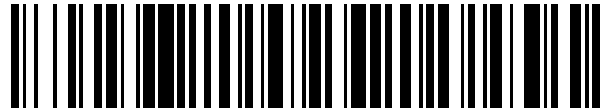


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 452**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2012 E 12776089 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 2701602**

54 Título: **Sistemas y métodos para flebotomía a través de un catéter IV periférico**

30 Prioridad:

26.04.2011 US 201161479223 P
16.09.2011 US 201113234857

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.09.2016

73 Titular/es:

VELANO VASCULAR, INC. (100.0%)
1500 Locust Street, Suite 4311
Philadelphia, PA 19102, US

72 Inventor/es:

DEVGON, PITAMBER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 583 452 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

Sistemas y métodos para flebotomía a través de un catéter IV periférico

Antecedentes

5 Las realizaciones descritas en este documento se refieren de forma general a dispositivos médicos. Más particularmente, las realizaciones descritas en este documento se refieren a sistemas y métodos para flebotomía a través de un catéter intravenoso.

10 Los pacientes típicos hospitalizados se encuentran con a una aguja cada vez que un doctor ordena una prueba de laboratorio. El procedimiento estándar para la extracción de sangre implica la utilización de una aguja de metal (“aguja mariposa”) para “pinchar” las venas de los pacientes en sus brazos o manos. La extracción de sangre es un proceso manual, que necesita bastante dedicación personal, en el que un paciente promedio requiere horas de trabajo experto directo durante una estancia en hospital típica. Este pinchazo de la aguja no sólo es dolorosa y una de las principales fuentes de insatisfacción de los pacientes, sino que las enfermeras o el personal especializado para la extracción de sangre (flebotomistas) a menudo tienen dificultades para encontrar las venas en aproximadamente el 10 – 15% de los pacientes, dando como resultado múltiples intentos de “pinchazo” doloroso. Esto da como resultado 15 unos costes de material y trabajo significativamente mayores (las agujas y los tubos deben ser eliminados después de cada intento) y un aumento del dolor del paciente y de los hematomas.

20 El proceso actual para extraer sangre es ineficiente, tomando de media 7 – 10 minutos y más de 21 minutos para el 10% de los pacientes. Este 10% de pacientes se denominan de Acceso Intravenoso Difícil o, más comúnmente, pacientes de “pinchazo difícil”. Si las venas superficiales no son fácilmente evidentes, se puede guiar la sangre hacia la vena masajeando el brazo desde la muñeca hacia el codo, golpeando la zona con los dedos índice y medio, aplicando un paño caliente y húmedo en la zona durante 5 minutos, o bajando la extremidad sobre el lateral de la cama para permitir que las venas se llenen. Cada uno de estos métodos consume tiempo y por lo tanto, son costosos.

25 Los catéteres intravenosos (PIVs) periféricos se insertan en la mayoría de los pacientes mientras éstos están hospitalizados y se utilizan para infusión de fluidos y medicamentos. Sin embargo, éstos no están diseñados para extracciones de sangre. Las tasas de fallo por aspiración alcanzan 20 – 50% cuando se han dejado insertados catéteres PIVs durante más de un día. La sangre extraída desde los catéteres PIVs a menudo se hemoliza (por ejemplo, definido como la ruptura de las células sanguíneas rojas y la liberación de su contenido hacia el fluido circundante) dando como resultado una muestra desechada y la necesidad de repetir la recolección de sangre.

30 Hay varias barreras mecánicas que pueden contribuir a los defectos de extracción de sangre desde un catéter PIV. Primero, la mayoría de los catéteres están hechos a partir de un polímero biorreactivo blando; el uso de este material ha conducido a un estrechamiento o colapso potencial del catéter a medida que se aplica presión negativa para la aspiración, o el catéter se deforma durante la inserción o manipulación, impidiendo el flujo de retorno. Adicionalmente, con tiempos más largos de internación se produce un aumento de restos (por ejemplo, coágulos de fibrina / plaquetas) que crecen sobre la punta del catéter y en el interior del lumen. Esto explica la relación entre la 35 tasa de fallos y el tiempo de internación. Una tercera barrera significativa se atribuye a un efecto de “ventosa”, en el cual la presión negativa creada mediante aspiración a través del catéter y la posible trayectoria curva de una vena da como resultado que la punta del catéter se adhiere a la pared de la vena. A medida que aumenta la presión negativa, la vena se puede romper dando como resultado una “rotura de vena”, una preocupación principal de los flebotomistas durante la aspiración a través del catéter PIV. 40

De este modo, existe una necesidad de un sistema mejorado y un método para flebotomía a través de catéter intravenoso periférico.

El documento WO2011/011436 divulga un aparato con una cánula y un introductor.

45 Según la presente invención, se proporciona un aparato que comprende: una cánula que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define un lumen a través de la misma, estando configurada la cánula para ser colocada en comunicación fluida con un depósito de fluido; un introductor que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define un lumen a través del mismo, estando configurado el introductor para recibir la cánula en el mismo; un actuador acoplado a la cánula y configurado para moverse con respecto al introductor para mover la cánula entre una primera configuración en la cual la cánula está en el interior del introductor y una segunda configuración en la cual la 50 cánula está sustancialmente afuera del introductor; y un cierre de bloqueo acoplado al extremo distal del introductor, estando configurado el cierre de bloqueo para acoplar el introductor a una línea intravenosa periférica; estando dispuesta la cánula dentro de, y extendiéndose más allá de un extremo de la línea intravenosa periférica cuando está en la segunda configuración.

55 Según la presente invención, también se proporciona un método que comprende: el acoplamiento de un introductor en una línea intravenosa periférica, teniendo el introductor un extremo proximal y un extremo distal; el avance de una cánula desde una primera posición dentro del introductor y fuera de la línea intravenosa periférica hasta una segunda

posición sustancialmente afuera del introductor y dentro de la línea intravenosa periférica mediante un actuador configurado para moverse a lo largo de una longitud del introductor; el acoplamiento de un depósito en el introductor, estando el depósito acoplado de forma fluidica a la cánula; y la extracción de la cánula desde la segunda posición hacia la primera posición.

5 Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1 y 2 son ilustraciones esquemáticas de un aparato en una primera configuración y en una segunda configuración, respectivamente, según una realización.

La Figura 3 es una ilustración esquemática detallada de un aparato en una segunda configuración, según una realización.

10 La Figura 4 es una ilustración esquemática detallada de un aparato en una segunda configuración, según una realización.

Las Figuras 5 y 6 son vistas laterales en sección transversal de un aparato en una primera configuración y en una segunda configuración, respectivamente, según una realización.

La Figura 6A es una vista ampliada de una porción del aparato de la Figura 6, indicada por la región X.

15 Las Figuras 7 y 8 son vistas laterales en sección transversal de un aparato y un adaptador en una primera configuración y en una segunda configuración, respectivamente, según una realización.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un aparato en una primera configuración, según una realización.

La Figura 10 es una vista en despiece ordenado del aparato ilustrado en la Figura 9.

La Figura 11 es una vista en perspectiva de un corte transversal del aparato ilustrado en la Figura 9.

20 La Figura 12 es una vista en perspectiva del aparato ilustrado en la Figura 9, en una segunda configuración.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de un corte transversal del aparato ilustrado en la Figura 9, en la segunda configuración.

La Figura 13A es una vista ampliada de una porción del aparato de la Figura 13, indicada por la región Y.

25 La Figura 14 es una vista en perspectiva de un corte transversal del aparato ilustrado en la Figura 9, en una tercera configuración.

Las Figuras 15 y 16 son vistas laterales de un aparato en una primera configuración y en una segunda configuración, respectivamente, según una realización.

La Figura 17 es una vista en perspectiva del aparato ilustrado en la Figura 15, en la segunda configuración.

La Figura 18 es una vista en despiece ordenado del aparato de la Figura 15 y un adaptador, según una realización.

30 La Figura 19 es una vista lateral del aparato y adaptador ilustrados en la Figura 18, en una primera configuración.

La Figura 20 es una vista lateral del aparato y del adaptador ilustrados en la Figura 18, en una segunda configuración.

La Figura 21 es una vista en perspectiva del aparato ilustrado en la Figura 18, en la segunda configuración.

35 La Figura 22 es una vista ampliada de una porción del aparato de la Figura 18, indicada por la región Z en la Figura 21.

Las Figuras 23 y 24 son ilustraciones esquemáticas de un aparato en una primera configuración y en una segunda configuración, según una realización.

Las Figuras 25 y 26 son ilustraciones esquemáticas de un aparato en una primera configuración y en una segunda configuración, según una realización.

40 Las Figuras 27 y 28 son ilustraciones esquemáticas de un aparato en una primera configuración y en una segunda configuración, según una realización.

Las Figuras 29 – 37 son vistas laterales de diversas configuraciones de catéter incluidas en un aparato, según una realización.

Las Figuras 38 – 43 son diversas vistas de adaptadores de dos puertos, según diversas realizaciones.

Las Figuras 44 y 45 son vistas de adaptadores de un único puerto, según realizaciones.

La Figura 46 es un diagrama de flujo que ilustra un método de flebotomía a través de una línea intravenosa periférica, según una realización.

Descripción detallada

5 En este documento se describen sistemas y métodos para flebotomía a través de un catéter intravenoso periférico. En algunas realizaciones, un aparato incluye una cánula o catéter, un introductor, un mecanismo de bloqueo y un actuador. El catéter incluye un extremo proximal y un extremo distal y define un lumen. El introductor incluye un extremo proximal y un extremo distal y define un lumen configurado para recibir por lo menos una porción del catéter. El mecanismo de bloqueo está acoplado al extremo distal del introductor y está configurado para acoplar el
10 introductor a una línea intravenosa periférica. El actuador está operativamente acoplado al catéter y está configurado para mover el catéter entre una primera configuración en la cual el catéter está sustancialmente en el interior del introductor y una segunda configuración en la cual el catéter está sustancialmente afuera del introductor. El catéter se extiende más allá de un extremo de la línea intravenosa periférica cuando está en la segunda configuración.

15 En algunas realizaciones, un método incluye el acoplamiento de un introductor en una línea intravenosa periférica (por ejemplo, dispositivo cerrado de solución salina, dispositivo cerrado de heparina, o similares), teniendo el introductor un extremo proximal y un extremo distal. El método también incluye el avance de un catéter desde una primera posición dentro del introductor y fuera de la línea intravenosa periférica hasta una segunda posición sustancialmente afuera del introductor y dentro de la línea intravenosa periférica. En algunas realizaciones, el catéter tiene una longitud mayor que la longitud de la línea intravenosa periférica, mientras que en otras realizaciones, el
20 catéter, en la segunda posición, es más corto que la línea intravenosa periférica. El método incluye el acoplamiento de un depósito en el extremo proximal del introductor de forma tal que el depósito es acoplado de forma luida al catéter. El método incluye además la extracción del catéter desde la segunda posición hasta la primera posición.

25 En algunas realizaciones, un catéter tiene un extremo proximal y un extremo distal y define un lumen a través del mismo. Un introductor tiene un extremo proximal y un extremo distal y define un lumen a través del mismo. El introductor está configurado para recibir el catéter en el mismo. Un adaptador está acoplado al introductor. El adaptador tiene un extremo distal configurado para ser acoplado a una línea intravenosa periférica. El adaptador define un primer lumen y un segundo lumen. El primer lumen tiene un primer diámetro y está configurado para recibir el catéter a través del mismo. El segundo lumen es ortogonal al primer lumen. Un actuador está acoplado de forma operativa al catéter y está configurado para mover el catéter entre una primera configuración y una segunda
30 configuración. El catéter se extiende más allá del extremo distal del adaptador en la segunda configuración.

35 Como se utiliza en este documento, los términos “catéter” y “cánula” se utilizan de manera intercambiable para definir un elemento configurado para definir un pasaje para mover un fluido corporal desde una primera ubicación a una segunda ubicación (por ejemplo, un pasaje de fluido para mover un fluido corporal hacia afuera del cuerpo). Mientras que las cánulas pueden estar configuradas para recibir un trocar, un alambre de guía, o un introductor para liberar la cánula en un volumen dentro del cuerpo del paciente, las cánulas a las que se hace referencia en este documento no requieren incluir o recibir un trocar, un alambre de guía o un introductor.

40 Como se utiliza en esta especificación, los términos “adaptador en Y” y adaptador en “T” se utilizan para referirse a un juego de extensión IV de puerto dual. De esta manera, los términos “adaptador en Y” y adaptador en “T” describen de forma general una forma global del juego de extensión IV de puerto dual. Por ejemplo, como se usa en este documento, un adaptador en Y es de forma sustancialmente en Y, incluyendo un puerto único en un primer extremo y dos puertos dispuestos en ángulo en un segundo extremo. Además, los términos “adaptador en Y” y adaptador en “T” se incluyen sólo a modo de ejemplo y no como limitación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un aparato puede incluir un juego de extensión IV de un único puerto (por ejemplo, un adaptador de un único puerto) o un juego de extensión IV de puertos múltiples (por ejemplo, un adaptador con más de dos puertos).

45 Como se utilizan en esta especificación, las palabras “proximal” y “distal” se refieren a la dirección más cercana a, y alejada de, respectivamente, un usuario que situaría el dispositivo en contacto con un paciente. De este modo, por ejemplo, el extremo de un dispositivo que toca primero el cuerpo del paciente sería el extremo distal, mientras que el extremo opuesto del dispositivo (por ejemplo, el extremo del dispositivo que está siendo manipulado por el usuario) sería el extremo proximal del dispositivo).

50 Como se utiliza en este documento, el término “rigidez” se refiere a la resistencia de un objeto a la desviación, deformación y/o desplazamiento mediante una fuerza aplicada. La rigidez se puede caracterizar en términos de la cantidad de fuerza aplicada al objeto y la distancia resultante en la cual se desvía, deforma y/o desplaza una primera porción del objeto con respecto a una segunda porción del objeto. Cuando se caracteriza la rigidez de un objeto, se puede medir la distancia desviada como la desviación de una porción del objeto diferente de la porción del objeto a la cual se aplica directamente la fuerza. Dicho de otra manera, en algunos objetos, el punto de desviación es distinto
55 del punto en el cual se aplica la fuerza.

La rigidez es una propiedad extensiva del objeto que se describe y, de este modo, es dependiente del material del cual está hecho el objeto, así como de ciertas características físicas del objeto (por ejemplo, forma y condiciones de contorno). Por ejemplo, se puede aumentar o disminuir la rigidez de un objeto incluyendo de forma selectiva en el objeto un material que tiene un módulo de elasticidad, un módulo de resistencia a la flexión y / o una dureza deseados. El módulo de elasticidad es una propiedad intensiva (es decir, es intrínseca a) del material constitutivo y describe una tendencia del objeto a deformarse elásticamente (es decir, no permanentemente) en respuesta a una fuerza aplicada. Un material que tiene un módulo de elasticidad alto no se desviará tanto como un material que tiene un bajo módulo de elasticidad en presencia de una tensión aplicada igualmente. De este modo, se puede aumentar la rigidez de un objeto, por ejemplo, introduciendo en el objeto y/o construyendo el objeto, de un material que tiene un mayor módulo de elasticidad.

De forma similar, la dureza de un material es una propiedad intensiva del material constitutivo y describe la medida de cuán resistente es el material a diferentes tipos de cambio de forma permanente cuando se aplica una fuerza. Al abordar la dureza y el consiguiente efecto de la rigidez sobre un catéter, se utiliza generalmente la escala de durómetro Shore. Hay varias escalas para durómetros siendo dos los utilizados comúnmente para describir plásticos, polímeros, elastómeros y / o gomas, a saber, tipo A y tipo D, en las que el tipo A se utiliza generalmente para materiales más blandos y el tipo D se utiliza generalmente para materiales más duros. La dureza con durómetro Shore de un material se denota mediante un número entre 0 y 100, indicando los números más altos un material más duro, seguidos por el tipo de escala. Por ejemplo, se puede medir un primer material que tiene una dureza Shore de 40 Shore A y se puede medir un segundo material que tiene una dureza Shore de 60 Shore D. Por lo tanto, según la escala de dureza Shore, el segundo material es más duro y, de este modo, más rígido que el primer material.

Las Figuras 1 y 2 son ilustraciones esquemáticas de un aparato 1000 para flebotomía a través de una línea o catéter intravenoso periférico en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente, según una realización. El aparato 1000 incluye un introductor 1100, una cánula o catéter 1200, un mecanismo de bloqueo 1131 y un actuador 1500. El introductor 1100 incluye una cubierta 1110 que tiene un extremo proximal 1120 y un extremo distal 1130 y que define un lumen 1113. El catéter / cánula 1200 está dispuesto de forma movible en el interior de la cubierta 1110 entre el extremo proximal 1120 y el extremo distal 1130.

El extremo proximal 1120 incluye un puerto 1121, de forma tal que el catéter / cánula 1200 puede moverse desde la primera configuración retraída (Figura 1) hasta la segunda configuración extendida (Figura 2). Dicho de manera similar, el puerto 1121 en el extremo proximal 1120 del introductor 1100 está configurado de forma tal que el catéter 1200 puede moverse a través del puerto 1121 desde la primera configuración hasta la segunda configuración. El puerto 1121 puede ser cualquier puerto adecuado tal como, por ejemplo, una abertura en el extremo proximal 1120 del introductor 1100. Además, el puerto 1121 puede incluir cualquier miembro de sello adecuado tal como un anillo de estanqueidad o una empaquetadura. En algunas realizaciones, el puerto 1121 puede ser un puerto autosellado y puede estar lubricado utilizando cualquier lubricación adecuada para ayudar al movimiento y / o sellado del catéter 1200 en el mismo.

El extremo distal 1130 del introductor 1100 incluye un mecanismo de bloqueo 1131 configurado para acoplar de forma fluidica una línea intravenosa periférica 1300 en el introductor 110 y colocar el catéter 1200 en comunicación fluida con la línea intravenosa periférica 1300. El mecanismo de bloqueo 1131 puede ser cualquier mecanismo de bloqueo adecuado que crea un sello hermético al fluido. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo puede ser un conector Luer o una configuración similar. En algunas realizaciones, la línea intravenosa periférica 1300 está en una configuración sellada hasta que se acopla el mecanismo de bloqueo 1131 a la línea intravenosa 1300. Una vez que el mecanismo de bloqueo 1131 está acoplado a la línea intravenosa 1300, se puede abrir el sello para permitir el acceso al catéter 1200. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo puede incluir un mecanismo de prevención de flujo de retorno tal como una válvula de una vía o similar. De esta manera, el mecanismo de bloqueo 1131 puede estar configurado para permitir que el catéter 1200 pase a través del mecanismo de bloqueo 1131 pero impidiendo sustancialmente un flujo de fluido, afuera del catéter 1200, a través del mecanismo de bloqueo 1131.

El catéter 1200 define un lumen entre un extremo proximal 1220 y un extremo distal 1230 y puede ser de cualquier diámetro y rigidez adecuados. En algunas realizaciones, el catéter 1200 puede ser de entre 1,65 mm y 0,46 mm y tener una dureza Shore de aproximadamente 20 Shore A a 50 Shore D. En algunas realizaciones, el catéter 1200 tiene una dureza Shore de aproximadamente 70 Shore D a 85 Shore D. De esta manera, el catéter 1200 puede ser de cualquier diámetro adecuado para ser insertado a través de la línea intravenosa periférica 1300 y puede ser suficientemente rígida para hacerse avanzar a través de la línea intravenosa periférica 1300.

El actuador 1500 está operativamente acoplado al catéter 1200 a través de una muesca o ranura 1111 en el introductor 1100. El actuador 1500 está configurado para mover el catéter 1200 desde la primera configuración hasta la segunda configuración de forma tal que el extremo distal 1230 del catéter 1200 está sustancialmente afuera del introductor 1100, como se muestra en la Figura 2. En algunas realizaciones, la longitud del extremo distal 1230 del catéter 1200 es mayor que la longitud de la línea intravenosa periférica 1300. De esta manera, el extremo distal 1230 del catéter 1200 se extiende más allá del extremo distal de la línea intravenosa periférica 1300.

En algunas realizaciones, se puede mover el catéter 1200 hasta una tercera configuración en la cual el catéter 1200 está retraído de nuevo en el introductor 1100. La tercera configuración puede ser sustancialmente similar a la primera configuración (Figura 1) en que el catéter 1200 está posicionado en el introductor 1100; de este modo, el usuario no entra en contacto con fluidos corporales. Mientras tanto, en la primera configuración y la tercera configuración, el aparato 1000 puede ser desconectado desde, o conectado a, una línea intravenosa periférica 1300. Dicho de otra manera, el aparato 1000 puede estar en la primera configuración antes de que se acople a la línea intravenosa periférica 1300 y luego permanecer en la primera configuración durante un período de tiempo después de ser acoplado a la línea intravenosa periférica 1300. De forma similar, el aparato 1000 puede ser movido a la tercera configuración, ser desconectado desde la línea intravenosa periférica 1300 y luego permanecer en la tercera configuración.

La Figura 3 es una ilustración esquemática detallada de un aparato 2000 según una realización en una segunda configuración. En algunas realizaciones, el aparato 2000 es sustancialmente similar al aparato 1000 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2. Por lo tanto, algunos aspectos del aparato 2000 no se describen con detalle en este punto. El aparato 2000 incluye un introductor 2100 y un catéter 2200. El catéter 2000 incluye un extremo proximal 2220 y un extremo distal 2230. El extremo distal 2230 del catéter 2200 incluye un juego de aberturas 2231 de forma tal que, cuando está en la segunda configuración (por ejemplo, cuando el extremo distal 2230 del catéter 2200 está en la vena y fuera de la línea intravenosa periférica) las aberturas 2231 sirven para transportar un fluido corporal (por ejemplo, sangre) a un volumen afuera del catéter 2200. El juego de aberturas 2231 puede tener cualquier disposición sobre la circunferencia del catéter 2200 y puede incluir el extremo del catéter 2200. Dicho de manera similar, teniendo el catéter 2200 el extremo distal 2230 puede definir una abertura en la superficie de la punta. Cada abertura 2231 puede ser de cualquier forma o tamaño adecuado y no es necesariamente similar a cualquier otra abertura incluida en el conjunto de aberturas 2231. En algunas realizaciones, el catéter 2200 define una abertura única. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter 2000 define una abertura única 2231 en la superficie distal.

El extremo proximal 2220 del catéter 2200 está acoplado de manera fluidica a un mecanismo de bloqueo 2221, como se muestra en la Figura 3. El mecanismo de bloqueo 2221 puede ser cualquier mecanismo de bloqueo adecuado como un conector Luer o similar. Una aguja 2222 está acoplada de manera fluidica al mecanismo de bloqueo 2221 y por lo menos parcialmente dispuesta en el interior de una cubierta 2223. La cubierta 2223 puede ser de cualquier material con una flexibilidad y / o compresibilidad adecuadas de forma tal que la aguja 2222 puede extenderse a través de la cubierta 2223 cuando se acopla a un depósito de fluido de flebotomía convencional (por ejemplo, un Vacutainer®). El mecanismo de bloqueo 2221 está configurado para ser acoplado a cualquier sistema de depósito de fluido adecuado tal como un soporte Vacutainer® (no mostrado en la Figura 3) y para situar a la aguja 2222 en comunicación fluida con el sistema de depósito de fluido. La cubierta 2223 está configurada para comprimirse cuando el mecanismo de bloqueo 2221 está acoplado al sistema de depósito del fluido. Esta disposición facilita el paso de fluidos corporales a través del juego de aberturas 2231 del catéter 2200, como se muestra en la Figura 3 mediante la flecha AA a través del catéter 2200, y saliendo del catéter 2200 a través de la aguja 2222, como se muestra en la Figura 3 mediante la flecha BB.

La Figura 4 es una ilustración esquemática de un aparato 3000 para flebotomía a través de un catéter intravenoso periférico en una segunda configuración según una realización. El aparato 3000 incluye un introductor 3100 y un catéter 3200. El introductor 3100 incluye una cubierta 3110 que define un lumen 3113 entre un extremo proximal 3120 y un extremo distal 3130 y está configurada para alojar, por lo menos parcialmente, el catéter 3200. El extremo distal 3130 del introductor 3100 incluye un mecanismo de bloqueo 3131 configurado para acoplar de manera fluidica el introductor 3100 con la línea intravenosa periférica 3300 y situar el catéter 3200 en comunicación fluida con la línea intravenosa periférica 3300, cuando el catéter 3200 está en la segunda configuración. El mecanismo de bloqueo 3131 puede ser cualquier mecanismo de bloqueo adecuado que cree un sello hermético a los fluidos. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 3131 puede ser un conector Luer o una configuración similar. La cubierta 3110, que tiene una rigidez dada, está configurada de forma tal que, cuando se aplica una fuerza al extremo proximal 3120 (como se indica mediante la flecha CC en la Figura 4), la cubierta 3110 se comprime a lo largo de un eje AAA.

