha discutido antes con respecto a la anterior realización. Cuando el miembro de junta hermética 120 pasa del primer estado al segundo estado (Figura 8B) el fluido a presión "F" es descargado del vaso 210_A a través de la salida 216_A y sobre una pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120. Posteriormente el fluido "F" es puesto en comunicación con el interior a través de la pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120, que en último lugar hace contacto, y de este modo lubrica el instrumento "I", tal como se ha discutido antes con respecto a las anteriores reivindicaciones.

Con referencia a las Figuras 9A-9C, en otra realización más, el vaso 210_B incluye al menos una entrada 228. Dicha entrada 228 está dispuesta distalmente de la salida 216_B en un extremo distal de un canal 230 formado en el manguito 130 de la cánula. El canal 130 y la entrada 228 está cada uno configurado y dimensionado para comunicar un fluido, por ejemplo un gas de insuflado 140, de forma que la comunicación de fluidos pueda ser establecida entre la cánula 112 y el espacio interior 214_B del vaso 210_B.

En esta realización, antes de la transición del miembro de junta hermética 120 del primer estado (Figura 9A) al segundo estado (Figura 9B), el insuflado de gas a presión 140 es bombeada al interior de la cánula 112 a través de un puerto de insuflado (no mostrado) formado en el alojamiento 110 o en el manguito 130, como es conocido en la técnica. A medida que la cánula 112 se llena con el gas de insuflado 140, el gas a presión 140 es empujado a través de la entrada 228 al interior del canal 230 y posteriormente es comunicado en sentido proximal en la dirección de las flechas "C", hacia el vaso 210_B en el que el fluido "F" queda retenido. La comunicación del gas 140 al interior del vaso 210_B empuja el fluido "F" desde él a través de la salida 216_B y sobre la pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120.

Cuando el miembro de junta hermética 120 pasa del primer estado al segundo estado después de la introducción del instrumento "I" el miembro de junta hermética 120 es desviado distalmente un ángulo θ formado con el eje transversal "B", de forma que el fluido "F" es puesto en comunicación hacia el interior a través de la pared 122 del

miembro de junta hermética 120, que finalmente hace contacto, y de este modo lubrica el instrumento "I", como se ha discutido antes con respecto a las realizaciones de las Figuras 4A-8B.

Como se ve en la Figura 9C, una válvula unidireccional 250 puede estar dispuesta dentro del canal 230 formado en el manguito 130. La válvula unidireccional 250 puede ser cualquier válvula o miembro apropiados para el fin propuesto de permitir el flujo del gas de insuflado 140 desde la cánula 112 al interior del canal 230 mientras que sustancialmente impide el flujo distal del fluido "F", si lo hay, desde el vaso 210_B al interior de la cánula 112 a través del canal 230 y la entrada 228. Como se ha mostrado, la válvula unidireccional 250 está dispuesta sustancialmente contigua a la entrada 228. No obstante, se ha considerado que la válvula unidireccional 250 pueda estar dispuesta en cualquier sitio adecuado para el fin propuesto.

Con respecto a las Figuras 10A-10B, en una realización alternativa del aparato 200, el alojamiento 110 incluye un conducto 260 definido en él que está en comunicación de fluidos con un puerto de entrada 270 formado en el alojamiento 110. El conducto 260 se extiende a través del miembro de junta hermética 120 y está dispuesto distalmente de la salida 216_C formada en el vaso 210_C y en el conducto 260, y está configurado y dimensionado para comunicar un fluido, por ejemplo el gas de insuflado 140 a través de él.

Cuando el miembro de junta hermética 120 se encuentra en el primer estado (Figura 10A) el miembro de junta hermética 120 impide sustancialmente los escapes del fluido "F" del vaso 210_C ocultando la salida 216_C, como se ha discutido antes con respecto a las realizaciones de las Figuras 7A-9C. Cuando el miembro de junta elástica 120 pasa del primer estado al segundo estado (Figura 10B) después de la introducción del instrumento quirúrgico "I", el miembro de junta hermética 120 es desviado distalmente un ángulo θ formado con el eje transversal "B" de forma que la salida 216_C no esté en adelante oculta. A la vez, el gas 140 es bombeado al interior de la cánula 112 a través del puerto 270 en la dirección de la flecha "D" y es comunicado a través del conducto 260 de forma que fluye pasada la salida 216_C. Cuando el gas pasa dicha salida 216_C comienza a extraer o sacar el fluido "F" del vaso 210_C a través de la salida 216_C. Posteriormente el fluido "F" sale del vaso 210_C a través de la salida 216_C por el efecto de la gravedad y del flujo del gas 140 pasada la salida 216_C y es descargado sobre la pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120. Después de esto, el fluido "F" es comunicado hacia dentro, a través de la pared 122 del miembro de junta hermética 120, que finalmente hace contacto con el instrumento "I", y de este modo lo lubrica, como se ha descrito antes con respecto a cada una de las realizaciones antes discutidas.

Con referencia ahora a las Figuras 11A-11B en otra realización, uno o más miembros de bombeo 280 están asociados operativamente con el vaso 210_D y un miembro de enganche 282. El miembro o miembros de bombeo 280 puede ser cualquier mecanismo apropiado para el método propuesto de facilitar la descarga del fluido "F" del vaso 210_D a través de la salida 216_D.

El miembro de enganche 282 está dispuesto en dirección proximal al miembro de junta hermética 120 sobre una pared interior 284 del alojamiento 110 en cualquier sitio que facilite la aplicación del miembro de enganche 282 y del instrumento quirúrgico "I" tras la inserción de él en el alojamiento 110, como se discute más detalladamente más adelante. El miembro de enganche 282 está configurado y dimensionado para un movimiento entre una primera posición (Figura 11A) y una segunda posición (Figura 11B). En la primera posición el miembro de enganche 282 está configurado y dimensionado para aplicarse en el instrumento quirúrgico "I" de cualquier forma apropiada. Como se ha mostrado, en una realización, en la primera posición el miembro de enganche 282 se extiende radialmente hacia dentro, es decir al interior del alojamiento 110, de forma que el miembro de enganche 282 pueda hacer contacto con el instrumento "I" tras su inserción, y en la segunda posición el miembro de enganche 282 es desplazado radialmente hacia fuera.

El miembro de enganche 282 está asociado operativamente con un mecanismo de deformación (no mostrado), por ejemplo un muelle, que mantiene a dicho mecanismo de deformación en la primera posición. Después del desplazamiento del miembro de enganche 282 por el instrumento "I" se crea una fuerza de deformación en el mecanismo de deformación (no mostrado) que está dirigida radialmente hacia dentro, que hace que vuelva el miembro de enganche 282 hacia la primera posición tras la retirada del instrumento "I".

En la segunda posición el miembro de enganche 282 está configurado y dimensionado para activar la bomba 280. El miembro de enganche 282 puede activar la bomba 280 de cualquier forma adecuada que incluye, aunque no está limitada a, cerrar un circuito eléctrico cuando se encuentra en la segunda posición, de forma que se pueda transmitir energía a la bomba 280 desde una fuente de energía apropiada (no mostrada), tal como una batería o un generador. La activación de la bomba 280 provoca la descarga continua de fluido "F" del vaso 210_D a través de la salida 216_D y sobre la pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120, y tal vez el instrumento "I". Cuando el instrumento "I" es hecho avanzar distalmente, dicho instrumento "I" desvía el miembro de junta hermética 120 en una dirección distal un ángulo θ formado con el eje transversal "B". Después de esto, el fluido "F" es puesto en comunicación hacia dentro a través de la pared 122 del miembro de junta hermética 120, facilitando de este modo la lubricación del instrumento "I" y del miembro de junta hermética 120 como se ha discutido antes con respecto a cada una de las realizaciones anteriores.

Tras la retirada del instrumento "I" la fuerza de deformación creada por el miembro de deformación (no mostrado) y ejercida sobre el miembro de enganche 282, desplaza el miembro de enganche 282 radialmente hacia dentro devolviendo de este modo dicho miembro de enganche 282 a la primera posición, desactivando la bomba 280 e interrumpiendo la comunicación del fluido "F" procedente del depósito.

- 5 Con referencia ahora a las Figuras 12A-12D, en otra realización más, una pluralidad de vasos 210_E, la cual incluye al menos un primer vaso 210_{E1} y un segundo vaso 210_{E2}, está fijada a la pared interior 284 del alojamiento 110 en los primeros extremos 290. En esta realización los vasos 210_E son unas estructuras huecas, a modo de dedos que se extienden radialmente hacia dentro. La salida 216_E de cada vaso 210_E está dispuesta en un segundo extremo 292 de ellos y en el sentido proximal del miembro de junta hermética 120. Los vasos 210_E están configurados de forma que una abertura o espacio 294 está definido entre los segundos extremos 292 de cada par de vasos opuestos 210_E. La abertura 294 define un diámetro "D_G" que es apreciablemente menor que el diámetro "D_I" del instrumento quirúrgico "I", de forma que los vasos 210_E pueden aplicar el instrumento "I" después de su introducción. La presente exposición considera que la abertura 294 puede estar suficientemente dimensionada de forma que los vasos 210_E apliquen el instrumento "I" en relación de estanquidad. Los vasos 210_E pueden estar formados por cualquier material que sea de una naturaleza al menos parcialmente elástica, de forma que los vasos 210_E puedan pasar de un primer estado (Figuras 12A-12C) a un segundo estado (Figura 12D).

