

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 623**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/315** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.01.2005 PCT/US2005/000624**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2005 WO05070485**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.01.2005 E 05705335 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 1703931**

54 Título: **Jeringuilla de enjuague con desplazamiento positivo**

30 Prioridad:

**09.01.2004 US 535557 P**

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

**15.06.2018**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 BECTON DRIVE  
FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**KOSINSKI, ANTHONY, J.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 672 623 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

Jeringuilla de enjuague con desplazamiento positivo

5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional US N° 60/535.557 presentada el 9 de Enero de 2004.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 La presente invención se refiere a conjuntos de jeringuilla y, particularmente, a conjuntos de jeringuilla para su uso en procedimientos de enjuague o de limpieza con líquido, para dispositivos de acceso vascular (Vascular Access Devices, VADs).

15 Los VADs son dispositivos terapéuticos usados comúnmente. Hay dos clasificaciones generales de VADs, catéteres periféricos y catéteres venosos centrales. Si no se mantienen de manera apropiada, los VADs pueden obstruirse. Para asegurar que los VADs se usen de manera apropiada y no se obstruyan, se han desarrollado normas prácticas. Estas normas incluyen un procedimiento de enjuague, al que se hace referencia normalmente como procedimiento de enjuague o enjuague de un catéter.

20 Las normas prácticas de VAD recomiendan normalmente la realización de procedimientos de enjuague después de la colocación del catéter, antes de la inclusión del fluido, y antes y después de la administración de fármacos, extracción de sangre, transfusiones y nutrición parenteral. El objetivo de estos procedimientos de enjuague es confirmar la idoneidad del catéter, evitar incompatibilidades con los fármacos, asegurar la administración de la dosis de fármaco completa, prevenir la formación de trombos y minimizar el riesgo de infecciones en la corriente sanguínea. Los procedimientos de enjuague requieren diferentes tipos y cantidades de soluciones de enjuague. Las soluciones de enjuague usadas más comúnmente son solución salina y/o solución de bloqueo de heparina. El tipo y la cantidad de solución de enjuague varían dependiendo del tipo de catéter específico. Los volúmenes de solución de enjuague comprendidos entre 5 y 10 ml son más comunes, pero pueden estar comprendidos también entre 1 y 20 ml. Los procedimientos de enjuague requieren también la adopción de precauciones para prevenir un reflujo de sangre al interior del catéter. El reflujo en terapia I.V. es un término usado comúnmente para describir el fluido arrastrado de nuevo al interior del catéter después de un procedimiento de enjuague. La preocupación es que el fluido de reflujo contiene sangre o solución que podrían causar la oclusión del catéter. Para asegurar que no se produce el reflujo, los procedimientos de enjuague sugieren dos técnicas: 1) al final de la administración de solución de enjuague, el usuario mantiene la presión sobre el émbolo de la jeringuilla mientras sujeta la línea I.V.; o 2) mientras se administran los últimos 0,5 ml de solución de enjuague, se desconecta la jeringuilla del puerto I.V. o se sujeta la línea I.V. Ambas técnicas mantienen la presión positiva sobre el fluido en el VAD para prevenir el reflujo de fluido y sangre.

40 Para los procedimientos de enjuague, la línea I.V. se refiere a un sistema que contiene un VAD, un conjunto de tubo con pinza y puede terminar con un puerto o una válvula. Los tipos más comunes de puerto I.V. están cubiertos por septos perforables o septos pre-cortados y son conocidos en la técnica y a veces se denominan "PRN" del latín "pro re nata" que significa "cuando surge la necesidad". El septo está realizado preferiblemente en caucho u otro material elastomérico que permite la inserción de una cánula de aguja afilada con el fin de introducir fluidos a o extraer fluidos desde el catéter. Tras la retirada de la cánula de la aguja, el septo se auto-sella. Los puertos que tienen septos pre-cortados se usan con una cánula roma o la punta con forma de tronco de cono de un cilindro de jeringuilla. La punta de la jeringuilla o la cánula roma (que normalmente está fijada a una jeringuilla) es empujada suavemente a través del septo pre-cortado para establecer una comunicación de fluido.

50 Las válvulas I.V., otro tipo de dispositivo de acceso I.V. terminal que no requiere una aguja que tenga una punta afilada, son activadas mediante la punta con forma de tronco de cono de una jeringuilla de cilindro para permitir una comunicación de fluido entre el interior de la jeringuilla y el catéter. Estas válvulas pueden contener una estructura para administrar el fluido desde un compartimiento de almacenamiento en la válvula al catéter, y se denominan en la técnica válvulas de desplazamiento positivo. Dicha válvula se describe en la patente US N° 6.206.861B1. Las válvulas de desplazamiento positivo fueron desarrolladas para superar el reflujo causado por la desconexión de una punta de jeringuilla o cánula desde un puerto una válvula. Desafortunadamente, las válvulas de desplazamiento positivo no se diseñaron para compensar el reflujo inducido por el tapón de la jeringuilla en el caso más desfavorable. Cuando se usa un conjunto de jeringuilla tradicional que contiene un tapón elastomérico, frecuentemente, el tapón es comprimido cuando contacta con el extremo distal del cilindro de la jeringuilla cuando se termina el procedimiento de enjuague. Si el usuario libera la presión sobre el émbolo después de administrar las soluciones de enjuague, el tapón comprimido puede expandirse de nuevo a su tamaño normal introduciendo fluido de nuevo al interior del catéter. Este fluido se denomina reflujo inducido por el tapón de la jeringuilla. Los conjuntos de jeringuilla tradicionales fueron diseñados para suministrar medicamentos de manera precisa. Los conjuntos de jeringuilla tradicionales suministrados por los diversos proveedores pueden parecer similares, pero pueden variar significativamente en términos de rendimiento, especialmente de reflujo inducido por el tapón. Debido a que el catéter es insertado en el paciente, los usuarios no

pueden ver el reflujo cuando se produce y, por lo tanto, no pueden adoptar acciones correctivas para abordar un potencial problema.

5 El reflujo inducido por desconexión y el reflujo inducido por el tapón de la jeringuilla no serían un problema si todos los usuarios practicaran las técnicas de enjuague de presión positiva descritas anteriormente cada vez que enjuagan un VAD. Sin embargo, la experiencia del usuario, las circunstancias ambientales y el estado del paciente pueden variar significativamente dentro del entorno hospitalario e incluso más cuando se consideran otras áreas en las que se realizan los procedimientos de enjuague, tales como clínicas y cuidados domésticos. Como resultado, los VADs se obstruyen frecuentemente resultando en la necesidad de tiempo de profesional adicional, fármacos anticoagulantes, retirada de catéteres y nuevos procedimientos para colocar nuevos catéteres. Todas estas intervenciones suponen un coste para el sistema sanitario y sus pacientes. Es deseable disponer de conjuntos de jeringuilla que estén diseñados para procedimientos de enjuague para mejorar la práctica clínica. Específicamente, los conjuntos de jeringuilla que están configurados para minimizar o eliminar automáticamente el reflujo sin depender completamente de la técnica del usuario. Además, la técnica anterior se enfoca en conjuntos de jeringuilla diseñados para administrar medicamentos y conjuntos no de jeringuilla que proporcionan automáticamente una pequeña cantidad adicional de solución de enjuague en la línea I.V. al final del procedimiento de enjuague.

20 Por lo tanto, existe la necesidad de un conjunto de jeringuilla simple, directo, automático, fácil de fabricar, que ayude a reducir o a eliminar el reflujo de sangre al interior del catéter durante y después de que se haya producido el procedimiento de enjuague incluso si no se siguen de manera precisa las técnicas de procedimiento de enjuague recomendadas. Por ejemplo, la liberación prematura de la fuerza de compresión sobre el émbolo y/o la retirada de la jeringuilla desde la línea I.V. antes de que sea pinzada puede producir reflujo de sangre al interior del catéter, incrementando de esta manera la posibilidad de una oclusión del VAD.

25 El documento US-A-4.312.344 describe una jeringuilla para inyectar medicamentos a un cuerpo. La jeringuilla comprende un cilindro y un émbolo. El interior del cilindro está vacío. Un recipiente que contiene el medicamento a inyectar es posicionado frente al cilindro. El recipiente tiene una pared flexible, que puede ser deformada por un tapón montado sobre el extremo distal del émbolo. El volumen de carrera del émbolo corresponde al volumen del recipiente, de manera que se inyectará sustancialmente todo el contenido del recipiente.

30 Los documentos FR 2 347 058 A1, WO 01/97885 A, US 3.135.260 A y US 2005/0154353 A1 describen, cada uno, conjuntos de jeringuilla de enjuague según el preámbulo de la reivindicación 1.

#### SUMARIO DE LA INVENCION

35 Un objeto de la invención es proporcionar un conjunto de jeringuilla de enjuague, que ayude a reducir o a eliminar el reflujo de sangre al interior de un catéter durante y después del procedimiento de enjuague.

40 El conjunto de jeringuilla de enjuague de la invención se define por la reivindicación 1. Comprende unos medios para mover fluido adicional distalmente en el conducto tras finalizar el procedimiento de enjuague después de que se haya detenido el movimiento distal del émbolo con respecto al cilindro.

45 La presente invención se refiere a un conjunto de jeringuilla para su uso en aplicaciones de enjuague. El conjunto de jeringuilla tiene una estructura para proporcionar un desplazamiento positivo adicional de la solución de enjuague después de que la solución de enjuague ha sido administrada sustancialmente desde la cavidad en el cilindro de la jeringuilla mediante la aplicación de una fuerza adicional dirigida distalmente proporcionada por el tapón.

