

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 403 151**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2004 E 04796398 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 1684823**

54 Título: **Catéter espinal de seguridad**

30 Prioridad:

27.10.2003 US 694235

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

14.05.2013

73 Titular/es:

**CUSTOM MEDICAL APPLICATIONS, INC.
(100.0%)
141 Sal Landrio Dr.
Johnstown, NY 12095, US**

72 Inventor/es:

**RACZ, N., SANDOR y
WILEY, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 403 151 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

Catéter espinal de seguridad

Ámbito técnico

Esta invención está relacionada con catéteres médicos. Está enfocada en particular a catéteres espinales.

5 Antecedentes

Las ventajas de la anestesia espinal continua han sido apreciadas durante mucho tiempo por los anestesiólogos. A diferencia de las técnicas convencionales de un disparo, la anestesia espinal continua ("CSA" del inglés *continuous spinal anesthesia*) con un catéter permanente permite la anestesia de duración ilimitada y la capacidad de controlar cuidadosamente el nivel del bloqueo mediante pequeños incrementos de dosis repetidas de la anestesia. En comparación con la anestesia epidural continua, que ha llegado a ser ampliamente utilizada como un sustituto de la espinal, CSA, por lo general requiere mucho menos fármaco para lograr el efecto deseado, tiene un claro punto final de colocación correcta de catéter, no requiere "dosis de prueba", y produce un bloqueo mucho más fiable y menos irregular.

Por desgracia, los problemas técnicos han limitado en gran medida la utilidad de las técnicas espinales continuas. Hasta hace poco, la técnica estándar de inserción del catéter espinal a través de la aguja espinal, asociada con la dificultad de fabricación de catéteres y agujas realmente pequeñas, ha significado que fueran necesarios grandes agujas y catéteres, lo que dio lugar a una inaceptablemente alta incidencia de cefalea post punción dural (PDPH, del inglés *post-dural puncture headache*).

A mediados de la década de 1980, varios avances impulsaron un renovado interés en la anestesia espinal en general y por la CSA en particular. Las mejoras en la fabricación de agujas espinales convencionales cada vez más pequeñas (Quincke™) de 25g, 26g, e incluso 30g redujo significativamente la incidencia de la PDPH. Estos resultados permitieron el uso de la anestesia espinal en grupos de edad y los procedimientos que anteriormente no se consideraban adecuados.

Al mismo tiempo, los avances en la fabricación de catéteres hicieron posible catéteres espinales 28g y 32g que encajarían a través de agujas espinales relativamente pequeñas. Por desgracia, estos catéteres han resultado ser difíciles de manejar, difíciles de hacer, y muy caros, y, lo que es peor, están asociados con varios informes graves de daños neurológicos (*es decir*, síndrome de la cola de caballo). Muchos médicos clínicos, por lo tanto, los han probado y abandonado, y, por último, fueron retirados del mercado por la Administración de Fármacos y Alimentos ("FDA" del inglés *Food and Drug Administration*).

Una desarrollo técnico paralelo ha sido la introducción de agujas espinales no cortantes, tales como las agujas de tipo "punta de lápiz", que han demostrado reducir drásticamente la incidencia de la PDPH. Ejemplos de agujas de tipo punta de lápiz incluyen las agujas espinales no cortantes Sprotte y Whitacre. En términos de incidencia de PDPH, una Sprotte 22g parece ser aproximadamente el equivalente a una Quincke 25 g o 26g, mientras que una Sprotte 24g o Whitacre 25g esencialmente elimina el riesgo de PDPH.

La decisión de la FDA para retirar y prohibir la comercialización de los catéteres micro-espinales para CSA en los EE.UU., y su exigencia de que cualquier nuevo dispositivo para CSA sea sometido a un proceso de autorización extremadamente riguroso previo a la comercialización, ha dado lugar a una congelación completa en el desarrollo de estos productos, al menos en los Estados Unidos. Sin embargo, la inyección de anestésicos locales para la creación de anestesia quirúrgica no es el único uso con el que dichos dispositivos podrían resultar rentables. De hecho, la inyección de estupefacientes, como el FENTANYL®, para analgesia del parto sería un uso muy deseable de tales catéteres.

La instalación de un catéter convencional generalmente requiere de varias etapas engorrosas que implican enhebrar catéteres muy delgados a través de una aguja espinal. Simplemente enhebrar un catéter en el extremo de la aguja espinal puede ser tan difícil que algunos fabricantes incluyen una "ayuda para el enhebrado" como parte de su juego. Una vez enhebrado, existe un grado de incertidumbre para el clínico acerca de la longitud que se a de insertar el catéter. Además, existe el riesgo de que una de las piezas del catéter pueda ser cortada por la aguja si tira hacia atrás del catéter durante la operación de enhebrado. En tal caso, podrían dejarse trozos de catéter en el espacio intratecal. Por otra parte, retirar la aguja espinal mientras se mantiene el catéter en posición puede ser un desafío. Además, la conexión de un adaptador de inyección/núcleo al extremo desnudo del catéter 28g o 32g puede ser incluso más que un desafío. Por último, una vez que el adaptador se ha conectado con éxito, el pequeño paso interno del catéter solo permite un lento flujo de LCR (líquido cefalorraquídeo) o de anestesia. En resumen, la operación de enhebrado de catéter espinal convencional requiere un considerable tiempo y esfuerzo por parte de un clínico.

Uno de los problemas de las agujas espinales no cortantes Sprotte y Whitacre es que el orificio de inyección se encuentra en la parte lateral de la aguja. Se han descrito fallos de la anestesia espinal como cuando la aguja está “medio-dentro, medio-fuera” del espacio intratecal. Otro problema con las agujas espinales Sprotte y Whitacre es que el perfil suave y curvo de la extremidad no proporciona ninguna señal de reacción definitiva o “clic” cuando se perfora la duramadre. Esa falta de reacción contribuye a la incertidumbre de la colocación de la extremidad del catéter.

Los catéteres espinales convencionales son muy largos y delgados. Como tal, son relativamente complejos de manejar sin contaminación accidental. También puede ser difícil de asegurarlos a la piel, y pueden ser propensos a retorcerse en la piel o a una extracción involuntaria por el movimiento del paciente. Este retorcimiento puede tener como resultado daños en los catéteres. Además, se han presentado informes de daños neurológicos asociados con micro-catéteres. Por lo tanto, la propia CSA ha sido abandonada en los Estados Unidos, aunque sigue siendo popular en Europa.

Un ejemplo de un juego de aguja espinal se describe en la patente de EE.UU. 5.871.470, presentada el 16 de febrero de 1999, de McWha. Brevemente, el juego de aguja espinal incluye una aguja epidural, una aguja espinal dispuesta dentro de una perforación de la aguja epidural, y un estilete opcional dispuesto dentro de la aguja espinal. Un extremo distal de la aguja epidural está biselado para la inserción a través de la piel de un paciente en el espacio epidural. El extremo distal de “punta de lápiz” de la aguja espinal se hace avanzar a continuación desde dentro de la perforación de la aguja epidural, a través de la membrana duramadre, adentro del espacio subaracnoideo. Tanto la aguja epidural como la aguja espinal preferiblemente se forman a partir de acero inoxidable.