- En el primer estado los vasos 210_E están configurados de forma que definen un primer ángulo θ_1 formado con el eje "B". El ángulo θ_1 puede ser cualquier ángulo que sustancialmente impida la descarga del fluido "F" de los vasos 210_E por el efecto de la fuerza de la gravedad y pueda incluir un ángulo de 0°, como se ve en la Figura 12A, o mayor. Dependiendo de la viscosidad del fluido "F" en el primer estado, los vasos 210_E pueden estar orientados de forma que muestren una desviación distal, es decir, que el ángulo θ_1 sea mayor de 0°, como se ve en la Figura 12C. En el segundo estado los vasos 210_E están configurados de forma que definen un segundo ángulo θ_2 formado con el eje "B". El ángulo θ_2 puede ser cualquier ángulo que facilite la descarga de fluido "F" de los vasos 210_E por efecto de la fuerza de la gravedad, como se ve en la Figura 12D. Cuando el fluido "F" es descargado de los vasos 210_E a través de las salidas 216_E, es descargado sobre el instrumento "I" y sobre la pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120 debido a la situación proximal de los vasos 210_E y de las salidas 216_E en relación con el miembro de junta hermética 120.

- Cuando el instrumento "I" es hecho avanzar distalmente, dicho instrumento "I" aplica y desvía el miembro de junta hermética 120 en una dirección distal. Después de esto, el fluido "F" es comunicado hacia dentro a través de la pared exterior 122 del miembro de junta hermética 120, facilitando de este modo la lubricación del instrumento "I" y del miembro de junta hermética 120 como se ha discutido antes con respecto a cada una de las realizaciones antes descritas.

- Con referencia ahora a las Figuras 13A-13B, se discute otro aspecto de la presente exposición en la que el aparato de acceso quirúrgico incluye un alojamiento 110, un miembro de mecha 310, y un miembro de junta hermética 120.

- 35 En este aspecto de la presente exposición el alojamiento 110 incluye al menos un depósito 320 dispuesto en él que está en comunicación de fluidos con el miembro de mecha 310. El depósito 320 puede estar formado por elementos estructurales individuales, o simplemente puede estar definido por un entrante o cavidad formados dentro del alojamiento 110.

- El miembro de mecha 310 es cualquier miembro que puede ser usado para comunicar o extraer fluido "F" del depósito 320 a través de la acción capilar, y por lo tanto, el miembro de mecha 310 puede estar compuesto por cualquier material apropiado para el fin propuesto que incluye, pero no está limitado a, fibras naturales, tal como el algodón, o los materiales sintéticos. Adicionalmente, el material que comprende el miembro de mecha 310 puede tener características que hacen que el miembro de mecha 310 al menos semielástico, tal como que dicho miembro de mecha 310 pueda deformarse tras la introducción del instrumento "I", como se discute con más detalle más adelante.

- El miembro de mecha 310 está dispuesto dentro del alojamiento 110 de forma que dicho miembro de mecha 310 está situado en el sentido proximal del miembro de junta hermética 120, y el miembro de mecha 310 está al menos dispuesto parcialmente dentro del al menos un depósito 320, de forma que al menos una parte del miembro de mecha 310 está dispuesto dentro del fluido "F". Se ha considerado que el miembro de mecha 310 pueda estar integralmente formado por el alojamiento 110, o que dicho miembro de mecha 310 pueda estar formado de forma liberable dentro de él, lo que facilitará la sustitución del miembro de mecha 310 cuando sea necesario.

- Antes de la introducción del instrumento "I", el miembro de mecha 310 está al menos parcialmente empapado con el fluido "F", como se ve en la Figura 13A. Tras la introducción del instrumento quirúrgico "I" en el miembro de mecha 310, como se ve en la Figura 13B, el fluido "F" es aplicado a él. La situación proximal del miembro de mecha 310 en relación con el miembro de junta hermética 120 asegura que el fluido "F" se aplique al instrumento "I" antes de la inserción del instrumento "I" en el miembro de junta hermética 120, lo que de este modo facilita la lubricación del instrumento "I" y su manipulación longitudinal dentro del miembro de junta hermética 120, como se ha discutido antes con respecto a cada una de las realizaciones antes mencionadas.

Cuando el instrumento "I" es hecho avanzar distalmente, dicho instrumento "I" penetra en el miembro de mecha 310, creando de este modo una abertura, o un agujero, 312 en él que sustancialmente se aproxima al diámetro "D₁" del instrumento "I". La presente exposición considera que la abertura 312 pueda estar suficientemente dimensionada de forma que esté al menos parcialmente formada una junta hermética con el instrumento "I". La aplicación continuada del instrumento "I" con el miembro de mecha 310 agranda de forma elástica la abertura 312 en el miembro de mecha 310 y asegura la aplicación sustancialmente continua del fluido "F" al instrumento "I". En una realización alternativa del miembro de mecha 310, dicho miembro de mecha 310 puede definir en él una abertura preformada (no mostrada), que esté configurada y dimensionada para recibir el instrumento "I", eliminando de este modo la necesidad de una punción.

Con respecto a las Figuras 14A-14B, e otro aspecto más de la presente exposición, el aparato de acceso quirúrgico incluye el alojamiento 110, un miembro de cámara de aire 410, y un miembro de junta hermética 120 dispuesto en ella.

El miembro de cámara de aire 410 está dispuesto en el sentido proximal del miembro de junta hermética 120, y en una realización el miembro de cámara de aire 410 puede descansar directamente encima del miembro de junta hermética 120. El miembro de cámara de aire 410 incluye una pared exterior 412 que define una cavidad interna 414 adaptada para retener el fluido "F". El miembro de cámara de aire 410 puede estar formado por cualquier material apropiado que esté adaptado para realizar una punción mediante un instrumento quirúrgico "I", y puede ser parte integrante o estar dispuesto de forma liberable dentro del alojamiento 110, facilitando así su sustitución.

Tras la introducción del instrumento quirúrgico "I" en el miembro de cámara de aire 410, el instrumento "I" realiza una punción en la pared exterior 412, liberando de este modo el fluido "F" retenido en ella. Cuando el instrumento "I" es hecho avanzar distalmente a través del miembro de cámara de aire 410, el fluido "F" es aplicado al instrumento "I". La situación proximal del miembro de cámara de aire 410 en relación con el miembro de junta hermética 120 asegura que el fluido "F" sea aplicado al instrumento "I" antes de la inserción del instrumento "I" en el miembro de junta hermética 120, facilitando de este modo la lubricación del instrumento "I" y su manipulación longitudinal dentro del miembro de junta hermética 120, tal como se ha discutido antes con respecto a cada una de las anteriores realizaciones.

Como se ve en las Figuras 15A-15B, en un aspecto final de la presente exposición el alojamiento 110 incluye un miembro de ojal 510 que está dispuesto en una abertura 502 formada en él.

El miembro de ojal 510 está dispuesto en el sentido proximal del miembro de junta hermética 120 dentro del alojamiento 110 y está adaptado para la inserción y retirada de un miembro de aguja 520. El miembro de ojal 510 puede estar formado por cualquier material apropiado para este fin, que incluye, pero no está limitado a, materiales poliméricos. En una realización el miembro de ojal 510 puede definir una abertura o pasaje (no mostrado) a través de él que esté configurado y dimensionado para recibir el miembro de aguja 520. Como se ha representado, el miembro de aguja 520 incluye un elemento de aguja 522 que define un canal 524 a través de él, un depósito 526 que tiene un fluido "F" dispuesto en él, y un elemento sonda 528 dispuesto dentro del depósito 526 y acoplado a un empujador 530. Se ha considerado que el miembro de aguja 520 puede ser cualquier miembro apropiado para el fin propuesto de retener y dispensar el fluido "F".