50 Un conjunto de jeringuilla de enjuague comprende un cilindro que incluye una pared lateral cilíndrica que tiene una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto y un extremo distal que incluye una pared distal con una punta que se extiende distalmente desde la misma que tiene un conducto a través de la misma en comunicación de fluido con la cámara. Hay provisto un émbolo que incluye una parte de cuerpo alargada que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un tapón posicionado de manera deslizante en acoplamiento estanco al fluido con la superficie interior del cilindro para conducir el fluido fuera de la cámara mediante el movimiento del tapón con relación al cilindro. La parte de cuerpo alargada del émbolo se extiende hacia fuera desde el extremo proximal abierto del cilindro. Hay provista una estructura para mover el fluido distalmente en el conducto después de que el fluido ha sido administrado desde la cámara y que se ha detenido el movimiento distal del émbolo con respecto al cilindro. La estructura para mover el fluido después de que se haya detenido el movimiento del émbolo puede incluir que el tapón tenga un extremo distal con una pared distal y una cavidad en la misma que define una superficie interior y un extremo proximal. La pared distal del tapón es suficientemente flexible como para colapsarse al menos parcialmente al interior de la cavidad bajo la presión del líquido de un procedimiento de enjuague y para volver a su forma original tras el final del procedimiento de enjuague para forzar fluido adicional al interior del conducto. La pared distal del tapón se desvía idealmente al menos parcialmente al interior de la cavidad cuando la presión del líquido en dicha cámara es de aproximadamente 5 mm Hg (0,1 psi) o superior.

5 Cuando el conjunto de jeringuilla de la presente invención está fijado a un catéter periférico, la cantidad de fluido que se mueve distalmente en el conducto después de que se haya detenido el movimiento distal del émbolo con respecto al cilindro, es de aproximadamente 0,001 ml o superior.

También es deseable que el volumen deseado de fluido adicional, cuando el conjunto de jeringuilla está conectado a un catéter periférico, sea administrado en un tiempo de 0,5 segundos o superior. Es preferible que el fluido adicional sea administrado en un tiempo de aproximadamente 2,5 segundos o superior.

10 Una punta distal en el extremo distal del émbolo puede ser conectada al tapón. El tapón puede incluir una superficie distal con forma cónica y el cilindro puede incluir una superficie interior con forma cónica en su pared distal.

15 El conjunto de jeringuilla puede incluir además un muelle en la superficie interior de la cavidad en el tapón. El muelle está configurado para comprimirse cuando el tapón está en su posición colapsada y para empujar la pared distal del tapón desde la posición colapsada hacia su forma original. El muelle puede ser un muelle helicoidal.

20 El conjunto de jeringuilla puede incluir también la superficie interior del tapón que tiene una proyección dirigida proximalmente configurada para comprimirse cuando el tapón está en su posición colapsada y para empujar la pared distal del tapón desde su posición colapsada hacia su forma original.

25 El conjunto de jeringuilla puede incluir también que el tapón tenga al menos un nervio elevado y preferiblemente una pluralidad de nervios elevados sobre su superficie interior configurados para flexionarse por la tensión, la compresión o combinaciones de las mismas cuando el tapón está en una posición colapsada y para empujar la pared distal del tapón desde su posición colapsada hacia su forma original.

El conjunto de jeringuilla puede incluir además que la pared distal del tapón tenga un área de espesor reducido para reducir la presión requerida para que la pared distal se colapse. El área de espesor reducido puede incluir una ranura circular en la superficie interior de la pared distal del tapón.

30 La punta distal del émbolo puede incluir una estructura de ventilación, tal como una abertura, en la misma, que se comunica con la cavidad en el tapón para permitir que el aire atrapado en el tapón escape cuando el tapón se colapsa y que entre a la cavidad cuando el tapón vuelve a su forma original.

35 El conjunto de jeringuilla puede incluir también una solución de enjuague en la cámara y un tapón de punta conectado de manera liberable a la punta del cilindro de la jeringuilla para sellar el conducto. La solución de enjuague puede ser seleccionada de entre el grupo que consiste en solución de enjuague salina y solución de bloqueo de heparina.

40 El conjunto de jeringuilla puede incluir además un conjunto de aguja que incluye una cánula que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen a través de la misma. Un cubo que tiene un extremo proximal abierto que contiene una cavidad y un extremo distal fijado al extremo proximal de la cánula de manera que el lumen esté en comunicación de fluido con la cavidad del cubo. El conjunto de aguja está fijado de manera liberable a la punta del cilindro mediante un acoplamiento de la punta a la cavidad del cubo, de manera que el lumen esté en comunicación de fluido con la cámara del cilindro.

45 El tapón puede estar realizado en un material seleccionado de la lista que consiste en elastómeros termoplásticos, caucho natural, caucho sintético, materiales termoplásticos y combinaciones de los mismos.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva del conjunto de jeringuilla de la presente invención.

50 La Figura 2 es una vista en alzado lateral, aumentada, parcialmente en sección transversal, del conjunto de jeringuilla de la Figura 1 con un conjunto de aguja fijado.

La Figura 3 es una vista en alzado lateral, aumentada, parcialmente en sección transversal, del conjunto de jeringuilla de la Figura 2 mostrado durante el procedimiento de enjuague.

55 La Figura 4 es una vista en alzado lateral, aumentada, parcialmente en sección transversal, del conjunto de jeringuilla mostrado al final de la administración de una solución de enjuague.

La Figura 5 es una vista en alzado lateral, aumentada, parcialmente en sección transversal, del conjunto de jeringuilla mostrado después de la finalización de la administración de una solución de enjuague y después de que el tapón ha desplazado una cantidad adicional de solución de enjuague a través del conducto del cilindro.

60 La Figura 6 es una vista en alzado lateral que ilustra el conjunto de jeringuilla durante el uso con un sitio de inyección de catéter.

La Figura 7 es una vista en alzado lateral que ilustra el conjunto de jeringuilla durante el uso con otro sitio de inyección de catéter.

La Figura 8 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección transversal, de un émbolo y un tapón alternativos del conjunto de jeringuilla de enjuague de la presente invención.

La Figura 9 es una vista en sección transversal del émbolo y del tapón de la Figura 8, tomada a lo largo de la línea 9-9.

5 La Figura 10 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección transversal, de otro émbolo y otro tapón alternativos del conjunto de jeringuilla de enjuague.

La Figura 11 es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 10, tomada a lo largo de la línea 11-11.

La Figura 12 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección transversal, de otra realización alternativa del émbolo y del tapón del conjunto de jeringuilla de enjuague.

10 La Figura 13 es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 12, tomada a lo largo de la línea 13-13.

La Figura 14 es una vista en sección transversal del émbolo de la Figura 12, tomada a lo largo de la línea 14-14.

La Figura 15 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección transversal, de otra realización alternativa del émbolo y del tapón del conjunto de jeringuilla de enjuague.

La Figura 16 es una vista en sección transversal del tapón de la Figura 15 tomada a lo largo de la línea 16-16.

15 La Figura 17 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección transversal, de un émbolo y un émbolo alternativos del conjunto de jeringuilla de enjuague de la presente invención.

La Figura 18 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección transversal, de otro émbolo y otro tapón alternativos del conjunto de jeringuilla de enjuague de la presente invención.

20 La Figura 19 es una vista en alzado lateral, parcialmente en sección transversal, de otra realización alternativa del conjunto de jeringuilla de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Con referencia a las Figuras 1-7, un conjunto 20 de jeringuilla según la presente invención generalmente comprende un cilindro 21, que incluye una pared 22 lateral cilíndrica que tiene una superficie 23 interior que define una cámara 25 para retener fluido. El cilindro incluye además un extremo 27 proximal abierto y un extremo 28 distal que tiene una pared 29 distal con una punta 31 alargada que se extiende distalmente desde la misma y que tiene un conducto 32 a través de la misma en comunicación de fluido con la cámara. La superficie interior del cilindro en la pared distal, indicada como 30, tiene preferiblemente forma cónica. El extremo distal del cilindro preferiblemente, pero no necesariamente, incluye un collar 33 de fijación de tipo luer, que rodea concéntricamente la punta 31. El collar incluye una superficie 34 interior que tiene al menos una rosca 35 en la misma.

Una cánula 43 incluye un extremo 44 proximal, un extremo 45 distal y un lumen 46 a través de la misma. El extremo distal de la cánula puede incluir una punta afilada o una punta 47 roma, tal como se muestra. La cánula puede estar conectada directamente a la punta del cilindro de la jeringuilla para establecer comunicación de fluido entre el lumen y la cámara. Además, la cánula puede ser parte de un conjunto 42 de aguja que incluye un cubo 49 que tiene un extremo 50 proximal que contiene una cavidad 51 y un extremo 52 distal fijado al extremo proximal de la cánula de manera que el lumen de la cánula esté en comunicación de fluido con la cavidad. La cavidad del cubo puede ser acoplada por fricción, de manera desmontable, a la punta del cilindro.

40 Un émbolo 37 incluye una parte 38 de cuerpo alargada, un extremo 39 proximal y un extremo 40 distal. Un tapón 41 está dispuesto en el extremo distal del vástago del émbolo a través de una estructura que se describirá más detalladamente más adelante. El tapón 41 incluye al menos un nervio y preferiblemente una pluralidad de nervios 57 en su diámetro exterior. El tapón es posicionado de manera deslizante en acoplamiento estanco al fluido con la superficie interior del cilindro para introducir fluido a y sacar fluido desde la cámara por el movimiento del tapón con relación al cilindro. Si el conjunto de jeringuilla ha sido llenado previamente por el fabricante, no es necesario usar el tapón para introducir fluido al cilindro o para que el tapón sea capaz de introducir fluido al cilindro. La parte de cuerpo alargada del émbolo se extiende hacia fuera desde el extremo proximal abierto del cilindro. El tapón 41 incluye un extremo 61 distal que tiene una pared 62 distal que define una cavidad 59 en la misma que tiene una superficie 60 interior. El tapón incluye además una superficie 63 distal y un extremo 58 proximal.