La compresión de la cubierta 3110 es tal que el catéter 3200 avanza hasta la segunda configuración. Dicho de otra manera, a medida que se comprime la cubierta 3110 del introductor 3100, el catéter 3200 se mueve desde una primera configuración en la que el catéter 3200 está dispuesto en el interior del introductor 3100 (como se describió anteriormente con respecto a la Figura 1) hasta una segunda configuración en la cual el extremo distal 3230 está sustancialmente afuera del introductor 3100, como se muestra en la Figura 4. Más aún, la rigidez de la cubierta 3110 es una propiedad extensiva y, como tal, puede tener un conjunto de propiedades (es decir, material, espesor, forma y / u otros similares) para permitir que la cubierta 3110 se comprima a lo largo del eje AAA con la cantidad de fuerza aplicada deseada en el extremo proximal 3120 del introductor 3100. El conjunto de propiedades permite que la cubierta 3110 se deforme elásticamente (es decir, no permanentemente), de forma tal que cuando ya no se aplica más fuerza al extremo proximal 3120 del introductor 3100, el aparato 3000 retorna a la primera configuración. En la segunda configuración, el extremo distal 3230 del catéter 3200 se extiende más allá del extremo distal de la línea intravenosa periférica 3300. Esta disposición hace posible el transporte de un fluido corporal a un volumen fuera del catéter 3200 y, cuando está completo, el aparato 3000 puede ser colocado en una tercera configuración, sustancialmente similar a la primera configuración.

Las Figuras 5 y 6 son vistas laterales de un aparato 4000 según una realización en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente. El aparato 4000 incluye un introductor 4100 y un catéter 4200. El introductor 4100 incluye una cubierta 4110 que define un lumen 4113 entre un extremo proximal 4120 y un extremo distal 4130 y está configurada para alojar, por lo menos parcialmente, el catéter 4200. Aunque se muestra en la Figura 5 como si fuera cilíndrico, el introductor 4100 puede ser de cualquier forma adecuada. Más aún, el lumen 4113 definido por las paredes interiores de la cubierta 4110 no es necesariamente de la misma forma que las paredes exteriores de la cubierta 4110. Dicho de diferente manera, las paredes interiores y exteriores de la cubierta 4110 pueden tener una diferente forma en sección transversal. El extremo proximal 4120 del introductor 4100 está acoplado a un mecanismo de bloqueo 4122. El mecanismo de bloqueo 4122 puede ser cualquier mecanismo de bloqueo adecuado como un conector Luer o similar. Durante el uso, el mecanismo de bloqueo 4122 está configurado para ser acoplado a un sistema de depósito de fluido adecuado tal como un soporte Vacutainer® (no mostrado en la Figura 5) para colocar el catéter 4200 en comunicación fluida con el sistema de depósito de fluido.

El extremo distal 4130 del introductor 4100 incluye un mecanismo de bloqueo 4131 configurado para acoplar de manera fluidica el introductor 4100 a una línea intravenosa periférica (no mostrada en la Figura 5). De este modo, el mecanismo de bloqueo 4131 puede estar configurado para colocar de manera selectiva el catéter 4200 en comunicación fluida con la línea intravenosa periférica. El mecanismo de bloqueo 4131 puede ser cualquier mecanismo de bloqueo adecuado que crea un sello hermético al fluido. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 4131 está en una configuración sellada hasta que se acopla el mecanismo de bloqueo 4131 a la línea intravenosa. Una vez que el mecanismo de bloqueo 4131 está acoplado a la línea intravenosa, se puede abrir el sello para permitir el acceso al catéter 4200. De forma adicional, mientras están en la configuración no bloqueada, el mecanismo de bloqueo 4131 del extremo distal 4130 y el mecanismo de bloqueo 4122 del extremo proximal 4120 crean un alojamiento aislado de manera fluidica para el catéter 4200 que está en el mismo. Dicho de manera similar, antes de que se desbloqueen el mecanismo de bloqueo del extremo proximal 4122 y el mecanismo de bloqueo del extremo distal 4131 y antes de que el catéter 4200 esté en la segunda configuración, el catéter 4200 es estéril. Más aún, el catéter 4200, cuando está en la segunda configuración y habiendo hecho contacto con el fluido corporal deseado, puede moverse hacia una tercera configuración (por ejemplo, sustancialmente similar a la primera configuración) aislando por lo tanto el extremo distal utilizado 4230.

La cubierta 4110, tiene una rigidez dada tal que, cuando se aplica una fuerza (como se indica mediante la flecha DD en la Figura 6) al extremo proximal 4120, la cubierta 4110 se comprime a lo largo de un eje BBB. La compresión de la cubierta 4110 es tal que el catéter 4200 avanza hasta la segunda configuración. Dicho de otra manera, a medida que se comprime la cubierta 4110 del introductor 4100, el catéter 4200 se mueve desde la primera configuración en la que el catéter 4200 está dispuesto en el interior del introductor 4100 hasta la segunda configuración en la cual el extremo distal 4230 está sustancialmente afuera del introductor 4100 (por ejemplo, la cubierta 4110 se retrae). Las propiedades de la cubierta 4110 pueden ser cualquier conjunto de propiedades expuesto en este documento, de forma tal que, al aplicar una cantidad de fuerza deseada al extremo proximal 4120, se permite que la cubierta se comprima a lo largo del eje BBB. En la segunda configuración, el extremo distal 4230 del catéter 4200 se extiende más allá del extremo distal de la línea intravenosa periférica y hace posible el transporte de un fluido corporal a un volumen fuera del catéter 4200.

El catéter 4200 incluye un extremo distal 4230 y una porción cónica 4203. La porción cónica es tal que el diámetro del catéter 4200 se reduce en una ubicación dada, como se muestra en la Figura 5. El ángulo de cono θ puede ser cualquier ángulo adecuado tal que permite que el catéter 4200 avance completamente hacia la segunda configuración (Figura 6). Más aún, el ángulo de cono θ es tal que se logra un flujo laminar (es decir, un flujo en capas uniformes). En algunas realizaciones, el catéter 4200 puede incluir un alambre de rigidez 4202, como se muestra en la Figura 6A, y puede estar configurado para enrollarse alrededor de las paredes del catéter 4200 dotando al catéter de una rigidez deseada. Más aún, el alambre de rigidez 4202, estando enrollado alrededor del catéter 4200, puede proporcionar la flexibilidad para avanzar a través de un juego de paredes que definen un lumen (es decir, venas, arterias, línea intravenosa periférica, y / o similares) sin deformarse o adherirse. Además, el alambre de rigidez 4202 puede dotar al catéter 4200 de suficiente rigidez para facilitar su avance a través del lumen.

El extremo distal del catéter 4200 incluye un juego de aberturas 4231 tal que cuando está en la segunda configuración (por ejemplo, cuando el extremo distal 4230 del catéter 4200 está en la vena y fuera de la línea intravenosa) las aberturas 4231 sirven para transportar un fluido corporal (por ejemplo, sangre) a un volumen fuera del catéter 4200. El juego de aberturas 4231 puede tener cualquier disposición sobre la circunferencia del catéter 4200 y puede incluir el extremo del catéter 4200. Dicho de manera similar, teniendo el catéter 4200 el extremo distal 4230, puede estar sustancialmente abierto en la superficie de la punta. Aunque las Figuras 6 y 6A muestran el extremo distal 4230 del catéter 4200 como sustancialmente plano, el extremo distal 4230 puede ser de cualquier forma adecuada, (por ejemplo, cónica o esférica) y puede tener cualquier grado adecuado de redondez en los bordes. Cada abertura 4231 puede ser de cualquier forma o tamaño adecuado y no es necesariamente similar a cualquier otra abertura 4231 incluida en el conjunto de aberturas 4231. La disposición del juego de aberturas 4231 está configurada para introducir un flujo laminar a través del catéter 4200 hacia un volumen sustancialmente afuera del catéter 4200 y, de este modo, evitar la hemólisis.

En algunas realizaciones, un sistema de recolección de sangre consiste en dos elementos: (1) la unidad de recolección de sangre de introductor / catéter descrita anteriormente, y (2) un adaptador en Y que está configurado para acoplarse a un catéter IV periférico estándar de 1,65 mm o 0,71 mm. El adaptador en Y incluye un puerto dedicado para el dispositivo de recolección de sangre y otro puerto estándar para infusión convencional de medicamentos y fluidos.

Por ejemplo, la Figura 7 incluye una vista en sección transversal de un adaptador en Y 5400 y un aparato 5000 en una primera configuración, según una realización. El aparato 5000 incluye un introductor 5100 y un catéter 5200. El introductor 5100 incluye una cubierta 5110 que define un lumen 5113 entre un extremo proximal 5120 y un extremo distal 5130 y está configurada para alojar, por lo menos parcialmente, el catéter 5200. El catéter 5200 incluye un extremo proximal 5220 y un extremo distal 5230. El aparato 5000 puede ser sustancialmente similar al aparato 4000 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 5 y 6. Por lo tanto, no se describen con mayor detalle algunos aspectos del aparato 5000 en este documento.

En algunas realizaciones, el adaptador en Y 5400 está configurado para ser acoplado entre el introductor 5100 y la línea intravenosa 5440. El adaptador en Y incluye un extremo distal 5410 y define un primer puerto 5420 y un segundo puerto 5430. El primer puerto 5420 del adaptador en Y 5400 define un primer lumen 5422 con un primer diámetro D_1 . El primer puerto 5420 está configurado de forma tal que el primer puerto 5420 es sustancialmente similar en tamaño, forma, configuración y funcionalidad a un adaptador en Y convencional. Más aún, el primer puerto 5420 está configurado de forma tal que no puede salir un flujo de retorno de un fluido corporal por el primer puerto 5420. Más específicamente, el primer lumen 5422 definido por las paredes del primer puerto 5420 puede ser tal que el lumen 5422 restringe el flujo de retorno de un fluido corporal (es decir, sangre). En algunas realizaciones se puede impedir el flujo de retorno utilizando una válvula, un tapón de rosca, un tapón rebatible, un puerto, y / o similares.

El segundo puerto 5430 del adaptador en Y 5400 define un segundo lumen 5432 con un segundo diámetro D_2 . Como se muestra en la Figura 7, el segundo diámetro D_2 puede estar configurado para ser más grande que el primer diámetro D_1 . En otras realizaciones, el segundo diámetro D_2 puede ser similar o más pequeño que el primer diámetro D_1 . Más particularmente, el diámetro D_2 del segundo puerto 5430 es suficientemente grande para aceptar un catéter de hasta, por ejemplo, un diámetro de 1,24 mm. El adaptador en Y 5400 puede ser de cualquier material y / o ser de un material similar al de un adaptador en Y convencional.

El primer lumen 5422 definido por el primer puerto 5420 y el segundo lumen 5432 definido por el segundo puerto 5430 convergen a un lumen común 5401 antes del extremo distal 5410 del adaptador en Y 5400, como se muestra en la Figura 7. El segundo puerto 5430 está configurado de manera tal que el segundo lumen 5432 es sustancialmente coaxial con el lumen común 5401. Más aun, el lumen común 5401 puede tener un diámetro sustancialmente similar al diámetro D_2 del segundo puerto 5430.

El segundo puerto 5430 está acoplado de manera fluidica a un mecanismo de bloqueo 5431 configurado para acoplar el adaptador en Y al introductor 5100. El mecanismo de bloqueo 5431 puede ser un conector Luer o similar. En algunas realizaciones el adaptador en Y 5400 está en una configuración hermética hasta que se acopla al mecanismo de bloqueo 5131 en el extremo distal 5130 del introductor 5100. Una vez que se acopla el mecanismo de bloqueo 5431 al introductor 5100, puede abrirse el sello para permitir el acceso para que el catéter 5200 avance a una segunda configuración, mostrada en la Figura 8 (nótese que el introductor 5100 no se muestra acoplado al adaptador en Y en la Figura 8).

En algunas realizaciones, el extremo distal 5410 del adaptador en Y 5400 está acoplado a una línea intravenosa periférica 5440 tal como, por ejemplo, una línea intravenosa periférica convencional. En algunas realizaciones, el adaptador en Y 5400 está formado de forma monolítica con la línea intravenosa periférica 5440. En algunas realizaciones, el extremo distal 5410 del adaptador en Y 5400 puede estar acoplado a una línea intravenosa periférica utilizando cualquier mecanismo de bloqueo adecuado. De forma similar, el segundo puerto 5420 del mecanismo de bloqueo 5431 configurado para acoplar el adaptador en Y 5400 al introductor 5100 puede estar formado de manera monolítica con el introductor 5100. Dicho de otra manera, en algunas realizaciones, no se requiere un introductor separado, sino que, más bien, una porción del adaptador en Y puede servir de introductor.

Cuando está en la segunda configuración como la mostrada en la Figura 8, el extremo distal 5230 del catéter 5200 está avanzado sustancialmente más allá de la línea intravenosa periférica 5440. El extremo distal 5230 del catéter 5200 incluye un juego de aberturas 5231 tal que cuando está en la segunda configuración (es decir, cuando el extremo distal 5230 del catéter 5200 está en la vena y fuera de la línea intravenosa) las aberturas 5231 sirven para transportar un fluido corporal (es decir, sangre) a un volumen fuera del catéter 5200. El juego de aberturas 5231 puede tener cualquier disposición sobre la circunferencia del catéter 5200 y puede incluir el extremo del catéter 5200. Dicho de manera similar, teniendo el catéter 5200 el extremo distal 5230, puede estar sustancialmente abierto en la superficie de la punta. Cada abertura 5231 puede ser de cualquier forma o tamaño adecuado y no es necesariamente similar a cualquier otra abertura incluida en el conjunto de aberturas. El catéter 5200, en la segunda configuración y habiendo transportado el fluido corporal deseado, puede ser colocado en una tercera configuración (por ejemplo, sustancialmente similar a la primera configuración mostrada en la Figura 7), aislando de este modo el extremo distal usado 5230.

Aunque el introductor 5100 (Figuras 7 y 8) se describe como estando configurado para ser sustancialmente comprimido para hacer avanzar el catéter 5200, en otras realizaciones, un aparato puede incluir un actuador configurado para mover el catéter con respecto al introductor. Por ejemplo, las Figuras 9 – 14 ilustran un aparato 6000 utilizado para flebotomía a través de una línea intravenosa periférica. El aparato 6000 incluye un introductor 6100, una cánula 6200 y un adaptador 6400. El aparato 6000 puede ser de cualquier forma, tamaño o configuración adecuada y está configurado para estar acoplado a, por ejemplo, una línea intravenosa periférica (PIV) 6300.

El introductor 6100 incluye un extremo proximal 6120 y un extremo distal 6130. Como se muestra en las Figuras 9 – 14, el introductor 6100 es un tubo sustancialmente cilíndrico configurado para recibir la cánula 6200. Dicho de manera similar, el introductor 6100 incluye una pared o juego de paredes que definen un lumen 6113 (Figura 11) configurado para recibir de forma selectiva la cánula 6200. El introductor 6100 y la cánula 6200 pueden estar formados a partir de cualquier material adecuado que tenga cualquier dureza dada. En algunas realizaciones, la cánula 6200 puede tener una dureza entre 20 Shore A y 50 Shore D. En otras realizaciones, la cánula 6200 puede tener una dureza Shore de aproximadamente 20 Shore A a 95 Shore D. En todavía otras realizaciones, la cánula 6200 puede tener una dureza Shore de aproximadamente 70 Shore D a 85 Shore D.

El extremo proximal 6120 del introductor 6100 está configurado para estar acoplado a una tapa de extremo 6140. De esta manera, la tapa de extremo 6140 puede estar configurada para cerrar y / o sellar sustancialmente el extremo proximal 6120 del introductor 6100. En algunas realizaciones, la tapa de extremo 6140 está configurada para formar un sello sustancialmente hermético al fluido con el introductor 6100. Dicho de forma similar, en algunas realizaciones, la tapa de extremo 6140 y el extremo proximal 6120 del introductor 6100 definen un sello sustancialmente hermético. En algunas realizaciones, la tapa de extremo 6140 puede ser sujeta por un usuario a medida que se hace avanzar la cánula 6200.

El extremo distal 6130 del introductor 6100 está acoplado a un mecanismo de bloqueo 6131. El mecanismo de bloqueo 6131 está configurado para acoplar de forma física y fluidica una porción del aparato 6000 a la línea PIV existente 6300. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 6131 puede estar configurado para estar directamente acoplado a la línea PIV 6300 existente. En otras realizaciones, el mecanismo de bloqueo 6131 puede estar acoplado al adaptador 6400 y / o a cualquier otra estructura interviniente adecuada, tal como, por ejemplo una válvula o tapa conocida.

El extremo distal 6130 del introductor 6100 puede estar acoplado al mecanismo de bloqueo 6131 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo distal 6130 puede estar dispuesto en el interior de una porción del mecanismo de bloqueo 6131 de forma tal que una superficie exterior del introductor 6100 define un ajuste de fricción con la superficie interior de la porción del mecanismo de bloqueo 6131. En otras realizaciones, el extremo distal 6130 del introductor 6100 puede estar acoplado al mecanismo de bloqueo 6131 mediante un adhesivo. En todavía otras realizaciones, el mecanismo de bloqueo 6131 puede estar formado de manera monolítica con el extremo distal 6130 del introductor 6100. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 6131 puede estar formado a partir de un material similar al del introductor 6100. En otras realizaciones, el introductor 6100 puede estar formado a partir de un primer material y el mecanismo de bloqueo 6131 puede estar formado a partir de un segundo material configurado para estar moldeado por encima del extremo distal 6130 durante un proceso de fabricación.

Como se ve en la Figura 11, el mecanismo de bloqueo 6131 incluye un miembro de sello 6132 configurado para definir un sello sustancialmente hermético al fluido cuando la cánula 6200 está en la primera configuración. Más aún, durante el uso, el miembro de sello 6132 puede estar configurado para recibir una porción de la cánula 6200 para permitir que la cánula 6200 avance, en la dirección distal, más allá del miembro de sello 6132. De esta manera, el miembro de sello 6132 puede formar un sello sustancialmente hermético al fluido alrededor de la cánula 6200 de forma tal que el miembro de sello 6132 previene sustancialmente un flujo de retorno hacia el introductor 6100. El miembro de sello 6132 puede ser de cualquier configuración adecuada tal como, por ejemplo, un anillo de estanqueidad, una válvula de una vía, un diafragma, una válvula de comprobación, o cualquier otro miembro de sello adecuado. Aunque se muestra y describe como estando incluido en el mecanismo de bloqueo 6131, en algunas realizaciones, puede estar incluido un miembro de sello en el mecanismo de bloqueo 6131 y / o en el adaptador 6400. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 6131 puede estar acoplado al adaptador 6400 de forma tal que el miembro de sello incluido en el adaptador 6400 y / o en el mecanismo de bloqueo 6131 impide un flujo de fluido corporal en la dirección proximal antes de hacer avanzar la cánula 6200, como se describió con más detalle en este documento.

Como se ve en las Figuras 10 y 11, el introductor 6100 define además un riel de actuador 6111. El riel de actuador 6111 puede ser un orificio o abertura definida por la pared del introductor 6100 y está configurado para recibir una porción del actuador 6500. El riel de actuador 6111 puede estar configurado para extenderse sustancialmente a lo largo de la longitud del introductor 6100. En algunas realizaciones, el riel de actuador 6111 está configurado para extenderse de forma continua a través del extremo distal 6130 y el extremo proximal 6120 del introductor 6100. El riel de actuador 6111 puede ser de cualquier configuración adecuada y puede acoplarse a la porción del actuador 6500 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las paredes del introductor 6100 que

definen el riel de actuador 6111 pueden formar un ajuste de fricción con la porción del actuador 6500, como se describió con más detalle en este documento.

La cánula 6200 define un lumen 6201 (Figura 11) y está configurada para estar dispuesta de forma móvil en el interior del introductor 6100. Como se describió anteriormente con referencia a la Figura 5, la cánula 6200 puede estar configurada para incluir una primera porción 6205 que tiene un primer diámetro y una segunda porción 6210 que tiene un segundo diámetro, menor que el primero. Más específicamente, la primera porción 6205 está dispuesta en el extremo proximal 6220 de la cánula 6200 y la segunda porción 6210 está dispuesta en el extremo distal 6230 de la cánula 6200. De esta manera, por ejemplo, el diámetro de la cánula 6200 se reduce en el extremo distal 6230 del catéter 6200 para facilitar la inserción del catéter 6200 en la línea intravenosa periférica, como se describió con más detalle en este documento.

Como se describió anteriormente con referencia a la Figura 6A, el extremo distal 6230 de la cánula 6200 puede estar configurada para incluir cualquier número adecuado de aberturas (no mostradas en las Figuras 9 – 14). Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo distal 6230 de la cánula 6200 puede incluir una superficie de extremo sustancialmente abierta configurada para colocar el lumen 6201 en comunicación fluida con, por ejemplo, una vena. En algunas realizaciones, la superficie de extremo puede ser sustancialmente plana (por ejemplo, perpendicular a un eje longitudinal de la cánula 6200). En otras realizaciones, la superficie de extremo puede ser de cualquier configuración adecuada tal como, por ejemplo, sustancialmente en forma de bala, cónica, bulbosa, o de forma similar. En todavía otras realizaciones, la superficie de extremo puede estar sustancialmente en ángulo con respecto al eje longitudinal de la cánula 6200 (por ejemplo, similar al punto de una aguja). Más aun, en algunas realizaciones, el extremo distal 6230 puede estar configurado para incluir la superficie de extremo abierto y una abertura dispuesta sobre el lado de la cánula 6200. De esta manera, la abertura lateral (no mostrada en las Figuras 9 – 14) puede estar configurada para transferir una porción de fluido corporal incluso si la abertura dispuesta en la superficie de extremo está obstruida (por ejemplo, por un coágulo o similar).

El actuador 6500 está acoplado al extremo proximal 6220 de la cánula 6200 y está configurado para mover la cánula 6200 con respecto al introductor 6100, entre una primera configuración y una segunda configuración. Más específicamente, el actuador 6500 define una forma sustancialmente anular que define una cavidad 6510 configurada para recibir el extremo proximal 6120 del introductor 6100 y el extremo proximal 6220 de la cánula 6200. Dicho de manera similar, el actuador 6500 está dispuesto alrededor del introductor 6100 y la cánula 6200. Más aun, el actuador 6500 está configurado de forma tal que un miembro de guía 6520 y un acoplador 6530 se extienden desde una superficie interior del actuador 6500.

El miembro de guía 6520 puede ser de cualquier forma, tamaño o configuración adecuados. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 10, el miembro de guía 6520 es una extensión relativamente delgada. De esta manera, el miembro de guía 6520 está dispuesto en el interior del riel de actuador 6111 cuando el actuador 6500 está dispuesto alrededor del introductor 6100. En algunas realizaciones, las paredes del introductor 6100 que definen el riel de actuador 6111 definen un ajuste de fricción con una porción del miembro de guía 6520. La disposición del miembro de guía 6520 en el interior del riel del actuador 6111 puede ser tal que el actuador 6500 es mantenido sustancialmente en una ubicación dada, con respecto al introductor 6100, hasta que se aplica una fuerza al actuador 6500 para mover el actuador 6500 hacia la segunda configuración. Dicho de manera similar, el actuador 6500 acopla el introductor 6100 de forma tal que el actuador 6500 sustancialmente no se mueve sin la intervención de un usuario (por ejemplo, que aplica una fuerza al actuador 6500). En otras realizaciones, el actuador 6500 no necesita incluir un miembro de guía 6520. En realizaciones como tales, el actuador 6500 puede estar configurado para definir un ajuste de fricción con el introductor 6100 cuando el actuador 6500 está dispuesto alrededor del introductor 6100 (por ejemplo, una superficie interior de la pared o paredes que define la forma anular del actuador 6500 se acopla a una superficie exterior del introductor 6100 para definir el ajuste de fricción).

El acoplador 6530 está dispuesto sobre una superficie superior del miembro de guía 6520 (por ejemplo, el miembro de guía 6520 está dispuesto entre el acoplador 6530 y la superficie interior del actuador 6500). Como se muestra en las Figuras 11 y 13, el acoplador 6530 está acoplado al extremo proximal 6220 de la cánula 6200. En algunas realizaciones, una superficie exterior del extremo proximal 6220 de la cánula 6200 define un ajuste de fricción con la superficie interior del acoplador 6530. En otras realizaciones, el extremo distal 6220 de la cánula 6200 puede estar acoplado al acoplador 6530 mediante un adhesivo. De esta manera, el extremo proximal 6220 de la cánula 6200 y el acoplador 6530 forman un sello sustancialmente hermético al fluido.