Tras la introducción de un instrumento quirúrgico "I" en el alojamiento 110, el miembro de aguja 520 es insertado a través del miembro de ojal 510. Posteriormente, el empujador 530 es hecho avanzar de forma que el elemento de sonda 528 pueda dispensar el fluido "F" a través del canal 524 en el elemento de ojal 522. El fluido "F" puede ser dispensado en la pared exterior 122 o en la abertura 124 o bien en ambas del miembro de junta hermética 120. Alternativamente el fluido "F" puede ser aplicado directamente al instrumento "I". La situación proximal del miembro de ojal 510 en relación con el miembro de junta hermética 120 asegura que el fluido "F" sea aplicado al instrumento "I", bien directamente o a través de un contacto con el miembro de junta hermética 120, antes de la inserción del instrumento "I", lo que facilita la lubricación del instrumento "I" y su manipulación longitudinal dentro del miembro de junta hermética 120, como se ha discutido antes con respecto a cada una de las realizaciones anteriormente mencionadas.

En cada una de las realizaciones expuestas aquí se ha considerado que el instrumento quirúrgico "I" pueda ser lubricado él mismo antes de su introducción en cualquiera de los alojamientos antes mencionados, bien manualmente por un médico, o mediante el empleo de un sistema autolubrificante asociado con el instrumento.

La presente exposición se refiere a conjuntos de acceso quirúrgico y a válvulas quirúrgicas o juntas herméticas del tipo adaptado para permitir la introducción de un instrumento u objeto quirúrgico a través de ellos. En especial, los conjuntos de acceso quirúrgico y las juntas herméticas expuestas aquí están adaptados para facilitar la inserción, retirada y manipulación de un instrumento quirúrgico mediante la incorporación de una sustancia o fluido lubricante.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de acceso quirúrgico que comprende:

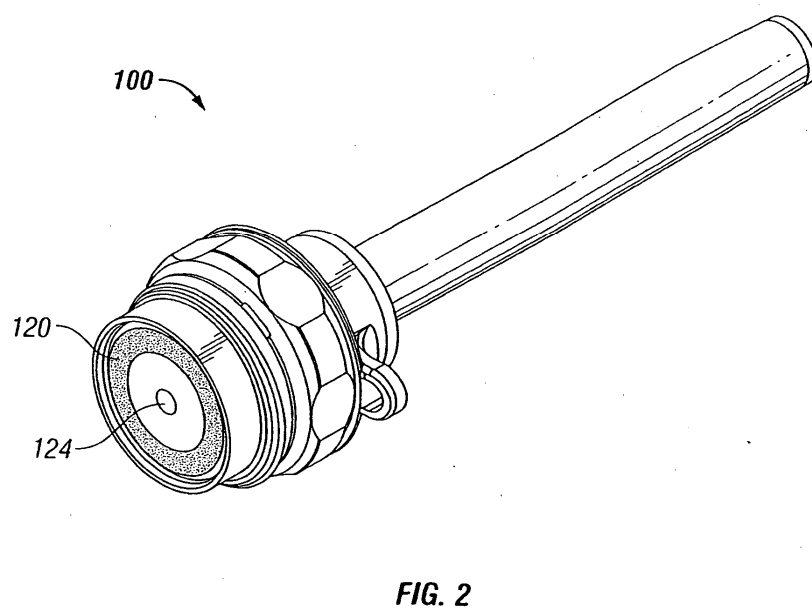
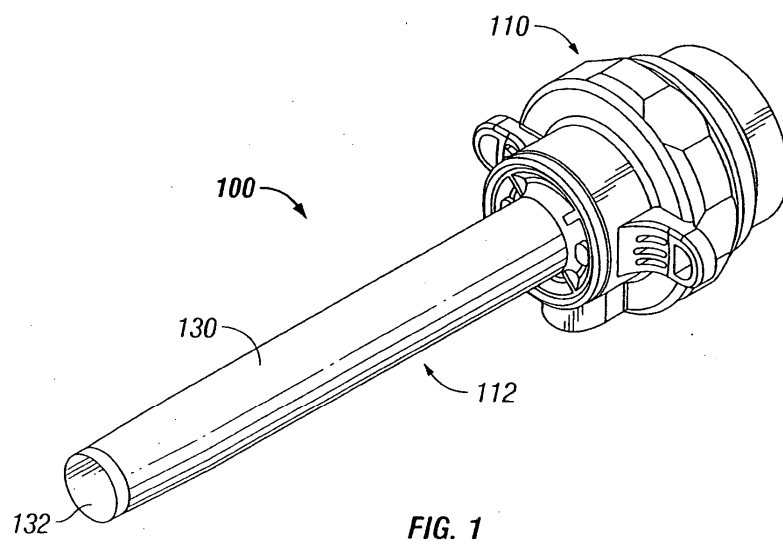
5 un alojamiento (110) que tiene al menos un vaso (210) asociado a él, estando definido el al menos un vaso por una pluralidad de paredes (212) que definen un espacio interior (214) que está configurado y dimensionado para retener un fluido, teniendo el al menos un vaso (210) al menos una salida (216) que está configurada y dimensionada para comunicación de fluidos, de forma que el fluido pueda ser dispensado desde el al menos un vaso (210).

un manguito de cánula (130) que se extiende desde el alojamiento;

10 un miembro de junta hermética (120) dispuesto dentro del alojamiento y que define una abertura a través de él; y

caracterizado porque el miembro de junta hermética (120) puede moverse desde una primera posición a una segunda posición tras la inserción de un instrumento quirúrgico en su abertura, apoyándose en la al menos una salida (216) en la primera posición y dejando al descubierto al menos parcialmente la al menos una salida en la segunda posición.

15 2. El aparato de acceso quirúrgico de la reivindicación 1 que además incluye un miembro de deformación dispuesto dentro del al menos un vaso para facilitar la dispensación del fluido.