50 El conjunto de jeringuilla incluye una estructura para mover el fluido distalmente en el conducto 31 después de que el fluido ha sido administrado desde la cámara 25 y la pared distal del tapón está en contacto con la pared distal del cilindro.

55 La estructura para mover el fluido distalmente en el conducto después de que el fluido ha sido administrado desde la cámara incluye un tapón 41 que preferiblemente está conectado a la punta 55 distal en el émbolo. Si la cavidad en el tapón está abierta al extremo proximal, el vástago del émbolo debería estar conectado al tapón de manera que la punta distal no llene la cavidad en el tapón. En esta realización, el tapón y el émbolo están conectados mediante la acción de una rosca 65 exterior sobre la punta distal y la rosca 67 interior en la cavidad del tapón. Hay numerosas maneras de conectar el tapón y el émbolo, que incluyen, si es necesario, una disposición de ajuste a presión descrita más adelante, adhesivos, elementos de sujeción, soldadura ultrasónica, moldeo de dos etapas, etc. La punta distal puede acoplarse con el exterior del tapón en lugar de con el interior o solo con el extremo proximal del tapón. Todas estas diversas

estructuras para conectar un tapón a un émbolo están dentro del alcance de la presente invención y el acoplamiento roscado descrito en esta realización es meramente ilustrativo de estas muchas posibilidades. En esta realización preferida, la superficie 63 distal del tapón tiene forma cónica y la superficie 23 interior del cilindro 21 en la pared 29 distal tiene también forma cónica.

5 Un aspecto importante de la presente invención es que la pared 62 distal está estructurada para ser suficientemente flexible como para colapsarse al menos parcialmente al interior de la cavidad del tapón bajo la presión del líquido de un procedimiento de enjuague y suficientemente fuerte como para volver a su forma original al finalizar el procedimiento de enjuague para forzar una solución de enjuague adicional al interior del conducto del cilindro, tal como se describirá más detalladamente más adelante. El término "colapso", tal como se usa en la presente memoria, pretende hacer referencia a la deflexión de la pared distal del tapón hacia la cavidad del tapón. La forma y la extensión de la deflexión del tapón variarán con las diversas configuraciones del tapón y del émbolo.

10 El tapón puede estar realizado en cualquier material adecuado para proporcionar características de sellado cuando está bajo presión. Por ejemplo, el tapón puede estar realizado en elastómeros termoplásticos, caucho natural, caucho sintético o materiales termoplásticos y combinaciones de los mismos. El tapón puede estar formado integralmente o puede estar compuesto por componentes separados de los mismos o diferentes materiales unidos entre sí. El émbolo de esta realización está realizado preferiblemente en un material que es más rígido que el tapón, tal como polipropileno, polietileno y similares. Los materiales deberían ser elegidos para ser compatibles con el procedimiento de esterilización a usar.

15 Durante el funcionamiento, el conjunto 20 de jeringuilla es conectado a un conjunto de aguja y es llenado con una solución de enjuague usando procedimientos conocidos. Además, el conjunto de jeringuilla puede proporcionarse relleno previamente por el fabricante o el proveedor. La solución de enjuague puede ser cualquier solución destinada a enjuagar o mantener el rendimiento de los VADs. Es preferible que la solución de enjuague sea seleccionada de entre el grupo que consiste en solución salina de enjuague y solución de enjuague de fijación de heparina. Estas soluciones son conocidas en la técnica y están fácilmente disponibles. Un ejemplo de una solución de enjuague salina es 0,9% de cloruro de sodio USP para inyección. Un ejemplo de una solución de enjuague de fijación de heparina es 0,9% de cloruro de sodio con 100 unidades USP de Heparina sódica por ml o 10 unidades USP de Heparina sódica por ml. La jeringuilla con el conjunto de aguja fijado es usada para perforar el septo perforable o puede insertarse una cánula roma en el septo pre-cortado o un vial o cuello de ampolla que contiene solución de enjuague y la solución de enjuague es introducida al cilindro de la jeringuilla tirando de la lengüeta 56 del émbolo en la dirección proximal mientras se sujeta el cilindro 21, para hacer pasar el fluido a través de la cánula de aguja al interior de la cámara 25 de fluido.

20 De manera alternativa, grandes cantidades de jeringuillas de enjuague pueden ser llenadas previamente con solución de enjuague durante o después del ensamblado de la jeringuilla usando procedimientos de llenado estériles. Dichas jeringuillas rellenas previamente pueden ser suministradas con una tapa de punta, tal como la tapa 36 de punta conectada, de manera liberable, a la punta 31 que sella el conducto 32. Es preferible que la tapa de punta esté formada en un material seleccionado de entre un grupo de materiales termoplásticos y materiales elastoméricos tales como caucho natural o sintético, elastómeros termoplásticos o combinaciones de los mismos.

25 Ahora, la jeringuilla está preparada para su uso en el enjuague de un VAD, tal como un catéter de un conjunto I.V. Los conjuntos I.V. pueden ser muy complicados y pueden incluir múltiples puertos de inyección, una válvula y/u otros componentes. Con el propósito de ilustrar la presente invención, en la Figura 6. se ilustra un conjunto 73 I.V. simplificado. El conjunto 73 I.V. comprende un sitio 74 I.V. que incluye una carcasa 75 que tiene un interior 76 hueco y un septo 77 en su extremo proximal. Una línea 79 I.V. que tiene un conducto a través de la misma se extiende desde el extremo distal de la carcasa. La línea 79 I.V. puede ser un catéter o puede estar conectada a un catéter en su extremo distal. Para este conjunto I.V., el septo 77 está pre-cortado para su uso con una cánula roma. El sitio I.V. puede ser una válvula que tiene una estructura para aceptar la punta del cilindro de la jeringuilla y ser activada por la inserción de la punta para establecer una comunicación de fluido con el catéter, tal como la válvula descrita en la patente US N° 6.171.287.

30 Tal como se ha indicado previamente, hay dos clasificaciones generales de VADs, catéteres periféricos y catéteres venosos centrales. Los catéteres periféricos son usados para acceder a venas en las extremidades periféricas, tales como la mano y el brazo. Los catéteres periféricos tienen una longitud relativamente corta comprendida entre aproximadamente 14 mm y 48 mm de longitud, y están disponibles en tamaños de calibre comprendidos entre aproximadamente 16 y 24. Se cree que los catéteres periféricos usados más comúnmente son de calibre 20 que tienen una ID de aproximadamente 0,81 mm (0,032 pulgadas) y calibre 22 que tienen una ID de aproximadamente 0,66 mm (0,026 pulgadas), y que tienen una longitud de aproximadamente 25 mm a 32 mm. Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "catéter periférico" pretende hacer referencia a un catéter de calibre 20 o 22 que tiene una longitud de aproximadamente 25 mm. Los catéteres venosos centrales son sustancialmente más largos que los

catéteres periféricos y son insertados en el paciente y terminan cerca del corazón.

La Figura 3 ilustra el conjunto 20 de jeringuilla durante un procedimiento de enjuague en el que una fuerza F está siendo aplicada a la lengüeta 56 del émbolo forzando la solución 71 de enjuague desde la cámara a través del conducto 32 y a través del lumen de la cánula, a través de un catéter y al interior de la vena del paciente. Cabe señalar que la presión sobre la solución de enjuague durante el procedimiento de enjuague es mayor que la presión sanguínea venosa del paciente (que se cree que es de aproximadamente 10 mm Hg o menos) donde el catéter se introduce en el vaso sanguíneo, de manera que el fluido se mueve a través del catéter hacia la vena. Esta mayor presión causa que la pared 62 distal de tapón se colapse al interior de la cavidad 59 del tapón mientras el émbolo está siendo avanzado en una dirección distal en el interior del cilindro. Se desea que la pared distal se colapse bajo una presión de fluido en la cámara de aproximadamente 5 mm Hg (0,1 psi) o superior.

Con la jeringuilla conectada a un catéter periférico, es preferible que la pared distal del tapón se flexione lo suficiente durante el procedimiento de enjuague para administrar 0,001 ml o más adicionales de líquido cuando se completa el procedimiento de enjuague y se detiene el movimiento distal del émbolo con respecto al cilindro. Un tapón configurado para colapsarse a aproximadamente 5 mm Hg (0,1 psi) y para forzar aproximadamente 0,001 ml o más de líquido desde el cilindro hacia un catéter periférico después de un procedimiento de enjuague, en aproximadamente 0,5 segundos o más es deseable, siendo preferente aproximadamente 2,5 segundos o más. Sin embargo, puede usarse una amplia variación en estos parámetros de presión, de desplazamiento y de volumen para conseguir el resultado deseado. Los parámetros individuales elegidos pueden depender de la configuración y de la ubicación del VAD, el tamaño de la jeringuilla y la solución de enjuague usada.

Con referencia a la Figura 4, en la misma se muestra la posición del émbolo y del tapón al completar el procedimiento de enjuague. Al completar el procedimiento de enjuague, el movimiento distal del émbolo con relación al cilindro se ha detenido y, preferiblemente, parte de la superficie 63 distal del tapón contacta con la superficie 30 interior de la pared del extremo distal del cilindro alrededor del conducto que sella el conducto. En este punto, mientras el usuario está pinzando la línea I.V., la pared 62 distal del tapón está volviendo hacia su forma original, tal como se ilustra en la Figura 5, y al hacerlo fuerza solución I.V. adicional fuera de la cámara y a través del conducto del cilindro. El desplazamiento positivo de fluido en el conducto en una dirección distal ayudará a prevenir el reflujo mientras la línea I.V. está siendo pinzada y la jeringuilla está siendo retirada. Después de pinzar la línea I.V., el conjunto de jeringuilla puede ser retirado del conjunto I.V. Cabe señalar que la retirada de una jeringuilla desde un conjunto I.V. puede promover un reflujo mediante la extracción de elementos sólidos desde la jeringuilla y/o la cánula desde un sistema cerrado. Este potencial reflujo de retirada puede ser compensado mediante el desplazamiento positivo de la solución de enjuague por el tapón en el conjunto de jeringuilla de la presente invención.