Un extremo proximal 6540 del actuador 6500 está acoplado a la cánula secundaria 6250 configurada además para estar acoplada a una cubierta de depósito 6270. La cubierta de depósito 6270 define una cavidad 6271 configurada para recibir un depósito de fluido (por ejemplo, un depósito de fluido de flebotomía convencional tal como un Vacutainer®). Más específicamente, la cánula secundaria 6250 define un lumen 6253 e incluye un extremo proximal 6252 configurado para ser acoplado a un mecanismo de bloqueo 6254. El mecanismo de bloqueo 6254 puede estar configurado para estar acoplado a la cubierta de depósito 6270. Además, el mecanismo de bloqueo 6254 incluye una aguja 6525 dispuesta en el interior de una cubierta 6526 configurada para perforar una porción del depósito de fluido (por ejemplo, como se describió anteriormente con referencia a la Figura 3) cuando se dispone el depósito de fluido (no mostrado) en el interior de la cubierta de depósito 6270. Por lo tanto, con el extremo proximal 6220 de la cánula

6200 acoplado al acoplador 6530 y la cánula secundaria 6250 acoplada al extremo proximal 6540 del adaptador 6500, el adaptador 6500 está configurado para colocar la cánula 6200 (por ejemplo, el lumen 6201 definido por la cánula 6200) en comunicación fluida con la cánula secundaria 6250 (por ejemplo, el lumen 6253 de la cánula secundaria 6250) y el depósito de fluido (no mostrado).

5 Aunque se describe como incluyendo la cánula secundaria 6250, en algunas realizaciones el aparato 6000 necesita incluir la cánula secundaria 6250. En realizaciones como tales, la cánula 6200 puede definir una trayectoria de fluido continua (por ejemplo, un lumen 6201) desde el extremo distal 6230, a través del conector 6530 y hacia la cubierta de depósito 6270. En otras realizaciones, la cubierta de depósito 6270 puede estar configurada para estar acoplada de forma física y fluidica al actuador 6500.

10 El adaptador 6400 puede ser cualquier adaptador adecuado 6400. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un adaptador puede ser un adaptador en Y o un adaptador en T conocido (por ejemplo, un juego de extensión IV de puerto dual). En otras realizaciones, un adaptador puede ser de forma y función similares al adaptador 5400 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 7 y 8. Como se muestra en la Figura 10, el adaptador 6400 es un adaptador del estilo del adaptador en T e incluye un extremo distal 6410, un primer puerto 6420 y un segundo puerto 6430. El extremo distal 6410 define un puerto e incluye un mecanismo de bloqueo 6411 configurado para ser acoplado a la línea intravenosa periférica 6300. De esta manera, el mecanismo de bloqueo 6411 puede ser cualquier mecanismo de bloqueo conocido tal que el extremo distal 6410 del adaptador 6400 puede acoplarse a una línea PIV conocida 6300.

20 La primera porción 6420 puede estar acoplada a un extremo distal 6427 de un catéter de entrada 6425. En algunas realizaciones, el extremo distal 6427 del catéter de entrada 6425 forma un ajuste de fricción con una superficie interior del primer puerto 6420. En algunas realizaciones, el extremo distal 6427 del catéter de entrada 6425 puede incluir un adaptador configurado para acoplarse al primer puerto 6420 (por ejemplo, un adaptador roscado). En otras realizaciones, el catéter de entrada 6425 puede estar formado de manera monolítica con el primer puerto 6420 del adaptador 6400. El catéter de entrada 6425 incluye además un extremo proximal 6426 configurado para acoplarse a un mecanismo de bloqueo 6428. De esta manera, el catéter de entrada 6425 puede ser acoplado por un usuario (por ejemplo, un médico, enfermero, o similar) para administrar un fluido (por ejemplo, una medicina o similar) a la línea intravenosa periférica y, de este modo, a la vena de un paciente. En algunas realizaciones, el catéter de entrada 6425 es sustancialmente similar en forma y función a los catéteres de entrada conocidos. Por lo tanto, con el adaptador 6400 acoplado a la línea PIV 6300 y la línea PIV 6300 dispuesta dentro de un paciente, un usuario puede administrar un fluido dado al paciente mediante el catéter de entrada 6425 sin requerir un entrenamiento adicional en el funcionamiento del adaptador 6400.

30 Durante el uso, un usuario (por ejemplo, un flebotomista) puede acoplar el actuador 6500 del aparato de extracción de sangre 6000 para mover el actuador 6500 en la dirección distal, como se indica por la flecha EE en la Figura 12. De esta manera, el actuador 6500 se mueve en la dirección distal con respecto al introductor 6100 para colocar el aparato en la segunda configuración. Como se describió anteriormente, el usuario puede aplicar una cantidad suficiente de fuerza al actuador 6500 de forma tal que se vence la fricción entre las paredes del introductor 6100 y el miembro de guía 6520 del actuador 6500. Con la cánula 6200 acoplada al acoplador 6530 del actuador 6500, se mueve la cánula 6200 en la dirección distal conjuntamente con el actuador 6500 hacia la segunda configuración.

40 Como se indica mediante la flecha FF en la Figura 13, se hace avanzar la cánula 6200 a través de un miembro de sello 6132 incluido en el mecanismo de bloqueo 6131, a través de un lumen 6401 definido por el adaptador 6400 y a través de la línea PIV 6300 de forma tal que el extremo distal 6230 de la cánula 6200 se extiende más allá de la línea PIV 6300. De esta manera, el extremo distal 6230 de la cánula 6200 está dispuesto sustancialmente en el interior de la vena del paciente de forma tal que el lumen 6201, definido por la cánula 6200, está en comunicación fluida con la vena. Como se muestra en la Figura 13A, se puede avanzar la cánula 6200 a través de la línea PIV 6300 de forma tal que una superficie distal 6206 de la primera porción 6205 de la cánula 6200 se sitúa en contacto con una superficie proximal 6301 de una porción de la línea PIV 6300. De este modo, la superficie distal 6206 de la cánula 6200 se acopla a la superficie proximal 6301 de la línea PIV 6300 para impedir que se haga avanzar la cánula 6200 más allá de la segunda configuración. Dicho de forma similar, la superficie distal 6206 está configurada para hacer contacto con la superficie proximal 6301 de la porción de la línea PIV 6300 para limitar el desplazamiento de la cánula 6200. Aunque la primera porción 6205 y la segunda porción 6210 de la cánula 6200 mostradas en la Figura 13A incluyen un diámetro interior sustancialmente similar, en otras realizaciones la primera porción 6205 puede tener un diámetro interior sustancialmente mayor que la segunda porción 6210. En algunas realizaciones, una pared interior o un juego de paredes interiores que definen el lumen 6201 pueden incluir una transición cónica entre la primera porción 6205 y la segunda porción 6210. En otras realizaciones, la pared o las paredes interiores no requieren incluir una porción cónica.

50 Aunque no se muestra en la Figura 13, se puede disponer un depósito de fluido (por ejemplo, un Vacutainer®) en el interior de la cavidad 6271 definida por la cubierta de depósito 6270 de forma tal que la cubierta 6256 es extraída de la aguja 6255 y la aguja 6255 perfora el depósito de fluido, situando de este modo al depósito de fluido en comunicación fluida con la vena del paciente. En otras realizaciones, el depósito de fluido puede estar formado de manera monolítica con la cubierta de depósito 6270 y / o con el introductor y el movimiento del actuador 6500 puede

impulsar a la aguja 6255 a perforar el depósito de fluido. En algunas realizaciones, el depósito de fluido está configurado para definir una presión negativa (por ejemplo, un Vacutainer®). En realizaciones como tales, cuando la aguja 6255 perfora el depósito de fluido, la presión negativa en el interior del depósito de fluido introduce una fuerza de succión en el interior del lumen 6253 de la cánula secundaria 6250 y en el lumen 6201 de la cánula 6200. La fuerza de succión es tal que se extrae un fluido corporal (por ejemplo, sangre) a través del lumen 6201 de la cánula 6200 y el lumen 6253 de la cánula secundaria 6250 y hacia el depósito de fluido, como se indica mediante la flecha GG en la Figura 13. De esta manera, un flebotomista puede recolectar (por ejemplo, extraer) una cantidad dada de sangre a través de una línea intravenosa periférica existente sin la necesidad de pinchazos adicionales de aguja.

Con la cantidad deseada de fluido corporal recolectada, el usuario (por ejemplo, flebotomista) puede mover el actuador 6500 en la dirección proximal, situando de este modo el aparato 6000 en una tercera configuración (usado), como se indica mediante la flecha HH en la Figura 14. En la tercera configuración, la cánula 6200 está sustancialmente aislada de manera fluidica de un volumen por afuera del introductor 6100. Por lo tanto, se puede desacoplar el introductor 6100 (por ejemplo, el mecanismo de bloqueo 6131) del segundo puerto 6430 del adaptador 6400 y desechar de manera segura.

Aunque el aparato 6000 (mostrado y descrito con respecto a las Figuras 9 – 14) incluye un introductor de una pieza única 6100, en algunas realizaciones, un aparato puede incluir un introductor de múltiples piezas configurado para un movimiento telescópico. Por ejemplo, las Figuras 15 – 22 ilustran un aparato 7000 según una realización. Como se muestra en las Figuras 15 – 17, el aparato 7000 incluye un introductor 7100 y una cánula 7200 y está configurado para moverse entre una primera configuración (Figura 15) y una segunda configuración (Figuras 16 y 17), como se describió con mayor detalle en este documento.

El introductor 7100 incluye un primer miembro 7150 que define un primer lumen 7155 y un segundo miembro 7160 que define un segundo lumen 7165. En algunas realizaciones, el primer miembro 7150 es un tubo sustancialmente cilíndrico que tiene un primer diámetro, y el segundo miembro 7160 es un tubo sustancialmente cilíndrico que tiene un segundo diámetro, mayor que el primer diámetro. De esta manera, el lumen 7165 definido por el segundo miembro 7160 está configurado para recibir por lo menos una porción del primer miembro 7155. Más específicamente, el primer miembro 7150 está dispuesto de forma movable en el interior del segundo miembro 7165 de forma tal que se puede mover el introductor 7100 según un movimiento telescópico. Dicho de forma similar, el segundo miembro 7160 está configurado para moverse entre una primera posición y una segunda posición, con respecto al primer miembro 7150. Más aún, el segundo miembro 7160 incluye una porción de actuador 7500 configurada para ser acoplada por un usuario (por ejemplo, un flebotomista) para mover el segundo miembro 7160 con respecto al primer miembro 7150.

El introductor 7100 incluye un extremo proximal 7120 y un extremo distal 7130. El extremo proximal 7120 incluye un puerto 7121. El puerto 7121 puede ser cualquier puerto adecuado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el puerto 7121 es sustancialmente similar al puerto 1121, descrito anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2. De esta manera, el puerto 7121 está configurado para recibir una porción del catéter 7200, como se describió con mayor detalle en este documento. El extremo distal 7130 puede ser acoplado a un mecanismo de bloqueo 7131. El mecanismo de bloqueo 7131 puede ser cualquier mecanismo adecuado tal como, por ejemplo, un conector Luer. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 7131 puede ser sustancialmente similar al mecanismo de bloqueo 6131 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 9 – 14. Por lo tanto, no se describe el mecanismo de bloqueo 7131 con mayor detalle en este punto.

El introductor 7100 está configurado para recibir por lo menos una porción de la cánula 7200. Más específicamente, la cánula 7200 incluye un extremo proximal 7220 y un extremo distal 7230 y está por lo menos parcialmente dispuesto en el interior del introductor 7100 de forma tal que el extremo proximal 7220 de la cánula 7200 se extiende a través del puerto 7121 del introductor 7100. De esta manera, la cánula 7200 está configurada para moverse con respecto a por lo menos una porción del introductor 7100 entre una primera configuración y una segunda configuración, como se describe con más detalle en este documento.

El extremo proximal 7220 de la cánula 7200 está acoplado a un mecanismo de bloqueo 7221. El mecanismo de bloqueo 7221 puede ser cualquier mecanismo de bloqueo adecuado tal como, por ejemplo, un conector Luer. Más aún, el mecanismo de bloqueo 7221 está acoplado a una aguja 7222 de forma tal que cuando el extremo proximal 7220 de la cánula 7200 está acoplado al mecanismo de bloqueo 7221, se sitúa un lumen (no mostrado en las Figuras 15 – 22) definido por la cánula 7200 en comunicación fluida con un lumen (no mostrado en las Figuras 15 – 22) definido por la aguja 7222. El extremo distal 7230 de la cánula 7200 incluye una primera porción 7205 que tiene un primer diámetro y una segunda porción 7210 que tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro. Como se muestra en la Figura 17, la cánula 7200 está configurada para incluir un cono entre la primera porción 7205 y la segunda porción 7210. El cono puede ser de cualquier configuración adecuada y puede ser sustancialmente similar a la porción cónica 4203 descrita anteriormente con referencia a la Figura 5.

Como se muestra en la vista en despiece ordenado de la Figura 18, el mecanismo de bloqueo 7131 está configurado para ser acoplado a un adaptador 7400. El adaptador incluye un extremo distal 7410, un primer puerto 7420 y un segundo puerto 7430. El adaptador 7400 puede ser cualquier adaptador adecuado descrito en este documento. Por

ejemplo, en algunas realizaciones, el adaptador puede ser sustancialmente similar al adaptador 6400 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 9 – 14. En otras realizaciones, el adaptador 7400 puede ser cualquier adaptador conocido, tal como, por ejemplo, un adaptador en Y o un adaptador en T. De esta manera, el primer puerto 7420 del adaptador 7400 está configurado para ser acoplado a un catéter de entrada 7425. El catéter de entrada 7425 puede ser de cualquier configuración adecuada. En algunas realizaciones, el catéter de entrada 7425 es sustancialmente similar en forma y función al catéter de entrada 6425 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 9 – 14. Por lo tanto, no se describe el catéter de entrada 7425 en detalle en este punto.

El segundo puerto 7430 está configurado para estar acoplado al mecanismo de bloqueo 7131. De esta manera, el segundo puerto 7430 y el mecanismo de bloqueo 7131 pueden estar configurados para formar un sello sustancialmente hermético al fluido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el segundo puerto 7430 puede incluir un acoplamiento roscado configurado para acoplar un acoplamiento roscado del mecanismo de bloqueo 7131, definiendo por lo tanto el sello sustancialmente hermético al fluido. Más aún, el mecanismo de bloqueo 7131 puede incluir un miembro de sello (no mostrado en las Figuras 15 – 22) configurado para aislar de manera fluidica selectivamente un lumen 7113 definido por el introductor 7100 desde un lumen (no mostrado) definido por el adaptador. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro de sello puede ser sustancialmente similar en forma y función al miembro de sello 6132 descrito anteriormente con respecto a la Figura 11. El extremo distal 7410 del adaptador 7400 está configurado para ser acoplado a una línea intravenosa periférica (PIV) 7300. En algunas realizaciones la línea PIV 7300 es una línea PIV conocida. De esta manera, el extremo distal 7410 del adaptador 7400 puede incluir cualquier característica adecuada configurada para acoplar de manera física y fluidica el adaptador 7400 a la línea PIV 7300.

Como se muestra en la Figura 19, el aparato 7000 puede estar en la primera configuración de forma tal que el segundo miembro 7260 del introductor 7100 está dispuesto en una posición proximal con respecto al primer miembro 7150 del introductor 7100. Durante el uso, un usuario (por ejemplo, un flebotomista) puede acoplar el actuador 7500 incluido en el segundo miembro 7160 del introductor 7100 y mover el segundo miembro 7160 en la dirección distal, como se indica mediante la flecha II en la Figura 20. De esta manera, el introductor 7100 se mueve según un movimiento telescópico de forma tal que el segundo miembro 7160 se mueve con respecto al primer miembro 7150. Dicho de manera similar, se reduce la longitud total del introductor 7100 cuando el segundo miembro 7160 se mueve con respecto al primer miembro 7150. Más aún, el movimiento distal del segundo miembro 7160 es tal que la cánula 7200 se mueve en la dirección distal. De esta manera, el extremo distal 7230 de la cánula 7200 pasa a través del miembro de sello incluido en el mecanismo de bloqueo 7131 (como se describió de manera similar anteriormente con referencia a las Figuras 11 y 13) y a través de la línea PIV 7300. Como se muestra en la vista ampliada de la Figura 22, el extremo distal 7230 de la cánula 7200 se extiende más allá de la línea PIV 7300 para colocar un lumen (no mostrado) definido por la cánula 7200 en comunicación fluida con una porción de un cuerpo de un paciente (por ejemplo, una vena). Más aún, en algunas realizaciones, el adaptador 7400 puede estar configurado para incluir un miembro de sello 7470 configurado para recibir la cánula 6200. De esta manera, el miembro de sello 7470 puede impedir un flujo de retorno de un fluido corporal hacia, por ejemplo, el introductor 7100.

Con el aparato 7000 en la segunda configuración (por ejemplo, Figuras 20 – 22) el usuario puede disponer un depósito de fluido (por ejemplo, un Vacutainer®, o cualquier otro depósito de fluido adecuado) en el interior de una cubierta de depósito 7270 de forma tal que el depósito se acopla a la aguja 7222. De esta manera, la aguja 7222 puede perforar una porción del depósito de fluido (no mostrado) para colocar el depósito de fluido en comunicación fluida con el lumen definido por la cánula 7200. Además, con el extremo distal 7230 de la cánula 7200 dispuesto en el interior de, por ejemplo, la vena del paciente, el depósito de fluido puede ser colocado en comunicación fluida con la vena. En algunas realizaciones, tal como aquéllas en las que el depósito de fluido es un Vacutainer® o similar, el depósito de fluido puede definir una presión negativa (por ejemplo, el depósito de fluido es un depósito vaciado). En realizaciones como tales, la presión negativa definida por el depósito de fluido puede introducir una fuerza de succión en el lumen definido por la cánula 7200 de forma tal que se extrae un fluido corporal (por ejemplo, sangre) a través de la cánula 7200 y hacia el depósito de fluido. De esta manera, un flebotomista puede recolectar (por ejemplo, extraer) una cantidad dada de sangre a través de una línea intravenosa periférica existente sin la necesidad de pinchazos de aguja adicionales.

Aunque el aparato 7000 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 15 – 22 incluye un introductor 7100 con un primer miembro 7150 y un segundo miembro 7160, en algunas realizaciones, un aparato puede incluir un introductor con cualquier número adecuado de porciones o miembros. Por ejemplo, las Figuras 23 y 24 ilustran un aparato 8000 según una realización. El aparato 8000 incluye por lo menos un introductor 8100 y una cánula o catéter 8200 y está configurado para ser movido entre una primera configuración (Figura 23) y una segunda configuración (Figura 24).

El introductor 8100 incluye un primer miembro 8150, un segundo miembro 8160 y un tercer miembro 8170. En algunas realizaciones, el primer miembro 8150 puede tener un primer diámetro, el segundo miembro 8160 puede tener un segundo diámetro, mayor que el primer diámetro, y el tercer miembro 8170 puede tener un tercer diámetro, mayor que el segundo diámetro. De esta manera, por lo menos una porción del primer miembro 8150 puede estar dispuesto de forma movable en el interior del segundo miembro 8160. De forma similar, por lo menos una porción del segundo miembro 8160 puede estar dispuesto de forma movable en el interior del tercer miembro 8170. De esta

manera, el introductor 8100 puede estar configurado para moverse según un movimiento telescópico, como se describió de manera similar anteriormente con respecto al introductor 7100.

Como se muestra en las Figuras 23 y 24, el primer miembro 8150 incluye un juego de salientes 8156 dispuestos en un extremo proximal 8151 y un extremo distal 8152 del primer miembro 8150. El segundo miembro 8160 incluye de manera similar un juego de salientes 8161 y un juego de ranuras 8161 dispuestos en un extremo proximal 8161 y en un extremo distal 8162 del segundo miembro 8160. De una manera similar, el tercer miembro 8170 incluye un juego de ranuras 8171 dispuesto en un extremo proximal 8171 y en un extremo distal 8172 del tercer miembro 8170. El juego de salientes 8156 y 8166 están configurados para acoplarse de forma selectiva al juego de ranuras 8167 y 8177, respectivamente, como se describe con mayor detalle en este documento.

El introductor 8100 incluye un extremo proximal 8120 y un extremo distal 8130. El extremo proximal 8120 está configurado para recibir una porción del catéter 8200. Más específicamente, el catéter 8200 está dispuesto de forma móvil en el interior del introductor 8100 de forma tal que un extremo proximal 8220 se extiende a través del extremo proximal 8120 del introductor 8100. El extremo distal 8130 del introductor 8100 está acoplado al mecanismo de bloqueo 8131. El mecanismo de bloqueo 8131 puede ser cualquier mecanismo de bloqueo adecuado descrito en este documento. Por lo tanto, no se describe el mecanismo de bloqueo 1131 con mayor detalle.

El catéter 8200 incluye el extremo proximal 8220 y un extremo distal 8230. Como se describió anteriormente, el extremo proximal 8220 está configurado para extenderse a través del extremo proximal 8120 del introductor 8100 cuando el catéter 8200 está dispuesto en el interior del introductor 8100. El extremo proximal 8220 está acoplado a un mecanismo de bloqueo 8221. El mecanismo de bloqueo 8221 está acoplado además a una aguja 8222 y a una cubierta 8223. El mecanismo de bloqueo 8221, la aguja 8222 y la cubierta 8223 pueden ser sustancialmente similares en forma y función al mecanismo de bloqueo 2221, la aguja 2222 y la cubierta 2223, respectivamente, descritos anteriormente con referencia a la Figura 3. Por lo tanto, no se describen con mayor detalle en este punto el mecanismo de bloqueo 8221, la aguja 8222 y la cubierta 8223.

Como se muestra en la Figura 23, el aparato 8000 puede estar en la primera configuración de manera tal que el introductor 8100 está en una configuración no colapsada. Dicho de manera similar, el tercer miembro 8170 del introductor 8100 está en una posición proximal con respecto al segundo miembro 8160, y el segundo miembro 8160 está en una posición proximal con respecto al primer miembro 8150. Expandiéndose más, en la primera configuración, las ranuras 8167 dispuestas en el extremo distal 8162 del segundo miembro 8160 están en contacto con los salientes 8156 dispuestos en el extremo proximal 8151 del primer miembro 8150. De forma similar, las ranuras 8177 dispuestas en el extremo distal 8172 del tercer miembro 8170 están en contacto con los salientes 8166 dispuestos en el extremo proximal 8161 del segundo miembro 8160. La disposición de los salientes 8156 y 8166 en el interior de las ranuras 8167 y 8177, respectivamente, es tal que se mantiene el introductor 8100 en la configuración no colapsada (por ejemplo, configuración extendida o telescópica). Más aún, los salientes 8156 y 8166 pueden formar un ajuste de fricción con una superficie que define las ranuras 8167 y 8177. De esta manera, se puede mantener el introductor 8100 en la primera configuración hasta que se aplica una fuerza externa al introductor 8100 para mover el introductor hacia la segunda configuración.

Por ejemplo, durante el uso, un usuario (por ejemplo, un flebotomista) puede acoplar el introductor 8100 y aplicar una fuerza dada, como se indica mediante la flecha JJ en la Figura 24. De esta manera, la fuerza aplicada puede ser tal que el tercer miembro 8170 se mueve en la dirección distal con respecto al segundo miembro 8160. De forma similar, se mueve el segundo miembro 8160 en la dirección distal con respecto al primer miembro 8150 (por ejemplo, la fuerza aplicada es suficientemente grande para vencer la fuerza de fricción entre los salientes 8156 y 8166 y la superficie que define las ranuras 8167 y 8177, respectivamente). Por lo tanto, se mueve el introductor 8100 hasta la segunda configuración en la cual el introductor 8100 está sustancialmente colapsado o comprimido. Más aún, el movimiento distal relativo del tercer miembro 8170 y el segundo miembro 8160 es tal que el juego de ranuras 8167 en el extremo proximal 8161 y el extremo distal 8162 del segundo miembro 8160 se acoplan al juego de salientes 8156 en el extremo proximal 8151 y el extremo distal 8152, respectivamente, del primer miembro 8150. De forma similar, el juego de ranuras 8177 en el extremo proximal 8171 y el extremo distal 8172 del tercer miembro 8170 se acoplan al juego de salientes 8166 en el extremo proximal 8161 y el extremo distal 8162, del segundo miembro 8160.