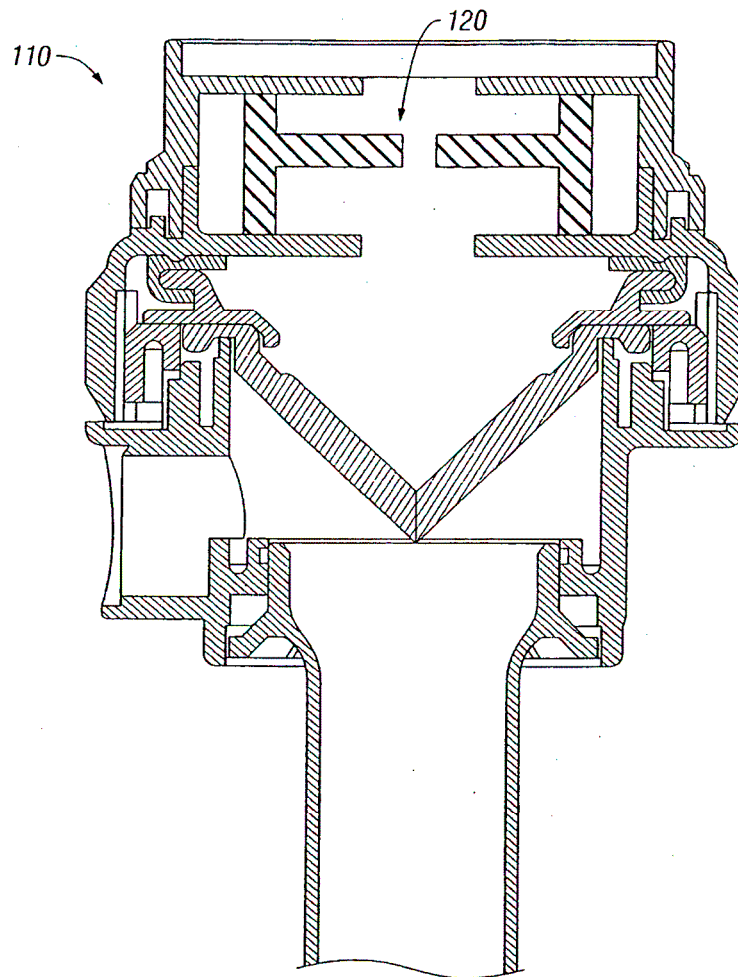


FIG. 3

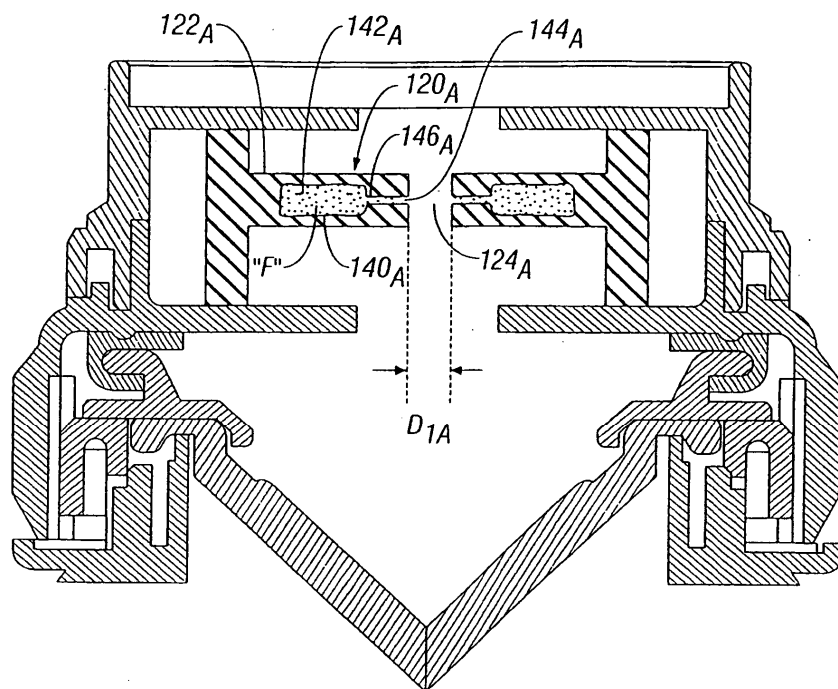


FIG. 4A

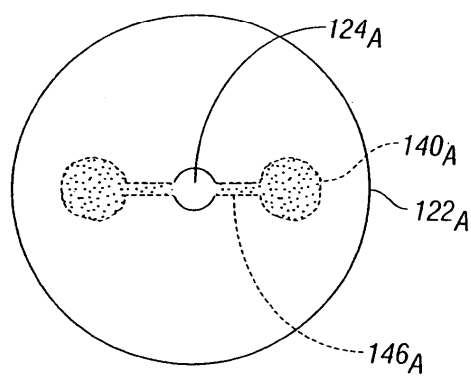


FIG. 4B

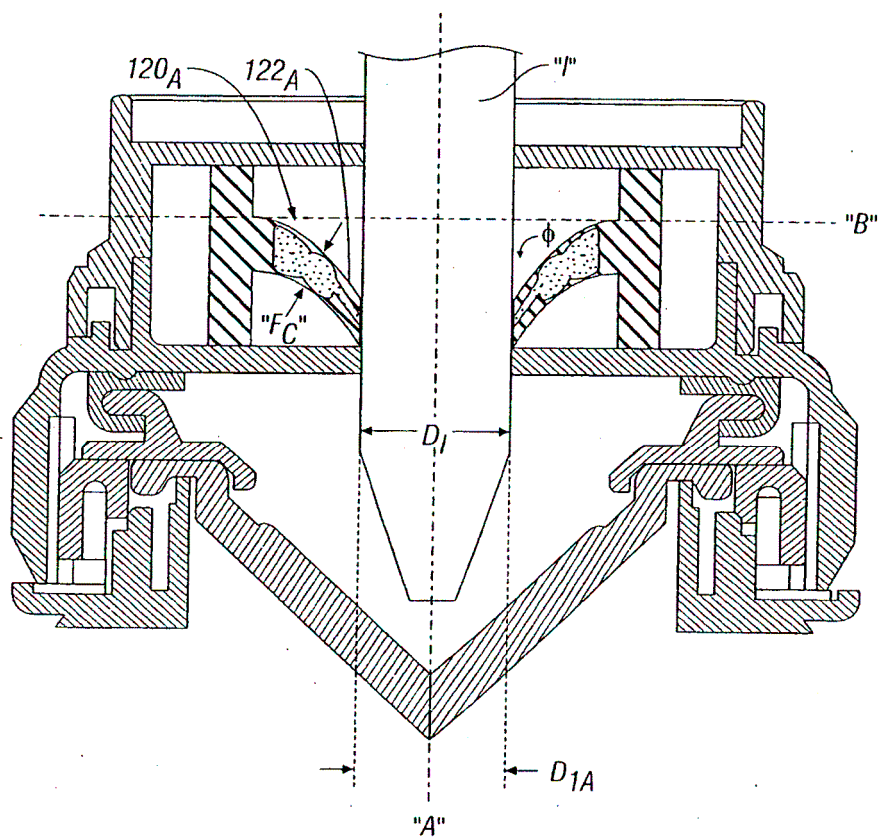


FIG. 4C

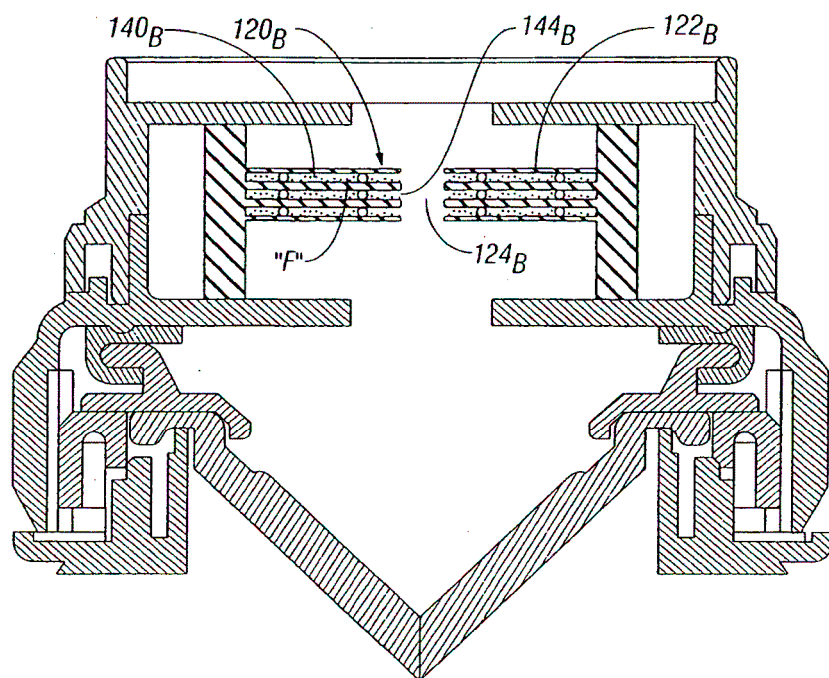


FIG. 5A

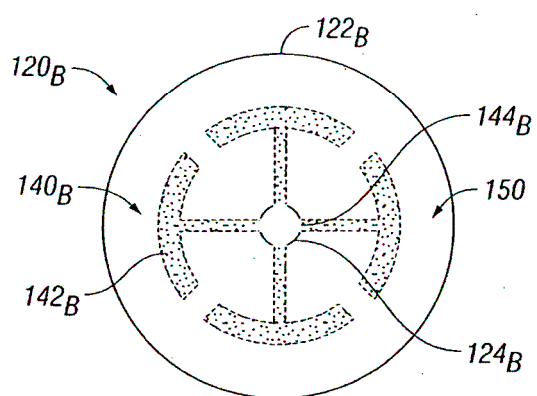


FIG. 5B