La Figura 7 muestra un conjunto I.V. simplificado alternativo para ilustrar un procedimiento de enjuague sin un conjunto de aguja. En la Figura 7 el conjunto 173 I.V. comprende un sitio 174 I.V. que incluye una carcasa 175 que tiene un interior 176 hueco y una fijación 178 de tipo luer en su extremo proximal. Una línea 179 I.V. que tiene un conducto a través de la misma se extiende desde el extremo distal de la carcasa. La línea I.V. puede ser un catéter o puede estar conectada a un catéter en su extremo distal. El conjunto I.V. ilustrado en la Figura 7 está simplificado para demostrar la invención. En la mayoría de los casos, una fijación de tipo luer, tal como una fijación 178 de tipo luer sería parte de una válvula de una vía en el conjunto I.V. La punta alargada del cilindro es insertada y es acoplada con la fijación de tipo luer para establecer una comunicación de fluido entre el interior 176 del conjunto I.V. y la cámara del cilindro de la jeringuilla. A continuación, se aplica presión a una lengüeta 56 del émbolo, por ejemplo, mediante un pulgar, en la dirección distal. Esto mueve el émbolo 37 que tiene un tapón 41 en su extremo distal, forzando un líquido tal como solución 71 de enjuague en la cámara 25 fuera de la cámara, a través del conducto 32 en la punta alargada dentro del interior 176 hueco del conjunto I.V. y a continuación a través de la línea 179 I.V. El resto del procedimiento de enjuague es substancialmente idéntico a los procedimientos descritos cuando se usa el conjunto 73 I.V. de la Figura 6. Una manera de pinzar una línea I.V. es mediante el uso de un miembro 85 de bloqueo que es un elemento delgado normalmente realizado en plástico que tiene una ranura 86 en el mismo. La ranura tiene una parte 87 alargada que permite el flujo a través de la línea I.V. y una parte 88 estrecha. Una vez finalizado el procedimiento de enjuague, la línea I.V. es forzada al interior de la parte estrecha de la ranura que comprime la línea I.V. a una configuración cerrada. En base a la experiencia de la persona que realiza el procedimiento de enjuague y a las circunstancias clínicas en el momento del procedimiento, por ejemplo, el paciente está en un estado agitado, puede ser difícil pinzar la línea con una mano mientras se sujeta la jeringuilla con la otra mano. La presente invención puede permitir que el usuario libere momentáneamente la jeringuilla y use las dos manos para pinzar la línea I.V. ya que la jeringuilla todavía está ejerciendo una presión positiva sobre la solución de enjuague a medida que la pared distal del tapón se mueve de nuevo a su forma original.

Las Figuras 8 y 9 ilustran una realización alternativa del émbolo y del tapón de la presente invención. En esta realización, un émbolo 137 incluye una parte 138 de cuerpo alargada que tiene un extremo 140 distal que incluye una punta 155 distal con una rosca 165 exterior para acoplarse a un tapón 141. El tapón incluye un extremo 158 proximal

que tiene una cavidad 159 en el mismo que define una superficie 160 interior. Un extremo 161 distal del tapón incluye una pared 162 distal que tiene una superficie 163 distal. La cavidad incluye preferiblemente una rosca 167 interior. El extremo distal del émbolo está conectado al tapón por la acción de la rosca 165 sobre el émbolo y la rosca 167 sobre el tapón. En esta realización, la pared 162 distal tiene un área de espesor reducido para disminuir la rigidez de la pared distal y, por lo tanto, para disminuir la presión requerida para que la pared distal se colapse durante el procedimiento de enjuague. En esta realización, el área de espesor reducido es proporcionada por una etapa 168 anular en la superficie interior de la pared 162 distal que produce un rebaje 169 anular que disminuye el espesor de la pared distal alrededor de toda la periferia de la cavidad interior. El rebaje anular reduce la rigidez de la pared distal y permite que se flexione más fácilmente bajo la presión del fluido. Otra área de espesor reducido en la presente realización es la cavidad 170 distal sobre la superficie 163 distal del tapón. La cavidad distal reduce también el espesor de la pared distal del tapón haciéndolo menos rígido y permitiendo que sea más flexible para colapsarse bajo la presión del fluido de la solución de enjuague durante el procedimiento de enjuague. Otras combinaciones de formas para reducir el espesor de la pared distal, continua o discreta, para promover un colapso simétrico o no simétrico de la pared distal bajo la presión del fluido están dentro del alcance de la presente invención y el rebaje anular y la cavidad distal de la presente realización son meramente ilustrativas de estas muchas posibilidades.

Las Figuras 10 y 11 ilustran otra realización alternativa del émbolo y del tapón de la presente invención. En esta realización, un émbolo 237 incluye una parte 238 de cuerpo alargada que tiene un extremo 240 distal que incluye una punta 255 distal con una rosca 265 exterior para acoplarse a un tapón 241. El tapón incluye un extremo 261 distal que tiene una cavidad 259 en el mismo que define una superficie 260 interior y un extremo 258 proximal. El extremo 261 distal del tapón incluye una pared 262 distal que tiene una superficie 263 distal. La cavidad incluye preferiblemente una rosca 267 interior. El extremo distal del émbolo está conectado al tapón por la acción de la rosca 265 sobre el émbolo y la rosca 267 sobre el tapón. El tapón incluye al menos un nervio en la superficie interior del tapón. En esta realización, los nervios 281 elevados en la superficie 260 interior del tapón en la pared 262 distal están configurados para flexionarse cuando el tapón está en una posición colapsada durante el procedimiento de enjuague y para forzar la pared distal hacia su forma original tras completar el procedimiento de enjuague. Los nervios elevados permiten el uso de una pared distal más delgada que será mucho más flexible. Los nervios elevados están posicionados y configurados para definir la rigidez de la pared distal dentro de los parámetros elegidos.

Las Figuras 12-14 ilustran una realización alternativa del émbolo y del tapón de la presente invención. En esta realización, un émbolo 337 incluye una parte 338 de cuerpo alargada que tiene un extremo 340 distal que incluye una punta 355 distal que tiene preferiblemente una rosca 365 exterior para acoplarse a un tapón 341. El tapón incluye un extremo 361 distal que tiene una cavidad 359 en el mismo que define una superficie 360 interior y un extremo 358 proximal. El extremo 361 distal del tapón incluye una pared 362 distal que tiene una superficie 363 distal. El extremo proximal del tapón incluye preferiblemente una rosca 367 interior. El extremo distal del émbolo está conectado al tapón por la acción de la rosca 365 sobre el émbolo y la rosca 367 sobre el tapón. Esta realización incluye un muelle 382 posicionado en la superficie interior de la cavidad. El muelle 382 está configurado para comprimirse durante los procedimientos de enjuague para permitir que el tapón se colapse y para forzar la pared distal desde la posición colapsada hacia su forma original al final del procedimiento de enjuague. Hay provisto un rebaje 383 en la superficie 360 interior para recibir y ayudar a posicionar el muelle en la cavidad. Al igual que en la realización de las Figuras 8 y 9, el rebaje 383 puede reducir también la rigidez de la pared distal, lo que aumenta el papel que desempeña el muelle en la determinación de las características del tapón durante el procedimiento de enjuague. Esto es deseable ya que las propiedades del muelle se controlan y se mantienen más fácilmente que las de un tapón elastomérico. Preferiblemente, pero no necesariamente, esta realización incluye medios para ventilar aire desde la cavidad del tapón que, en esta realización, incluye la abertura 384 de ventilación que permite que el aire atrapado en la cavidad del tapón salga a través de la abertura de ventilación y vuelva a entrar al final del procedimiento de enjuague cuando el tapón está volviendo a su posición original desde su posición colapsada. Eliminando el aire atrapado, que puede variar de jeringuilla a jeringuilla, de la ecuación, el control del colapso y la expansión del tapón puede vincularse más estrechamente con el muelle y con la pared distal que puede ser más fácil de controlar que una cantidad aleatoria de aire si esa es la cavidad del tapón. La cavidad puede ser ventilada también mediante una abertura situada en el tapón, o una estructura cooperante situada en la interfaz del tapón y del émbolo o mediante el uso de válvulas en una o más de estas diversas ubicaciones. Además, un ajuste holgado entre el tapón y el émbolo puede funcionar como un orificio de ventilación. Todas estas posibles estructuras están dentro del alcance de la presente invención y la abertura de ventilación en el émbolo de esta realización es meramente representativa de estas muchas posibilidades.