Descripción de la invención

En contraste con un catéter espinal convencional, la presente invención proporciona de forma simple y directa la inserción del catéter ya sea enhebrando un catéter a través de una aguja o instalando un adaptador. El procedimiento de instalación es similar a procedimientos espinales de catéter intravenoso o un solo disparo ya conocidas por los clínicos. La colocación del catéter sobre la aguja de inserción permite que sea insertado un catéter de mayor diámetro. El catéter resultante de diámetro mejorado permite un flujo más fácil y más rápido de LCR o agentes medicinales.

La inserción de la extremidad del catéter en el espacio intratecal con el presente dispositivo es más segura. La extremidad no cortante de estilo Punta de Lápiz de la aguja de soporte promueve una baja incidencia de PDPH. Sin embargo, el conjunto de extremidad puede conformarse para proporcionar una señal de reacción cuando se perfora la duramadre. La observación de LCR con el presente diseño asegura además a un clínico que todo el orificio en la extremidad del catéter está en el espacio intratecal.

La probabilidad de daño neurológico se reduce con el catéter más corto de la presente invención. La longitud más corta es menos probable que se quede acuñada contra una raíz de un nervio. Más importante aún, la perforación más grande del catéter promueve un flujo turbulento y se producirá una mejor mezcla con el LCR de cualquier fluido inyectado. El catéter corto mejorado, que se inserta en el núcleo, elimina ambigüedad acerca de la medida a insertar. El núcleo de catéter ayuda en gran medida a la fijación a la piel. La contaminación durante la inserción es menos probable. Además, el retorcimiento en la piel es esencialmente imposible cuando se incluye un manguito flexible de retorcimiento.

La facilidad, simplicidad y la relativa seguridad del dispositivo mejorado pueden ampliar el uso continuo de anestesia/analgesia espinal. Básicamente todas las epidurales lumbares pueden ser sustituidas con este aparato. Similarmente, la mayoría de espinales de un solo disparo se pueden sustituir con este aparato “por si acaso” el procedimiento dura más tiempo de lo esperado, o es necesario ajustar el nivel del bloqueo. Una serie de situaciones fuera del entorno operativo podrían beneficiarse de este dispositivo, incluyendo no exclusivamente: control del dolor agudo y crónico con narcóticos espinales, analgesia de parto, pinchazos para diagnósticos y los catéteres permanentes para bloqueos nerviosos periféricos continuos, así como con fines de investigación. En efecto, este aparato puede ser utilizado en cualquier procedimiento médico que implique inserción de aguja a nivel lumbar de la espina dorsal. Se contemplan versiones del presente dispositivo para ofrecer técnicas mejoradas para la inserción de una amplia variedad de catéteres, incluyendo vías arteriales, bloqueos de nerviosos principales, catéteres intraperitoneales, catéteres intraventriculares (cerebro) y catéteres intravenosos.

La presente invención proporciona un aparato y método para insertar un catéter espinal de manera rápida, fácil y simple. Este tipo de conjunto de catéter espinal tiene un diámetro exterior con un tamaño de modo que la extracción del conjunto desde el espacio subaracnoideo, tras la inserción del conjunto por el mismo, permite a la duramadre volver a sellar sustancialmente un espacio ocupado anteriormente por el conjunto. El conjunto incluye normalmente una aguja de soporte, un catéter montado de manera deslizante en la aguja de soporte, y un estilete central insertado de manera deslizante en el interior de la aguja de soporte. El extremo de la extremidad insertada

del conjunto de catéter se configura con ventaja para producir una señal de reacción para indicar una punción de la duramadre.

5 Una aguja de soporte preferiblemente tiene una punta perforadora en un primer extremo y un núcleo central en un segundo. La punta perforadora sobresale del extremo de extremidad, delantero, distal o insertado de un conjunto de catéter. Una punta perforadora penetra sustancialmente sin cortar, y ayuda a formar un agujero de perforación a través de la duramadre que automáticamente puede volver a sellarse substancialmente tras la retracción de un catéter. Un segundo extremo del estilete central tiene generalmente un núcleo de trabado. El núcleo de trabado puede llevar una primera estructura de conexión para conectar con la correspondiente estructura de un estilete central.

10 El extremo delantero de la aguja de soporte se puede configurar cooperativamente para formar una interferencia estructural con un extremo distal de un catéter. Tal interferencia estructural se resiste al movimiento relativo entre la punta perforadora y el extremo distal del catéter durante la inserción del catéter en un paciente. Un extremo trasero de la aguja de soporte puede llevar un núcleo de soporte que tiene una segunda estructura de conexión para conectarse, de manera que se puede quitar, con el núcleo central del estilete central. La primera y la
15 segunda estructura de conexión pueden ser estructurada para formar una conexión que se puede quitar, tal como una conexión de tipo LUER-LOCK®. El núcleo de soporte está hecho ventajosamente de un material transparente para permitir la observación del fluido que fluye a través del mismo.

20 Un catéter puede caracterizarse como un conducto flexible que tiene un extremo distal y uno proximal. Los catéteres preferidos tienen suficiente flexibilidad transversal para absorber el movimiento de doblado del torso del paciente, para de ese modo reducir sustancialmente que un paciente con catéter note la presencia del catéter. Los catéteres normalmente están hechos de material plástico de grado médico. Por ejemplo, se puede utilizar tubo contráctil de poliéster o materiales similares. El extremo distal de un catéter puede estar reforzado, en algunos casos, para resistir que se despegue del extremo delantero de un estilete de soporte. Tal refuerzo puede ser por medio de formación de extremidad o envoltorios de alambre de calibre fino o mediante una cinta de banda
25 de seguridad. El alambre o banda pueden hacerse a partir de cualquier material de refuerzo estructuralmente adecuado, incluido el acero inoxidable. El extremo proximal de un catéter generalmente lleva un núcleo de catéter que tiene una tercera estructura de conexión. Esta tercera estructura de conexión puede estar adaptada para interferir estructuralmente en una disposición de trabado, que se puede liberar, con una estructura llevada por la aguja de soporte.

30 La transición desde el núcleo proximal de catéter al cuerpo de catéter puede reforzarse mediante un segmento de manguito de retorcimiento. El segmento de manguito de retorcimiento puede ser construido con un material firme y flexible, tal como nilón u otro polímero. El manguito de retorcimiento se destina a amortiguar la transición desde el núcleo al cuerpo de catéter durante el doblado que se produce después de que el catéter se inserta y la aguja de soporte se retira. Por ejemplo, una vez que el catéter se inserta, el núcleo se pueden doblar y ser pegado con
35 cinta a la piel, a menudo con un ángulo de alrededor de 90 grados.

Los núcleos de catéter se configuran típicamente para la conexión para flujo de fluido a equipos médicos de transferencia de fluidos. Por ejemplo, los núcleos de catéter pueden configurarse para formar conexiones de tipo LUER-LOCK® con ese equipo. Puede preferirse además formar el núcleo de catéter para la conexión sustancialmente desapercibida a la piel del paciente por medio de un elemento adhesivo intermediario o
40 diseñando el núcleo para asentarse a ras de la piel del paciente con una conexión paralela, sin necesidad de doblar el catéter.