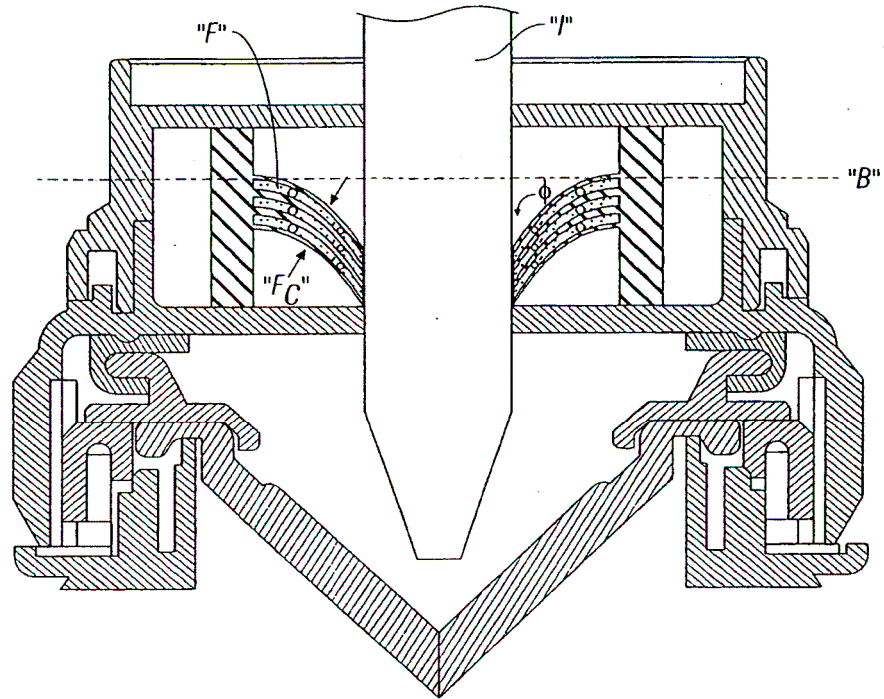


FIG. 5C

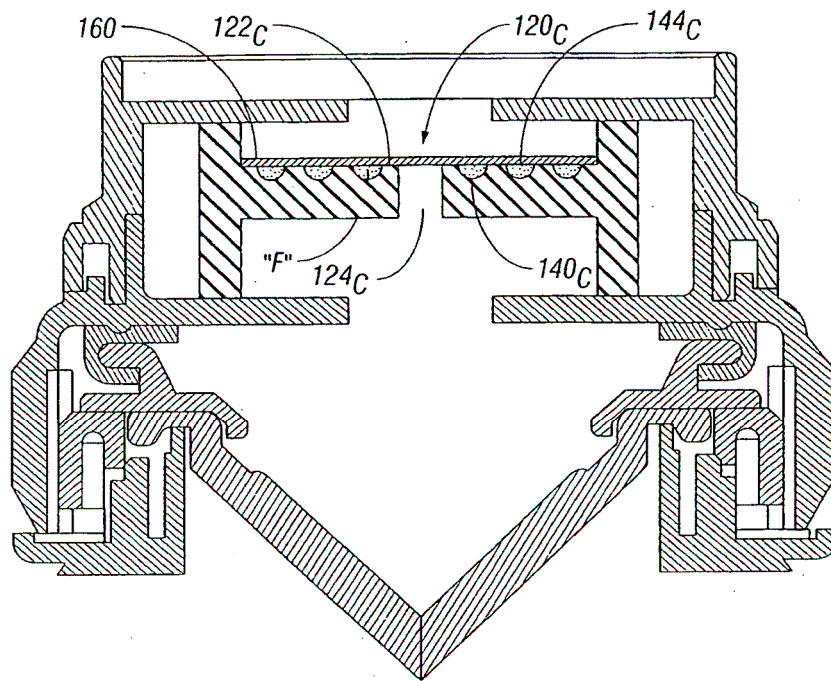


FIG. 6A

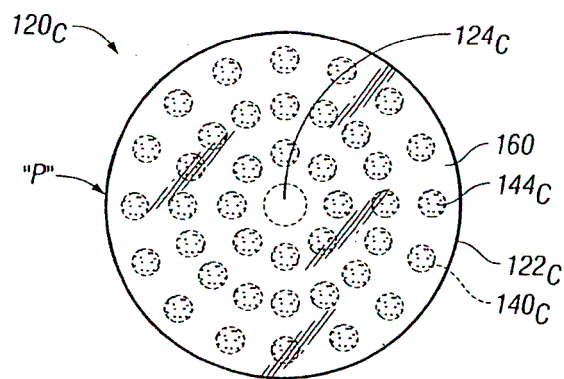


FIG. 6B

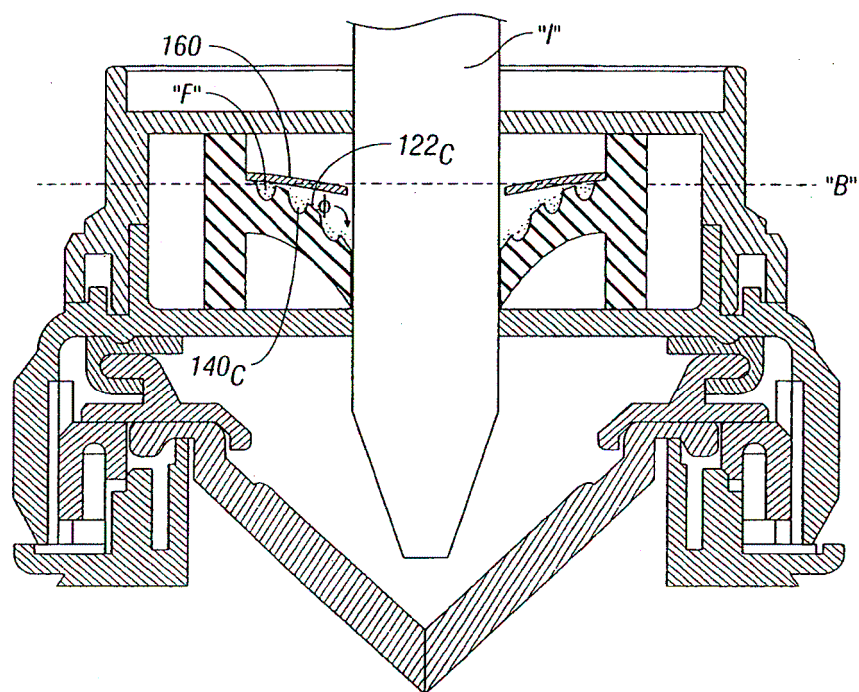


FIG. 6C

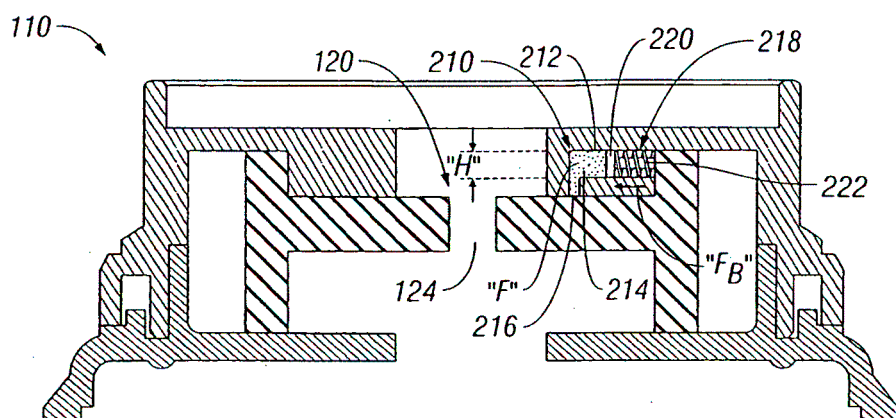


FIG. 7A

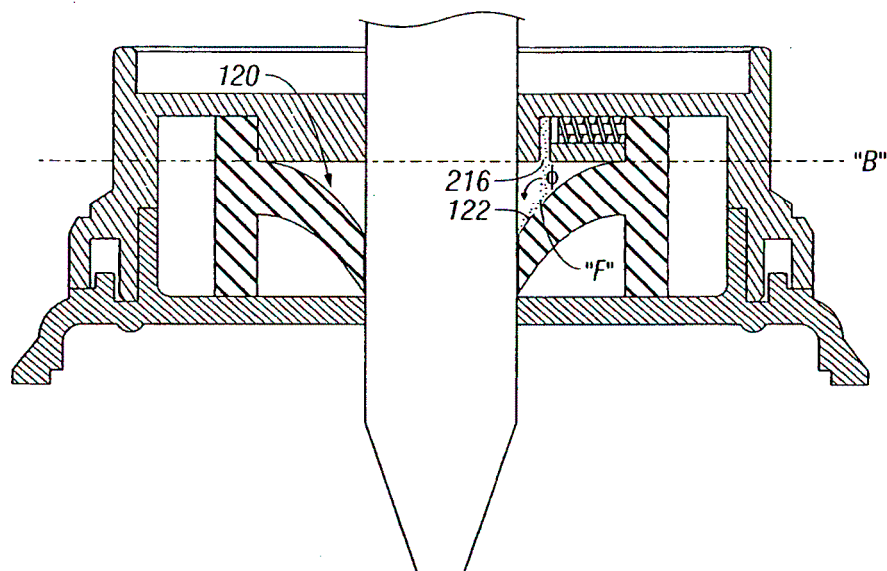


FIG. 7B

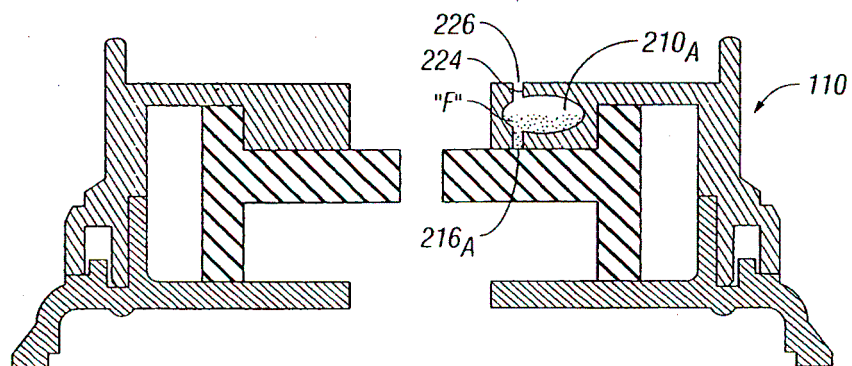


