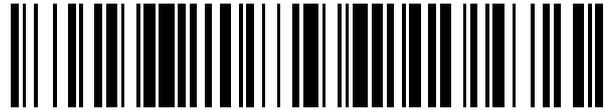


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 983**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/158** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2006 E 06737125 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.02.2015 EP 1861134**

54 Título: **Procedimiento de fabricación de un dispositivo de protección de aguja**

30 Prioridad:

**07.03.2005 US 659213 P**

**07.03.2005 US 659217 P**

**07.03.2005 US 659226 P**

**07.09.2005 US 714954 P**

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

**19.05.2015**

73 Titular/es:

**ERSKINE MEDICAL LLC (100.0%)**

**280 MOHONK ROAD  
HIGH FALLS, NY 12440, US**

72 Inventor/es:

**ERSKINE, TIMOTHY**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 535 983 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**

Procedimiento de fabricación de un dispositivo de protección de aguja

**Antecedentes**

5 La presente solicitud de patente versa acerca de dispositivos médicos que utilizan agujas tales como agujas espinales, introductores de catéteres intravenosos, dispositivos y jeringas de extracción de sangre. Incluye procedimientos de fabricación de dispositivos basados en aguja y protección de aguja para tales dispositivos.

10 El documento US-A-5 059 180 da a conocer un dispositivo protector automático de punta de aguja que incluye un mecanismo de bloqueo activado por resorte de forma que —cuando se retira la aguja después de su uso— el resorte empuja el dispositivo protector sobre la punta de la aguja y el dispositivo protector queda bloqueado automáticamente en su lugar.

El documento US-A-4 887 998 da a conocer un dispositivo protector de aguja hipodérmica que incluye un mecanismo cargado por resorte que —cuando se retira la aguja desde debajo de la piel— hace avanzar una vaina de protección más allá de la punta de la aguja, donde un mecanismo de bloqueo positivo encapsula positiva e irreversiblemente la punta de la aguja.

15 El documento DE-A-38 02 353 da a conocer un dispositivo protector de aguja que incluye un mecanismo cargado por resorte que después de su uso puede ser liberado por el usuario, de forma que la punta de la aguja esté cubierta irreversiblemente por una vaina.

20 El documento US-A-5 328 482 da a conocer un dispositivo de protección de punta de aguja que está almacenado en la base de la aguja de catéter antes de su uso, y durante el mismo, mientras que después puede ser deslizado para cubrir la punta de la aguja, autoacoplándose automáticamente y haciéndose no extraíble.

**Sumario de la invención**

25 La invención incluye un procedimiento de fabricación de un conjunto de aguja según se define en la reivindicación 1. La aguja tiene un extremo proximal, un extremo distal afilado y un eje longitudinal. Un conjunto de protección de aguja está dotado de un soporte del objeto de bloqueo, un objeto de bloqueo (preferentemente una bola) y una luz coaxial con el eje longitudinal de la aguja. La luz tiene un extremo proximal y un extremo distal. El objeto de bloqueo es amovible desde una posición de protección en la que el objeto de bloqueo ocluye, al menos parcialmente, la luz y una posición de no protección en la que la aguja puede deslizarse a lo largo de la luz. El objeto de bloqueo está colocado en el soporte del objeto de bloqueo en la posición de protección. El extremo proximal de la aguja se inserta en el extremo distal de la luz y se mueve el conjunto de protección de aguja de forma que la aguja mueve el objeto de bloqueo desde la posición de protección hasta una posición de no protección.

30 Hay fijado un resorte al soporte del objeto de bloqueo, de forma que el resorte empuja el objeto de bloqueo hacia el eje longitudinal de la aguja. Si el dispositivo es un conjunto introductor de catéter, entonces se rosca un tubo de catéter sobre la aguja. Se encaja a presión un adaptador de catéter en el conjunto de protección de aguja. Se coloca al menos parte del conjunto de protección de aguja en el interior de un adaptador de catéter. Preferentemente, el objeto de bloqueo es una bola, pero puede ser un objeto no esférico tal como un rodillo.

35 Preferentemente, el soporte del objeto de bloqueo mantiene el objeto de bloqueo en una posición descentrada desde el eje longitudinal de la aguja en la posición de protección. Se coloca al menos parte del conjunto de protección de aguja en el interior del adaptador de catéter.

40 También se divulga un procedimiento de fabricación de un conjunto introductor de catéter. Se extrude y fija un tubo polimérico a un cono de aguja, de forma que se deslice con respecto al cono de aguja. Se coloca un conjunto de catéter en la aguja. En un procedimiento adicional de la invención, se extrude y fija un segundo tubo polimérico al cono de aguja. Los tubos poliméricos primero y segundo son concéntricos. La etapa de extrudir el tubo polimérico puede incluir proporcionar un refuerzo en el tubo polimérico. El tubo polimérico y el refuerzo pueden estar coextrudidos.

45 Otro procedimiento implica extrudir un tubo polimérico, fijando un cono de aguja y una aguja al extremo distal del tubo polimérico y colocando un conjunto de catéter en la aguja. El tubo polimérico puede tener un segundo tubo polimérico sustancialmente paralelo, de forma que el tubo polimérico comprenda más de una luz.

A continuación se describen con más detalle estas y otras características de la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

50 Las Figuras 1A, B y C son vistas en corte transversal que muestran una realización de la invención aplicada a un introductor de catéter; la Fig. 2 es una vista en corte transversal a través de la protección de la aguja en una posición desplegada;

la Fig. 3 es una vista ortogonal en corte transversal que muestra los ángulos entre el bisel de la aguja y la pared de la protección;

la Fig. 4 es una vista ortogonal en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;

5 la Fig. 5 es una vista ortogonal en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;

la Fig. 6 es una vista isométrica en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;

10 la Fig. 7 es una vista isométrica en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;

la Fig. 8 es una vista despiezada de los componentes del dispositivo de protección de aguja y el cono de aguja;

la Fig. 9 es una vista ortogonal en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;

15 la Fig. 10 es una vista ortogonal en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;

la Fig. 11 es una vista isométrica en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;

la Fig. 12 es una vista isométrica en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;

20 la Fig. 13 es una vista despiezada de los componentes del dispositivo de protección de la aguja y del cono de aguja;

la Fig. 14 es una vista isométrica de un tubo polimérico extrudido utilizado en una realización de la invención;

la Fig. 15 es una vista ortogonal en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;

25 la Fig. 16 es una vista ortogonal en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;

la Fig. 17 es una vista isométrica en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;

30 la Fig. 18 es una vista isométrica en corte transversal a través de un conjunto introductor de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;

la Fig. 19 es una vista despiezada de los componentes del dispositivo de protección de aguja y del cono de aguja;

la Fig. 20 es una vista isométrica de un introductor de catéter con una protección de aguja en la que el alojamiento de protección está fabricado de un tubo polimérico extrudido;

35 la Fig. 21 es un corte transversal a través del alojamiento de la realización de la Fig. 20;

la Fig. 22 es una vista ortogonal en corte transversal del alojamiento de la realización de la Fig. 20;

la Fig. 23 es una vista ortogonal en corte transversal a través de un aparato de protección de aguja de jeringa con la protección de aguja en una posición no desplegada;

40 la Fig. 24 es una vista ortogonal en corte transversal a través de un aparato de protección de aguja de jeringa con la protección de aguja en una posición desplegada;

la Fig. 25 es una vista isométrica de un aparato de protección de aguja de jeringa con la protección de aguja en una posición no desplegada;

la Fig. 26 es una vista despiezada de los componentes del aparato de protección de aguja de jeringa;

45 las Figuras 27-30 son vistas isométricas de introductores de catéter con alas dotados de la protección de aguja;

las Figuras 31-32 son vistas isométricas de introductores de catéter con alas dotados de la protección de aguja;

las Figuras 33-34 son vistas isométricas de la protección de aguja aplicada a una aguja Huber utilizada con una vía de acceso implantable;

la Fig. 35 es una vista isométrica de un dispositivo de recogida de sangre con la protección de aguja;

las Figuras 36-51 son vistas ortogonales de realizaciones alternativas de la invención.

50 **Descripción detallada**

Lo que sigue es una descripción de realizaciones de la invención aplicadas a introductores de catéter, jeringas y otros dispositivos basados en aguja. No se pretende limitar el ámbito de la invención.

La invención puede aplicarse a una amplia variedad de dispositivos basados en aguja tales como introductores de catéter, jeringas, agujas con alas y agujas Huber. En casi todos los casos, proteger una aguja implica proporcionar una protección de aguja y garantizar que no se salga del extremo distal afilado de la aguja o se mueva proximalmente, volviendo a exponer, de ese modo, al extremo distal afilado. Por lo tanto, algún tipo de mecanismo o de mecanismos de bloqueo debe evitar el movimiento distal y proximal de la protección una vez que la aguja está protegida.

60 En la presente invención, se evita el movimiento proximal de la protección por medio del conjunto mostrado en las Figuras 1A, B y C y en la Fig. 2. El conjunto 1 comprende una aguja 10, que tiene un eje longitudinal 11, una superficie externa 12 y un extremo distal afilado 15. El conjunto 90 de protección de aguja tiene una luz interna 93, que es coaxial con la aguja 10. Se muestra el conjunto 90 de protección de aguja en el interior del adaptador o

conexión 23 del catéter en la Fig. 1A. El conjunto 90 de protección está compuesto por un primer alojamiento 95 que está cubierto con un capuchón 100. El primer alojamiento 95 tiene un área escalonada o un área de diámetro reducido 105 en la que está roscado el resorte 2. El primer alojamiento 95 tiene una abertura 18 que, con el primer alojamiento 95 forma, un portador o soporte 16 (como se muestra en las FIGURAS 1A y 4) para la bola 3. La  
 5 abertura 18 se extiende desde la pared externa 19 a través de la luz 93. La abertura 18 está configurada de forma que la bola 3 pueda moverse en la misma pero el movimiento de la bola 3 está limitado radialmente, longitudinalmente y circunferencialmente con respecto al eje 11.

En la posición de no protección mostrada en la Fig. 1A, la bola 3 se proyecta a través del agujero 21 en el capuchón 100. El resorte 2 ejerce una fuerza sobre la bola 3 que tiene un componente axial y un componente radialmente  
 10 hacia el eje 11. En la posición de no protección, la bola 3 toca la superficie externa 12 de la aguja 10. La fuerza de empuje del resorte 2 hace, por lo tanto, que la bola 3 tienda hacia el eje 11.

Según se desliza el conjunto 90 de protección a lo largo de la aguja 10, se acerca al extremo distal 15. La fuerza de empuje en el resorte 2 fuerza a la bola 3 al menos parcialmente al interior de la luz 93 y deja un agujero 21 y se  
 15 mueve radialmente hacia el eje 11 en la abertura 18, cuando el bisel de la aguja 10 pasa por la bola 3. Debido a la geometría de la abertura 18, cuando el bisel ha pasado, la bola 3 se encuentra, al menos parcialmente, en la luz 93. El eje 24 de la bola 3 se encuentra descentrada con respecto al eje 11. El movimiento radial de la bola 3 está limitado por el resorte 2 y por la pared superior 20 del capuchón 100. El movimiento axial de la bola también está limitado por la pared frontal 22 de la abertura 18. El movimiento distal de la aguja 10 fuerza a la bola 3 contra la  
 20 pared 22. Si la protección 90 se desliza ahora proximalmente (es decir, la aguja 10 se desliza distalmente), la aguja 10 quedará bloqueada por medio de la bola 3, que se encuentra, al menos parcialmente, en la luz 15 y cuyo movimiento está limitado por el resorte 2 y las paredes 20 y 22.

Con referencia a la Fig. 3, la pared 20 del capuchón 100 forma un ángulo  $\alpha$  tangencial con respecto a la bola 3 cuando la bola 3 se mueve a su posición de oclusión, al menos parcialmente, la luz 93. Este ángulo  $\alpha$  está  
 25 configurado con un valor inferior al ángulo bisel P más pequeño de la punta 15 de la aguja. En la realización descrita aquí, el ángulo  $\alpha$  entre la pared 20 y la bola 3 es de aproximadamente cero grados. Si se hace ese ángulo demasiado grande con respecto al ángulo  $\beta$ , la bola 3 no quedará atrapada.

En el resto de la presente memoria se describe con más detalle y con ligeras variaciones la anterior operación en el contexto de introductores de catéter, de jeringas y de otros dispositivos médicos basados en aguja. Se muestran tres  
 30 tipos de introductor de catéter. En el primero, el movimiento distal de la protección de aguja en el extremo afilado de la aguja está limitado por medio de un tope entre la protección de aguja y una discontinuidad en la aguja introductora. En el segundo, la protección de aguja se encuentra en el extremo de un miembro tubular, cuyo movimiento distal está limitado por medio de un tope con un miembro fijado al cono de aguja. En el tercero, la protección de aguja está atada al cono de aguja, evitando, de ese modo, el movimiento distal de la protección de  
 35 aguja en el extremo afilado de la aguja. Los mismo se aplica a la jeringa. En todos los casos, se evitan el movimiento proximal y, por lo tanto, la tracción de la aguja para exponer el extremo afilado de la aguja, por medio del dispositivo descrito anteriormente.

Lo que sigue es una descripción de la invención aplicada a un primer tipo de conjunto introductor de catéter en el que el movimiento distal del conjunto de protección de aguja está limitado por una discontinuidad en la aguja, tal  
 como una protuberancia o una ondulación. Se hace referencia a las Figuras 4-8.

40 El fin del conjunto introductor 5 de catéter es perforar un cuerpo humano o animal con una aguja, practicar una abertura, insertar un tubo de catéter en la misma y luego retirar la aguja. Para evitar la propagación de enfermedades infecciosas mediante pinchazos de aguja, se debería proteger la aguja una vez que es extraída.

El cuerpo es perforado por la aguja 10, que tiene una superficie externa 12, un extremo proximal 15, un extremo  
 45 distal 20 y una luz 22. El extremo distal 20 tiene una punta o vértice afilada 25. El extremo distal está biselado. En los dibujos se muestra con dos biseles —superficies 30 y 40— que forman una pendiente que se extiende desde el vértice afilado 25 en una dirección proximal. Se puede utilizar más o menos de dos biseles. El extremo proximal 15 está fijado al cono 45 de aguja. La aguja 10 tiene un área de corte transversal ampliada 14 ubicada cerca del extremo distal 20. Este corte transversal ampliado que puede tener la forma de un anillo anular, aumentando el diámetro de la aguja 10, un anillo segmentado o una discontinuidad, una protuberancia o una ondulación en la aguja.  
 50 Se puede formar el corte transversal ampliado en la aguja 10 mediante embutición, molturación, deformación o deposición de material sobre la superficie de la aguja. La diferencia entre el diámetro de la aguja 10 y este corte transversal aumentando es muy pequeña —aproximadamente 0,1016 mm— y su longitud es solo de aproximadamente 0,762 mm.

El conjunto 50 de catéter tiene una conexión 52 de catéter que tiene un extremo proximal 55, un extremo distal 60 y  
 55 una luz 70 que se extiende entre los extremos proximal y distal. El tubo 65 de catéter se extiende distalmente fuera del extremo distal 60. La aguja 10 se encuentra en el interior de la luz 70 del conjunto 50 de catéter antes de su inserción en el cuerpo. Una vez que se ha insertado la aguja 10 en el paciente, junto con el tubo 65 de catéter, se retira la aguja 10 traccionándola en una dirección proximal. La conexión 52 de catéter tiene una superficie interna 80

y una superficie externa 82. La superficie interna 80 está dotada de un surco circunferencial 75, cuyo fin será explicado en su debido momento. Una única depresión, hendidura, nervadura circunferencial o porción elevada servirá para el mismo fin que el surco circunferencial.

5 El conjunto 90 de protección de aguja está contenido en dos partes coincidentes —el primer alojamiento 95 y el segundo alojamiento o capuchón 100—. El alojamiento 90 del conjunto de aguja puede encajar en una conexión 50 de catéter. El primer alojamiento 95 tiene un extremo distal 97 y un extremo proximal 99. Hay una luz 93 que se extiende entre los extremos proximal y distal, que está dimensionada de forma que el primer alojamiento 95 pueda deslizarse axialmente y girar en la aguja 10. Hay un área escalonada que se extiende desde cerca del extremo distal 97 hacia el extremo proximal 99. Esta es un área de diámetro reducido que permite que se coloque un resorte helicoidal 110 en el primer alojamiento 95. El resorte 110 es un resorte de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Se pueden utilizar otros tipos de resortes, por ejemplo, un resorte de láminas (véase la Fig. 41) o una arandela ondulada de presión (véase la Fig. 42).

10 Hacia el extremo distal 97 del primer alojamiento 95, pero aún en el área escalonada 105, el primer alojamiento 95 está dotado de una abertura 120, dimensionada para acomodar la bola 122. El segundo alojamiento o capuchón 100 tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 135. El extremo proximal 130 está dotado de una abertura 140 que está dimensionada de forma que sea ligeramente mayor que el diámetro de la aguja 10, pero es ligeramente menor que el diámetro del área del corte transversal ampliado 14. De esta manera, el segundo alojamiento puede deslizarse axialmente a lo largo de la aguja desde el extremo proximal 15 hacia el extremo distal 20, hasta que su abertura 140 haga tope con el área de corte transversal ampliado 14, momento en el que no puede deslizarse adicionalmente en la dirección distal. Cuando los alojamientos primero y segundo 95 y 100 están montados, el segundo alojamiento 100 cubre la mayor parte del primer alojamiento 95, salvo por el extremo distal 97 del primer alojamiento. De esta manera, el segundo alojamiento 100 cubre el resorte 110. El segundo alojamiento 100 está dotado de una abertura 150 que está dimensionada de forma que parte de la bola 122 pueda proyectarse a través de ella y al interior del surco 75.

25 Cuando el conjunto 90 de protección de aguja se encuentra en la conexión 52 de catéter, antes del despliegue, parte de la bola 122 se proyecta a través de la abertura 150 y se encuentra en el surco 75. Esto bloquea el conjunto 90 de protección de aguja a la conexión 52 de catéter, mientras que permite que la conexión 52 de catéter gire con respecto al conjunto 90 de protección de aguja, dependiendo de la extensión del surco 75 (es decir, si es circunferencial o permite únicamente un movimiento limitado debido a que no se extiende en torno a toda la circunferencia interna de la conexión de catéter). Parte de la bola 122 también se encuentra en la luz 93 del primer alojamiento 95 y hace tope con la superficie externa 12 del alojamiento 10 (es decir, la bola 122 toca la pared externa 12 de la aguja 10). La aguja 10 y el conjunto 90 de protección pueden deslizarse y girar mutuamente con un rozamiento muy reducido. La bola 122 está limitada radialmente por el surco 75 y la aguja 10. De esta manera, se bloquea el conjunto 90 de protección de aguja en la conexión 52 de catéter. El resorte 110 ejerce una fuerza sobre la bola 122 axialmente, en la dirección distal. Además, la presencia de la aguja 10 que hace tope con la bola 122 limita radialmente la bola 122 y evita que se mueva fuera del surco 75.

30 Una vez que se ha colocado un tubo 65 de catéter en el paciente, se tracciona la aguja 10 en una dirección proximal (es decir, según se mueve el conjunto 90 de protección de aguja hacia la punta 25 de la aguja 10). Si los primeros biseles 30 y 40 están orientados hacia la bola 122, entonces, cuando el primer bisel 40 se alinea con la bola 122, la bola 122 está menos limitada radialmente por la aguja 10 y, siendo empujada por el resorte 110, comienza a moverse en la abertura 120, distal y radialmente. De esta manera, la bola 122 sale de la abertura 150 y del surco 75 y radialmente hacia el interior, más hacia el interior de la luz 93 del conjunto 90 de protección, pivotando en torno al borde 155 (una pared de la abertura 150 en el segundo alojamiento 100) y deslizándose distalmente por la longitud de la abertura 120. Según continúa la aguja 10 su movimiento proximal, ya no la limita radialmente y la bola 122 se mueve completamente fuera del surco 75. Cuando la bola 122 se encuentra colocada de forma que el borde 155 se encuentra por encima de él la bola 122 se habrá desplazado radialmente al interior de la luz 93 tanto como pueda, limitada por las dimensiones de la abertura 120 y ocluyendo parcialmente la luz 93.

40 Si los biseles 30 y 40 no están orientados hacia la bola 122 o están orientados hacia la bola 122 parcialmente, el dispositivo opera de forma similar. Es decir, cuando la punta 25 de la aguja pasa por la bola 122, la aguja 10 ya no limita la bola 122. El resorte 110 empuja a la bola 122 a lo largo de la abertura 120, de forma que la bola 122 sale del surco 75 y pivota en torno al borde 155. Se impide que la bola 122 entre en la luz 93 por las dimensiones y la geometría de la abertura 120. De esta manera, la bola ocluye parcialmente la luz 93.

55 En las Figuras 5 y 7 se muestra la posición de la bola 122 en la abertura 120 y la oclusión parcial de la luz 93. Cuando la bola 122 se ha movido hasta el punto en el que ocluye parcialmente la luz 93 como se ha descrito, el área de corte transversal ampliado 14 hace tope con la abertura trasera 140 del capuchón 100, y una tracción adicional de la aguja 10 provoca que el conjunto 90 de protección salga de la conexión 52 de catéter debido al hecho de que la bola 122 ya no se encuentra en el surco 75. La fuerza del surco 75 contra la bola 122 debida a la tracción de la aguja en una dirección proximal también puede empujar a la bola 122 radialmente al interior de la luz 93.

Se evita el movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de forma que el conjunto 90 de protección se desliza fuera del extremo distal 20 de la aguja) mediante la interacción del área de corte transversal ampliado 14 en la aguja 10 y la abertura trasera 140 del segundo alojamiento 100. Se evita el movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 25 de la aguja) por medio del extremo distal 20 de la aguja 10 que hace tope con la bola 122.

La distancia desde el corte transversal ampliado 14 hasta la punta 25 está fijada de forma que cuando la punta 25 esté alineada con la bola 122, haya suficiente espacio para que la bola se mueva por debajo del segundo alojamiento 100 en la abertura 120. El ángulo formado por la superficie superior 136 tangencial con respecto a la bola 122 es como se ha descrito anteriormente con referencia a la Fig. 3. El extremo distal 97 del primer alojamiento 95 y el capuchón 100 están dimensionados para sobresalir, de forma que la punta 25 nunca pueda salir del extremo distal 97 de la protección 90. Es posible emplear múltiples bolas asentadas en múltiples aberturas iguales a las aberturas 120 y 150. Si se hace esto, se puede reducir la proyección en el extremo distal 97 y en el capuchón 100, haciendo que el conjunto 90 de protección sea más compacto.