De esta manera, el introductor 8100 está en la segunda configuración y el juego de salientes 8156 y 8166 se acopla a las superficies que definen el juego de ranuras 8167 y 8177 para definir un ajuste de fricción. De este modo, el introductor 8100 se mantiene en la segunda configuración. Más aún, se mantiene el movimiento telescópico del introductor 8100 es tal que el catéter 8200 dispuesto en el interior del introductor 8200 se hace avanzar a través del mecanismo de bloqueo 8131, como se muestra en la Figura 24. Como se describe en este documento, el mecanismo de bloqueo 8131 puede estar acoplado a cualquier adaptador y / o línea intravenosa periférica adecuados. Por lo tanto, cuando está en la segunda configuración, el catéter 8200 se extiende más allá de la línea PIV para extraer una porción de fluido corporal, como se escribe en este documento (por ejemplo, similar al aparato 7000 descrito en este documento con referencia a las Figuras 15 – 22).

Aunque el aparato 6000 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 9 – 14 incluye un actuador de forma anular 6500, en algunas realizaciones un aparato puede incluir cualquier actuador adecuado. Por ejemplo, las

Figuras 25 y 26 ilustran un aparato 9000 según una realización, en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente. El aparato 9000 incluye un introductor 9100, una cánula 9200 y un actuador 9570. El introductor 9100 incluye un extremo proximal 9120 y un extremo distal 9230 y define un lumen 9113. El extremo distal 9230 está configurado para ser acoplado a un mecanismo de bloqueo 9131. La cánula 9200 incluye un extremo proximal 9220 y un extremo distal 9230 y define un lumen 9201. El introductor 9100 y la cánula 9200 pueden ser sustancialmente similares en forma y función a cualquier introductor y cánula / catéter descritos en este documento. Por lo tanto no se describen con mayor detalle el introductor 9100 y la cánula en este punto.

Como se muestra en la Figura 25, el actuador 9570 puede estar configurado para ser un estilete o un alambre. De esta manera, el actuador 9570 puede estar dispuesto de forma movible en el interior de la cánula 9200. Más aún, el actuador 9570 puede ser suficientemente rígido como para hacer avanzar la cánula 9200 a través del introductor 9100, el mecanismo de bloqueo 9131 y la línea PIV existente (no mostrada en las Figuras 25 y 26) sustancialmente sin deformación o doblado. El actuador 9570 puede estar configurado para ser retirado en la dirección proximal con respecto a la cánula 9200, como se indica mediante la flecha KK en la Figura 26. De esta manera, se puede retirar el actuador 9570 de la cánula 9200 y se puede colocar la cánula 9200 en comunicación fluida con un depósito de fluido. De este modo, la cánula 9200 puede facilitar una transferencia de un fluido corporal desde un paciente al depósito de fluido, como se describió anteriormente.

Aunque las realizaciones descritas en este documento tienen un introductor incluido, en algunas realizaciones, un aparato no requiere incluir un introductor. Por ejemplo, las Figuras 27 y 28 ilustran un aparato 10000 según una realización, en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente. El aparato 10000 puede incluir una cánula o catéter 10200 con un extremo proximal 10220 y un extremo distal 10230. La cánula 10200 puede ser sustancialmente similar en forma y función a cualquier cánula / catéter descrito en este documento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo proximal 10220 incluye un mecanismo de bloqueo 10221, una aguja 10222, una cubierta 10223, sustancialmente similar al mecanismo de bloqueo 2221, la aguja 2222 y la cubierta 2223 descritas anteriormente con respecto a la Figura 3.

El catéter 10200 está acoplado a un mango 10590 configurado para ser acoplado por un usuario (por ejemplo, un flebotomista). El aparato 10000 puede incluir además un mecanismo de bloqueo 10131. El mecanismo de bloqueo 10131 puede ser sustancialmente similar en forma y función al mecanismo de bloqueo 6131 descrito anteriormente con referencia a la Figura 11. Por lo tanto, durante el uso, un usuario puede acoplar el mecanismo de bloqueo 10131 a una línea intravenosa periférica (PIV) 10300 y definir un sello hermético al fluido. Con el mecanismo de bloqueo 10131 acoplado a la línea PIV 10300, el usuario puede acoplar el mango 10590 acoplado al catéter 10200 para hacer avanzar el catéter 10200 a través del mecanismo de bloqueo 10131 y la línea PIV 10300, como se indica mediante la flecha LL en la Figura 28. De este modo, se puede colocar el catéter 10200 en comunicación fluida con un depósito de fluido y con el catéter 10200 extendido más allá de la línea PIV 10300, el catéter 10200 puede facilitar una transferencia de un fluido corporal desde un paciente al depósito de fluido, como se describió anteriormente.

Aunque se describen cánulas o catéteres específicos en este documento como incluyendo un extremo distal de una configuración particular (es decir, con aberturas circunferenciales, etc.), en algunas realizaciones el extremo distal del catéter o cánula puede incluir una estructura diferente configurada para facilitar la extracción de sangre a través del catéter. Por ejemplo, la Figura 29 ilustra un catéter 11200 que incluye un extremo distal 11230 con una punta en forma de bala 11232. La punta en forma de bala 11232 incluye una porción de extremo 11233 que define una abertura única 11234 en una superficie de extremo distal de la punta en forma de bala.

En algunas realizaciones, tales como, por ejemplo, un catéter 11200' mostrado en la Figura 30, una punta en forma de bala 11232' incluye una porción de extremo 11233' que define una abertura de extremo 11234'. En realizaciones como tales, la punta en forma de bala 11232' incluye un juego de aberturas 11231' en la pared lateral. La abertura de extremo 11234' y las aberturas laterales 11231' pueden estar configuradas para producir un flujo lamina y servir para transportar un fluido corporal (por ejemplo, sangre) a un volumen afuera del catéter 11200'. Aunque se ilustran las aberturas 11231, 11231', 11234 y 11234' como teniendo una configuración particular, se puede variar la forma y orientación / posición relativa de las aberturas para facilitar el flujo de fluido a través del catéter.

Como se muestra en la Figura 31, la punta en forma de bala 11232'' puede estar configurada para incluir una porción de extremo 11233'' sustancialmente redondeada y cerrada. De esta manera, se puede utilizar la punta en forma de bala 11232'' para moverse a través de coágulos existentes en el interior de una línea intravenosa periférica. La punta en forma de bala 11232'' incluye un juego de aberturas 11231'' en la pared lateral que son operativas para transportar un fluido corporal (es decir, sangre) a un volumen afuera del catéter 11200''.

En algunas realizaciones, por ejemplo las mostradas en las Figuras 32 – 34, un catéter 12200 incluye un extremo distal 12230 con una punta de alambre 12241 que tiene una configuración tipo *stent*. La punta de alambre 12241 puede ser una malla flexible configurada para extenderse más allá del extremo distal 12230 del catéter 12200. La punta de alambre 12241 puede servir para transportar un fluido corporal (es decir, sangre) a un volumen afuera del catéter 12200. En algunas realizaciones, la punta de alambre 12241 puede incluir un extremo cubierto 12242. El extremo cubierto 12242 puede ser de cualquier tamaño, forma o configuración adecuada y, en algunas realizaciones, puede incluir cualquier número adecuado de aberturas.

En algunas realizaciones, la punta de alambre 12241 puede estar conectada a un alambre de guía 12243 y ser utilizada sin un catéter adicional, como se muestra en las Figuras 35 – 37. Dicho de forma similar, se puede insertar la punta de alambre 12241 en una línea intravenosa periférica existente mediante un alambre de guía y sin el catéter de la Figura 10. De esta manera, la punta de alambre 12241 puede servir como un *stent* y soportar las paredes de la vena de manera tal que se puede extraer sangre a través de la línea intravenosa periférica. En una configuración como tal, la punta de alambre 12241 puede estar posicionada en el interior de una línea intravenosa periférica existente en cualquier ubicación adecuada. Por ejemplo, la punta de alambre puede estar posicionada adyacente al extremo distal de la línea intravenosa.

Como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 9 – 14, se puede acoplar el aparato de extracción de sangre 6000 al adaptador 6400 que está además acoplado a la línea PIV 6300. Como se mencionó, el adaptador 6400 puede ser cualquier adaptador adecuado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un adaptador 13400 puede ser cualquiera de los adaptadores 13400 mostrados en las Figuras 38 – 43. En realizaciones como tales, los adaptadores 13400 pueden ser adaptadores de puerto dual tales como adaptadores en Y o adaptadores en T. En realizaciones como tales, los adaptadores 13400 pueden incluir cualesquiera mecanismos de bloqueo, válvulas, miembros de acoplamiento, miembros de sello y / o similares, descritos en este documento.

Aunque las Figuras 38 – 43 ilustran adaptadores de puerto duales 13400, en algunas realizaciones, un adaptador puede incluir un puerto único. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un adaptador 14400 puede ser cualquier adaptador 14400 mostrado en las Figuras 44 y 45. En realizaciones como tales, el adaptador 14400 incluye un puerto único configurado para administrar un fluido y / o extraer un fluido hacia o desde el cuerpo.

La Figura 46 es un diagrama de flujo que ilustra un método para extraer sangre a través de una línea intravenosa periférica. En algunas realizaciones, un método 100 incluye el acoplamiento de una cubierta de introductor en una línea intravenosa periférica (PIV), en 102. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la cubierta de introductor puede incluir un mecanismo de bloqueo dispuesto en una porción de extremo distal configurada para acoplarse a una línea PIV conocida. De esta manera, el mecanismo de bloqueo puede acoplar de forma física y fluidica por lo menos una porción del introductor con la línea PIV. En algunas realizaciones, se dispone un adaptador entre la línea PIV y el mecanismo de bloqueo.

La cubierta de introductor está configurada para alojar, por lo menos parcialmente, un catéter. El método 100 incluye además el avance del catéter desde una primera posición en la cual el catéter está sustancialmente dentro del introductor, hasta una segunda posición en la cual el catéter está sustancialmente afuera del introductor, en 104. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter está por lo menos acoplado de forma operativa a un actuador de manera tal que un usuario puede acoplar el actuador para mover el catéter en una dirección distal con respecto al introductor. De este modo, el catéter se mueve en la dirección distal y se puede hacer avanzar a través del mecanismo de bloqueo, el adaptador (si está presente) y la línea PIV. Más aún, se puede hacer avanzar el catéter de forma tal que un extremo distal del catéter se extiende más allá de la línea PIV y hacia el interior de una parte de un paciente (por ejemplo, una vena).

El método incluye el acoplamiento de un depósito en un extremo proximal de la cubierta de introductor, de forma tal que se acopla el depósito de forma fluidica al catéter, en 106. En algunas realizaciones, un extremo proximal del catéter incluye una aguja configurada para perforar una porción de un depósito de fluido, tal como, por ejemplo, un Vacutainer®. De esta manera, se sitúa el catéter en comunicación fluida con el depósito de fluido. Más específicamente, con el catéter dispuesto en el interior de, por ejemplo, una vena del paciente, se sitúa el depósito de fluido en comunicación fluida con la vena. De esta manera, se puede extraer una cantidad deseada de un fluido corporal (por ejemplo, sangre) del paciente y se puede almacenar en el depósito de fluido.

Con la cantidad deseada de fluido corporal recolectada, el método 100 puede incluir la extracción del catéter desde la segunda posición hacia la primera posición, en 108. De esta manera se puede mover el catéter en la dirección proximal de forma tal que se dispone el extremo distal del catéter de nuevo en el interior del introductor. Con el extremo distal del catéter dispuesto en el interior del introductor, se pueden configurar el introductor y / o el mecanismo de bloqueo para aislar de forma fluidica el catéter desde un volumen afuera del introductor. De este modo, se pueden disponer el introductor y el catéter de forma segura y sin la preocupación de esparcir patógenos transportados por el fluido.

Los componentes del aparato de extracción de sangre y el adaptador en Y pueden ser empaquetados juntos o por separado. Asimismo, se puede vender el adaptador en Y en un envase con otros materiales de preparación de la línea IV. En algunas realizaciones, el adaptador en Y puede permanecer sobre la línea IV mientras que la línea IV está en el paciente.

El aparato de extracción de sangre puede ser utilizado con una variedad de líneas IV periféricas. El aparato permite una extracción de sangre eficiente a la vez que mantiene, no obstante, la integridad de la muestra. En algunas realizaciones, por ejemplo, el aparato facilitará que se extraigan 20 ml de sangre en aproximadamente 1 – 2 min. Mientras se extrae la sangre, el flujo de sangre puede ser laminar para evitar turbulencias en el catéter, minimizando de este modo la hemólisis.

Aunque el aparato de extracción de sangre puede ser utilizado en una variedad de configuraciones (ER, en el paciente, etc.) se describen en este documento dos ejemplos de escenarios. En el primer escenario, el paciente tiene una línea IV periférica única. En el segundo escenario, que típicamente es menos común, el paciente tiene una segunda línea IV periférica dedicada sólo para fines de flebotomía. Sólo se requiere un adaptador en Y por paciente, y puede ser acoplado durante la vida útil de la línea IV, por ejemplo, que es de típicamente 3 – 4 días. Se puede utilizar un nuevo aparato de extracción de sangre (por ejemplo, cualquiera de los descritos anteriormente) para cada extracción de sangre.

La unidad de aparato de extracción de sangre puede ser la misma en cualquier escenario. Primero, se acopla el aparato al adaptador en Y. Segundo, se hace avanzar el catéter a través del adaptador en Y, y se empuja a través del catéter IV periférico hacia la vena del paciente. Una vez en la vena, se conecta una jeringa o un depósito / tubo de recolección de presión negativa (por ejemplo, un tubo Vacutainer®) al puerto posterior y se acopla de manera fluidica al catéter para extraer y almacenar la sangre.

Se proporciona el siguiente escenario a modo de ejemplo. El enfermero o flebotomista inserta una línea IV periférica en el brazo de un paciente. La línea IV periférica se inserta siguiendo las directrices estándar y se acopla el adaptador en Y. Cuando llega el momento de extraer sangre, el médico puede desconectar la línea IV, si está conectada, durante aproximadamente 1 – 5 minutos para permitir que los medicamentos o fluidos IV se dispersen desde el sitio de extracción de sangre. Para extraer la muestra de sangre, el médico une el aparato de extracción de sangre al puerto de extracción de sangre sobre el adaptador en Y, y hace avanzar el catéter interno a través de la línea IV periférica y hacia la vena. A continuación, el médico puede unir el / los tubos / depósitos de recolección de presión negativa al aparato (es decir, colocar el tubo en comunicación fluida con el aparato de extracción de sangre) para extraer la muestra de sangre. Durante el uso, un usuario puede descartar, por ejemplo, los primeros 3 – 6 ml de la muestra de fluido o sangre como “residuo”, utilizando después el siguiente tubo / tubos como muestra prevista. Este procedimiento de “separación de residuo” asegura que todo el fluido en el espacio muerto, como mediación o solución salina, se eliminan de la vena, de la línea periférica IV y del adaptador en Y para no contaminar la muestra de análisis que se está extrayendo.

En el escenario en el cual hay una línea IV periférica dedicada para fines de extracción de sangre, el médico inserta una línea IV periférica en un brazo para administrar medicina, y otra línea IV periférica en el brazo opuesto específicamente para fines de extracción de sangre. Cuando es el momento de extraer sangre, el médico simplemente sigue los pasos mencionados anteriormente y no hay necesidad de esperar 1 – 5 minutos para permitir que el fluido o medicamentos se dispersen como en el primer escenario.

Cada uno de los componentes expuestos en este documento puede ser construido de forma monolítica, o puede ser una combinación de partes. Por ejemplo, con referencia a la Figura 7, el adaptador en Y 5400 y el introductor 5100 están acoplados utilizando mecanismos de bloqueo 5431 y 5131, respectivamente. El adaptador en Y 5400 y el introductor 5100 pueden ser el mismo componente, en el cual el adaptador en Y 5400 es una parte integral del introductor 5100, y viceversa. Otros aspectos del aparato mostrado y descrito pueden ser modificados para hacer efecto sobre el desempeño del aparato. Por ejemplo, las aberturas en el juego de aberturas descritas en este documento en el extremo distal del catéter pueden estar en cualquier disposición, forma, tamaño y / o cantidad, para crear condiciones de flujo preferidas a través del catéter.

Aunque se han descrito diversas realizaciones anteriormente, debería entenderse que éstas se han presentado sólo a modo de ejemplo, y no para limitación. Por ejemplo, aunque se muestra la cánula 6200 en la Figura 13A como incluyendo la primera porción 6205 con el primer diámetro y la segunda porción 6210 con el segundo diámetro, en algunas realizaciones, una cánula puede incluir una primera porción y una segunda porción de diámetro similar.

Donde los métodos y / o esquemas descritos anteriormente indican ciertos eventos y / o patrones de flujo que se producen en cierto orden, se puede modificar la ordenación de ciertos eventos y / o patrones de flujo. De manera adicional, se pueden llevar a cabo ciertos eventos de forma simultánea en procesos paralelos cuando es posible, así como de forma secuencial. Aunque se han descrito diversas realizaciones como teniendo características particulares y / o combinaciones de componentes, son posibles otras realizaciones que tienen una combinación de cualesquiera características y / o componentes de cualquiera de las realizaciones como las expuestas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1000) que comprende:
 - una cánula (1200) que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define un lumen a través de la misma, estando configurada la cánula para ser colocada en comunicación fluida con un depósito de fluido;
- 5 un introductor (1100) que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que define un lumen a través del mismo, estando configurado el introductor para recibir la cánula en el mismo;
 - un actuador (1500) acoplado a la cánula y configurado para moverse con respecto al introductor para mover la cánula entre una primera configuración en la cual la cánula está en el interior del introductor y una segunda configuración en la cual la cánula está sustancialmente afuera del introductor;
- 10 un cierre de bloqueo (1131) acoplado al extremo distal del introductor, estando configurado el cierre de bloqueo para acoplar el introductor a una línea intravenosa periférica;
 - estando dispuesta la cánula dentro de, y extendiéndose más allá de un extremo de la línea intravenosa periférica cuando está en la segunda configuración.
2. El aparato (1000) de la reivindicación 1, que además comprende uno de:
 - 15 un adaptador acoplado entre el cierre de bloqueo (1131) y la línea intravenosa periférica;
 - una aguja acoplada al extremo proximal de la cánula; y
 - un puerto de acceso acoplado al extremo proximal de la cánula.
3. El aparato (1000) de la reivindicación 1, que además comprende uno de:
 - 20 un adaptador acoplado entre el cierre de bloqueo (1131) y la línea intravenosa periférica, incluyendo el adaptador un primer lumen y un segundo lumen.
4. El aparato (1000) de la reivindicación 3, en el cual, el primer lumen tiene un primer diámetro y el segundo lumen tiene un segundo diámetro, siendo el primer diámetro diferente del segundo diámetro.
5. El aparato (1000) de la reivindicación 3, que además comprende un bloqueador de flujo de retorno acoplado al adaptador adyacente al segundo lumen.
- 25 6. El aparato (1000) de la reivindicación 1, en el cual la cánula (1200) define una pluralidad de aberturas adyacentes al extremo distal de la cánula.
7. El aparato (1000) de la reivindicación 1, que además comprende un puerto acoplado al extremo proximal del introductor (1100), estando el puerto en comunicación fluida con la cánula, configurado además el puerto para mover fluido corporal hacia el depósito de fluido externo cuando la cánula está en la segunda configuración.
- 30 8. El aparato (1000) de la reivindicación 1, en el cual el actuador está acoplado de forma movable al introductor y está acoplado de forma fija a la cánula.
9. El aparato (1000) de la reivindicación 1, en el cual se mantiene enteramente la cánula en el interior del introductor cuando está en la primera configuración.
10. El aparato (1000) de la reivindicación 1, en el cual una porción de la cánula se extiende más allá del extremo proximal del introductor cuando está en la primera configuración.
- 35 11. Un método que comprende:
 - el acoplamiento de un introductor (1100) en una línea intravenosa periférica, teniendo el introductor un extremo proximal y un extremo distal;
 - el avance de una cánula (1200) desde una primera posición dentro del introductor y fuera de la línea intravenosa periférica hasta una segunda posición sustancialmente afuera del introductor y dentro de la línea intravenosa periférica mediante un actuador configurado para moverse a lo largo de una longitud del introductor;
 - el acoplamiento de un depósito en el introductor, estando el depósito acoplado de forma fluidica a la cánula; y
 - 45 la extracción de la cánula desde la segunda posición hacia la primera posición.

12. El método de la reivindicación 11, que además comprende:
la sustracción del depósito del introductor (1100) antes de la extracción de la cánula (1200).
- 5 13. El método de la reivindicación 11, en el cual el avance de la cánula (1200) incluye el movimiento de forma deslizante de la cánula sustancialmente hacia afuera del introductor, utilizando el actuador acoplado de forma deslizante en el introductor.
14. El método de la reivindicación 11, en la cual se mantiene el cual la cánula (1200) en el interior del introductor (1100) cuando está en la primera posición antes del avance y después de la extracción.
- 10 15. El método de la reivindicación 11, en el cual la cánula (1200) está configurada para mover el fluido corporal a un volumen fuera del cuerpo, teniendo la cánula una pluralidad de aberturas definidas en un extremo distal del mismo, estando la pluralidad de aberturas en comunicación fluida con el depósito.