FIG. 8A

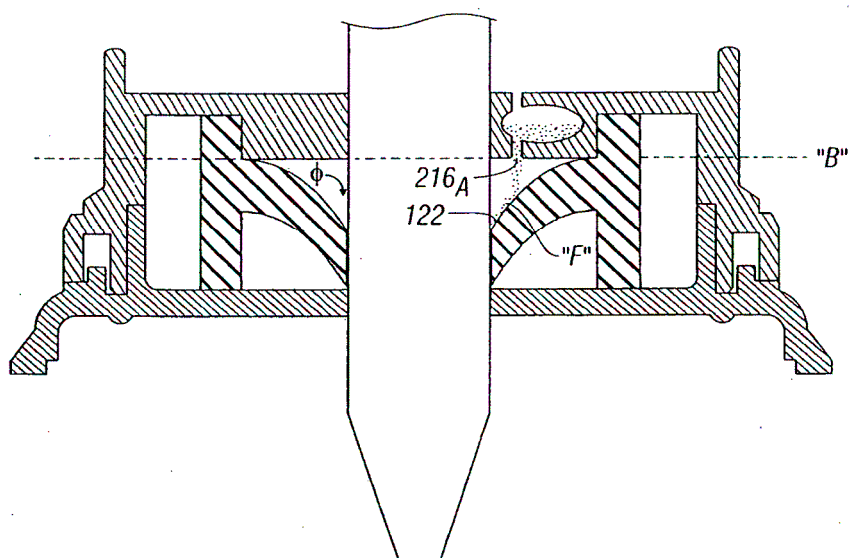


FIG. 8B

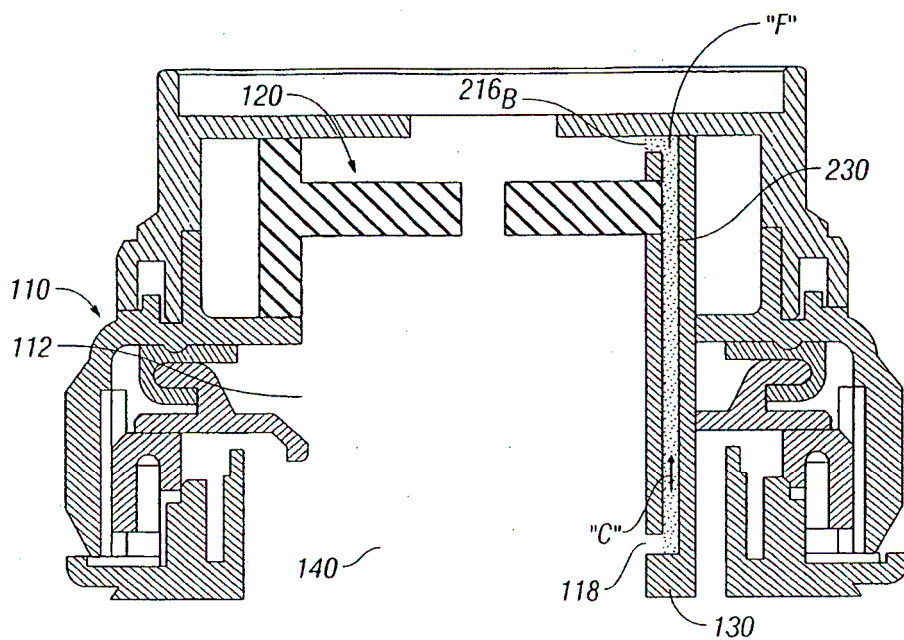


FIG. 9A

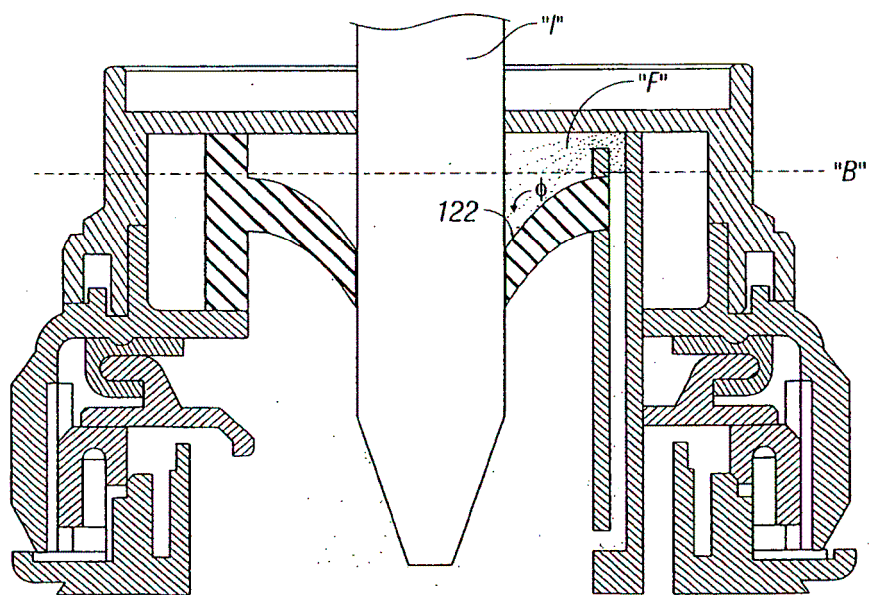


FIG. 9B

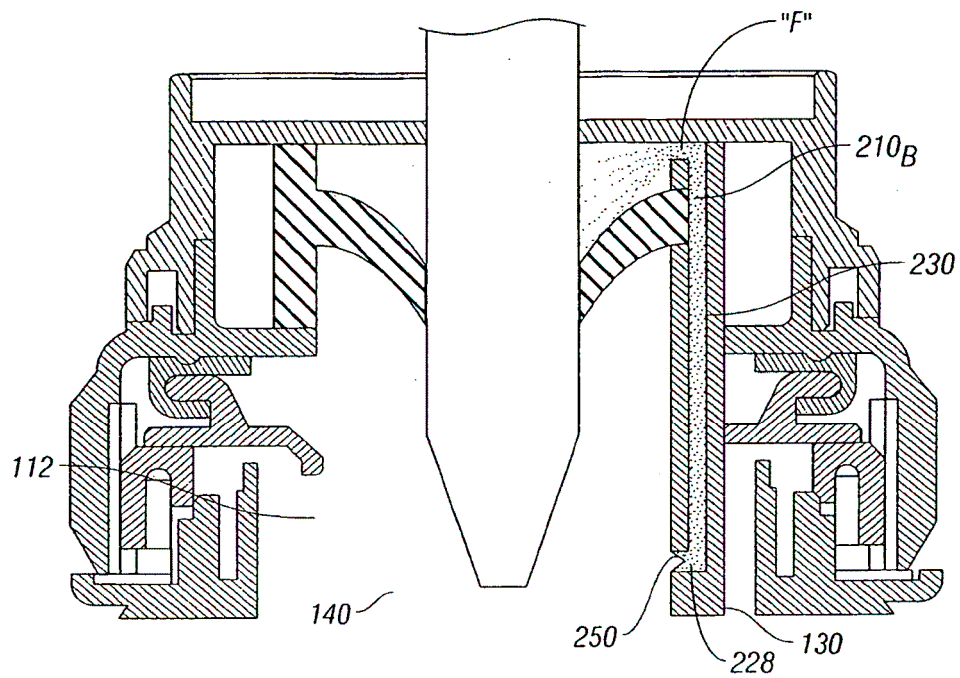


FIG. 9C

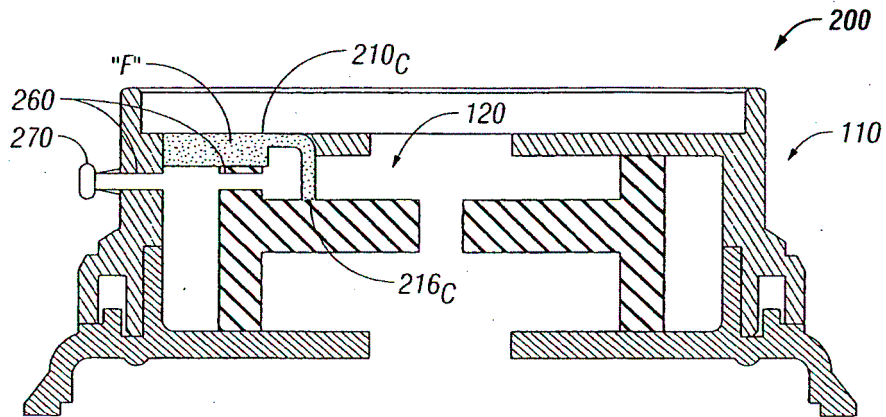


FIG. 10A

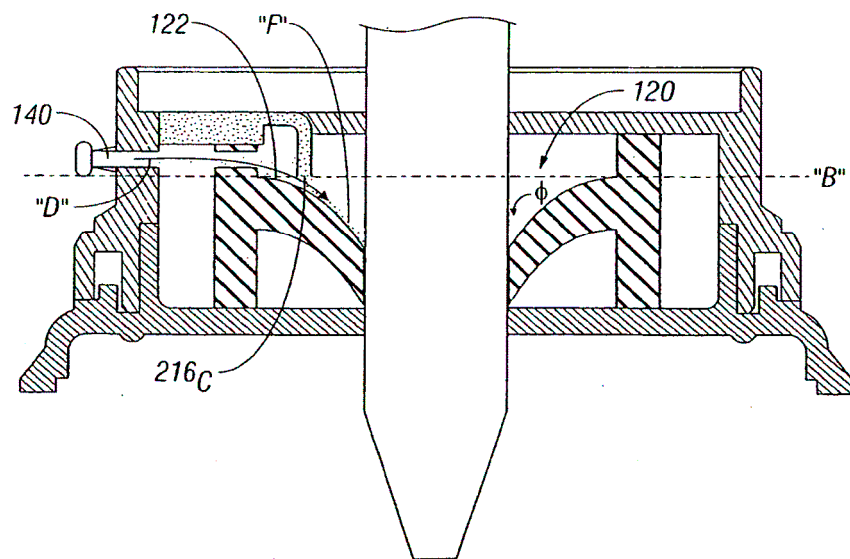