Después del despliegue, pero antes de que la aguja 10 se mueva distalmente, parte de la bola 122 se encuentra en la luz 93 y parte de ella es empujada contra la pared distal 157 de la abertura 120 por medio del resorte 110. La parte superior de la bola 122 se encuentra por debajo del extremo distal 135 del segundo alojamiento 100. En una realización alternativa, el resorte 110, habiéndose expandido, cierra la parte superior de la abertura 120. De esta manera, la bola 122 está limitada de forma radial y axial en la abertura 120. Si la aguja 10 se mueve distalmente, hará tope con la bola 122, que será forzada contra la pared distal 157 del segundo alojamiento 100 y la superficie 136. Se evitará un movimiento distal adicional de la aguja 10 y, por lo tanto, la salida de la punta 25 de la aguja del conjunto de protección.

La luz 93 está dimensionado de forma que la aguja 10 quepa de forma relativamente carente de holgura en su interior. Por lo tanto, cuando se mueve la aguja 10 distalmente (es decir, se mueve la protección 90 proximalmente) y la bola 122 hace tope con la punta 25 de la aguja, la aguja 10 no se alejará de la bola 122. Por lo tanto, la luz 93 proporciona soporte frente a la bola 122 para evitar que la aguja 10 se contonee, y para evitar que la punta 25 se mueva de forma que perfora el primer alojamiento 95. La poca holgura del encaje entre la luz 93 y la aguja 10 también facilita el roscado de la protección 90 sobre la aguja 10 (es decir, el extremo distal de la protección 90 está roscado en el extremo proximal de la aguja). El encaje sin holgura significa que la protección es guiada de forma que el extremo proximal 15 de la aguja 10 entre en la abertura 140 en el extremo proximal 130 del capuchón 100. Esto es importante porque normalmente la abertura 140 es solo 0,0254 mm mayor que el diámetro de la aguja 10.

En una realización alternativa, la bola 122 entra por completo en la luz 93. La bola 122 tiene un diámetro ligeramente mayor que el de la luz 93. Entonces, la bola 122 está limitada axialmente por medio de la luz 93 y la aguja 10. En este caso, la luz 93 también está dimensionada para proporcionar soporte para la aguja 10 frente a la bola 122, evitando, de esta manera, el contoneo de la aguja y evitando que la punta 25 perfora el primer alojamiento.

Para moverse fuera del surco 75 la bola 122 se mueve una distancia al menos igual a la cantidad en la que se proyecta desde la abertura 150 más el grosor de la pared del capuchón 100 (aproximadamente 0,0762 mm hasta 0,127 mm). Cuando se despliega la protección la bola 122 se extiende al interior de la luz 93 una cantidad aproximadamente igual a esa distancia. Esto deja parte de la luz 93 ocluida. Si se utiliza una aguja de calibre pequeño, se necesita una bola mayor para ocluir la luz 93 suficientemente para evitar que la punta 25 de la aguja salga a través de la parte no ocluida de la luz 93. Si se utiliza una aguja de calibre grande, la bola puede ser más pequeña (es decir, si la aguja tiene un diámetro grande, la bola puede ser menor).

La anterior descripción incluye la operación de la protección 90 de la aguja con el conjunto 50 de catéter, que proporciona, además de una función de protección de la aguja, un mecanismo para bloquear la protección 90 al conjunto 50 de catéter y desbloquearla. Esto proporciona el beneficio añadido de garantizar que la protección 90 nunca pueda ser separada de la conexión 52 de catéter hasta que la punta 25 de la aguja está protegida. En casos en los que no se necesita un bloqueo del catéter, se puede cerrar el capuchón 100 (es decir, carece de la abertura 120) y puede estar ampliado ligeramente para acomodar todo el diámetro de la bola 122.

Lo que sigue es una descripción de un segundo tipo de conjunto introductor de catéter que implementa la invención. En este segundo tipo de introductor de catéter, cuando la aguja está protegida, un tubo cubre toda la longitud de la aguja e impide que la protección de aguja tenga un movimiento distal adicional. Se hace referencia a Figuras 9-14.

El cuerpo es perforado por una aguja 210, que tiene una superficie externa 212, un extremo proximal 215, un extremo distal 220 y una luz 222. El extremo distal 220 tiene un vértice afilado 225. El extremo distal está biselado, con dos superficies biseladas 230 y 240 que forman una inclinación que se extiende desde el vértice afilado 225 en una dirección proximal. Se pueden utilizar más o menos de dos biseles. El extremo proximal 215 está fijado al cono 245 de aguja.

El cono 245 de aguja tiene un tubo 250 que se extiende hacia atrás desde donde está fijado al extremo proximal 215 de la aguja 210. El tubo 250 del cono de aguja tiene un extremo proximal 254 y un extremo distal 252 (al que está fijada la aguja 210). El tubo 250 del cono de aguja tiene una luz 260 que es coaxial con la luz 220 de la aguja 210,

de forma que el fluido pueda fluir a lo largo de la luz 222 y al interior de la luz 260. El tubo 250 del cono de aguja es integral y coaxial con otro tubo 255 que forma una empuñadura y tiene un extremo proximal 258 y un extremo distal 256. Los tubos 250 y 255 están unidos en la parte trasera 275 (extremo proximal) del conjunto. Es decir, el extremo proximal 254 del tubo 250 de la aguja y el extremo proximal 258 del tubo 255 de la empuñadura están unidos en la parte trasera 275. El cono 250 de aguja está abierto en la parte trasera (tiene el agujero 270), que está dotado de un tapón respiradero para permitir que el aire escape, pero no el líquido, según entra fluido en la luz 222 y fluye al interior de la luz 260. Ambos tubos 250 y 255 son transparentes (o al menos tienen una parte transparente), de forma que el usuario pueda ver el flujo de fluido. El tubo 255 tiene un reborde circunferencial exterior 272 ubicado en el extremo distal 256, aproximadamente en línea con el área en la que el extremo proximal 215 de la aguja 210 está fijado al cono 245 de aguja. El tubo 255 también tiene un reborde circunferencial interior 274 sustancialmente en línea con el reborde exterior 272. La combinación de tubo 250 del cono de aguja y del tubo 255 de la empuñadura puede ser considerada dos cilindros concéntricos. Entre los tubos 250 y 255 hay un espacio anular 276 que se extiende desde el extremo distal 256 hasta la parte trasera 275.

El conjunto 280 de catéter tiene un adaptador o conexión 282 de catéter que tiene un extremo proximal 285, un extremo distal 288 y una luz 290 que se extiende entre los extremos proximal y distal. El tubo 286 de catéter se extiende distalmente fuera del extremo distal 288. La aguja 210 se encuentra en el interior de la luz 290 del conjunto 280 de catéter antes de su inserción en el cuerpo. Una vez que se ha insertado la aguja 210 en el paciente, junto con el tubo 286 de catéter se retira la aguja 210 traccionándola en una dirección proximal. La conexión 282 de catéter tiene una superficie interna 292 y una superficie externa 291. La superficie interna 292 está dotada de un surco circunferencial 293, cuyo fin hay sido explicado anteriormente y será explicado en su momento. Una única depresión, hendidura, nervadura circunferencial o porción elevada servirá el mismo fin que el surco circunferencial.

El conjunto 2110 de protección de aguja tiene un extremo proximal 2120, un extremo distal 2115 y una luz 2112 que se extiende desde el extremo proximal hasta el distal. La luz 2112 está dimensionada en el extremo distal 2115 de forma que el conjunto 2110 de protección pueda deslizarse axialmente y girar en la aguja 210. El conjunto 2110 de protección incluye dos piezas —el primer alojamiento 295 y el capuchón 2100—. El capuchón 2100 se encuentra en el extremo distal 2115 y encaja en el interior de la conexión 282 de catéter. La protección 2110 es concéntrica con los tubos 250 y 255. El primer alojamiento 295 de la protección 2110 se encuentra, al menos parcialmente, en el espacio anular 276 cuando la protección se encuentra en su posición no desplegada. El primer alojamiento 295 puede deslizarse adelante y atrás en una dirección axial en el espacio anular 276. El primer alojamiento 295 también es transparente, al menos parcialmente, para permitir que el usuario vea el flujo de fluido. El extremo proximal 2120 de la protección 2110 está dotado de un reborde circunferencial 2117. Cuando la protección 2110 se mueve en una dirección distal axialmente a lo largo del espacio anular 276, el reborde 2117 acabará haciendo tope con el reborde interior 274 del tubo 255 de la empuñadura y se le impedirá un movimiento distal adicional. En la posición desplegada, el extremo proximal 2121 hace tope con el reborde interior 274 en el extremo distal 256 del tubo 255 de la empuñadura.

El primer alojamiento 295 tiene un extremo distal 297 con un área escalonada 2105 —un área de diámetro reducido que permite que se coloque un resorte helicoidal 2111 en el primer alojamiento 295 y que se coloque el capuchón 2100 sobre el mismo—. El área escalonada 2105 puede estar formada por separado del primer alojamiento 295 y fijada al mismo. El resorte 2111 es un resorte de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 297 del primer alojamiento 295, pero aún en el área escalonada 2105, el primer alojamiento está dotado de una abertura 2120, dimensionado para acomodar la bola 2122.

El capuchón 2100 es una pieza metálica estampada que tiene un extremo proximal 2130 y un extremo distal 2135. Cuando el primer alojamiento 295 y el capuchón 2100 están montados, el segundo alojamiento 2100 cubre el extremo distal 297 del primer alojamiento y del resorte 2111. El capuchón 2100 está dotado de una abertura 2150 que está dimensionada de forma que parte de la bola 2122 pueda proyectarse a través de la misma y al interior del surco 293. El capuchón 2100 está dimensionado para encajar en la conexión 282 de catéter. La parte del primer alojamiento 295 inmediatamente adyacente al área escalonada 2104 también encaja en la conexión 282 de catéter.

Cuando el conjunto 2110 de protección de aguja está fijado a la conexión 282 de catéter (es decir, el capuchón 2100 y parte del primer alojamiento 295 se encuentran en la conexión 282 del catéter), antes del despliegue, parte de la bola 2122 se proyecta a través de la abertura 2150 y se encuentra en el surco 293. Esto bloquea el conjunto 2110 de protección de aguja a la conexión 282 de catéter, mientras que se permite que la conexión 282 de catéter gire con respecto al conjunto 2110 de protección de aguja, dependiendo de la extensión del surco 293 (es decir, si es circunferencial o únicamente permite un movimiento limitado debido a que no se extiende en torno a toda la circunferencia interna de la conexión de catéter). Parte de la bola 2122 también se encuentra en la luz 2112 del primer conjunto 2110 de protección y hace tope con la superficie externa 212 de la aguja 210 (es decir, la bola 2122 toca la pared externa 212 de la aguja 210). La aguja 210 y el conjunto 2110 de protección pueden deslizarse y girar mutuamente con un rozamiento muy reducido. La bola 2122 está limitada radialmente por el surco 293 y la aguja 210. Por lo tanto, el conjunto 2110 de protección de aguja está bloqueado en la conexión 282 de catéter. El resorte 2111 ejerce una fuerza sobre la bola 2122 axialmente, en la dirección distal. Además, la presencia de la aguja 210 colindando con la bola 2122 limita la bola 2122 radialmente y evita que se mueva fuera del surco 293. Esto se muestra en la Fig. 11.

Una vez que se ha colocado el tubo 286 de catéter en el paciente, se tracciona la aguja 210 en una dirección proximal (es decir, según se mueve el conjunto 2110 de protección de aguja hacia la punta 225 de la aguja 210 o se tracciona proximalmente el cono 245 de aguja). Si los biseles 230 y 240 están orientados hacia la bola 2122, entonces, cuando se alinea el primer bisel 240 con la bola 2122, la bola 2122 está menos limitada radialmente por medio de la aguja y, empujada por el resorte 2111, comienza a moverse en la abertura 2120, distal y radialmente. Por lo tanto, la bola sale de la abertura 2150 en el capuchón 2100 y el surco 293 en la conexión 282 de catéter y radialmente hacia dentro más al interior de la luz 2112 del conjunto 2110 de protección, pivotando en torno al borde 2155 (una pared de la abertura 2150 en el capuchón 2100) y deslizándose distalmente por la longitud de la abertura 2120. Cuando el segundo bisel 230 está alineado con la bola 2122, la aguja 210 ya no la limita radialmente y se sale completamente del surco 293. Cuando la bola 2122 está colocada de forma que el borde 2155 se encuentre por encima del mismo, la bola 2122 se habrá desplazado radialmente al interior de la luz 2112 tanto como pueda, limitada por las dimensiones de la abertura 2120 y ocluyendo parcialmente la luz 2112.

Si los biseles 230 y 240 no están orientados hacia la bola 2122 o están orientados parcialmente hacia la bola 2122, el dispositivo opera de una forma similar a la descrita anteriormente. El resorte 2111 empuja la bola 2122 a lo largo de la abertura 2120, de forma que la bola 2122 se salga del surco 293 y pivote en torno al borde 2155. Se impide que la bola 2122 entre en la luz 293 por las dimensiones y geometría de la abertura 2120. Por lo tanto, la bola 2122 ocluye parcialmente la luz 2112.

Después de que la bola 2122 se ha movido hasta el punto en el que ocluye parcialmente la luz 2112 como se ha descrito, el reborde 2117 del conjunto 2110 de protección hace tope con el reborde interior 274 del tubo 255, y una tracción adicional de la aguja 210 provoca que el conjunto 2110 de protección salga de la conexión 282 de catéter debido al hecho de que la bola 2122 ya no se encuentra en el surco 293. La fuerza del surco 293 contra la bola 2122 debida a la tracción de la aguja en una dirección proximal también puede empujar a la bola 2122 radialmente al interior de la luz 2112.

Se evita el movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de forma que el conjunto 2110 de protección acabe deslizándose fuera del extremo distal 220 de la aguja) por medio de la interacción de rebordes 274 y 2117. Se evita el movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 225 de la aguja) por medio del extremo distal 220 de la aguja 210 que hace tope con la bola 2122 que hace tope con la pared 2157 del primer alojamiento 295 y la pared interna superior 2136 del segundo alojamiento o el capuchón 2100.

La distancia desde el reborde 2117 hasta la punta 225 de la aguja está fijada de forma que cuando la punta 225 está alineada con la bola 2122, hay suficiente espacio para que la bola se mueva por debajo del capuchón 2100 en la abertura 2120. Las consideraciones para los ángulos  $\alpha$  y  $\beta$  (es decir, la tangente formada entre la bola 2122 y la superficie 2136 y el ángulo de bisel más pequeño) son como se ha definido anteriormente con respecto a la Fig. 3.

Tras el despliegue, pero antes de que la aguja 210 se mueva distalmente, parte de la bola 2122 se encuentra en la luz 2112 y parte de ella es empujada contra la pared distal 2157 de la abertura 2120 por medio del resorte 2111. La parte superior de la bola 2122 se encuentra por debajo de la superficie superior 2136 del extremo distal 2135 del capuchón 2100. El extremo distal 299 del primer alojamiento 295 y del capuchón 2100 están dimensionados asimismo para sobresalir, de forma que la punta 225 no pueda salir nunca del extremo distal 2115. Asimismo, se pueden utilizar múltiples bolas. El anterior diseño también proporciona una característica de bloqueo del catéter, como se ha descrito anteriormente.

Una vez que se ha desplegado la protección, pero antes de que la aguja 210 se mueva distalmente, parte de la bola 2122 se encuentra en la luz 2112 y parte de ella es empujada hacia la pared 2157 de la abertura 2120 por medio del resorte 2111. La parte superior de la bola 2122 se encuentra por debajo de la superficie superior 2136 del extremo distal 2135 del capuchón 2100. La abertura 2120 puede ser cerrada por medio del resorte 2111. La bola 2122 está limitada radial y axialmente en la abertura 2120. Si la aguja 210 se mueve distalmente, hará tope con la bola 2122, que será forzada contra la pared distal 2157 del primer alojamiento 295 y la pared 2136 del capuchón 2100. Por lo tanto, la aguja 210 no puede salir distalmente de la protección.

La luz 2112 proporciona un soporte anticontoneo para la aguja 210 como se ha descrito anteriormente con respecto a una realización anterior. Se aplican consideraciones similares a las descritas anteriormente al movimiento de la bola y a las dimensiones de la bola con respecto al tamaño de calibre de la aguja. Es decir, se utilizan bolas mayores para tamaños de calibre menores y viceversa.

Se pueden fabricar el primer alojamiento 295 y la parte de tubo de la protección 2110 de un tubo polimérico extrudido 950, como se muestra en la Fig. 14 (véanse también las Figuras 20-22). El tubo polimérico 950 es relativamente delgado y flexible. Esto, y el hecho de que está extrudido, hace que sea sumamente ligero y sencillo de fabricar y se reduce la cantidad de materiales necesarios para fabricarlo con respecto a miembros moldeados rígidos. Para proporcionar rigidez y resistencia, el tubo polimérico puede estar reforzado con alambres metálicos coextrudidos 956. Se muestran los alambres 956 como alambres longitudinales que discurren por la longitud del tubo 955. Alternativas a los alambres longitudinales son un tejido de calada, malla, retícula o espiral coextrudidos.

Lo que sigue es una descripción de un conjunto introductor de catéter que implementa la invención, en el que el movimiento distal de la protección de aguja está limitado por una atadura fijada al cono de aguja. Se hace referencia a las Figuras 15-19. El cono 45 de aguja tiene un tubo 50 que se extiende hacia atrás desde el punto en el que está fijado al extremo proximal 15 de la aguja 10. El tubo 50 del cono de aguja tiene un extremo proximal 54 y un extremo distal 52 (al que está fijada la aguja 10). El tubo 50 del cono de aguja tiene una luz 60 que es coaxial con la luz 22 de la aguja 10, de forma que el fluido pueda fluir a lo largo de la luz 22 y al interior de la luz 60. El tubo 50 del cono de aguja forma una empuñadura mediante la cual el usuario puede sujetar el conjunto 5 de catéter para insertar la aguja 10 en un paciente.

El cono 50 de aguja está abierto en la parte trasera (tiene un agujero 70), que puede estar dotado de un tapón respiradero para permitir que escape el aire, pero no el líquido, según entra el fluido en la luz 22 y fluye al interior de la luz 60. El tubo 50 es transparente (o al menos tiene una parte transparente), de forma que el usuario pueda ver el flujo de fluido. El tubo 50 tiene un reborde circunferencial exterior 72 ubicado en el extremo distal 52, aproximadamente en línea con el área en la que el extremo proximal 15 de la aguja 10 está fijado al cono 45 de aguja.

El reborde circunferencial 72 está dotado de una pequeña abertura 74, a través de la cual se rosca la atadura 75. La atadura 75 tiene un extremo proximal 77 y un extremo distal 76. El extremo proximal tiene forma de T. El brazo 79 de la T evita que la atadura 75 se escape a través de la abertura 74 cuando la atadura 75 se mueve distalmente. El extremo distal 76 está fijado al conjunto 110 de protección de aguja (descrito a continuación). Por lo tanto, la atadura 75 evita que el conjunto de protección de aguja se salga de la punta 25 de la aguja 10 en la dirección distal. La atadura 75 puede estar fabricada de nailon y se asemeja mucho a un sujetapapeles utilizado en la venta minorista para fijar etiquetas en artículos de prendas de vestir. La atadura 75 puede estar moldeada integralmente con el primer alojamiento 95 pero no tiene que estarlo.

El conjunto 80 de catéter tiene una conexión 82 de catéter que tiene un extremo proximal 85, un extremo distal 88 y una luz 90 que se extiende entre los extremos proximal y distal. El tubo 86 de catéter se extiende distalmente fuera del extremo distal 88. La aguja 10 se encuentra en el interior de la luz 90 del conjunto 80 de catéter antes de la inserción en el cuerpo. Una vez que se ha insertado la aguja 10 en el paciente, junto con el tubo 86 de catéter, se retira la aguja 10 traccionándola en una dirección proximal. La conexión 82 de catéter tiene una superficie interna 92 y una superficie externa 91. La superficie interna 92 está dotada de un surco circunferencial 93, cuyo fin será explicado en su momento. Una única depresión, hendidura, nervadura circunferencial o porción elevada servirá el mismo fin que el surco circunferencial.

El conjunto 110 de protección de aguja tiene un extremo proximal 118, un extremo distal 115 y una luz 112 que se extiende desde el extremo proximal hasta el distal. La luz 112 está dimensionada de forma que el conjunto 110 de protección pueda deslizarse axialmente y girar en la aguja 10. El conjunto 110 de protección está contenido en partes coincidentes —el primer alojamiento 95 y el capuchón 100—. El capuchón 100 se encuentra en el extremo distal 115 y encaja en el interior del conjunto 80 de catéter.

El primer alojamiento 95 tiene un extremo distal 97 con un área escalonada 105 —un área de diámetro reducido— que permite que se coloque el resorte helicoidal 111 en el primer alojamiento 95 y que se coloque el capuchón 100 sobre el mismo. El resorte 111 es un resorte de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 97 del primer alojamiento 95, pero aún en el área escalonada 105, el primer alojamiento está dotado de una abertura 120, dimensionada para acomodar la bola 122.

El capuchón 100 es una pieza metálica estampada que tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 135. El capuchón 100 cubre el extremo distal 97 del primer alojamiento y el resorte 111. El capuchón 100 está dotado de una abertura 150 que está dimensionada de forma que parte de la bola 122 pueda proyectarse a través de la misma y al interior del surco 93. El capuchón 100 está dimensionado para encajar en la conexión 82 de catéter. La parte del primer alojamiento 95 inmediatamente adyacente al área escalonada 104 también encaja en la conexión 82 de catéter.

Cuando el conjunto 110 de protección de aguja está fijado a la conexión 82 de catéter (es decir, el capuchón 100 y parte del primer alojamiento 95 se encuentran en la conexión 82 de catéter), antes del despliegue, parte de la bola 122 se proyecta a través de la abertura 150 y se encuentra en el surco 93. Esto bloquea el conjunto 110 de protección de aguja a la conexión 82 de catéter, mientras que permite que la conexión 82 de catéter gire con respecto al conjunto 110 de protección de aguja, dependiendo de la extensión del surco 93 (es decir, si es circunferencial o únicamente permite un movimiento limitado debido a que no se extiende en torno a toda la circunferencia interna de la conexión de catéter). Parte de la bola 122 también se encuentra en la luz 112 del primer conjunto 110 de protección y hace tope con la superficie externa 12 de la aguja 10 (es decir, la bola 122 toca la pared externa 12 de la aguja 10). La aguja 10 y el conjunto 110 de protección pueden deslizarse y girar mutuamente con un rozamiento muy reducido. La bola 122 está limitada radialmente por el surco 93 y la aguja 10. El resorte 111 ejerce una fuerza sobre la bola 122 axialmente, en la dirección distal. Además, la presencia de la aguja 10 que hace tope con la bola 122 limita radialmente la bola 122 y evita que se mueva fuera del surco 93.