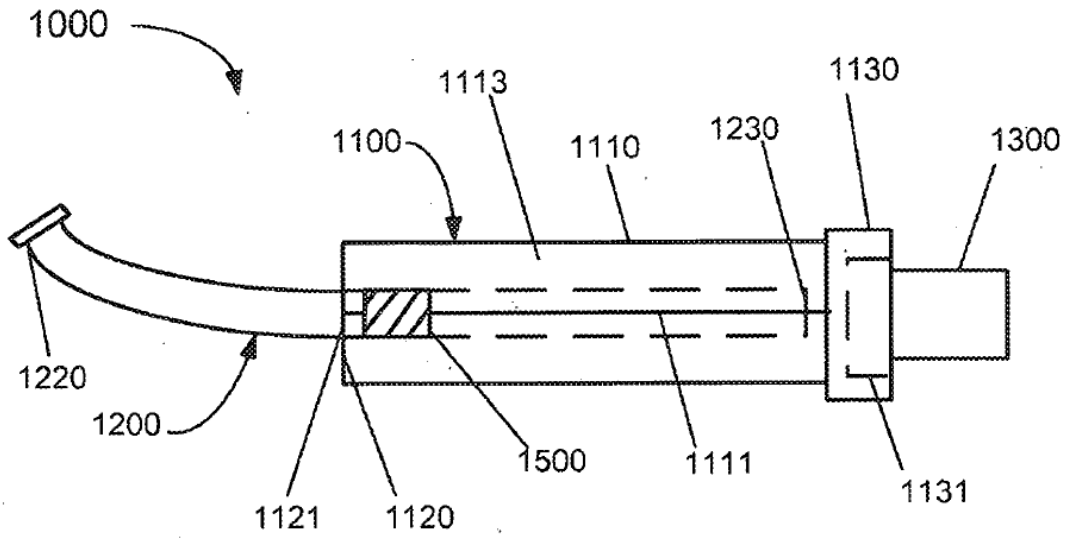


FIG. 1

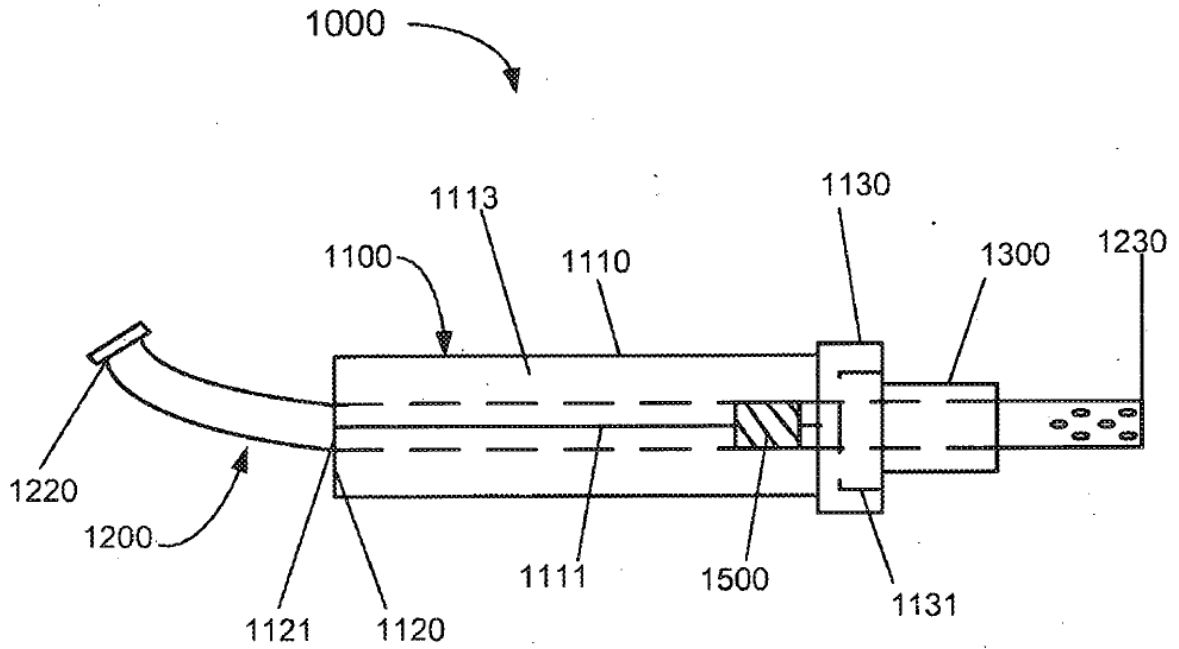


FIG. 2

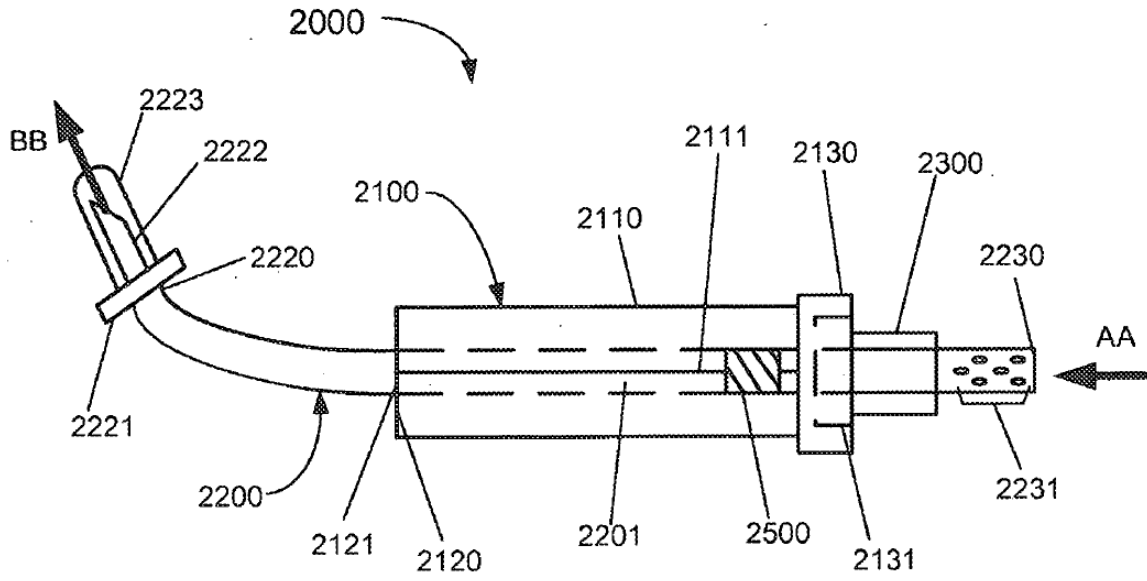


FIG. 3

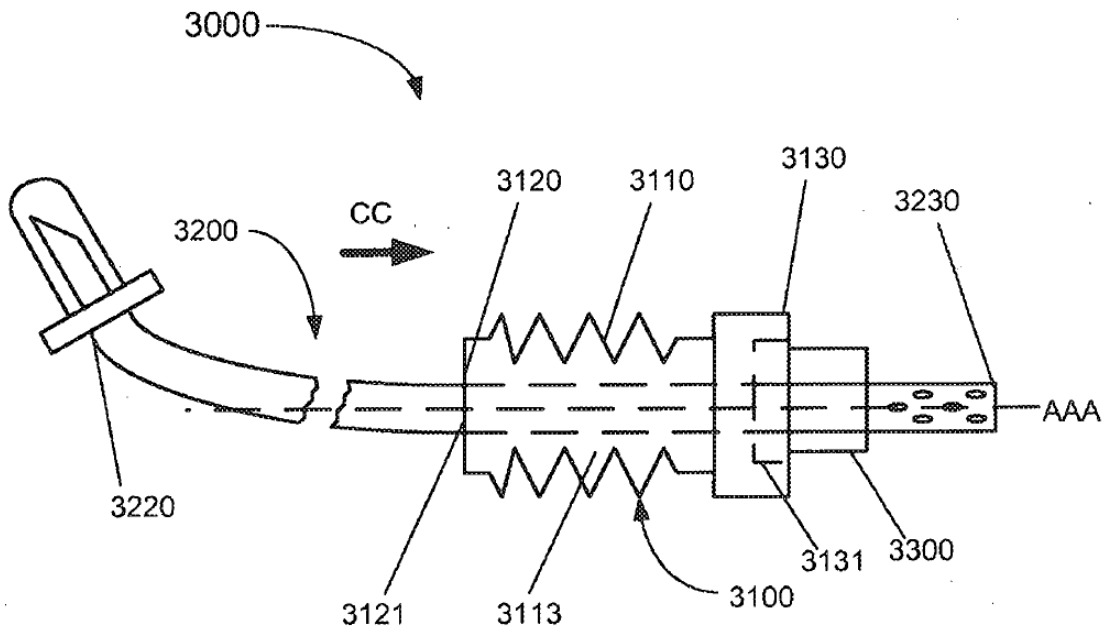


FIG. 4

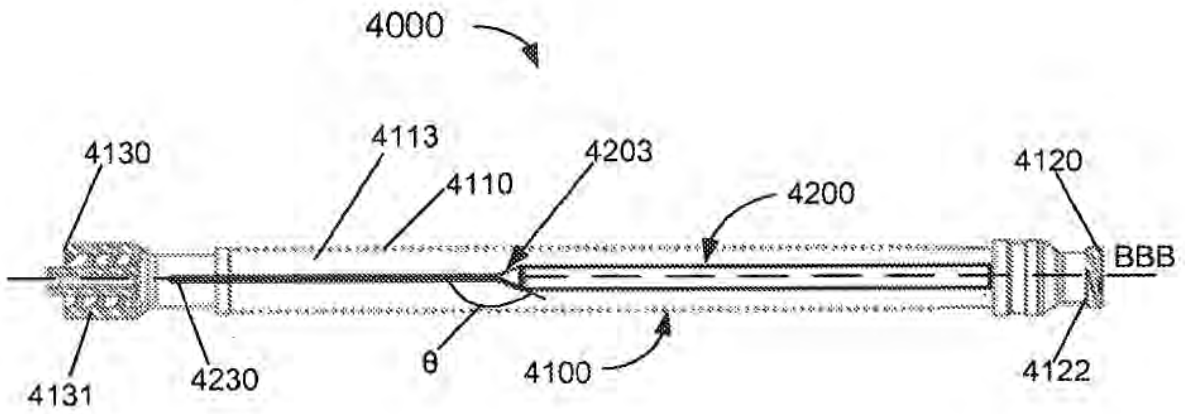


FIG. 5

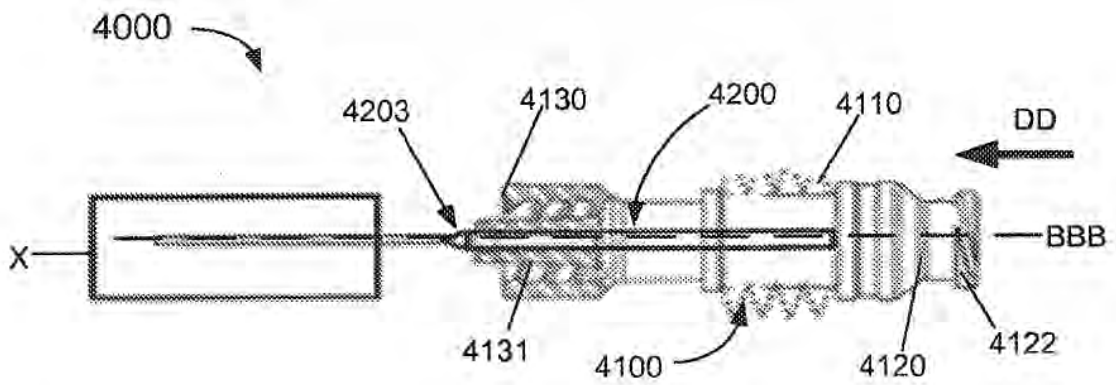


FIG. 6

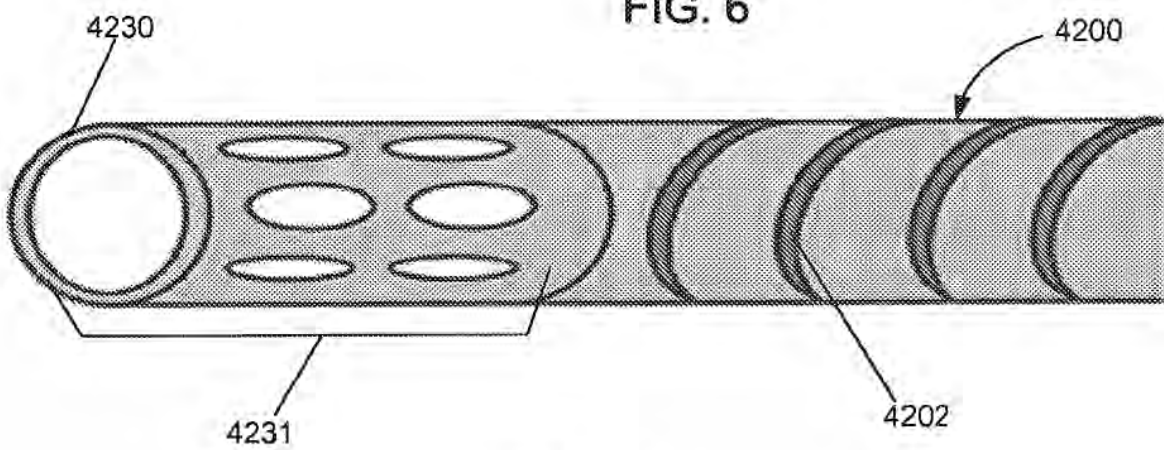


FIG. 6A

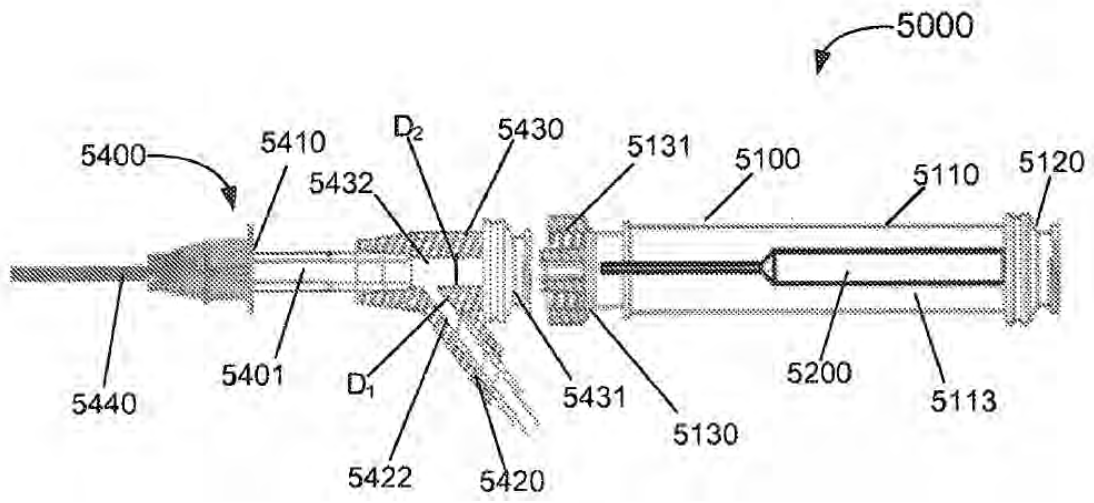


FIG. 7

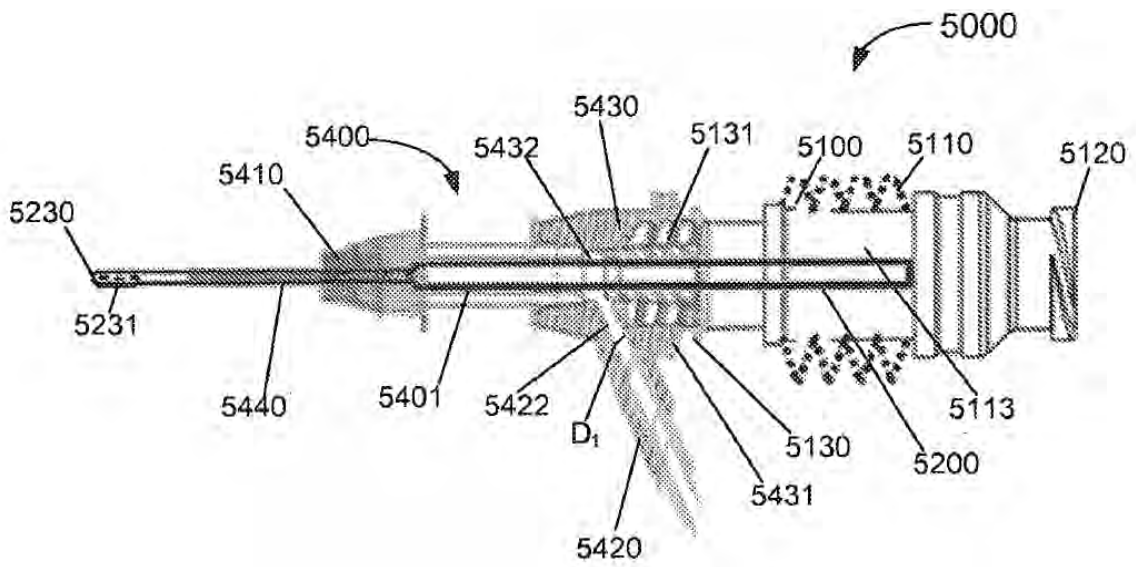


FIG. 8

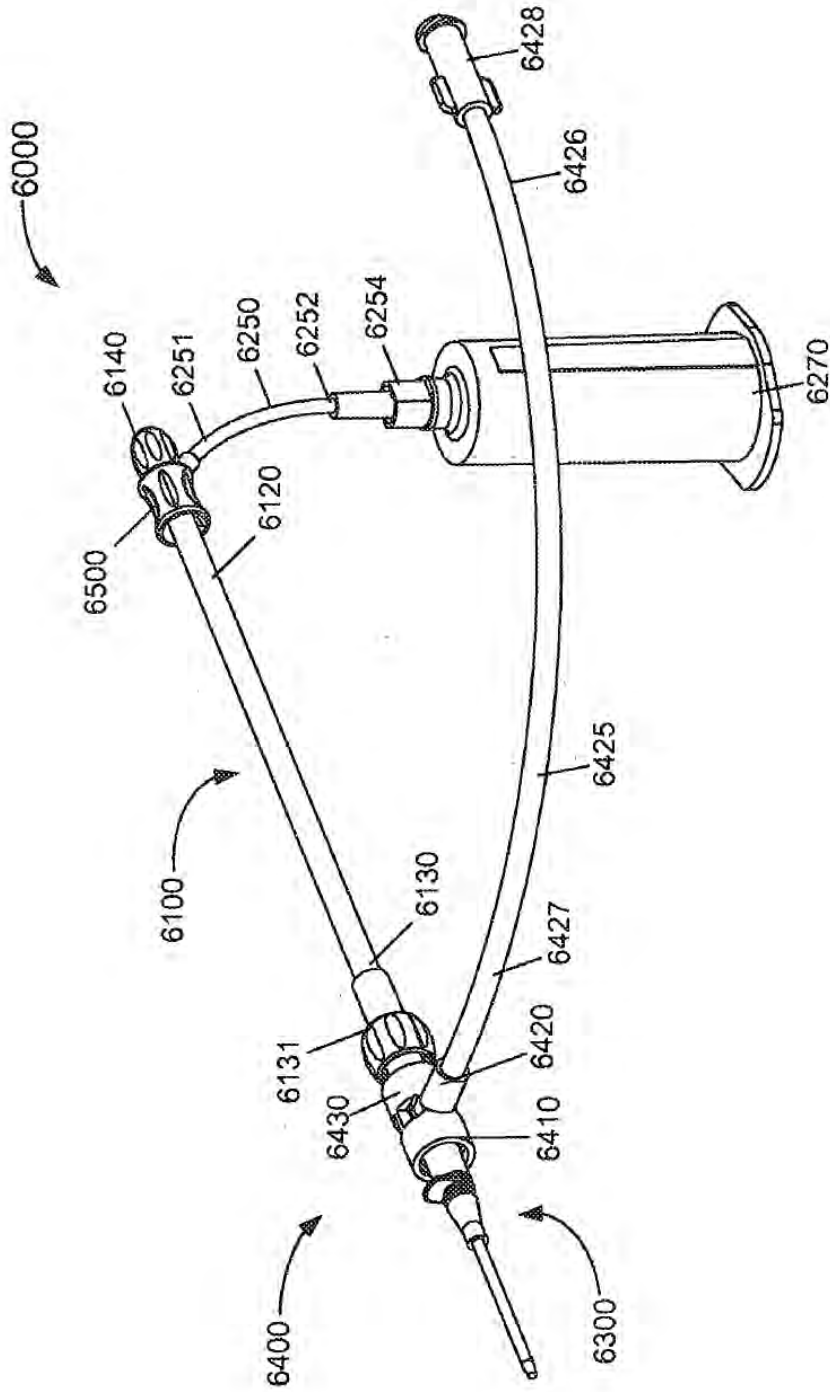


FIG. 9

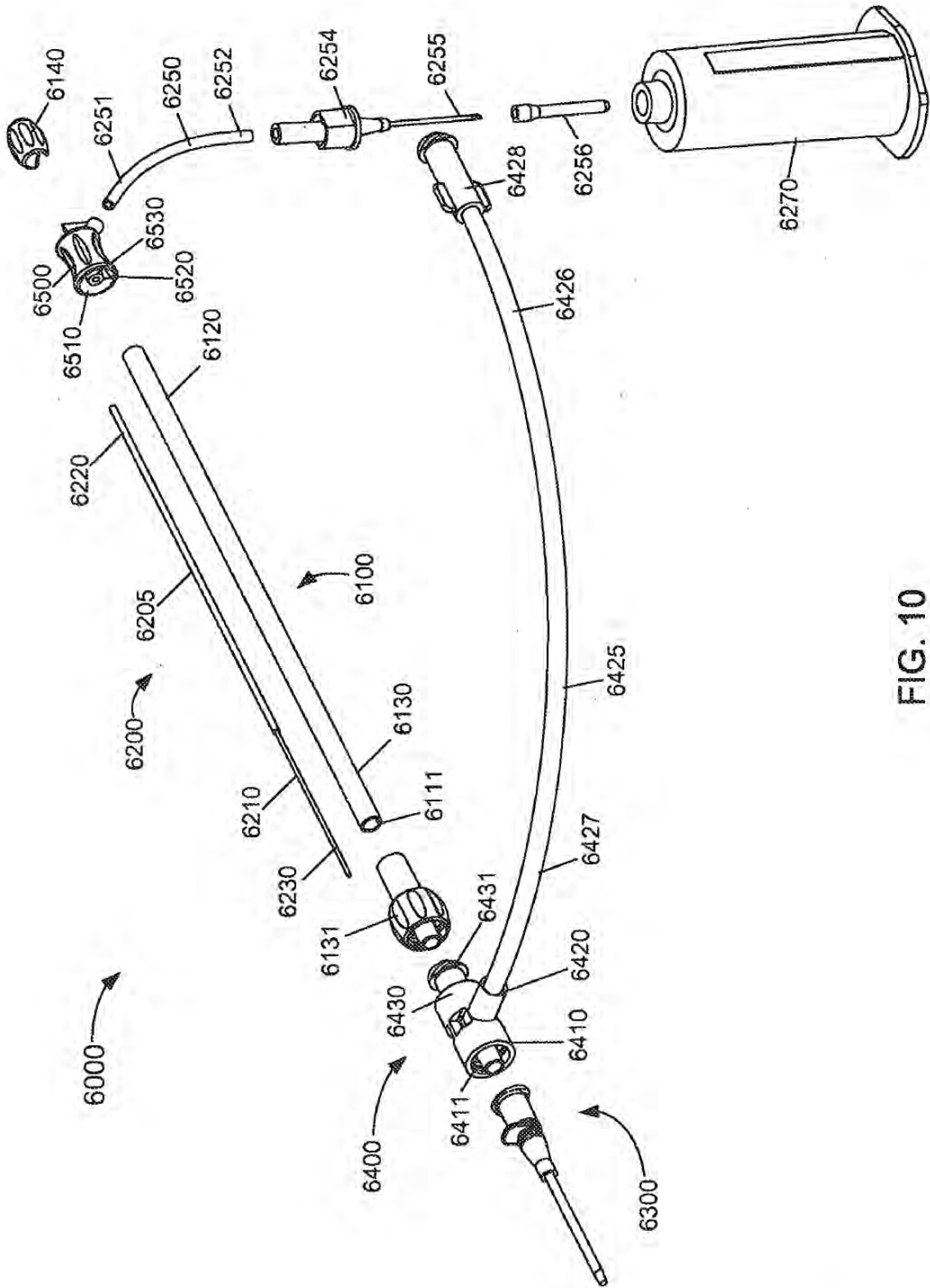


FIG. 10

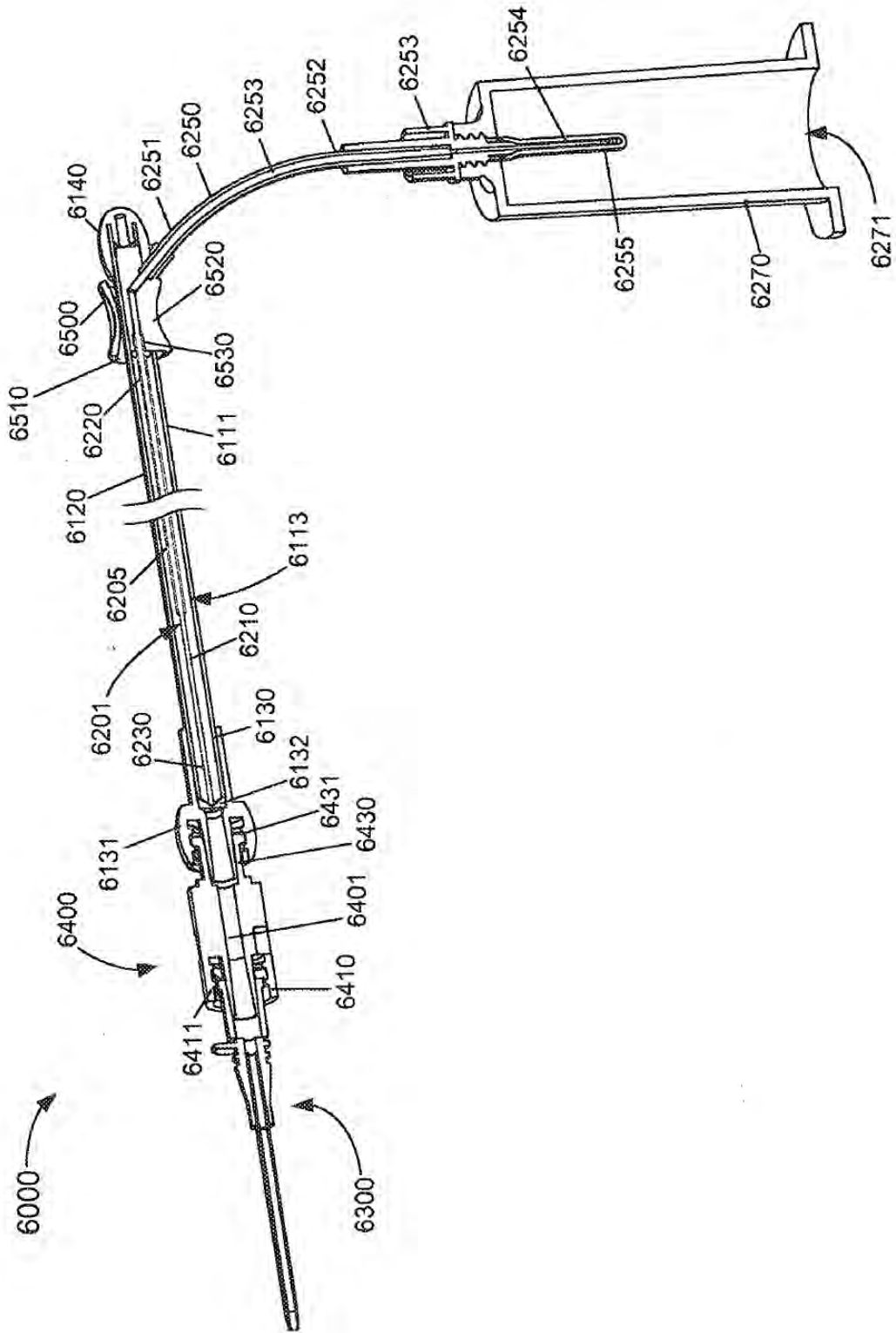


FIG. 11