Un conjunto de catéter espinal puede ser instalado usando un método similar al siguiente: proporcionar un conjunto de catéter espinal según esta invención; utilizando una técnica convencional de aguja espinal preparar la piel de un paciente en un sitio de inyección, aplicar anestesia local, perforar la piel y fascia subcutánea, e
45 introducir una extremidad de punta perforadora del conjunto de catéter; retirar el estilete central tras recibir una señal de reacción de que se ha producido la punción de la duramadre; comprobar si hay LCR en el núcleo de soporte; si no se observa LCR, insertar aún más el conjunto hasta que la extremidad se encuentre dentro del espacio intratecal; o si se observa LCR, destrabar el núcleo de soporte y el núcleo de catéter, y mientras se mantiene estacionaria la aguja de soporte, hacer avanzar el catéter hasta que el núcleo de catéter contacta con la
50 piel; retirar la aguja de soporte y comprobar la presencia de LCR en el núcleo de catéter; conectar aparatos de transferencia de fluidos médicos a través del núcleo de catéter; y por último, asegurar el núcleo de catéter a la piel.

Estas características, ventajas y otros aspectos alternativos de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la siguiente descripción detallada tomada en combinación
55 con los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, se ilustra lo que actualmente se considera como el mejor modo de llevar a cabo la invención y en los que números de referencia similares hacen referencia a piezas similares en diferentes vistas o realizaciones:

5 La FIG. 1 es una vista de un conjunto en planta en despiece ordenado de una realización de un conjunto de catéter según la presente invención.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de una parte de un núcleo de catéter según una realización de la presente invención.

La FIG. 3 es una vista en planta del conjunto de catéter ensamblado de la FIG. 1.

10 Las FIGS. 3A a 3H son vistas en planta de diferentes aspectos de interacciones entre un núcleo de catéter y un núcleo de soporte, según la presente invención.

La FIG. 4 es una vista de corte en planta de otra realización de núcleo de catéter según una realización de la presente invención.

La FIG. 5 es una vista en detalle de la parte extrema distal de la extremidad de conjunto de catéter, en un círculo y designadas por el número 4, en la FIG. 3.

15 **Mejor manera de llevar a cabo la invención**

20 La presente invención puede construirse como un conjunto integrado de aguja espinal y catéter 10 (muy similar a una aguja y catéter intravenosos) en el que el catéter 15 está en el exterior. La colocación del catéter 15 en el exterior proporciona una serie de ventajas. En primer lugar, este diseño facilita significativamente la inserción mediante la eliminación de los pasos independientes de enhebrado de catéter, la inserción y la conexión de núcleo/adaptador. Una única "perforación" es todo lo necesario; una vez que la aguja está dentro, por lo que el catéter lo está. Dado que el catéter 15 es más grande para un determinado tamaño de aguja, sus características de flujo y manejo serán mucho mejor, y es más fácil y más barato de fabricar.

25 Realizaciones de un posible conjunto de catéter 10, según los principios de la presente invención, se ilustran en las FIGS. 1 y 2. El conjunto ilustrado 10 consiste en tres componentes: un estilete central 17, una aguja hueca de soporte 19 y un catéter 15. Las dimensiones totales de la realización actualmente preferida del conjunto 10 son similares a una aguja espinal convencional de entre 22g y 24g.

30 El componente más interno del conjunto es preferiblemente a modo de un estilete central sólido 17. Cuando se inserta en la aguja de soporte 19 (que se explica con detalle en este documento), el estilete central 17 evita la entrada de tejido extraño u otro material en la abertura 28 de aguja de soporte durante la inserción. El estilete central también puede servir como una parte de "rigidez" del conjunto que proporciona un soporte adicional y rigidez a todo el conjunto. El núcleo 25 del estilete central 17 es el más exterior, o se encuentra en un extremo proximal 26 del conjunto 10, debido a que el estilete central 17 es el primero en ser quitado. Una estructura de conexión, tal como la pestaña 34, puede ubicarse en el núcleo 25 para retener el estilete central 17 en la aguja de soporte 19. La pestaña 34 puede interactuar con una correspondiente estructura de conexión en el núcleo 35 de la aguja de soporte 19.

40 La siguiente capa del conjunto es una aguja hueca de soporte 19 que se puede quitar para soportar y permitir la inserción del catéter 15. Esta aguja de soporte 19 se asemeja bastante a una aguja espinal convencional. La extremidad 27 de la aguja de soporte 19 puede tener una formación de punta de lápiz para permitir la penetración de tejido sustancialmente sin cortar. Como se ha mencionado anteriormente en este documento, esto ayuda a la formación de un agujero de punción a través de la duramadre que automáticamente puede volver a sellarse sustancialmente después de la retractación. Una abertura 28 está situada cerca de la extremidad 27 para permitir que el LCR u otro fluido fluya a través de la aguja de soporte 19, desde la abertura 28 al núcleo 35. Se apreciará que cuando se desee, pueden inyectarse soluciones adecuadas para el tratamiento a través de la aguja de soporte 19, para entrar en un tejido del paciente a través de la abertura 28.

45 El núcleo 35 de la aguja de soporte 19 puede hacerse de manera beneficiosa de plástico transparente que permita la visualización del retorno de LCR cuando el estilete central 17 ha sido quitado. Por supuesto, cualquier LCR presente fluirá visiblemente desde el extremo distal 33 de la aguja de soporte 19 después de la extracción del estilete central 17. El uso opcional de plástico transparente o de una ventana transparente de observación de fluido en el núcleo de soporte 35 puede proporcionar una comodidad adicional, y minimizar la pérdida de LCR.

50 El estilete central 17 puede ser conectable a la aguja de soporte 19, como se muestra en las FIGS. 1 y 2. El núcleo central 25 lleva normalmente una estructura de conexión, tal como una pestaña 32, para una unión puntual en una interferencia estructural con una estructura de conexión 34 llevada por el núcleo de soporte 35. Como se

ilustra, la pestaña 32 y la estructura de conexión 34 forman cooperativamente una unión que se puede acoplar de manera deslizante. También se pueden utilizar configuraciones alternativas de uniones de retención que se pueden liberar, incluidas conexiones rotatorias tal como uniones de tipo LUER-LOCK®.

5 La capa más exterior del conjunto 10 es el propio catéter 15. Preferiblemente es aproximadamente 23g y aproximadamente tiene la longitud de una aguja espinal convencional, aunque diferentes diámetros y longitudes para el uso con diferentes procedimientos están dentro del alcance de la presente invención. En su construcción puede utilizarse material convencional de plástico de catéter. El material de catéter puede reforzarse con un resorte interno plano de torsión 45 (que se muestra en la FIG. 5), una envoltura de cable interno o externo, u otra estructura de refuerzo. También pueden utilizarse materiales alternativos y diversos materiales en combinación, 10 para construir un catéter 15. El material adecuado de catéter produce un catéter 15, que es bastante rígido y tiene una resistencia a la tracción suficientemente alta para mantener la integridad estructural durante la inserción, mientras está en el cuerpo y durante la retracción desde un paciente. Un catéter 15 posee deseablemente la suficiente flexibilidad transversal para deformarse y absorber el movimiento del paciente para reducir la irritación por la presencia de un cuerpo extraño.