Una vez que se ha colocado el tubo 86 de catéter en el paciente, se tracciona la aguja 10 en una dirección proximal (es decir, según se mueve el conjunto 110 de protección de aguja hacia la punta 25 de la aguja 10 o se tracciona proximalmente el cono 45 de aguja). Si los biseles 30 y 40 están orientados hacia la bola 122, entonces, cuando el primer bisel 40 se alinea con la bola 122, la bola 122 está menos limitada radialmente por la aguja 10 y, empujado por el resorte 111, comienza a moverse en la abertura 120, distal y radialmente. Por lo tanto, la bola 122 sale de la abertura 150 en el capuchón 100 y del surco 93 en la conexión 82 de catéter y radialmente más hacia dentro, al interior de la luz 112 del conjunto 110 de protección, pivotando en torno al borde 155 (la pared distal de la abertura 150 en el capuchón 100) y deslizándose distalmente por la longitud de la abertura 120. Cuando el segundo bisel 30 está alineado con la bola 122, la aguja 10 ya no la limita radialmente y se mueve completamente fuera del surco 93. Cuando la bola 122 está colocada de forma que el borde 155 se encuentra por encima del mismo, la bola 122 se habrá desplazado radialmente al interior de la luz 112 tanto como pueda, limitada por las dimensiones de la abertura 120 y ocluyendo parcialmente la luz 112. Esto se muestra en la Fig. 6. La anterior operación es similar si los biseles 30 y 40 no se encuentran orientados hacia la bola 122, como se ha descrito anteriormente en el contexto de otra realización.

Según se mueve el cono 45 de aguja proximalmente, la atadura 75 avanza a través de la abertura 74, de forma que el brazo 79 se mueve distalmente. Cuando se ha movido la bola 122 hasta el punto en el que ocluye parcialmente la luz 112 como se ha descrito, el brazo 79 de la atadura 75 hace tope con el reborde 72, y una tracción adicional de la aguja 10 provoca que el conjunto 110 de protección salga de la conexión 82 de catéter debido al hecho de que la bola 122 ya no se encuentra en el surco 93. La fuerza del surco 93 contra la bola 122 debida a la tracción de la aguja en una dirección proximal también puede empujar a la bola 122 radialmente al interior de la luz 112.

Se evita el movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de forma que el conjunto 110 de protección acaba deslizándose fuera del extremo distal de la aguja) mediante la interacción del brazo 79 y del reborde 72. Se evita el movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 25 de la aguja) mediante el extremo distal 20 de la aguja 10 que hace tope con la bola 122 que hace tope con la pared 157 de la abertura 120.

La distancia desde el brazo 79 de la atadura hasta la punta 25 de la aguja está fijada de forma que cuando la punta 25 está alineada con la bola 122, hay suficiente espacio para que la bola se mueva por debajo del capuchón 100 en la abertura 120. Anteriormente se ha descrito la relación entre  $\alpha$  (el ángulo tangencial entre la bola 122 y la superficie superior 136 del extremo distal 135 del capuchón 100) y  $\beta$  (el ángulo de bisel más pequeño de la aguja), igual que las consideraciones del soporte proporcionado por la luz 112 frente a la bola 122 para evitar que la aguja 10 se contonee, y para evitar que la punta 25 se mueva de forma que perfora el primer alojamiento 95. También se ha descrito anteriormente la relación entre la bola y el tamaño de calibre de la aguja.

Como se muestra en la Fig. 20, el cono 45 de aguja en las realizaciones mostradas en las Figuras 15-19 puede estar construido de un miembro rígido 940 de plástico, que tiene una púa 945 en su extremo proximal 947. La púa 945 coincide con el tubo polimérico extrudido 950 como se muestra en la Fig. 22. El tubo polimérico 950 está coextrudido con el tubo inferior 960, que forma un conducto por el que discurre la atadura 75. Los tubos poliméricos 950 y 960 son relativamente delgados y flexibles. Esto, y el hecho de que están extrudidos, hace que el dispositivo sea sumamente ligero y sencillo de fabricar y se reduce la cantidad de materiales necesarios para fabricarlo con respecto a miembros moldeados rígidos. Para proporcionar rigidez y resistencia, el tubo polimérico puede estar reforzado con alambres metálicos coextrudidos, tejido de calada, malla metálica, rejilla de alambre o alambres espirales. Esto se muestra en la Fig. 14.

Lo que sigue es una descripción de la aplicación de la protección de aguja a una jeringa hipodérmica (un dispositivo basado en aguja sin un catéter roscado en el mismo). Se hace referencia a las Figuras 23-26. El conjunto 5 de jeringa y aguja está compuesto por un cuerpo 502 de jeringa con un adaptador luer macho 506 con el que se acopla un adaptador hembra 508 de aguja. El adaptador 508 de aguja tiene una conexión 512 en la que se une el extremo proximal 505 de la aguja 510. La aguja 510 tiene un extremo distal afilado 525.

El conjunto 900 de protección de aguja está compuesto por dos partes coincidentes —un primer alojamiento 905 y un segundo alojamiento o capuchón 910—. El primer alojamiento 905 tiene un extremo proximal 909 y un extremo distal 907. Hay una luz 913 que se extiende entre los extremos proximal y distal, que está dimensionada de forma que el primer alojamiento 905 pueda deslizarse axialmente en la aguja 10. Hay un área escalonada 915 que se extiende desde el extremo proximal 909 hacia el extremo distal 907. Esta es un área de diámetro reducido que permite que se coloque el resorte helicoidal 911 en el primer alojamiento 905. El resorte 911 es un resorte de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 907 del primer alojamiento 905, pero aún en el área escalonada 915, el primer alojamiento está dotado de una abertura 920, dimensionada para acomodar la bola 922.

El segundo alojamiento o capuchón 910 tiene un extremo proximal 930 y un extremo distal 935. El extremo proximal 930 está dotado de una abertura 937 que está dimensionada de forma que sea ligeramente mayor que el diámetro de la aguja 510. Por lo tanto, el segundo alojamiento 910 puede deslizarse axialmente a lo largo de la aguja desde el extremo proximal 505 hacia el extremo distal 525. Cuando los alojamientos primero y segundo 905 y 910 están

montados, el segundo alojamiento 910 cubre la mayoría del primer alojamiento 905, salvo por el extremo proximal. Por lo tanto, el segundo alojamiento cubre el resorte 911. El segundo alojamiento 910 está dotado de una abertura 940 que está dimensionada de forma que parte de la bola 922 pueda proyectarse a través de la misma. Esto hace que el conjunto 900 de protección de aguja sea muy compacto. Sin embargo, el segundo alojamiento 910 puede ser fabricado ligeramente mayor o puede estar dotado de un blíster para acomodar la bola 922, de forma que se cubra por completo la bola 922.

Cuando el conjunto de protección de aguja se encuentra en el cono 512 de aguja, antes del despliegue, parte de la bola 922 se proyecta a través de la abertura 940. Parte de la bola 922 también se encuentra en la luz 913 del primer alojamiento 905 y hace tope con la superficie externa 522 de la aguja 510 (es decir, la bola 922 toca la pared externa 522 de la aguja 510). El conjunto 900 de protección puede deslizarse desde su posición a lo largo de la aguja 510 en una dirección distal con un rozamiento muy reducido. La bola 922 está limitada radialmente por el diámetro de la abertura 940, que está dimensionada de forma que la bola 922 no pueda escapar a través de la abertura 940 y fuera de la protección 900. La bola 922 también está limitada radialmente por la aguja 510 en la otra dirección. El resorte 911 ejerce una fuerza sobre la bola 922 axialmente, en la dirección distal.

La atadura o banda 800 está fijada al extremo proximal 909 del primer alojamiento 905. Preferentemente, está fabricada en el mismo molde que el primer alojamiento 905 pero no necesita estarlo. La atadura 800 tiene un extremo distal 802 (fijado al extremo proximal 909 del primer alojamiento 905) y un extremo proximal 804 que se extiende hacia atrás y hacia fuera desde la protección 900. En el extremo proximal 804 hay una empuñadura 806, que puede ser sujeta por un usuario. Esta está moldeada con la banda 800 pero puede ser una pieza aparte fijada a la banda 800. La atadura o banda 800 está fabricada de un material semirrígido flexible tal como nailon. Cualquier material que se flexiona pero proporciona algo de resistencia a la compresión longitudinal será adecuado mientras que permita que se imparta fuerza a la protección 900 por medio de la atadura 800.

El cono 512 de aguja está dotado de una limitación 514 moldeada integralmente. La limitación 514 tiene una guía 516 a lo largo de la cual puede deslizarse la atadura 800 en una dirección distal según se desliza la protección 900 de aguja distalmente a lo largo de la aguja 510. La limitación 514 tiene un tope 518 que evita un desplazamiento adicional de la atadura 800 cuando la empuñadura 806 alcanza el tope 518. La limitación 514 tiene un canal abierto 520 que permite que se coloque la atadura 800 en la guía 516 durante la fabricación pero que evita que la atadura 800 sea retirada fácilmente.

Una vez que se ha utilizado la aguja 510 y que ha de ser protegida, el usuario simplemente sujeta la empuñadura 806 y la empuja de forma que la protección 900 de aguja se desliza distalmente a lo largo de la aguja 510. Cuando la protección 900 de aguja alcanza un punto en el que la punta 525 de la aguja pasa por la bola 922, la bola 922 está menos limitada radialmente por la aguja 510 y, empujada por el resorte 911, comienza a moverse en la abertura 920, distal y radialmente. Por lo tanto, la bola 922 se sale de la abertura 940 y radialmente adicionalmente hacia dentro, al interior de la luz 913 del conjunto 900 de protección, pivotando en torno al borde 955, que es una pared de la abertura 940 en el segundo alojamiento 910. Cuando la punta 525 de la aguja pasa por la bola 922, la aguja 510 ya no limita la bola 922. El resorte 911 empuja a la bola 922 a lo largo de la abertura 920, de forma que la bola 922 pivote en torno al borde 955. Se impide que la bola 922 entre en la luz 913 del primer alojamiento 905 mediante las dimensiones y la geometría de la abertura 920. Por lo tanto, la bola ocluye parcialmente la luz 913.

Cuando la bola 922 se ha movido hasta un punto en el que ocluye parcialmente la luz 913, la empuñadura 806 ha alcanzado el tope 518, evitando un empuje adicional de la empuñadura 806 y, por lo tanto, de la atadura 800. Se evita el movimiento del conjunto 900 de protección en la dirección distal (de forma que el conjunto 900 de protección se deslice fuera del extremo distal 525 de la aguja) mediante el contacto del tope 518 y de la empuñadura 806. Se evita el movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 525 de la aguja) mediante el extremo distal 525 de la aguja 510 que hace tope con la bola 922.

La longitud de la atadura 800 (hasta la punta 525) con respecto a la longitud del primer alojamiento 905 está fijada de forma que cuando la punta 525 está alineada con la bola 922, hay suficiente espacio para que la bola se mueva, al menos parcialmente, al interior de la luz 913. Son aplicables consideraciones similares descritas anteriormente en el contexto de un insertador de catéter cuando se selecciona el ángulo formado entre la bola 922 y la parte de la protección 900 de aguja que se encuentra inmediatamente radialmente hacia fuera de la bola 922, bola 922 que hace tope cuando se despliega la protección. El extremo proximal 909 del primer alojamiento 905 está dimensionado para sobresalir, de forma que la punta 525 nunca pueda salir del extremo distal 907.

Cuando se despliega la protección 900, parte de la bola 922 se encuentra en la luz 913 y parte de ella se encuentra por debajo del extremo distal 935 del segundo alojamiento 910, que la limita radialmente. Si se mueve el conjunto 900 de protección proximalmente, la bola 922 hará tope con la punta 525 de la aguja y será forzada contra las paredes interiores distal y superior del segundo alojamiento 910. Se evitará un movimiento proximal adicional del conjunto de protección y, por lo tanto, la salida de la punta 25 de la aguja.

La luz 913 está dimensionada de forma que la aguja 510 encaje de forma relativamente sin holgura en la luz 913. Por lo tanto, cuando se mueve la protección 900 de aguja proximalmente para desplegarla y la bola 922 hace tope con la punta 525 de la aguja, la aguja 510 no se alejará de la bola 922. Por lo tanto, la luz 913 proporciona un

soporte frente a la bola 922 para evitar que la aguja 510 se contonee, y para evitar que la punta 525 se mueva de forma que perfora el primer alojamiento 905.

5 En una realización alternativa, la bola 922 entra por completo en la luz 913. La bola 922 tiene un diámetro ligeramente mayor que el de la luz 913. En este caso, la luz 913 también está dimensionado para proporcionar soporte para la aguja 910 frente a la bola 922, evitando, de esta manera, el contoneo de la aguja y evitando que la punta 525 perfora el primer alojamiento 905.

10 En las Figuras 27 y 28 se muestra la aplicación de la invención a una aguja con alas. En esa realización, el conjunto 6110 de protección (del tipo descrito con referencia a las Figuras 9-13) está fijado a una vaina 600. La vaina 600 tiene ranuras 603, que hacen que sea deslizable sobre alas 602 y el tubo 606. Se evita el movimiento distal del conjunto 6110 de protección porque la parte trasera 604 de la ranura 603 hace tope con las alas 602.

15 En las Figuras 29 y 30 se muestra otra aplicación de aguja con alas. En esa aplicación, el conjunto 7110 de aguja (también del tipo descrito con referencia a las Figuras 9-13) está dotado de alas 702. Se aprieta el cono 45 de aguja entre las puntas de los dedos para liberarlo del tubo 704 del cuerpo. Un reborde del tubo 700 hace tope con un collar en 706 para evitar un movimiento proximal adicional del cono 45 de aguja, punto en el que se despliega el conjunto de protección de aguja, evitando el movimiento distal de la punta 25.

20 En las Figuras 31 y 32 se muestra la invención en el contexto de otra aguja con alas (con o sin catéter). En esa realización, el cono 845 de aguja está fijado a alas primera y segunda 802 y 804. Las alas 802 y 804 están dispuestas en torno al tubo 806. Las alas 802 y 804 tienen, respectivamente, proyecciones 812, 814 y 808, 810 que actúan como bisagras permitiendo algo de rotación de las alas 802 y 804 en torno al tubo 806. La proyección 808 está fijada al conjunto 8110 de aguja, o hace tope con el mismo, en el extremo proximal 8120 y está dotado de una luz short, de forma que la proyección 808 y, por lo tanto, el ala 804 puedan deslizarse axialmente a lo largo de la aguja 10. La proyección 810 también tiene una luz que permite que se deslice axialmente a lo largo del tubo 806. El movimiento del ala 804 está limitado entre las proyecciones 812 y 814 del ala 802.

25 Cuando se ha movido la bola hasta su posición de protección como se ha descrito anteriormente, evitando un movimiento proximal del conjunto 8110 de protección, la proyección 810 del ala 804 hace tope con la proyección 812 del ala 802, evitando un movimiento distal del ala 804 y, por lo tanto, del conjunto 8110 de protección.

30 En las Figuras 33 y 34 se muestra la invención en el contexto de una aguja Huber. En esa realización, el cono 1045 de aguja tiene una forma en general de L y la atadura 1075 es generalmente paralela a la aguja 1010, excepto que se arquea ligeramente debido a la gravedad. El ala 1004 tiene una abertura 1002, en la que reside el conjunto 10110 de protección de aguja (del tipo descrito con referencia a Figuras 16-19) antes del despliegue, bloqueado en su sitio por la bola 10122. Cuando se protege la punta 1025 de la aguja, la bola 10122 permite que se retire el conjunto de protección de la abertura 1002. En este punto, la atadura 1075 ha avanzado por completo y se evita un movimiento distal del conjunto 10110 de protección.

35 En la Fig. 35 se muestra un dispositivo de recogida de sangre que incorpora la protección mostrada en las Figuras 23-26. En las Figuras 36-48 se muestran algunas realizaciones alternativas. La Fig. 36 muestra el resorte 111 ubicado en un lado de la aguja 10, paralelo al eje de la aguja en vez de en torno a la aguja 10. En la Fig. 37 el resorte 111 es un resorte de torsión que proporciona una fuerza de torsión en torno al eje de la aguja 10. Esto ejerce una fuerza circunferencial sobre la bola 122. La abertura 120 está configurada para permitir que la bola 122 se mueva circunferencialmente y hacia la luz 93. La Fig. 38 muestra el resorte 111 colocado en el exterior del primer alojamiento 95. La Fig. 39 muestra un pistón 101 interpuesto entre el resorte 111 y la bola 122. En la Fig. 40 el pistón 101 tiene la forma de un capuchón interpuesto entre el resorte 111 y la bola 122. En esta realización el resorte 111 no está rodeado por el capuchón 100.

45 La Fig. 41 muestra un resorte 111 en forma de un resorte de láminas, integral con el capuchón 100. El resorte 111 puede ser un miembro aparte del capuchón 100 o puede estar formado con el capuchón 100. La Fig. 42 muestra un resorte 111 en forma de una arandela ondulada delgada roscada sobre la aguja 10.

Aunque una esfera es la opción preferente para la bola 122, no es esencial un objeto perfectamente esférico. En la realización de la Fig. 43, se sustituye la bola 122 por el rodillo 102.

50 En la Fig. 44, el surco 75 está revestido con metal para proporcionar una fuerza elevada de tracción y para minimizar el rebaje en el catéter 52, haciendo, de esta manera, que sea más sencillo moldear la conexión 52 de catéter. En esta realización, el revestimiento metálico 750 es una extensión de cuña metálica 751 que fija el tubo 86 de catéter a la conexión de catéter. Por supuesto, el revestimiento metálico 750 puede ser un anillo separado o un anillo parcial.

55 Como se muestra en las Figuras 45-47 la bola 122 puede estar rodeado en el capuchón 100. En ese caso, la bola 122 no proporciona un bloqueo con la conexión de catéter. En la realización mostrada en la Fig. 47, el capuchón 100 está rodeado por una capa metálica o plástica flexible 105 que cubre la abertura 150 y permite un movimiento de la bola 122, de forma que pueda desbloquearse de la conexión 52 de catéter. Se puede sustituir esta estructura mediante una proyección formada de metal rígido o una protuberancia circunferencial, rebaje o canal.

En la realización en la Fig. 48, la bola 122 está asentada en el pistón 800 que hace tope con la aguja 10 en la posición no desplegada. El pistón 800 se mueve con la bola 122 según se despliega la protección. El tamaño del pistón 800 cambia dependiendo del calibre de la aguja. Por lo tanto, esta realización permite que se utilice un tamaño de bola con una variedad de tamaños de aguja.

- 5 En la realización de las Figuras 49-51, se aplica el conjunto de protección descrito anteriormente a un conjunto introductor de catéter con forma de Y en el que se saca la aguja 10 a través de un tabique 6000.

Aunque se han descrito e ilustrado realizaciones limitadas de los conjuntos de protección de aguja, de sus componentes y de sus aplicaciones en distintos dispositivos de aguja, no se pretende que las descripciones limiten el ámbito de la invención básica. Serán evidentes muchas modificaciones y variaciones para los expertos en la técnica.

- 10 En consecuencia, se debe comprender que los conjuntos de protección de aguja y sus componentes construidos según principios de la presente invención pueden estar implementados de forma distinta a como se ha descrito específicamente en la presente memoria. La invención está definida en las siguientes reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de fabricación de un conjunto (1) de aguja que comprende:

proporcionar una aguja (10, 210, 510, 910, 1010) que tiene una superficie externa (12, 212, 522), un extremo proximal (15, 215), un extremo distal (12, 220) afilado (25, 225, 525, 1025) y un eje longitudinal (11);  
proporcionar un conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de aguja, comprendiendo el conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de aguja:

un primer alojamiento (95, 295, 905) que tiene una pared externa (19) y una luz interna (93, 112, 913, 2112) que se extiende entre un extremo proximal (99) y un extremo distal (97) del primer alojamiento (95, 295, 905), en el que la luz interna (93, 112, 913, 2112) es coaxial con el eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), estando dotado el primer alojamiento (95, 295, 905) de una abertura (18, 120, 920, 2120) en el mismo, formando un soporte (16) para portar un objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo, en el que el primer alojamiento (95, 295, 905) está cubierto por un capuchón (100, 910, 2100), y el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo;

colocar el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo en el soporte (16) del objeto de bloqueo en una posición de protección, siendo amovible el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo desde la posición de protección hasta una posición de no protección;

insertar el extremo proximal (15, 215) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) en el extremo distal de la luz (93, 112, 913, 2112), de forma que la luz (93, 112, 913, 2112) sea coaxial con el eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010);

fijar un resorte (2, 110, 111, 911, 2111) al primer alojamiento (95, 295, 905) de forma que el resorte (2, 110, 111, 911, 2111) empuje al objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo hacia el eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010); y

mover el conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de aguja, de forma que la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) mueva el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo desde la posición de protección hasta la posición de no protección,

estando el procedimiento **caracterizado porque**

la abertura (18, 120, 920, 2120) en el primer alojamiento (95, 295, 905) se extiende desde la pared externa (19) hasta la luz interna (93, 112, 913, 2112), y

en la posición de protección, el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo ocluye, al menos parcialmente, la luz (93, 112, 913, 2112) y bloquea la salida del extremo distal afilado (12, 220, 25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) del conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de aguja, y el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo está dispuesto en una posición descentrada con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), y

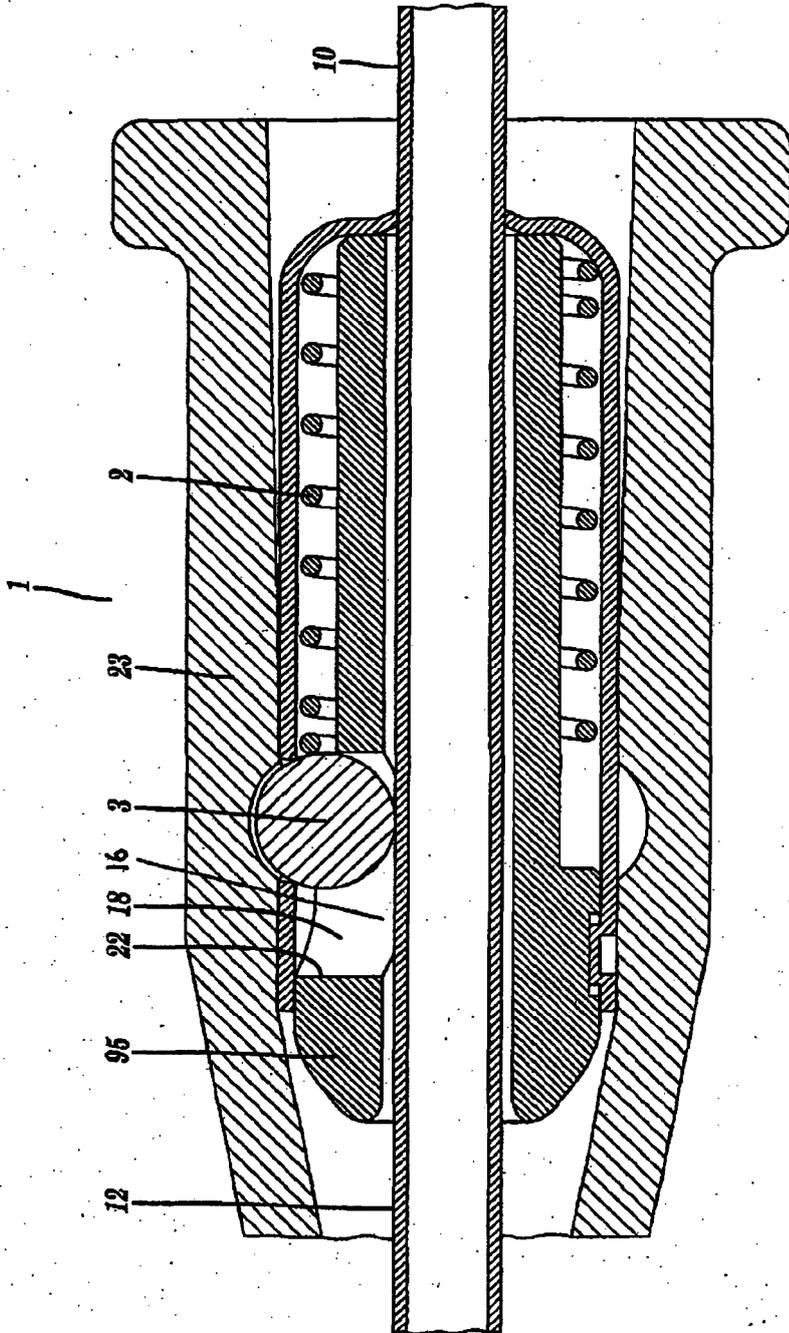
en la posición de no protección, el soporte (16) mantiene el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo en contacto con la superficie externa (12, 212, 522) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), y según se mueve el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo desde la posición de no protección hasta la posición de protección, el resorte (2, 110, 111, 911, 2111) empuja al objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo contra una pared distal (22, 157, 2157) de la abertura (18, 120, 920, 2120) en el primer alojamiento (95, 295, 905).

2. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende, además, la etapa de roscar un tubo (65, 86, 286) de catéter sobre la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).
3. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende, además, la etapa de encajar a presión un adaptador (23, 52, 282) de catéter en el conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de aguja.
4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo es una bola.
5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo es un rodillo.
6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la etapa de fijar un resorte (2, 110, 111, 911, 2111) al primer alojamiento (95, 295, 905) comprende la etapa de roscar el resorte (2, 110, 111, 911, 2111) en un área del primer alojamiento (95, 295, 905) que tiene un diámetro reducido (105) y sobre la abertura (18, 120, 920, 2120).
7. El procedimiento de la reivindicación 2, que comprende, además, la etapa de colocar al menos parte del conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de aguja en el interior de un adaptador (23, 52, 282) de catéter.

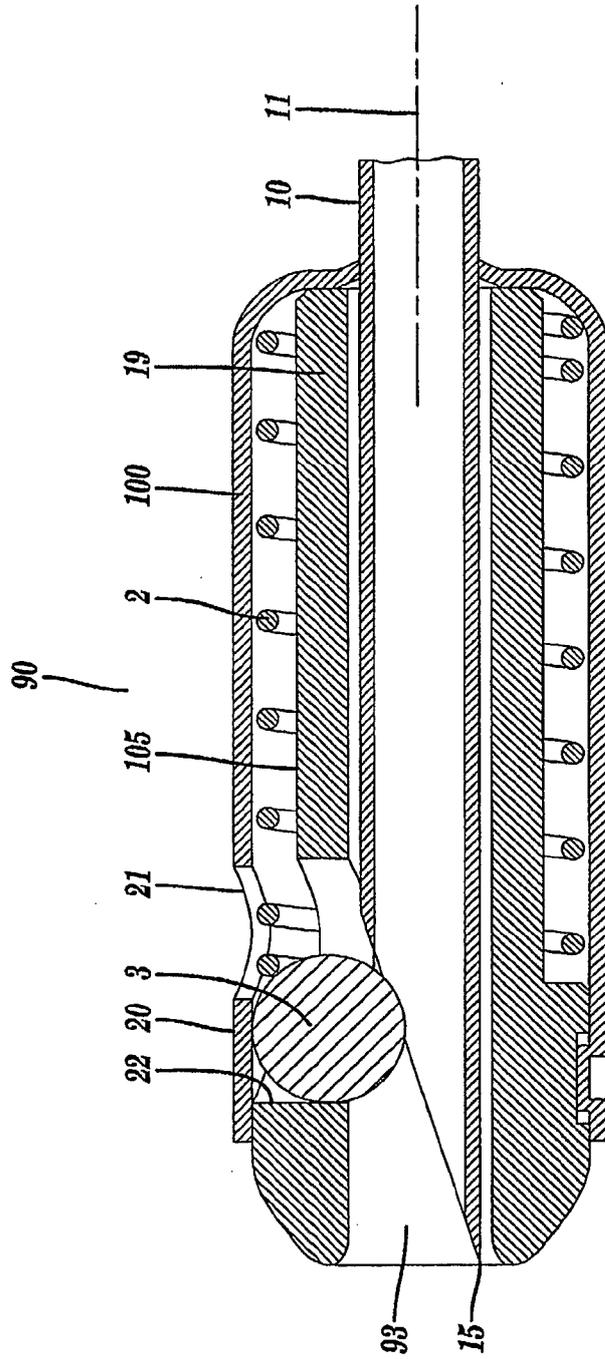
8. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el capuchón (100, 910, 2100) está dotado de un agujero (21, 920, 2150) a través del cual se proyecta el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo en la posición de no protección.

9. El procedimiento de la reivindicación 8, que comprende, además, las etapas de:

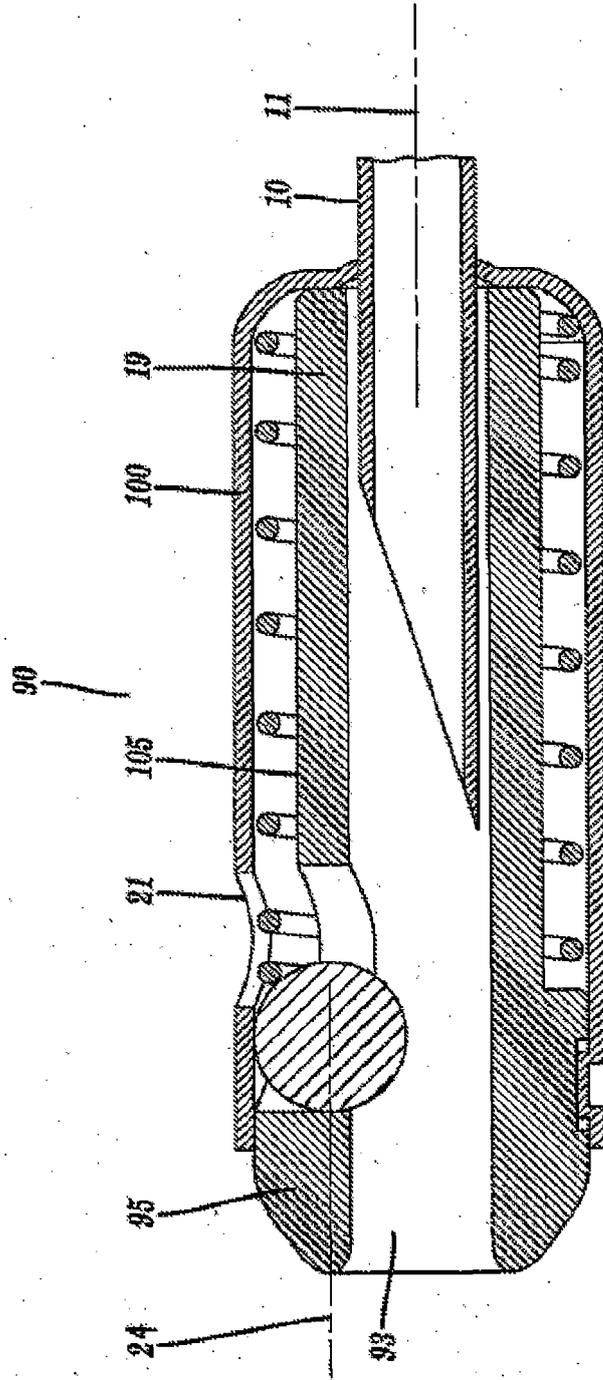
- 5           colocar un adaptador (23, 52, 282) de catéter sobre el conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de  
            aguja;  
            bloquear el conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de aguja en el adaptador (23, 52, 282) de catéter,  
            en el que el adaptador (23, 52, 282) de catéter incluye una superficie interna (80, 92, 292) que tiene un  
            surco (75, 93, 293) en la misma, y
- 10           en el que en la posición de no protección, el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo se proyecta  
            a través de la abertura (18, 120, 920, 2120) en el primer alojamiento (95, 295, 905) y un agujero (21, 920,  
            2150) en el capuchón (100, 910, 2100) y en el interior del surco (75, 93, 293), bloqueando el adaptador (23,  
            52, 282) de catéter en el conjunto (90, 2110, 900, 10110) de protección de aguja, y
- 15           en la posición de protección, el objeto (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) de bloqueo sale de la abertura (18,  
            120, 920, 2120) y del surco (75, 93, 293) y, al menos parcialmente, al interior de la luz (93, 112, 913, 2112)  
            del primer alojamiento (95, 295, 905), desbloqueando el adaptador (23, 52, 282) de catéter del conjunto (90,  
            2110, 900, 10110) de protección de aguja.