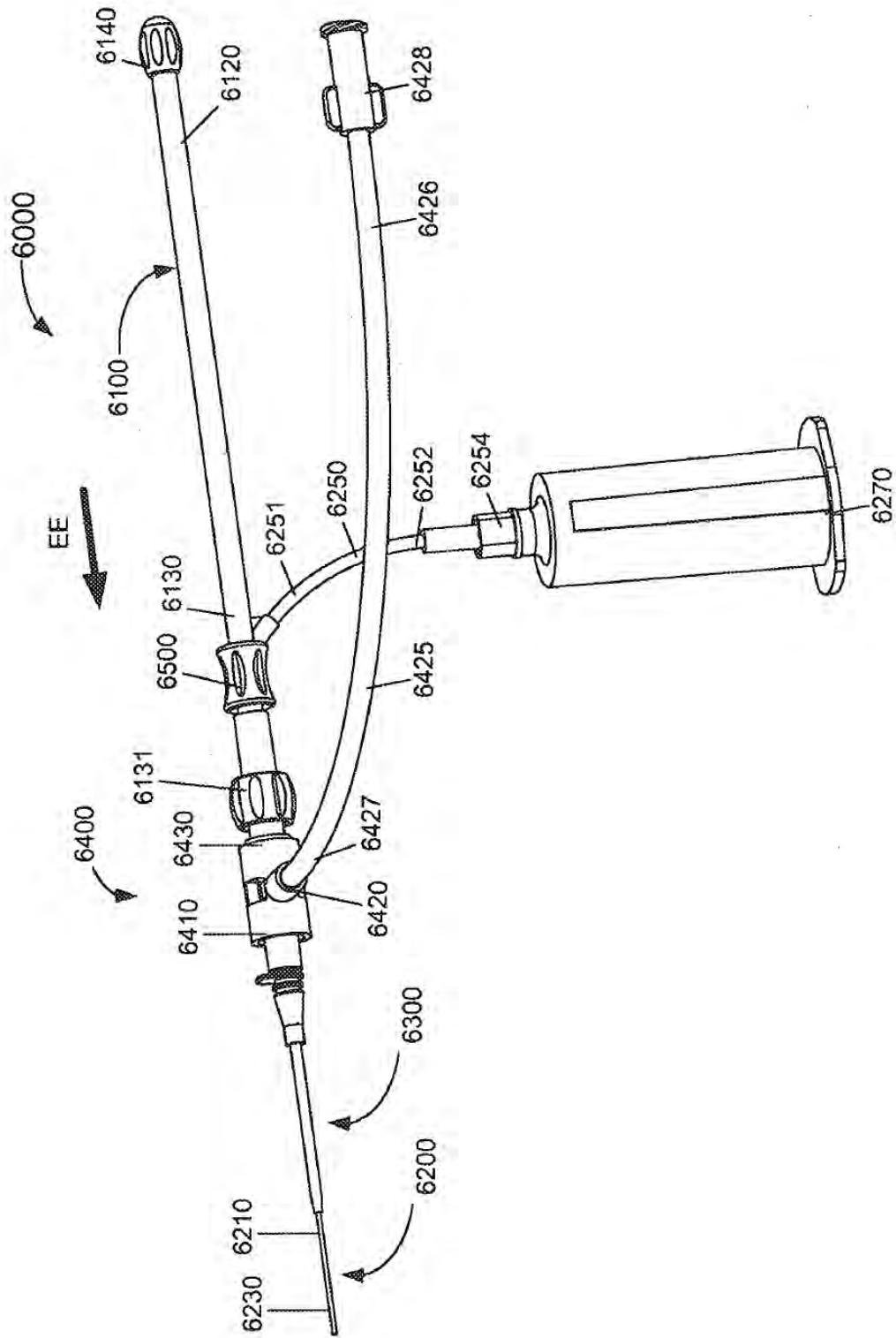


FIG. 12

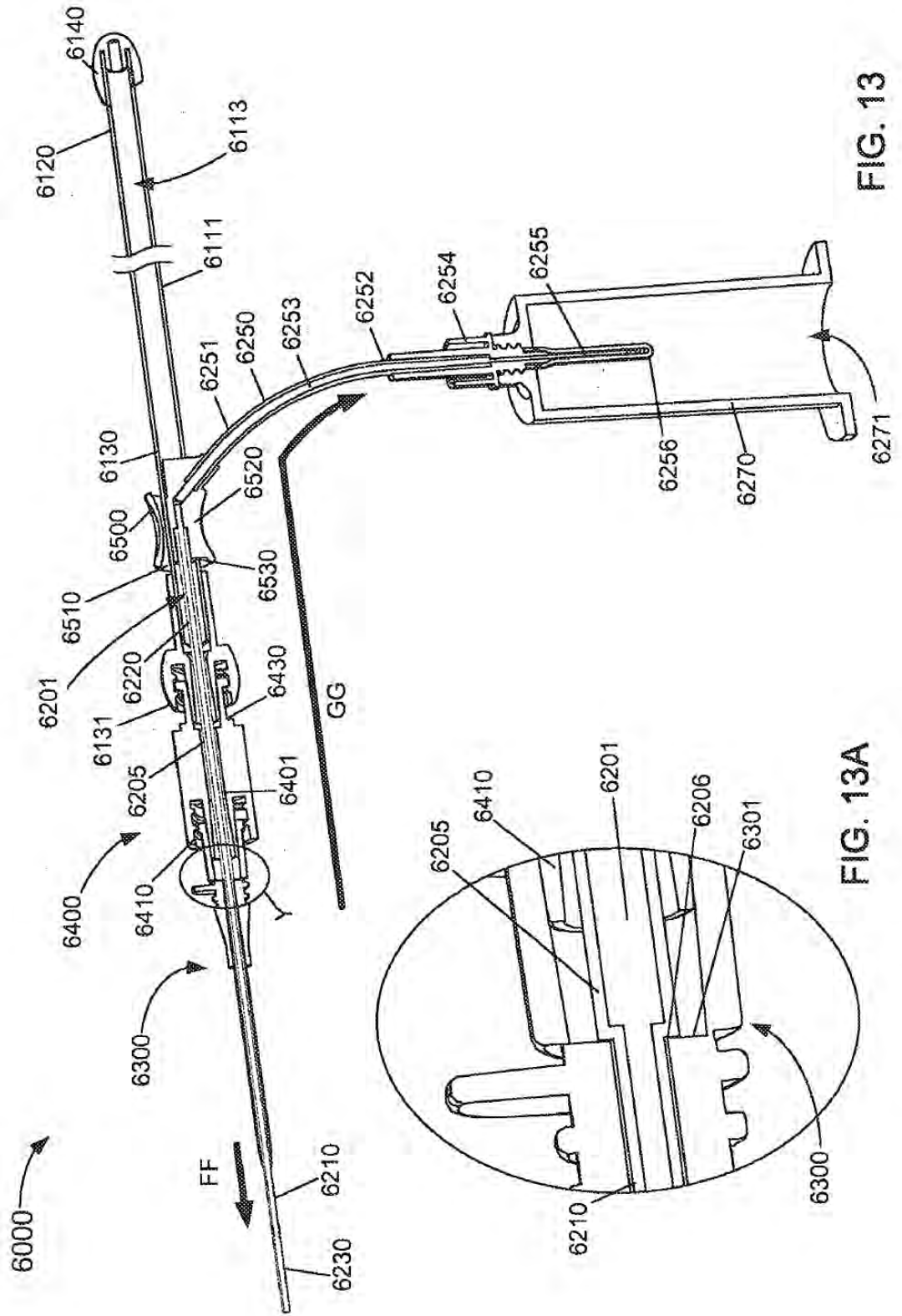


FIG. 13

FIG. 13A

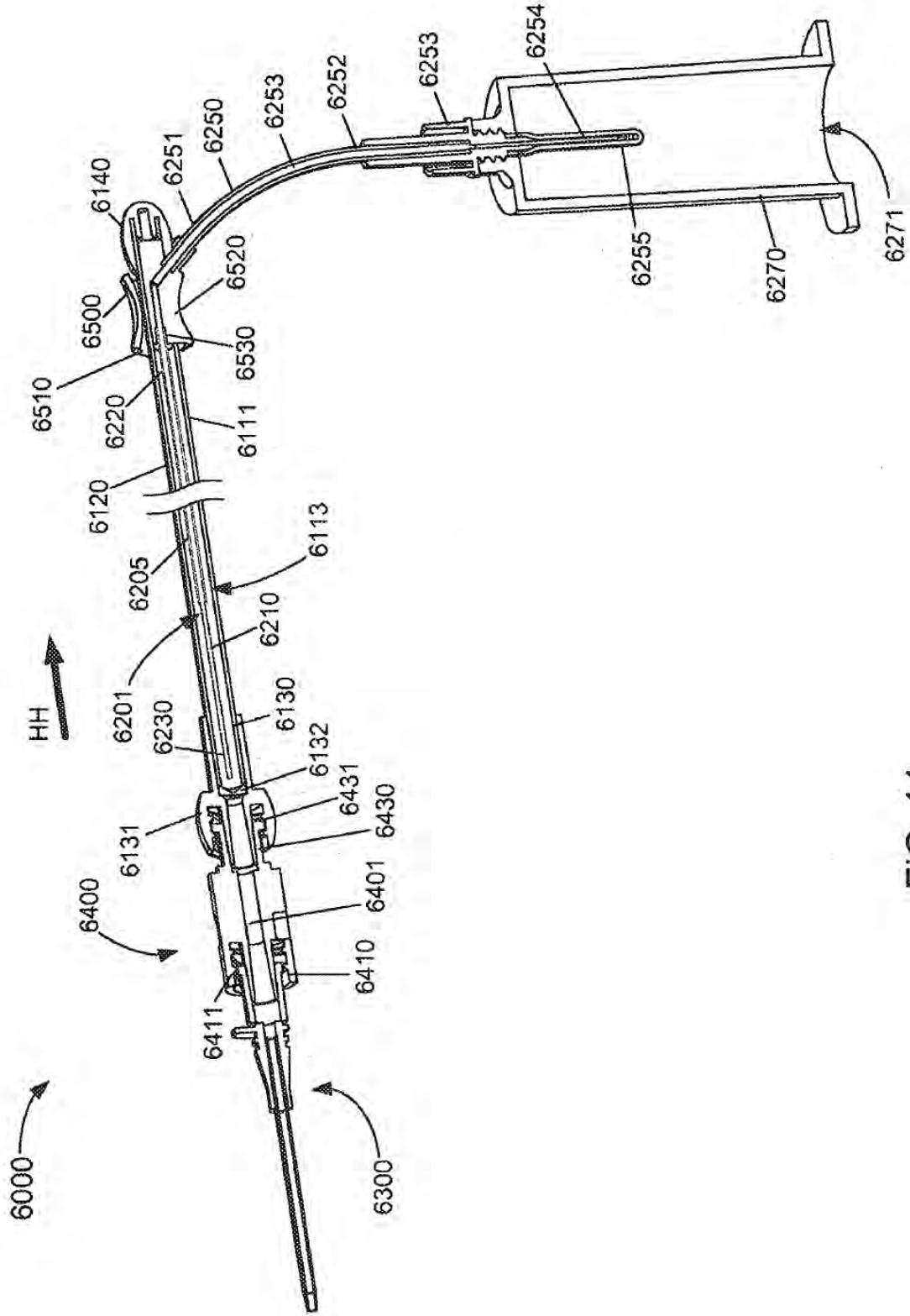


FIG. 14

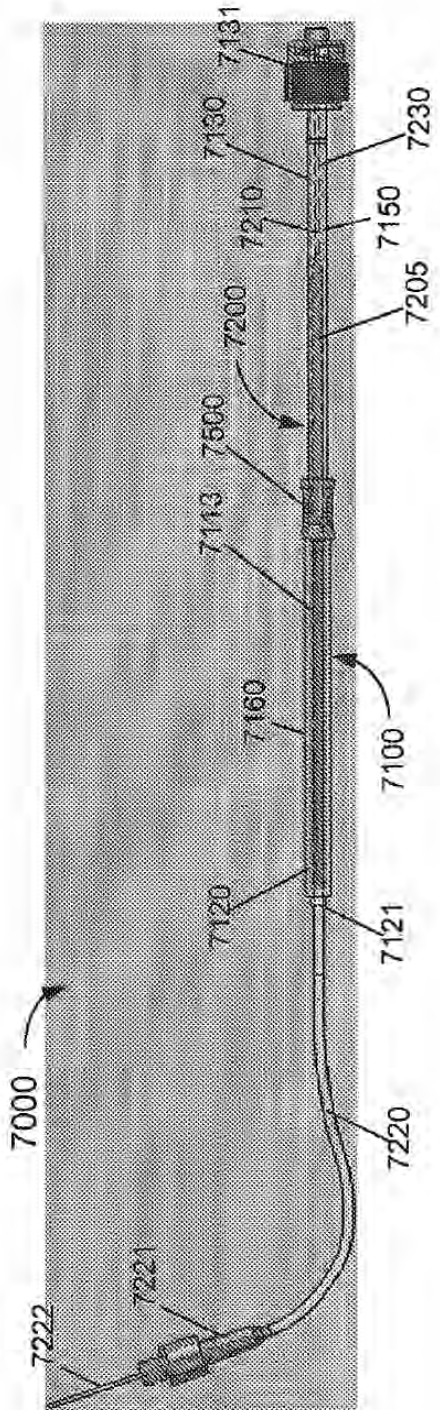


FIG. 15

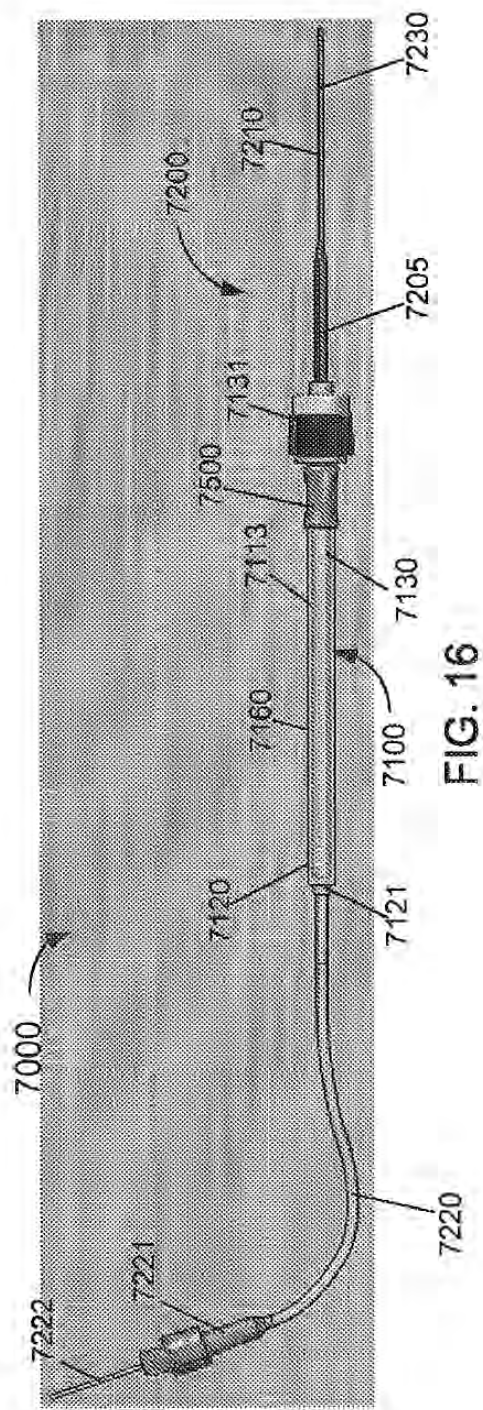


FIG. 16

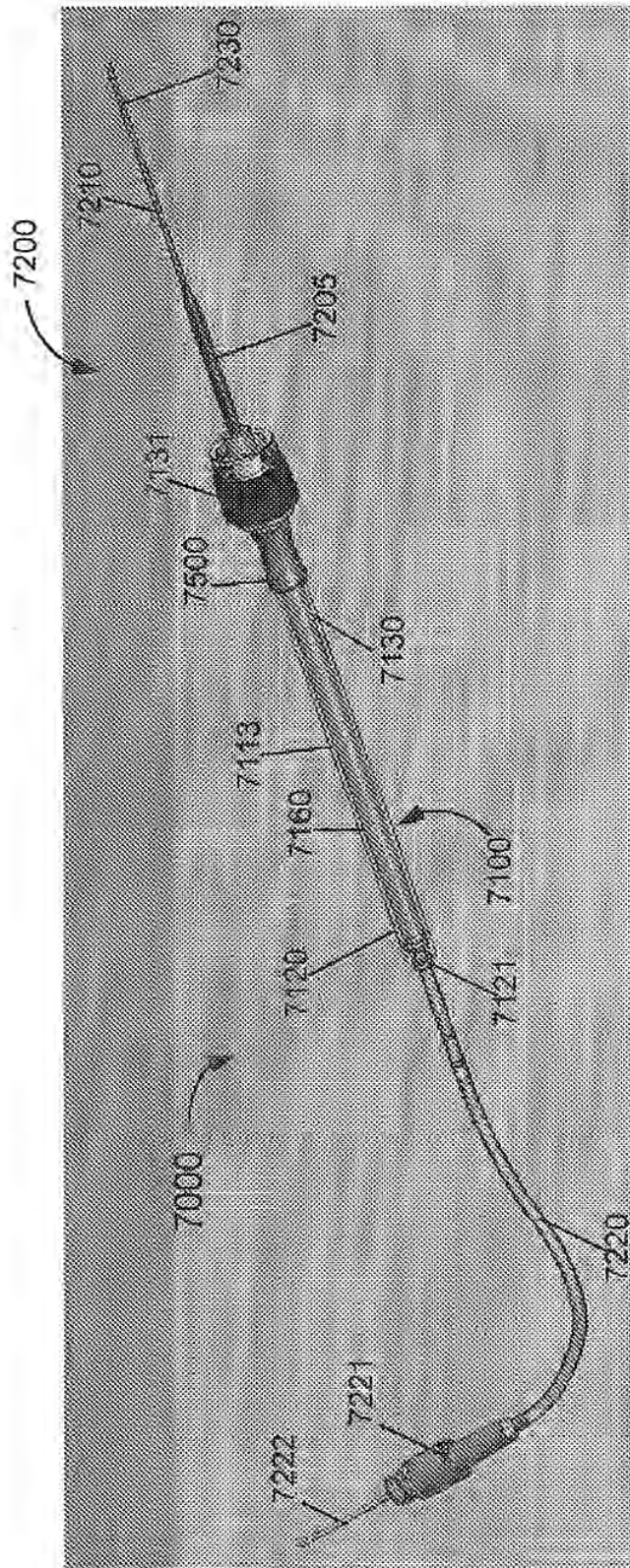


FIG. 17

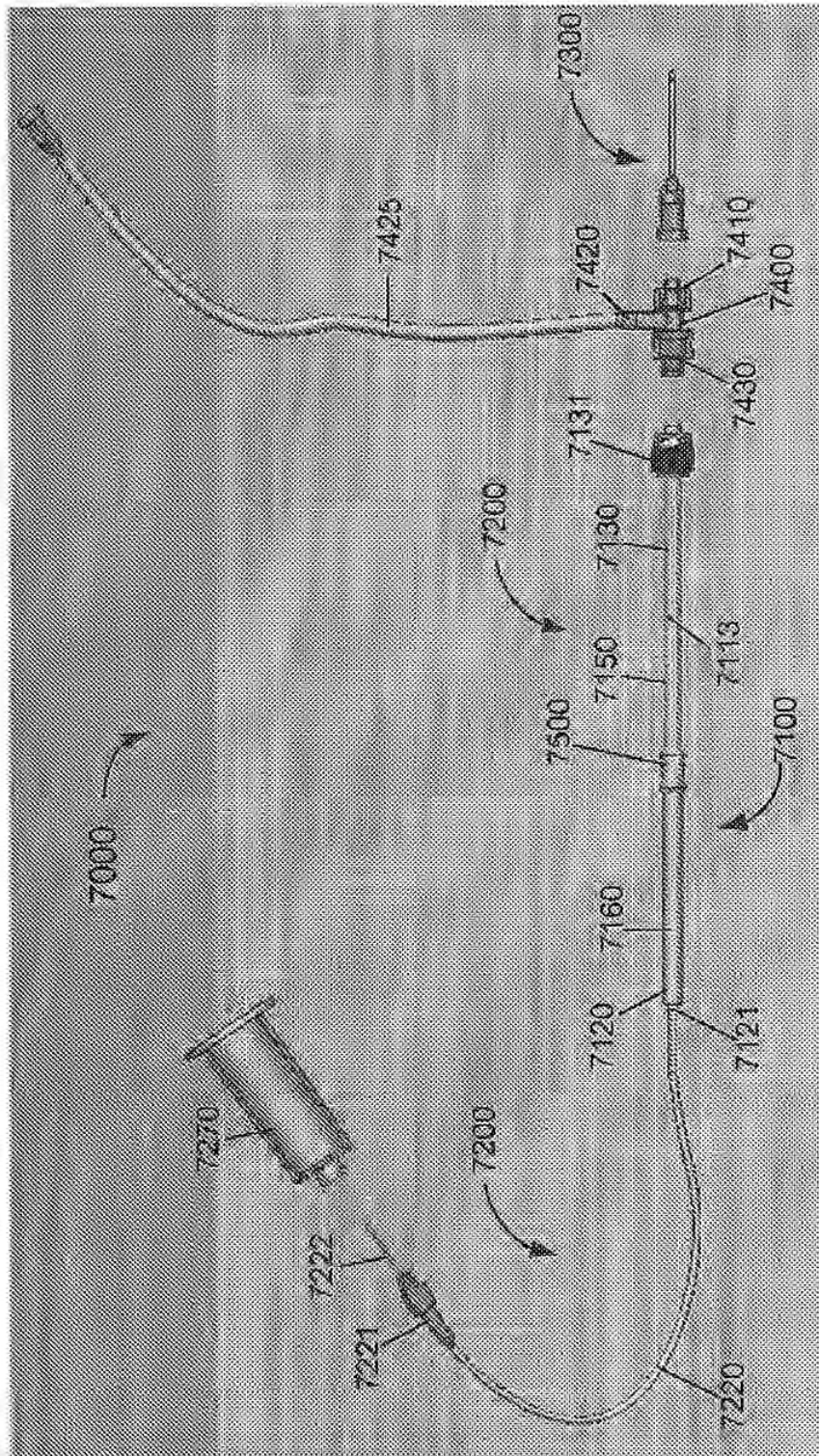


FIG. 18

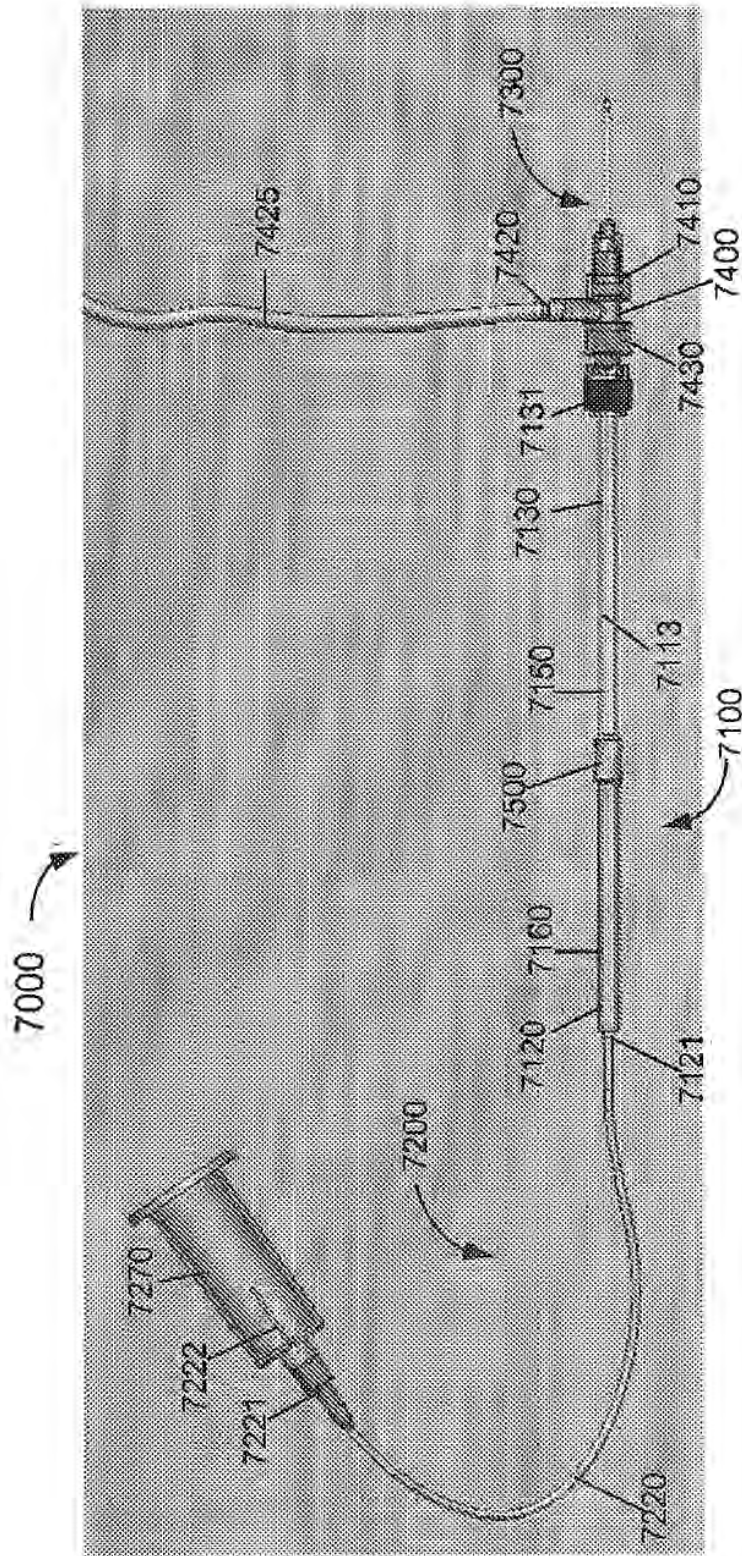


FIG. 19

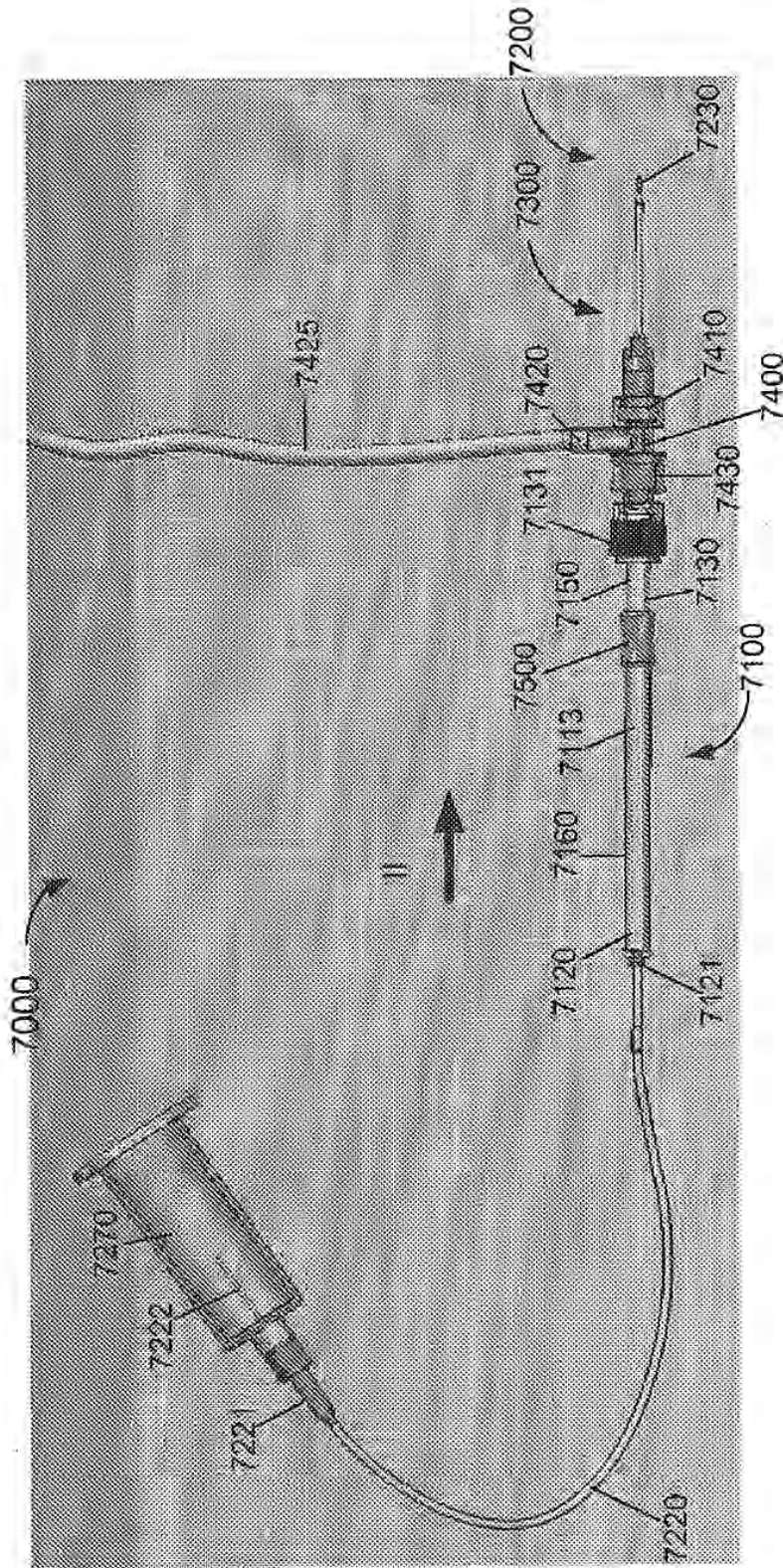


FIG. 20

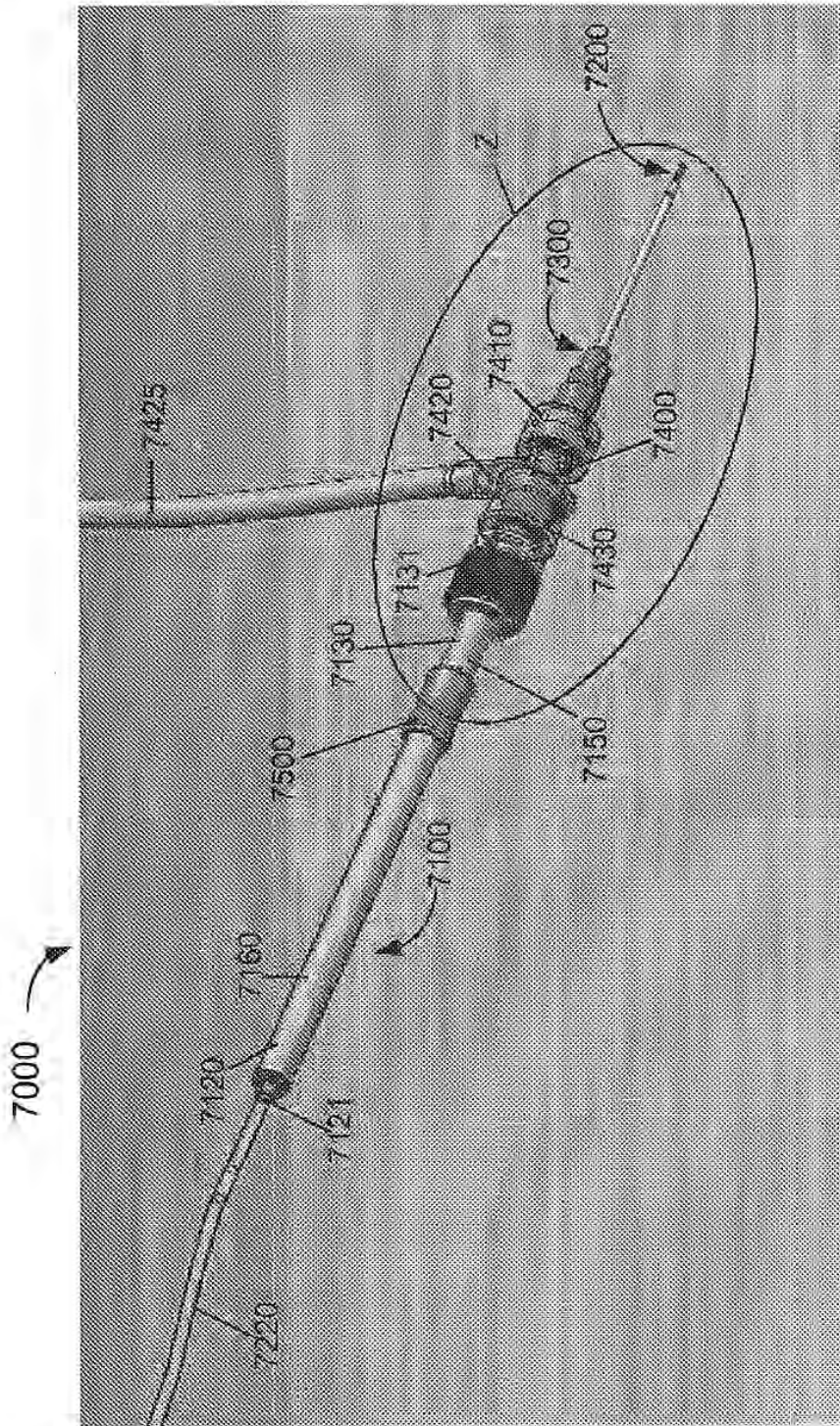


FIG. 21

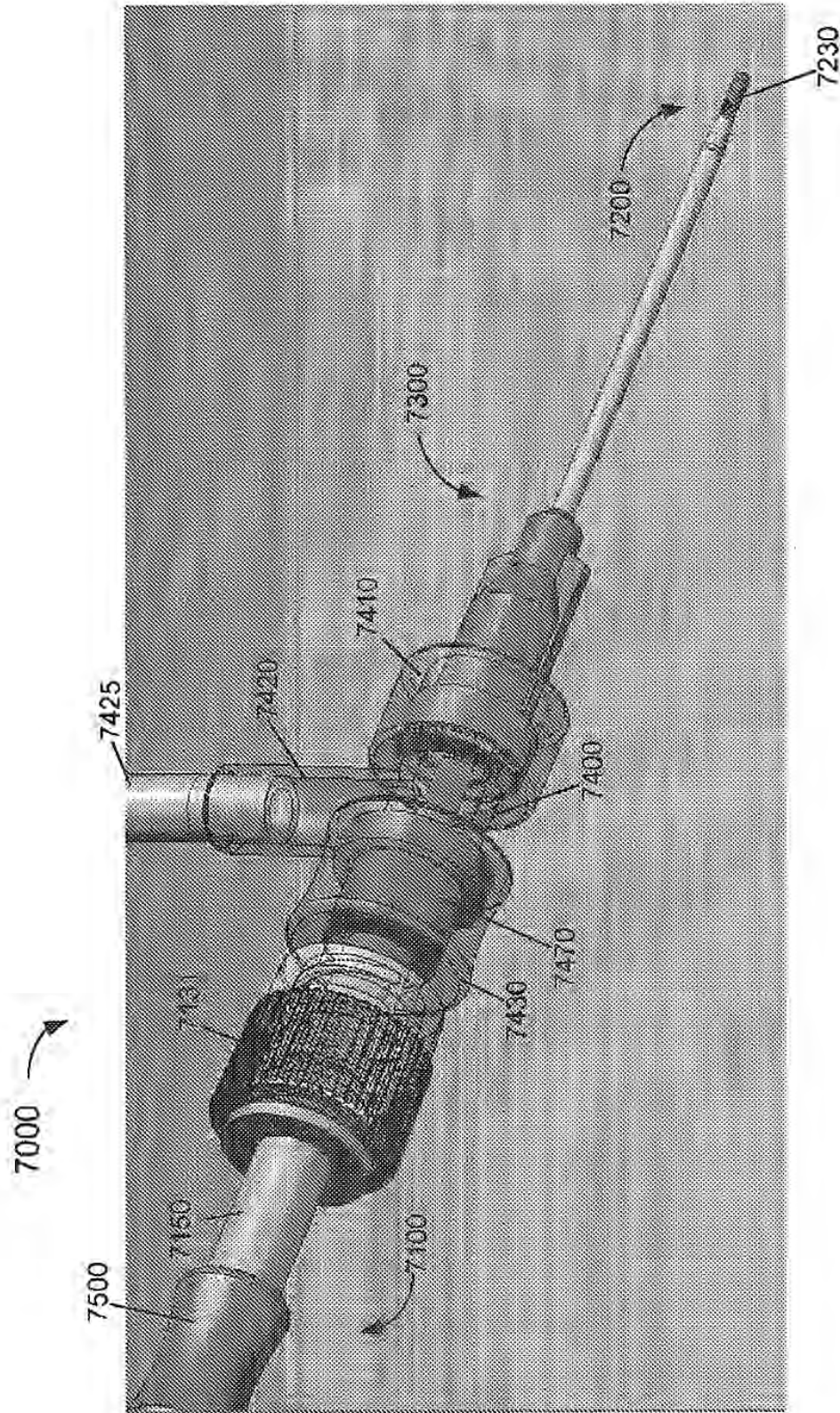


FIG. 22

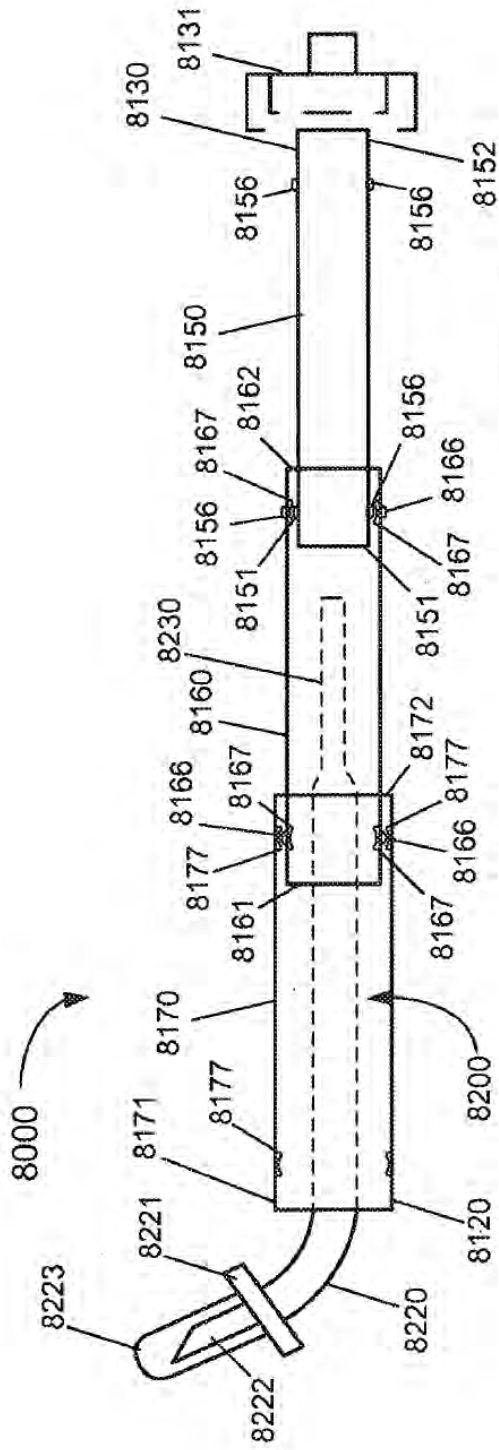