15 Generalmente se proporciona una superficie deslizante no adhesiva para facilitar la inserción y extracción del catéter 15. La extremidad 29 del catéter 15 puede estrecharse hasta una curva para doblarse suavemente adentro del borde de la aguja de soporte 19 (véase, FIG. 5). El grado de este estrechamiento curvado se rige por una compensación entre la disminución de la resistencia a la inserción de un estrechamiento extremo a la fragilidad y la tendencia a despegarse de un borde de avance muy delgado. Un estrechamiento preferido 20 proporciona facilidad de inserción, una señal de reacción para indicar la entrada del catéter 15 a través de la duramadre, y suficiente resistencia a la tracción para evitar que se despegue. La señal de reacción puede ser descrita como un "clic" nítido o un cambio en la fuerza de inserción necesaria. El "clic" puede ser un evento sonoro, o puede ser perceptible sólo a través de los dedos del clínico en contacto con el conjunto.

25 Se contemplan extremidades 29 de catéter con formas distintas a las que se ilustran en las FIGS. 1, 3 y 5. Por ejemplo, los requisitos de fabricación o de materiales pueden influir en la forma de una extremidad 29. Un catéter alternativo puede incluir un alambre de refuerzo de calibre fino. Este tipo de cable puede incorporarse en el material que forma la pared del catéter 15 para reforzar contra el despegue. El cable también puede colocarse en espiral lo largo de la longitud del catéter para proporcionar una resistencia adicional para resistir el aplastamiento, retorcimiento o la rotura de un catéter 15. Como alternativa, se puede utilizar un muelle plano de torsión 45 para 30 proporcionar refuerzo.

El núcleo 39 de catéter normalmente incluye un conector de tipo LUER-LOCK®, u otra estructura de conexión, para una conexión fácil y segura con tubos comunes de infusión, orificios de inyección, jeringas y otros aparatos médicos de transferencia de fluidos. Dado que el catéter 15 puede ser insertado hasta el final hasta el núcleo 39, 35 puede proporcionarse un reborde plano y circular, o cualquier otra estructura con forma ergonómica, en la superficie del núcleo que descansa contra la piel del paciente para facilitar la fijación con cinta. La fijación a la piel del paciente puede conseguirse con una cinta de espuma circular con ranuras. Por supuesto, también se pueden utilizar otras cintas o sistemas adhesivos. Una cantidad de adhesivo o cinta adecuados podría incluirse en un juego de catéteres empaquetado de antemano. Puede utilizarse un núcleo 139 de catéter (véase la FIG. 4) que se encuentra plano contra la piel del paciente y permite la conexión de una vía con un ángulo sustancialmente 40 paralelo a la piel, en lugar de en general perpendicular al mismo. Este tipo de núcleo de catéter puede ser más cómodo para un proceso largo.

Es deseable evitar la extracción prematura involuntaria de la aguja de soporte 19 desde el catéter 15. Con la realización representada en las FIGS. 1-3, el núcleo de soporte 35 recibe la estructura de hebra 37 situada en el núcleo 39 de catéter y se traba con rotación. Este tipo de conexión positiva puede ser deseable y puede formar 45 una unión de tipo LUER-LOCK® u otro rotatorio. También se puede utilizar otro trabado mutuo o incluso estructura de retención alternativa. Por ejemplo, en la puesta en práctica de esta invención se contempla una conexión segura de ajuste por fricción entre la aguja de soporte 19 y el catéter 15, que es un ajuste de interferencia estructural de estructuras de conexión similares a las mostradas en relación con la pestaña 32 en el estilete central 17.

50 Las FIGS. 3A a 3G representan varios aspectos de las relaciones entre los núcleos de un catéter 15 y una aguja de soporte 19 que puede impedir la extracción prematura de la aguja de soporte 19 o ayudar en la extracción de la aguja de soporte 19 en el momento apropiado de un procedimiento. La FIG. 3A representa una aguja de soporte 19A que tiene un núcleo de soporte 35A que incluye una pluralidad de palancas de retención 40A. Cada palanca 40A está conectada al cuerpo del núcleo de soporte 35A por una estructura de pivote, tal como la bisagra 42A, lo que permite que el extremo distal de la palanca de retención 40A, sea rotada alejándose del núcleo 35A a medida 55 que el extremo proximal 46A es oprimido. Las palancas de retención 40A se expanden alrededor del núcleo 39A de catéter, permitiendo al núcleo 39A de catéter y al núcleo de soporte 35A deslizarse juntos cuando la aguja 19A se inserta en el catéter 15A. El extremo distal de las palancas de retención 40A incluye una estructura de conexión,

tal como el extremo agrandado 44A, que interacciona con una correspondiente estructura de conexión, tal como los resaltes 50A y 52A en el núcleo 39A de catéter, para retener los núcleos en una posición relativa entre sí. Los resaltes 50A y 52A pueden formarse como protuberancias discretas situadas en el núcleo 39A de catéter o pueden formarse como resaltes elevados discurriendo alrededor de toda la circunferencia del núcleo 39A. Para liberar la aguja de soporte 19A respecto el catéter 15A, las palancas de retención 40A se oprimen en el extremo proximal 46A, que puede incluir una estructura de agarre, y los núcleos pueden ser separados entonces. Se apreciará que, aunque se representan dos palancas de retención 40A, puede utilizarse cualquier número adecuado y todas esas realizaciones están dentro del alcance de la presente invención.

La FIG. 3B representa una disposición algo similar donde una palanca de retención 40B está conectada de manera rotatoria al núcleo de soporte 35B e incluye un extremo distal agrandado 44B con un labio que forma un ajuste de interferencia estructural con una estructura de conexión, tal como el extremo distal 50B del núcleo 39B de catéter. Además, la palanca de retención 40B incluye una estructura de ayuda a la separación, tal como la barra separadora 48B que se encuentra entre el núcleo 39B de catéter y el núcleo de soporte 35B en la posición retenida. Cuando el extremo proximal 46B de la palanca de retención 40B es oprimido, el extremo distal 44B rota fuera del núcleo 39A de catéter liberándolo. Al mismo tiempo, la barra separadora 48B presiona contra el extremo proximal del núcleo 39B de catéter, haciendo que la aguja de soporte 19B empiece a retirarse del catéter 15B. Se apreciará que aunque sólo se muestra una palanca de retención 40B para una mayor claridad, se puede usar cualquier número deseado de palancas de retención 40B. Además, si bien se representa una bisagra 42B, se puede utilizar cualquier conexión rotatoria adecuada, tal como una bisagra flexible formada a partir de plástico moldeado por inyección.

La FIG. 3C representa otra estructura de ayuda a la separación para retirar la aguja de soporte 19C (no se muestra) del catéter 15C. En esa realización, el núcleo 39C de catéter y núcleo de soporte 35C pueden conectarse entre sí, de manera que se puedan liberar mediante un ajuste por rozamiento, o por una pequeña cantidad de un adhesivo débil. Una palanca separadora 50C está conectada al núcleo 39C de catéter e incluye una estructura de ayuda a la separación tal como una cuña de separación 52C. La palanca separadora 50C se puede conectar al núcleo 39C de catéter de cualquier manera adecuada, como por una bisagra o mediante la formación de una bisagra flexible 56C por conformación de la palanca separadora 50C como una extensión del extremo distal del núcleo 39C de catéter. La cuña separadora 52C puede disponerse de tal manera que el borde delantero de la misma se dispone entre el extremo distal del núcleo de soporte 35C y el extremo proximal del cuerpo del núcleo 39C de catéter. Para accionar la separación, la palanca separadora 50C es oprimida al presionar sobre el extremo proximal 54C de la misma provocando que la cuña separadora 52C avance aún más entre el núcleo 35C y 39C forzando a separarse y la aguja de soporte 19C sea retirada del catéter 15C.