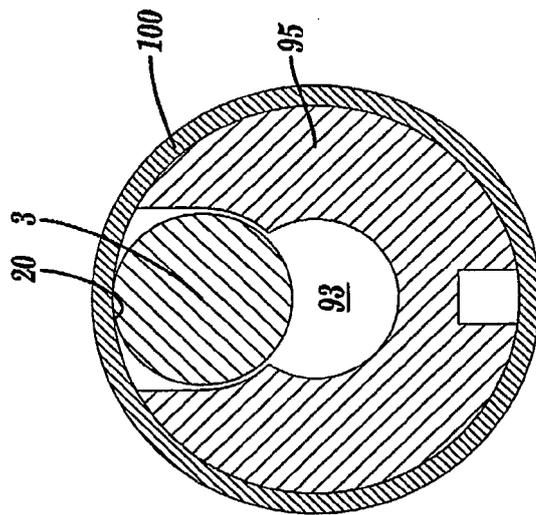
**FIG. 1A**



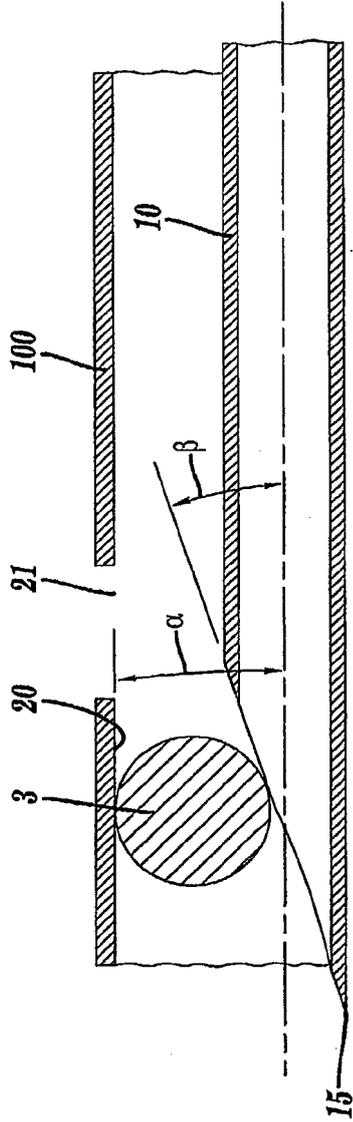
**FIG. 1B**



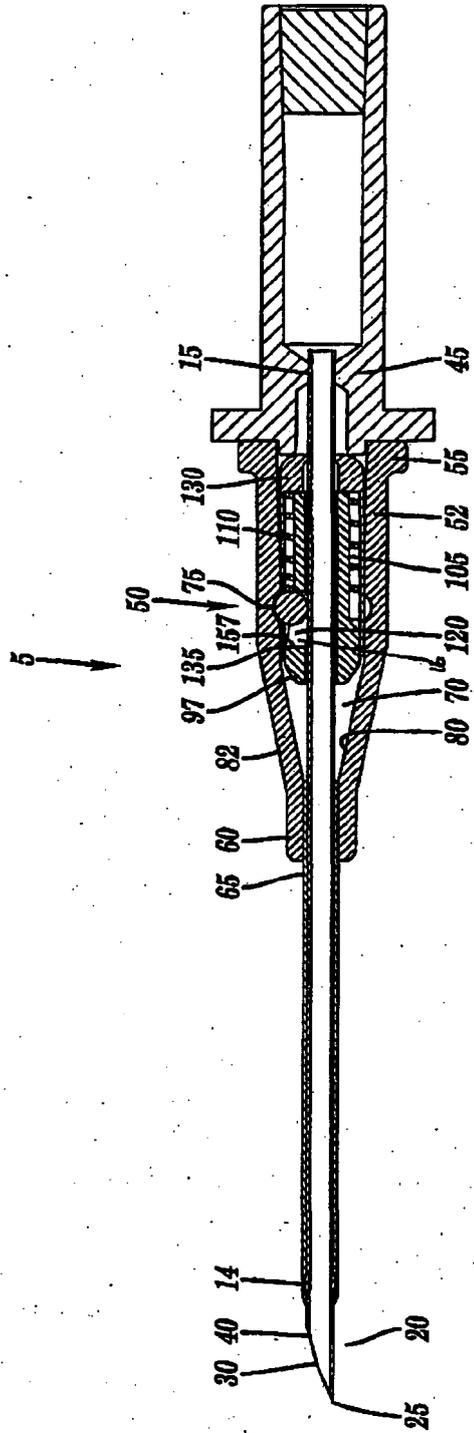
**FIG. 1C**



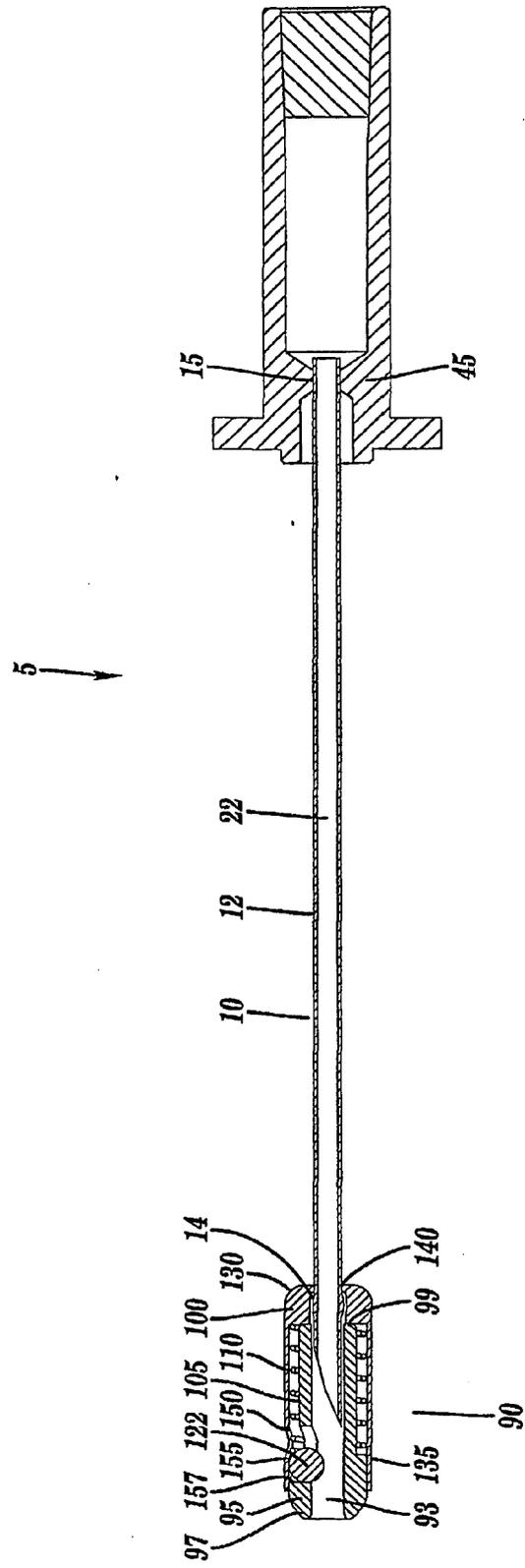
**FIG. 2**



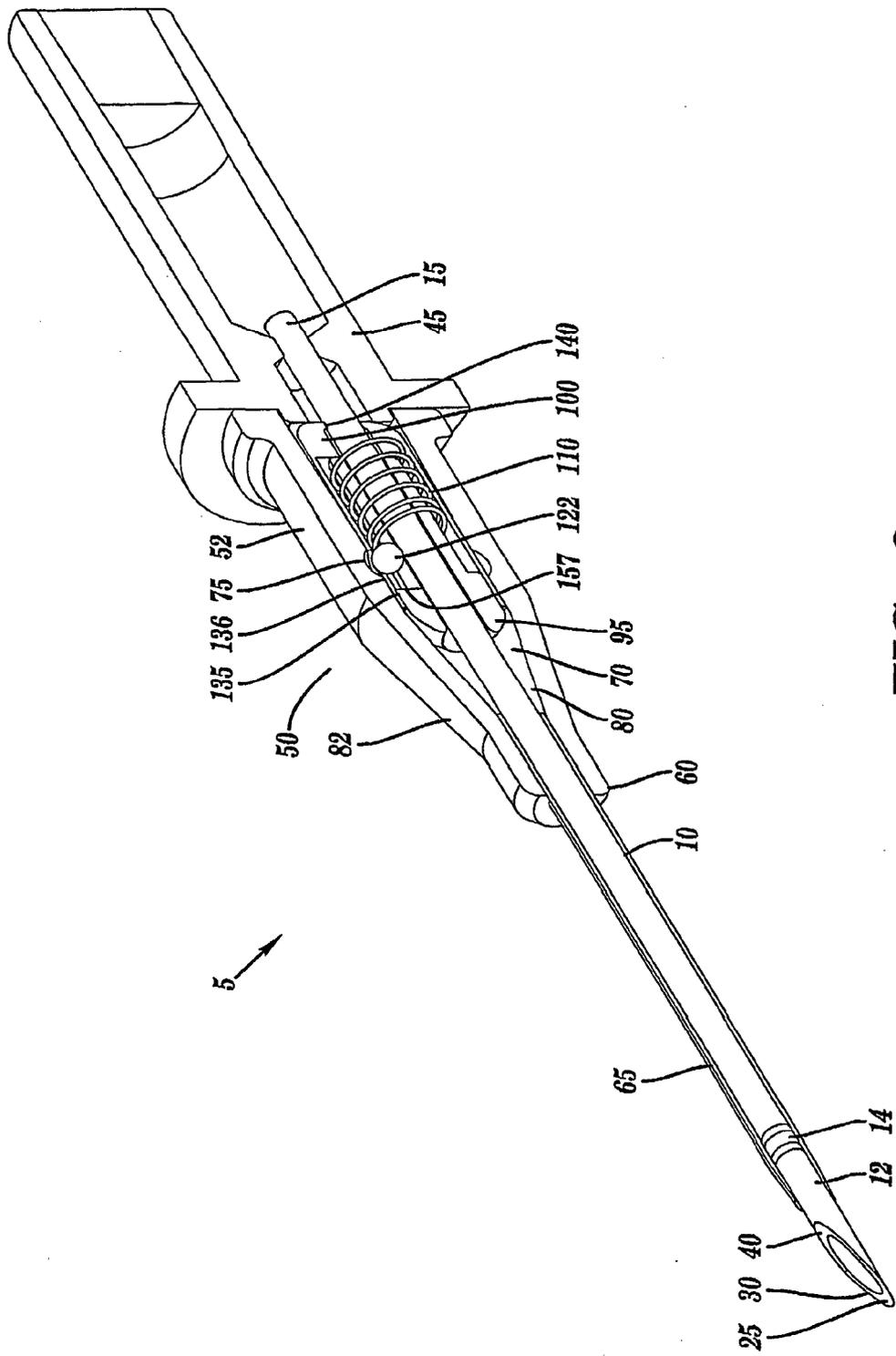
**FIG. 3**



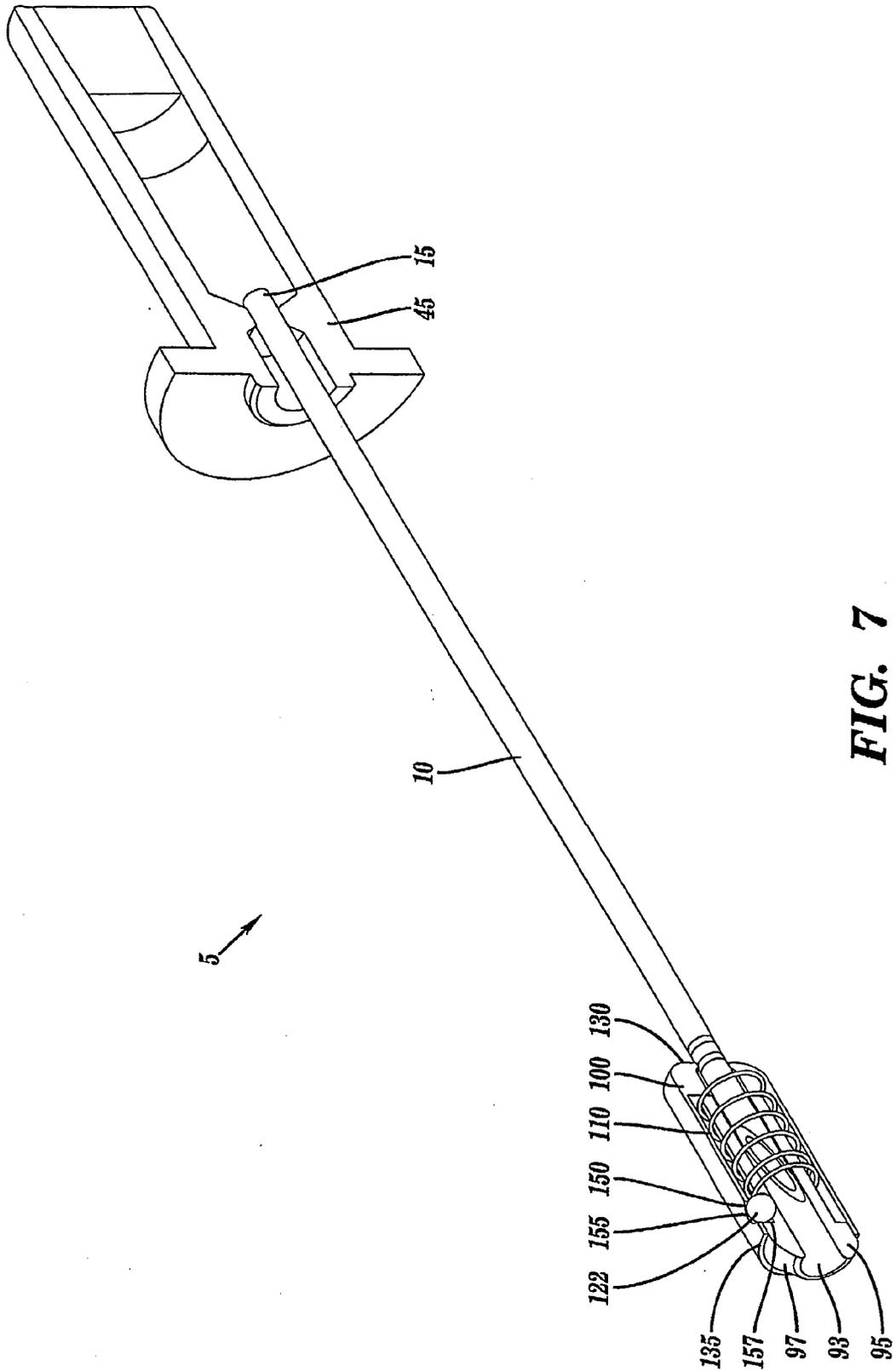
**FIG. 4**



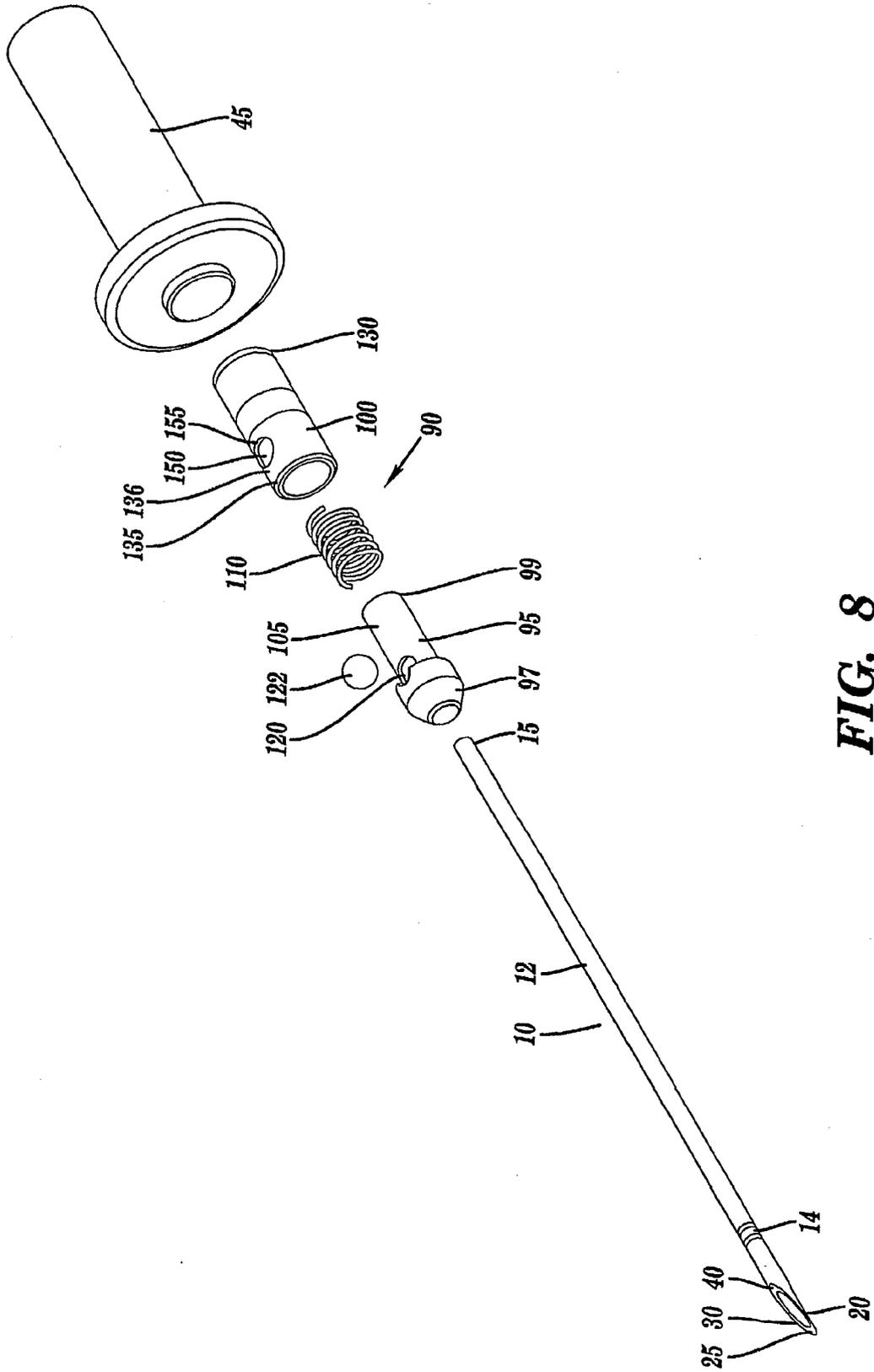
**FIG. 5**



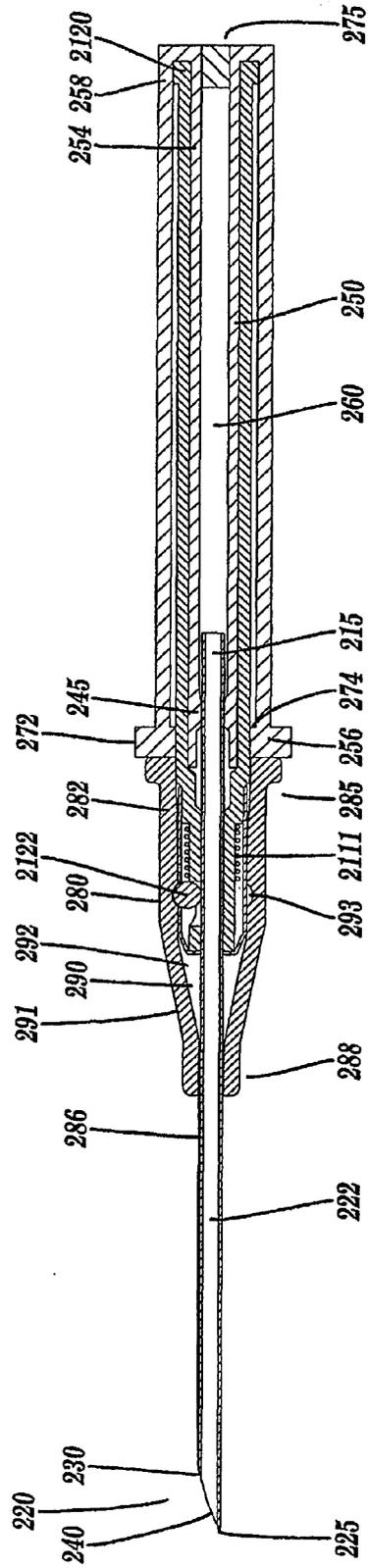
**FIG. 6**



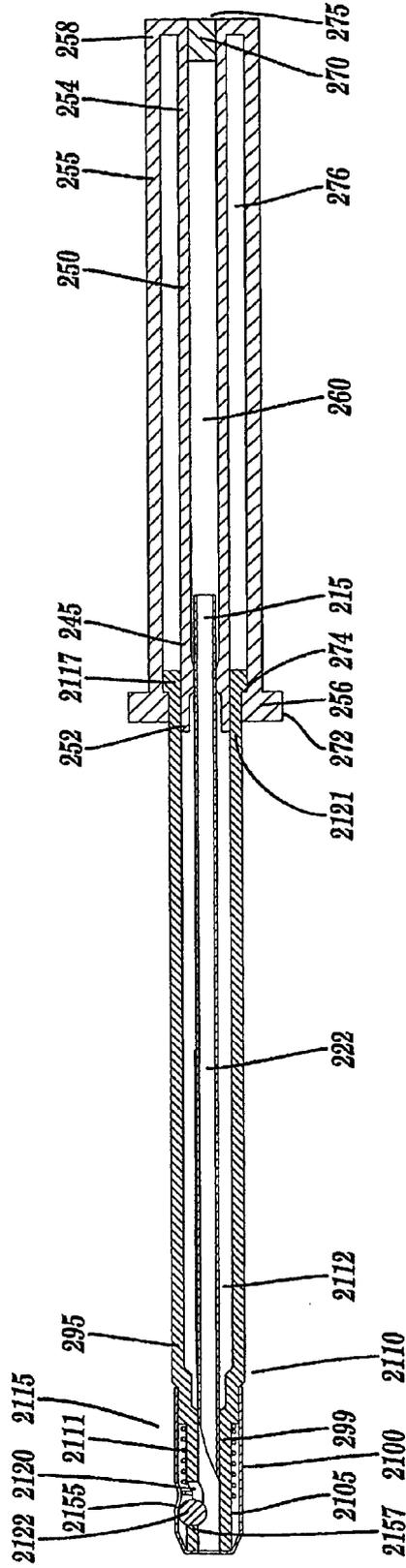
**FIG. 7**



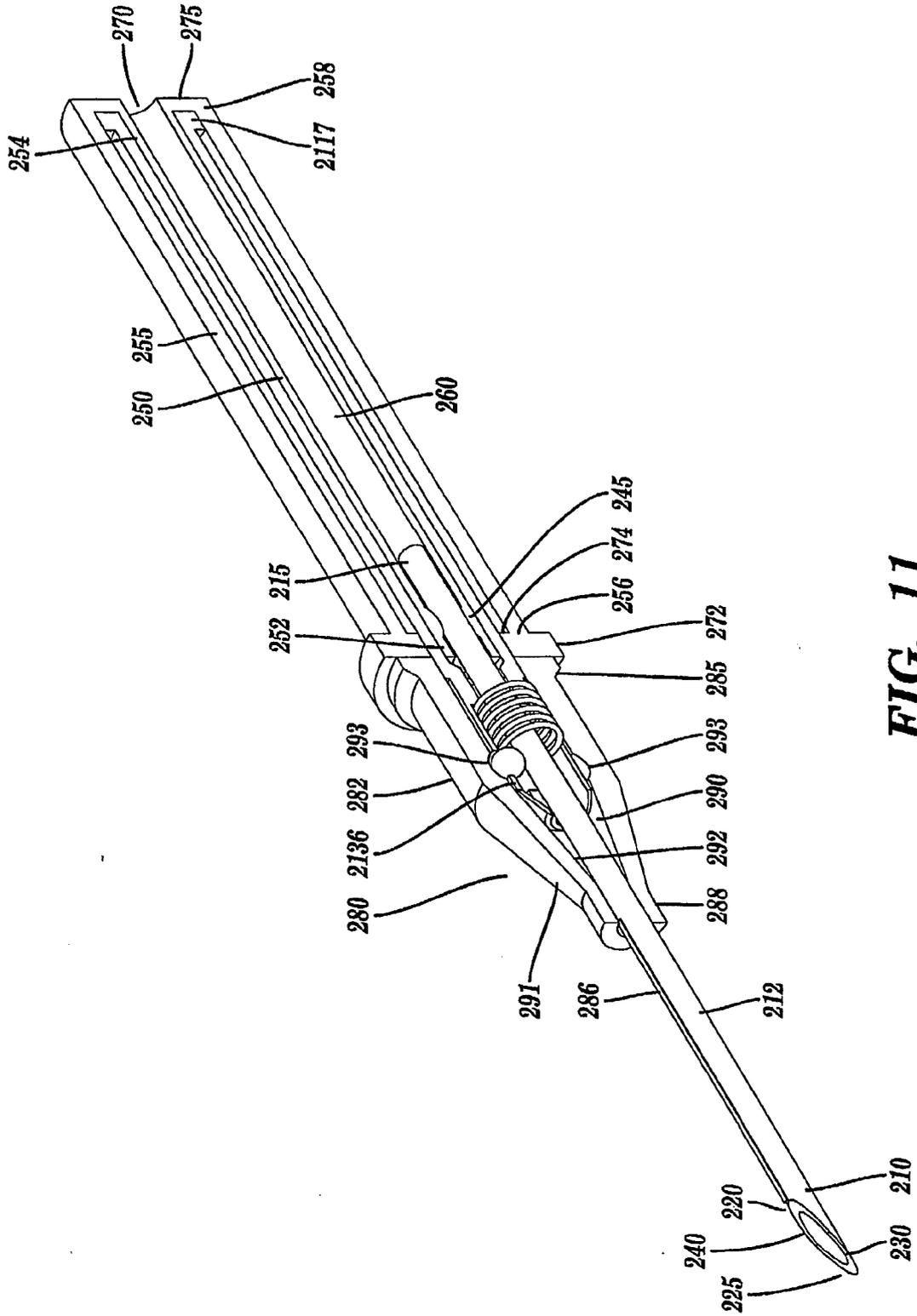
**FIG. 8**



**FIG. 9**

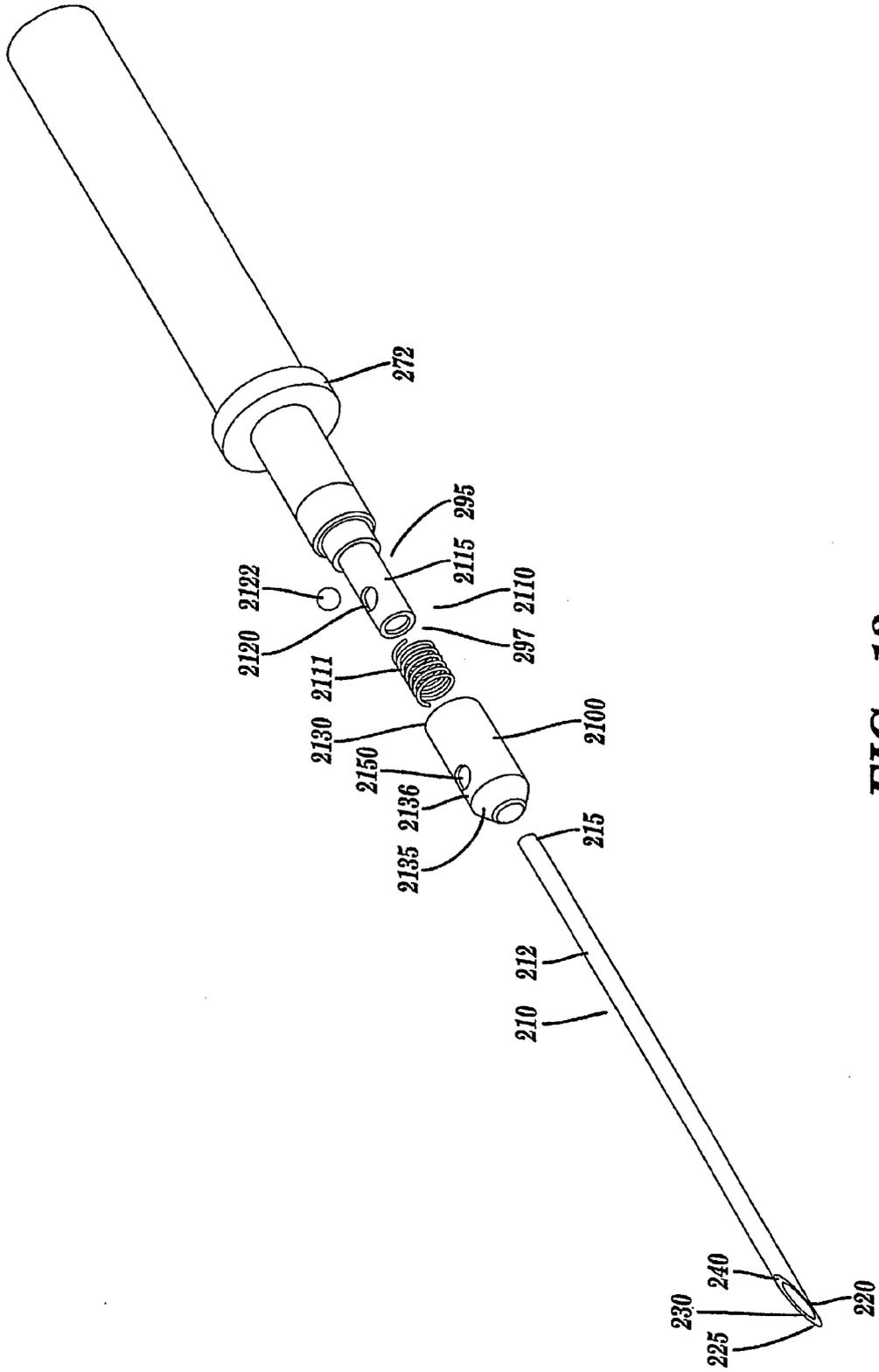


**FIG. 10**

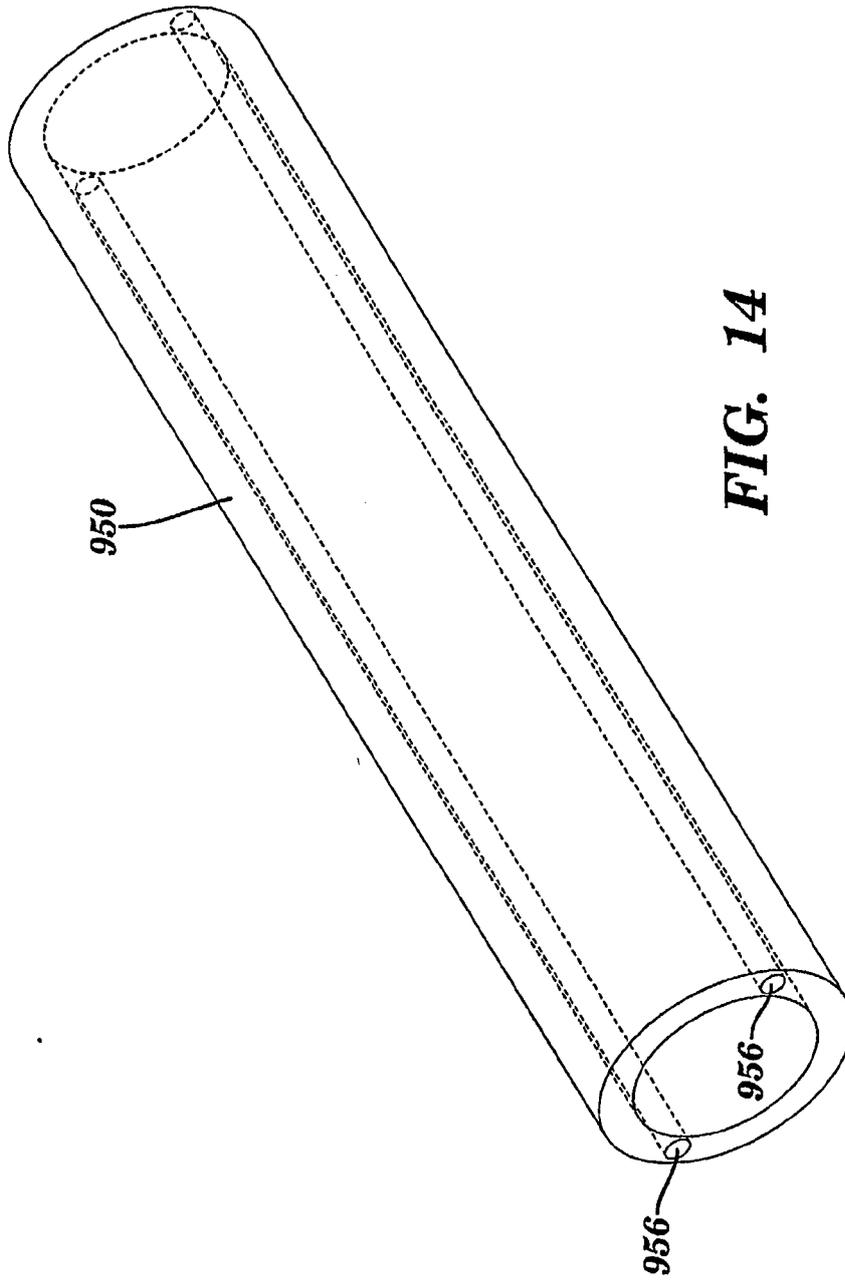