Las Figuras 15-16 ilustran una realización alternativa del émbolo y del tapón de la presente invención. En esta realización, un émbolo 437 incluye una parte 438 de cuerpo alargada que tiene un extremo 440 distal que incluye una punta 455 distal con una proyección 465 radial para acoplarse a un tapón 441. El tapón incluye un extremo 461 distal que tiene una cavidad 459 en el mismo que define una superficie 460 interior y un extremo 458 proximal. Un extremo 461 distal del tapón incluye una pared 462 distal que tiene una superficie 463 distal. En esta realización, el tapón 441 está conectado al émbolo 437 por la acción de la proyección 465 radial sobre la punta 455 distal del émbolo y el rebaje 467 en la cavidad del tapón de manera que el tapón y el émbolo se acoplan mediante una disposición de tipo de ajuste-



a-presión que puede ser hermética o no al aire, en la que el tapón se estira sobre la punta del émbolo. Existen numerosas maneras para fijar un tapón a un émbolo, tal como mediante una interacción mecánica entre los dos elementos, adhesivos, soldadura ultrasónica, encastrado térmico, etc. Las disposiciones roscadas y de ajuste a presión ilustradas en las realizaciones de la presente invención son meramente ilustrativas de estas muchas posibilidades, todas las cuales están dentro del alcance de la presente invención. La presente realización incluye además la superficie interior del tapón que tiene una proyección 482 dirigida proximalmente. La proyección se extiende proximalmente desde la pared distal y está configurada para comprimirse cuando el tapón está en su posición colapsada y para forzar la pared distal del tapón desde la posición colapsada hacia su forma original. La proyección puede estar configurada en muchas formas, tales como un cilindro hueco, un muelle y una proyección con forma irregular. La proyección 482 dirigida proximalmente funciona de una manera similar a la del muelle 382 en la realización de las Figuras 13-15.

La Figura 17 ilustra otra realización alternativa del émbolo y del tapón de la presente invención. En esta realización, un émbolo 537 incluye una parte 538 de cuerpo alargada que tiene un extremo 540 distal que incluye una punta 555 distal que tiene preferiblemente una rosca 565 exterior para acoplarse a un tapón 541. El tapón incluye un extremo 561 distal que tiene una cavidad 559 en el mismo que define una superficie 560 interior y un extremo 558 proximal. El extremo 561 distal del tapón incluye una pared 562 distal que tiene una superficie 563 distal. El extremo 558 proximal incluye preferiblemente una rosca 567 interior. El extremo distal del émbolo está conectado al tapón por la acción de la rosca 565 sobre el émbolo y la rosca 567 sobre el tapón. En las realizaciones ilustradas en las Figuras 8, 10 y 12, la punta distal del vástago del émbolo se extiende hasta el extremo proximal de la cavidad en el tapón. En esta realización, la pared 564 proximal bloquea la entrada de la punta distal del vástago del émbolo al interior de la cavidad del tapón. La estructura puede ser útil para proporcionar un tapón elástico más uniforme al controlar la presión de aire o de gas en la cavidad de manera más consistente entre tapones.

La Figura 18 ilustra otra realización alternativa del émbolo y del tapón de la presente invención. En esta realización, un émbolo 637 incluye una parte 638 de cuerpo alargada que tiene un extremo 640 distal que incluye una punta 655 distal que tiene preferiblemente una rosca 665 para acoplarse al tapón 641. El tapón incluye un extremo 661 distal que tiene una cavidad 659 en el mismo que define una superficie 660 interior y un extremo 658 proximal. El extremo 661 distal del tapón incluye una pared 662 distal que tiene una superficie 663 distal. El extremo proximal del tapón incluye preferiblemente una rosca 667 interior. El extremo distal del émbolo está conectado al tapón por la acción de una rosca 665 sobre el émbolo y la rosca 667 sobre el tapón. Esta realización ilustra que no es necesario que el tapón esté realizado solo en un material o formado integralmente. En esta realización, el tapón comprende tres elementos unidos entre sí en los que el extremo 661 distal está conectado al extremo 658 proximal por el elemento 664 intermedio rígido. Esta estructura permite que el extremo proximal y el extremo distal del tapón estén realizados en diferentes materiales y posiblemente mediante diferentes procedimientos de fabricación para optimizar su función y el control de tolerancia. A continuación, las partes son unidas entre sí para formar un tapón funcional de la presente invención.

La Figura 19 ilustra otra realización alternativa del conjunto de jeringuilla de la presente invención. Un conjunto 720 de jeringuilla según la presente realización comprende generalmente un cilindro 721, que incluye una pared 722 lateral cilíndrica que tiene una superficie 723 interior que define una cámara 725 para retener fluido. En esta realización, el émbolo 737 incluye una parte 738 de cuerpo alargada que tiene un extremo 740 distal que incluye una punta 755 distal que tiene una superficie 765 de sellado alrededor de su periferia en acoplamiento estanco a los fluidos con la superficie interior del cilindro. Un tapón 741 incluye un extremo 761 distal que tiene una cavidad 759 en el mismo que define una superficie 760 interior, y un extremo 758 proximal. El extremo 761 distal del tapón incluye una pared 762 distal. Al igual que con otras realizaciones de la presente invención, el tapón 741 incluye al menos un nervio y preferiblemente una pluralidad de nervios 757 en su diámetro exterior. El tapón es posicionado de manera deslizante en acoplamiento estanco a los fluidos con la superficie interior del cilindro para expulsar el fluido desde la cámara mediante el movimiento del tapón con relación al cilindro. En esta realización, el tapón está flotando libremente con relación al émbolo, mientras que en las realizaciones de las Figuras 1-18, el tapón está conectado al émbolo. En esta realización, cuando el émbolo es movido en una dirección distal, el aire u otros gases en el espacio 772 de aire entre el émbolo y el tapón se comprimirá y causará que el tapón se mueva también en una dirección distal. Tal como se usa en la presente memoria, la expresión "espacio de aire", como en espacio 722 de aire, significa un espacio entre el tapón y el émbolo que contiene un gas compresible, los gases usados en el ensamblado del conjunto de jeringuilla pueden ser elegidos por el fabricante. Un tapón de esta realización funciona de manera idéntica a los tapones de las realizaciones de las Figuras 1-18, donde la pared 762 distal del tapón es suficientemente flexible como para colapsarse al menos parcialmente al interior de la cavidad bajo la presión del líquido de un procedimiento de enjuague y para volver hacia su forma original al completar el procedimiento de enjuague para forzar la solución 771 de enjuague adicional al conducto 732 de la punta 731 alargada del cilindro.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringuilla de enjuague que comprende:

- 5 un cilindro (21) que incluye una pared (22) lateral cilíndrica que tiene una superficie (23) interior que define una cámara (25) para retener fluido, un extremo (27) proximal abierto y un extremo (28) distal que incluye una pared (29) distal con una punta (31) que se extiende distalmente desde la misma y que tiene un conducto (32) a través del mismo en comunicación fluida con dicha cámara;
- 10 un émbolo (37) que incluye una parte (38) de cuerpo alargado que tiene un extremo (39) proximal y un extremo (40) distal, un tapón (41) posicionado de manera deslizante en acoplamiento hermético al fluido con dicha superficie interior de dicho cilindro para expulsar fluido fuera de dicha cámara (25) por el movimiento de dicho tapón con relación a dicho cilindro, dicha parte (38) de cuerpo alargada se extiende hacia fuera desde dicho extremo proximal abierto de dicho cilindro;
- 15 medios para mover fluido adicional distalmente en dicho conducto (32) tras completar el procedimiento de enjuague después de que se ha detenido el movimiento distal de dicho émbolo (37) con respecto a dicho cilindro (21), dichos medios para mover fluido comprenden dicho tapón que incluye un extremo (61) distal que tiene una pared (62) distal y una cavidad (59) en la misma que define una superficie (60) interior y un extremo (58) proximal,
- 20 **caracterizado por que** dicha pared distal es lo suficientemente flexible como para colapsarse al menos parcialmente al interior de dicha cavidad (59) bajo la presión del líquido de un procedimiento de enjuague y para volver a su forma original tras completar el procedimiento de enjuague para forzar fluido adicional al interior de dicho conducto (32).
- 25 2. Conjunto de jeringuilla según la reivindicación 1, en el que una punta (55) distal en dicho extremo distal de dicho émbolo (37) está conectada a dicho tapón (41).
3. Conjunto de jeringuilla según la reivindicación 1, en el que una punta (55) distal en dicho extremo distal de dicho émbolo incluye una superficie de sellado alrededor de su periferia en acoplamiento estanco a los fluidos con dicha superficie (23) interior de dicho cilindro (21).
- 30 4. Conjunto de jeringuilla según la reivindicación 1, en el que dicho colapso de dicha pared (62) distal ocurre cuando dicha presión del líquido en dicha cámara es de aproximadamente 5 mm Hg (0,1 psi) o superior.
- 35 5. Jeringuilla según la reivindicación 1, en la que el volumen de dicho fluido adicional es de aproximadamente 0,001 ml o más cuando dicha jeringuilla está conectada a un catéter periférico.
6. Conjunto de jeringuilla según la reivindicación 1, en el que dicho fluido adicional es administrado en un tiempo de 0,5 segundos o más cuando dicha jeringuilla es conectada a un catéter periférico.
- 40 7. Conjunto de jeringuilla según la reivindicación 1, en el que dicho fluido adicional es administrado en un tiempo de 2,5 segundos o más cuando dicha jeringuilla es conectada a un catéter periférico.
8. Conjunto de jeringuilla según la reivindicación 1, en el que dicho tapón (41) incluye una superficie distal con forma cónica y dicha superficie interior de dicho cilindro en dicha pared distal tiene forma cónica.
- 45 9. Conjunto de jeringuilla según la reivindicación 1, que incluye además un muelle (382) en dicha superficie interior de dicha cavidad, en el que dicho muelle está configurado para comprimirse cuando dicho tapón está en una posición colapsada y para forzar dicha pared distal desde dicha posición colapsada hacia su forma original.
- 50