Otro ejemplo de los aspectos de una estructura de ayuda a la separación se representa en la FIG. 3D. Una palanca separadora 52D se conecta de manera rotatoria al núcleo 39D de catéter a través de una bisagra 54D u otra conexión flexible. La conexión puede ocurrir en una protuberancia o extensión de separación 51D, extendiéndose afuera desde el cuerpo del núcleo 39D de catéter. La palanca separadora 52D tiene un extremo de separación 56D que se encuentra entre el núcleo 39D de catéter y el núcleo de soporte 35D cuando los núcleos están en la posición retenida. El extremo opuesto de accionamiento 58D de la palanca separadora 52D puede incluir una zona de agarre formada como una superficie rugosa. La palanca separadora 52D se acciona presionando el extremo de accionamiento 58D en sentido distal haciendo que el extremo de separación 56D rote fuera del núcleo 39D de catéter al presionar contra el extremo distal del núcleo de soporte 35D, haciendo que la aguja de soporte 19D (no se muestra) empiece a retirarse del catéter 15D.

La FIG. 3E representa otro aspecto de una conexión entre un núcleo 39E de catéter y un núcleo de soporte 35E. El núcleo 39E de catéter tiene una abertura agrandada 50E de perforación en su extremo proximal en el que el extremo distal del núcleo de soporte 35E puede insertarse tras la inserción de la aguja 19E (no se muestra) en el catéter 15E. Las paredes de la abertura agrandada 50E de perforación y el extremo distal del núcleo de soporte 39E encajan perfectamente entre sí formando un ajuste por rozamiento entremedio para retener juntos los núcleos. Los núcleos pueden ser construidos de material seleccionado para un coeficiente de rozamiento adecuado para mantener la relación entre los núcleos.

La FIG. 3F presenta un núcleo 39F de catéter que incluye una abertura agrandada 50F de perforación y un núcleo de soporte 35F con una relación similar a la que se describe con respecto a la FIG. 3E. También se representan unas estructuras de retención adicionales. El núcleo de soporte 35F incluye un labio 40F que se extiende distalmente del cuerpo del núcleo para crear un rebaje 41F. El labio 40F incluye un extremo distal agrandado 42F y puede tener resiliencia. A medida que la aguja 19F se inserta en el catéter 15F y una parte del núcleo de soporte 35F se inserta en una abertura de perforación ampliada 50F, el labio 40F pasa sobre una parte del núcleo 39F de catéter, flexionando hacia fuera para permitir que el extremo distal agrandado 42F pase sobre un resalte 52F sobre el núcleo 39F de catéter. El extremo distal agrandado 42F interacciona en forma de bloqueo con el resalte 52F para evitar la extracción involuntaria de la aguja 19F. En el momento apropiado del procedimiento, los núcleos pueden ser separados aplicando suficiente fuerza a los núcleos en sentidos opuestos para hacer que el

labio 40F se flexione y permitir que el extremo distal agrandado 42F pase sobre el resalte 52F. Se pueden proporcionar unos puntos de agarre 50F y 44F en el núcleo 39F y de catéter el núcleo de soporte 35F, respectivamente, para ayudar a la extracción de la aguja 19F. Se apreciará que el labio 40F puede formarse como una extensión alrededor de toda la circunferencia del núcleo de soporte 35F adoptando la forma del mismo, ya sea generalmente circular o de otra manera, o puede formarse como una pluralidad de extensiones separadas, y todas estas realizaciones están dentro del alcance de la presente invención.

Las FIGS. 3G y 3H representan una relación rotatoria de retención entre núcleo 39G de catéter y núcleo de soporte 35G. El núcleo de soporte 35G incluye varias protuberancias discretas, tales como pestañas de retención 40G en un punto a lo largo del cuerpo de núcleo. El núcleo 39G de catéter incluye una abertura agrandada 50G de perforación en la que se puede insertar una parte del cuerpo del núcleo de soporte 35G. La boca 52G de la abertura agrandada 50G de perforación está mejor representada en la FIG. 3H. Una sección central de la boca 52G permite que el cuerpo del núcleo de soporte 35G pase a través, sin embargo es demasiado pequeña para permitir que las pestañas 40G pasen de manera similar. La boca 52G incluye unos huecos 53G que se extienden adentro del extremo proximal del núcleo 39G de catéter de la sección central de la boca 52G. Cada hueco 53G corresponde a una pestaña 40G y permite el paso a través suyo a la abertura agrandada de perforación.

Cuando el núcleo de soporte 39G está completamente insertado en la abertura agrandada 50G de perforación, la aguja de soporte 19G está completamente insertada en el catéter 15G y las pestañas 40G residen en la abertura agrandada de perforación 50G. El núcleo de soporte 35G se puede rotar entonces con respecto al núcleo 39G de catéter, de modo que las pestañas 40G ya no están alineadas con los huecos 53G. La aguja de soporte 19G tiene entonces impedida en forma de bloqueo la extracción prematura desde el catéter 15G. La extracción puede ser realizada por rotación del núcleo de soporte 39G para alinear las pestañas 40G con los huecos 53G y luego retirar de manera deslizante el núcleo de soporte 35G. Se apreciará que aunque se representan dos pestañas 40G y huecos 53G, puede utilizarse cualquier número adecuado.

Como mejor se muestra en la FIG. 3, el catéter 15 puede incluir un manguito flexible de retorcimiento 18. El manguito de retorcimiento 18 abarca una parte de la superficie proximal del catéter 15 para proteger la zona cubierta para evitar retorcimiento y daños durante el doblado. Deseablemente, el manguito de retorcimiento 18 comenzará en la base del catéter 15 dentro del núcleo 39 (como se representa en la FIG. 3) para proporcionar la máxima protección, aunque realizaciones alternativas donde el manguito de retorcimiento comienza distal a la base del catéter dentro del núcleo 39, o en la base del núcleo 39 están dentro del alcance de la presente invención. El manguito de retorcimiento 18 puede extenderse distalmente a lo largo de la longitud del catéter 15 a una longitud apropiada para el uso previsto del catéter. Típicamente, el manguito de retorcimiento 18 se extenderá a una longitud suficiente para evitar el retorcimiento del catéter en la piel del paciente o dentro de la piel y la fascia del paciente. El manguito de retorcimiento 18 puede construirse de cualquier material flexible adecuado que sea aceptable desde un punto de vista médico, incluyendo polímeros como el nilón.

Cuando el catéter 15 está completamente insertado, una parte del manguito de retorcimiento 18, reside dentro de la piel y la fascia del paciente. El núcleo 39 puede ser doblado y pegado con cinta entonces a la piel, si se desea. El manguito de retorcimiento 18 actúa para proteger el catéter 15 durante el proceso de doblado, que podría doblar el catéter 15 con un ángulo de unos 90 grados o más. El manguito de retorcimiento 18 absorbe la fuerza del doblado y mantiene el catéter 15 en una posición que permite el flujo a través. El retorcimiento del catéter 15 se reduce de este modo, y puede evitarse. El manguito de retorcimiento 18 puede estar impregnado, revestido o tratado de otro modo con una sustancia biocompatible resistente a la infección para evitar una invención o reacción adversa tisular en el sitio de entrada del catéter. Las realizaciones en las que el núcleo 139 de catéter (FIG. 4) se encuentra plano contra la piel, lo que permite la conexión con un ángulo generalmente perpendicular a la inserción, pueden evitar además un posible retorcimiento. Similar al manguito de retorcimiento 18 el núcleo 139 de catéter puede estar impregnado, revestido o tratado de otro modo con una sustancia biocompatible resistente a la infección para evitar una infección o reacción adversa tisular en el sitio de entrada del catéter.