**FIG. 11**

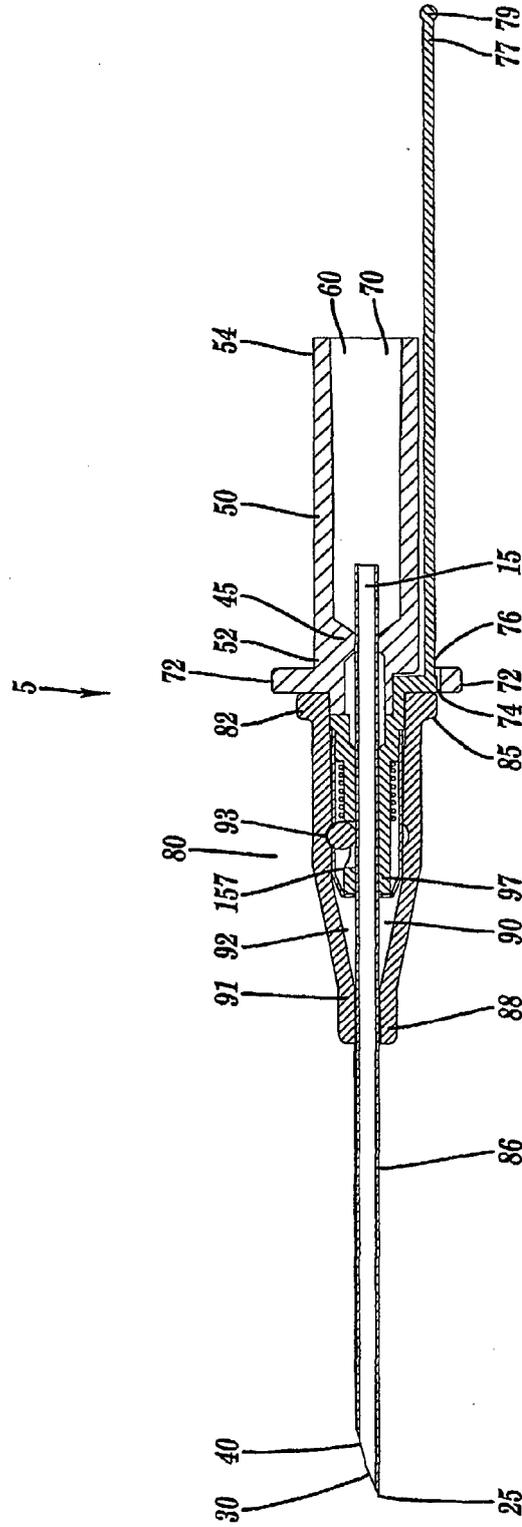




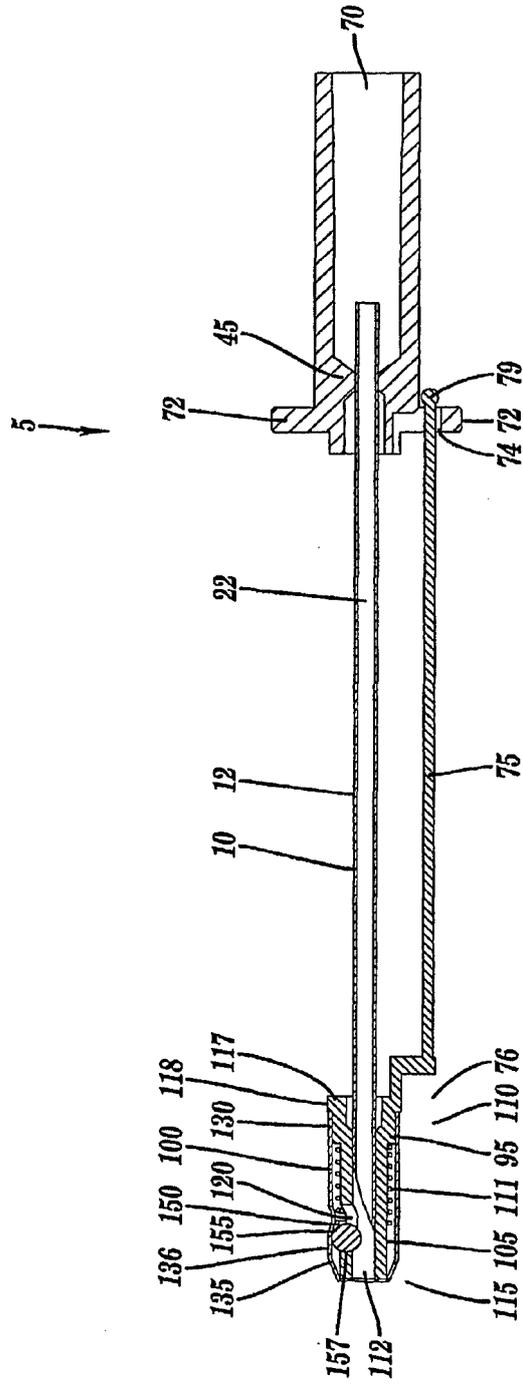
**FIG. 13**



**FIG. 14**

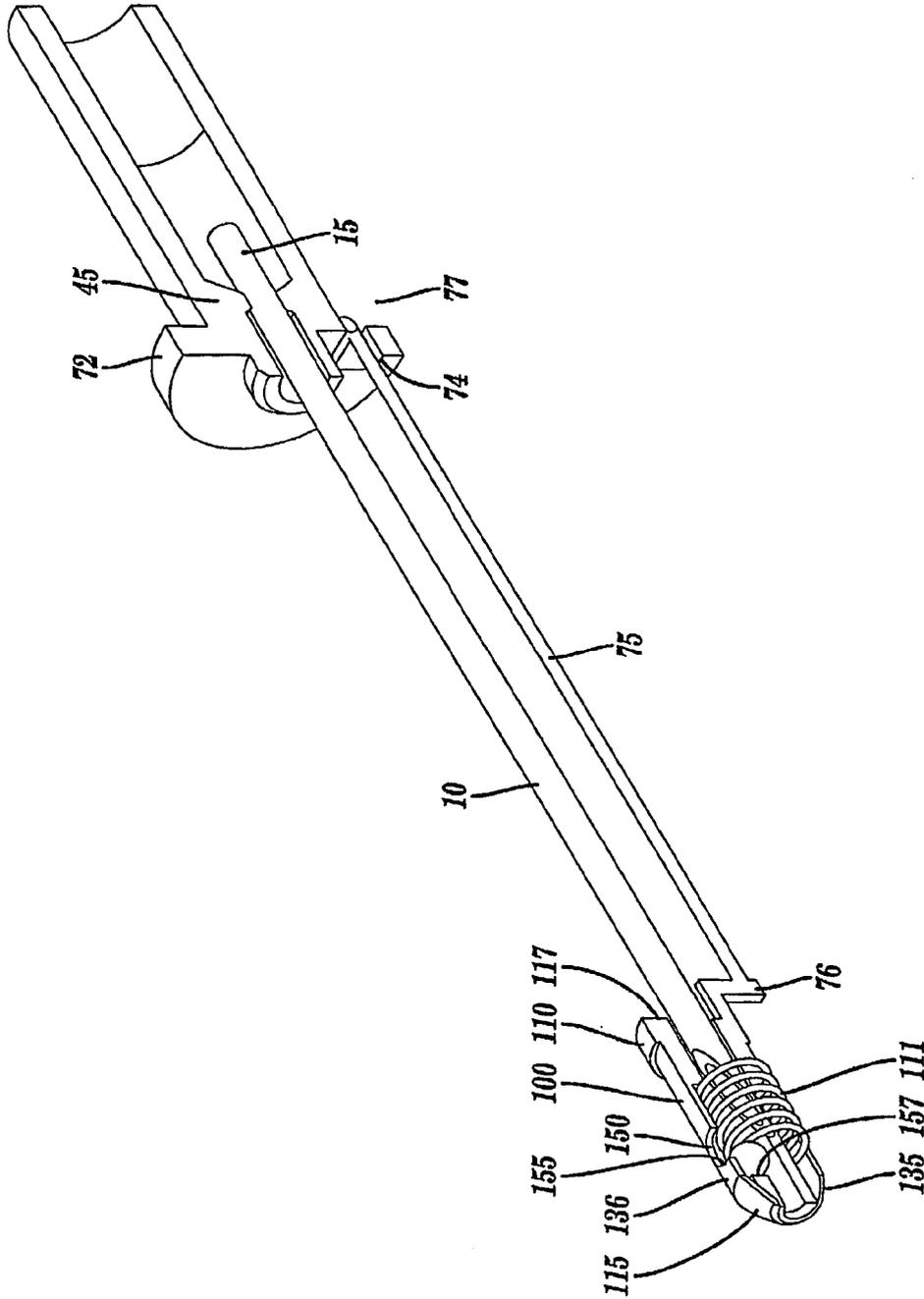


**FIG. 15**

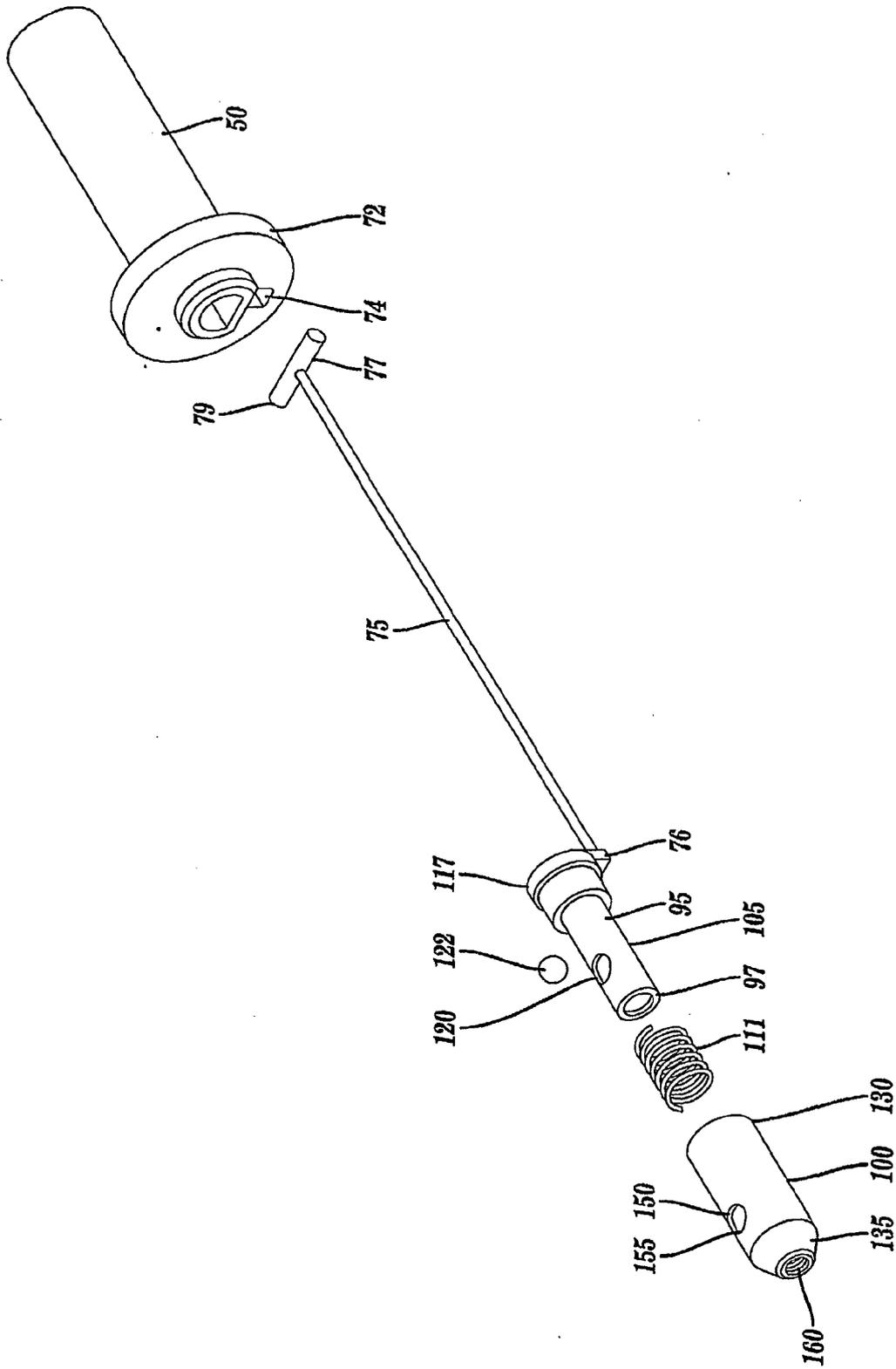


**FIG. 16**

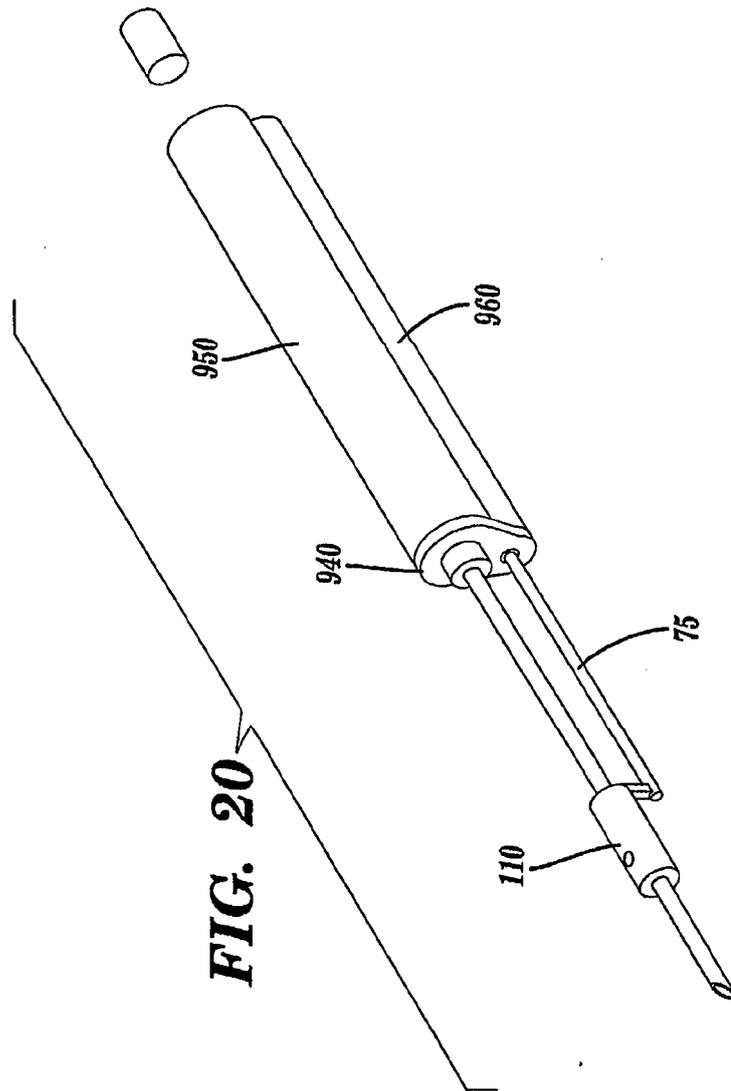


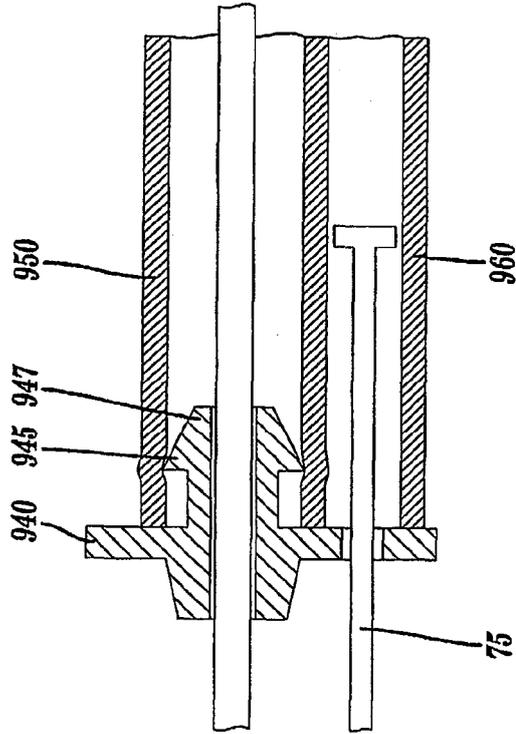


**FIG. 18**

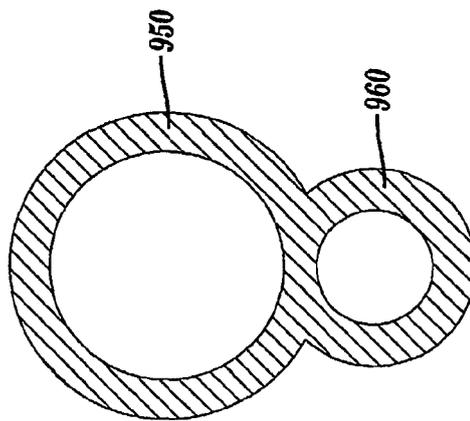


**FIG. 19**

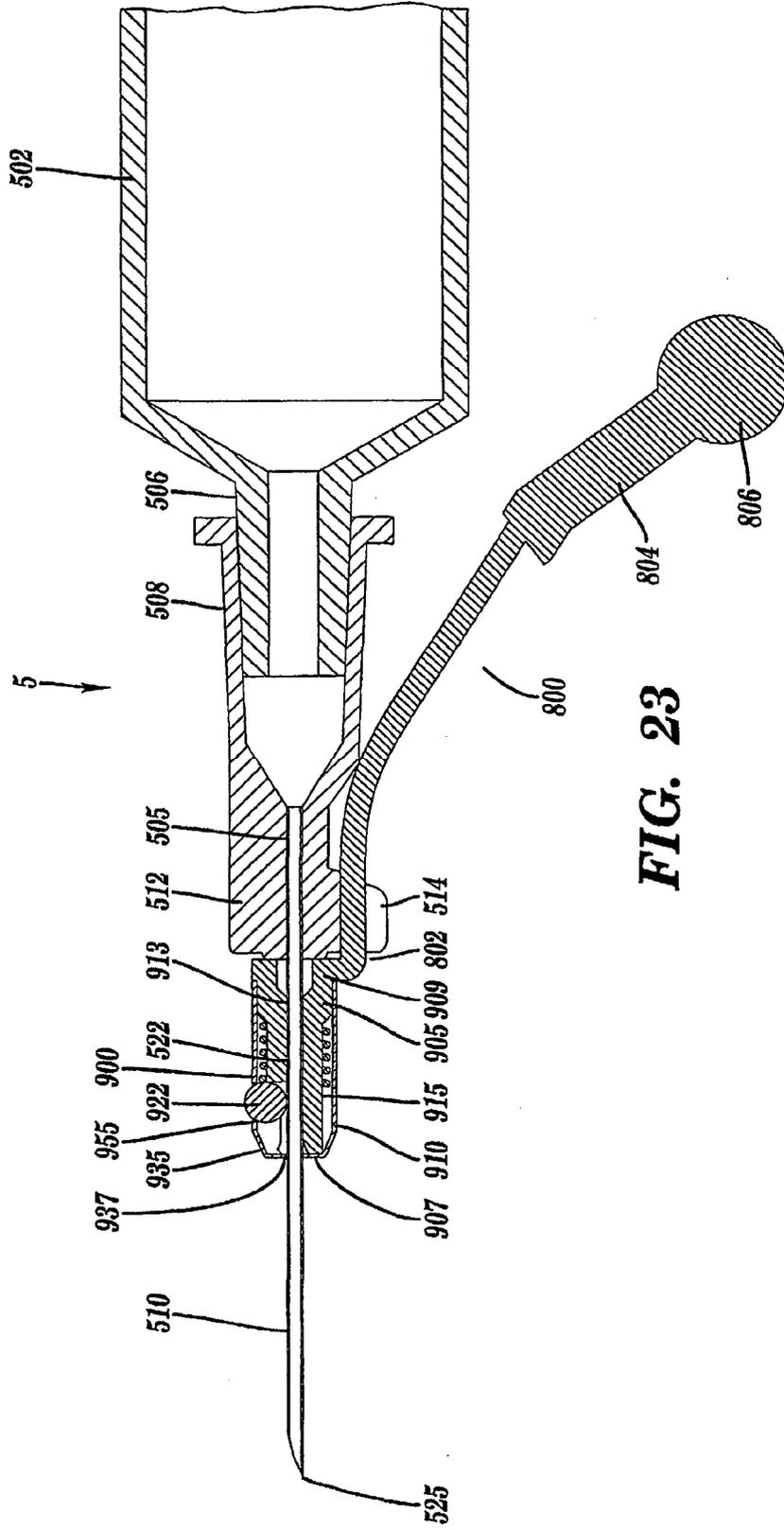




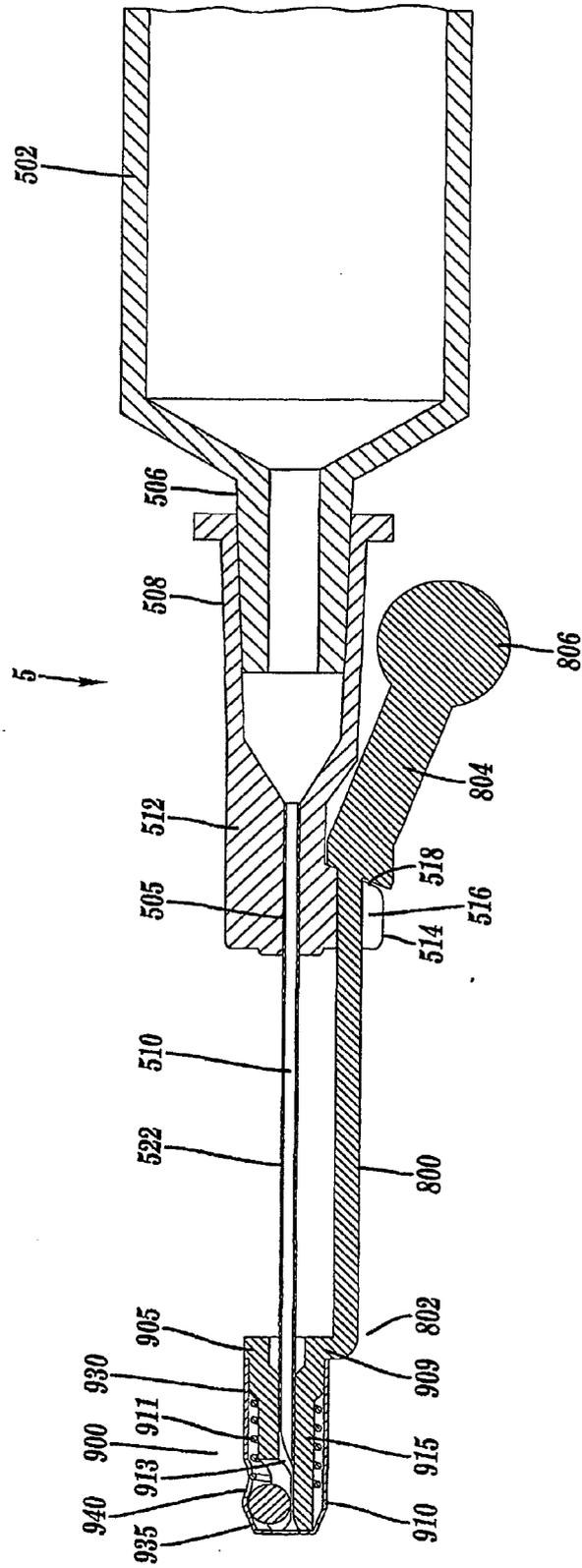
**FIG. 22**



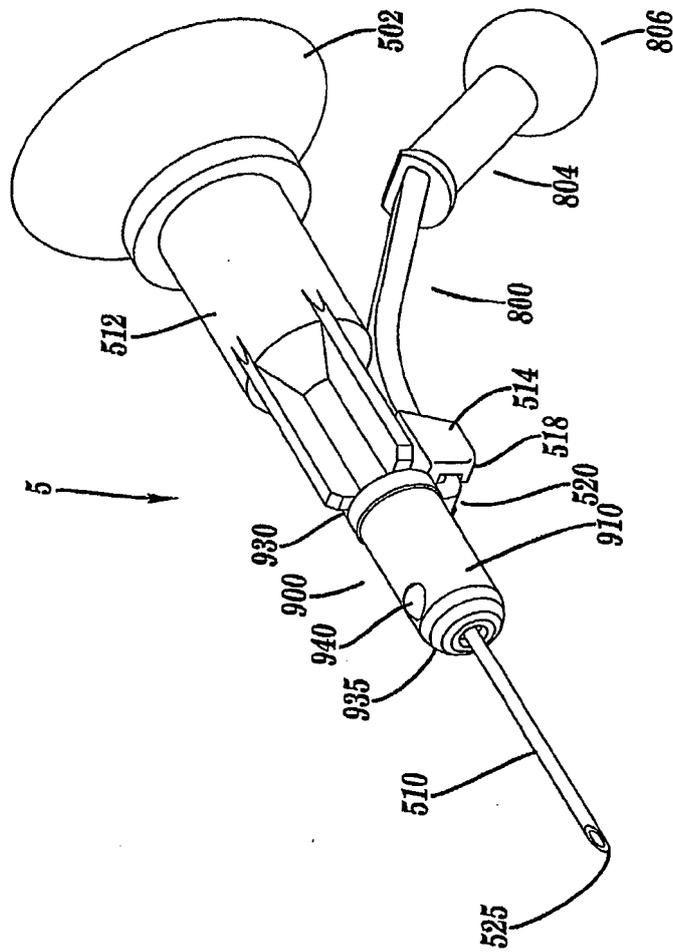
**FIG. 21**



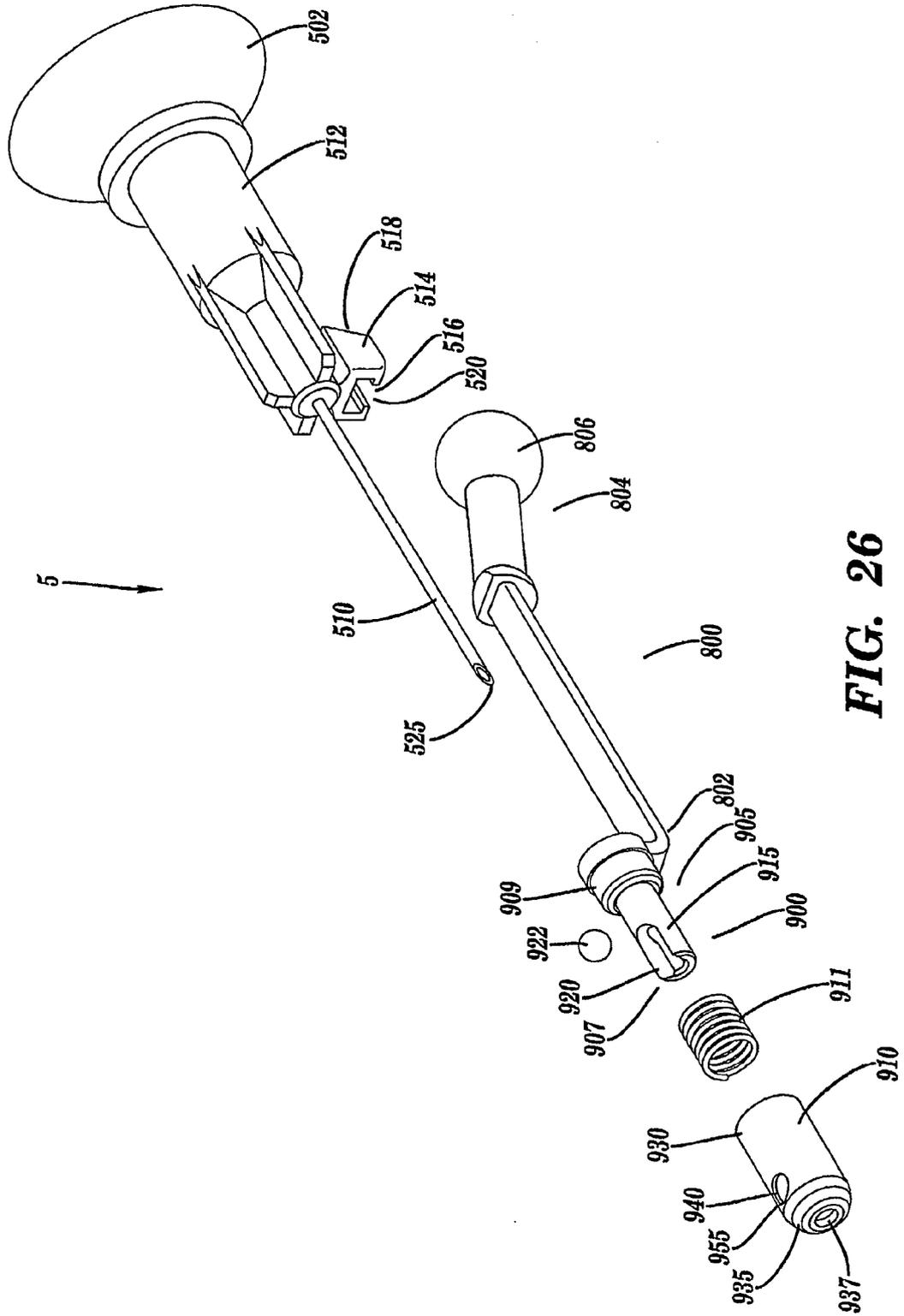
**FIG. 23**



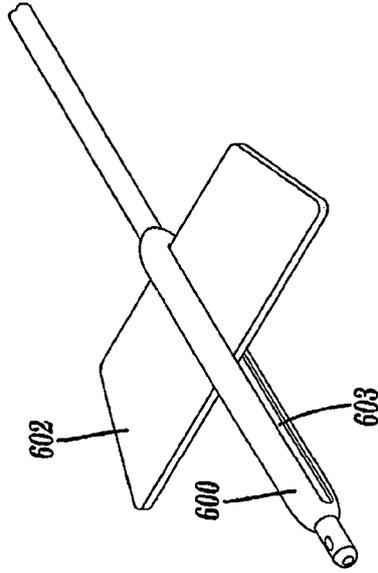