FIG. 1

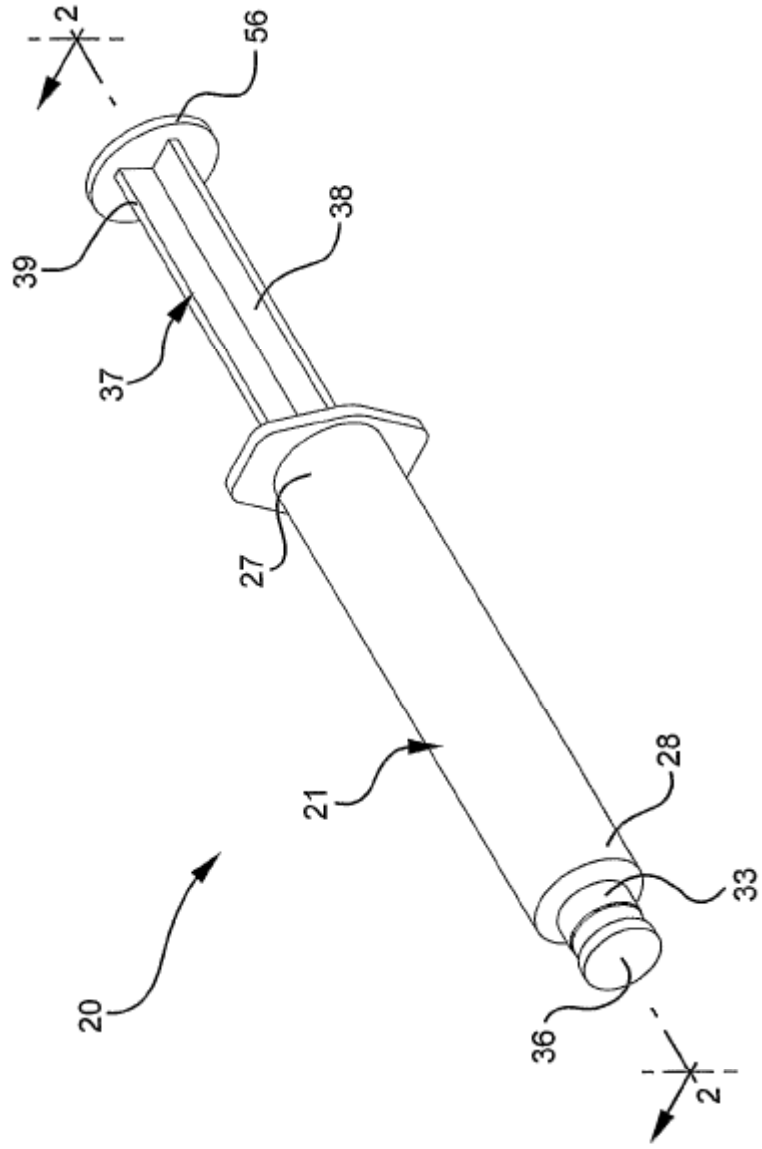


FIG. 2

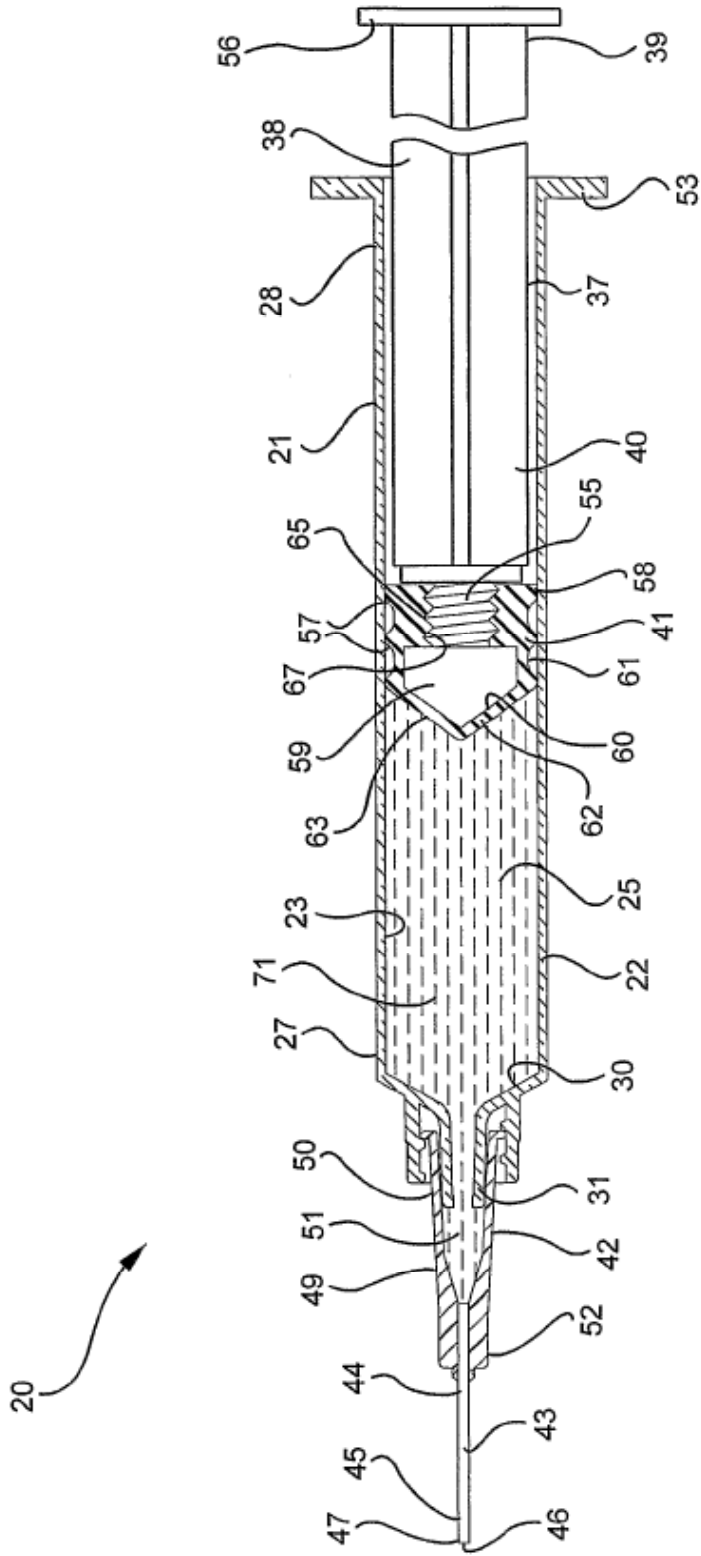


FIG. 3

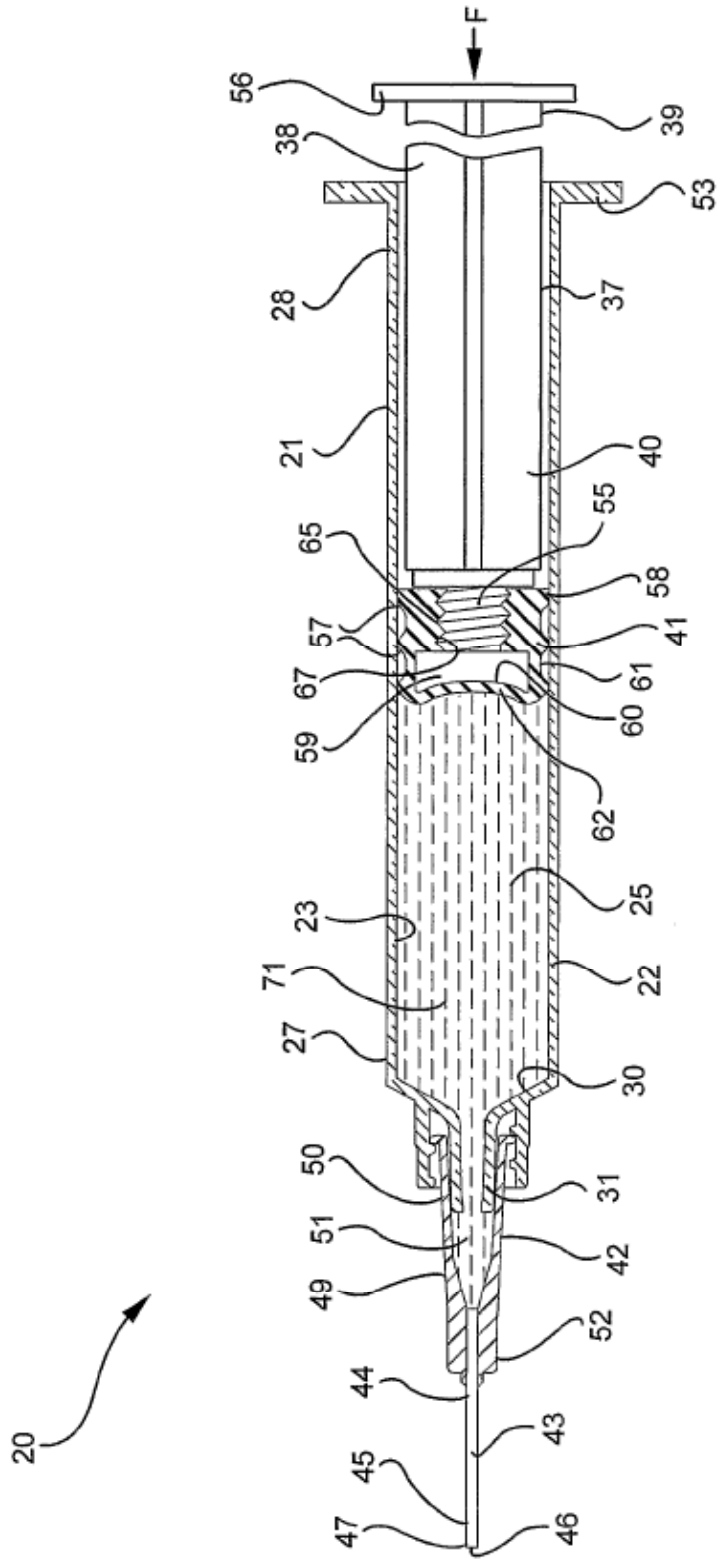
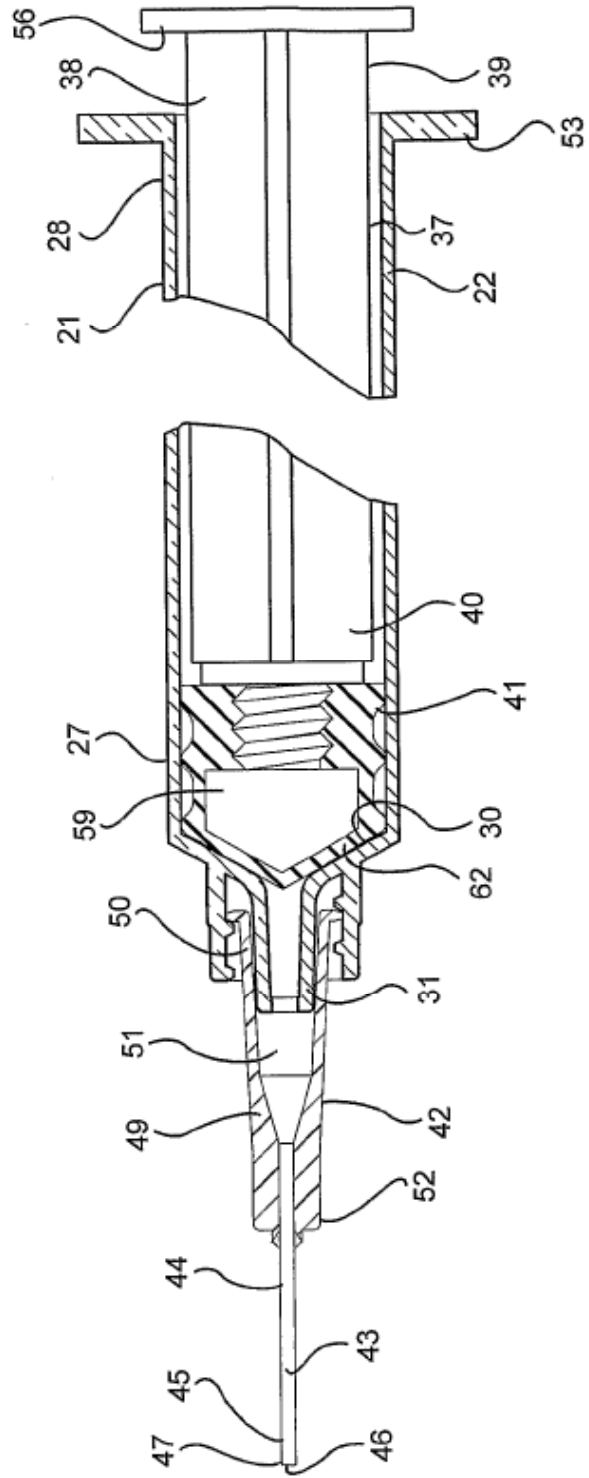