FIG. 10B

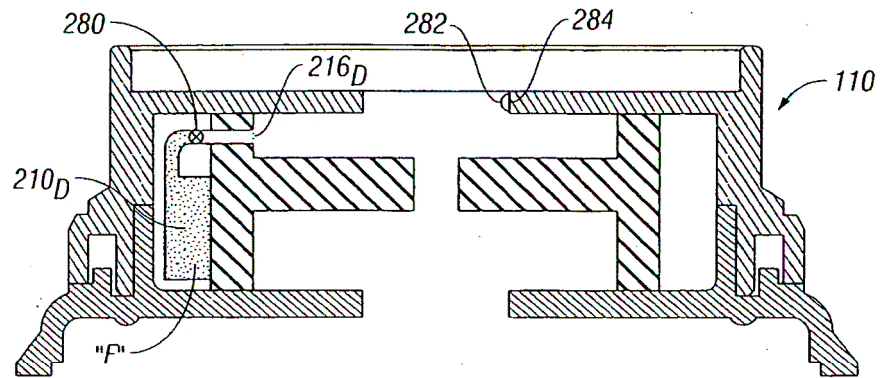


FIG. 11A

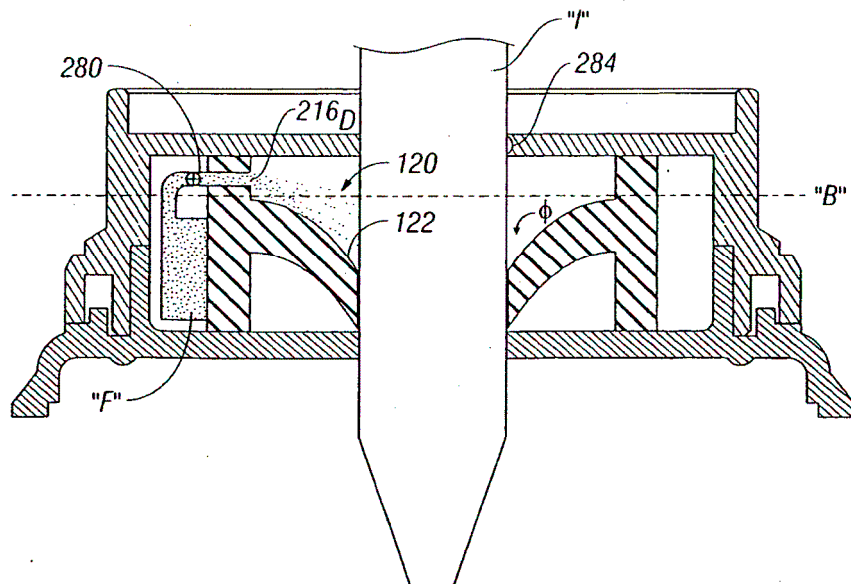


FIG. 11B

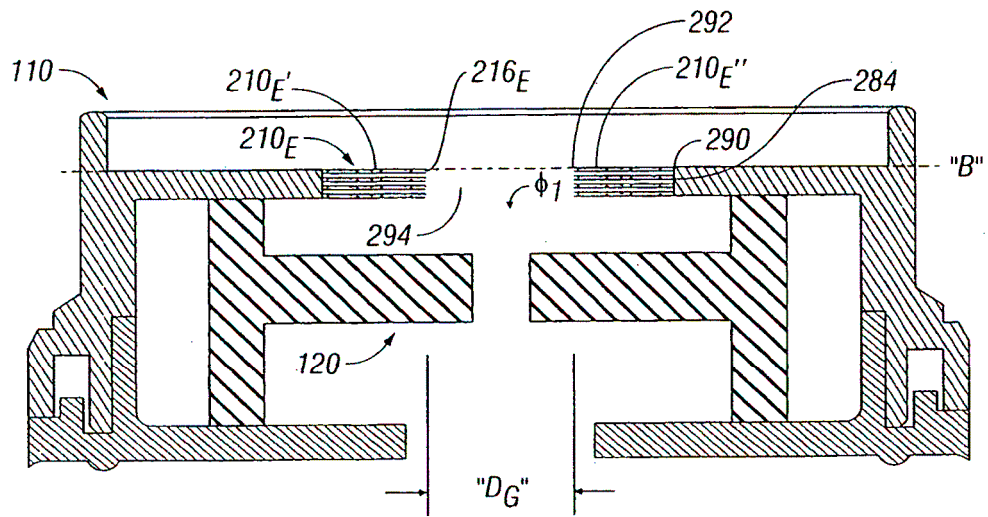


FIG. 12A

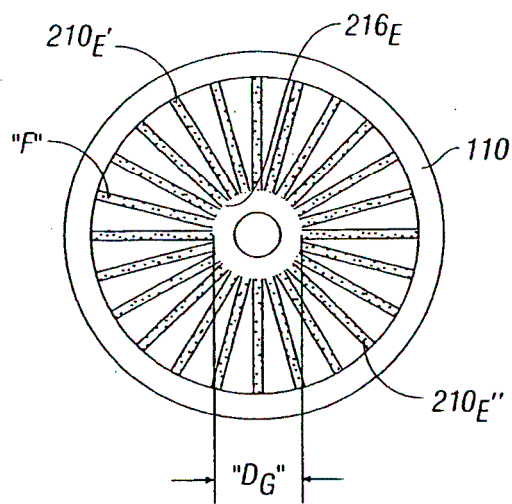


FIG. 12B

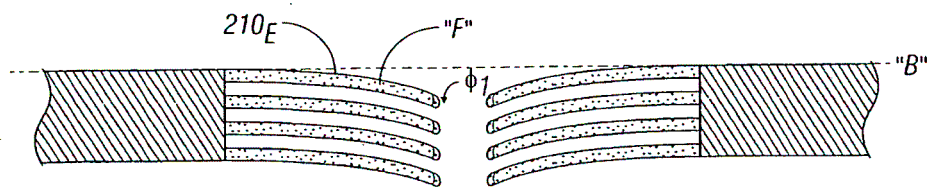


FIG. 12C

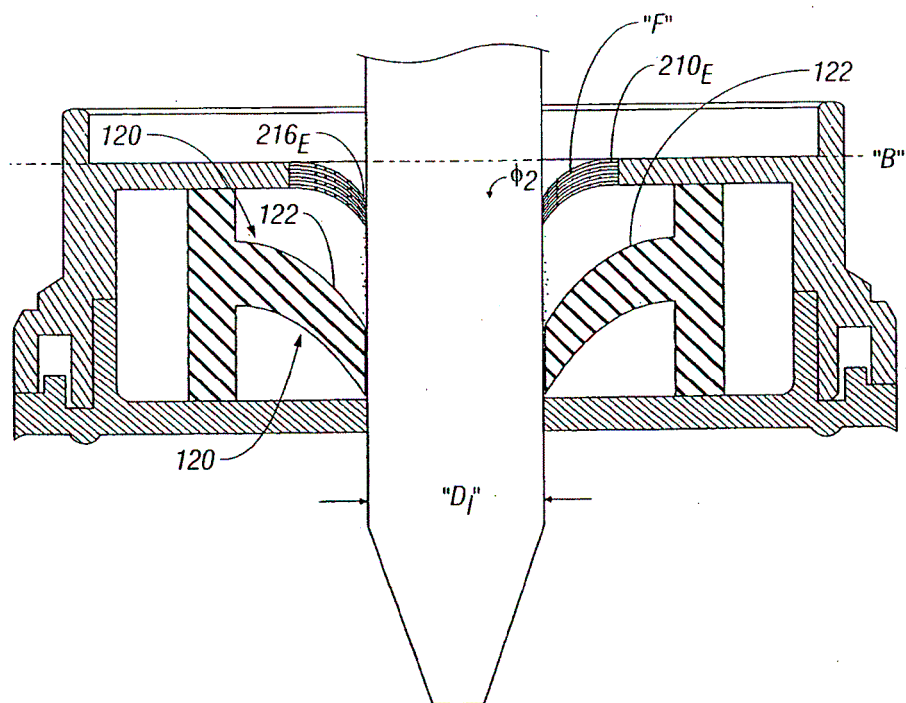