La FIG. 4 representa un núcleo 139 de catéter que se encuentra plano contra la piel del paciente y permite que una vía se conecte con un ángulo generalmente perpendicular a la dirección de inserción del catéter. El núcleo 139 incluye un cuerpo 102 con un extremo proximal generalmente plano 104, desde el que se extiende el catéter 115. Un manguito de retorcimiento 118 puede incluirse en el catéter 115. Una perforación 114 continua con la perforación del catéter 115 se extiende en línea con ella a través del cuerpo 102 para permitir la colocación de la aguja de soporte 19 y el estilete central 17 a través de la abertura de alineación 120. Una perforación de conexión 116 se conecta a la perforación 114, desde un ángulo generalmente perpendicular al mismo y pasa a una salida de conexión 110 generalmente perpendicular al ángulo de inserción del catéter 115. La unión entre la perforación de conexión 116 y la perforación 114 puede formarse como una unión con forma de T, como se representa en la FIG. 4.

La salida de conexión 110 puede incluir una estructura de conexión, tal como las roscas 112 de tipo LUER-LOCK® representadas en la FIG. 4, con el fin de permitir que el tubo, una línea de conexión, una jeringa u

otra estructura se conectan al mismo en comunicación con la perforación de conexión 116 y la perforación 114. Una línea conectada a la salida de conexión 110 puede encontrarse sobre la piel de un paciente, lo que tiene como resultado una conexión más cómoda que una conexión perpendicular.

5 Similarmente, la abertura de alineación 120 puede incluir una estructura de conexión, tal como unas roscas de tipo LUER-LOCK®, con el fin de permitir que un tubo, una línea de conexión, una jeringa u otra estructura se conecten al mismo en comunicación con la perforación 114. Tras la retirada de la aguja de soporte 19 después de la colocación del catéter 15, la abertura de alineación 120 puede ser cerrada con tapones, con un capuchón o un orificio inyectable (para proporcionar otro punto para la introducción de soluciones adecuadas para el tratamiento al catéter 15). En algunas realizaciones, puede proporcionarse una membrana liberable que se puede perforar a 10 través de la abertura de alineación 120 (o la perforación 114 por encima de la perforación de conexión 116) para permitir la inserción de una aguja de soporte y estilete central a través de la misma, al tiempo que sella la perforación 114 con su extracción.

Los catéteres 15 pueden hacerse de materiales de tipo plástico de grado médico adecuado. Por ejemplo, puede emplearse tubo contráctil de poliéster con una realización del dispositivo, aunque se apreciará que puede 15 utilizarse cualquier tipo de material adecuado, incluidos otros polímeros. Los catéteres 15 pueden estar compuestos por un único material, o pueden ser un material compuesto de dos o más materiales para proporcionar las características deseadas de manejo de catéter. Puede incorporarse alambre de calibre fino, tal como alambre de acero inoxidable, o un resorte de torsión plano interno 45, en la pared de un catéter para mejorar la resistencia al despegue. Los extremos distales pueden como alternativa estar reforzados con bandas 20 metálicas. Los núcleos 25, 35 y 39 también se hacen normalmente de materiales plásticos de grado médico. El estilete central 17 y la aguja de soporte 19, se hacen normalmente de un metal aceptable desde un punto de vista médico, como el acero o el titanio.

El diseño de este dispositivo permite que la colocación de un catéter espinal 15 sea rápida, fácil y sencilla. Debería ser tan fácil, de hecho, que la mayoría de los clínicos puedan optar por el uso de este dispositivo para 25 cada procedimiento espinal que llevan a cabo. Los pasos iniciales de preparación de la piel, infiltración de anestésico local e inserción de la aguja son idénticos a los que ahora se utilizan con agujas espinales convencionales. A medida que se inserta el conjunto 10 y el clínico siente el ligero "clic" con la punción de la duramadre, retira el estilete central 17. Si la inserción ha sido un éxito, el LCR aparecerá rápidamente en el núcleo 35 de la aguja de soporte 19. Si la duramadre no ha sido penetrada, todo el conjunto 10 puede continuar 30 avanzando hasta que se consigue la punción de la duramadre. Si se desea, el estilete central 17 puede ser reinsertado antes de continuar con el avance con el fin de evitar que el tejido entre en la abertura 28.

Una vez se observa el LCR en el núcleo 35 de la aguja de soporte 19, el clínico puede estar seguro de que la extremidad 29 del catéter 15 está en el espacio intratecal. Si es deseable para el procedimiento, el clínico puede 35 continuar haciendo avanzar el conjunto de aguja/catéter hueco 19/15 otro centímetro o así. En este punto, el núcleo 35 de la aguja hueca 19 se retuerce normalmente para destrabarlo del núcleo 39 o 139 de catéter, y mientras se mantiene estacionaria la aguja hueca 19, el catéter 15 se hace avanzar todo el camino hasta que el núcleo 39 o 139 contacta con la piel del paciente. Para realizaciones que incluyen un manguito de retorcimiento 18, este avance inserta, o inserta aún más, el manguito de retorcimiento 18 dentro de la piel del paciente.

En este punto, la aguja hueca de soporte 19 puede ser retirada, y la aparición del LCR en el núcleo 39 o 139 de 40 catéter confirmará la correcta colocación del catéter 15. El orificio de inyección deseado, los tubos u otros aparatos de transferencia de fluidos médicos, a continuación, se pueden conectar al núcleo 39 de catéter (o 139) tal como, por ejemplo, por medio de la estructura de conexión 37 (o 112). En caso necesario, el catéter 15 puede ser doblado y pegado con cinta a la piel del paciente antes o después de la conexión de los correspondientes aparatos, si es necesario. Si se incluye, el manguito de retorcimiento 18 protege el catéter 15 contra el 45 retorcimiento y daños en el doblado. Un pedazo de cinta circular de espuma con ranuras (que también podría ser tratada con un antimicrobiano) también puede aplicarse para fijar el núcleo 39 o 139 a la piel, evitar el desprendimiento del catéter 15, y amortiguar al paciente a fin de reducir la posible irritación por el núcleo 39 o 139.

El catéter 15 puede entonces dejarse en su lugar durante un tiempo según sea clínicamente necesario y, suponiendo una adecuada resistencia a la tracción, ser extraído de forma sencilla y segura cuando proceda. En el 50 momento de la extracción, dado que la punta no cortante 22 de la aguja de soporte 19 nunca lacera las fibras en la membrana duramadre, las fibras similares a malla pueden relajarse a su posición original, cerrando automáticamente de este modo la punción de la duramadre. Por lo tanto, se espera que la incidencia de PDPH esté de acuerdo con agujas Sprotte y Whitacre, a pesar del lujo de un catéter razonablemente grande 15 en un dispositivo según la presente invención.