FIG. 5



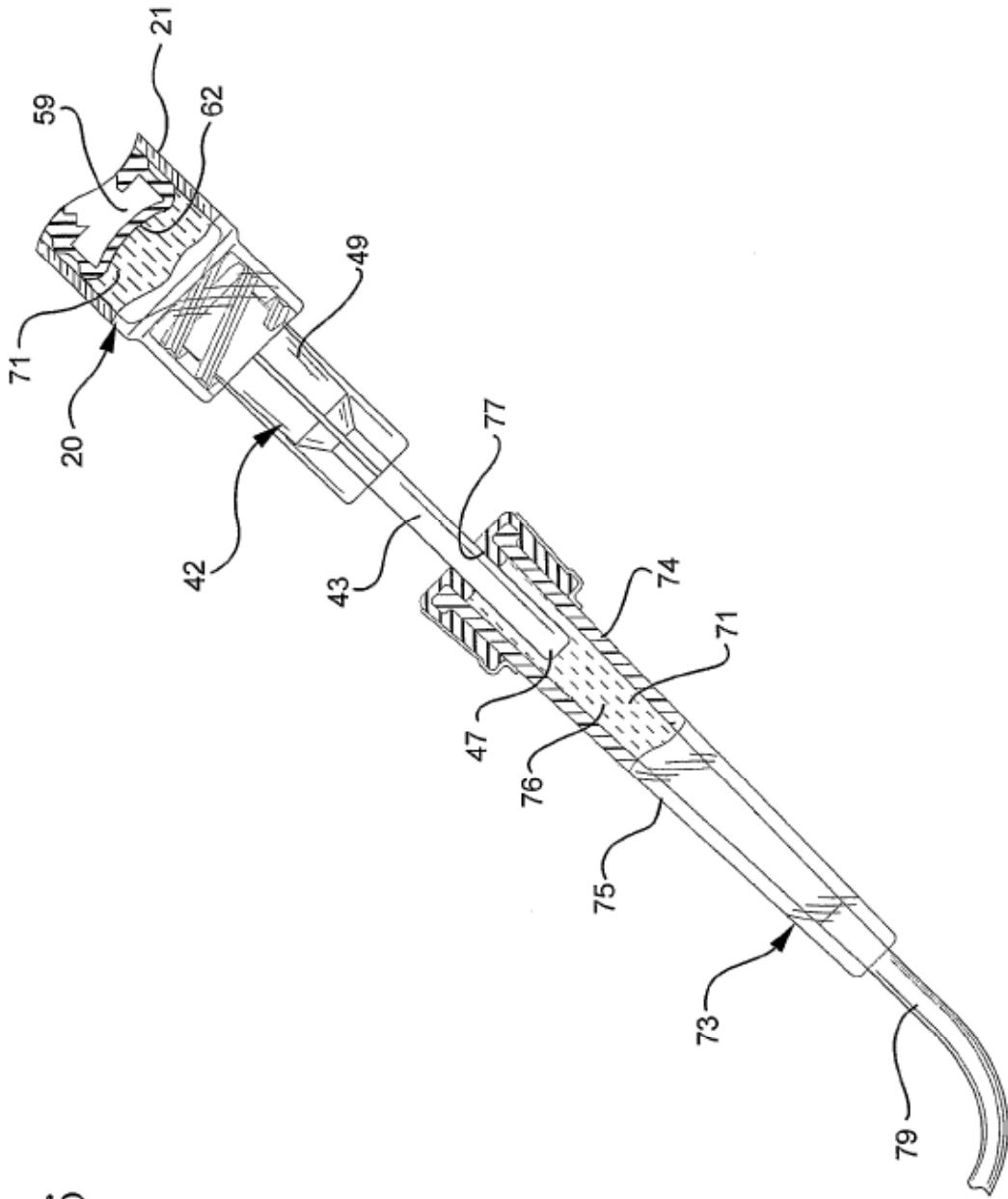


FIG. 6



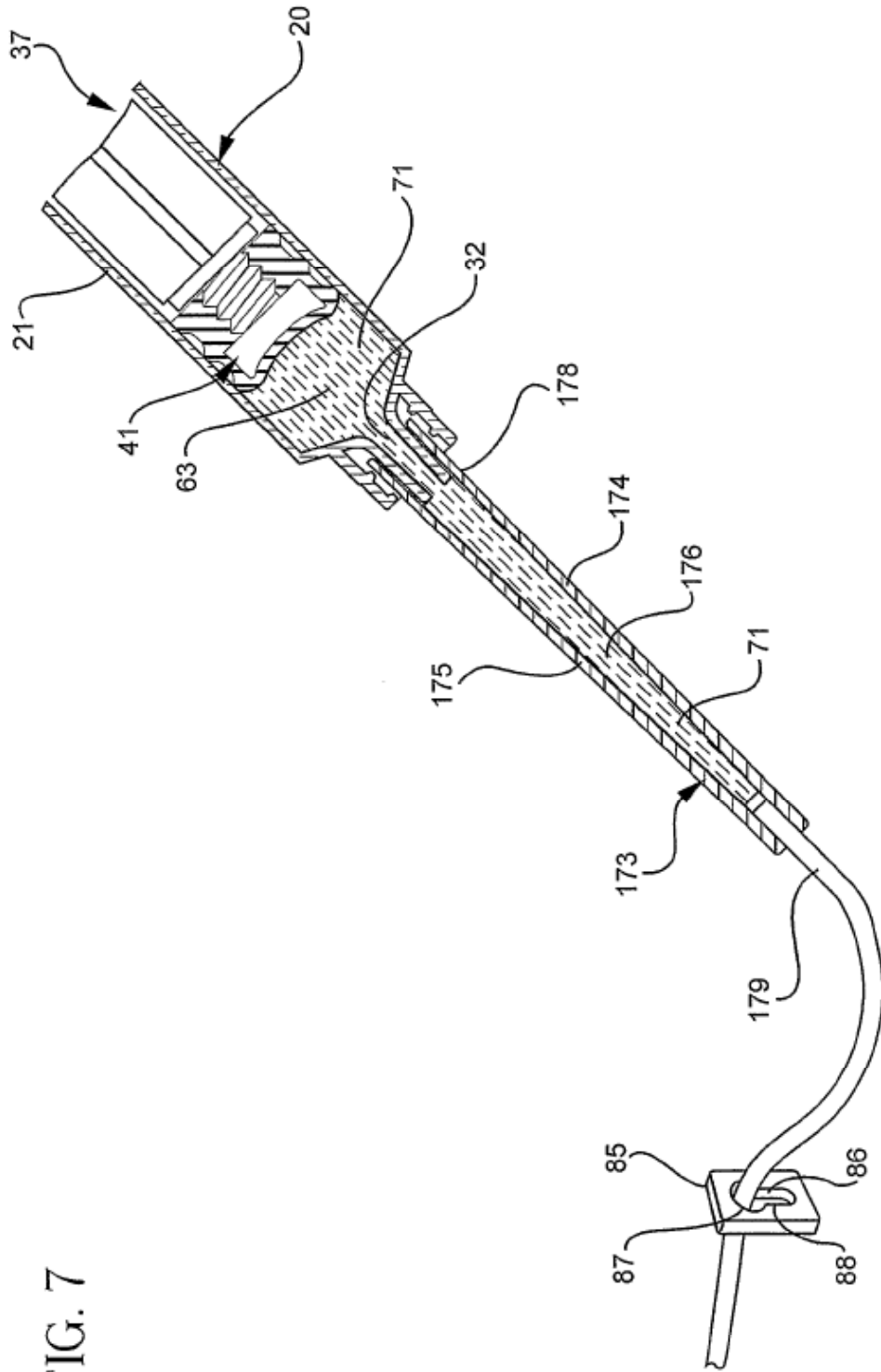


FIG. 7



FIG. 10

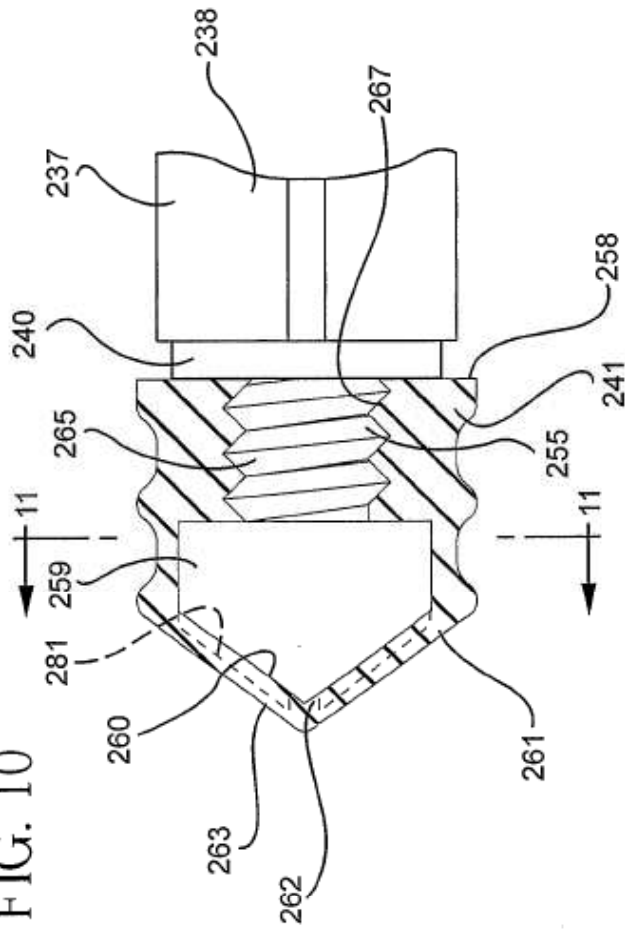


FIG. 11

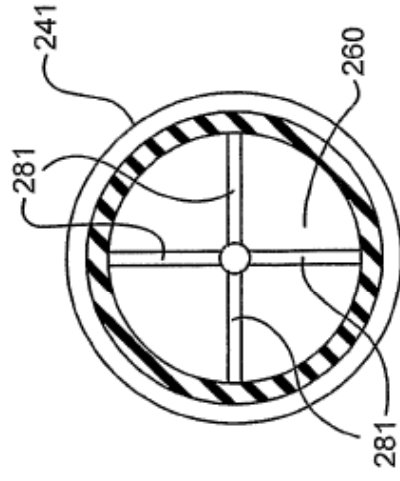


FIG. 12