FIG. 23

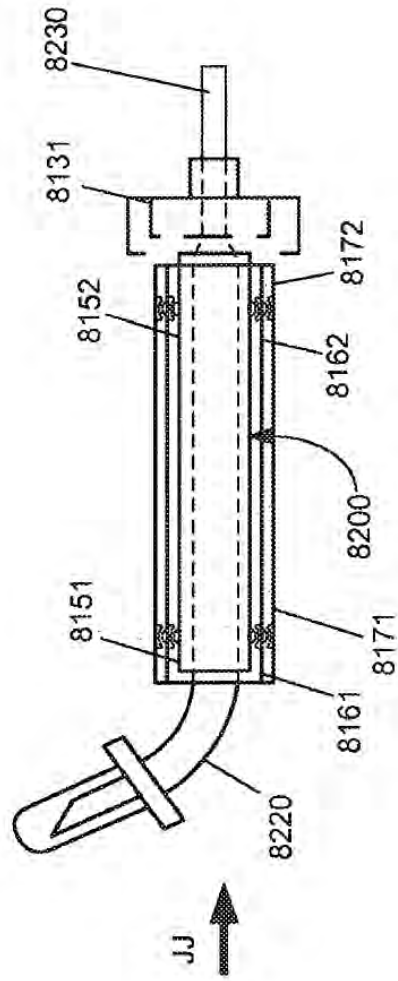


FIG. 24

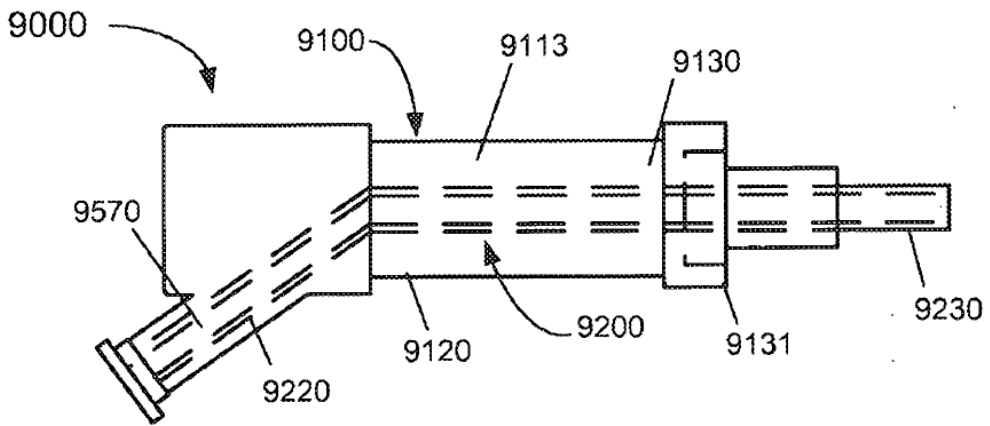


FIG. 25

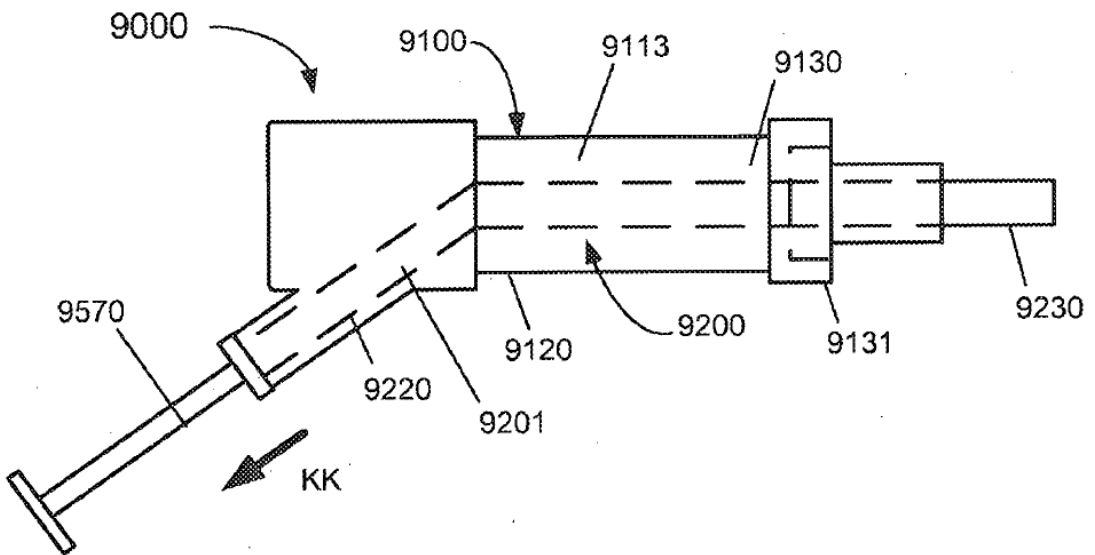


FIG. 26

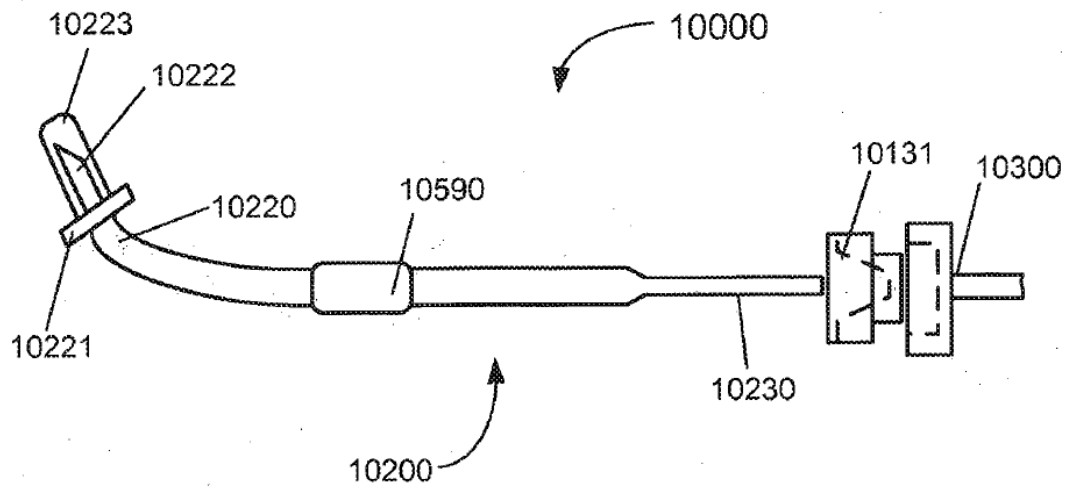


FIG. 27

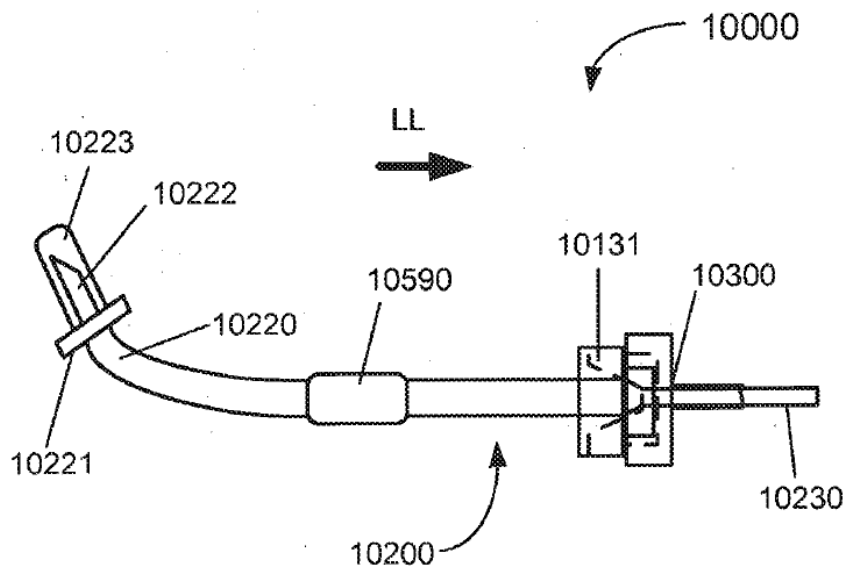


FIG. 28

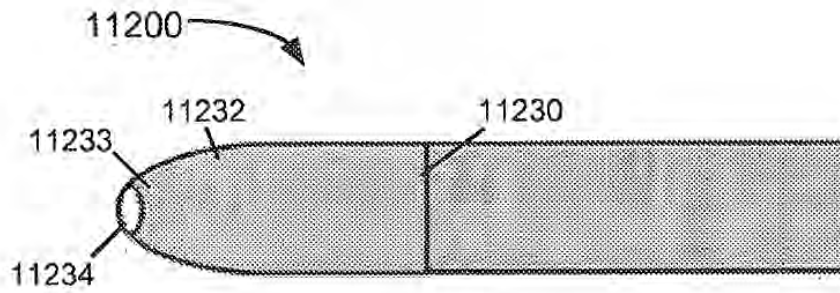


FIG. 29

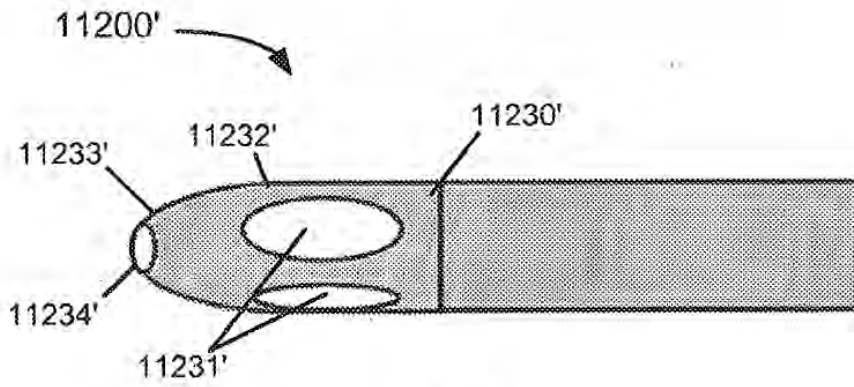


FIG. 30

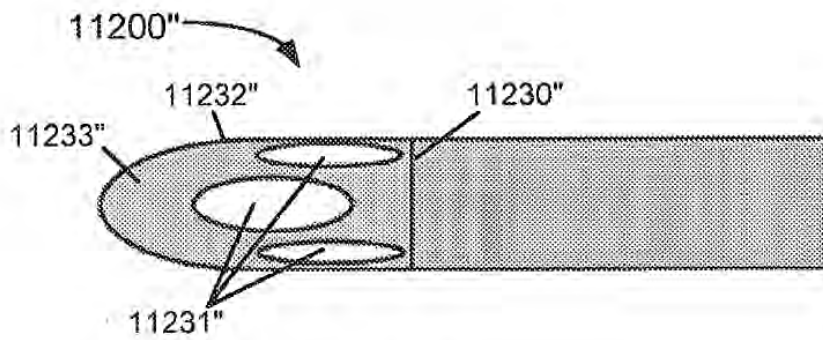


FIG. 31

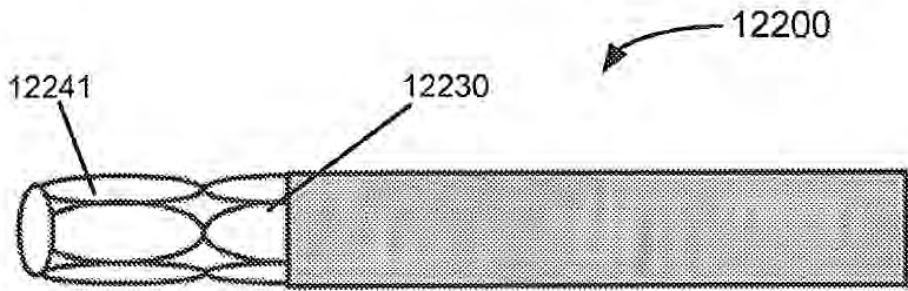


FIG. 32

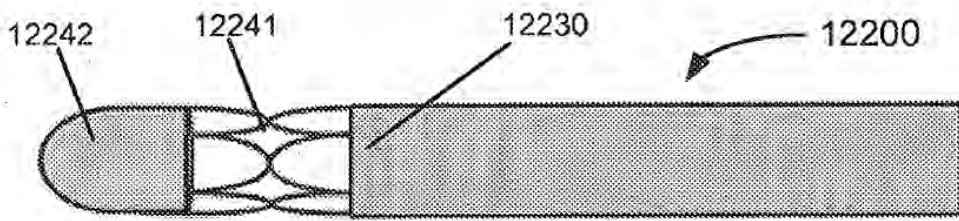


FIG. 33

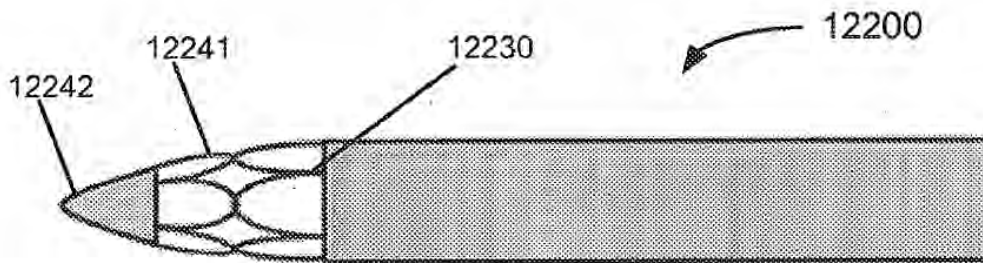


FIG. 34

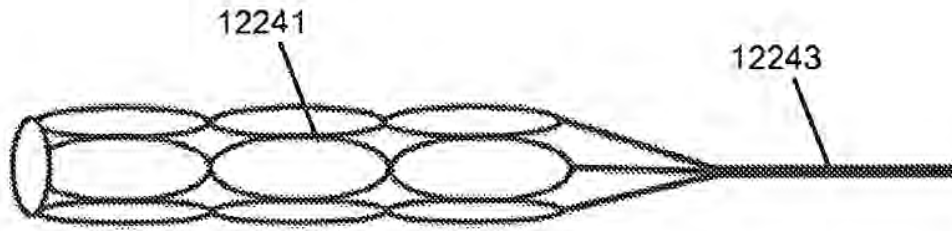