**FIG. 24**



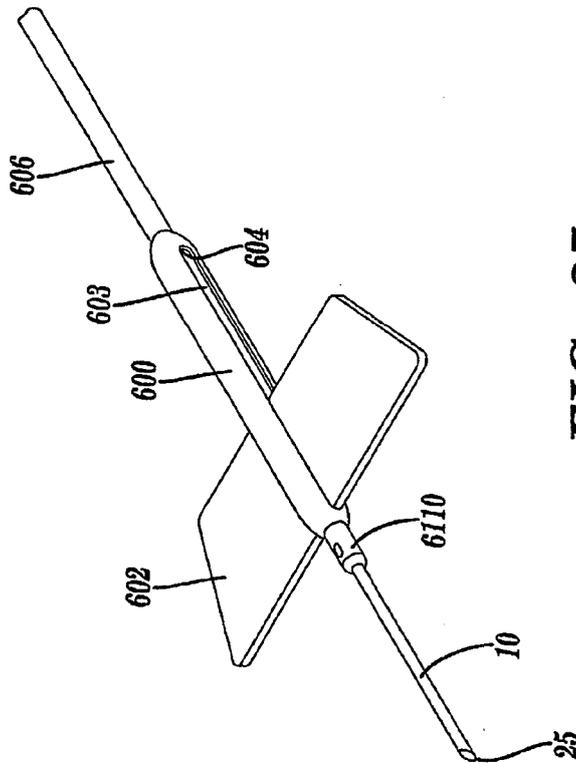
**FIG. 25**



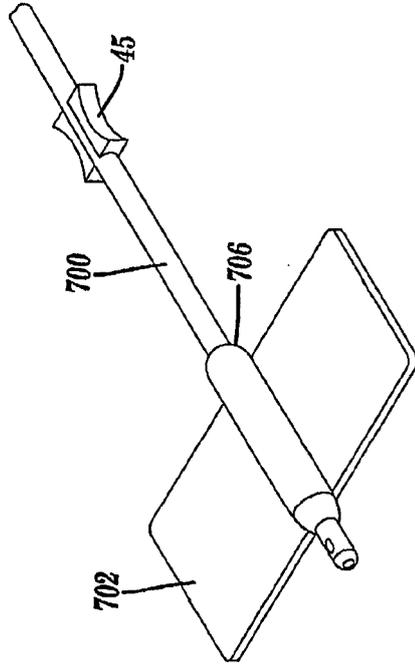
**FIG. 26**



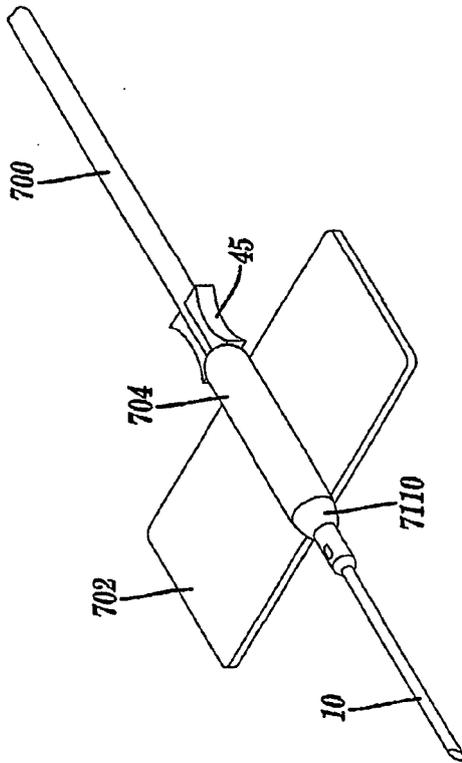
**FIG. 28**



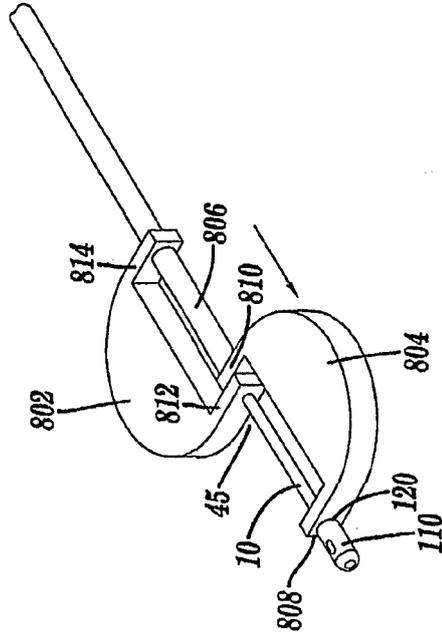
**FIG. 27**



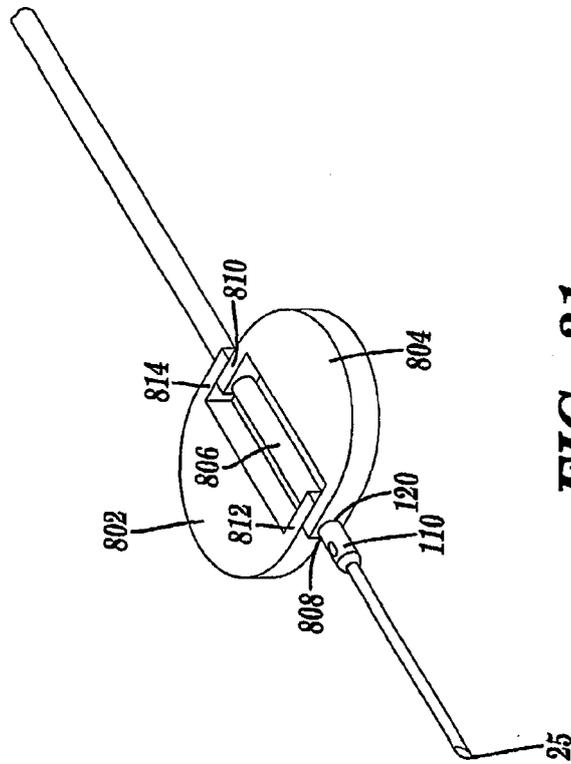
**FIG. 29**



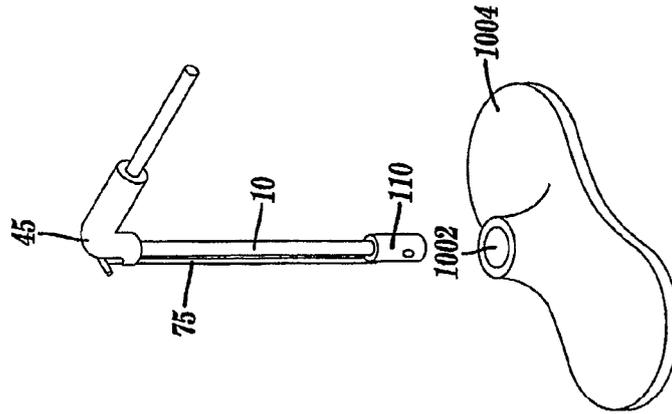
**FIG. 30**



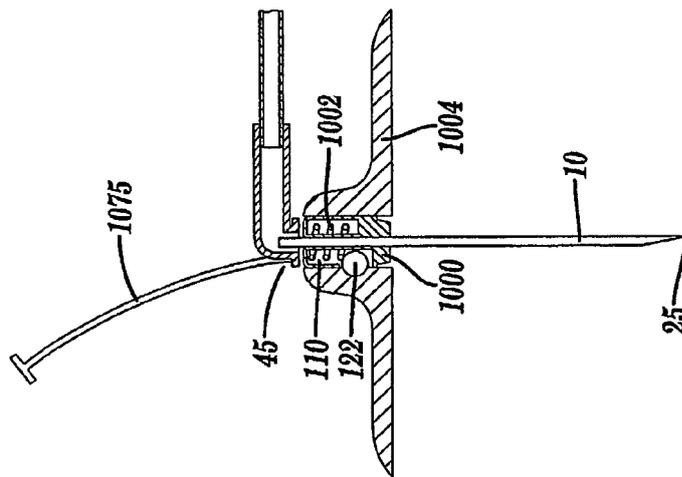
**FIG. 32**



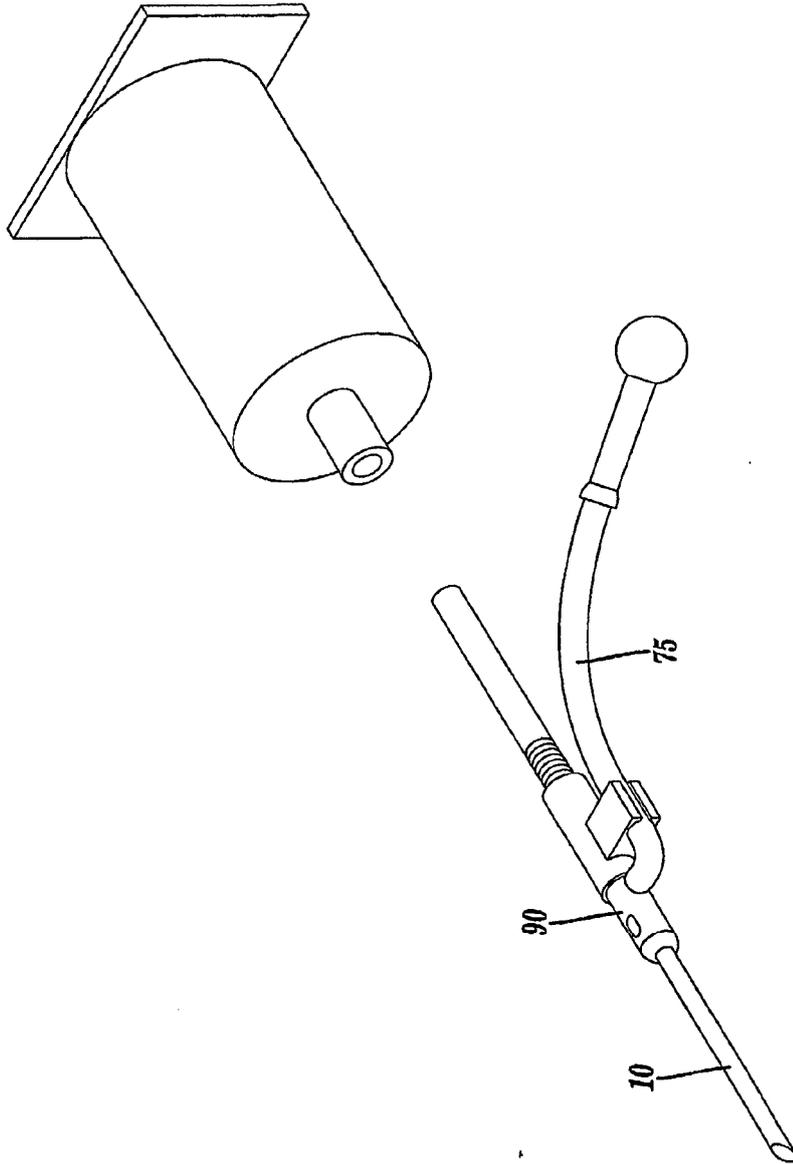
**FIG. 31**



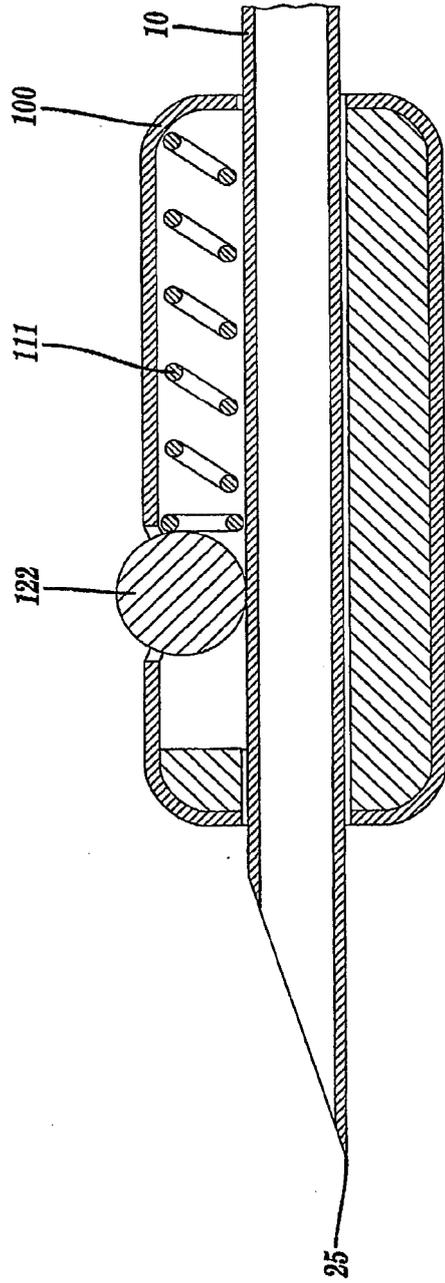
**FIG. 34**



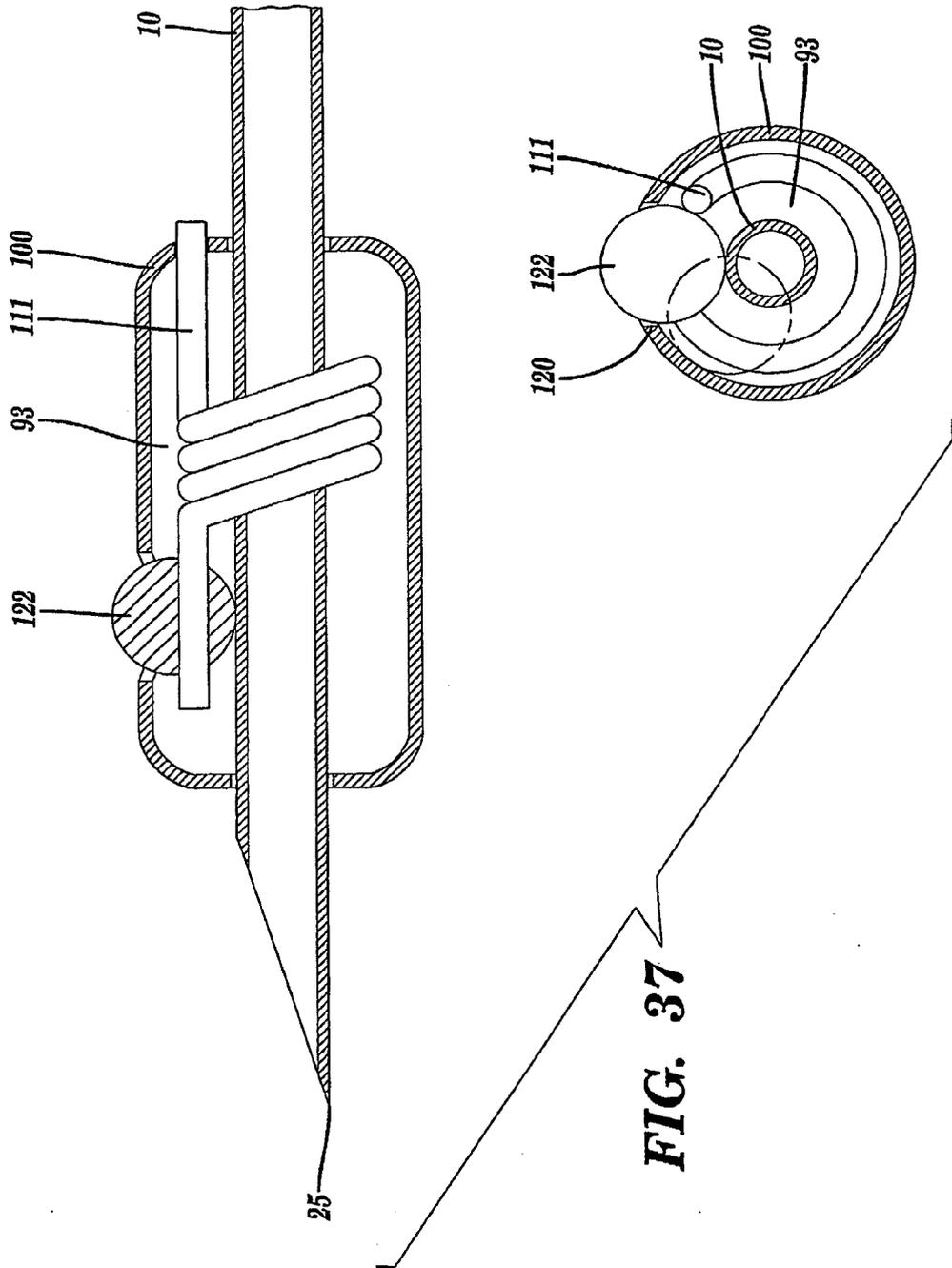
**FIG. 33**



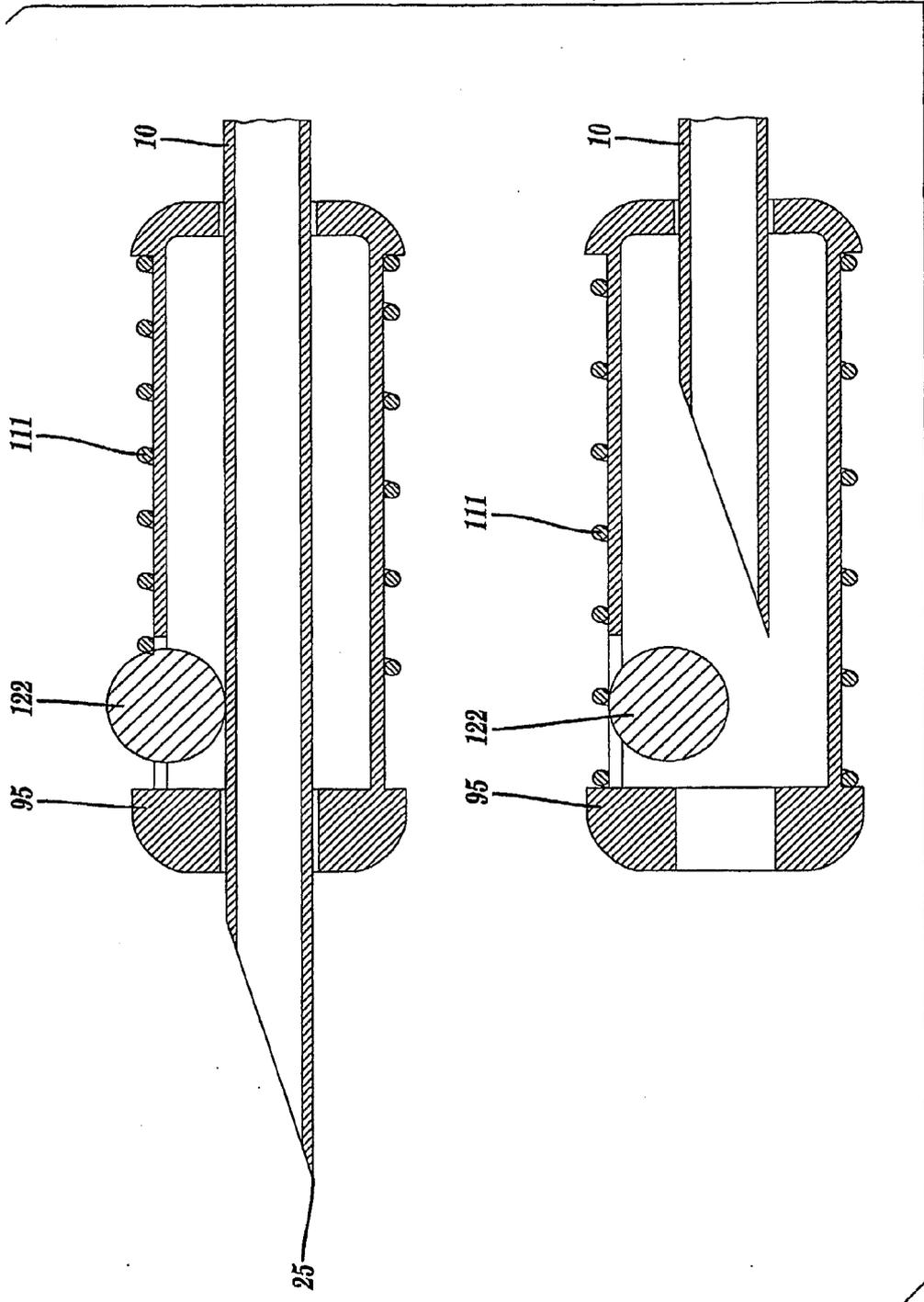
**FIG. 35**

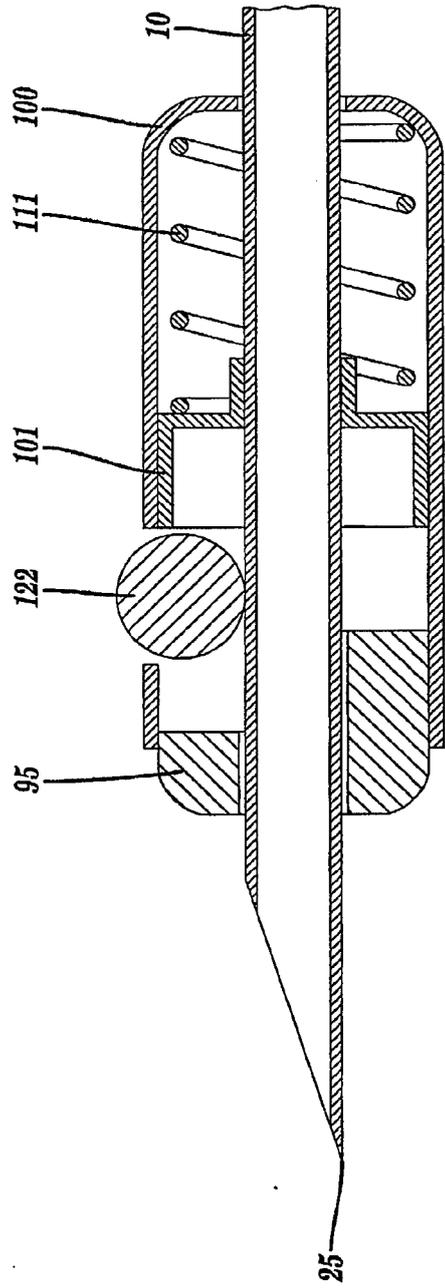