FIG. 12D

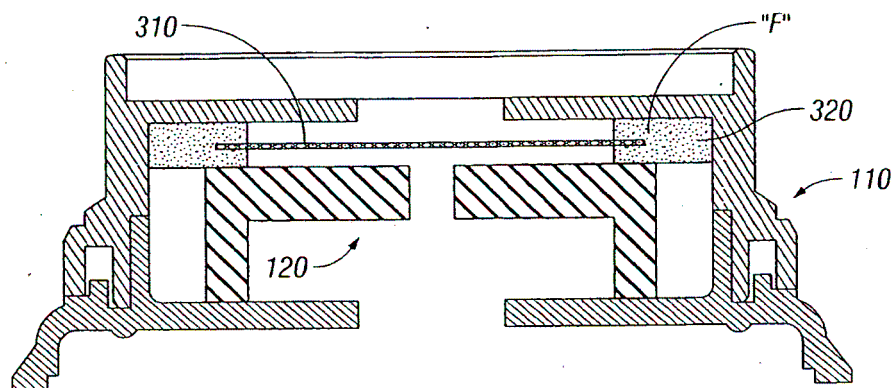


FIG. 13A

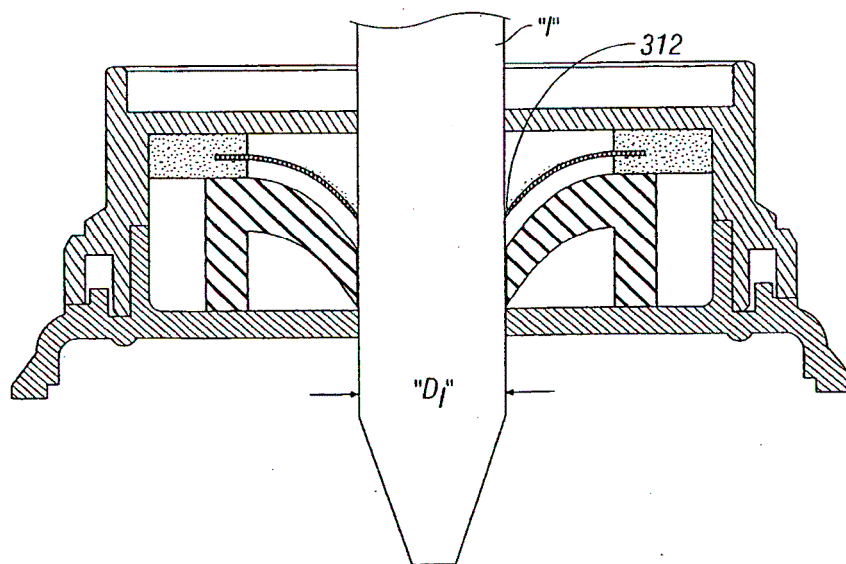


FIG. 13B

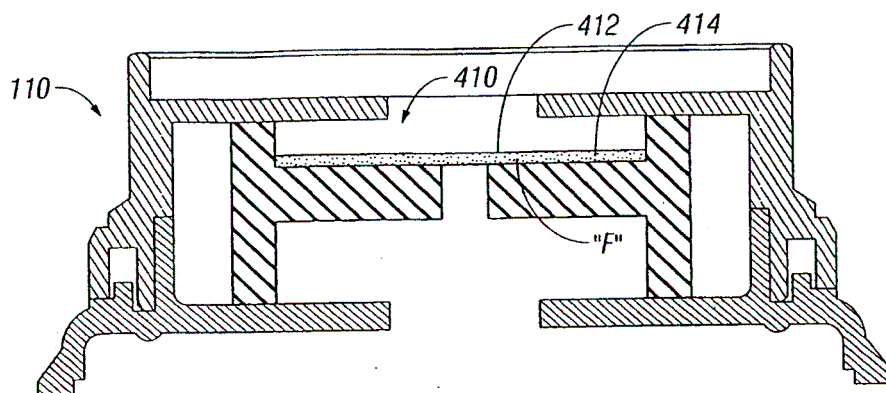


FIG. 14A

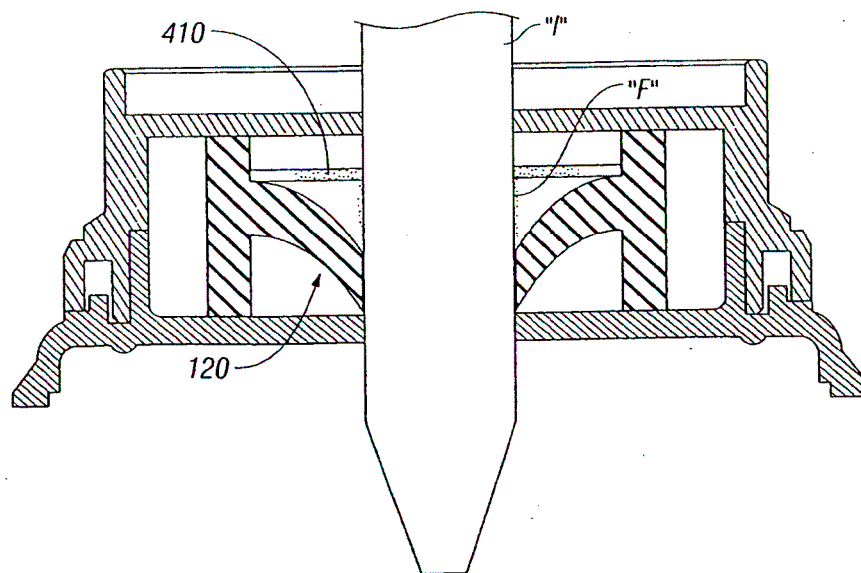


FIG. 14B

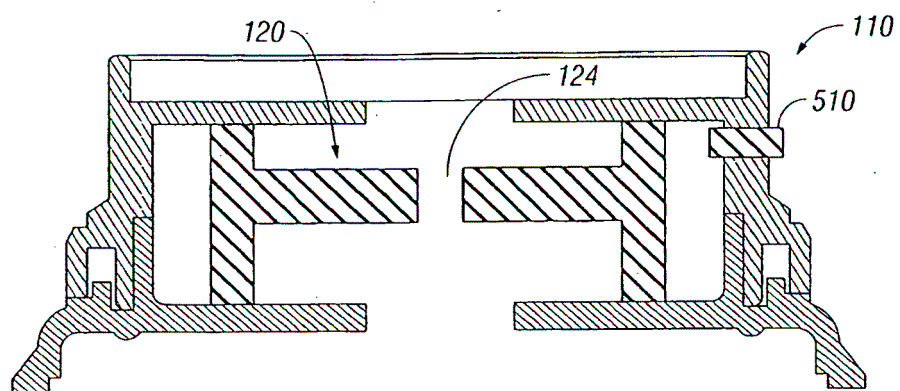


FIG. 15A

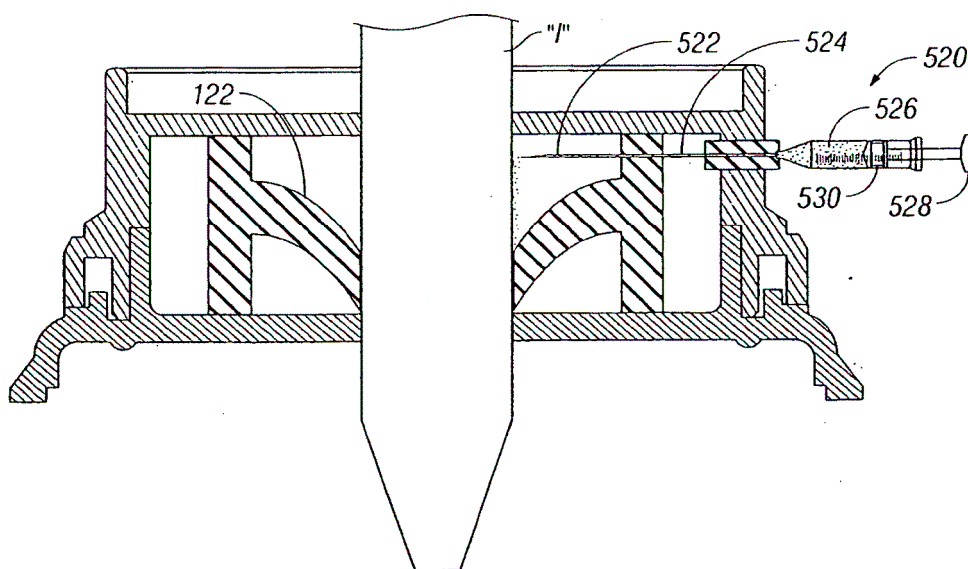


FIG. 15B