FIG. 35

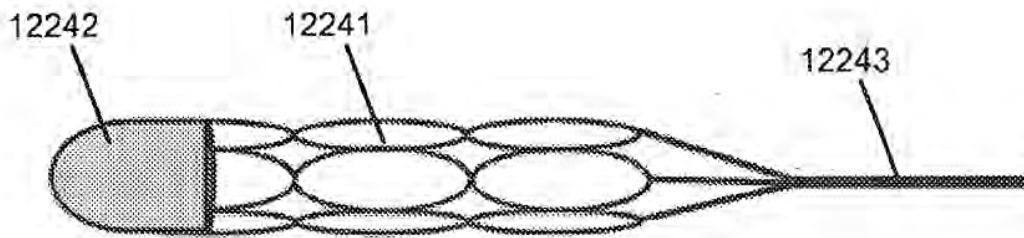


FIG. 36

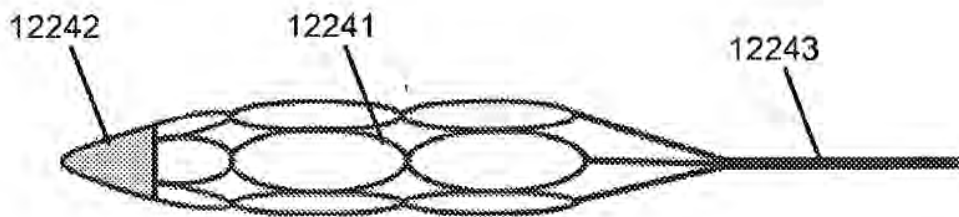


FIG. 37

13400

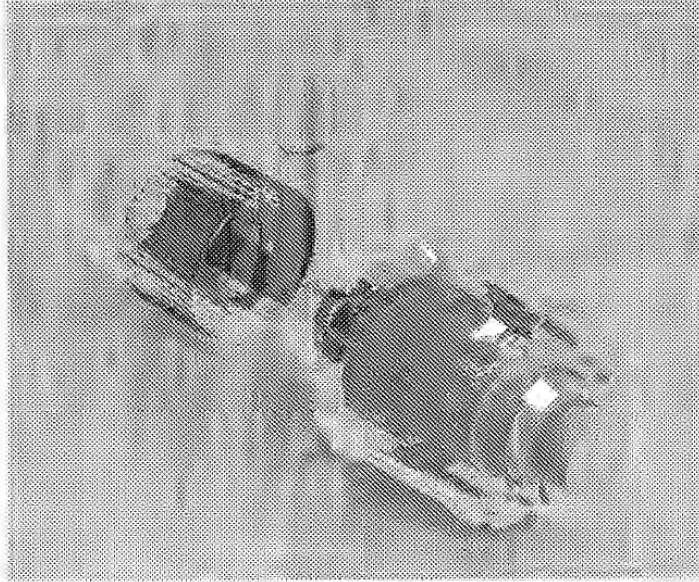


FIG. 38

13400

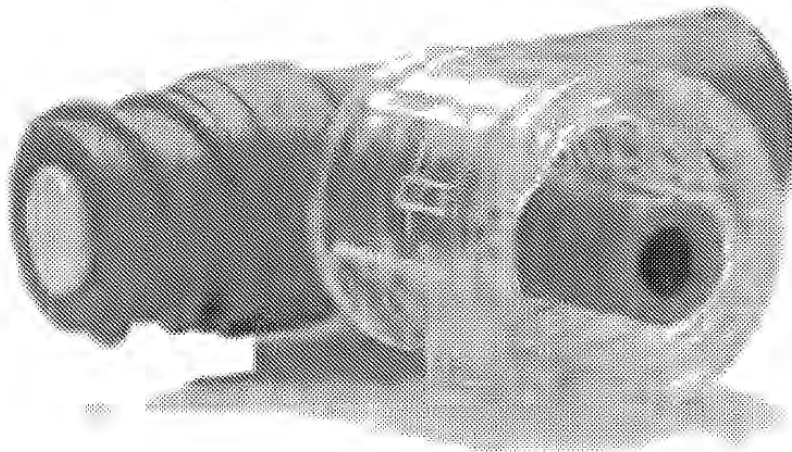


FIG. 39

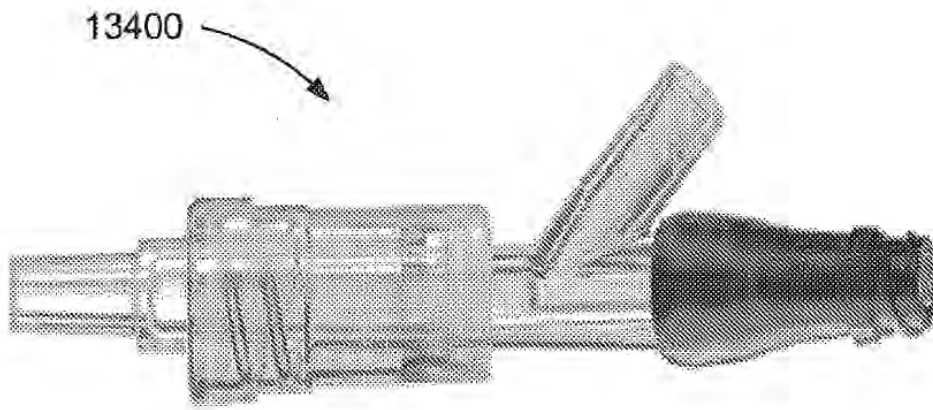


FIG. 40

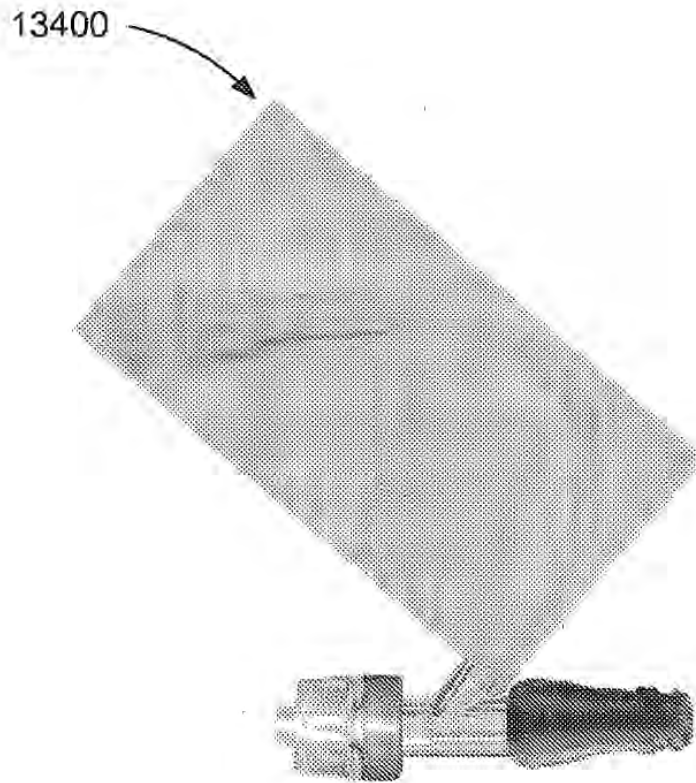


FIG. 41

13400

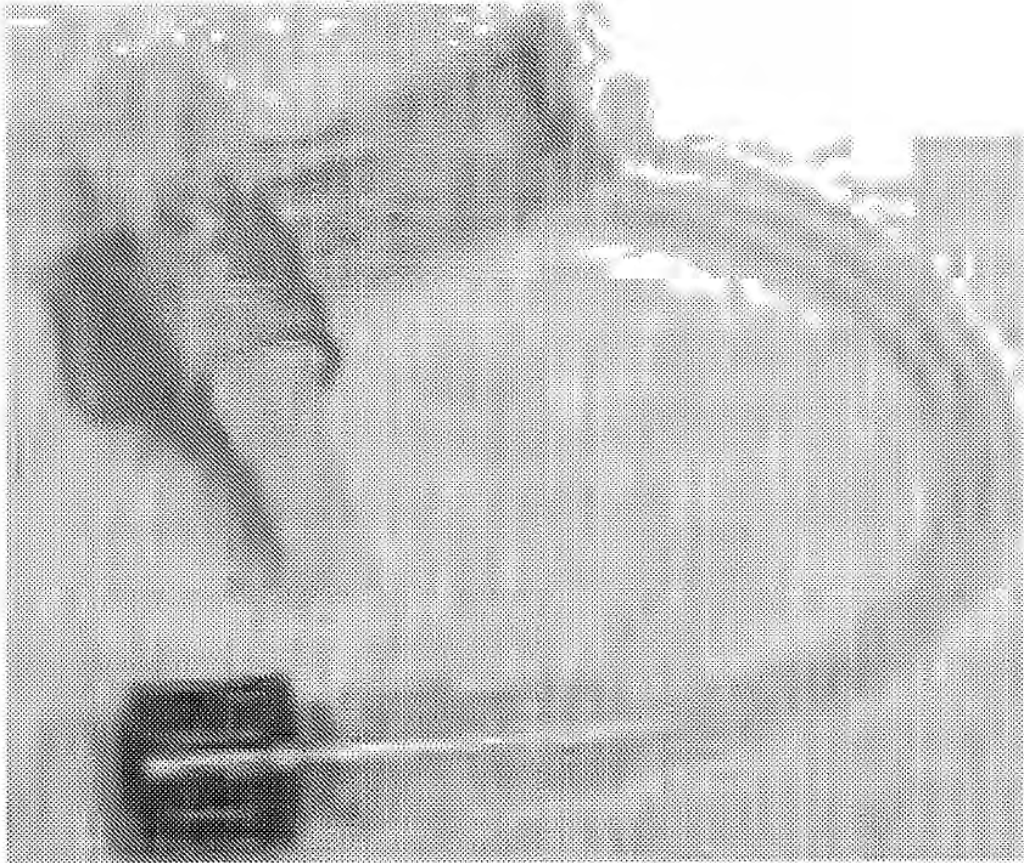


FIG. 42

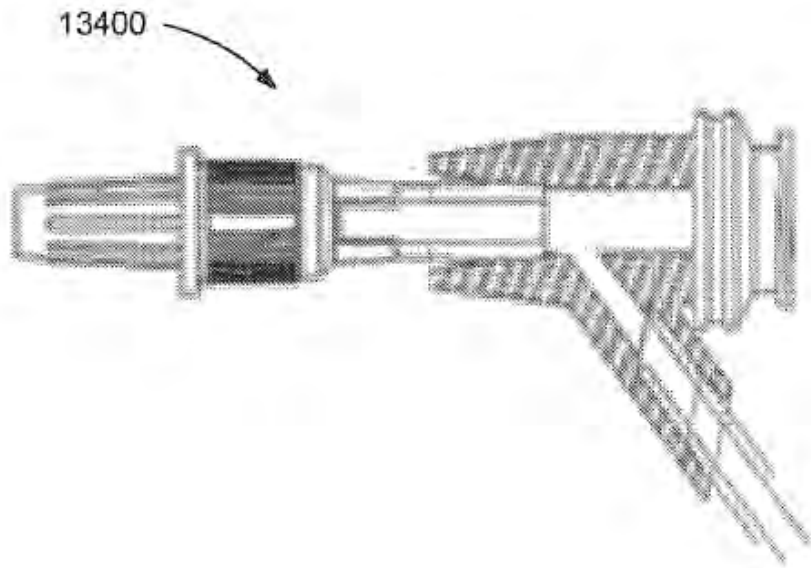


FIG. 43

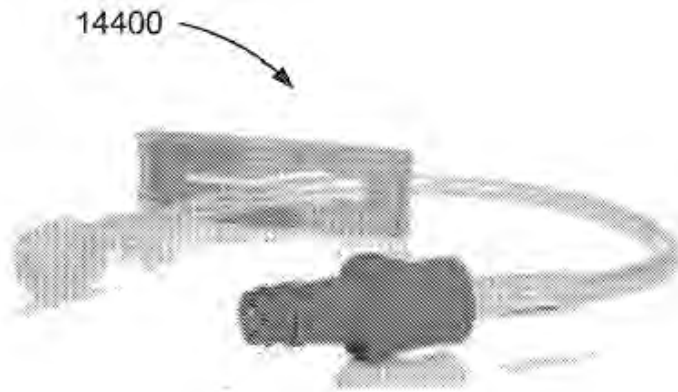


FIG. 44

14400

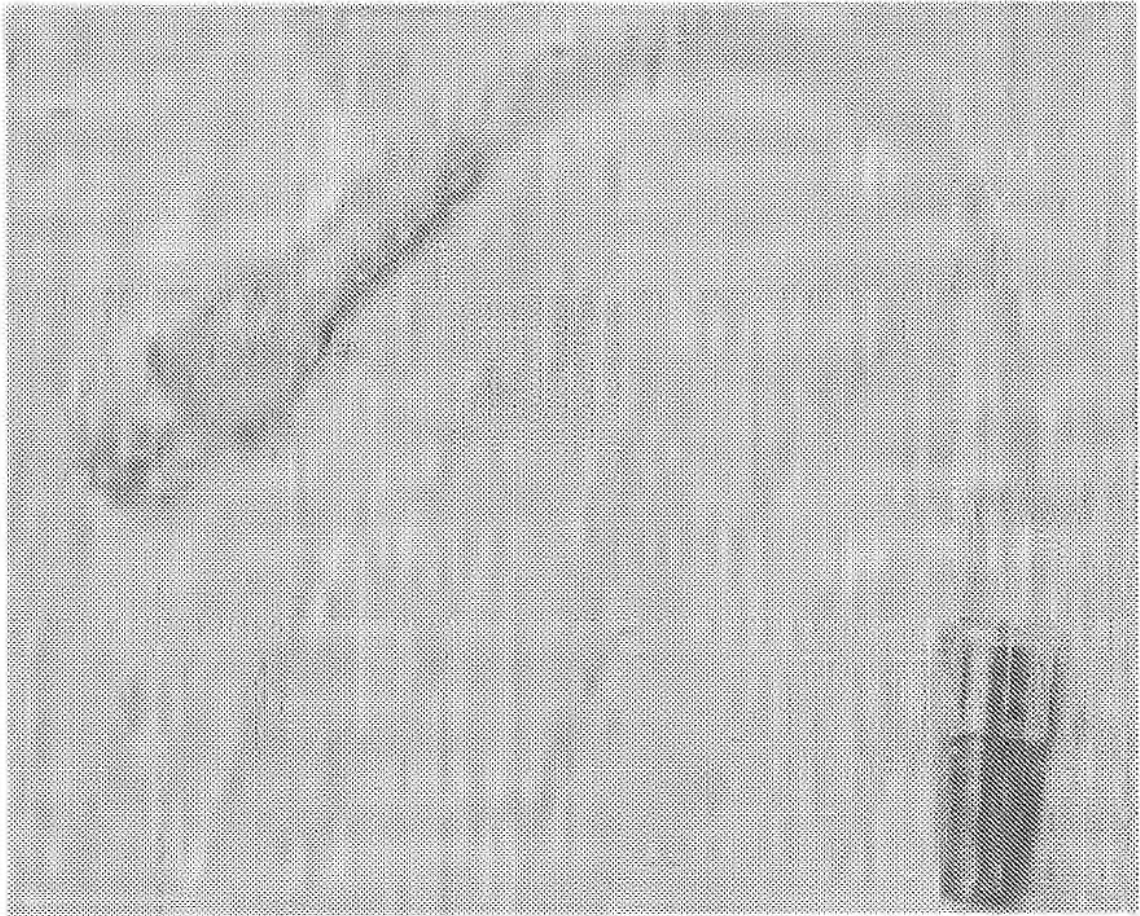



FIG. 45

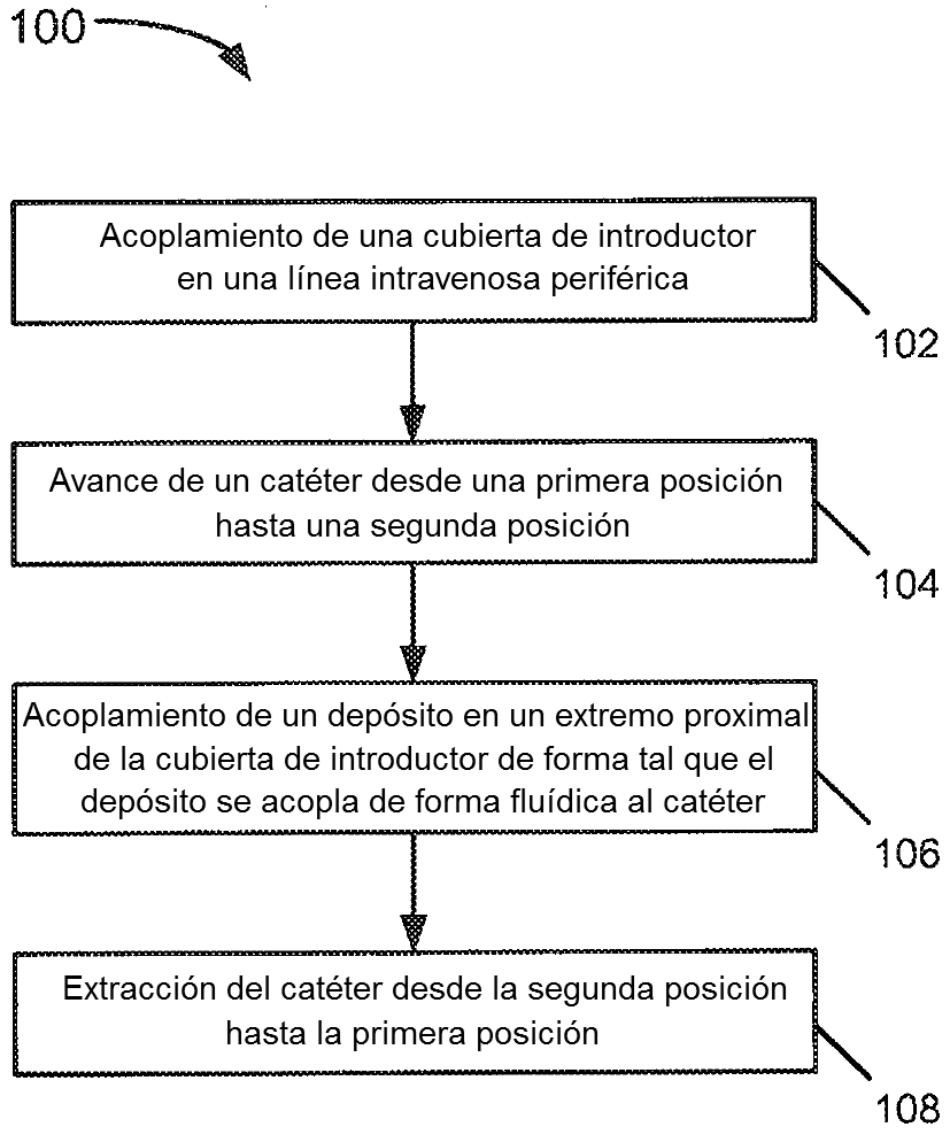


FIG. 46