**FIG. 36**

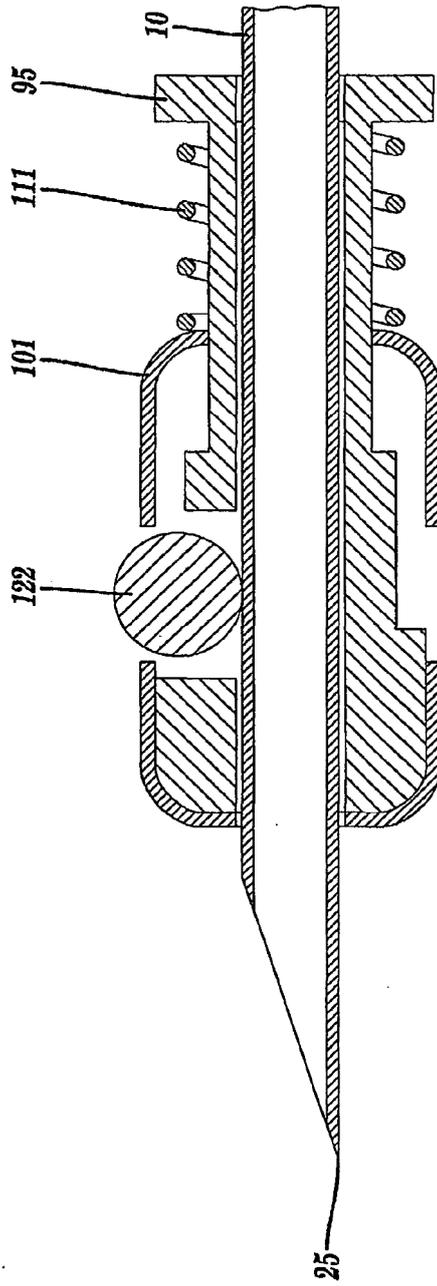


**FIG. 37**

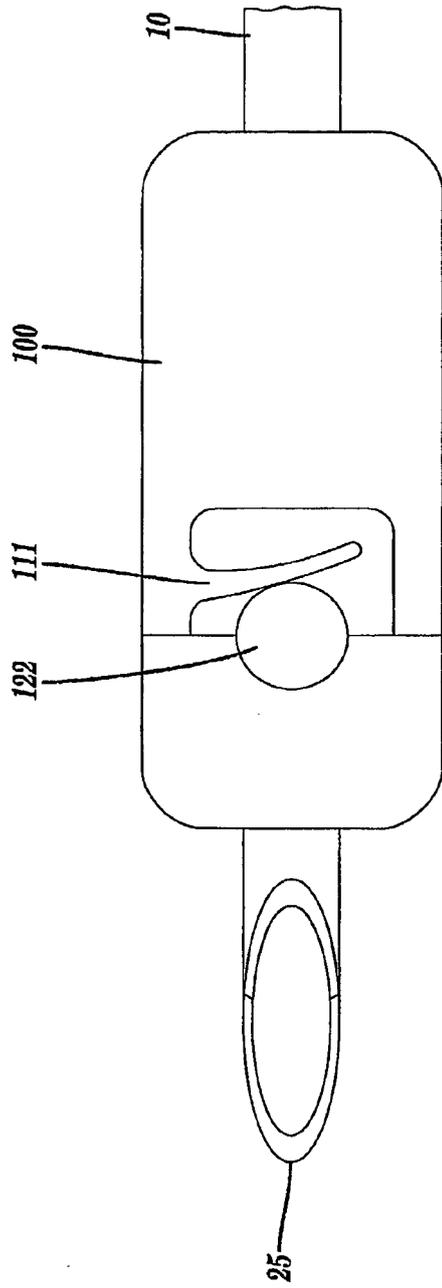




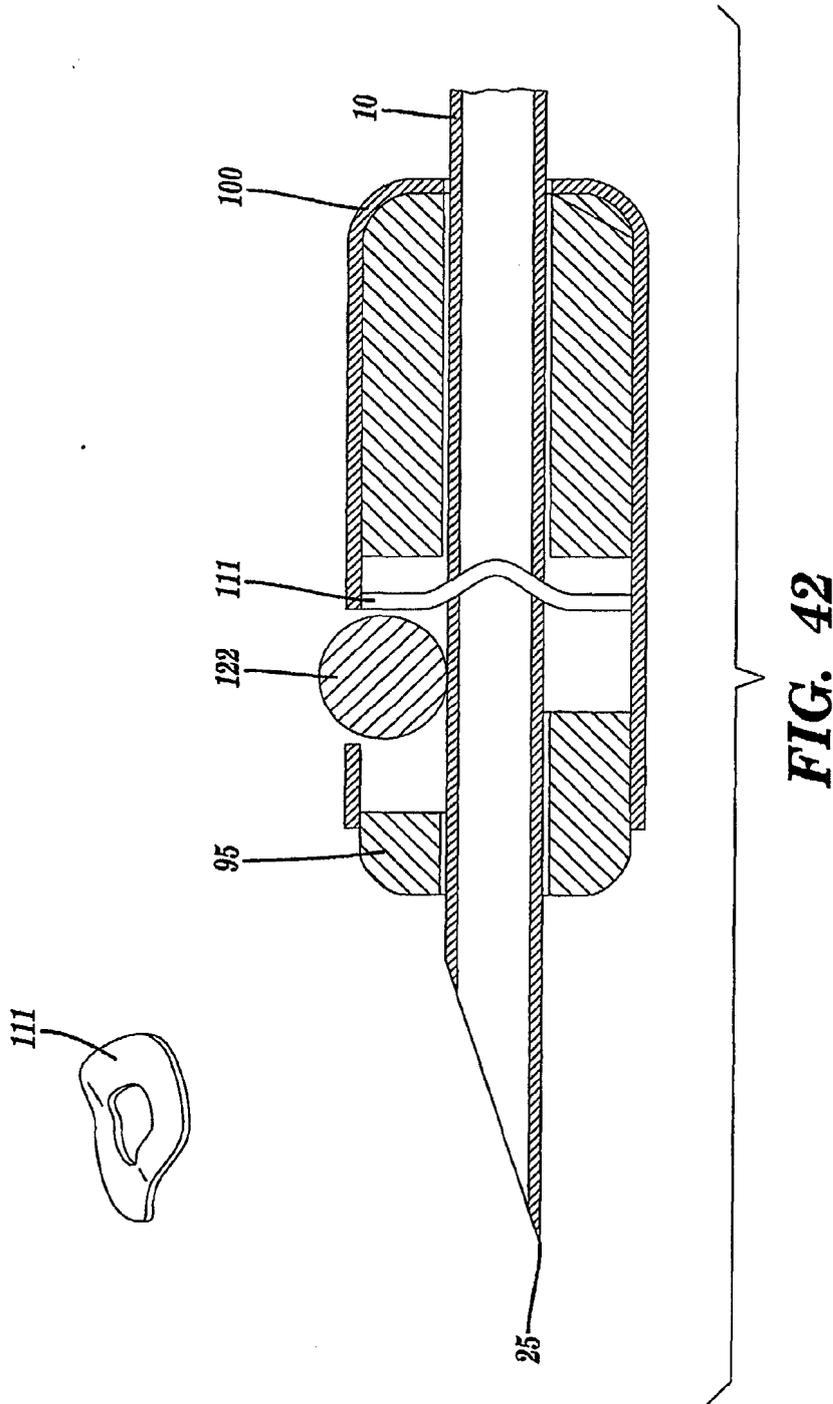
**FIG. 39**

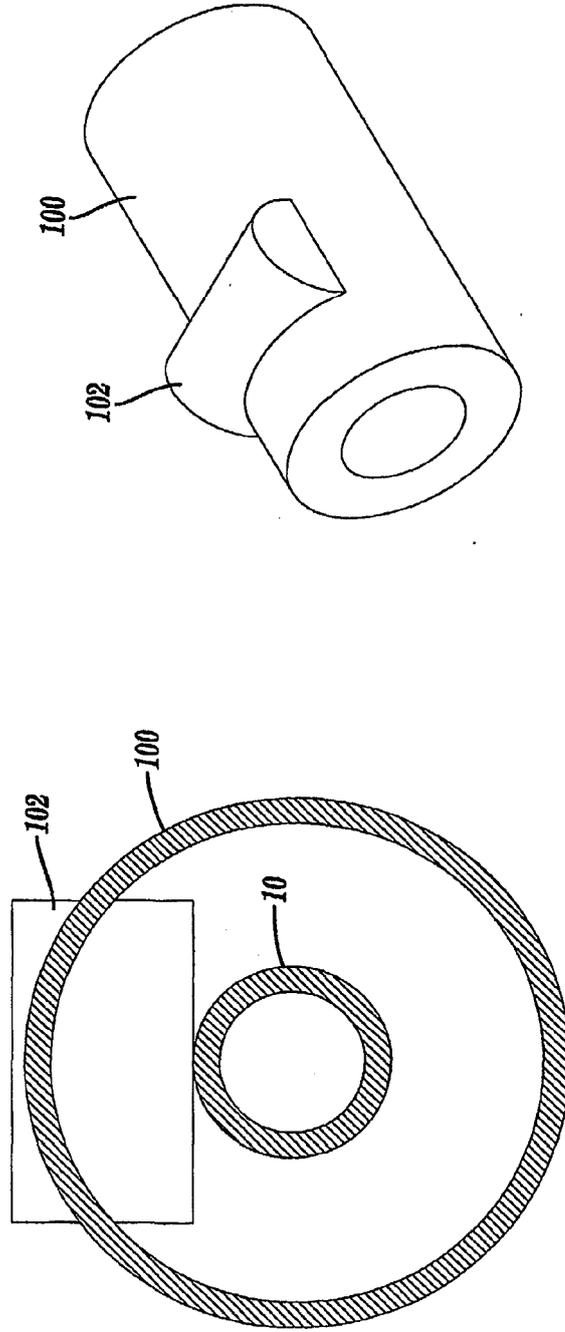


**FIG. 40**



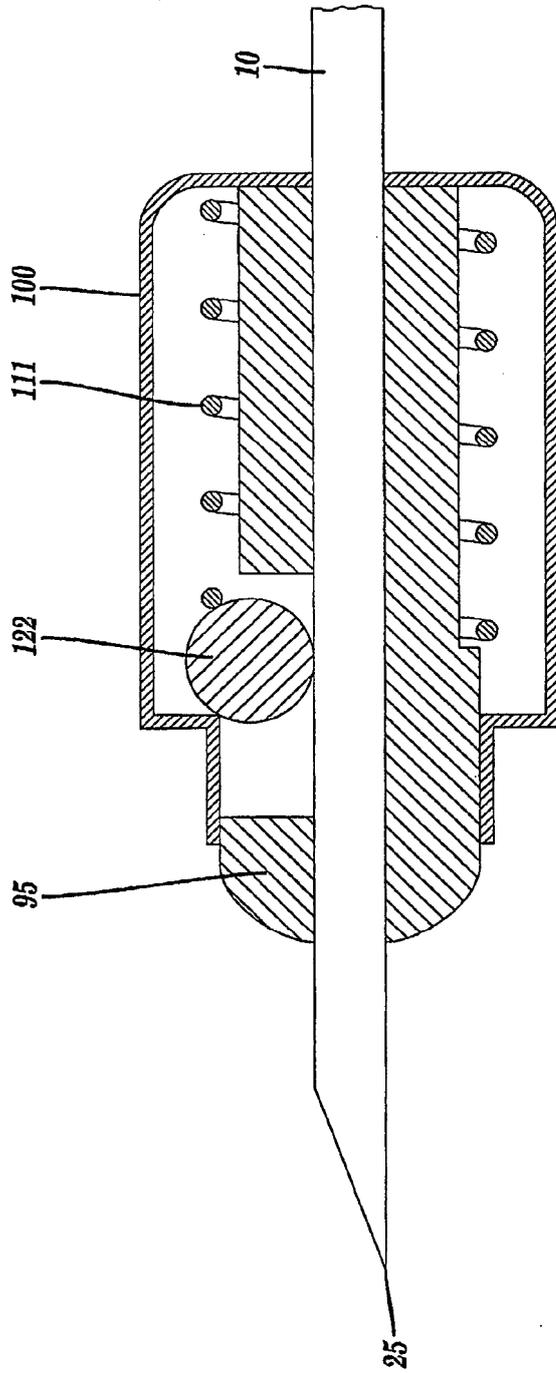
**FIG. 41**



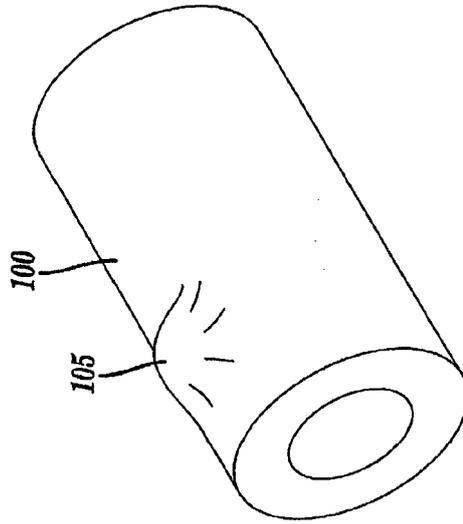


**FIG. 43**

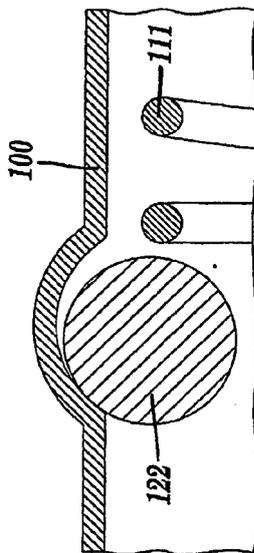




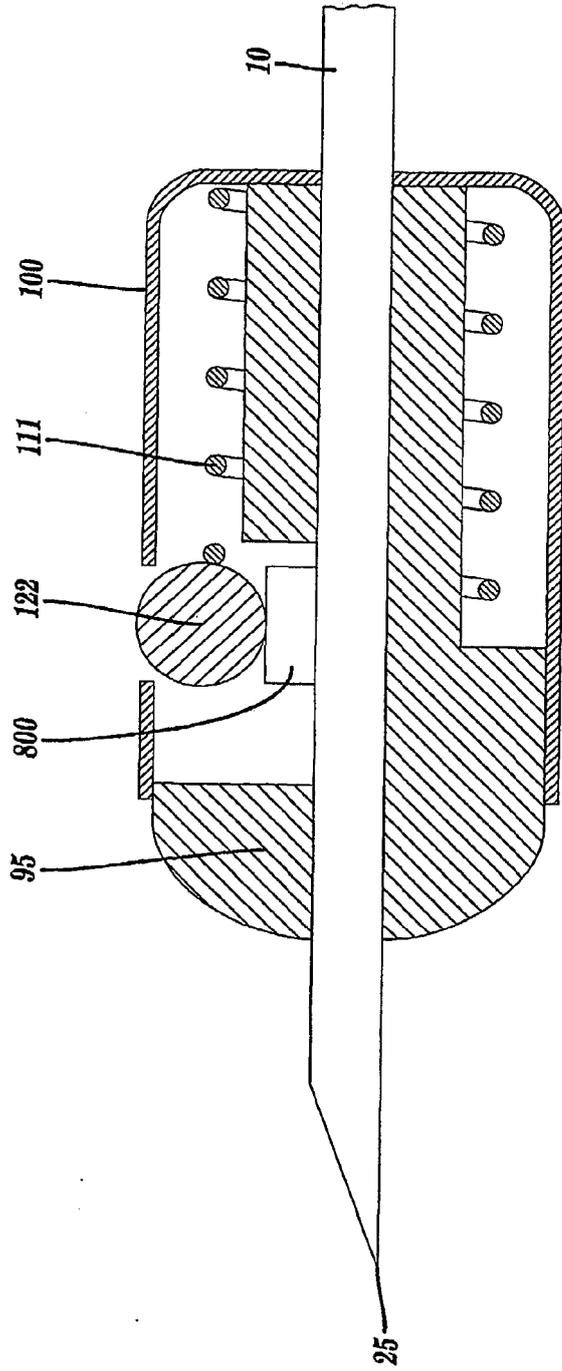
**FIG. 45**



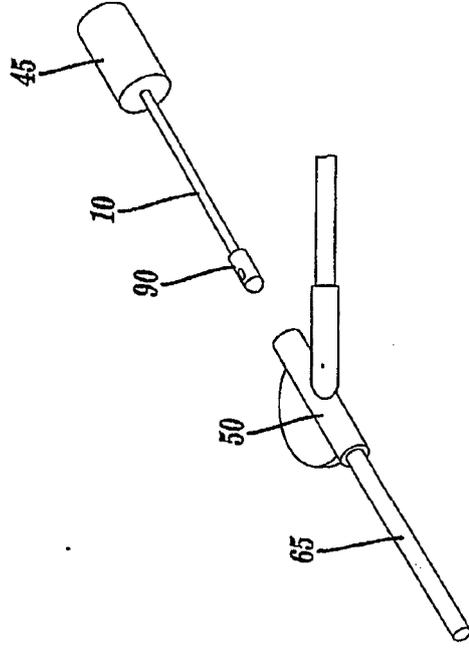
**FIG. 47**



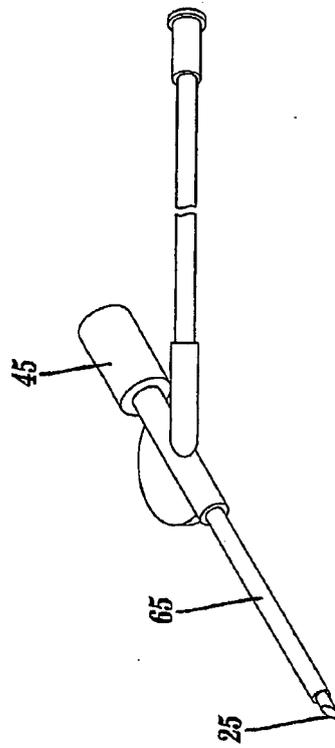
**FIG. 46**



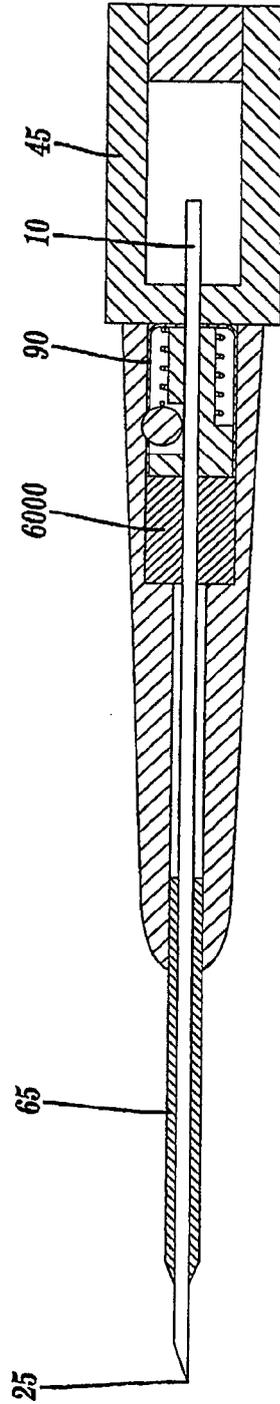
**FIG. 48**



**FIG. 50**



**FIG. 49**



**FIG. 51**