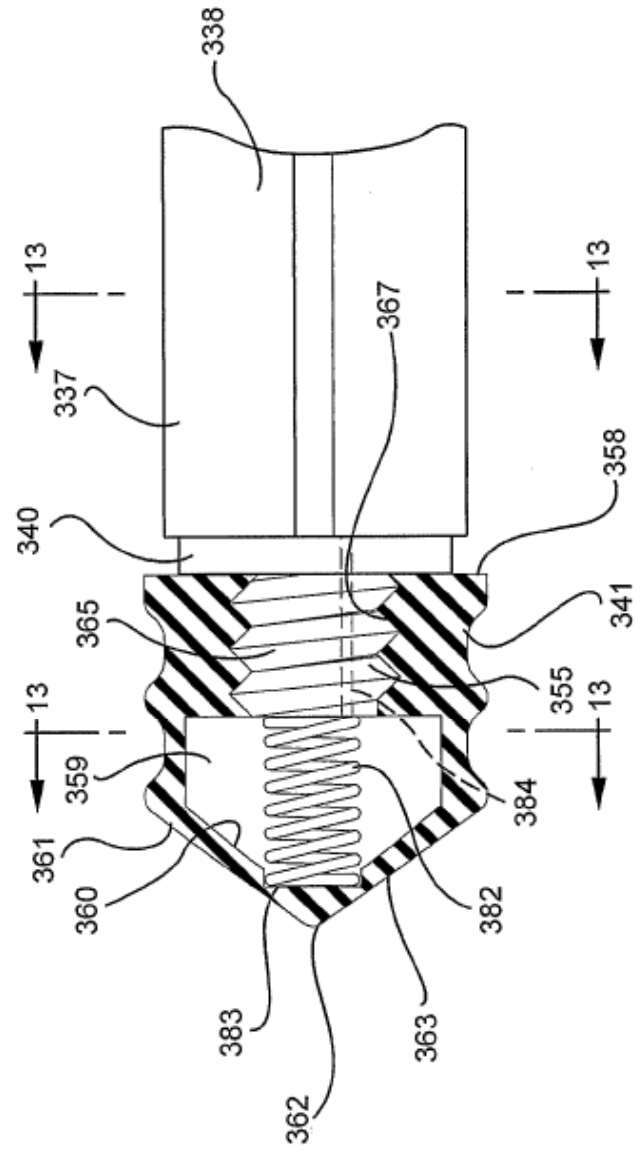


FIG. 14

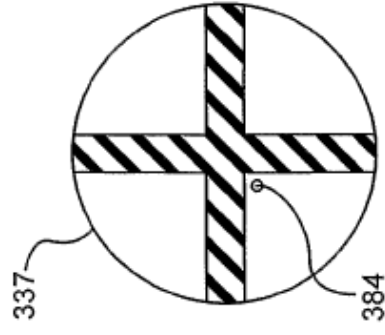


FIG. 13

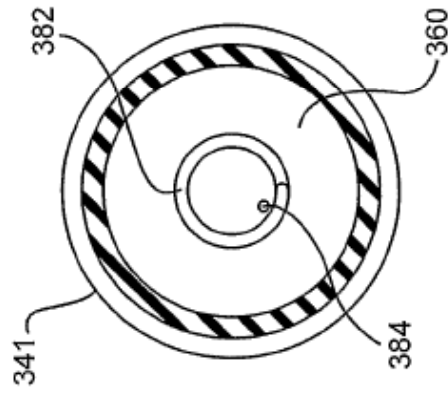


FIG. 15

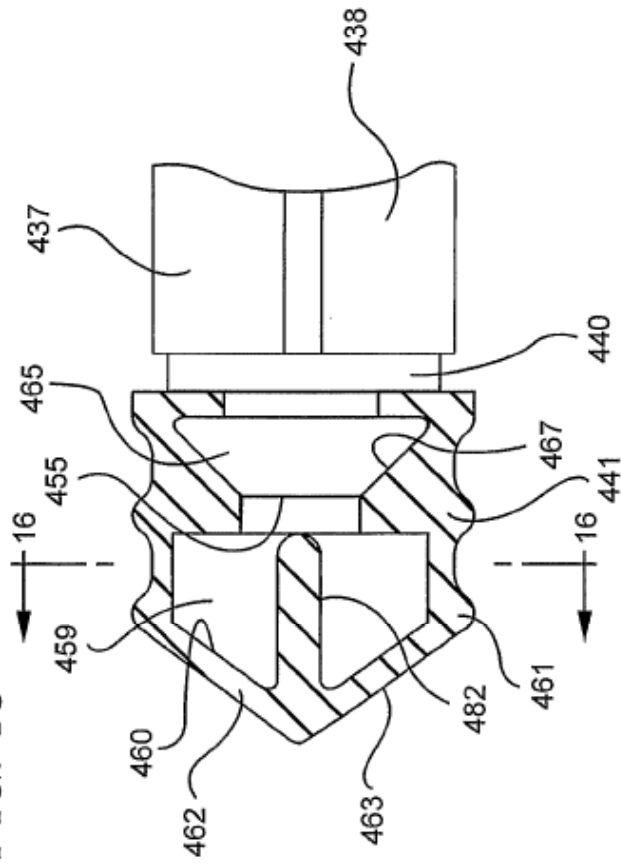


FIG. 16

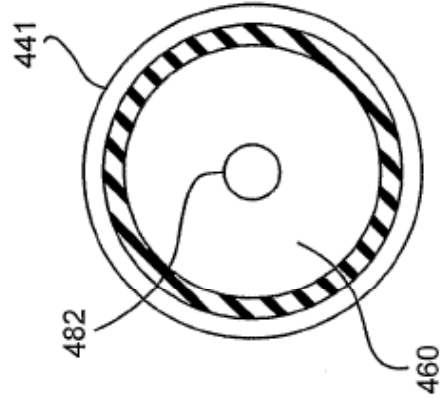


FIG. 17