55

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter espinal (10) para la inserción a través de una duramadre en una médula espinal de un paciente, dicho conjunto de catéter espinal (10) comprende:
 - 5 una aguja de soporte (19) con un primer extremo (33) que define una punta perforadora no cortante (22), dicha aguja de soporte (19) comprende además una perforación hueca con una abertura (28) próxima a dicho primer extremo (33) que permite el acceso a dicha perforación; y
 - 10 un catéter espinal (15) de un material plástico montado de manera deslizante en una parte de dicha aguja de soporte (19), la aguja de soporte (19) está adaptada para extenderse a través de una perforación del catéter espinal (15), de tal modo que dicho primer extremo (33) de dicha aguja de soporte (19) sobresale de dicho catéter espinal (15), exponiendo dicha punta perforadora no cortante (22) y dicha abertura (28), en donde una extremidad (29) de dicho catéter espinal (15) se estrecha hacia una curva para doblarse suavemente en la superficie de la aguja de soporte (19) cuando la aguja de soporte (19) está dispuesta dentro del catéter espinal (15).
2. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, en donde dicha punta perforadora no cortante (22) comprende una extremidad de punta de lápiz (27).
3. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de catéter (10) tiene una extremidad (27) configurada y dispuesta para proporcionar una señal de reacción para indicar una punción de la duramadre.
4. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, en donde:
 - 20 un extremo trasero de dicha aguja de soporte (19) lleva un núcleo de soporte (35) que tiene una primera estructura de conexión (34); y
 - un extremo proximal de dicho catéter espinal (15) lleva un núcleo (39) de catéter con una segunda estructura de conexión (37) configurada para conectarse de manera que se puede retirar a la primera estructura de conexión (34) llevada por dicho núcleo de soporte (35).
5. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 4, en donde la primera y la segunda estructura de conexión (34) y (37) comprende una conexión tipo LUER-LOCK®.
6. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 4, en donde dicho núcleo (39) de catéter está configurado para la conexión sustancialmente desapercibida a la piel de un paciente por medio de un elemento adhesivo intermedio.
7. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 4, en donde dicho núcleo (39) de catéter está configurado para la conexión a equipos médicos de transferencia de fluidos mediante una estructura de conexión (110) para formar una conexión generalmente perpendicular a la dirección de inserción del catéter.
8. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, en donde:
 - 35 un extremo trasero de dicha aguja de soporte (19) lleva un núcleo de soporte (35); y
 - un extremo proximal de dicho catéter espinal (15) lleva un núcleo (39) de catéter con una estructura de separación (48B), (52C) o (52D) configurada para separar el núcleo (39) de catéter del núcleo de soporte (35).
9. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, en donde:
 - 40 un extremo proximal de dicho catéter espinal (15) lleva un núcleo (39) de catéter; y
 - un extremo trasero de dicha aguja de soporte (19) lleva un núcleo de soporte (35) que tiene una estructura de separación (48B), (52C) o (52D) configurada para separar el núcleo (39) de catéter del núcleo de soporte (35).
10. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, en donde dicho catéter espinal (15) comprende un conducto formado del material plástico y reforzado radialmente en el extremo distal mediante un segundo material para resistir de despegue respecto la aguja de soporte (19).
- 45 11. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 10, en donde dicho segundo material se selecciona del grupo que comprende un alambre de acero inoxidable y un resorte de torsión (45).

12. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, en donde dicho catéter espinal (15) comprende una estructura de absorción de fuerza para evitar que se retuerza cuando el catéter espinal (15) es doblado.
13. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 12, en donde dicha estructura de absorción de fuerza comprende un resorte de torsión (45).
- 5 14. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 12, en donde dicha estructura de absorción de fuerza comprende un casquillo de retorcimiento (18) dispuesto sobre una parte del mismo.
15. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, que comprende además un estilete central (17) montado de manera deslizante en dicha aguja de soporte (19) para evitar la entrada de materia a través de dicha abertura (28) próxima a dicho primer extremo (33).
- 10 16. El conjunto de catéter espinal (10) de la reivindicación 1, en donde dicha aguja de soporte (19) está configurada para resistir el movimiento relativo entre dicha extremidad (29) de dicho catéter espinal (15) y dicha punta de aguja perforadora no cortante (22) durante la inserción de dicho conjunto de catéter espinal (10) en el paciente.
- 15 17. El conjunto de catéter espinal de la reivindicación 7, en donde la conexión de dicho núcleo (39) de catéter a dicho equipo de transferencia de fluidos médicos es una conexión de tipo LUER-LOCK®.

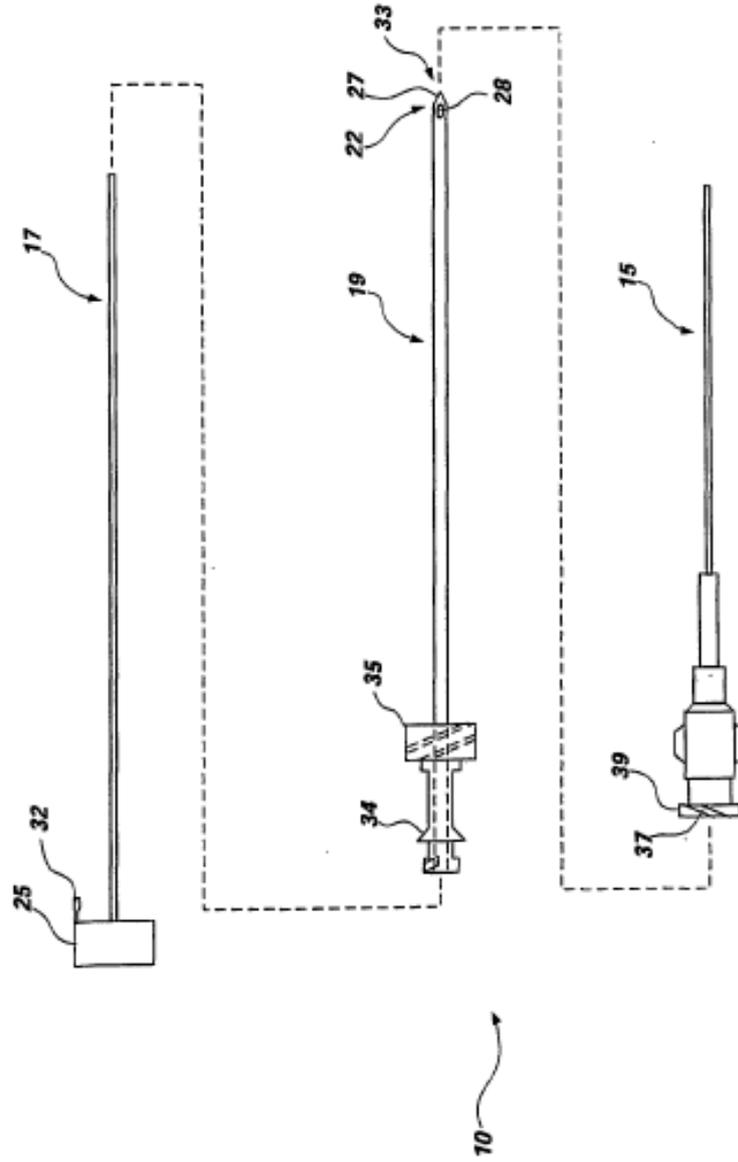
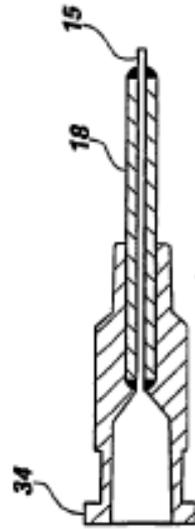
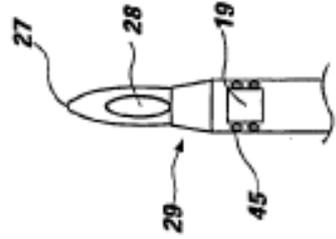
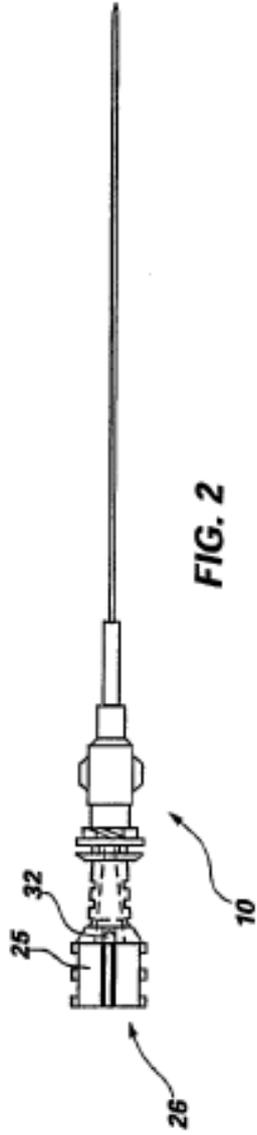


FIG. 1



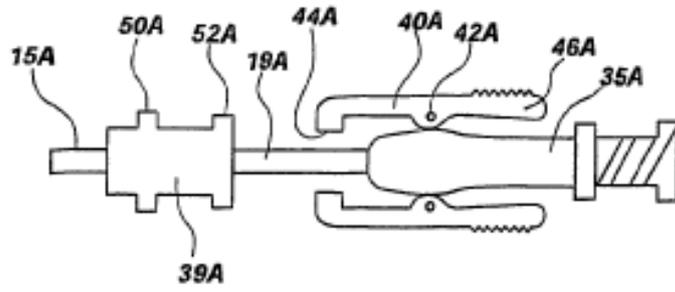


FIG. 3A

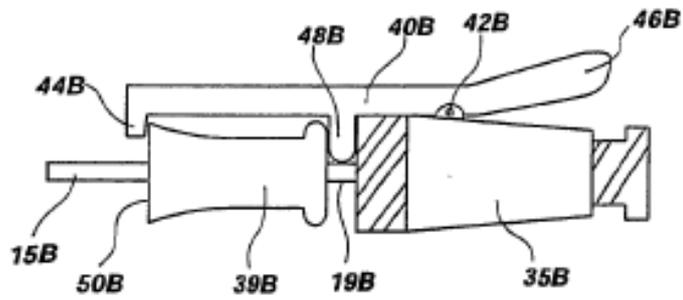


FIG. 3B

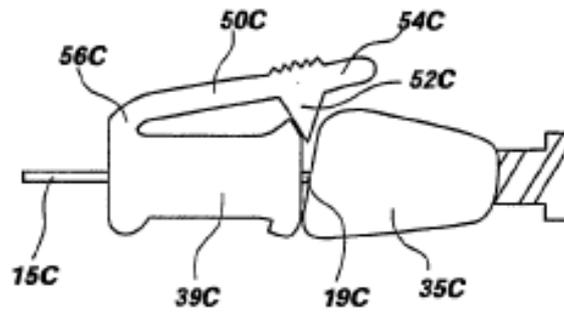


FIG. 3C

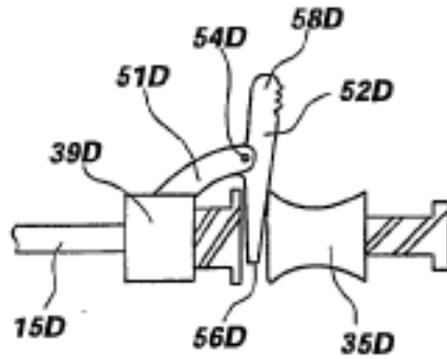


FIG. 3D

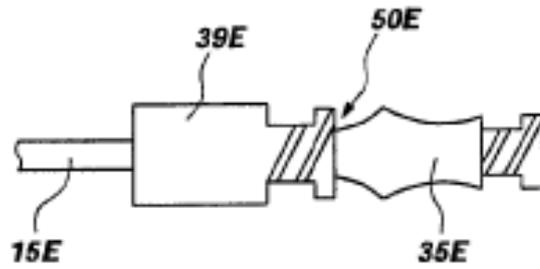


FIG. 3E

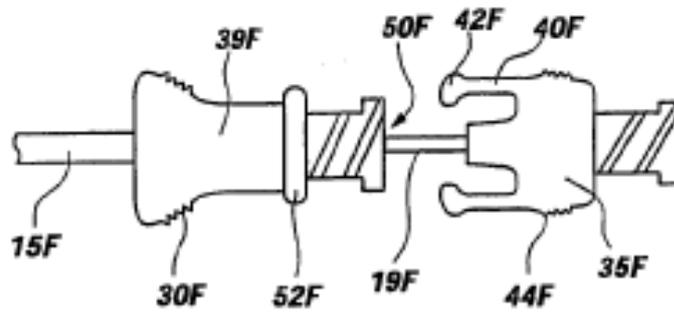


FIG. 3F

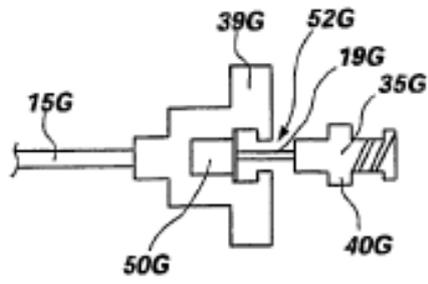


FIG. 3G

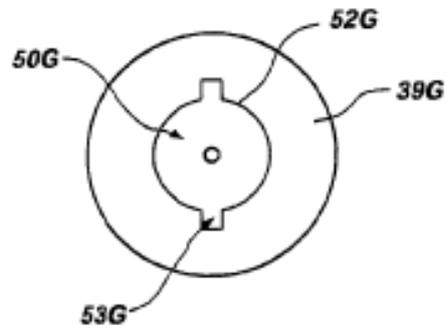


FIG. 3H

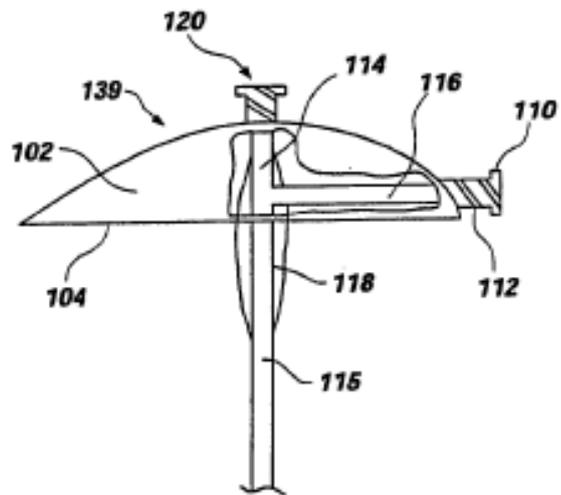


FIG. 4